

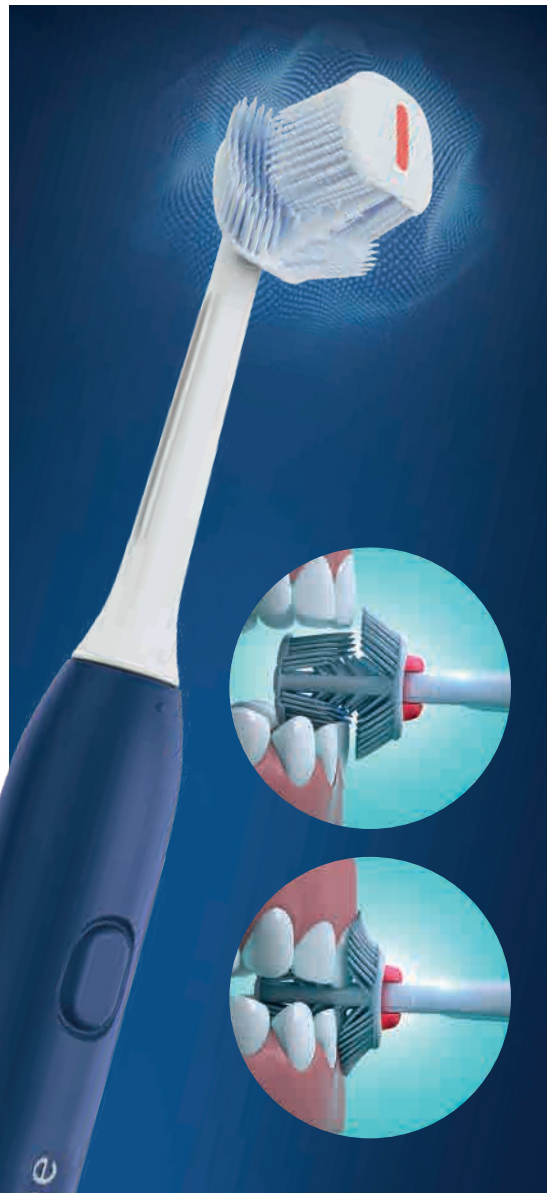
®  
balene

## EVIDENCIA CIENTÍFICA DEL CEPILLO DE DIENTES BALENE

INNOVACIÓN ESPAÑOLA  
PATENTE MUNDIAL

Contenido:

- 1.) Abstract presentado en Europerio (Copenhagen 2022) del estudio dirigido por los Doctores David Herrera y Mariano Sanz.
- 2.) Estudio de eficacia de remoción de placa de Balene vs cepillo convencional, dirigido por el Doctor Fabián Pérez González.
- 3.) Test microbiológico de eficacia antibacteriana de los filamentos Tyflex de los cepillos Balene.
- 4.) Prueba de durabilidad y capacidades físico-mecánicas de los filamentos Balene vs cepillo convencional.



EL PRIMER CEPILLO  
DEL MUNDO  
QUE LIMPIA  
LAS SUPERFICIES  
LINGUAL Y PALATINA



Estudio realizado con primer prototipo de cepillo dental manual Balene para validar funcionalidad del concepto y contaminación bacteriana de los filamentos de elastómero frente al nylon convencional.

\*Prototipo realizado sin aditivo antibacteriano ni geometrías definitivas.



## Dental biofilm removal and bacterial contamination on the prototype of a new thermoplastic polyurethane-based double sided toothbrush. A crossover study in healthy volunteers.

Ignacio Zúñiga 1, Margarita Iniesta 1\*, Leire Virto 1,2, Honorato Vidal1,3, Andrea Alonso-Español 1, Fernando Hernández1, John Jairo Cardona 1, Anushiravan Maher-Lavandero 1, Bettina Alonso 1, Mariano Sanz 1, David Herrera 1

### BACKGROUND & AIM

Various toothbrush designs have been developed in an effort to enhance biofilm removal effectiveness and to diminish bacteria contamination and retention overtime. Thus, the objective of this study was to evaluate the brushing efficacy in terms of plaque and gingival indices as well as bacterial contamination of a new commercialized toothbrush.

### MATERIAL & METHOD

A crossover study in healthy volunteers and 24 was performed to evaluate the brushing efficacy in terms of plaque and gingival indices of two different toothbrushes. The test toothbrush consisted in a thermoplastic polyurethane based toothbrush with an advanced design compared with a conventional toothbrush with nylon bristles. In addition total bacterial contamination of the toothbrushes was analyzed by QPCR after a controlled single use and after a week of use and patient reported outcomes measures were recorded t-test was used for inter-brand and intragroup comparisons and statistically significant differences were considered for P values < 0.05.

### RESULTS

Results after three times daily doing seven days of use the toothbrush showed significant less bacterial contamination compared to the control toothbrush nevertheless after a single use both toothbrushes reduce plaque levels with no statistically significant difference between them observing these results further investigations are needed to evaluate the potential benefits of the advanced design thermoplastic polyurethane based toothbrush with a long follow up over time.

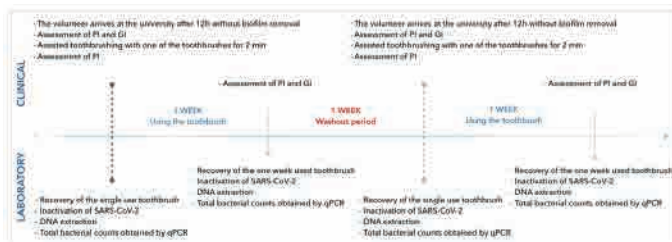


Fig2. Study workflow

	SINGLE SUPERVISED	ONE WEEK USE
CONTROL	4.34·10 <sup>3</sup> ± (4.05·10 <sup>3</sup> ) CFU	6.16·10 <sup>3</sup> ± (1.13·10 <sup>4</sup> ) CFU
TEST	3.92·10 <sup>3</sup> ± (3.91·10 <sup>7</sup> ) CFU	4.67·10 <sup>3</sup> ± (4.04·10 <sup>3</sup> ) CFU

Fig5. Total bacterial counts according to each evaluation period

	SINGLE SUPERVISED	ONE WEEK USE
CONTROL	2.82·10 <sup>7</sup> ± (2.63·10 <sup>7</sup> ) CFU	3.99·10 <sup>7</sup> ± (7.36·10 <sup>7</sup> ) CFU
TEST	2.87·10 <sup>7</sup> ± (2.87·10 <sup>7</sup> ) CFU	3.42·10 <sup>7</sup> ± (2.96·10 <sup>7</sup> ) CFU

Fig6. Total bacterial counts according to tooth surface at each evaluation period.

### DISCUSSION & CONCLUSIONS

The potential advantages of the new toothbrush design may also allow less time for achieving an efficient mechanical biofilm control, as the American Dental Association (ADA) [44] recommends a brushing time of at least 2 minutes with a manual toothbrush. In the present study, most of the volunteers rated the efficiency and effectiveness of the test toothbrush in cleaning their teeth as satisfactory. They, however, also acknowledged that with the allocated time (40 s) for the single supervised use with the conventional toothbrush, they were only able to brush half of their dentition and never the full mouth. Conversely, with the test toothbrush, they were able to brush both arches within the stipulated time.

This clinical trial presents evident limitations as the study design is a model and not a real clinical trial, and the afore mentioned factors (use of a healthy young population, brushing duration arbitrarily set, and short duration of follow-up) may have prevented a more adequate evaluation of the differential efficacy of the tested toothbrush prototype. Furthermore, the interpretation and comparison of the results is difficult, due to lack of direct comparisons with previous research. In addition, the test toothbrush was a prototype, and not the final version which is now commercially available; additional improvements have been made both in the design, materials and manufacturing process.

The microbiological study has also limitations, as only the total bacterial load was evaluated, without making any attempt to characterise the microbiota. In addition, toothbrushes may present contamination even before use [20], so previous decontamination/sterilization may be recommended [41]. Finally, the storage location of the toothbrushes during their weekly use may have affected the results by possible cross-contamination [45].

The obtained results, therefore, should be interpreted with caution. Longer studies with larger sample sizes, conducted in a population with less motivation and less manual dexterity, or in populations with special needs might have presented a more evident benefit for the test toothbrush. Conclusions

Within the limitations of the present study, it can be concluded that the prototype of the tested toothbrush was as effective and safe as the manual control toothbrush. Moreover, the subjects rated satisfactorily the efficiency and effectiveness of the test toothbrush in cleaning their teeth with no adverse effects.

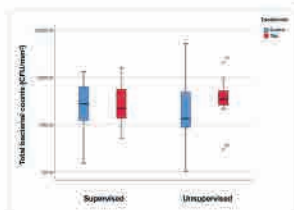


Fig3. Box-plot of total bacterial counts according to each evaluation period.

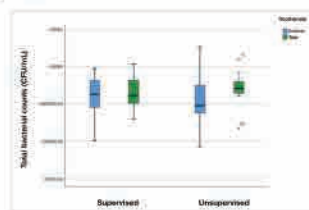


Fig4. Box-plot of total bacterial counts according to tooth surface at each evaluation period.

Estudio de eficacia de remoción de placa con cepillo dental manual Balene de producción real vs cepillo de nylon convencional. El resultado de este estudio demostró que el cepillo manual Balene remueve un 74,4% más placa que un cepillo convencional de nylon en 60 segundos de uso.



## Dental biofilm removal on Balene (final product), a new double sided toothbrush. Crossover study in healthy volunteers.

Fabián Pérez González, Master's Degree in Oral Surgery and Implantology UCM  
 Master's Degree in Dental Sciences UCM, Associate Professor of the Department of Clinical Dental Specialties Clinical Practice in General Dentistry, Surgery, Periodontology and Implantology

### METHODOLOGY

A clinical study was conducted on 7 subjects to evaluate the efficacy of plaque removal with the manual version of the Balene® toothbrush using the O'Leary index. This is one of the most commonly used tools to evaluate the quality of brushing based on the plaque index present on the tooth surfaces. This index is calculated by dividing the number of stained tooth surfaces by the number of total surfaces, multiplied by 100.

$$\frac{\text{Number of sites with plaque} \times 100}{\text{Number of sites evaluated}} = \% \text{ (O'Leary index)}$$

Patients were asked not to brush in the previous 24 hours. Before brushing, they were asked to use an erythrosine tablet to assess the amount of bacterial plaque present on the tooth surfaces.

Brushing with Balene brush was carried out in a standardised manner for sixty seconds. Subsequently the patient rinsed his/her mouth and received a new erythrosin tablet for a new bacterial plaque surface count. The level of staining of the tooth surfaces was recorded by pre and post-brushing photographs at all times.

The same procedure was realized one week later using a conventional toothbrush.

### RESULTS & CONCLUSIONS

The O'Leary index is one of the most commonly used indicators to evaluate the quality of brushing based on the rate of plaque present on tooth surfaces. Values up to 10 % are described as "very good" and between 10 and 20 % are considered "good".

The sample consisted of seven subjects, four of them female and three male. The ages ranged from 25 to 50 years (mean 37.66± 10.68 years).

Regarding the subjects' hygiene, four of the participants brushed three times a day, while the remaining three brushed twice a day.

Table 1	Age	Pre		Post	
		Balene®	Conventional	Balene®	Conventional
1	40	86	72,32	28,57	38,39
2	28	83,92	91,96	20,53	55,35
3	46	62,5	60,71	19,64	34,82
4	50	88,39	55,35	23,21	36,6
5	25	62,5	50,89	12,5	31,25
6	29	25,8	49,1	5,35	19,64
7	32	88,39	78,57	18,75	47,32

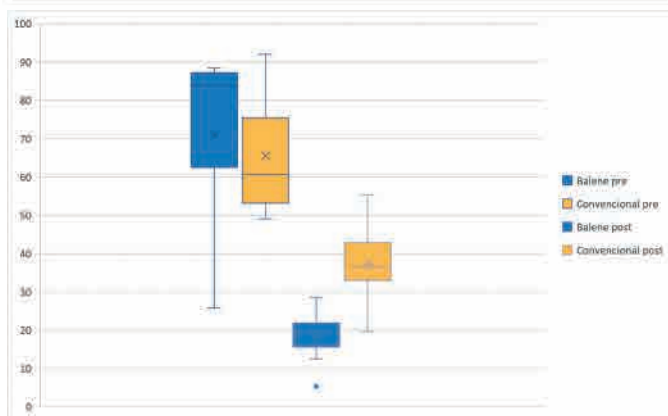
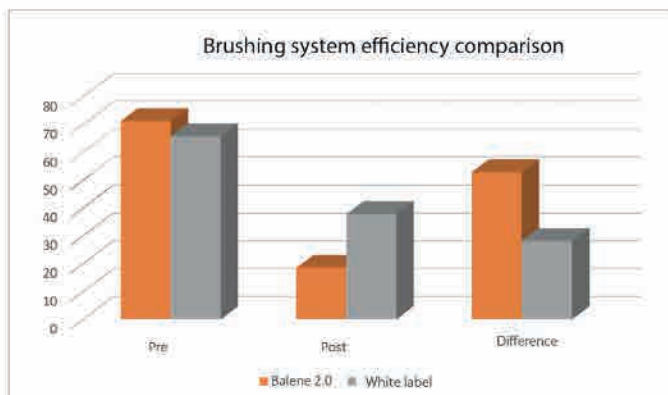


Table 2	Pre	Post	Difference
Balene®	71,07 ± 23,03	18,36 ± 7,5	52,7 ± 16,94
White label	65,55 ± 15,94	37,62 ± 11,41	27,93 ± 6,85

The comparison in Table 2 shows that the average bacterial plaque reduction was higher with the Balene toothbrush, while the conventional toothbrush was able to remove the lowest percentage of plaque.

Balene managed to remove an average of 75% of bacterial plaque while the conventional brush managed to remove 43%. Balene was 74,4% more efficient in plaque removal than the conventional toothbrush.

The plaque accumulation in the results of the conventional toothbrush is greater on the internal surface of the teeth. This point could be explained by the time required for brushing, since with the Balene, both tooth surfaces are cleaned at the same time and with the conventional toothbrush it would take twice as long. The efficacy of the Balene brush is superior on all tooth surfaces, especially on the lingual and palatal surfaces.

The subjects were asked about their feelings about the new cleaning methodology of the Balene brush and in all cases the subjects agree that they believe it is more respectful of the gums. In addition, they reported a greater sensation of cleanliness on the inner side of the teeth.

# TEST MICROBIOLÓGICO DE EFICACIA ANTIBACTERIANA

Los filamentos de los cepillos Balene son producidos por un sistema de inyección en cuyo proceso se combina un elastómero con un aditivo antibacteriano de forma que este permanece activo durante toda la vida útil del producto. Este aditivo antibacteriano es grado alimentario (Food Grade) y cumple con los requisitos de la FDA (Food and Drug Administration), bajo el Título Federal Americano 21 y la norma de la UE N° 10/2011 y su actualización 528/2011.

Los ensayos realizados con este material muestran una eficacia superior al 99.9%, con una concentración superior al 0,5% del aditivo, frente a *Escherichia coli* (E-coli) y *Staphylococcus aureus*.

## REPORT ON ANTI-MICROBIAL TEST RESULT

1. Sample: IPL CONTAINED

No.	Sample
1.	Blank
2.	0.3%
3.	0.5%
4.	0.7%

2. Outline of test:

The test was executed in according with "JIS Z 2801 - 2010." (n=1)  
<Bacteria used for test>

*Escherichia coli* NBRC3972  
*Staphylococcus aureus* NBRC12732

3. Test result:

Table 1. Test result of Anti-microbial effect against *Escherichia coli*

Sample	Number of living bacteria		Antimicrobial activity value against Blank	Reduction %
	At beginning (Per cm <sup>2</sup> )	After 24 hours (Per cm <sup>2</sup> )		
1. Blank	1.6 x 10 <sup>4</sup>	1.1 x 10 <sup>5</sup>	---	---
2. 0.3%	1.6 x 10 <sup>4</sup>	1.1 x 10 <sup>4</sup>	2.0	99
3. 0.5%	1.6 x 10 <sup>4</sup>	50	4.3	99.99
4. 0.7%	1.6 x 10 <sup>4</sup>	<6.3	>5.2	>99.999
Control (Film only)	1.6 x 10 <sup>4</sup>	2.4 x 10 <sup>5</sup>		

Table 2. Test result of Anti-microbial effect against *Staphylococcus aureus*

Sample	Number of living bacteria		Antimicrobial activity value against Blank	Reduction %
	At beginning (Per cm <sup>2</sup> )	After 24 hours (Per cm <sup>2</sup> )		
1. Blank	1.3 x 10 <sup>4</sup>	7.5 x 10 <sup>4</sup>	---	---
2. 0.3%	1.3 x 10 <sup>4</sup>	1.0 x 10 <sup>3</sup>	1.8	98.7
3. 0.5%	1.3 x 10 <sup>4</sup>	25	3.4	99.9
4. 0.7%	1.3 x 10 <sup>4</sup>	94	2.9	99
Control (Film only)	1.3 x 10 <sup>4</sup>	1.6 x 10 <sup>5</sup>		

4. Consideration:




Sample No.3 and No.4 showed antimicrobial efficacy against both *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* as its activity value exceeded the standard value of 2.0, which means these sample have a <99% bacterial reduction rate.

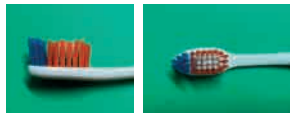


## PRUEBA DE VIDA ACELERADA: DURABILIDAD Y CAPACIDADES FÍSICO-MECÁNICAS DE LAS CERDAS - BALENE VS CEPILLO CONVENCIONAL

Para realizar este test se diseñó una máquina de prueba de vida acelerada que simula el movimiento y la presión de un cepillado dental real asumiendo dos minutos de uso, 3 veces al día.

Se replicaron ciclos de cepillado continuos para el cepillo Balene y un cepillo de cerdas de nylon convencional.

Resultado: los nuevos filamentos del cepillo Balene soportan ciclos equivalentes a 6 meses de uso manteniendo sus capacidades físico-mecánicas frente a las 14 semanas del nylon convencional.

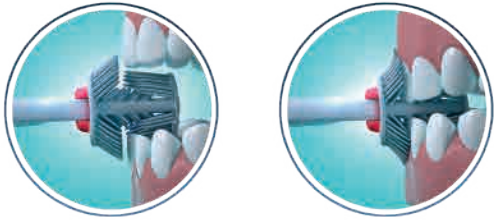
DAYS	PHOTO	NOTES
0		Test start.
14		Internal bristles have a small deformation. It goes back to initial position after a few seconds.
6 MONTHS		No variation compared to the previous check point.

DAYS	NOTES	PHOTOS
0	Test start.	
14	Deformation appears right away after 2 weeks use.	
2,9 MONTHS	Deformation remains similar to previous step. At this point bristles are completely open and toothbrush needs to be replaced.	



## ¿CÓMO BALENE AYUDA A MEJORAR EL ESTADO DE LA TÉCNICA ACTUAL?

INNOVADOR CABEZAL QUE LIMPIA TODAS LAS SUPERFICIES DENTARIAS A LA VEZ



Balene abraza los dientes asegurando una máxima cobertura. Cepilla cara interna, externa y superficie de masticado de los dientes a la vez. Sus cerdas anguladas a 45° limpian eficazmente la línea de las encías garantizando una limpieza profunda y efectiva.

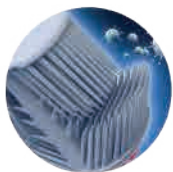
## MOVIMIENTO CÓMODO Y SENCILLO

Balene es el primer cepillo que tiene el cabezal independiente del mango. Su movimiento de 180° facilita el cambio de dirección del cepillado, sin necesidad de girar la mano, y a través de toda la dentadura.



## CERDAS TYFLEX DE NUEVA GENERACIÓN

Cerdas Tyflex de nueva generación



- Material hidrófobo que no retiene humedad.
- Eliminan el 99,9% de las bacterias que habitan en el cepillo durante toda su vida útil.
- Doble duración vs nylon manteniendo todas las propiedades físico-mecánicas.
- Material eficaz con la placa y respetuoso con tejidos duros y blandos.

VS

Cerdas de nylon

Utilizadas en la mayoría de los cepillos convencionales



- Retienen humedad.
- Se convierten rápidamente en un foco bacteriano.
- Poca vida útil.



## TECNOLOGÍA SÓNICA AVANZADA

La tecnología sónica del cepillo eléctrico Balene traslada un movimiento de alta frecuencia (317HZ <> 180HZ) a los filamentos, proporcionando un micro barrido en toda la superficie dentaria.

Su frecuencia genera alta velocidad en la mezcla de dentífrico y saliva, generando microburbujas que explotan en los espacios interdientales favoreciendo el desprendimiento de placa.

## LAS 5 NECESIDADES NO CONTEMPLADAS POR EL CEPILLO DE DIENTES CONVENCIONAL

### 1. ACUMULACIÓN DE PLACA

NECESIDADES NO CUBIERTAS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA ACTUAL

En la actualidad, a pesar del uso generalizado del cepillo, la mayoría de los individuos no realiza una higiene dental adecuada y por tanto no logra evitar la acumulación de placa<sup>5</sup>, especialmente en ciertas áreas<sup>6,7</sup>.

Existe evidencia de que la mayor acumulación de placa tras el cepillado sucede en la superficie lingual<sup>8</sup>, siendo uno de los motivos la dificultad de acceso con los cepillos convencionales y por tanto donde más se adhiere la placa y de manera más rápida<sup>9</sup>.

De hecho, un estudio demostró que la cantidad de placa eliminada con un cepillo convencional en la superficie lingual fue 41.3% frente a un 65.15% en la superficie bucal. Es decir, la remoción de placa fue un 36,6% inferior en la superficie lingual<sup>8</sup>.

En cuanto a la eficacia de la eliminación de la placa, muchos estudios demuestran que no existen diferencias significativas entre los cepillos actuales<sup>10,11</sup>.

QUÉ APORTA BALENE

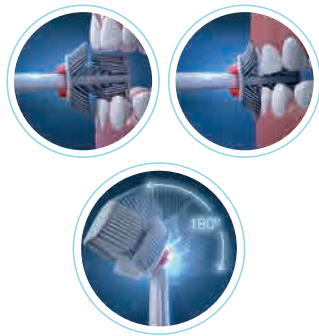
La población general muestra un déficit de higiene más evidente en las superficies lingual y palatina por los siguientes motivos: falta de visibilidad, y dificultad de acceso debido al diseño del cepillo convencional.

Balene® es un nuevo cepillo dental desarrollado para cubrir las carencias del estado de la técnica actual gracias a la investigación en diseño y materiales.

Está diseñado considerando la anatomía humana para acceder a las superficies libres de los dientes de manera simultánea, optimizando el resultado del cepillado y reduciendo el error humano.

El cabezal de Balene® es independiente del mango. Su movimiento de 180° facilita el cepillado en toda la superficie dentaria, de una forma cómoda y ergonómica.

Tampoco existe evidencia científica de la superioridad de una técnica de cepillado sobre otra<sup>12</sup> y pese a que algunas de ellas han sido promovidas por profesionales de la salud bucodental durante varias décadas, más del 90% de la población emplea su "método personal de cepillado". Este consiste en un método de "frotado" basado en vigorosos movimientos horizontales, verticales y/o circulares<sup>13</sup>, dejando en manos del usuario y su pericia la eficacia del cepillado.



## 2. DURACIÓN DEL CEPILLADO

### NECESIDADES NO CUBIERTAS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA ACTUAL

Otro factor que afecta a la eficacia del cepillado es su duración, siendo la recomendación estándar 2 minutos<sup>14</sup> consecuencia del diseño del cepillo actual. Cabe señalar que solo un 25,2% de la población cumple esta directriz<sup>15</sup>. En los adultos, el tiempo medio de cepillado oscila entre 40-50 segundos<sup>7,16</sup>, siendo solo un 10% de ese tiempo objeto de las superficies lingual y palatina<sup>6,7,17</sup>.

### QUÉ APORTA BALENE

El cabezal de doble cara de Balene®, garantiza un mayor tiempo de cepillado en todas las superficies del diente, incrementando en particular el tiempo dedicado actualmente a las superficies lingual y palatina.

## 3. CONTAMINACIÓN MICROBIANA

### NECESIDADES NO CUBIERTAS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA ACTUAL

El nailon utilizado en los cepillos convencionales es un material higroscópico que retiene la humedad, siendo un medio idóneo para la proliferación de microorganismos provenientes tanto del medio ambiente como de la propia cavidad bucal<sup>18-20</sup>.

### QUÉ APORTA BALENE

Los filamentos de nueva generación de Balene® son fabricados por inyección y presentan las siguientes ventajas:

- Son eficaces en la remoción de placa y respetuosos con los tejidos blandos.
- Mantienen un ángulo de cepillado constante de 45° para una mayor eficacia en la remoción de placa del surco gingival.
- Están fabricados con un elastómero hidrófobo (TPU-poliuretano termoplástico) que no retiene humedad.
- Además, en su proceso de inyección se embebe un aditivo de eficacia antibacteriana superior al 99%<sup>22</sup>.



## 4. VIDA ÚTIL DEL CEPILLO

### NECESIDADES NO CUBIERTAS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA ACTUAL

Los cepillos dentales deben renovarse cada 2-3 meses debido a la colonización bacteriana y al desgaste que sufren los materiales actuales<sup>12</sup>. No obstante, los consumidores usan los cepillos durante mucho más tiempo del recomendado por los fabricantes y los cepillos con un desgaste extremo son menos eficaces que aquellos sin desgaste o desgaste leve<sup>21</sup>.

### QUÉ APORTA BALENE

Los filamentos de Balene® tienen una vida útil de 6 meses manteniendo sus propiedades físico-mecánicas y duplicando la validez de otros cepillos con filamentos de nailon.

DURA EL DOBLE  
— VS. —  
CEPILLO  
CON CERDAS  
DE NYLON

## 5. FACTOR HUMANO

### NECESIDADES NO CUBIERTAS DEL ESTADO DE LA TÉCNICA ACTUAL

El cepillado dental involucra el compromiso de las tres áreas de la conducta:

1. Cognitiva: Etiología de la carie.
2. Procedimental: Destreza.
3. Actitudinal: Implica motivación y cambios de conducta duraderos<sup>12</sup>.

Por este motivo, un cepillado deficiente en muchas ocasiones no es solo causado por el tipo de cepillo, sino también por el error humano.

### QUÉ APORTA BALENE

Balene® está diseñado considerando la anatomía humana para abrazar las diferentes superficies dentarias. La eficacia de remoción de placa no depende del tiempo, la actitud o destreza del individuo sino que se delega en el cepillo.



## ¿QUIÉRES LEER LA BIBLIOGRAFÍA QUE APOYA ESTE ARTÍCULO?

