DIN EN ISO 3990:2023-12 (D)

Zahnheilkunde - Bewertung der antibakteriellen Wirkung von dentalen Restaurationswerkstoffen, Befestigungswerkstoffen, Fissurenversieglern und kieferorthopädischen Klebe- oder Befestigungswerkstoffen (ISO 3990:2023); Deutsche Fassung EN ISO 3990:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7
Vorwort 8
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 10
4 Anforderungen 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Extrakt 11
4.3 Direkter Kontakt 11
5 Probenherstellung und Vorbereitung des Kontrollmaterials 12
5.1 Allgemeines 12
5.2 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen zur Probenherstellung 13
5.3 Besondere Anforderungen und Empfehlungen für lichthärtende Werkstoffe 13
5.4 Besondere Anforderungen und Empfehlungen für chemisch abbindende Werkstoffe 14
5.5 Spezifische Anforderungen und Empfehlungen für CAD/CAM-gefräste oder subtraktiv hergestellte Materialien 14
5.6 Sterilität der Proben 14
5.7 Herstellung von Flüssigextrakten des Materials 15
5.7.1 Extraktionsprinzipien 15
5.7.2 Extraktionsmittel 15
5.7.3 Extraktionsbedingungen 16
5.7.4 Aufeinanderfolgende Auswaschzyklen 16
5.8 Vorbereitung der Materialien für Prüfungen mit direktem Kontakt 17
5.8.1 Form der Proben 17
5.8.2 Grundlagen für Prüfungen mit direktem Kontakt 17
6 Bakterienstämme, Nährbouillons und Vorbereitung von Bakterienkulturen 18
7 Prüfverfahren 18
7.1 Allgemeines 18
7.2 Prüfung an Extrakten 19
7.2.1 Prüfung an Extrakten mit planktonischen Bakterienkulturen 19
7.2.2 Prüfung an Extrakten mit bakteriellen Biofilmen 20
7.3 Prüfung mit direktem Kontakt 21
7.3.1 Prüfung mit direktem Kontakt zu planktonischen Bakterienkulturen 21
7.3.2 Prüfung mit direktem Kontakt zu bakteriellen Biofilmen 22
7.4 Bestimmung der antibakteriellen Wirkung 23
7.4.1 Allgemeines 23
7.4.2 Untersuchung der Minderung der bakteriellen Replikationsfähigkeit 24
7.4.3 Untersuchung von Schäden der Bakterienmembran 25
7.4.4 Untersuchung der Verminderung bakterieller Stoffwechselaktivität 26

8 Bewertung der Ergebnisse 27

9 Abschließender Prüfbericht 28

Anhang A (informativ) Bakterienstämme und zugehörige Nährbouillons 30
A.1 Auswahl 30
A.2 Anzuchtbedingungen 31

Literaturhinweise 32

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines Gestells zum Anordnen der Proben 17

Tabellen

Tabelle A.1 — Bakterienstämme und zugehörige Nährbouillons 30