

DIN EN ISO 16954



ICS 11.060.20

**Zahnheilkunde –
Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen
einer zahnärztlichen Behandlungseinheit (ISO 16954:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 16954:2015**

Dentistry –

Test methods for dental unit waterline biofilm treatment (ISO 16954:2015);

German version EN ISO 16954:2015

Médecine bucco-dentaire –

Méthodes d'essais pour le traitement du biofilm dans les conduites d'eau de l'unité dentaire
(ISO 16954:2015);

Version allemande EN ISO 16954:2015

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16954:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental ist dafür im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“ der Arbeitskreis NA 014-00-05-04 AK „Luft und Wasser“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 7494-2	siehe	DIN EN ISO 7494-2
ISO 19458	siehe	DIN EN ISO 19458
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7494-2, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 2: Luft-, Wasser-Absaugungs- und Abwassersysteme*

DIN EN ISO 19458, *Wasserbeschaffenheit — Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden
Leitungen einer dentalen Behandlungseinheit
(ISO 16954:2015)

Dentistry —
Test methods for dental unit waterline biofilm treatment
(ISO 16954:2015)

Médecine bucco-dentaire —
Méthodes d'essais pour le traitement du biofilm dans les
conduites d'eau de l'unité dentaire
(ISO 16954:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Behandlungsverfahren.....	5
5 Prüfwasser und bakterielle Belastungslösungen	6
5.1 Prüfwasser.....	6
5.1.1 Reagenzien	6
5.1.2 Herstellung der Härte-Stammlösung 1	6
5.1.3 Herstellung der Härte-Stammlösung 2	6
5.1.4 Herstellung des Prüfwassers vor dem Beimpfen.....	6
5.2 Bakterielle Belastung.....	7
5.3 Beimpftes Prüfwasser.....	7
6 Prüfgerät.....	7
6.1 Ausführung des Prüfgeräts	8
6.1.1 Allgemeines.....	8
6.1.2 Spezifische Betrachtungen zu antimikrobiellen Materialien und Materialien, die einer mikrobiellen Adhäsion vorbeugen.....	9
6.2 Funktionsweise des Prüfgeräts	9
6.2.1 Durchflussraten.....	9
6.2.2 Strömungsmuster (Ein-Aus-Zyklen)	10
6.2.3 Temperatur der Prüfumgebung und Vorkonditionierung.....	10
7 Prüfverfahren.....	10
7.1 Prüfablauf.....	10
7.2 Verhinderung oder Hemmung von Biofilm	11
7.2.1 Allgemeines.....	11
7.2.2 Vorbehandlung der Prüfgeräte.....	11
7.2.3 Fortwährende Exposition mit beimpftem Prüfwasser und Behandlungsverfahren zur Verhinderung oder Hemmung von Biofilm	11
7.2.4 Mikrobiologische Probenahme und Prüfung.....	12
7.2.5 Prüfdauer.....	12
7.2.6 Auswertung.....	12
7.3 Entfernung von Biofilm	13
7.3.1 Allgemeines.....	13
7.3.2 Erste mikrobiologische Probenahme und Prüfung.....	13
7.3.3 Anwendung des Behandlungsverfahrens zur Biofilmentfernung.....	13
7.3.4 Abschließende mikrobiologische Probenahme und Prüfung.....	14
7.3.5 Auswertung.....	14
8 Mikrobiologische Probenahme und Prüfung.....	14
8.1 Auszählung der Keimbelastungen im Behandlungswasser.....	14
8.1.1 Probenahme.....	14
8.1.2 Prüfverfahren zur Bestimmung der Gesamtzahl der lebenden Organismen	15
8.1.3 Alternatives Prüfverfahren zur Bestimmung der Gesamtzahl der lebenden Organismen.....	15
8.2 Biofilm auf Oberflächen der wasserführenden Leitungen	16
8.2.1 Probenahme.....	16
8.2.2 Prüfverfahren zur Bewertung des Biofilms.....	16
9 Prüfbericht	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16954:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16954:2015 wurde vom CEN als EN ISO 16954:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Prüfverfahren für Typprüfungen zur Bewertung der Wirksamkeit von Behandlungsverfahren fest, mit denen unter Laborbedingungen in den Wasserversorgungssystemen der zahnärztlichen Behandlungseinheiten die Bildung von Biofilm verhindert oder gehemmt werden soll oder mit denen ein vorhandener Biofilm entfernt werden soll.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Produkte, die dazu vorgesehen sind, steriles Behandlungswasser oder Sterillösungen abzugeben. Ebenso gilt sie nicht für Leitungen, Rohre oder Schläuche, die Druckluft innerhalb der zahnärztlichen Behandlungseinheit bereitstellen.

Diese Internationale Norm legt keine spezifischen Obergrenzen für bakterielle Verunreinigungen fest, oder beschreibt die in klinischen Situationen anzuwendenden Prüfverfahren. Die Norm legt auch keine Prüfverfahren zur Bewertung schädlicher Nebenwirkungen fest, die möglicherweise durch die Behandlungsverfahren verursacht wurden.

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfverfahren können zur Prüfung von anderen zahnärztlichen Ausrüstungen, die nicht-steriles Wasser in die Mundhöhle abgeben, verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7494-1, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*

ISO 7494-2, *Dentistry — Dental units — Part 2: Water and air supply*

ISO 10523, *Water quality — Determination of pH*

ISO 19458, *Water quality — Sampling for microbiological analysis*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, ISO 1942, ISO 7494-1 und ISO 7494-2 und die folgenden Begriffe.

3.1

Biofilm

strukturierte Gemeinschaft von Mikroorganismen, die eine selbsterzeugte extrazelluläre biopolymere Matrix bewohnen, die an einer Oberfläche haftet

3.2

zahnärztliche Behandlungseinheit

Kombination aus miteinander verbundener zahnärztlicher Ausrüstung und Dentalinstrumenten, die eine funktionelle Einheit zur Anwendung während der zahnärztlichen Behandlung bereitstellt

[QUELLE: ISO 1942:2009, 2.86]