

DIN EN ISO 16954

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2014-07-02

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Prüfverfahren zur Bewertung von mikrobiologischen
Behandlungsverfahren für das Wasser in dentalen
Behandlungseinheiten (ISO/DIS 16954:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 16954:2014**

Dentistry –

Test methods for evaluating antibacterial biofilm treatment methods for dental unit water delivery systems (ISO/DIS 16954:2014);
German version prEN ISO 16954:2014

Médecine bucco-dentaire –

Méthodes d'essai pour l'évaluation des méthodes de traitement microbologique de l'eau de procédure de l'unit dentaire (ISO/DIS 16954:2014);
Version allemande prEN ISO 16954:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-05-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16954:2014) 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 Deutsches Institut für Normung e.V. ist hierfür im Normenausschuss Dental im Arbeitssausschuss NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“ der Arbeitskreis NA014-00-05-04 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 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 7494-2	siehe	DIN EN ISO 7494-2
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
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*

E DIN EN ISO 7494-2, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 2: Medienkanäle*

DIN EN 60601-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bewertung von mikrobiologischen Behandlungsverfahren für das Wasser in dentalen Behandlungseinheiten (ISO/DIS 16954:2014)

Médecine bucco-dentaire — Méthodes d'essai pour l'évaluation des méthodes de traitement microbiologique de l'eau de procédure de l'unit dentaire (ISO/DIS 16954:2014)

Dentistry — Test methods for evaluating antibacterial biofilm treatment methods for dental unit water delivery systems (ISO/DIS 16954:2014)

ICS: 11.060.

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Behandlungsverfahren	6
5 Prüfwasser und bakterielle Infektionslösungen	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	7
5.2 Bakterielle Infektion	7
5.3 Beimpftes Prüfwasser	7
6 Prüfgerät	8
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 Gleichzeitige Beanspruchung durch beimpftes Prüfwasser und das Behandlungsverfahren zur Verhinderung oder Hemmung der Biofilmbildung	11
7.2.4 Mikrobiologische Probenahme und Prüfung	12
7.2.5 Prüfdauer	12
7.2.6 Auswertung	12
7.3 Biofilmentfernung	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 Gesamtkeimzahl	15
8.1.3 Alternatives Prüfverfahren zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl	15
8.2 Charakterisierung des Biofilms auf Wasserschlauchoberflächen	15
8.2.1 Probenahme	15
8.2.2 Prüfverfahren zur Biofilmcharakterisierung	16
9 Prüfbericht	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16954:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16954:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 16954:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt Prüfverfahren für Typprüfungen zur Bewertung der Wirksamkeit von Behandlungsverfahren, die bei Behandlungswasserversorgungssystemen in dentalen Behandlungseinheiten unter Laborbedingungen die Bildung von Biofilm verhindern oder hemmen sollen oder dazu bestimmt sind, den vorhandenen Biofilm zu entfernen.

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

Diese Internationale Norm legt weder spezifische Obergrenzen einer bakteriellen Verunreinigung fest, noch werden die in klinischen Situationen anzuwendenden Prüfverfahren beschrieben. 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 dürfen angewendet werden, um andere dentale Ausrüstungen zu prüfen, die nicht-steriles Wasser in die Mundhöhle abgeben.

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 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 14457, *Dentistry — Handpieces and motors*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, ISO 1942, ISO 7494-1 und ISO 7494-2 (einige wurden der Einfachheit halber nachstehend wiederholt) und die folgenden Begriffe.

3.1

Biofilm

strukturierte Gemeinschaft von Mikroorganismen, die eine, an eine Oberfläche gebundene, selbst entwickelte extrazelluläre, biopolymere Matrix bewohnen

3.2

dentale Behandlungseinheit

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

[ISO 1942:2009, Begriff 2.86]