
**Médecine bucco-dentaire —
Méthodes d'essais pour le traitement
du biofilm dans les conduites d'eau
de l'unit dentaire**

Dentistry — Test methods for dental unit waterline biofilm treatment

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16954:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e01879c3-e80f-4602-be13-75cc8cde4d4f/iso-16954-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e01879c3-e80f-4602-be13-75cc8cde4d4f/iso-16954-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16954:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e01879c3-e80f-4602-be13-75cc8cde4d4f/iso-16954-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Méthodes de traitement	3
5 Eau d'essai et suspensions d'inoculum bactérien	3
5.1 Eau d'essai.....	3
5.1.1 Réactifs.....	3
5.1.2 Préparation de la solution mère de dureté 1.....	3
5.1.3 Préparation de la solution mère de dureté 2.....	3
5.1.4 Préparation de l'eau d'essai avant l'ensemencement.....	4
5.2 Inoculum bactérien.....	4
5.3 Eau d'essaiensemencée.....	4
6 Appareillage d'essai	4
6.1 Conception de l'appareillage d'essai.....	5
6.1.1 Généralités.....	5
6.1.2 Considérations propres aux agents antimicrobiens et aux agents empêchant l'adhésion microbienne.....	6
6.2 Fonctionnement de l'appareillage d'essai.....	6
6.2.1 Débits.....	6
6.2.2 Profils d'écoulement (cycles marche/arrêt).....	7
6.2.3 Température de l'environnement d'essai et période de préconditionnement.....	7
7 Modes opératoires d'essai	7
7.1 Ordre des essais.....	7
7.2 Prévention ou inhibition du biofilm.....	7
7.2.1 Généralités.....	7
7.2.2 Prétraitement des appareils d'essai.....	8
7.2.3 Exposition simultanée à l'eau d'essaiensemencée et à la méthode de traitement pour la prévention ou l'inhibition du biofilm.....	8
7.2.4 Échantillonnage et essais microbiologiques.....	8
7.2.5 Durée de l'essai.....	9
7.2.6 Analyse des résultats.....	9
7.3 Élimination du biofilm.....	9
7.3.1 Généralités.....	9
7.3.2 Échantillonnage et essais microbiologiques initiaux.....	10
7.3.3 Application de la méthode de traitement pour l'élimination du biofilm.....	10
7.3.4 Échantillonnage et essais microbiologiques finaux.....	10
7.3.5 Analyse des résultats.....	11
8 Échantillonnage et essais microbiologiques	11
8.1 Dénombrement des concentrations bactériennes dans l'eau à usage opératoire.....	11
8.1.1 Échantillonnage.....	11
8.1.2 Mode opératoire d'essai pour le dénombrement total de colonies viables.....	12
8.1.3 Autre mode opératoire d'essai pour le dénombrement total de colonies viables.....	12
8.2 Caractérisation du biofilm sur les surfaces des canalisations d'eau.....	12
8.2.1 Échantillonnage.....	12
8.2.2 Mode opératoire d'essai pour la caractérisation du biofilm.....	12
9 Rapport d'essai	13
Bibliographie	15

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://www.iso.org/standards/information).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette première édition de l'ISO 16954:2015 annule et remplace la première édition de l'ISO/TS 11080:2009 qui a fait l'objet d'une révision technique.

Médecine bucco-dentaire — Méthodes d'essais pour le traitement du biofilm dans les conduites d'eau de l'unité dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale propose des méthodes d'essai classiques pour évaluer l'efficacité de méthodes de traitement destinées à prévenir ou inhiber la formation de biofilm ou à éliminer le biofilm présent dans les systèmes d'alimentation en eau à usage opératoire de l'unité dentaire dans des conditions de laboratoire.

Elle ne s'applique pas aux dispositifs conçus pour fournir de l'eau à usage opératoire stérile ou une solution stérile. Elle ne s'applique pas non plus aux tubulures, tuyaux ou conduites envoyant de l'air comprimé dans l'unité dentaire.

La présente Norme internationale n'établit pas de limites supérieures spécifiques pour la contamination bactérienne et ne décrit pas les méthodes d'essai à utiliser dans un contexte clinique. Elle n'établit pas non plus les méthodes d'essai permettant d'évaluer les effets secondaires délétères potentiellement causés par des méthodes de traitement.

Les méthodes d'essai décrites dans la présente Norme internationale peuvent être utilisées pour soumettre à essai tout autre matériel dentaire envoyant de l'eau non stérile dans la cavité buccale.

2 Références normatives

ISO 16954:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e01879c3-e80f-4602-be13-2024/iso-16954-2015>

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7494-1, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

ISO 7494-2, *Médecine bucco-dentaire Units dentaires — Partie 2: Alimentation en eau et en air*

ISO 10523, *Qualité de l'eau — Détermination du pH*

ISO 19458, *Qualité de l'eau — Échantillonnage pour analyse microbiologique*

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1, l'ISO 1942, l'ISO 7494-1 et l'ISO 7494-2, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

biofilm

communauté structurée de micro-organismes vivant dans une matrice biopolymère extracellulaire synthétisée par la matrice et adhérente à une surface

3.2

unit dentaire

ensemble de matériel dentaire et d'instruments dentaires interconnectés, constituant un ensemble fonctionnel utilisable dans le traitement dentaire

[SOURCE: ISO 1942:2009, 2.86]

3.3

système d'alimentation en eau à usage opératoire de l'unit dentaire

système de composants d'un unit dentaire qui transporte de l'eau d'une source d'alimentation vers une ou plusieurs sorties utilisées pour les soins dentaires

3.4

eau à usage opératoire

eau fournie par l'unit dentaire et destinée à être utilisée dans la cavité buccale

EXEMPLE Eau à usage opératoire de la pièce à main, eau de seringue multifonctionnelle, eau à usage opératoire du détartreur ou eau de remplissage du gobelet.

[SOURCE: ISO 7494-2:2003, 3.1]

3.5

système d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire

appareil d'essai qui recrée avec précision le système d'alimentation en eau à usage opératoire d'un unit dentaire, notamment la conception, la construction, la configuration et le fonctionnement de tous les éléments aquifères du système d'alimentation en eau à usage opératoire mais pas nécessairement d'autres composants de l'unit dentaire qui ne sont pas en contact direct avec l'écoulement d'eau à usage opératoire ou ne le contrôle pas

3.6

eau d'essai

eau ayant des caractéristiques physico-chimiques spécifiées, utilisée pour les essais avant l'ajout de la suspension d'inoculum bactérien spécifiée

3.7

suspension d'inoculum bactérien

consortium de bactéries spécifiées en suspension dans un milieu de culture nutritif ou une solution tampon, utilisé pour ensemercer l'eau d'essai

3.8

eau d'essaiensemencée

suspension aqueuse préparée, utilisée lors des essais et contenant des quantités spécifiées d'eau d'essai stérilisée et une ou plusieurs suspension(s) d'inoculum bactérien

3.9

appareillage d'essai pour le groupe témoin

appareillage utilisé lors d'essais au cours desquels aucune méthode de traitement n'est appliquée et aucun agent antimicrobien n'est ajouté dans les composants de la canalisation d'eau

3.10

appareillage d'essai pour le groupe d'essai

appareillage utilisé lors d'essais au cours desquels une méthode de traitement spécifiée par le fabricant de l'unit dentaire est appliquée et des agents antimicrobiens spécifiés par le fabricant sont ajoutés dans les composants de la canalisation d'eau, sauf si les exigences d'essai indiquent le contraire

4 Méthodes de traitement

Selon l'approche technique spécifique d'une méthode de traitement et de ses bénéfices attendus, les objectifs de performance d'un système d'alimentation en eau à usage opératoire d'un unit dentaire peuvent inclure l'un des objectifs suivants, ou les deux:

- prévention ou inhibition de la formation de biofilm sur les surfaces du système d'alimentation en eau à usage opératoire de l'unit dentaire;
- élimination du biofilm des surfaces du système d'alimentation en eau à usage opératoire de l'unit dentaire.

La présente Norme internationale spécifie différentes méthodes d'essai adaptées à chacun des objectifs de performance susmentionnés. Ces exigences peuvent être élargies, par exemple pour inclure d'autres répliquats ou scénarios d'essai. Tout ajout à la méthode d'essai doit être conforme aux principes généraux de la présente Norme internationale et être décrit en détail dans le rapport d'essai.

5 Eau d'essai et suspensions d'inoculum bactérien

5.1 Eau d'essai

Ce paragraphe spécifie la préparation de l'eau d'essai avant l'ensemencement.

5.1.1 Réactifs

iTeh STANDARD PREVIEW

5.1.1.1 Eau, de qualité 3 conformément à l'ISO 3696:1987

5.1.1.2 Chlorure de calcium (CaCl_2), ou quantité molaire équivalente de chlorure de calcium hydraté.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e01879c3-e80f-4602-be13-75cc16c144/iso-16954-2015>

5.1.1.3 Chlorure de magnésium (MgCl_2), ou quantité molaire équivalente de chlorure de magnésium hydraté.

5.1.1.4 Bicarbonate de sodium (NaHCO_3).

5.1.1.5 Bouillon trypticase soja (TSB), concentration 1/3, 10,0 g de bouillon trypticase soja par litre.

5.1.1.6 Hydroxyde de sodium (NaOH), 1 mol/l.

5.1.1.7 Acide chlorhydrique (HCl), 1 mol/l.

5.1.2 Préparation de la solution mère de dureté 1

Dissoudre 74,0 g de chlorure de calcium (5.1.1.2) et 31,7 g de chlorure de magnésium (5.1.1.3) dans 1,00 l d'eau (5.1.1.1). La solution mère de dureté 1 doit être stérilisée à la chaleur ou stérilisée par filtration sur un micromètre de 0,2 μm et utilisée dans les 24 heures ou conservée à $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ pendant 6 mois maximum.

5.1.3 Préparation de la solution mère de dureté 2

Dissoudre 56,0 g de bicarbonate de sodium (5.1.1.4) dans 1,00 l d'eau (5.1.1.1). La solution mère de dureté 2 doit être stérilisée par filtration sur un microfiltre de 0,2 μm et utilisée dans les 24 h ou conservée à $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ pendant 6 mois maximum. La solution mère de dureté 2 ne doit pas être stérilisée à la chaleur.

5.1.4 Préparation de l'eau d'essai avant l'ensemencement

Pour chaque litre d'eau d'essai à préparer, ajouter 1,00 ml de TSB de concentration 1/3 (5.1.1.5) et 1,80 ml de solution mère de dureté 1 (5.1.2) à 1,00 l d'eau (5.1.1.1) et stériliser à la vapeur. Une fois que la solution stérilisée a refroidi, ajouter, pour chaque litre d'eau d'essai, 4,00 ml de solution mère de dureté 2 stérilisée par filtration sur un microfiltre de 0,2 µm. Ajuster le pH entre 7,0 et 8,0, mesuré conformément à l'ISO 10523, en ajoutant de l'hydroxyde de sodium (5.1.1.6) ou de l'acide chlorhydrique (5.1.1.7). L'eau d'essai doit être utilisée dans les 24 h ou doit être conservée à (5 ± 3) °C pendant 1 semaine maximum.

NOTE 1 La dureté de l'eau d'essai préparée est d'environ 1,8 mmol d'ions calcium par litre (soit environ 180 mg/l de CaCO₃). Cela correspond à la limite supérieure de la plage généralement acceptable pour l'eau dure^[17].

NOTE 2 L'eau d'essai a une concentration d'environ 10 mg de TSB par litre, ce qui produit une teneur en carbone organique total (COT) d'environ 4 mg/l, bien que la teneur exacte en COT puisse varier un peu. Cette teneur approximative en COT est conforme à la limite supérieure recommandée de 4 mg/l pour le COT présent dans l'eau potable chlorée^[1] et est incluse dans l'eau d'essai pour réduire la durée de formation du biofilm.

5.2 Inoculum bactérien

Les suspensions d'inoculum bactérien utilisées pour ensemer l'eau d'essai doivent être préparées avec les bactéries suivantes provenant de l'American Type Culture Collection (ATCC) ou d'un distributeur international ATCC agréé:

- a) *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC #700888);
- b) *Klebsiella pneumoniae* (ATCC #13882).

D'autres souches de *P. aeruginosa* et *K. pneumoniae* (c'est-à-dire d'autres numéros ATCC provenant de la même espèce bactérienne) peuvent être utilisées en remplacement si les souches spécifiées ne sont pas disponibles, à condition que la source d'isolement indiquée par l'ATCC soit de l'eau ou un milieu aqueux.

Les espèces bactériennes doivent être cultivées séparément dans un TSB dilué stérilisé ayant une concentration de 0,3 grammes de TSB par litre. Les cultures doivent être utilisées dans les huit (8) repiquages. La culture des bactéries inoculant l'eau d'essai doit être réalisée un jour avant de préparer l'eau d'essaiensemencée selon 5.3.

Le respect des pratiques appropriées de sécurité du laboratoire est crucial lors de l'utilisation de ces bactéries, notamment lors de la manipulation de déchets susceptibles d'être contaminés par ces bactéries.

5.3 Eau d'essaiensemencée

Les jours de fonctionnement de l'appareillage d'essai, l'eau d'essaiensemencée doit être préparée dans les deux (2) heures précédant le début du programme de débit journalier spécifié en 6.2.2. Pour ce faire, ensemer l'eau d'essai stérilisée (5.1) avec les deux cultures bactériennes (5.3), de façon à obtenir une concentration de 5 × 10¹ UFC/ml à 5 × 10² UFC/ml pour chaque culture bactérienne et une concentration bactérienne totale de 10² UFC/ml à 10³ UFC/ml dans l'eau d'essaiensemencée. La température de l'eau d'essai stérilisée lors de l'ensemencement doit être de (23 ± 3) °C.

Pour garantir des concentrations exactes de chaque espèce bactérienne dans l'eau d'essaiensemencée, il peut être utile de centrifuger chacune des cultures bactériennes et de les remettre en suspension dans un tampon phosphate stérile et de déterminer la concentration bactérienne approximative à l'aide de mesures turbidimétriques. À l'appui de ces résultats, le volume de chaque suspension bactérienne monospécifique à ajouter à l'eau d'essai peut être calculé. D'autres méthodes peuvent également être utilisées pour obtenir l'intervalle d'ensemencement spécifié.

6 Appareillage d'essai

L'appareillage d'essai doit comprendre un nombre spécifié d'unit dentaires ou de systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire qui reproduisent fidèlement le système d'approvisionnement en eau à usage opératoire de l'unit dentaire.

Pour obtenir des résultats reproductibles, tous les composants de l'appareillage d'essai en contact avec l'eau à usage opératoire doivent être neufs chaque fois que le mode opératoire d'essai pour la prévention ou l'inhibition du biofilm (7.2) ou la séquence des modes opératoires d'essai pour la prévention ou l'inhibition du biofilm (7.2) et pour l'élimination des biofilms (7.2) est réalisé.

NOTE Le mode opératoire d'essai pour l'élimination du biofilm (7.3) est réalisé après le premier développement du biofilm dans les appareils d'essai par le mode opératoire d'essai pour la prévention ou l'inhibition du biofilm (7.2), tel que spécifié en 7.3.1.

6.1 Conception de l'appareillage d'essai

6.1.1 Généralités

Si l'appareillage d'essai comprend des unités dentaires, ces derniers doivent représenter le modèle ou la configuration le/la plus complexe (lorsque plusieurs modèles ou configurations sont proposé(e)s par le fabricant). La longueur des canalisations d'eau, le nombre de canalisations d'eau de dérivation et la propension à la stagnation figurent parmi les facteurs à prendre en compte lors de la détermination du modèle ou de la configuration le/la plus complexe.

Si l'appareillage d'essai comprend des systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire, ces derniers doivent pouvoir reproduire les paramètres de performance clinique de base d'une unité dentaire en fonctionnement, notamment comme décrit en 6.2. Les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire constituent le modèle ou la configuration le/la plus complexe de l'unité dentaire que les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire sont destinés à représenter (lorsque plusieurs modèles ou configurations sont proposé(e)s par le fabricant). Les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire doivent recréer avec précision le système d'alimentation en eau à usage opératoire, y compris la conception, la construction, la configuration et le fonctionnement des éléments aquifères du système d'alimentation en eau à usage opératoire. Les autres composants qui ne sont pas en contact direct avec l'écoulement d'eau à usage opératoire ou qui ne le contrôlent pas n'ont pas besoin d'être inclus, par exemple les composants structurels et décoratifs. Les composants des systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire doivent être soumis aux mêmes conditions environnementales (par exemple, exposition à la lumière et température) que les composants des unités dentaires qu'ils représentent.

Tout système d'espacement ou tout autre dispositif de prévention du reflux devant être conforme aux exigences de prévention du reflux de l'ISO 7494-2 pour isoler l'eau à usage opératoire de l'eau d'entrée doit être inclus dans l'appareillage d'essai.

Les éléments cruciaux devant être recréés par les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire comprennent:

- la configuration des canalisations d'eau (placement des composants, agencements des dérivations, espaces morts, etc.),
- le(s) diamètre(s) des tuyaux,
- la ou les longueur(s) des tuyaux,
- le(s) matériau(x) des tuyaux,
- les autres composants qui sont en contact avec l'eau à usage opératoire ou qui régulent le débit (blocs de contrôle, vannes, raccords, etc.)
- l'emplacement des dispositifs de traitement des eaux (filtres, systèmes de traitement automatiques ou passifs).

Les unités dentaires ou les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unité dentaire doivent inclure au moins une pièce à main distribuant de l'eau à usage opératoire et une seringue multifonctionnelle (air/eau). Les autres instruments fixés à l'unité dentaire peuvent être inclus dans les unités dentaires ou

dans les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire. Les pièces à main dentaires ou les autres instruments raccordés à l'unit dentaire doivent être déconnectés de la conduite si possible.

EXEMPLE Au point C selon l'ISO 14457:2012, Figure A.1.

Les canalisations d'eau de rinçage du crachoir doivent être déconnectées des units dentaires ou exclues des systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire. Les canalisations d'eau de rinçage du crachoir peuvent être incluses dans les units dentaires ou les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire.

NOTE Les canalisations d'eau du crachoir peuvent être exclues en partant de l'hypothèse selon laquelle les autres canalisations d'eau auront tendance à être des environnements d'essai plus complexes pour l'élimination, la prévention et l'inhibition du biofilm.

6.1.2 Considérations propres aux agents antimicrobiens et aux agents empêchant l'adhésion microbienne

Si les units dentaires ou les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire devant être soumis à essai comprennent des agents antimicrobiens ou des agents empêchant l'adhésion microbienne en contact avec l'eau à usage opératoire, les modifications suivantes doivent être apportées à l'appareillage d'essai.

Appareillage d'essai pour évaluer la prévention ou l'inhibition du biofilm:

- Appareillage d'essai pour le groupe témoin: Les agents antimicrobiens ou les agents empêchant l'adhésion microbienne dans les units dentaires ou dans les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire du groupe témoin doivent être remplacés par des agents qui ne contiennent pas l'/les agent(s) antimicrobien(s) ou l'/les agent(s) empêchant l'adhésion microbienne, mais doivent représenter fidèlement l'agent antimicrobien.
- Appareillage d'essai pour le groupe d'essai: Les units dentaires ou les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire du groupe d'essai doivent inclure (le cas échéant) l'/les agent(s) antimicrobien(s) ou l'/les agent(s) empêchant l'adhésion microbienne.

Appareillage d'essai pour évaluer l'élimination du biofilm:

- Appareillage d'essai pour le groupe d'essai: Les agents antimicrobiens ou les agents empêchant l'adhésion microbienne dans les units dentaires ou dans les systèmes d'essai d'approvisionnement en eau de l'unit dentaire du groupe d'essai doivent être remplacés par des agents qui ne contiennent pas l'/les agent(s) antimicrobien(s) ou l'/les agent(s) empêchant l'adhésion microbienne, mais doivent représenter fidèlement l'agent antimicrobien. Ceci est essentiel pour évaluer si la méthode de traitement d'essai est efficace pour éliminer le biofilm.

6.2 Fonctionnement de l'appareillage d'essai

6.2.1 Débits

Le débit de l'eau à usage opératoire de la pièce à main doit être réglé sur (30 ± 3) ml/min.

Le débit d'eau de la ou des seringue(s) multifonctionnelle(s) (eau/air) doit être réglé sur (60 ± 6) ml/min.

Si l'appareillage d'essai comprend d'autres instruments ou dispositifs fournis avec de l'eau à usage opératoire, le débit de ces instruments ou dispositifs doit être réglé conformément aux recommandations du fabricant.

Tous les débits doivent être réglés avant le début de l'essai. Les débits doivent être contrôlés et réglés, si nécessaire, au moins une fois par semaine lors de l'essai.

6.2.2 Profils d'écoulement (cycles marche/arrêt)

Les canalisations d'eau de l'appareillage d'essai doivent être utilisées cinq (5) jours consécutifs par semaine et mises au repos deux (2) jours consécutifs par semaine. Les jours de fonctionnement de la canalisation d'eau, l'eau d'essaiensemencée doit être préparée extemporanément selon 5.3 et doit être ajoutée dans l'appareillage d'essai. Le profil d'écoulement de l'eau doit être contrôlé par un programme de débit journalier automatisé comprenant 30 cycles, qui utilisent périodiquement les canalisations d'eau de l'appareillage d'essai conformément aux étapes suivantes:

- l'eau à usage opératoire de la pièce à main doit être utilisée 30 secondes par cycle. Si plusieurs canalisations d'eau à usage opératoire de la pièce à main sont présentes, une seule canalisation d'eau à usage opératoire de la pièce à main doit être utilisée pendant chaque cycle. Les canalisations d'eau à usage opératoire de la pièce à main choisies doivent être utilisées les unes après les autres à chaque cycle, en veillant à ce que chaque canalisation d'eau à usage opératoire de la pièce à main soit utilisée quasiment le même nombre de fois pendant le programme de débit journalier.
- L'eau de la seringue doit être utilisée 30 secondes par cycle. Si plusieurs seringues sont présentes, une seule doit être utilisée pendant chaque cycle. Les seringues choisies doivent être utilisées les unes après les autres à chaque cycle, en veillant à ce que chacune soit utilisée quasiment le même nombre de fois pendant le programme de débit journalier.
- Une période de 9 min par cycle sans aucun écoulement d'eau doit être appliquée.

Si des instruments autres que les pièces à main et seringues sont inclus dans l'appareillage d'essai, leur fonctionnement doit être intégré dans le programme de débit journalier conformément à leur utilisation clinique prévue.

6.2.3 Température de l'environnement d'essai et période de préconditionnement

La température de l'environnement d'essai doit être maintenue à (23 ± 3) °C. Tous les appareils doivent être conditionnés dans cette gamme de température au moins 24 h avant le début de l'essai.

7 Modes opératoires d'essai

7.1 Ordre des essais

Les essais doivent être effectués dans l'ordre suivant:

- a) essais pour évaluer la prévention ou l'inhibition du biofilm selon 7.2;
- b) essais pour évaluer l'élimination du biofilm selon 7.3.

NOTE Cet ordre réduit le nombre d'appareils d'essai et d'étapes opératoires en permettant aux appareils du groupe témoin ayant un biofilm établi au terme de 7.2 d'être utilisés comme appareils du groupe d'essai en 7.3.

7.2 Prévention ou inhibition du biofilm

7.2.1 Généralités

La Figure 1 illustre le mode opératoire d'essai pour évaluer les méthodes de traitement destinées à prévenir ou inhiber la formation du biofilm dans les canalisations d'eau de l'unit dentaire.