



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA IMSS

060 MATERIAL DE CURACIÓN

CEPILLOS DENTALES

060.189.0015
060.189.0106



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece las especificaciones de calidad que deben cumplir los Cepillos Dentales y señala los métodos de prueba, para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCIÓN

Artículo para higiene bucal (estomatológica) elaborado con material plástico grado médico y material metálico inoxidable. Las superficies que estén en contacto con los fluidos corporales y/o tejidos del paciente no deben tener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes (ver figuras 1 y 2, las cuales no implican diseño).

MANGO

Elemento fabricado en plástico moldeado (polipropileno 100 % virgen o acetato de celulosa 100 % virgen o hasta con un 20 % máximo de material recuperado siempre y cuando no se mezclen materiales diferentes de la primera pasada). De forma recta y alargada, con bordes redondeados, con la rigidez necesaria para facilitar su manipulación, sin que se rompa o deforme permanentemente.

CERDAS (MONOFILAMENTOS)

Fibra individual de nylon 6.12, 100% virgen o poliéster PBT 100% virgen, doblada y sujeta por la mitad a la base de la cabeza del cepillo del tal forma que sobresale un par de puntas que al agruparse con otras, forman un haz. La forma del agrupamiento de haces debe ser tal que facilite la limpieza de toda la cavidad bucal.

BASE (EXTENSIÓN DEL MANGO)

Prolongación del mango de forma recta y rectangular con varios orificios que contienen a los haces de monofilamentos.

ANCLA

Pequeña placa metálica inoxidable de forma rectangular que sujeta por la mitad a los monofilamentos en los orificios de la base.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

PARTE ACTIVA DEL CEPILLO

Conjunto de haces de monofilamentos de altura uniforme, sin pigmentar, sujetos firmemente por medio de una ancla en orificios que se distribuyen convenientemente formando varias hileras en la base del cepillo dental.

CABEZA

Conjunto formado por la extensión del mango (base) y los haces de monofilamento.

03. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para efectos de esta especificación técnica, se establecen las siguientes definiciones.

PLÁSTICO GRADO MÉDICO

Polímeros o copolímeros los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garantizan la atoxicidad del producto.

cN/mm² Centi-Newtons por milímetro cuadrado.

04. CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

De acuerdo a la clave y descripción del Cuadro Básico Institucional (10.01, 10.02).

CLAVE	DESCRIPCIÓN
060.189.0015	Cepillo dental para adulto, con mango de plástico y cerdas rectas de nylon 6.12 100% virgen o poliéster PBT 100% virgen, de puntas redondeadas, en 4 hileras, cabeza corta, consistencia mediana.
060.189.0106	Cepillo dental infantil, con mango de plástico y cerdas rectas de nylon 6.12 100% virgen o poliéster PBT 100% virgen, de puntas redondeadas, en 3 hileras, cabeza corta, consistencia mediana.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

05. ESPECIFICACIONES

05.01. DEL PRODUCTO

DETERMINACIÓN

ESPECIFICACIÓN

SUBINCISO

Acabado

Mango:

El Acabado en toda su superficie debe ser libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, material extraño, bordes filosos, partes débiles o chiclosas. Su forma y dimensiones deben facilitar su sujeción y manipulación, sin doblarse, romperse ni provocar heridas en la cavidad bucal. Si es pigmentado, debe ser de un color uniforme y estable. Los pigmentos y polímeros utilizados deben ser atóxicos, inodoros e insípidos y no deben provocar reacciones tisulares adversas.

07.02.1.

Cerdas (monofilamentos):

Deben ser rectas y de altura, uniforme, con su extremo redondeado, de consistencia mediana y de color natural (sin pigmentar), libres de dobleces, deformaciones, cortes irregulares, rebabas, material infusible, material extraño. El material de las cerdas y el material del ancla debe ser inodoro e insípido y no deben provocar reacciones tisulares adversas.

Redondeo de las Puntas

07.02.1.1

Porcentaje de
monofilamentos

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.
4 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Redondeados
aceptablemente

Adulto e Infantil 85 % mínimo

Identificación del Material de
Fabricación

07.02.2.

Mango Polipropileno, 100% virgen o acetato de celulosa 100 % virgen; ambos hasta con un 20 % máximo de material recuperado siempre y cuando no se mezclen materiales diferentes de la primera pasada.

Monofilamentos Nylon 6.12 100 % virgen ó poliéster PBT 100 % virgen.

Número de Haces

07.02.3.

Adulto 35 a 44
Infantil 23 a 27

Número de Hileras de Haces
Longitudinales

07.02.4

Adulto 4
infantil 3

07.02.5

Diámetro del Monofilamento

Nylon 6.12:

Adulto Calibre 9: 0.009" \pm 8 %
(0.229 mm \pm 8 %)

Infantil Calibre 8: 0.008" \pm 8 %
(0.203 mm \pm 8 %)

Poliéster PBT

Adulto Calibre 8: 0.008" \pm 8 %
(0.203 mm \pm 8 %)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Infantil	Calibre 7: 0.007" \pm 8 % (0.178 mm \pm 8 %)	
Número de Puntas y Monofilamentos por Haz		07.02.6.
Puntas (Nylon 6.12)		
Adulto Calibre 9:	22 a 28	
Infantil Calibre 8:	30 a 38	
Monofilamentos (Nylon 6.12)		
Adulto Calibre 9:	11 a 14	
Infantil Calibre 8:	15 a 19	
Puntas (Poliéster PBT)		
Adulto Calibre 8:	22 a 28	
Infantil Calibre 7:	30 a 38	
Monofilamento (Poliéster PBT)		
Adulto Calibre 8:	11 a 14	
Infantil Calibre 7:	15 a 19	
Altura de los Monofilamentos		07.02.7.
Adulto e Infantil	Deben cumplir con los valores especificados en la tabla correspondiente.	
Longitud de la Parte Activa del Cepillo, mm		07.02.8.
Adulto	24 a 27	
Infantil	20 a 23	
Ancho de la Parte Activa del Cepillo, mm		07.02.9.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Adulto	8.5 a 9.5	
Infantil	6.5 a 7.5	
Ancho y Longitud de la Base del Cepillo		07.02.10.
Longitud		
Adulto e Infantil	Para la longitud de la base debe haber una diferencia de + 3.2 mm como máximo, con respecto a la longitud de la parte activa.	
Ancho		
Adulto e Infantil	Para el ancho de la base debe haber una diferencia de + 3.2 mm como máximo, con respecto de la parte activa.	
Longitud Total del Cepillo		07.02.11.
Adulto	15 0.0 mm a 190.0 mm	
Infantil	130.0 mm a 170.0 mm	
Diámetro de los Orificios de la Base del Cepillo		07.02.12.
Adulto e Infantil	1.5 mm a 1.8 mm	
Profundidad de los Orificios de la Base		07.02 .13.
Adulto	3.8 mm a 4.2 mm	
Infantil	3.5 mm a 4.1 mm	
Consistencia de los Monofilamentos (Grado de Rigidez)		07.02 .14.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Adulto e Infantil	6 cN/mm ² a 9 cN/mm ²	
Prueba de Anclaje		07.02.15.
Adulto e Infantil	Los haces evaluados deben soportar la carga especificada, sin desprenderse de la base del cepillo	
Prueba Intracutánea	Debe satisfacer la prueba	07.02.16:
Prueba de Inyección Sistémica	Debe satisfacer la prueba	07.02.17.
Resistencia a la Corrosión del Ancla	No deben presentar corrosión a simple vista	07.02.18.
Prueba de Inmersión	Deben satisfacer la prueba	07.02.19.
Invariabilidad de la Rigidez y Color de los Monofilamentos	Deben satisfacer la prueba	07.02.20.
Resistencia al Impacto Izod del Material del Mango, joules/m ² ($\frac{kg\ cm}{cm^2}$)	1' 960, 780 (2000)	07.02.21
Residuo a la Ignición	Debe cumplir la especificación	07.02.22

05.02. DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

05.02.1. MARCADO

Cada cepillo dental debe llevar marcado o impreso el logotipo o marca del fabricante en forma indeleble, en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad. Puede llevar marcado o impreso el número de lote.

05.02.2. EMPAQUE

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.	8 DE 38
------------	---------



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

El empaque (envase) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (09.01) debidamente aprobados por la SSA.

El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor. Debe proteger producto y resistir las condiciones del manejo, transporte y almacenamiento en diferentes climas del país.

05.02.2.1. EMPAQUE PRIMARIO

Envase totalmente cerrado y transparente al menos en una de sus caras, de tal manera, que quede visible por lo menos la cabeza del cepillo; de un material con la resistencia adecuada que preserve las cerdas del cepillo durante su almacenamiento, sin deformación y que no tienda a acumular polvo o impurezas. El empaque primario debe tener impreso o adherido en una etiqueta los siguientes datos en español, en forma legible e indeleble: Descripción y Número de clave del Cuadro Básico Institucional; tamaño: adulto o infantil; Número de lote; fecha de fabricación (la cual puede estar implícita en el número de lote); marca o logotipo; razón social o nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del distribuidor e importador (cuando aplique); país de origen; fecha de caducidad; Contenido; "atóxico" (o leyendas alusivas); "Para uso exclusivo del Sector Salud" (o leyendas alusivas); Código de barras EAN o UPC de acuerdo a lo establecido en los convenios IMSS, CANIFARMA y AMECOP; consistencia de los monofilamentos (mediana) y Material de fabricación de las cerdas (Nylon 6.12 o Poliéster PBT).

05.02.2.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Envase con resistencia adecuada para contener los empaques primarios y los preserve de deformaciones en el embalaje; debe cumplir con los datos o leyendas indicados para el empaque primario.

05.02.3. EMBALAJE

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima al reventamiento de 1.07 MPa (11 kg/cm²) ó algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener el empaque secundario, que cumpla con lo establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.03).

06. INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN

06.01 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.
9 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Para efectos de muestreo e inspección de recepción, aplicar el Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos (09.04), conservando invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

06.02 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

CRÍTICOS

- Monofilamentos puntiagudos, rotos, deformados, floreados, de corte irregular, contaminados (manchados de grasa, pigmentos, etc.)
- Bordes filosos, puntiagudos o con astillas en el cepillo dental.
- Mango roto, endeble o deformado.
- Orificios con un número menor de monofilamentos o vacíos.
- Haces del cepillo flojos o sueltos.
- Empaque primario inadecuado.
- Rasurado no uniforme.
- Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en empaque secundario:
 - Nombre genérico del producto o cualquiera de los datos indicados en él.
 - Número de lote.
 - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.
 - Nombre y domicilio del importador y proveedor.

MAYORES

- Monofilamentos con marcas
- Ausencia total de datos o leyendas
- Empaque primario sucio, manchado, roto o abierto
- Si está ausente o ilegible el siguiente dato en el empaque secundario:
 - Número de clave del Cuadro Básico Institucional.

MENORES

- Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionados en el subinciso 05.02.2.2.
- Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque secundario

06.03. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO

TIPO DE DEFECTO	NCA
-----------------	-----

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.
10 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Critico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5

07. ANÁLISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para pruebas de laboratorio seleccionar al azar 36 cepillos dentales de cada tamaño, provenientes de un mismo lote.

07.02. MÉTODOS DE PRUEBA

Los aparatos utilizados, deben estar debidamente calibrados. La calibración debe ser vigente. Utilizar un mínimo de 12 cepillos para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indique el número de piezas a probar. Todas las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Realizar todas las pruebas no destructivas en primer lugar y posteriormente las destructivas.

07.02.1. ACABADO

PROCEDIMIENTO

Inspeccionar a simple vista o con un lente de aumento de 20 X o mayor, cuando sea necesario.

INTERPRETACION

El producto debe cumplir con lo indicado en el subinciso 05.01.

07.02.1.1. REDONDEO DE LAS PUNTAS

PROCEDIMIENTO

Utilizar un comparador óptico o un lente de aumento de 20 X o mayor cuando sea necesario.

Escoger 3 haces al azar de cada cepillo, examinar el redondeo de las puntas de cada monofilamento y compararlos contra los patrones indicados en las figuras 7a y 7b determinando cuantos son aceptables y cuantos presentan un redondeo inaceptable.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Contar el número de monofilamentos aprobados redondeados aceptablemente. Dividir ésta cantidad entre el número total de monofilamentos examinados, multiplicar el resultado por 100, para obtener el porcentaje redondeado aceptable.

Evaluar 3 cepillos dentales y obtener el promedio.

INTERPRETACIÓN

El porcentaje de monofilamentos redondeados aceptablemente para los cepillos infantil y adulto debe ser de 85 % mínimo.

07.02.2. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN

07.02.2.1. MANGO DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO

Realizar la prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.05).

INTERPRETACIÓN

La gráfica del espectro infrarrojo obtenido en la prueba, debe corresponder a la gráfica de los materiales especificados en el subinciso 05.01 (09.05).

07.02.2.2. MONOFILAMENTOS DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO

Para identificar si el monofilamento es nylon 6.12 6 poliéster PBT realizar pruebas de flotación y solubilidad, para lo cual se requiere del siguiente material:

- Vasos de precipitado
- Agua
- Acido Fórmico concentrado al 98%

Las pruebas deben realizarse en lugares bien ventilados.

- Extraer el azar, varios haces de monofilamentos de un cepillo y pesar la cantidad de 0.05 g de monofilamentos.
- Vertir en un vaso de precipitado aproximadamente 40 mL del solvente, según corresponda.
- Sumergir la cantidad pesada de monofilamentos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

- Asegurarse que los monofilamentos se humedezcan completamente, utilizando un agitador.

FLOTACIÓN EN AGUA

La duración de esta prueba es aproximadamente de 2 minutos.

INTERPRETACIÓN

Al término de la prueba si los monofilamentos se hunden, se trata de algún tipo de nylon o de PBT; si son de polipropileno flotan.

SOLUBILIDAD EN ÁCIDO FÓRMICO CONCENTRADO AL 98 %

La duración de esta prueba es aproximadamente de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN

Si los monofilamentos se hunden y se mantienen insolubles se trata de Poliéster PBT; si se disuelven en un lapso aproximado de 2 minutos se trata de nylon 6; si se disuelven en un lapso aproximado de 18 minutos se trata de nylon 6.12.

07.02.3. NÚMERO DE HACES

PROCEDIMIENTO

Con ayuda de una espátula de tamaño adecuado o instrumento similar separar los haces y proceder a contarlos.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Número de Haces
Adulto	35 a 44
Infantil	23 a 27

07.02.4. NÚMERO DE HILERAS DE HACES LONGITUDINALES

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.
13 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

PROCEDIMIENTO

Con ayuda de una espátula del tamaño adecuado o instrumento similar, separar una a una las hileras del cepillo y proceder a contarlas.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo siguiente (10:02):

Tamaño del Cepillo Dental	Número de Hileras
Adulto	4
Infantil	3

07.02.5. DIÁMETRO DEL MONOFILAMENTO

PROCEDIMIENTO

Determinar con un medidor de espesores, micrómetro digital, vernier digital o comparador óptico, con una resolución de una centésima de milímetro como mínimo.

Escoger 3 haces al azar, cortar una punta de cada haz y medir su diámetro.

Repetir la operación 3 veces, en cada cepillo.

Evaluar 4 cepillos dentales y obtener el promedio.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Tipo de Monofilamento	Calibre	Diámetro del Monofilamento
Adulto	Nylon 6.12	9	0.009" \pm 8 % (0.229 mm \pm 8 %)
Infantil	Nylon 6.12	8	0.008" \pm 8 % (0.203 mm \pm 8 %)
Adulto	Poliéster PBT	8	0.008" \pm 8 % (0.203 mm \pm 8 %)
Infantil	Poliéster PBT	7	0.007" \pm 8% (0.178 mm \pm 8 %)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

07.02.6. NÚMERO DE PUNTAS Y MONOFILAMENTOS POR HAZ

PROCEDIMIENTO

NÚMERO DE PUNTAS

Escoger un haz al azar, sujetarlo con los dedos, o bien, con unas pinzas adecuadas y cortarlo cerca de la base del cepillo, separar cuidadosamente las puntas y proceder a contarlas. Repetir la operación 3 veces en el mismo cepillo.

Evaluar 4 cepillos dentales y obtener el promedio.

07.02.6.2. NÚMERO DE MONOFILAMENTOS

Dividir el promedio obtenido en 07.02.6.1., entre 2 para determinar el número de monofilamentos.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir lo siguiente (10.03)

Tamaño del Cepillo Dental	Tipo de Monofilamento	Calibre	No. de Puntas	No. de Monofilamentos
Adulto	Nylon 6.12	9	22 a 28	11 a 14
Infantil	Nylon 6.12	8	30 a 38	15 a 19
Adulto	Poliéster PBT	8	22 a 28	11 a 14
Infantil	Poliéster PBT	7	30 a 38	15 a 19

07.02.7. ALTURA DE LOS MONOFILAMENTOS

PROCEDIMIENTO

Determinar ésta dimensión con el comparador óptico de la manera siguiente:

- Proyectar la imagen de los monofilamentos del cepillo sobre la pantalla del comparador.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

- Ubicarse en la línea que representa a las puntas de los monofilamentos y medir la altura (H) ver figura 2 (10.03).

NOTA: Si la imagen de las puntas de los monofilamentos proyectada en la pantalla del comparador presenta alturas ligeramente diferentes, hacer coincidir, la línea que representa a la mayoría de las puntas con la línea de referencia de la pantalla y hacer la determinación.

INTERPRETACIÓN.

Deben cumplir lo siguiente (10.03)

Tamaño del Cepillo Dental	Altura de los Monofilamentos	Tolerancia para la altura de los monofilamentos en un mismo cepillo
Infantil	9.5 mm	± 0.5 mm
Adulto	10.5 mm	± 0.5 mm

07.02.8. LONGITUD DE LA PARTE ACTIVA DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO

Proyectar las puntas del cepillo en la pantalla del comparador óptico, de tal forma que aparezca la vista lateral.

Medir en la base de la cabeza del cepillo la longitud (L1) que existe entre el haz que está más cercano a la punta del cepillo dental y el que está más alejado de ésta. (ver figura 2).

INTERPRETACIÓN

Deben cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Longitud del Cepillo
---------------------------	----------------------

FECHA 12-06-15
VIGENCIA 10-09-15

PAGINA No. 16 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Parte Activa

Adulto 24 mm a 27 mm

Infantil 20 mm a 23 mm

07.02.9. ANCHO DE LA PARTE ACTIVA DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO

Proyectar las puntas del cepillo en la pantalla del comparador óptico, de tal forma que aparezca la vista transversal.

Medir en la base de la cabeza del cepillo la distancia (A) que existe entre las tangentes a los orificios de los haces de los extremos (ver figura 2).

INTERPRETACIÓN

Deben cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Ancho del Cepillo Parte Activa
Adulto	8.5 mm a 9.5 mm
Infantil	6.5 mm a 7.5 mm

07.02.10. ANCHO Y LONGITUD DE LA BASE DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO.

Utilizar un Vernier o comparador óptico.

Realizar la medición en la parte central de la base (Ac) (ver figura 2); asimismo considerando su límite con el cuello, realizar la medición de la longitud de la cabeza (Lc) Ver figura 2.

Evaluar 3 cepillos y obtener el promedio.

INTERPRETACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Para la longitud de la base debe haber una diferencia de +3.2 mm como máximo, con respecto a la longitud de la parte activa.

Para el ancho de la base debe haber una diferencia de +3.2 mm como máximo, con respecto al ancho de la parte activa.

07.02 .11 LONGITUD TOTAL DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO

Utilizar una regla metálica para medir la longitud total del cepillo dental (L) (ver Figura 6).

INTERPRETACIÓN

Deben cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Longitud Total
Adulto	150.0 mm a 190.0 mm
Infantil	130.0 mm a 170.0 mm

07 .02 .12 DIÁMETRO DE LOS ORIFICIOS DE LA BASE DEL CEPILLO

PROCEDIMIENTO

Eliminar todos los monofilamentos del cepillo.

Utilizar un Vernier o comparador óptico para medir los diámetros (d) de los orificios (ver figura 3). Escoger al azar cuatro orificios que sean de diferentes hileras y obtener el promedio.

Evaluar 3 cepillos dentales considerando su promedio total.

INTERPRETACIÓN

Deben cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Diámetro de los Orificios de la Cabeza del Cepillo
---------------------------	--



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Adulto e Infantil

1.5 mm a 1.8 mm

07.02.13. PROFUNDIDAD DE LOS ORIFICIOS DE LA BASE

PROCEDIMIENTO

Eliminar los monofilamentos de una hilera transversal que tenga 3 o 4 haces, según corresponda al tamaño del cepillo y cortar la cabeza por la parte central de los orificios libres.

Utilizar un Vernier digital para medir la distancia (D) que existe entre el fondo de cada orificio y la superficie inferior de la base del cepillo. Medir el espesor (E) de la cabeza en la zona de cada orificio y obtener por diferencia con las mediciones anteriores, la profundidad (P) de cada uno de los orificios (ver figura 3). Obtener el promedio. Evaluar 3 cepillos dentales y considerar el promedio total.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Profundidad de los Orificios
Adulto	3.8 mm a 4.2 mm
Infantil	3.5 mm a 4.1 mm

07.02.14. CONSISTENCIA DE LOS MONOFILAMENTOS (GRADO DE RIGIDEZ)

PROCEDIMIENTO

Realizar la prueba de acuerdo a las Normas ISO 8627 (09.06) o BS 5757 (09.07). Ver figuras 4 y 5.

INTERPRETACIÓN

Debe cumplir con lo siguiente:

Tamaño del Cepillo Dental	Grado de Rigidez de los Monofilamentos
---------------------------	--



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Adulto e Infantil

6 cN/mm² a 9 cN/mm²

07.02.15. PRUEBA DE ANCLAJE

PROCEDIMIENTO

Fijar la base del cepillo, de tal forma que permanezca inmóvil. Seleccionar el haz que se va a probar y sujetarlo firmemente con una mordaza adecuada. Aplicar una carga de 15 N (1.53 kgf), teniendo cuidado de no dejar caer ésta bruscamente y evaluar.

Repetir la operación 3 veces en cada cepillo.

Evaluar 4 cepillos dentales (4 infantil y 4 adulto) y obtener el promedio.

INTERPRETACIÓN

Los haces evaluados deben soportar la carga especificada, sin desprenderse de la base del cepillo (10.03).

07.02.16. PRUEBA INTRACUTÁNEA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.08), para los monofilamentos y mango del cepillo.

INTERPRETACIÓN

La muestra debe satisfacer la prueba.

07.02.17. PRUEBA DE INYECCIÓN SISTEMICA

PROCEDIMIENTO

Realizar esta prueba de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.09), para monofilamentos y mango del cepillo.

INTERPRETACIÓN

La muestra debe satisfacer la prueba.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

07.02.18. RESISTENCIA A LA CORROSIÓN DEL ANCLA

PROCEDIMIENTO

Extraer 4 anclas, escogidas al azar, de la cabeza de un cepillo.

Sumergirlas de tal manera, que queden separadas en una solución de cloruro de sodio al 10 por ciento (m / v) por un período de tiempo igual a 48 horas y a una temperatura entre 293 K y 298 K (20°C y 25°C) (10.03).

Evaluar 3 cepillos dentales.

INTERPRETACIÓN

Las muestras no deben presentar corrosión a simple vista (10.03).

07.02.19. PRUEBA DE INMERSIÓN

PROCEDIMIENTO

Sumergir el cuerpo del cepillo en agua a una temperatura de $339\text{ K} \pm 1.7\text{ K}$ ($66^\circ\text{C} \pm 1.7^\circ\text{C}$) durante dos minutos; posteriormente sacar e inspeccionar a simple vista y verificar manualmente la rigidez del mango (10.04).

INTERPRETACIÓN

La coloración del cepillo, así como la rigidez del mismo, no deben sufrir ninguna variación apreciable; asimismo el mango debe estar libre de deformaciones permanentes.

07.02.20. INVARIABILIDAD DE LA RIGIDEZ Y COLOR DE LOS MONOFILAMENTOS

PROCEDIMIENTO

Sumergir la cabeza del cepillo en agua a una temperatura de $344\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($71^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) durante 5 minutos; posteriormente retirar del agua y secar a una temperatura de 294 K



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

(21°C) durante 3 horas. Posteriormente Inspeccionar a simple vista los monofilamentos y tratar de desprender manualmente 3 haces (10.04).

INTERPRETACIÓN

La coloración natural de los monofilamentos, así como la rigidez de los mismos, no deben sufrir ninguna variación apreciable; asimismo los monofilamentos de los haces no deben desprenderse al tirar de estos manualmente.

07.02.21. RESISTENCIA AL IMPACTO IZOD DEL MATERIAL DEL MANGO (10.05)

APARATOS Y EQUIPO

Máquina de prueba pendular, que consta de un péndulo oscilatorio, de construcción sólida, con escala, indicador de fuerza aplicada y soporte o mordaza para sujetar el espécimen. Ver figura 8. El péndulo debe ser fijado con seguridad a una base que tenga una masa 40 veces mayor que el peso del péndulo.

Debe cumplir con las características que se indican en la tabla siguiente:

TABLA 1.- CARACTERÍSTICAS DEL PÉNDULO PARA LA PRUEBA DE IMPACTO

ENERGÍA (E) (NOMINAL) J	VELOCIDAD DE IMPACTO Vo m/s ± 10%	PÉRDIDA DE FRICCIÓN DEL ESPECIMÉN, MÁXIMA PERMISIBLE	ERROR PERMISIBLE (1) DESPUÉS DE LA CORRECCIÓN CON ESPÉCIMEN
1.0	3.5	0.02	0.01
2.75		0.03	0.01
5.5		0.03	0.02
11.0		0.05	0.05
22.0		0.10	1.0

(1) El error permisible, no debe exceder el intervalo del 10% al 80% de la capacidad del péndulo.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

El eje de golpeo del péndulo debe ser de acero endurecido con una superficie cilíndrica que tenga una radio de curvatura de $R1 = 0.8 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$, con su eje horizontal al plano de movimiento del péndulo. Debe estar alineado de tal forma que este en contacto con la anchura o espesor total del espécimen de prueba rectangular. La línea de contacto, debe ser perpendicular ($\pm 2^\circ$) respecto al eje longitudinal del espécimen de prueba.

La distancia entre el eje de rotación y el punto de Impacto, debe estar dentro de $\pm 1\%$ de la longitud del péndulo L_f .

La longitud del péndulo L_f , en metros, puede ser determinada experimentalmente del período de oscilaciones pequeñas del péndulo, por medio de la siguiente ecuación.

$$L_f = \frac{gn \times T^2}{4 \pi^2}$$

Donde:

gn = Aceleración estándar = 9.81 m/s^2

T = es el período en segundos, de un golpe sencillo (de ida), determinado mínimo por 50 golpes consecutivos e ininterrumpidos (con una precisión de una parte en dos milésimas). El ángulo del golpe debe ser menor de 5° de cada lado del centro.

SOPORTE DEL ESPÉCIMEN DE PRUEBA

El soporte del espécimen de prueba, consiste de una mordaza fija y otra móvil, que deben apretar y retener. Las superficies de sujeción de las quijadas deben ser paralelas dentro de 0.025 mm . Las mordazas deben estar dispuestas para sujetar el espécimen de prueba, verticalmente con respecto a su eje longitudinal y en ángulo recto hacia el plano superior de las mordazas (ver figura 9). Las esquinas de las mordazas deben tener un radio $R2 = 0.2 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$.

Debe asegurarse por todos los medios posibles, que cuando es sujetado un espécimen en las mordazas, el plano superior de estas esté dentro de $\pm 0.2 \text{ mm}$, respecto al plano que bifurca el ángulo de la muesca.

Las mordazas deben ser posicionadas de tal forma que el espécimen de prueba, esté centrado con una aproximación de $\pm 0.05 \text{ mm}$, del eje de golpeo y de tal forma que el centro del eje de golpeo esté $22 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ por encima del plano superior de las mordazas (ver figura 9). El diseño de las mordazas debe ser tal que prevenga



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

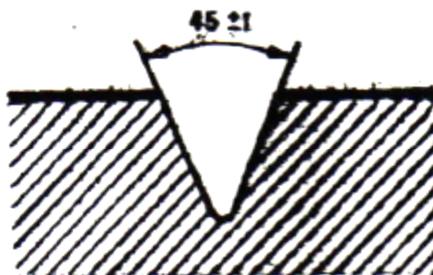
CEPILLOS DENTALES

movimientos de la porción sujeta del espécimen de prueba durante la ejecución de la prueba.

Las mordazas de sujeción pueden ser suministradas con una ranura que mejore el posicionamiento y manejo del espécimen de prueba.

PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

Debe ser en forma de viga, de $62.5 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ de longitud por $12.5 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ de ancho por $2.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ de espesor. La muesca "Tipo A" debe ser preparada en concordancia con la Norma ISO 2818 (09.10). El perfil del corte del diente, debe ser tal que produzca en el espécimen una muesca del contorno y profundidad como se ilustra continuación, en ángulos rectos a sus ejes principales. Deben prepararse 10 muestras como mínimo.



ACONDICIONAMIENTO

El espécimen debe ser acondicionado durante 16 horas a una temperatura de 296 K (23°C) y $50\% \pm 2$ de humedad relativa, a menos que se acuerden otras condiciones entre las partes interesadas.

PROCEDIMIENTO

Efectuar la prueba bajo las características indicadas.

Medir el espesor (h) y la anchura remanente (b_n), cuidadosamente con una aproximación de $\pm 0.02 \text{ mm}$.

Verificar que la máquina pendular, tenga la velocidad de impacto especificada en la Tabla 1 y esta esté en el intervalo correcto de energía absorbida (w), la cual debe estar entre el 10 % y 80 % de energía del péndulo (E). Si más de uno de los péndulos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

descritos en la Tabla 1, satisface estos requerimientos, se tendrá la máxima energía del péndulo que debe ser usada.

Llevar a cabo un blanco de prueba, colocando un espécimen similar y registrar los valores de pérdida de fricción total. Asegurarse, que esta pérdida de energía no exceda los valores establecidos en la Tabla 1. Si la pérdida de fricción es equivalente o menor que los valores establecidos en la Tabla 1, ésta puede ser usada en los cálculos de energía correcta absorbida. Si la pérdida de fricción excede los valores indicados, se recomienda hacer al equipo las correcciones que sean necesarias.

Levantar y sujetar el péndulo, colocar el espécimen en las mordazas como se indica en el soporte del espécimen de prueba, Para la determinación de la resistencia al impacto, la muesca debe ser proporcionada sobre el lado que vaya a ser golpeada, por el eje de golpeo del péndulo (ver figura 10).

Soltar el péndulo. Registrar la energía de impacto absorbida por el espécimen y aplicar las correcciones por pérdida de fricción, indicadas en la Tabla 1 y observar el espécimen.

Pueden presentarse los 4 tipos de fallas siguientes.

- C: Ruptura total (ruptura en el cual el espécimen se separa en una o más piezas).
- H: Ruptura-bisagra (ruptura incompleta en la cual a partir del espécimen son sujetas únicamente por una delgada capa de forma de bisagra, que no tiene residuos rígidos).
- P: Ruptura parcial (ruptura incompleta, que no alcanza la definición para ruptura bisagra).
- NB: Sin ruptura (no existe ruptura, el espécimen sólo es flexionado, posiblemente combinado por una fatiga somera).

Registrar la energía de corrección (W), a la ruptura del espécimen de prueba. En el caso de no presentarse ruptura (NB), los valores no deben reportarse. Si dentro muestra, los especímenes muestran ambas rupturas P y C (o H), debe ser reportado el valor medio para cada tipo de ruptura.

Calcular la resistencia al impacto Izod, expresada en kilojoules por m^2 , usando la siguiente fórmula:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

$$ain = \frac{Wx 10^3}{h - bn}$$

Donde:

ain: Resistencia al impacto Izod.

W: Es la energía de corrección en joules absorbida a la ruptura del espécimen de prueba.

h: Es el espesor en milímetros del espécimen.

bn: Es la anchura remanente en milímetros en la base de la muesca del espécimen de prueba

INTERPRETACION

La resistencia al impacto debe ser de 1, 960,780 joules/m² (2000 kg cm/cm²).

07.02.22. RESIDUO A LA IGNICIÓN

Proceder de acuerdo al método establecido en la Norma IMSS correspondiente (09.09) obtener el residuo a la ignición de los monofilamentos. Proceder de igual forma con el material del mango.

INTERPRETACIÓN

MONOFILAMENTOS

El residuo a la ignición debe ser cero.

MATERIAL DEL MANGO

La diferencia entre el peso del residuo a la ignición obtenido con la muestra y el peso del residuo a la ignición obtenido con el blanco, no debe ser mayor de 5 mg.

08. ALMACENAMIENTO

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.
26 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como de fuentes de calor o vapores.

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 09.01. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Título Vigésimocuarto—Envasado de los Productos.
- 09.02. Ley General de Salud Título Décimosegundo, Capítulo 1, Artículos 209 y 210.
- 09.03. Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04. JCC - PG - 001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.
- 09.05. Norma IMSS - JCC - Identificación de Materiales Plásticos por Espectrofotometría al Infrarrojo.
- 09.06. ISO - 8627 Dentistry - Stiffness of the Tufted Area of Tooth brushes.
- 09.07. BS - 5757 - Determination of Stiffness of the Tufted Area of Tooth brushes.
- 09.08. Norma IMSS - JCC- Determinación del Grado de Aceptación. Pruebas Biológicas y Físicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos, Látex u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte I - Pruebas Biológicas.
- 09.09. Norma IMSS - JCC - Determinación del Grado de Aceptación. Pruebas Biológicas y Físicoquímicas para Productos Elaborados con Materiales Plásticos u Otros Elastómeros de Origen Natural o Sintético. Parte II - Pruebas Físicoquímicas.
- 09.10. ISO 2818 Plastics- Preparation of Test Specimens by Maching.

10. BIBLIOGRAFÍA

- 10.01. Cuadro Básico Institucional de Material de Curación.
- 10.02. Oficios 31.01/000763 del 25 de Marzo de 1997 y 31.01/001293 del 21 de Mayo de 1997 de la Comisión Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.
- 10.03. AS - 1032 - Dental Equipment - Tooth Brushes.

FECHA	12-06-15
VIGENCIA	10-09-15

PAGINA No.
27 DE 38



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

- 10.04. Canadian Standard No.22-6p-6a Standard For Toothbrushes (For Adults and Children).
- 10.05. ISO 180 Plastics - Determination of Izod Impact Strength.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

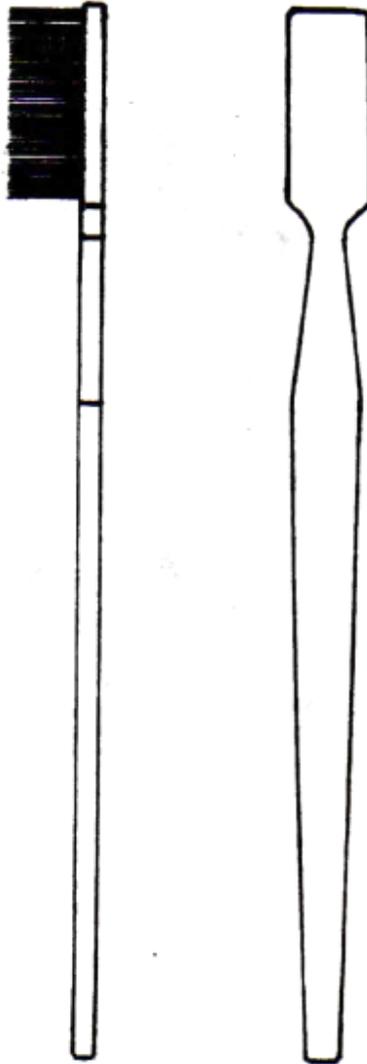


FIGURA 1.- Cepillo Dental (esta figura no implica diseño)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

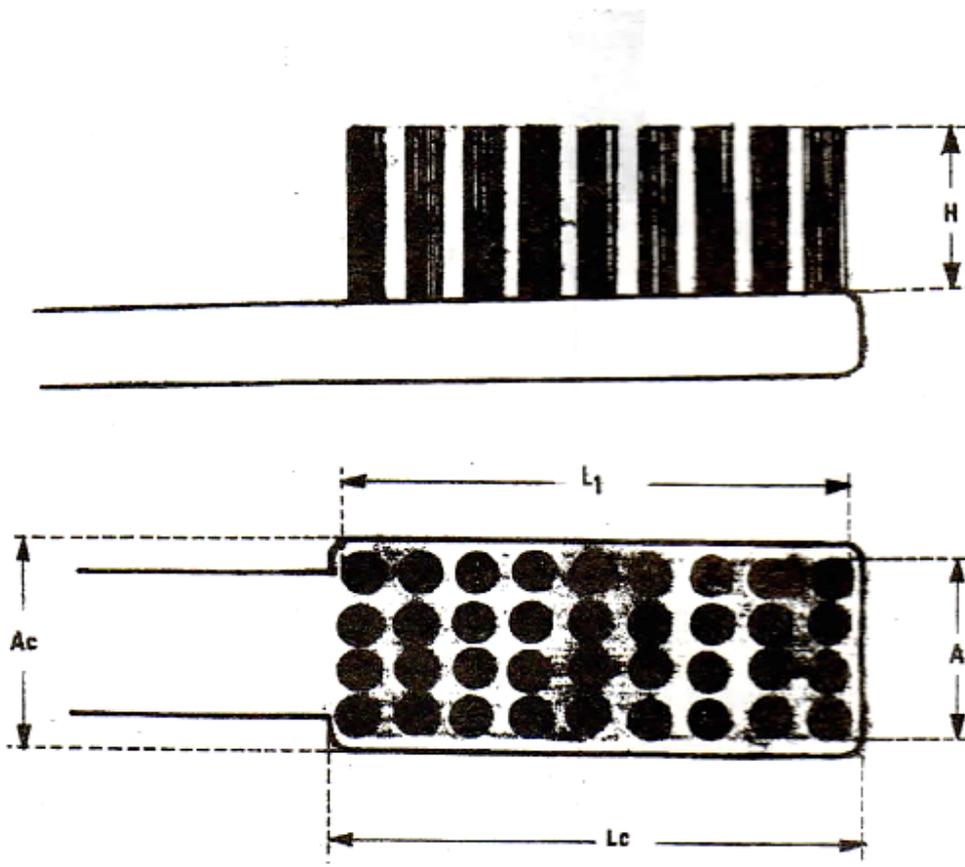


Figura 2.- Altura de los monofilamentos y dimensiones de la cabeza.
(esta figura no implica diseño)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

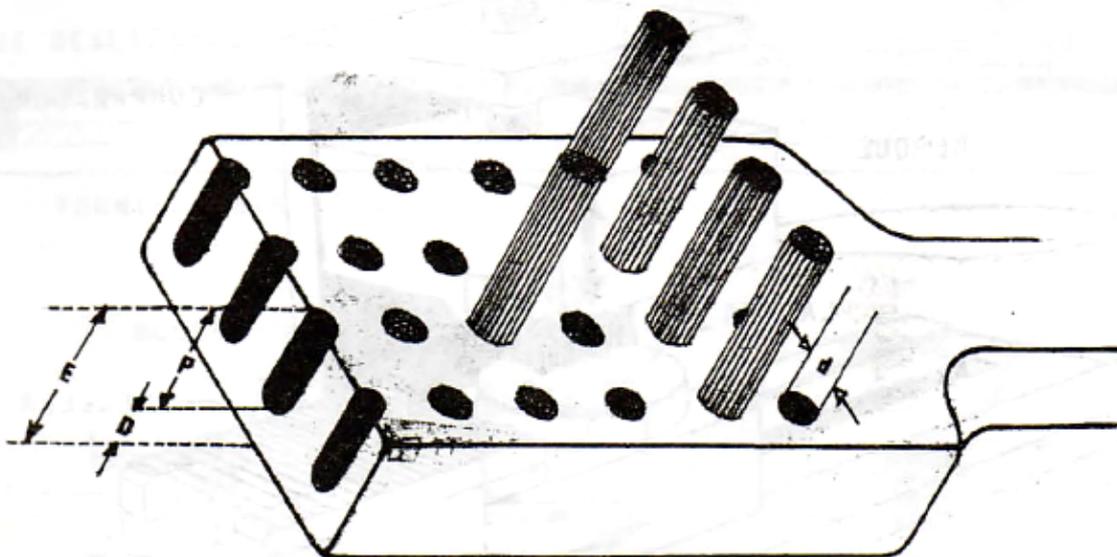
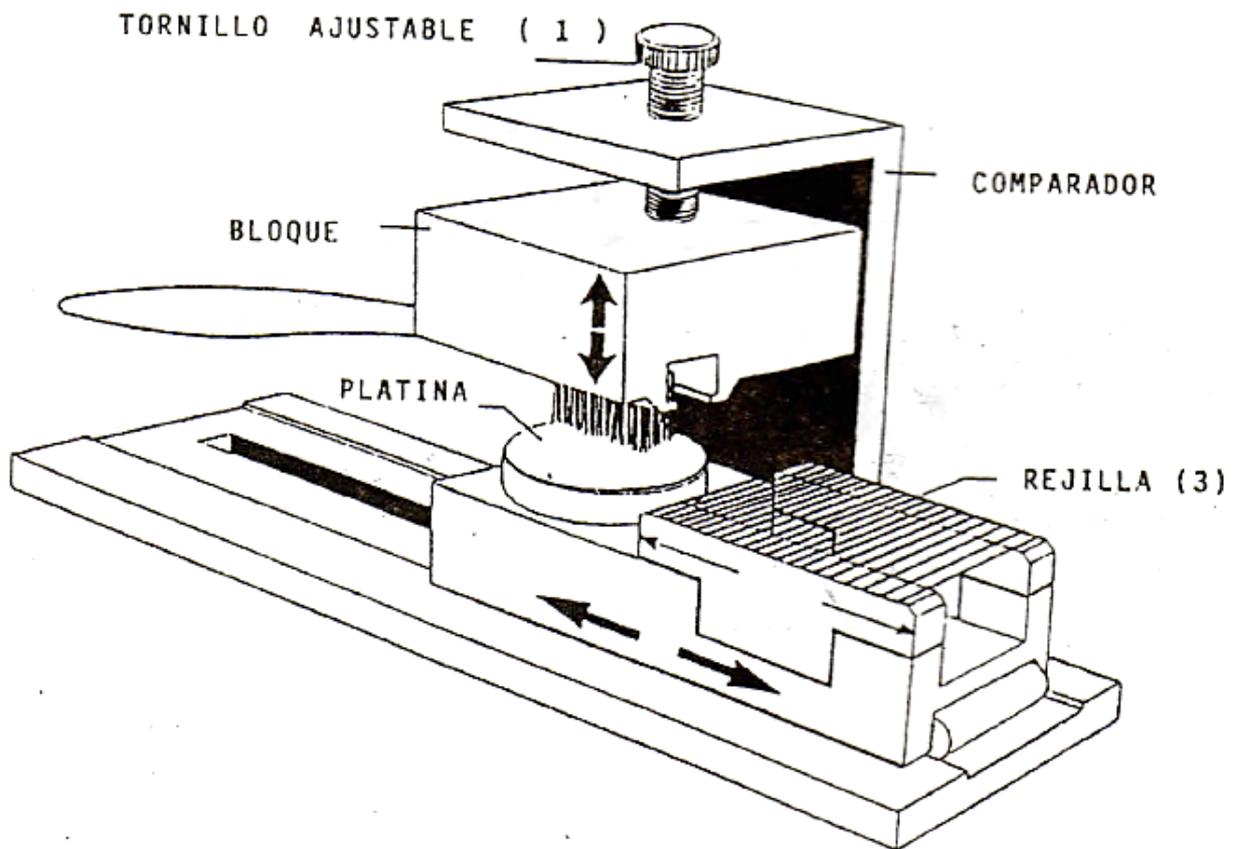


Figura 3.- Dimensiones de los orificios de la cabeza
(esta figura no implica diseño)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

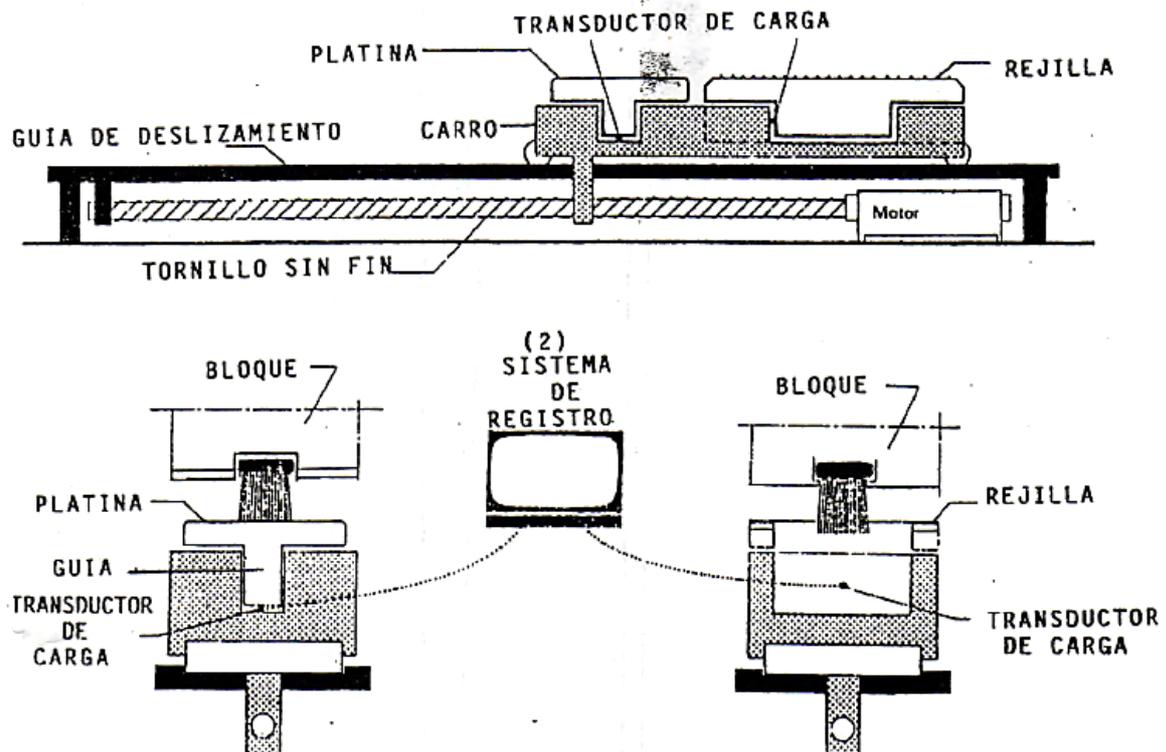




INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

Figura 4.- Diagrama del aparato adecuado para medir la consistencia (rigidez).

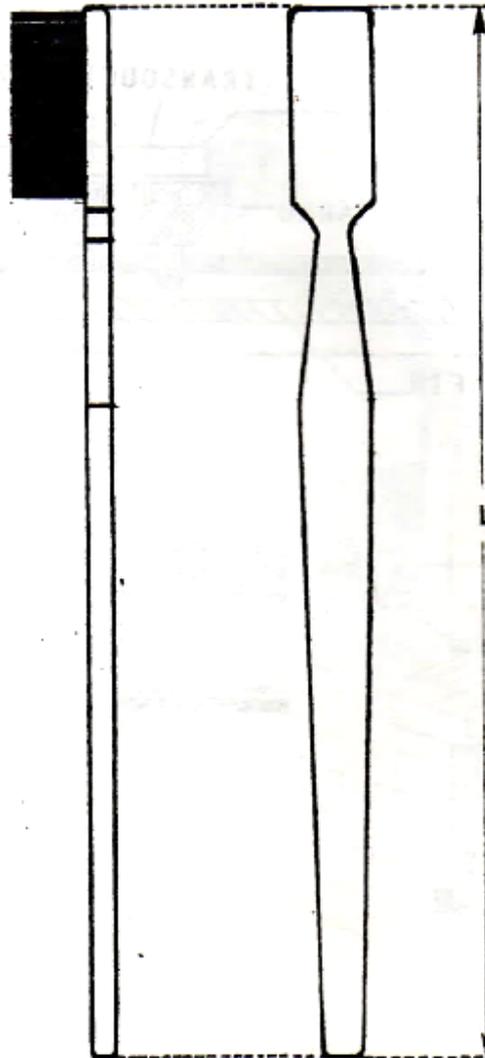




INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

FIGURA 5. Diagrama del aparato para medir la consistencia (rigidez).





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

FIGURA 6.-Longitud total del cepillo dental
(esta figura no implica diseño)

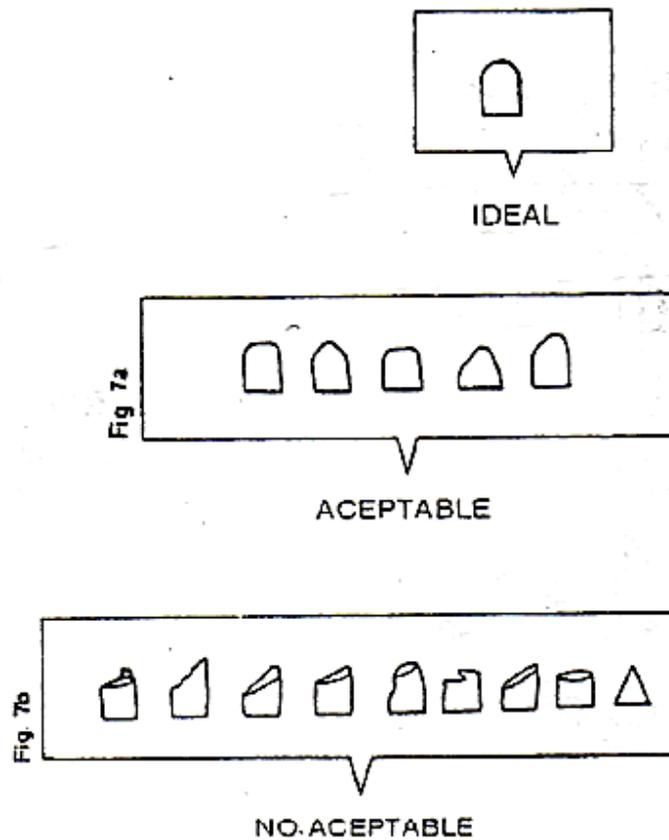


FIGURA 7.- Redondeo de las puntas de los monofilamentos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

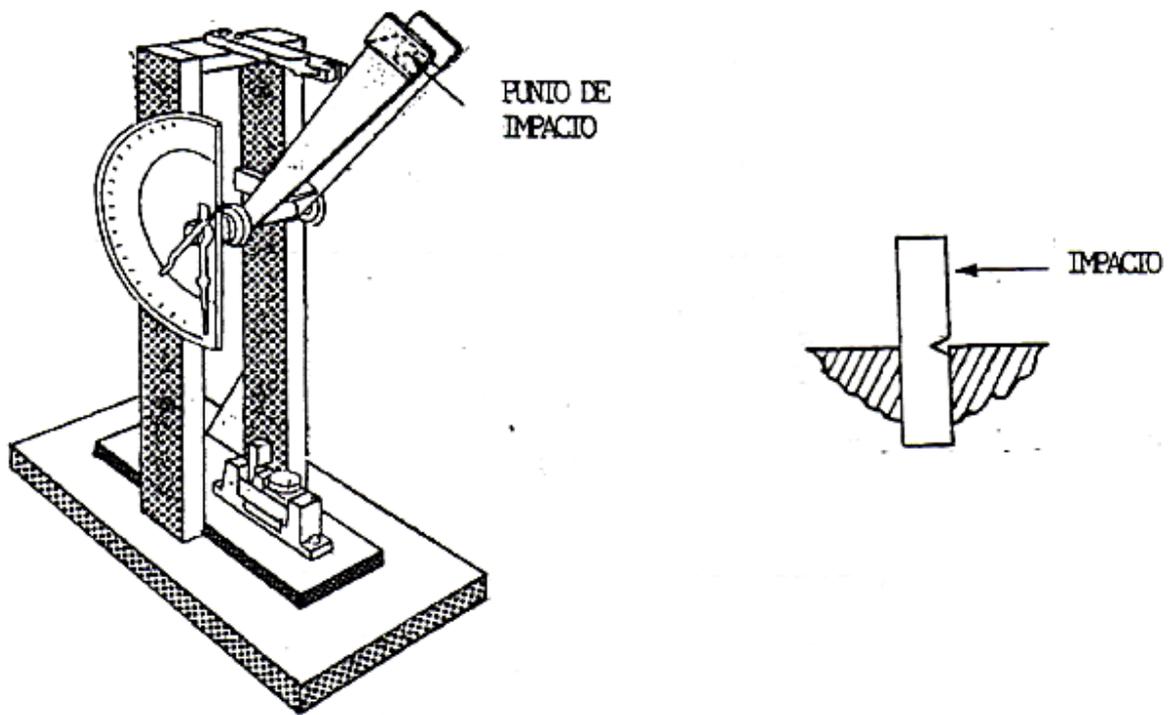


FIGURA 8.- Máquina pendular para la prueba de impacto Izod.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

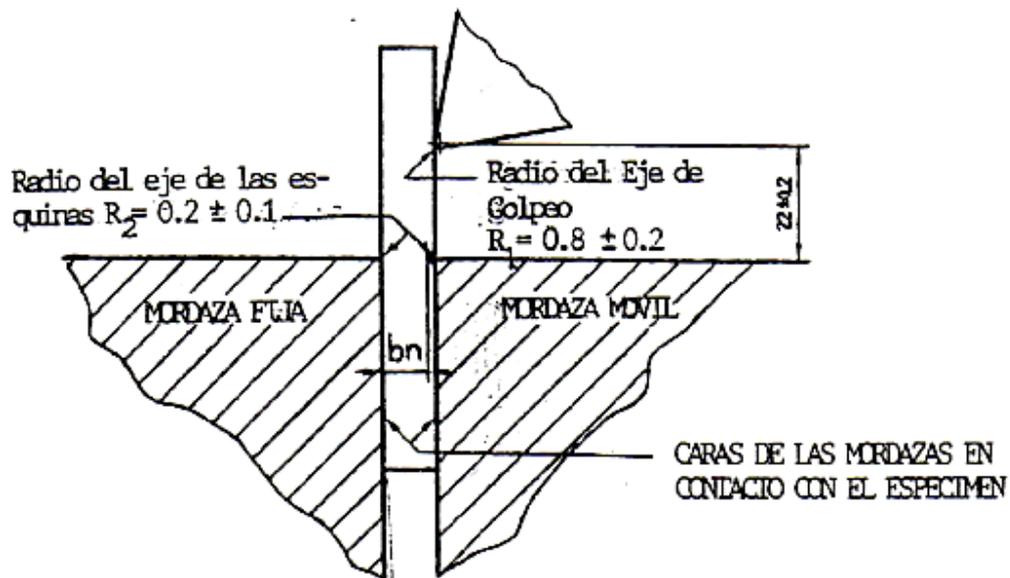


FIGURA 9.- Soporte del espécimen y eje de golpeo del mismo.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CEPILLOS DENTALES

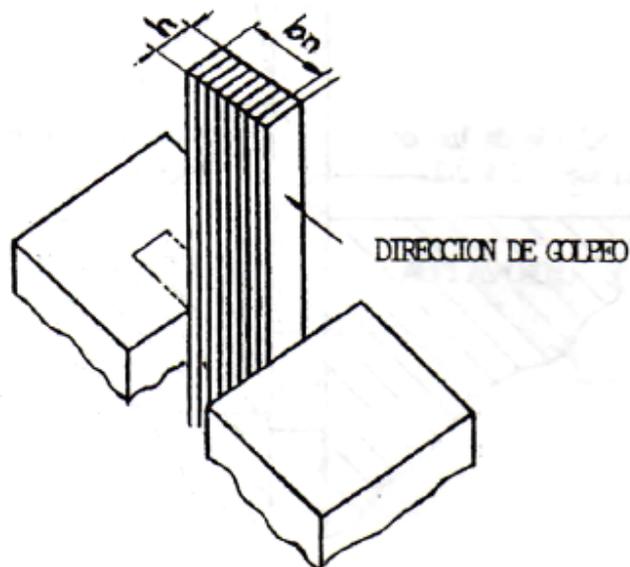


FIGURA 10.- Dirección de golpeo al espécimen de prueba.