

Odontología  
Portaseda y seda dental integrada  
(ISO 28158:2018)

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



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 28158**

UNE-EN ISO 28158

Odontología  
Portaseda y seda dental integrada  
(ISO 28158:2018)

*Dentistry. Integrated dental floss and handles (ISO 28158:2018).*

*Médecine bucco-dentaire. Porte-fil et fil dentaire intégré (ISO 28158:2018).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 28158:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 28158:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 28158:2011.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 28158**

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

© UNE 2020

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
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta.....	8
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos.....	9
4.1 Material y forma geométrica.....	9
4.1.1 Material.....	9
4.1.2 Forma geométrica .....	9
4.2 Resistencia .....	9
4.2.1 Generalidades.....	9
4.2.2 Resistencia determinada por ensayo estático .....	9
4.2.3 Resistencia determinada por ensayo de tracción.....	9
5 Muestreo.....	9
6 Condiciones del ensayo e inspección visual .....	9
6.1 Condiciones de ensayo.....	9
6.2 Inspección visual .....	10
7 Envasado.....	10
8 Información que acompaña al producto .....	10
8.1 Etiquetado del envase.....	10
8.2 Instrucciones de uso.....	10
Anexo A (Normativo) Determinación de la resistencia del portaseda y la seda dental integrada mediante ensayo estático.....	12
Anexo B (Normativo) Determinación de la resistencia del portaseda y de la seda dental por ensayo de tracción.....	17
Bibliografía .....	22

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y los métodos de ensayo para los portasedas y sedas dentales integradas utilizadas para el cuidado en el hogar, asistencia comunitaria, asistencia profesional para la salud bucodental o una parte del tratamiento dental.

Este documento es aplicable a portaseda y seda dental integrada para utilización manual. No incluye portasedas y sedas dentales que contengan un suministro continuo de seda dental, ni portaseda a los que se añade subsiguientemente seda dental.

Este documento excluye métodos de ensayo cualitativos y cuantitativos específicos para demostrar la ausencia de riesgos biológicos inaceptables. Para la evaluación de tales riesgos biológicos, véanse las Normas ISO 10993-1 e ISO 7405.

## **2 Normas para consulta**

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario.*

ISO 3696:1987, *Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos de ensayo.*