

DIN EN ISO 3990



ICS 11.060.10

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

Dentistry –

Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontic bonding or luting materials (ISO 3990:2023);

German version EN ISO 3990:2023

Médecine bucco-dentaire –

Évaluation de l'activité antibactérienne des matériaux de restauration dentaire, matériaux de scellement, produits de comblement des fissures et matériaux de collage ou de scellement orthodontiques (ISO 3990:2023);

Version allemande EN ISO 3990:2023

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3990:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-20 AA „Biologische und klinische Werkstoffprüfung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 4049	siehe	DIN EN ISO 4049
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 9917-1	siehe	DIN EN ISO 9917-1
ISO 9917-2	siehe	DIN EN ISO 9917-2
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4049, *Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 9917-1, *Zahnheilkunde — Wasserhärtende Zemente — Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden*

DIN EN ISO 9917-2 *Zahnheilkunde — Wasserhärtende Zemente — Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Bewertung der antibakteriellen Wirkung von dentalen
Restaurationswerkstoffen, Befestigungswerkstoffen,
Fissurenversiegeln und kieferorthopädischen Klebe- oder
Befestigungswerkstoffen (ISO 3990:2023)**

Dentistry —
Evaluation of antibacterial activity of dental restorative
materials, luting materials, fissure sealants and
orthodontic bonding or luting materials
(ISO 3990:2023)

Médecine bucco-dentaire —
Évaluation de l'activité antibactérienne des matériaux
de restauration dentaire, matériaux de scellement,
produits de comblement des fissures et matériaux de
collage ou de scellement orthodontiques
(ISO 3990:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Extrakt	8
4.3 Direkter Kontakt	8
5 Probenherstellung und Vorbereitung des Kontrollmaterials	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen zur Probenherstellung	9
5.3 Besondere Anforderungen und Empfehlungen für lichthärtende Werkstoffe	10
5.4 Besondere Anforderungen und Empfehlungen für chemisch abbindende Werkstoffe	11
5.5 Spezifische Anforderungen und Empfehlungen für CAD/CAM-gefräste oder subtraktiv hergestellte Materialien	11
5.6 Sterilität der Proben	11
5.7 Herstellung von Flüssigextrakten des Materials	12
5.7.1 Extraktionsprinzipien	12
5.7.2 Extraktionsmittel	12
5.7.3 Extraktionsbedingungen	12
5.7.4 Aufeinanderfolgende Auswaschzyklen	13
5.8 Vorbereitung der Materialien für Prüfungen mit direktem Kontakt	13
5.8.1 Form der Proben	13
5.8.2 Grundlagen für Prüfungen mit direktem Kontakt	13
6 Bakterienstämme, Nährbouillons und Vorbereitung von Bakterienkulturen	14
7 Prüfverfahren	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Prüfung an Extrakten	15
7.2.1 Prüfung an Extrakten mit planktonischen Bakterienkulturen	15
7.2.2 Prüfung an Extrakten mit bakteriellen Biofilmen	16
7.3 Prüfung mit direktem Kontakt	17
7.3.1 Prüfung mit direktem Kontakt zu planktonischen Bakterienkulturen	17
7.3.2 Prüfung mit direktem Kontakt zu bakteriellen Biofilmen	18
7.4 Bestimmung der antibakteriellen Wirkung	20
7.4.1 Allgemeines	20
7.4.2 Untersuchung der Minderung der bakteriellen Replikationsfähigkeit	20
7.4.3 Untersuchung von Schäden der Bakterienmembran	21
7.4.4 Untersuchung der Verminderung bakterieller Stoffwechselaktivität	22
8 Bewertung der Ergebnisse	23
9 Abschließender Prüfbericht	24
Anhang A (informativ) Bakterienstämme und zugehörige Nährbouillons	26
A.1 Auswahl	26
A.2 Anzuchtbedingungen	27
Literaturhinweise	28

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines Gestells zum Anordnen der Proben	14
--	----

Tabellen

Tabelle A.1 — Bakterienstämme und zugehörige Nährbouillons	26
--	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3990:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Gremium des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3990:2023 wurde von CEN als EN ISO 3990:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, aufgrund der allgemeinen Anwendbarkeit von In-vitro-Tests zur Prüfung der antibakteriellen Aktivität und ihrer weitverbreiteten Anwendung zur Evaluierung einer Vielzahl von Dentalwerkstoffen, ein Prüfschema zu definieren, das Entscheidungen in einer Reihe von Schritten erfordert, anstatt eine einzelne Prüfung zu spezifizieren. Dies sollte zur Auswahl des für den jeweiligen zu evaluierenden Dentalwerkstoff geeigneten Prüfverfahren führen.

Es werden zwei Kategorien an Prüfverfahren aufgeführt: Extraktionsprüfungen und Prüfungen mit direktem Kontakt.

Die Auswahl einer oder mehrerer dieser Kategorien hängt von der Art des zu evaluierenden Werkstoffes, dem möglichen Einsatzort und der Verwendungsart des entsprechenden Werkstoffes ab. Extraktionsprüfungen richten sich vorwiegend an Substanzen, die aus Werkstoffen austreten, während sich Prüfungen mit direktem Kontakt sowohl an Auswirkungen herauslösbarer Stoffe als auch Oberflächenauswirkungen richten. Die Auswahl der Prüfverfahren wirkt sich auf die Einzelheiten bei der Probenherstellung, der Vorbereitung der kultivierten Bakterien und der Biofilme sowie die Art, wie die Bakterien oder Biofilme den Proben oder deren Extrakten ausgesetzt werden, aus.

Für beide Prüfungskategorien ist zuerst die Durchführung an planktonischen Bakterienkulturen und dann, im Falle eines positiven Ergebnisses, an bakteriellen Biofilmen, vorgesehen.

In diesem Dokument wird als Hauptverfahren zur Feststellung antibakterieller Wirkungen die Messung der Verminderung der bakteriellen Replikationsfähigkeit genannt. Außerdem können zusätzlich zur weiteren Bestätigung des bakteriellen Zelltods Schäden an der Bakterienmembran erfasst sowie die Verminderung bakterieller Stoffwechselaktivität untersucht werden.

Bei beiden Kategorien an Prüfverfahren gibt es mehrere Möglichkeiten, Ergebnisse herbeizuführen. Der Prüfer sollte die Kategorien an Prüfverfahren kennen und wissen, in welche Kategorie bestimmte Verfahren fallen, um die laborinterne Vergleichbarkeit sowie die Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen anderer Labore für ähnliche Werkstoffe sicherzustellen.

Neben Richtlinien zur Ergebnisauswertung sind in diesem Dokument auch Beispiele für quantitative Prüfprotokolle zur Prüfung der Verminderung der bakteriellen Replikationsfähigkeit durch Erfassung der koloniebildenden Einheiten (KBE), zur Prüfung von Schäden an der Bakterienmembran durch Durchflussszytometrie und zur Prüfung der Verminderung bakterieller Stoffwechselaktivität durch MTT-Tests angegeben.