

Odontología  
Productos para la higiene bucodental  
Cepillos interdientales manuales  
(ISO 16409:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 106 *Odontología*, cuya secretaría desempeña FENIN.



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16409**

UNE-EN ISO 16409

Odontología  
Productos para la higiene bucodental  
Cepillos interdentaes manuales  
(ISO 16409:2016)

*Dentistry. Oral care products. Manual interdental brushes (ISO 16409:2016).*

*Médecine bucco-dentaire. Produits de soins bucco-dentaires. Brosses interdentaires manuelles (ISO 16409:2016).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 16409:2016, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 16409:2016.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 16409:2007 y UNE-EN ISO 16409:2007/A1:2010.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16409

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org  
Depósito legal: M 14262:2017

© UNE 2017

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	5
Declaración.....	5
Prólogo .....	6
0 <b>Introducción.....</b>	<b>7</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>7</b>
2 <b>Normas para consulta .....</b>	<b>7</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>7</b>
4 <b>Clasificación.....</b>	<b>8</b>
5 <b>Requisitos.....</b>	<b>8</b>
5.1 <b>Defectos o contaminación .....</b>	<b>8</b>
5.2 <b>Tamaño del cepillo.....</b>	<b>8</b>
5.3 <b>Retención de los filamentos.....</b>	<b>9</b>
5.4 <b>Retención de la base.....</b>	<b>9</b>
5.5 <b>Durabilidad de la base.....</b>	<b>9</b>
6 <b>Toma de muestras.....</b>	<b>9</b>
7 <b>Métodos de ensayo.....</b>	<b>10</b>
7.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>10</b>
7.2 <b>Criterios de aceptación/fallo .....</b>	<b>10</b>
7.3 <b>Inspección visual .....</b>	<b>10</b>
7.4 <b>Diámetro del orificio de paso.....</b>	<b>10</b>
7.4.1 <b>Aparatos.....</b>	<b>10</b>
7.4.2 <b>Procedimiento .....</b>	<b>11</b>
7.4.3 <b>Evaluación.....</b>	<b>13</b>
7.5 <b>Retención de los filamentos.....</b>	<b>13</b>
7.5.1 <b>Aparatos.....</b>	<b>13</b>
7.5.2 <b>Procedimiento .....</b>	<b>13</b>
7.5.3 <b>Evaluación.....</b>	<b>13</b>
7.6 <b>Retención de la base.....</b>	<b>14</b>
7.6.1 <b>Aparatos.....</b>	<b>14</b>
7.6.2 <b>Procedimiento .....</b>	<b>15</b>
7.6.3 <b>Evaluación.....</b>	<b>15</b>
7.7 <b>Durabilidad de la base.....</b>	<b>16</b>
7.7.1 <b>Aparatos.....</b>	<b>16</b>
7.7.2 <b>Procedimiento .....</b>	<b>18</b>
7.7.3 <b>Evaluación.....</b>	<b>19</b>
8 <b>Informe del ensayo .....</b>	<b>19</b>
9 <b>Información que acompaña al producto.....</b>	<b>19</b>
9.1 <b>Instrucciones de uso dadas por el fabricante.....</b>	<b>19</b>
9.2 <b>Etiquetado sobre el envase .....</b>	<b>20</b>
10 <b>Envasado.....</b>	<b>20</b>

## **1 Objeto y campo de aplicación**

Esta norma internacional especifica los requisitos y los métodos de ensayo que permiten determinar los criterios de funcionamiento de los cepillos interdetales manuales cuya cabeza presenta una sección transversal redonda y que consiste en una base de alambre con filamentos insertados. También especifica la información que acompaña al cepillo, tal como las instrucciones del fabricante para su utilización y para el etiquetado del envase.

Se excluyen los cepillos interdetales con un alma de plástico.

Esta norma internacional no se aplica a los cepillos interdetales eléctricos, a los cepillos dentales manuales, a los hilos de seda dentales, a las cintas y cordones dentales, ni tampoco es aplicable a los limpiadores interdetales que no incluyen filamentos.

## **2 Normas para consulta**

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario*.