E DIN EN ISO 3990:2022-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-04-22

Zahnheilkunde - Bewertung der antibakteriellen Wirkung von dentalen Restaurationswerkstoffen, Befestigungszementen, Fissurenversieglern und kieferorthopädischen Klebe- oder Befestigungswerkstoffen (ISO/DIS 3990:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3990:2022

Dentistry - Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting cements, fissure sealants and orthodontic bonding or luting materials (ISO/DIS 3990:2022); German and English version prEN ISO 3990:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Vorwort 9

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Anforderungen 12
4.1 Allgemeines 12
4.2 Extrakt 12
4.3 Direkter Kontakt 12

5 Probenherstellung und Vorbereitung des Kontrollmaterials 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Allgemeine Empfehlungen zur Probenherstellung 13
5.3 Besondere Empfehlungen für lichthärtende Werkstoffe 14
5.4 Besondere Empfehlungen für chemisch abbindende Werkstoffe 15
5.5 Spezifische Empfehlungen für CAD/ CAM-gefräste oder subtraktiv hergestellte Materialien 15
5.6 Herstellung von Flüssigextrakten des Materials 15
5.6.1 Extraktionsprinzipien 15
5.6.2 Extraktionsmittel 16
5.6.3 Extraktionsbedingungen 16
5.6.4 Aufeinanderfolgende Auswaschzyklen 17
5.7 Vorbereitung der Materialien für Prüfungen mit direktem Kontakt 17
5.7.1 Form der Proben 17
5.7.2 Grundlagen für Prüfungen mit direktem Kontakt 17
5.7.3 Sterilität der Proben 18

6 Bakterienstämme, Nährbouillons und Vorbereitung von Bakterienkulturen 19

7 Prüfverfahren 19
7.1 Allgemeines 19
7.2 Prüfung an Extrakten 20
7.2.1 Prüfung an Extrakten mit planktonischen Bakterienkulturen 20
7.2.2 Prüfung an Extrakten mit bakteriellen Biofilmen 21
7.3 Prüfung mit direktem Kontakt 22
7.3.1 Prüfung mit direktem Kontakt zu planktonischen Bakterienkulturen 22
7.3.2 Prüfung mit direktem Kontakt zu bakteriellen Biofilmen 23
7.4 Bestimmung der antibakteriellen Wirkung 24

7.4.1 Allgemeines ... 24
7.4.2 Untersuchung der Minderung der bakteriellen Vermehrungsfähigkeit ... 25
7.4.3 Untersuchung von Schäden der Bakterienmembran ... 26
7.4.4 Untersuchung der Verminderung bakterieller Stoffwechselaktivitäten ... 27

8 Bewertung der Ergebnisse ... 28

9 Abschließender Prüfbericht ... 29

Anhang A (normativ) Bakterienstämme und zugehörige Nährbouillons ... 30
A.1 Auswahl ... 30
A.2 Anzuchtverfahren ... 31

Literaturhinweise ... 32

Bilder

Bild 1 — Gestell zum Anordnen der Proben (Beispiel) ... 18

Tabellen

Tabelle A.1 — Bakterienstämme und zugehörige Nährbouillons ... 31