E DIN EN ISO 13356:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-07-31

Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe: Zirconia - Yttrium-stabilisiertes tetragonales Zirkoniumoxid (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13356:2026

Implants for surgery - Alumina ceramic material: Zirconia - Yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP) (ISO/DIS 13356:2026); German and English version prEN ISO 13356:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Prüfkategorien 10
4.1 Allgemeines 10
4.1.1 Kategorie 1 10
4.1.2 Kategorie 2 10
4.2 Physikalische und chemische Eigenschaften 11

5 Herstellung der Probenkörper 12

6 Prüfverfahren 12
6.1 Rohdichte 12
6.2 Chemische Zusammensetzung 12
6.3 Mikrogefüge 13
6.3.1 Kurzbeschreibung 13
6.3.2 Prüfbericht 13
6.3.3 Anteil der monoklinen Phase 14
6.4 14
6.5 Biaxiale Biegefestigkeit 14
6.5.1 Kurzbeschreibung 14
6.5.2 Prüfeinrichtung 15
6.5.3 Herstellung der Probekörper 15
6.5.4 Durchführung 16
6.5.5 Berechnung der Ergebnisse 17
6.5.6 Prüfbericht 17
6.6 Vier-Punkt-Biegefestigkeit 18
6.7 Weibull-Modul 18
6.8 Elastizitätsmodul 18
6.9 Härte 18
6.10 Zyklische Ermüdung 18
6.10.1 Kurzbeschreibung 18
6.10.2 Prüfeinrichtung 18
6.10.3 Probengröße und Herstellung der Probekörper 19
6.10.4 Durchführung und Probenanforderung 19
6.10.5 Prüfbericht 19
6.11 Radioaktivität 19

6.12 Beschleunigte Alterungsprüfung ... 20
6.12.1 Allgemeines ... 20
6.12.2 Durchführung ... 20
6.12.3 Bewertung des Ergebnisses der beschleunigten Alterung ... 20

Anhang A (informativ) Prüfung auf Radioaktivität ... 21
A.1 Kurzbeschreibung ... 21
A.2 Prüfeinrichtung ... 21
A.3 Probenherstellung ... 21
A.4 Isotopenidentifikation — Energiekalibrierung ... 22
A.5 Quantitative Analyse ... 22
A.5.1 Effizienzkalibrierung ... 22
A.5.2 Probenanalyse ... 23
A.5.3 Angabe der Ergebnisse ... 23
A.6 Prüfbericht ... 23

Literaturhinweise ... 24

Bilder

Bild 1 — Schematisches Diagramm des Prüfgerätes für die biaxiale Biegeprüfung mit konzentrischen Last- und Stützringen ... 16

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzwerte für Werkstoffeigenschaften ... 11

Tabelle A.1 — Radionuklide, die zur Kalibrierung der Energie und Effizienz geeignet sind ... 22