

# VivaStyle®

Der professionelle Weg zum Weiss



Ein strahlendes  
Lächeln  
verbindet

Wissenschaftliche  
Dokumentation

  
ivoclar  
vivadent!  
passion vision innovation

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>3</b>
1.1 Subjektive Wahrnehmung der Zahnfarbe.....	3
1.2 Natürliche Zahnfarbe und Verfärbungen .....	3
1.3 Farbmessung.....	4
1.4 Wie wirken Bleichmittel?.....	6
1.5 Was kann man mit Bleichmitteln erreichen? .....	7
<b>2. Technische Daten</b> .....	<b>8</b>
<b>3. Studien</b> .....	<b>11</b>
<b>3.1 VivaStyle Paint On Plus</b> .....	<b>11</b>
3.1.1 Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent Schaan (Liechtenstein) .....	11
3.1.2 Prof. Dr. T. Attin, Universität Göttingen (Deutschland).....	12
3.1.3 Prof. Dr. I. Krejci, Universität Genf (Schweiz).....	13
3.1.4 Ass. Prof. Dr. A. Duarte Sola Pereira da Mata, Instituto Superior de Ciencia da Saude Egas Moniz, Monte Caparica (Portugal).....	15
<b>3.2 VivaStyle Gele</b> .....	<b>16</b>
3.2.1 In-Vitro-Untersuchungen.....	16
3.2.2 Klinische Erfahrung - VivaStyle 10% .....	19
3.2.3 Klinische Erfahrungen -VivaStyle 16% und 30% .....	25
<b>3.3 Referenzen</b> .....	<b>28</b>
<b>4. Biokompatibilität</b> .....	<b>30</b>
<b>4.1 Einleitung</b> .....	<b>30</b>
<b>4.2 Toxizität</b> .....	<b>30</b>
4.2.1 Akute Toxizität .....	30
4.2.2 Zytotoxizität .....	31
4.2.3 Genotoxizität .....	31
4.2.4 Sensibilisierung .....	31
<b>4.3 Gewebekompatibilität</b> .....	<b>31</b>
4.3.1 Orale Weichgewebe.....	31
4.3.2 Orale Hartgewebe.....	31
4.3.3 Nicht orale Gewebe .....	32
<b>4.4 Literatur zur Biokompatibilität</b> .....	<b>32</b>

# 1. Einleitung

## 1.1 Subjektive Wahrnehmung der Zahnfarbe

Das Lächeln ist eine der wichtigsten nonverbalen Fertigkeiten im interaktiven Kommunikationsprozess und mehrere Studien belegen, dass die Zahnfarbe bei der Beurteilung der Attraktivität der Zähne eine wesentliche Rolle spielt [1, 2]. Entsprechend zeigt sich ein grosser Prozentsatz der erwachsenen Bevölkerung unzufrieden mit der eigenen Zahnfarbe [1, 3] und strebt eine Verbesserung an.

In einer Studie, die 180 Probanden im Alter zwischen 13 und 64 Jahren umfasste, wurde die Zufriedenheit mit der eigenen Zahnfarbe untersucht [4]. Obwohl die Gruppe der 55- bis 64-Jährigen generell signifikant dunklere Zahnfarben bzw. Zähne mit höherem Gelbanteil aufwies als die Gruppe der 13- bis 17-Jährigen, zeigten beide Gruppen hinsichtlich der eigenen Zahnfarbe in etwa das gleiche Zufriedenheitsniveau – je etwa ein Drittel war mit der eigenen Zahnfarbe zufrieden. Es wird angenommen, dass es innerhalb der unterschiedlichen Altersgruppen sehr differenzierte Erwartungen gibt, die die Zufriedenheit mit der eigenen Zahnfarbe beeinflussen. Innerhalb der eigenen Peergruppe werden zwar möglichst weisse Zähne angestrebt, aber die weissesten Zähne, die möglich sind, sind nicht das Ziel.

In einer 50 Erwachsene umfassenden Studie wurde der erste subjektive Eindruck von Probanden untersucht, die ein selbst appliziertes, peroxidhaltiges Bleaching-Produkt testeten [5]. Vor und nach der Behandlung wurde die Zahnfarbe objektiv bestimmt. Jeder Proband wurde nach der Behandlung mittels Fragebogen befragt. Es zeigte sich, dass die subjektive Beurteilung des Bleichergebnisses signifikant mit einer Verschiebung auf der  $b^*$  Achse korrelierte, nicht jedoch mit Verschiebungen auf der  $L^*$  bzw.  $a^*$  Achse. Daher scheinen Verschiebungen vom gelben in den blauen Bereich für die Wahrnehmung von Bleichergebnissen von herausragender Bedeutung zu sein.

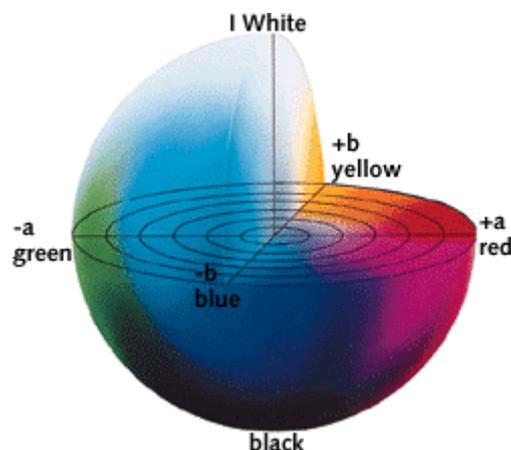


Abb. 1: Dreidimensionaler Farbraum zur Quantifizierung von Farbe mit den Koordinaten  $L^*$  -  $a^*$  -  $b^*$ . Die  $a^*$ - $b^*$  Achsen liegen auf einer Ebene, zu der die  $L^*$  Achse in einem rechten Winkel steht. In diesem Raum wird sowohl die achromatische Dimension von Farbreizen, d.h. der Helligkeitswert ( $L^*$ ), als auch das Chroma auf der Gelb-Blau-Achse ( $b^*$ ) und der Rot-Grün-Achse ( $a^*$ ) repräsentiert. Diagramm entnommen aus [6].

## 1.2 Natürliche Zahnfarbe und Verfärbungen

Die Wahrnehmung der natürlichen Zahnfarbe wird von der Gesamtheit ihrer optischen Eigenschaften beeinflusst. Trifft Licht auf natürliche Zahnschmelze, so durchdringt ein Teil davon den ganzen Zahn, ein Teil wird an der Oberfläche reflektiert und wieder ein Teil absorbiert bzw. innerhalb des Gewebes gestreut. Licht, das auf einen Zahn trifft, folgt einem weit verzweigten Weg durch die Zahnschmelze, bevor es am Ort des Lichteintritts wieder zum Vorschein kommt und vom menschlichen Auge wahrgenommen wird [1].

Mit zunehmendem Alter wird die Zahnfarbe aufgrund verschiedener Faktoren dunkler und der Gelbanteil steigt: Der Alterungsprozess führt zu einer Schrumpfung des Pulpengewebes und im verbleibenden Raum bildet sich Sekundärdentin. Das restliche Dentin wird zunehmend härter und färbt sich dunkler. Aufgrund der natürlichen Abrasion wird die Schmelzschicht dünner, d.h. die Zahnfarbe wird immer mehr von der Dentinfarbe bestimmt. Die  $a^*$  und  $b^*$  Werte steigen an, während die  $L^*$  Werte abnehmen. Dies ist eine natürliche Veränderung, die nicht reversibel ist bzw. durch eine Bleichbehandlung nicht beeinflusst werden kann.

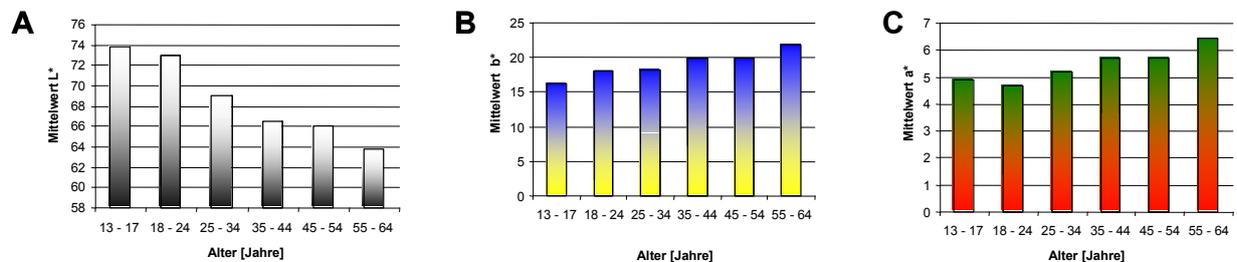


Abb. 2: Altersbedingte Veränderungen der  $L^*$ - (Diagramm A),  $a^*$ - (Diagramm C) und  $b^*$ -Werte (Diagramm B) bei einer repräsentativen Gruppe von 180 Personen. Entnommen aus [4] mit leichten Abänderungen.

Die Klassifikation von Zahnverfärbungen erfolgt üblicherweise aufgrund ihrer Lage und Ätiologie. Extrinsische Verfärbungen werden durch äussere Auflagerungen verursacht, während intrinsische Verfärbungen durch chromogenes Material innerhalb der Zahnhartsubstanz entstehen (Überblick siehe [7]).

Extrinsische Verfärbungen entstehen durch Einlagerung von Farbstoffen in das Schmelzoberhäutchen oder in vorhandene Schmelzrisse. Diese Verfärbungen werden normalerweise von Farbstoffen verursacht, die in Nahrungsmitteln, Getränken oder Genussmitteln enthalten sind. Sie sind mit Bleichmitteln gut behandelbar.

Intrinsische Verfärbungen können entweder endogen (z. B. durch Blutabbauprodukte aus der Pulpa) oder exogen (z.B. durch Tetrazyklinderivate, Fluorid oder in Wurzelfüllungen enthaltene Phenolverbindungen) verursacht sein. Es hat sich gezeigt, dass auch diese Art von Verfärbungen durch längerfristige Bleichverfahren aufgehellt werden können.

Im Gegensatz dazu sind jedoch Verfärbungen, die aufgrund von entwicklungsbedingten Störungen auftreten (z.B. Amelogenese oder Dentinogenese imperfecta), mit Bleaching-Produkten nicht behandelbar.

### 1.3 Farbmessung

Um die Wirksamkeit einer Bleichbehandlung beurteilen zu können, muss die Zahnfarbe vor und nach der Behandlung genau bestimmt werden. Derzeit werden verschiedene Messmethoden angewendet (Abb. 3), z.B. die Farbbestimmung mit Hilfe von Farbschlüsseln, oder der Einsatz von Photographie und Spektrometern. Die Ergebnisse dieser Methoden müssen jedoch numerisch transformiert werden, denn erst die numerische Transformation gibt dem Wissenschaftler ein geeignetes Mittel an die Hand, mit dem er den klinischen Erfolg, das heisst die erreichte Farbveränderung, beschreiben kann.

Bei kommerziell erhältlichen Farbschlüsseln sind die Farbstufen jeweils nach Herstellerempfehlung geordnet, und eine entsprechende Farbnummer ist ihnen zugeordnet. Die Vitapan classical Farbskala gehört zu den am meisten verwendeten. Wie bei den meisten Farbringen, die nach Herstellerempfehlung geordnet sind, sind die Farbstufen hier unregelmässig, und einige laufen der generell ansteigenden Ordnung von dunkel nach hell ( $\Delta L^*$ ) entgegen (siehe Tabelle 1). Der Farbabstand kann zwischen 0.99 und 6.4 variieren. Aufgrund dieser Unterschiede besitzt die entsprechende Rangierung nur beschränkte

Aussagekraft, wenn sie als Mittel zur Beschreibung der klinischen Wirksamkeit von Bleichverfahren eingesetzt wird.

No	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	B3	D3	A3.5	B4	C3	A4	C4
L*	78.9	79.6	76.7	75.3	76	74.2	71	71.9	75.4	72.6	74.1	72.3	71.8	68.8	68.6	64.8
a*	-1.76	-1.61	-1.62	-0.54	-0.08	-1.26	-0.22	-1.03	1.36	0.47	0.62	1.48	0.5	-0.01	1.58	1.59
b*	12.33	13.05	16.62	13.47	16.73	12.56	16.72	17.77	19.61	22.34	16.14	21.81	22.15	16.68	21	18.66
$\Delta L^*$		-0.7	2.9	1.4	-0.7	1.8	3.2	-0.9	-3.5	2.8	-1.5	1.8	0.5	3	0.2	3.8
$\Delta E$		0.99	4.61	3.61	3.38	4.7	5.39	1.61	5.42	3.64	6.4	5.74	1.15	6.16	4.52	4.45

Tabelle 1: Klassische Anordnung der Vitapan Farbschlüssel, wie sie in Bleaching-Studien angewendet werden. Die L\* a\* b\* Werte wurde aus [8] übernommen und  $\Delta E$  wurde wie folgt ermittelt:  $\Delta E = (\Delta L^2 + \Delta a^2 + \Delta b^2)^{1/2}$

Trotzdem sind Farbschlüssel ein geeignetes Mittel zur Farbbestimmung von Zähnen. Sie werden seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt und sind einfach und zuverlässig in der Anwendung. Bei der Verwendung eines Farbschlüssels erfolgt die Beurteilung der Farbe durch das menschliche Auge, welches schlussendlich auch der Massstab für die Beurteilung des klinischen Erfolges von Bleichbehandlungen ist. Die Nützlichkeit von Farbschlüsseln kann erhöht werden, indem den Farbmustern L\*a\*b\* Werte zugeordnet werden. So wird eine präzisere Beurteilung der klinischen Wirksamkeit von Bleichtherapien möglich.

Eine präzisere Art der Farbbestimmung ist die fotooptische Messung mit dem Chromameter/Spektrometer. Dabei wird die Farbe eines kleinen Teils des Zahnes mit Hilfe eines Messgerätes beurteilt, das die Wellenlänge des vom Objekt zurückgeworfenen Lichtes direkt misst. Die erhebliche subjektive Komponente, die die Beurteilung von Farben durch Personen enthält, wird verringert und die Farbzurordnung nicht auf einzelne Farbmuster beschränkt, sondern auf einen umfassenden Farbraum verteilt. Andererseits ist die Farbmessung mit Geräten ein sehr komplexer Vorgang. Um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erzielen, muss eine Positioniervorrichtung angebracht werden. Sitzt sie nicht richtig, so kann es zu Messfehlern kommen. Auch kann die Messung der L\* a\* b\* Koordinaten mit verschiedenen Geräten zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Vergleicht man z.B. die in den Arbeiten von Li [9] und O'Brien [10] angegebenen L\* a\* b\* Werte für die Vitapan classical Farben, so stellt man fest, dass diese stark variieren.

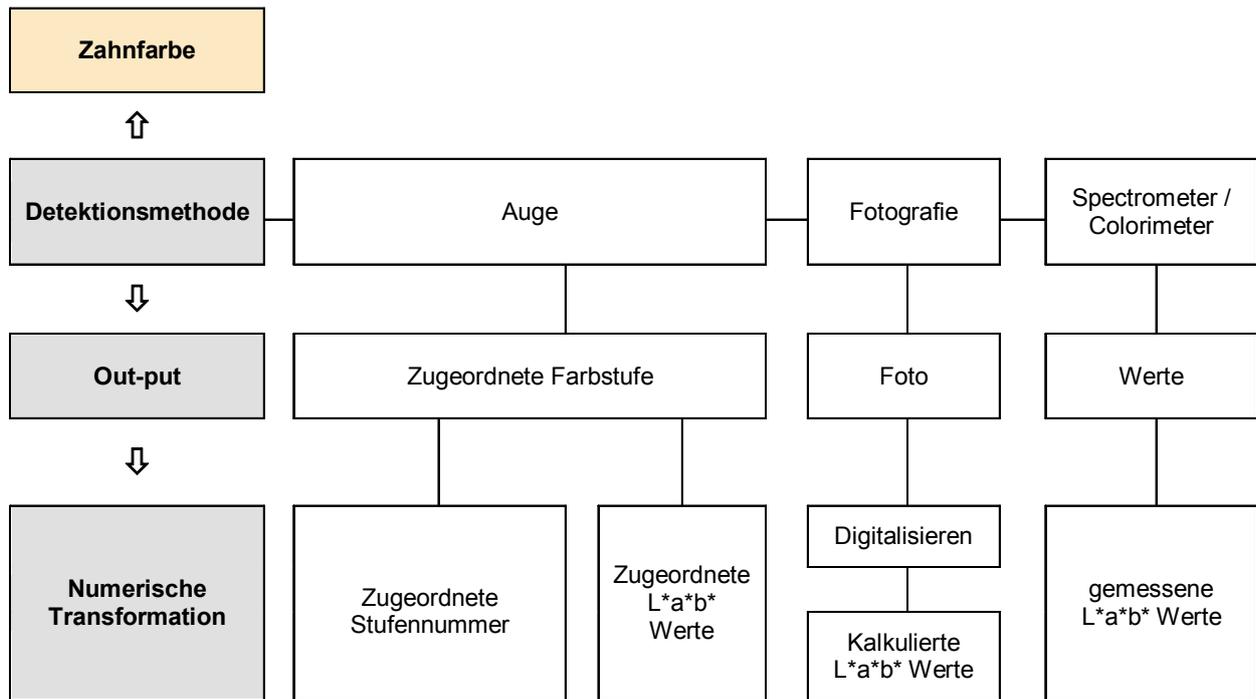


Abb. 3: Methoden der Farbbestimmung und deren numerische Transformation.

#### 1.4 Wie wirken Bleichmittel?

Dentale Bleichmittel werden in unterschiedlichen Darreichungsformen angeboten. Am weitesten verbreitet sind sicherlich Gele, die auf die Zähne aufgebracht oder mittels Schienen appliziert werden. Außerdem werden Strips, also Streifen, angeboten, die auf die Zähne geklebt werden. Erhältlich sind auch Bleichmittel in Pens, bei denen das Bleichmittel auf die Zähne wie mit einem Filzstift „aufgemalt“ wird. Nur von Ivoclar Vivadent gibt es einen Blechlack, der mit einem Pinsel aufgetragen wird und nach dem Trocknen eine Schicht bildet, in der das Bleichmittel direkt an der Zahnoberfläche wirken kann.

Im Folgenden werden die VivaStyle Produkte näher vorgestellt:

Bei **VivaStyle Paint On Plus** handelt es sich um einen Bleaching-Lack, der den Wirkstoff Wasserstoffperoxid enthält. Die Peroxidkonzentration beträgt 6%, der Wirkstoff ist in Ethanol gelöst. Nach dem Auftragen des Lackes auf die Zahnoberfläche verflüchtigt sich der Ethanol, und eine mit Peroxid angereicherte Lackschicht bleibt zurück. Dadurch ist es möglich, auf der Zahnoberfläche eine höhere Peroxidkonzentration zu erreichen als ursprünglich in der Formulierung enthalten.

**VivaStyle Gele** sind in den Konzentrationen 10%, 16% und 30% erhältlich. Hier ist der Wirkstoff Carbamidperoxid. Carbamidperoxid ist ein 1:1 Harnstoff/Wasserstoffperoxid-Komplex, wobei 1 g Carbamidperoxid 0,36 g Wasserstoffperoxid entspricht. Das heißt, der Carbamidgehalt in VivaStyle 10% entspricht 3,6% Wasserstoffperoxidäquivalenten, in VivaStyle 16% 5,8% Wasserstoffperoxidäquivalenten und in VivaStyle 30% 10,8% Wasserstoffperoxidäquivalenten.

Die Wirkung von VivaStyle-Bleichprodukten basiert letztlich auf Wasserstoffperoxid.

Nach der Applikation des Peroxids auf die Zahnoberfläche kommt es - bedingt durch die erhöhte Temperatur (Körpertemperatur), Änderung des pH-Wertes und das Vorhandensein von Katalysatoren wie Metallionen oder Speichelenzymen (Peroxidase und Katalase) - zu einem Zerfallsprozess. Abhängig vom Katalysator zerfällt Wasserstoffperoxid zu Sauerstoff und verschiedene hochreaktive Radikale (Hydroxyl- oder Perhydroxyl-Radikale), die entweder ungesättigte Doppelbindungen oxidieren oder chromogene Metalloxide reduzieren

können. Organische Verfärbungen weisen normalerweise konjugierte Doppelbindungen auf, die diesen Molekülen Farbe verleihen. Die ungesättigten Doppelbindungen sind sehr oxidationsanfällig und werden durch eine Kaskade von Reaktionen in farblose Hydroxylverbindungen umgewandelt. Umgekehrt sind die Radikale jedoch nicht in der Lage, den mineralischen Anteil der Zahnhartsubstanz anzugreifen.

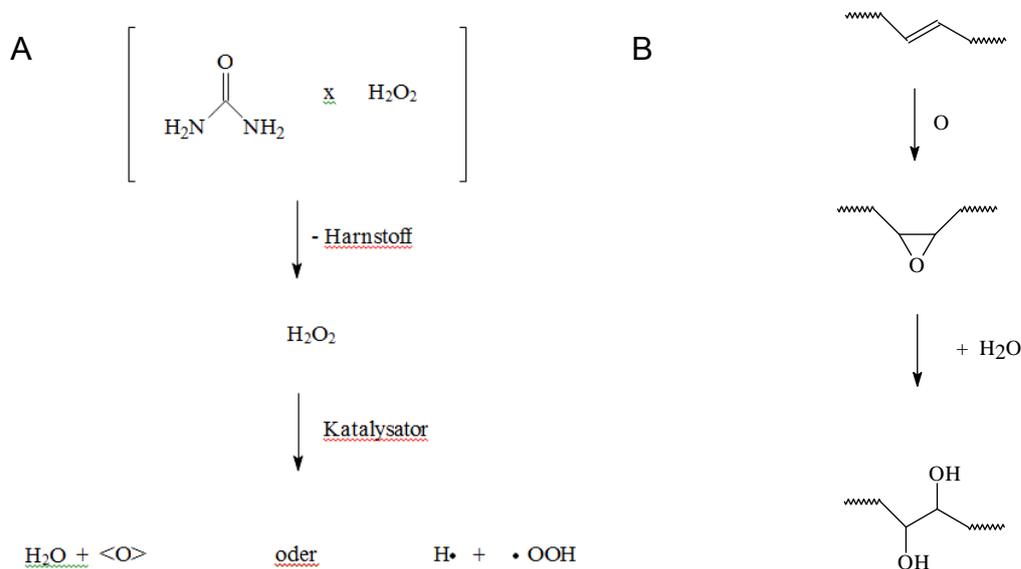


Abb. 4: Wirkmechanismus: Carbamidperoxid zerfällt zu Harnstoff und Wasserstoffperoxid. Abhängig vom Katalysator zerfällt das Wasserstoffperoxid in verschiedene Radikale (Schema A). Diese Radikale (z.B. Singulett-Sauerstoff) attackieren das chromogene Material und oxidieren dieses zu farblosen Verbindungen (Schema B).

### 1.5 Was kann man mit Bleichmitteln erreichen?

Schneeweiße Zähne, wie sie viele Hollywoodstars zur Schau tragen, kann man mit keinem Bleichmittel erreichen. Die Aufhellung geht maximal bis zur natürlichen Farbe, die die Zähne vor dem Einfluss der Verfärbungen hatten. Zähne sind von Natur aus leicht gelblich, daran kann auch durch Bleaching nichts geändert werden.

Einige Hersteller von Bleichprodukten empfehlen, die Anwendung des Bleichmittels durch die Bestrahlung mit Lampen zu kombinieren, um so durch die Aktivierung des Bleichwirkstoffes ein vermeintlich besseres Ergebnis zu erreichen. Studien zeigen jedoch, dass diese „Lichtaktivierung“ keinen Vorteil für die Aufhellung bringt, dagegen aber die unangenehme Nebenwirkungen wie empfindliche Zähne und Zahnfleischirritationen fördert sowie durch übermäßige Erwärmung die Pulpa schädigen könnte [11, 12]. Auch ist es nicht nötig, bei der Anwendung einer Bleichschiene diese mit Reservoirs zu versehen [13].

Wie lange die erreichte Aufhellung andauert, kann man aber durchaus beeinflussen. Wer nach dem erfolgreichen Bleaching auf stark färbende Lebensmittel wie Rotwein, Tee, Curry, Heidelbeeren etc. verzichtet bzw. deren Konsum einschränkt, behält die hellere Zahnfarbe länger. Auch Rauchen lässt die Zähne schneller nachdunkeln.

## 2. Technische Daten

# VivaStyle® 10%, VivaStyle® 16%

Gel zur Zahnaufhellung

### Standard - Zusammensetzung (in Gew.-%)

	VivaStyle 10%	VivaStyle 16%
Glycerin	50 – 75	25 - 50
Aqua	10 - 25	10 - 25
Urea (Carbamide) Peroxide	10	16
Carbomer	1 - 5	5 – 10
Potassium Nitrate	1 - 5	1 – 5
Sodium Hydroxide	1 - 5	1 – 5
Aroma	0.1 - 1.0	0.1 – 1.0
EDTA	0.1 - 1.0	0.1 – 1.0
Sodium Saccharin	---	0.1 – 1.0

### Physikalische Eigenschaften

#### EN ISO 28399:2011 Dentistry – Products for external tooth bleaching (ISO 28399:2011)

		VivaStyle 10%	VivaStyle 16%
	Spezifikation	Beispielwerte	Beispielwerte
Aktiver Bestandteil:	%		
Carbamidperoxid	7.0 – 11.0	10.0	---
	11.2 – 17.6	---	16.2
Reduktion der Mikrohärtel der Oberfläche	%		
	≤ 10	1.4	0.1
Oberflächenerosion	< 3 x Postivkontrolle	Keine Erosion messbar	Keine Erosion messbar

### **Andere Eigenschaften**

pH-Wert	≥ 4.0	6.9	6.9
---------	-------	-----	-----

# VivaStyle<sup>®</sup> 30%

## Gel zur Zahnaufhellung

### Standard - Zusammensetzung (in Gew.-%)

Glycerin, Aqua	53 - 67
Urea Peroxide	30
Potassium Nitrate, Carbomer, Sodium Hydroxide	3 - 15
Disodium EDTA, Aroma	0.2 – 2

### Physikalische Eigenschaften

#### EN ISO 28399:2011 Dentistry – Products for external tooth bleaching (ISO 28399:2011)

	Spezifikation	Beispielwerte
Aktiver Bestandteil: Carbamidperoxid %	21 - 33	29.7
Reduktion der Mikrohärtigkeit der Oberfläche %	≤ 10	Keine Reduktion messbar
Oberflächenerosion	< 3 x Positivkontrolle	Keine Erosion messbar
<b>Andere Eigenschaften</b>		
pH-Wert	≥ 4.0	7.3

# VivaStyle Paint On Plus

## Lack zur Zahnaufhellung

### Standard-Zusammensetzung

(in Gew.-%)

Varnish (Alcohol, Ethylcellulose, Aqua)	> 93.0
Hydrogen Peroxide	6.0
Panthenol, Aroma	< 1.0

### Physikalische Eigenschaften

#### EN ISO 28399:2011 Dentistry – Products for external tooth bleaching (ISO 28399:2011)

		Spezifikation	Beispielwerte
Aktiver Bestandteil:	%	5.9 – 6.5	6.3
Wasserstoffperoxid			
Reduktion der Mikrohärtة	%	≤ 10	2.5
der Oberfläche			
Oberflächenerosion		< 3 x Positivkontrolle	Keine Erosion messbar

### 3. Studien

#### 3.1 VivaStyle Paint On Plus

##### 3.1.1 Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent Schaan (Liechtenstein)

In dieser Pilotstudie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von VivaStyle Paint On Plus an einer kleinen Anzahl Probanden (n = 7) untersucht. Dabei wurde das Produkt gemäss Gebrauchsinformation 14 mal für 10 min appliziert und der Bleicherfolg mittels Vita Farbschlüssel bestimmt.

Obwohl das Einschlusskriterium für die Studie eine relativ helle Zahnfarbe (A2) war, konnte im Schnitt eine Aufhellung von fast 3 Farbstufen erreicht werden (2.9 Stufen).

Bei den meisten Probanden wurde eine klinisch nicht signifikante Irritation des Zahnfleisches beobachtet. Es sind keine Hypersensitivitäten aufgetreten.

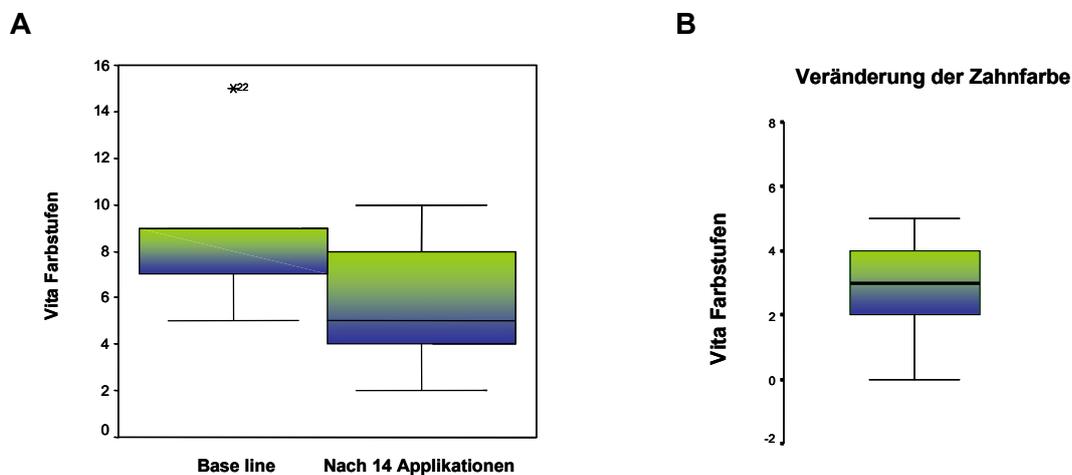


Abb. 5: Veränderung der Zahnfarbe am zentralen Schneidezahn: A: Verteilung der numerisch transformierten Vita Farbstufen vor und nach dem Bleichen (14 x 10 min). B: Verteilung des Bleicherfolges in Vita Farbstufen.

### 3.1.2 Prof. Dr. T. Attin, Universität Göttingen (Deutschland)

In dieser Studie wurden zwei Fragestellungen untersucht:

- Klinische Wirksamkeit und Sicherheit von VivaStyle Paint On Plus
- Wirksamkeit des Desensitizers VivaSens als Mittel zur Vorbeugung von Bleaching-induzierten Hypersensibilitäten.

67 Probanden wurden zufällig zwei Gruppen zugeteilt. Die eine Gruppe wurde mit VivaSens vorbehandelt während die andere als unbehandelte Kontrollgruppe diente. Beide Gruppen applizierten VivaStyle Paint On Plus eine Woche lang 2 mal täglich für je 10 min. Danach wurde die Veränderung der Zahnfarbe sowie das Auftreten von Nebenwirkungen untersucht.

Es konnte kein Unterschied bzgl. des Bleicherfolges zwischen den Gruppen mit und ohne VivaSens festgestellt werden ( $2.7 \pm 1$  vs.  $2.82 \pm 0.85$  Farbstufen). Einschlusskriterium für die Studie war die Zahnfarbe A2. Dies ist für Bleachingstudien eher hell, da üblicherweise eine Farbe A3 als Einschlusskriterium genommen wird. Analysiert man die Gruppe mit Zahnfarben A3 und dunkler, so konnte eine mittlere Aufhellung von 3.2 Farbstufen beobachtet werden (2.8 Farbstufen bei allen Probanden).

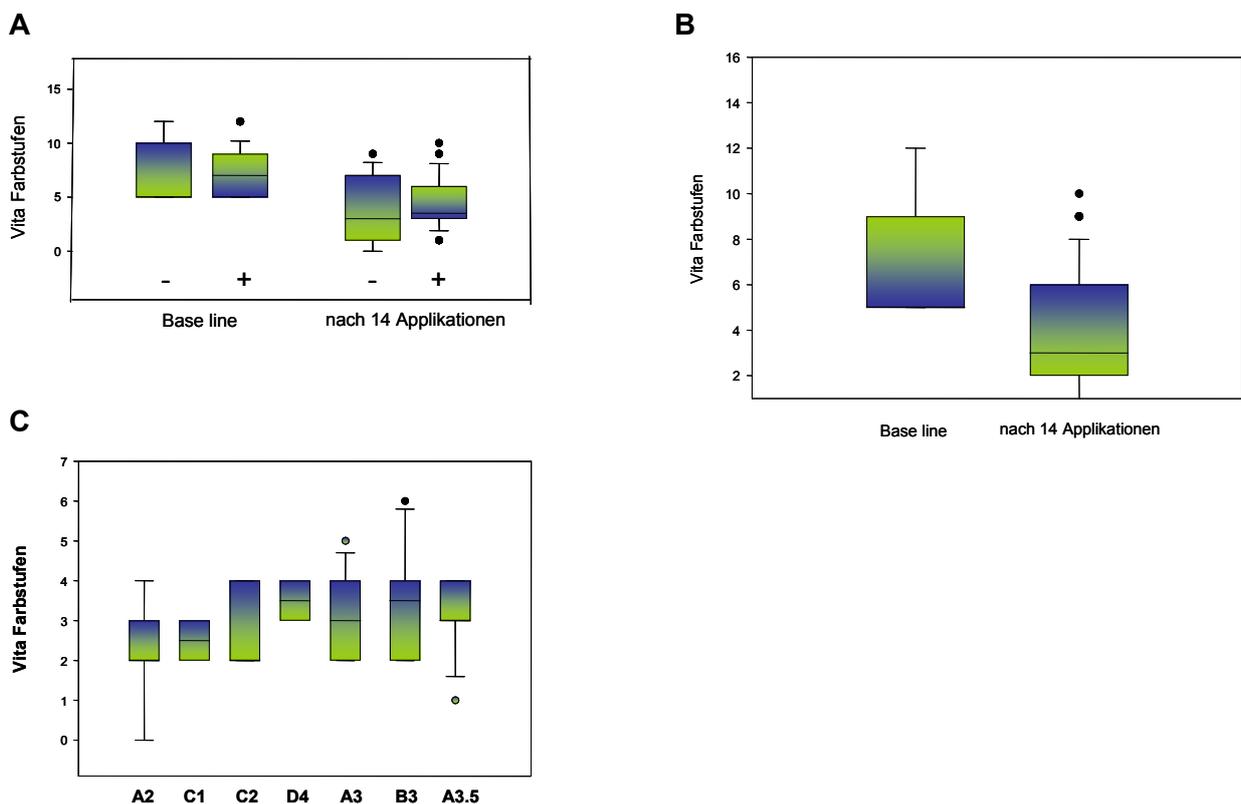


Abb 6: Bleichwirkung von VivaStyle Paint On Plus. A: Verteilung der Zahnfarben vor und nach der Bleichbehandlung aufgeschlüsselt nach Behandlungsgruppen (-) = ohne VivaSens, (+) = mit VivaSens. B: Verteilung der Zahnfarben vor und nach der Bleichbehandlung alle Probanden. C: Aufhellung in Farbstufen sortiert nach Ausgangsfarbe.

Das Auftreten von Sensibilitäten wurde mittels eines Luftbläser testes bestimmt. Dabei zeigten etwa ein Viertel aller Probanden bereits vor der Behandlung Sensibilitäten. In der Gruppe ohne Vorbehandlung mit VivaSens nahm die Anzahl an Personen mit Sensibilitäten um 15 % zu während in der Gruppe mit VivaSens nur 1 Patient (= 3%) zusätzliche Sensibilitäten zeigte. Der Anteil der Personen mit Zahnfleischirritationen lag bei etwa 80 %. Keine der Irritationen war von klinischer Signifikanz.

	Gruppe ohne VivaSens (n = 33)		Gruppe mit VivaSens (n = 34)	
	Hypersensibilitäten vor Beginn des Bleichens	24.2 %	n = 8	26.5 %
Hypersensibilitäten nach Abschluss des Bleichens	39.4 % <b>Δ = 15.2 %</b>	n = 13 <b>Δ = 5</b>	29.4 % <b>Δ = 2.9 %</b>	n = 10 <b>Δ = 1</b>

### 3.1.3 Prof. Dr. I. Krejci, Universität Genf (Schweiz)

**Ziel der Studie:** Diese Studie beschäftigte sich neben der Wirksamkeit der Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle Paint On Plus mit der Frage, wie lange das Bleichergebnis anhält.

**Methode:** 10 Probanden nahmen an der Studie teil. VivaStyle Paint On Plus wurde an drei Terminen innerhalb 2 Wochen jeweils 5 mal hintereinander für 10 min aufgetragen. Zu Beginn, nach 1 Woche und nach 6 Monaten wurden Digitalfotos der oberen zentralen Schneidezähne mit einem VITA-Farbschlüssel als Referenz aufgenommen. Außerdem wurden die CIE-L\*a\*b\*-Werte der Schneidezähne spektrophotometrisch mit dem Gerät SpectroShade ermittelt. Daraus wurden die Farbänderungen  $\Delta E$  im Verlauf der Bleichbehandlung bzw. danach errechnet.

**Ergebnisse:** Die Veränderung der Farbparameter zeigte, dass die Aufhellung der Zähne erfolgreich war. Vergleicht man die Farbe vor und nach der Bleichbehandlung, so ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede in L\*, a\* und b\*. Die Aufhellung blieb über mindestens 6 Monate erhalten: Abbildung 7 zeigt, dass  $\Delta E_3$ , das die Farbveränderung in der Zeit direkt nach der Bleichbehandlung und den folgenden 6 Monaten repräsentiert, klein und signifikant unterschiedlich ist von  $\Delta E_2$  und auch  $\Delta E_1$ , die jeweils auf die initiale Farbe Bezug nehmen.

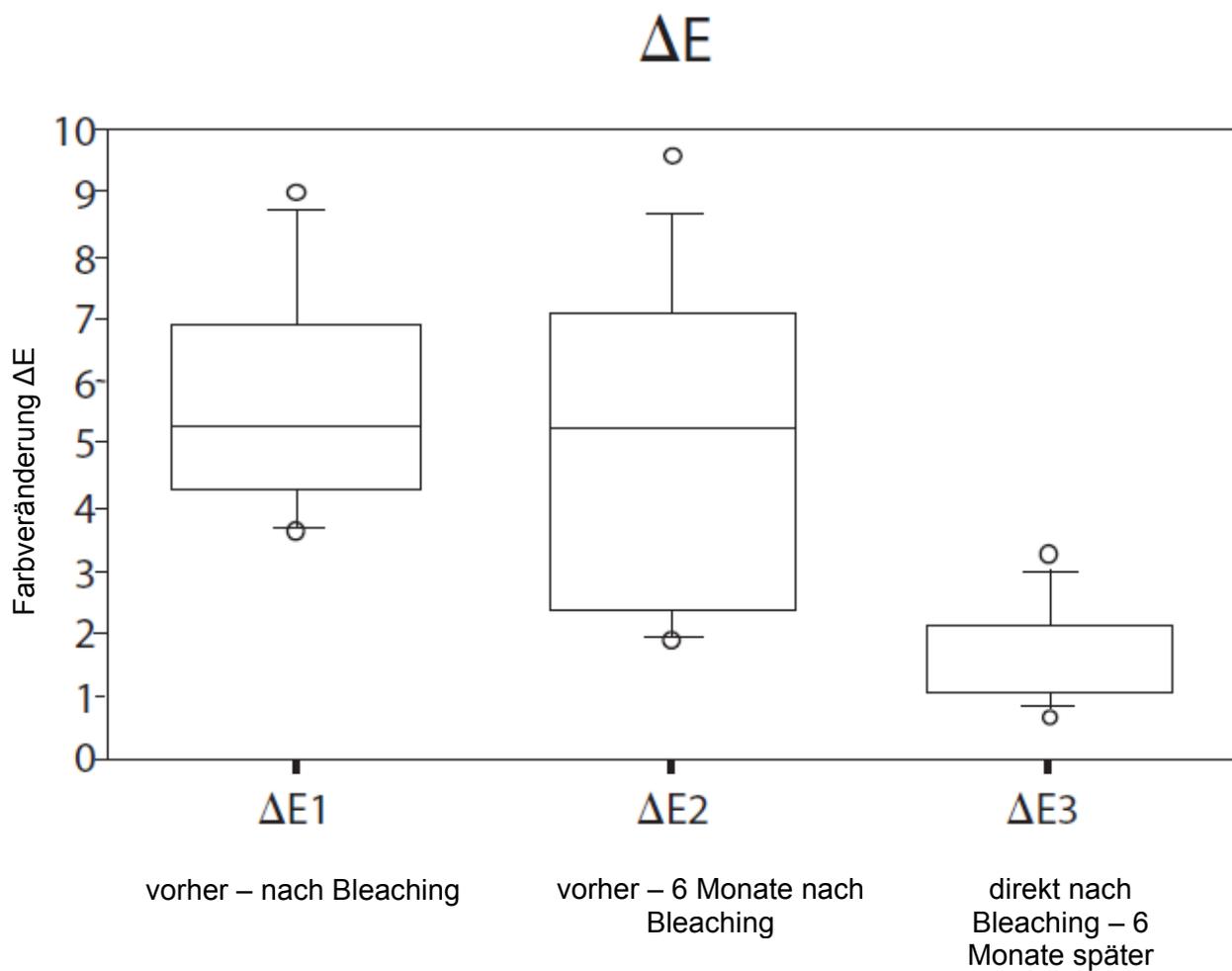


Abb 7: Bleichwirkung von VivaStyle Paint On Plus zu verschiedenen Zeitpunkten.  $\Delta E1$ : Unterschied zwischen Farbkoordinaten vor und direkt nach der Bleichbehandlung.  $\Delta E2$ : Unterschied zwischen Farbkoordinaten vor und 6 Monate nach der Bleichbehandlung.  $\Delta E3$ : Unterschied zwischen Farbkoordinaten direkt nach der Bleichbehandlung und nach 6 Monaten.

**Schlussfolgerung:** VivaStyle Paint On Plus bewirkt eine Aufhellung, die mindestens 6 Monate anhält.

**Referenz:** [14]

3.1.4 Ass. Prof. Dr. A. Duarte Sola Pereira da Mata, Instituto Superior de Ciencia da Saude Egas Moniz, Monte Caparica (Portugal)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit der Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle Paint On Plus.

**Methode:** 6 Probanden nahmen an der Studie teil. VivaStyle Paint On Plus wurde in der Zahnarztpraxis an zwei Terminen innerhalb 2 Wochen jeweils 6 mal hintereinander für 10 min aufgetragen. Zu Beginn und nach Abschluss der Behandlung wurden Digitalfotos der oberen zentralen Schneidezähne aufgenommen, außerdem wurde die Zahnfarbe mit einem VITA-bestimmt. Zusätzlich wurde in Fragebögen die Zufriedenheit der Probanden und das Auftreten von Überempfindlichkeiten evaluiert.

**Ergebnisse:** Die Zahnaufhellung war in allen Versuchspersonen erfolgreich. Es wurden Farbänderungen von 7 bis 13 Werten auf der Vita-Skala erreicht (siehe Abbildung). Keiner der Probanden berichtete von Zahneempfindlichkeit. Insgesamt erhielt der Bleichlack eine große Zustimmung von Seiten der Anwender.

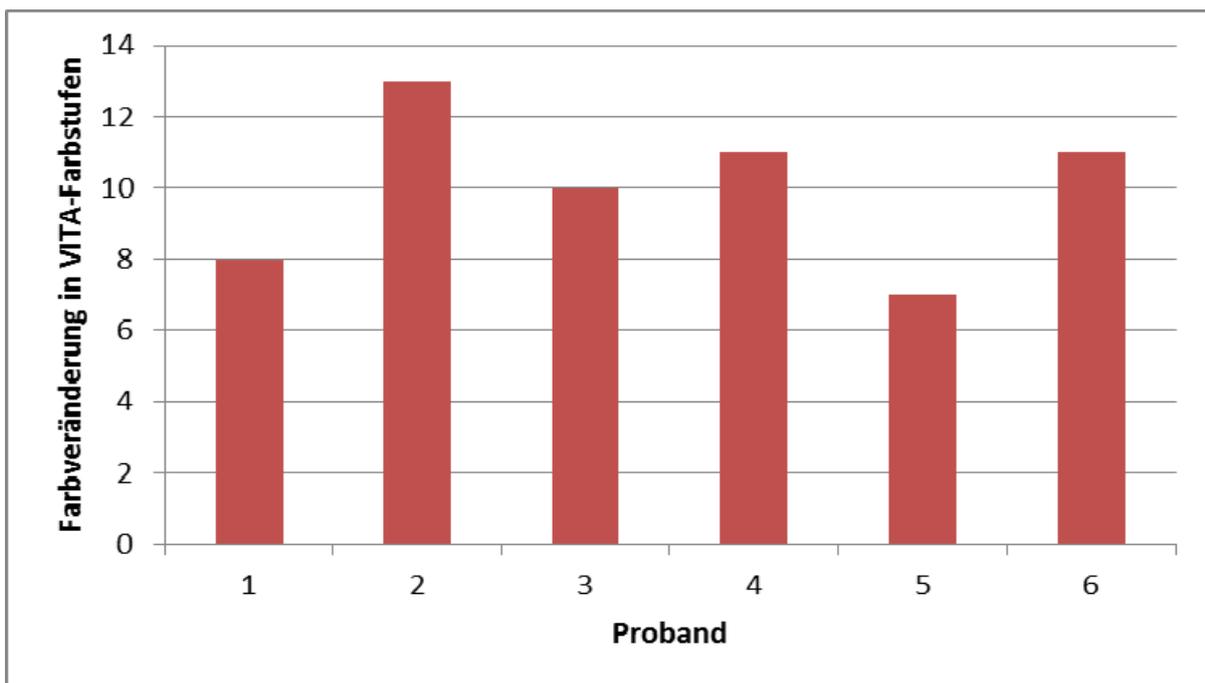


Abb. 8: Individuelle Farbveränderung nach Bleichen mit VivaStyle Paint On Plus. Angegeben ist die Veränderung der VITA-Farbwerte vor und nach Bleichen bei den Probanden 1-6.

**Schlussfolgerung:** VivaStyle Paint On Plus bleicht die Zähne effektiv.

**Referenz:** [15]

## 3.2 VivaStyle Gele

Ab Sommer 2013 sind die VivaStyle Gele in einer neuen, verbesserten Rezeptur erhältlich. Mit den Gelen wurden einige In-vitro-Untersuchungen durchgeführt, die die Norm für Bleichprodukte (ISO 28399) fordert.

Zu den Vorgängerprodukten gibt es eine Vielzahl an klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit. Da die Wirkstoffe (Carbamidperoxid) und deren Konzentrationen unverändert geblieben sind, sind diese Ergebnisse auch auf die Gele mit der verbesserten Rezeptur übertragbar.

### 3.2.1 In-Vitro-Untersuchungen

#### 3.2.1.1 Einfluss von Bleaching auf den Zahnschmelz - Mikrohärt

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte den Einfluss der Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10%, 16% und 30% auf die Härte des Zahnschmelzes nach den Anforderungen der Norm ISO 28399.

**Methode:** In Harz eingebettete Rinderzähne wurden geschliffen und poliert und daraus zylindrische Prüfkörper mit 4mm Durchmesser hergestellt. Die Prüfkörper wurden nach Wasserlagerung mit Ethanol gereinigt und getrocknet und die Initialhärt bestimmt. Je zehn Prüfkörper wurden für 60 Minuten mit den VivaStyle Gelen (10%, 16%, 30%) behandelt. Anschliessend wurden die Gele mit weichen Bürsten entfernt, die Prüfkörper mit Wasser gespült und in künstlichem Speichel bei 37°C ruhend gelagert. Die Behandlung wurde täglich über 14 Tage wiederholt. Nach der letzten Bleachingbehandlung wurden die Prüfkörper weitere 24 Stunden in Speichel gelagert, bevor die Mikrohärtmessung durchgeführt wurde.

**Ergebnisse:** VivaStyle Gele führten nur zu geringen Veränderungen der Mikrohärt des Schmelzes (max 2.5% Abnahme). Laut Norm sind bis zu 10% erlaubt.

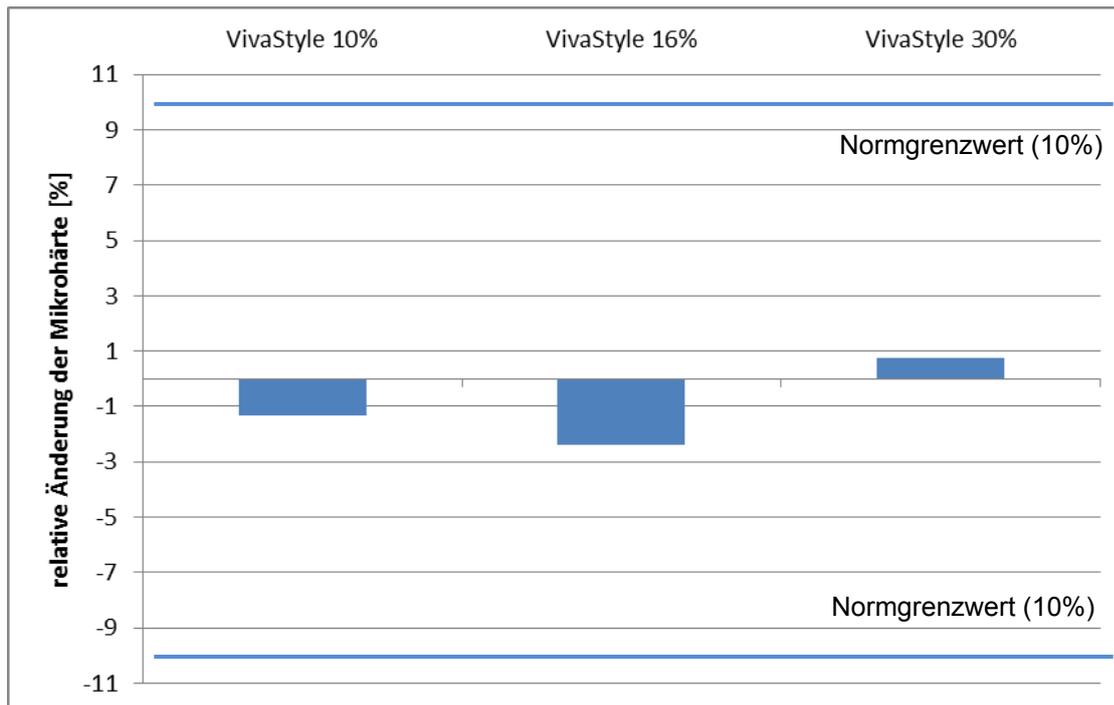


Abb. 9: Änderung der Mikrohärtigkeit von Zahnschmelz nach Behandlung mit Vivastyle Gelen. Messung gemäß ISO 28399. Ivoclar Vivadent F&E, 2012.

**Schlussfolgerung:** VivaStyle Gele beeinflussen die Härte des Zahnschmelzes kaum.

**Referenz:** Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012

### 3.2.1.2 Einfluss von Bleaching auf den Zahnschmelz - Erosion

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte nach den Anforderungen der Norm ISO 28399, ob die Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10%, 16% und 30% den Zahnschmelz erodiert.

**Methode:** In Harz eingebettete Rinderzähne wurden auf Schmelz bzw. Dentin geschliffen. Die Oberflächen der Zähne wurden am Rand mit Klebeband abgeklebt, sodass ein Steg von etwa 2-3mm frei blieb. Pro Gruppe wurden je 6 Zähne verwendet. Als Negativkontrolle diente deionisiertes Wasser, als Positivkontrolle Zitronensäure.

Die Prüfkörper (Schmelz bzw. Dentin) wurden 14 Tage lang täglich mit den Bleichgelen bzw. Kontrolllösungen für 60 min behandelt. Anschliessend wurden die Gele bzw. Lösungen gewaschen und die Prüfkörper in künstlichem Speichel bei 37°C zwischengelagert.

Nach den jeweiligen Behandlungen wird das Klebeband vom Schmelz entfernt, die Klebereste mit Aceton entfernt und die Zähne bis zur Messung des Oberflächenprofils in Wasser gelagert.

**Ergebnisse:** Die Positivkontrolle führte zu einer deutlichen Erosion von Schmelz und Dentin. Die VivaStyle Gele bewirkten hingegen – genauso wie die Negativkontrolle - keine Erosion von Zahnstrukturen.

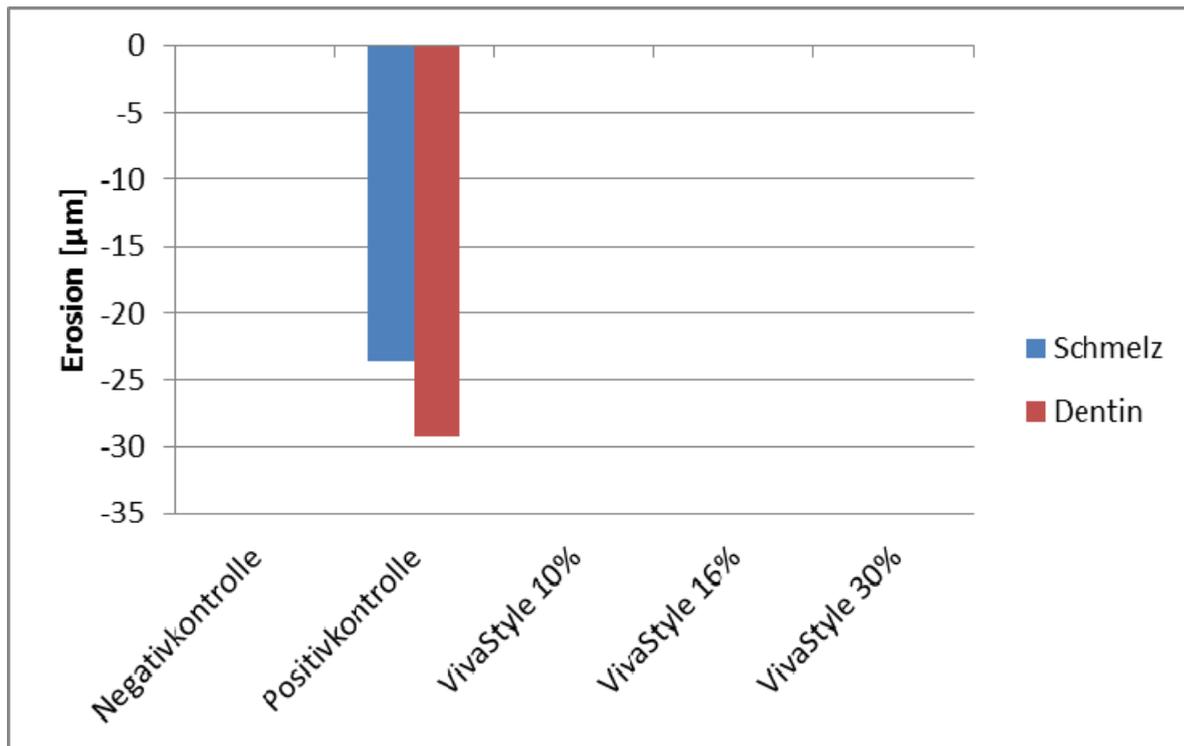


Abb. 10: Erosion von Zahnschmelz und Dentin nach Behandlung mit VivaStyle Gelen. Messung gemäß ISO 28399. Ivoclar Vivadent F&E, 2012.

**Schlussfolgerung:** VivaStyle Gele sind nicht erosiv.

**Referenz:** Ivoclar Vivadent AG, Schaan, 2012

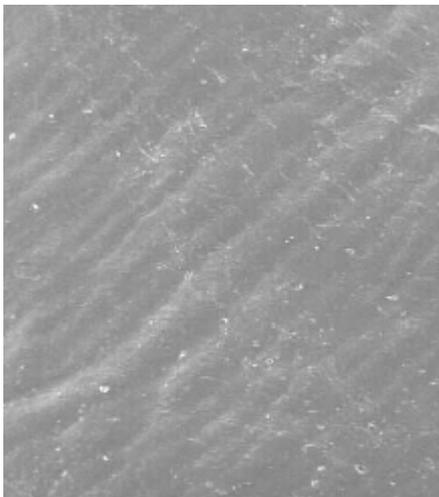
### 3.2.2 Klinische Erfahrung - VivaStyle 10%

#### 3.2.2.1 A. Berga Caballero, Universität Valencia (Spanien)

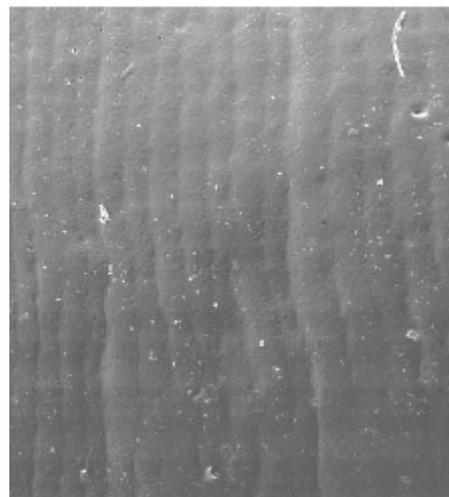
**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte den Einfluss der Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10% auf den Zahnschmelz.

**Methode:** In zwei Gruppen von je 10 Probanden wurde VivaStyle 10% oder das Bleichprodukt FGD (Laboratorios Kin; 3,5% Wasserstoffperoxid) angewendet. Die Dauer der Behandlung waren 2-3 Stunden täglich während 28-33 Tagen. Vor und nach dem Bleaching wurden Replikat der Zahnoberfläche angefertigt, die mit Rasterelektronenmikroskopie untersucht wurden.

**Ergebnisse:** Die rasterelektronischen Aufnahmen zeigten auch nach der Zahnaufhellung mit VivaStyle 10% einen unversehrten Schmelz mit normaler Oberflächenstruktur.



Vor dem Bleichen



Nach VivaStyle 10%

*Abb. 11: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme des Zahnschmelzes nach Behandlung mit VivaStyle 10%. Übernommen aus [16].*

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 10% schädigt den Zahnschmelz nicht.

**Referenz:** [16]

### 3.2.2.2 C. Hannig, D. Linder, T. Attin, Universität Freiburg (Deutschland)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10% Carbamidperoxid im Vergleich zu Whitestrips (Procter & Gamble, 6% Wasserstoffperoxid).

**Methode:** Es wurden insgesamt 47 Probanden eingeschlossen. Die Studie wurde randomisiert und einfach blind in zwei parallelen Gruppen durchgeführt. Die VivaStyle-Gruppe trug die Schienen einmal täglich für eine Stunde. Die Vergleichs-Gruppe wendete zweimal täglich für je 30 Minuten Whitestrips an. Die Zahnfarbe (als L\*a\*b-Werte) wurde vor und nach der Behandlung gemessen. Außerdem wurden die Probanden bis zu 8 Wochen nach der Aufhellung nachkontrolliert, um die Verträglichkeit zu ermitteln.

**Ergebnisse:** Die Zahnfarbe hatte sich in beiden Gruppen nach zwei Wochen signifikant verbessert. Eine Zunahme der Helligkeit und eine Abnahme der Gelbwerte wurde beobachtet. In 13% kam es zu reversiblen Irritationen des Zahnfleisches, in 22% zu Überempfindlichkeiten der Zähne. Nach 8 Wochen waren diese Nebenwirkungen jedoch wieder verschwunden. Tendenziell führte VivaStyle zu mehr Zahnfleischirritationen, aber weniger Zahnempfindlichkeit als Whitestrips. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Bleichmethoden, auch wenn zwei Testpersonen aus der Whitestripsgruppe die Behandlung aufgrund subjektiver Beschwerden nach 5 Tagen abbrachen. Die Behandlung mit VivaStyle erhielt von den Teilnehmern die Bewertung „angenehm“, während Whitestrips mit „leicht unangenehm“ bewertet wurde. Auch beklagten sich in der Whitestripsgruppe signifikant mehr Personen über den Geschmack des Bleichproduktes als bei VivaStyle (5 vs. 1). Dies erklärt auch, warum die Probanden der VivaStyle-Gruppe würden die Behandlung in 91% weiterempfehlen, die Probanden der Whitestripsgruppe jedoch nur in 62%. Dies ist ein statistisch signifikanter Unterschied. Auch würden mehr Anwender von VivaStyle die Behandlung wiederholen als die Anwender der Bleichstreifen.

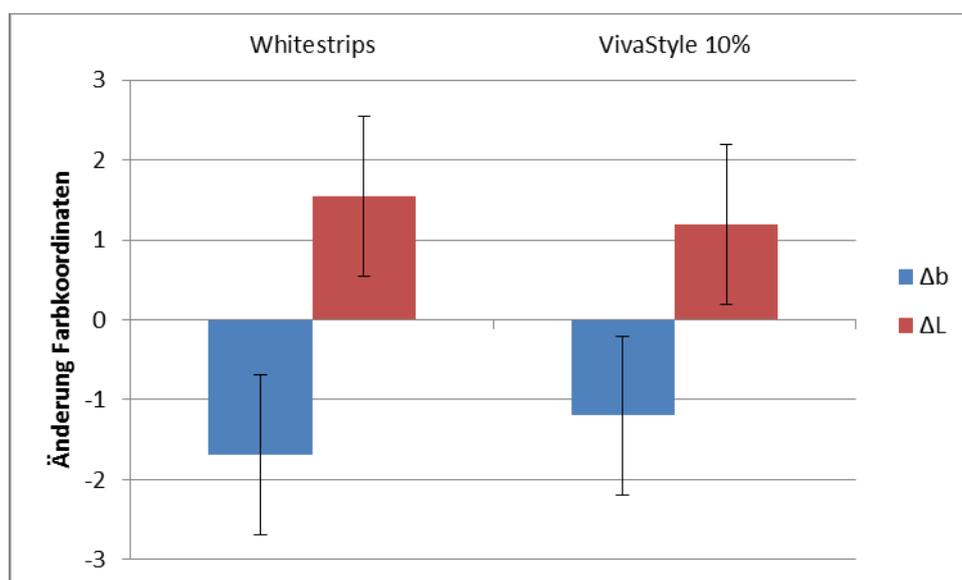


Abb. 12: Farbänderung nach Behandlung mit Whitestrips und VivaStyle 10%. Verändert nach [17].

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 10% erzielte eine signifikante Aufhellung nach 2 Wochen Anwendung.

**Referenz:** [17]

### 3.2.2.3 C-P. Ernst, T. Wiechers, B. Willershausen, Universität Mainz (Deutschland)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10% und 16% im Vergleich zu einem Placebo.

**Methode:** Es wurden insgesamt 30 Probanden eingeschlossen, je 10 pro Gruppe (VivaStyle 10%, VivaStyle 16%, Placebogel). Die Studie wurde doppelt blind durchgeführt. Die Probanden trugen die Schienen 10 Tage lang über Nacht. Die Zahnfarbe wurde vor und nach der Behandlung mit Chromascop gemessen.

**Ergebnisse:** Die Zahnfarbe hatte sich in den beiden VivaStyle-Gruppen nach der Behandlung um bis zu 3 Farbstufen aufgehellt. Schneidezähne ließen sich dabei besser aufhellen als Eckzähne. Das Placebogel hatte keinen aufhellenden Effekt.

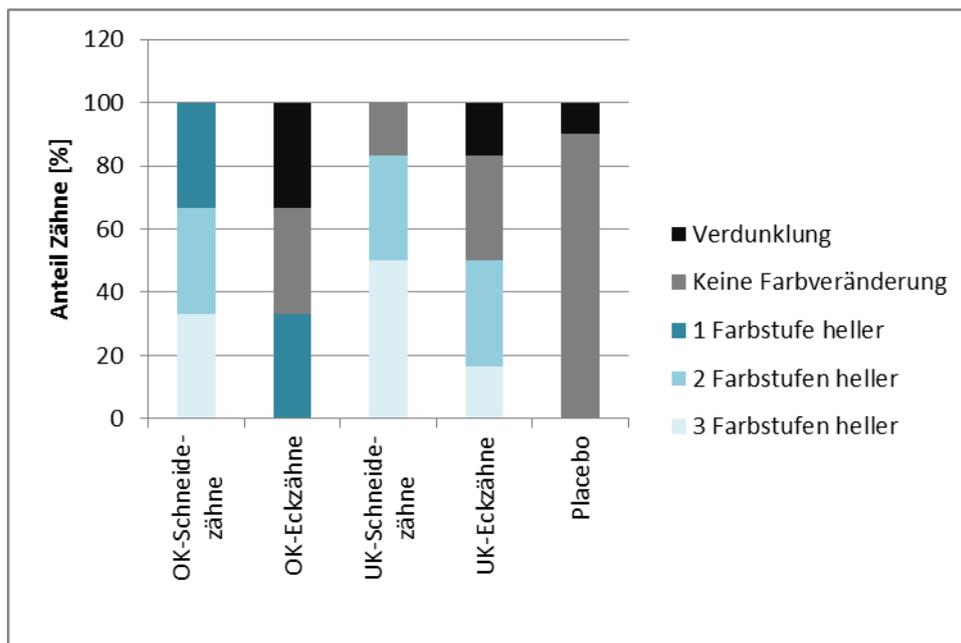


Abb. 13a: Farbänderung einzelner Zahngruppen nach Behandlung mit VivaStyle 10%. Verändert nach [18, 19].

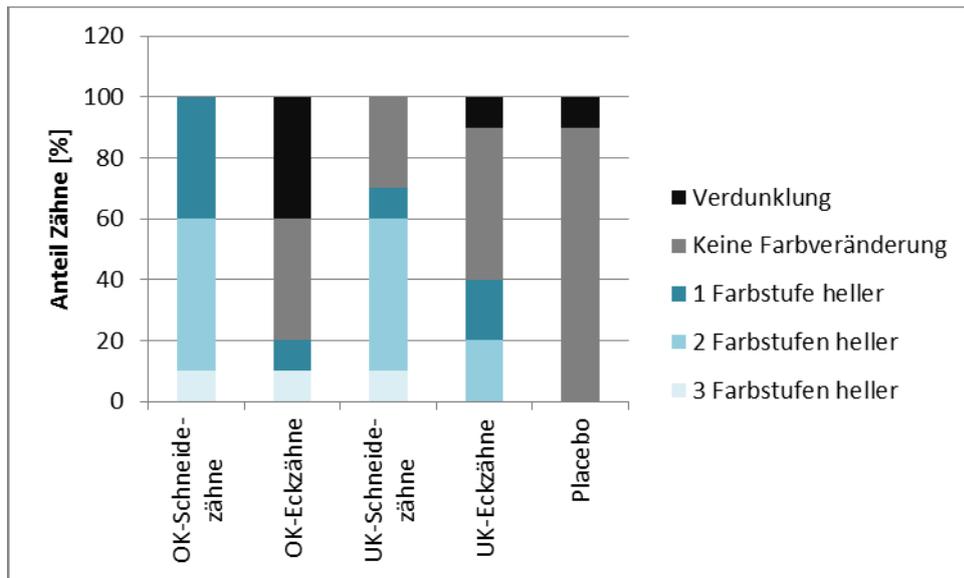


Abb. 13b: Farbänderung einzelner Zahngruppen nach Behandlung mit VivaStyle 16%. Verändert nach [18, 19].

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 10% und 16% hellen die Frontzähne wirkungsvoll auf.

**Referenz:** [18, 19]

3.2.2.4 D. Lindner, C. Hannig, T. Attin, Universität Göttingen (Deutschland)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die Beständigkeit der Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10% im Vergleich zu Whitestrips (6% Wasserstoffperoxid).

**Methode:** Es nahmen insgesamt 42 Probanden an der Studie teil. Die Studie wurde randomisiert und einfach blind durchgeführt. Die Teilnehmer wurden anhand der L-Werte gleichmäßig auf zwei Gruppen von je 21 Personen verteilt. Die VivaStyle-Gruppe trug die Schienen einmal täglich für eine Stunde. Die Vergleichsgruppe wendete zweimal täglich für je 30 Minuten Whitestrips an. Die Zahnfarbe (als L\*a\*b-Werte) wurde vor und nach der Behandlung anhand von digitalen Fotoaufnahmen der facialen Flächen der Oberkieferschneidezähne und -eckzähne gemessen. Die Farbkontrolle erfolgte nach 2 Wochen, 2 Monaten und 6 Monaten.

**Ergebnisse:** Die Zahnfarbe wurde durch beide Produkte aufgehellt. Nach 6 Monaten war immer noch eine höhere Helligkeit und ein geringerer Gelbanteil der Zahnfarbe im Vergleich zur Ausgangssituation festzustellen. Es gab keinen Unterschied zwischen den beiden Bleichmethoden.

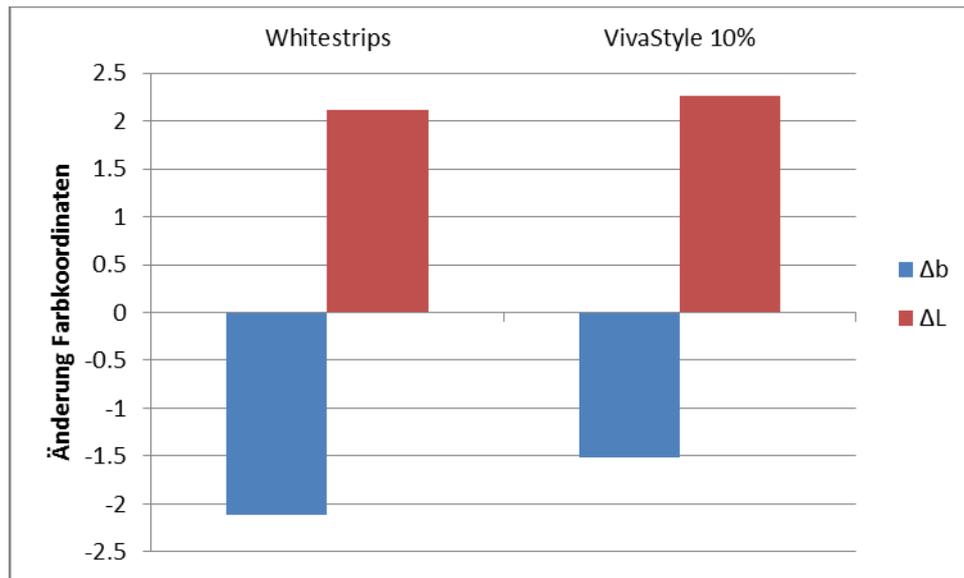


Abb. 14: Farbänderung nach Behandlung mit VivaStyle 10%. Ergebnisse nach 6 Monaten im Vergleich zur Ausgangssituation. Verändert nach [20]

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 10% sorgte für eine langandauernde Aufhellung der Zähne.

**Referenz:** [20]

### 3.2.2.5 S. Heintze, Ivoclar Vivadent AG, Schaan (Liechtenstein)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die die Aufhellung von Zähnen mit VivaStyle 10%.

**Methode:** Es nahmen insgesamt 10 Probanden an der Studie teil. VivaStyle 10% wurde in einer Schiene jeweils über Nacht pro Kiefer 7 Tage lang angewendet. Zuerst wurde der Oberkiefer, dann der Unterkiefer gebleicht. Die Zahnfarbe wurde mittels Chromascop bestimmt. Nachkontrollen fanden nach 7 und 14 Tagen sowie einen Monat nach der Behandlung statt.

**Ergebnisse:** Sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer resultierte eine Aufhellung um durchschnittlich 3 Farbstufen. Zahnüberempfindlichkeiten (in 8 von 10 Probanden) und Irritationen (in 3 von 10 Probanden) traten auf, verschwanden jedoch rasch wieder. Einen Monat nach der Behandlung war es bei 6 der 10 Probanden zu einer Nachdunklung um eine Farbstufe gekommen.

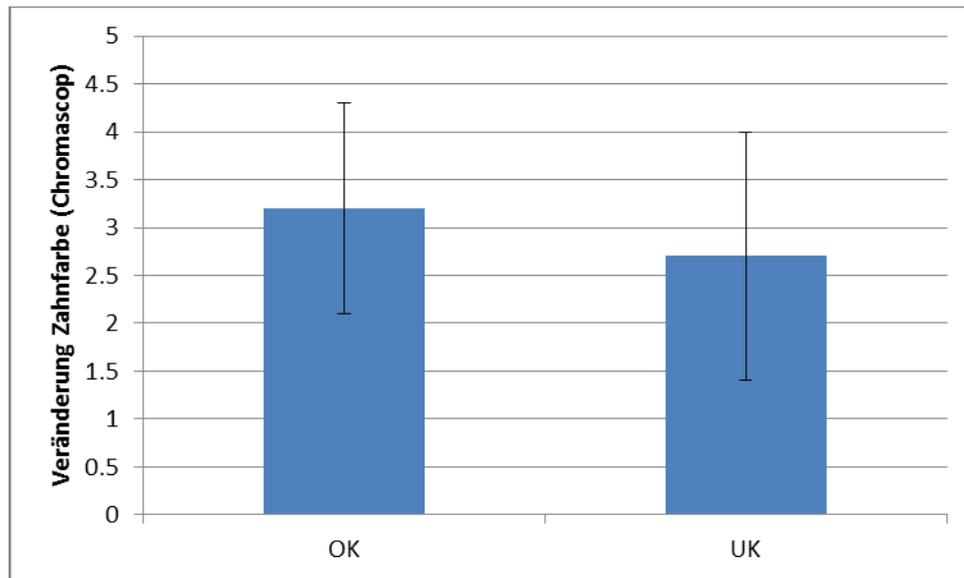


Abb. 15: Farbänderung nach Behandlung mit VivaStyle 10% im Oberkiefer (OK) und Unterkiefer (UK). Ergebnisse im Vergleich zur Ausgangssituation. Verändert nach [21]

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 10% zeigte nach einer Woche Anwendung deutliche Aufhellungen der Zahnfarbe in Ober- und Unterkiefer.

**Referenz:** [21]

### 3.2.2.6 K. Malkiewicz, E. Jodkowska, Medizinische Universität Warschau (Polen)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die Veränderung der Zahnfarbe im Verlauf einer Aufhellungsbehandlung von Zähnen mit VivaStyle 10%.

**Methode:** Es nahmen insgesamt 20 Probanden an der Studie teil. VivaStyle 10% wurde 14 Tage lang jeweils 2 Stunden täglich angewendet. Als Messgerät für die Zahnfarbe wurde der Shadeanalyzer (Ivoclar Vivadent) verwendet. Die erste Farbbestimmung erfolgte vor dem Bleichen, die zweite nach 7, die dritte nach 14 Tagen.

**Ergebnisse:** Die Behandlung mit VivaStyle 10% führte zu einer Zunahme der Helligkeit. Schon nach 7 Tagen waren die Zähne deutlich heller. Die Aufhellung setzte sich auch in der zweiten Woche der Behandlung fort. Gleichzeitig nahmen die Gelbwerte der Zähne ab.

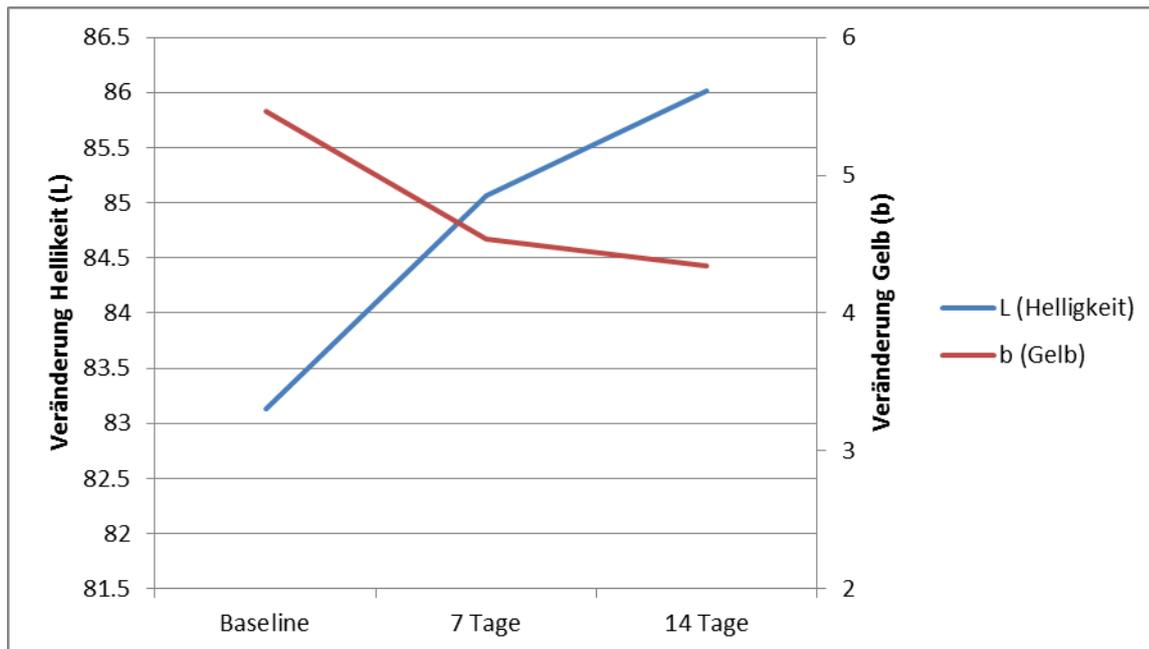


Abb. 16: Veränderung Helligkeit und Gelbwerte während 14-tägiger Behandlung mit VivaStyle 10%. Verändert nach [22]

**Schlussfolgerung:** VivaStyle sorgte nach zweiwöchiger Behandlung für hellere Zähne und reduzierte außerdem den Gelbanteil der Zahnfarbe.

**Referenz:** [22]

### 3.2.3 Klinische Erfahrungen -VivaStyle 16% und 30%

#### 3.2.3.1 Prof. J. M. Hernandez, Universität Sevilla (Spanien)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die Veränderung der Zahnfarbe im Verlauf einer Aufhellungsbehandlung von Zähnen mit VivaStyle 16% und 30%.

**Methode:** 30 Probanden verwendeten VivaStyle 16% 14 Tage lang. 35 weitere Probanden erhielten zwei 30-minütige Behandlungen mit VivaStyle 30%. Die Zahnfarbe wurde mittels Chromascop (L\*a\*b\*-Werte) an je einem Schneide- und Eckzahn je Kieferbogen ermittelt. Außerdem wurden der Zustand des Zahnfleisches, die Empfindlichkeit der Zähne sowie die Zufriedenheit der Patienten (über Fragebögen) erfasst. Nachkontrollen fanden nach 7 und 14 Tagen statt.

**Ergebnisse:** Die Behandlung mit VivaStyle 16% führte zu einer statistisch signifikanten und sichtbaren Verbesserung der Zahnfarbe mit Zunahme der Helligkeit und Abnahme von Rot- und Gelbwerten. Die 14-tägige Anwendung erbrachte signifikant bessere Ergebnisse als die siebentägige.

Bei VivaStyle 30% zeigte sich, dass 2 Behandlungen signifikant wirkungsvoller waren als nur eine. Auch hier wurden Helligkeit sowie Rot- und Gelbwerte der Zahnfarbe verbessert.

In beiden Gruppen gab es keinen Unterschied zwischen Zahntypen (Schneide- vs. Eckzahn).

Leichte Überempfindlichkeiten traten bei VivaStyle 16% in 60% der Probanden auf, reversible Gingivairritationen in 36%. Bei VivaStyle 30% waren es nach der ersten Behandlung 71% Irritationen, nach der zweiten Behandlung fast 90%. Über empfindliche Zähne beklagten sich hier 26% (nach 1. Behandlung) und 40% (nach 2. Behandlung).

Die Probanden bewerteten dennoch die Behandlung und deren Ergebnisse sehr gut: 96% fanden VivaStyle 16% komfortabel, bei VivaStyle 30% waren es 77%. Zufrieden mit dem Ergebnis waren bei VivaStyle 16% alle Probanden (100%), bei VivaStyle 30% fast 90%.

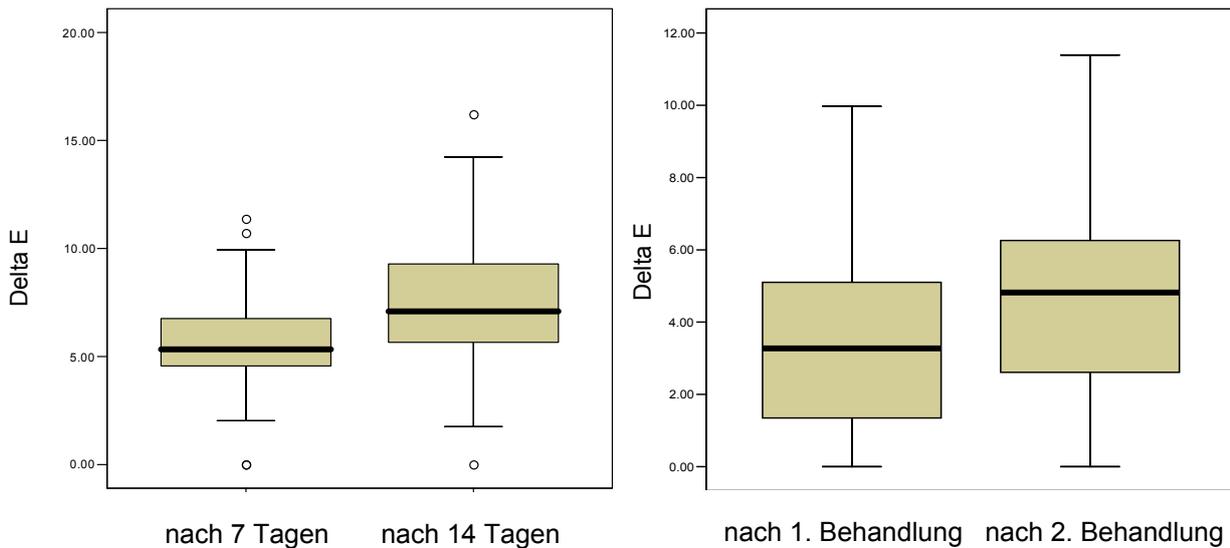


Abb. 17a: Farbveränderung nach 7 und 14-tägiger Behandlung mit VivaStyle 16%. Verändert nach [23]

Abb. 17b: Farbveränderung nach der 1. und der 2. Behandlung mit VivaStyle 30%. Verändert nach [23]

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 16% und 30% hellen die Zähne sichtbar auf. Probanden empfinden die Anwendung als komfortabel und sind mit den Ergebnissen zufrieden.

**Referenz:** [23]

3.2.3.2 Prof. A. Mata, Instituto Superior de Ciencias da Saude Egas Moniz, Monte Caparica (Portugal)

**Ziel der Studie:** Diese Studie untersuchte die klinische Wirksamkeit der Anwendung von VivaStyle 30%.

**Methode:** Die Studie wurde randomisiert und doppel-blind mit 60 Probanden durchgeführt. Die Zahnfarbe wurde mittels eines VITA-Farbschlüssels unter standardisierten Lichtbedingungen beurteilt. Nach einer professionellen Zahnreinigung wurden die Probanden entweder mit VivaStyle 30% oder mit einem Placebo behandelt. Diese Behandlung wurde noch einmal wiederholt. Die Farbstabilität wurde nach einem, drei und sechs Monaten untersucht.

**Ergebnisse:** Die Behandlung mit VivaStyle 30% hellte die Zähne um mehr als 3 Farbstufen auf. Nach 6 Monaten war ein Rückfall von etwa einer halben Farbstufe erkennbar.

Reversible Überempfindlichkeiten und Gingivairritationen traten bei einigen Probanden auf. Drei Probanden brachen die Behandlung wegen zu großer Überempfindlichkeit ab.

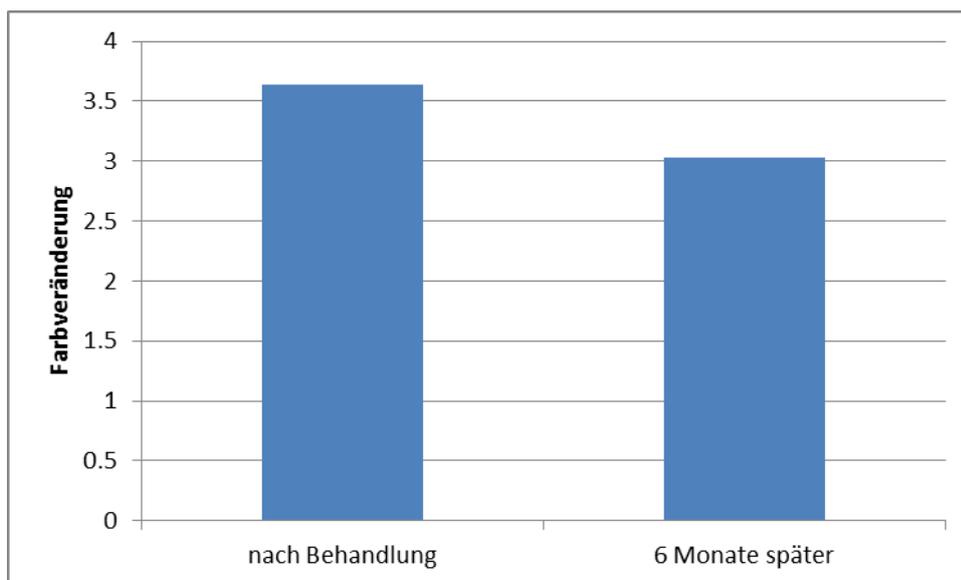


Abb. 18: Farbveränderung nach Behandlung mit VivaStyle 30% und 6 Monate später. Verändert nach [24]

**Schlussfolgerung:** VivaStyle 30% bewirkt eine signifikante Aufhellung, die mindestens 6 Monate anhält.

**Referenz:** [24]

### 3.3 Referenzen

1. Joiner, A., *Tooth colour: a review of the literature*. J Dent, 2004. 32 Suppl 1: p. 3-12.
2. Dunn, W.J., D.F. Murchison, and J.C. Broome, *Esthetics: patients' perceptions of dental attractiveness*. J. Prosthodont, 1996. 5(3): p. 166-71.
3. Qualtrough, A.J. and F.J. Burke, *A look at dental esthetics*. Quintessence Int, 1994. 25(1): p. 7-14.
4. Odioso, L.L., R.D. Gibb, and R.W. Gerlach, *Impact of demographic, behavioral, and dental care utilization parameters on tooth color and personal satisfaction*. Compend Contin Educ Dent, 2000. Suppl.(29): p. S35-41.
5. Gerlach, R.W., M.L. Barker, and P.A. Sagel, *Objective and subjective whitening response of two self-directed bleaching systems*. Am J Dent, 2002. 15 Spec No: p. 7A-12A.
6. [www.sapdesignguild.org/resources/glossary\\_color/images/ciela2.gif](http://www.sapdesignguild.org/resources/glossary_color/images/ciela2.gif).
7. Watts, A. and M. Addy, *Tooth discolouration and staining: a review of the literature*. Br Dent J, 2001. 190(6): p. 309-16.
8. O'Brian, W.J., C.L. Groh, and K.M. Boenke, *A new small-color-difference equation for dental shades*. J Dent Res, 1990. 69(11): p. 1762-4.
9. Li, Y., *Tooth color measurement using Chroma Meter: techniques, advantages and disadvantages*. J Esthet Restor Dent., 2003. 15: p. Suppl 1: S33-41.
10. O'Brien, W.J., C.L. Groh, and K.M. Boenke, *A new, small-color-difference equation for dental shades*. J Dent Res, 1990. 69(11): p. 1762-4.
11. *Why resin curing lights do not increase tooth lightening*. CRA Newsletter, 2000. 24: p. 3.
12. Buchalla, W. and T. Attin, *External bleaching therapy with activation by heat, light or laser-A systematic review*. Dent Mater, 2007. 23(5): p. 586-596.
13. Matis, B.A., et al., *A clinical evaluation of a bleaching agent used with and without reservoirs*. Oper Dent, 2002. 27(1): p. 5-11.
14. Benbachir, N., S. Ardu, and I. Krejci, *Spectrophotometric evaluation of the efficacy of a new in-office bleaching technique*. Quintessence International, 2006. 39(4): p. 1-8.
15. Duarte Sola Pereira da Mata, A. and M. Duarte Nuno da Silva, *A Novel Technique for In-Office Bleaching with a 6% Hydrogen Peroxide Paint-On Varnish*. The European Journal of Esthetic Dentistry, 2006. 1(1): p. 70-77.
16. Berga Caballero, A., L. Forner Navarro, and J. Amengual Lorenzo, *In vivo evaluation of the effects of 10% carbamide peroxide and 3.5% hydrogen peroxide on the enamel surface*. Med Oral Patol Oral Cir Bucal, 2007. 12(5): p. E404-7.
17. Hannig, C., D. Lindner, and T. Attin, *Efficacy and tolerability of two home bleaching systems having different peroxide delivery*. Clin Oral Investig, 2007. 11(4): p. 321-9.
18. Ernst, C.P., T. Wiechers, and B. Willershausen, *Clinical efficacy of a new carbamide peroxide bleaching agent - a pilot study*. Journal of Dental Research, 2001. 80: p. 710.
19. Ernst, C.P. and B. Willershausen, *Wirksamkeit eines Carbamidperoxid-haltigen Bleichgels zur Bleichung vitaler Zähne*. 2001.
20. Lindner, D., C. Hannig, and T. Attin, *Efficacy of two home-bleaching systems: Whitestrips vs. VivaStyle*. ConsEuro2003, 2003.
21. Heintze, S., *Klinische Studie zur zahnaufhellenden Wirkung eines Bleichgels*. Untersuchungsbericht, 1999.

22. Malkiewicz, K. and E. Jodkowska, *The Assessment of tooth color change during bleaching by the use of IvoclarVivadent's shadeanalyzer*. Dental Research, Abstract 0898, 2003.
23. Hernandez, J.M. and S. Sbicego, *A monocentric clinical investigation on the efficacy and safety of a tray-applied tooth whitening gel containing 16% carbamide peroxide (VivaStyle 16%)* 2005.
24. Mata, A. and D. Marques, *Final Report - in vivo Safety and Efficacy Study - VivaStyle 30%*. 2005.

## 4. Biokompatibilität

### 4.1 Einleitung

VivaStyle Paint On Plus enthält Ethanol, Ethylcellulose, D-Panthenol und Pfefferminzaroma, sowie 6 % Wasserstoffperoxid.

VivaStyle 10%, 16% und 30% enthalten Glycerin, Wasser, Carbamidperoxide, Carbomer, Kalium Nitrat, Natrium Hydroxide, Aroma, Dinatrium EDTA, VivaStyle 16% zusätzlich Natrium Saccharin.

Bei den inaktiven Inhaltsstoffen handelt es sich um Substanzen, die in vielen Arzneimitteln als Wirkstoffträger vorkommen und als sicher gelten. Ethylcellulose wird vom menschlichen Organismus nicht metabolisiert, da Zellulose abbauende Enzyme fehlen. Bei oraler Verabreichung wird es wieder ausgeschieden. D-Panthenol ist ein Provitamin, das in kosmetischen Produkten, Zahnpasten und Mundspülungen in Konzentrationen von bis zu 1.5 % enthalten ist. Wird es resorbiert, so wird es zu Vitamin B5 metabolisiert. Die getrocknete Lackkomponente von VivaStyle Paint On wurde mit künstlichem Speichel extrahiert und in vitro auf Zytotoxizität (XTT) und Genotoxizität (AMES-Test) untersucht. Es wurde kein Hinweis auf Zytotoxizität oder Genotoxizität gefunden [1-2].

Wasserstoffperoxid und Carbamidperoxid zeigen im Vergleich zu den übrigen Inhaltsstoffen der VivaStyle-Produkte akute Toxizität. Aus diesem Grund konzentriert sich die toxikologische Bewertung auf die Peroxide.

### 4.2 Toxizität

Wasserstoffperoxid ist ein im menschlichen Körper natürlicherweise vorkommender Stoff. Die durchschnittliche Konzentration im menschlichen Blut beträgt 0.3 mM und im Auge  $2,4 \times 10^{-5}$  M [3]. Carbamidperoxid zerfällt zu Harnstoff und Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ). Die Toxizität von Wasserstoffperoxid hängt mit dessen Fähigkeit zusammen, Radikale zu bilden und Sauerstoff freizusetzen.

#### 4.2.1 Akute Toxizität

Der  $LD_{50}$ -Wert für die orale Applikation von Carbamidperoxid bei Nagetieren (Ratten und Mäusen) ist  $\sim 3300$  mg/kg [4] und der von Wasserstoffperoxid 600 – 1600 mg/kg [5]. Pro Applikation wird maximal 70 mg Peroxid aufgetragen, was einer Dosis von etwa 1-2 mg/kg entspricht.

Trotzdem ist es durch versehentliches Verschlucken von Wasserstoffperoxid zu Fällen akuter Toxizität gekommen [5-7]. Meistens waren Kleinkinder betroffen, die versehentlich hochkonzentrierte peroxidhaltige Haushaltsprodukte verschluckt haben (35% Wasserstoffperoxid). Da VivaStyle Paint On Plus sowie VivaStyle 10 und 16% Produkte für die häusliche Anwendung sind, muss sichergestellt werden, dass die Produkte nicht in die Hände von Kindern gelangen.

In Tierversuchen [8] wurden Ratten grosse Mengen von Carbamidperoxid ( $>150$  mg 10 % Carbamidperoxid pro kg Körpergewicht) mittels Magensonde verabreicht. Die Ratten wurden nach 1 oder 24 h getötet und deren Organe untersucht. Dabei wurden bei den nach 1 Stunde getöteten Tieren ulzeröse Läsionen im Bereich der Magenschleimhaut gefunden, die bei den nach 24 h getöteten Tieren bereits wieder zu heilen schienen. Es konnte kein Hinweis für systemische Toxizität gefunden werden (Nieren- oder Leberschädigung). Bei versehentlichem Verschlucken von grösseren Mengen von VivaStyle ist daher mit einer vorübergehenden Entzündung der Magenschleimhaut zu rechnen. Dies bestätigen indirekt auch Berichte von Procter & Gamble, nach denen Patienten, die versehentlich Bleichstreifen verschluckten, leichte und vorübergehende Magen-Darm-Symptome zeigten (Hinweis darauf in [5]).

#### 4.2.2 Zytotoxizität

In einer Studie wurde die *In-vitro*-Zytotoxizität eines carbamidperoxidhaltigen Zahnaufhellungsmittels (VivaStyle 16 %) mittels MTT-assay [9] untersucht. Es zeigte sich, dass seine Toxizität mit der anderer Bleichmittel vergleichbar und mit dem Gehalt an H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> korreliert. Weitere Studien mit ähnlichen Resultaten sind in der Literaturliste angegeben [5,7,10]. Dieses Ergebnis war zu erwarten, da H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> eine sehr reaktive Verbindung ist, was die Voraussetzung für die zu erzielende Bleichwirkung darstellt.

In Anbetracht der Anwendungsart, Konzentration und der schnellen Metabolisierung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in der Mundhöhle [3,11] stellt die beobachtete Zytotoxizität *in vivo* kein signifikantes Risiko dar [12-13].

#### 4.2.3 Genotoxizität

Die Genotoxizität von Zahnaufhellern ist in einer Reihe von Studien untersucht worden. Diese sind in der Literatur beschrieben und wurden teilweise von Ivoclar Vivadent initiiert [14-15]. Die verfügbaren Daten zeigen, dass H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nur unter *In-vitro*-Bedingungen genotoxisch wirkt (umfassender Überblick siehe [1,5,7]). Bei *In-vitro*-Modellen mit Stoffwechselaktivität oder im Tierversuch wirkt H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nicht genotoxisch. Das bestätigen auch die Ergebnisse von *In-vivo*-Langzeitstudien mit chinesischen Streifenhamstern [16].

Verschiedene staatliche Sicherheitsbehörden haben die Kanzerogenität von Wasserstoffperoxid oder Bleaching Produkten evaluiert (US Food and Drug Administration [17], Europäische Kommission, Institute of Health and Consumer Protection [18], Europäische Kommission, Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for Consumers [5], Niederländisches Gesundheitsministerium [19]). Sie kamen zum Schluss, dass es keine signifikanten Hinweise auf eine Kanzerogenität von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> beim Menschen gibt.

#### 4.2.4 Sensibilisierung

Wasserstoffperoxid wird vom menschlichen Organismus selbst produziert und hat daher so gut wie kein Allergiepotential. Dies wird durch epidemiologische Daten gestützt [18]. Die derzeit zu H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> verfügbaren Daten geben keinen Hinweis darauf, dass Wasserstoffperoxid hautsensibilisierend wirkt [5].

### 4.3 Gewebekompatibilität

#### 4.3.1 Orale Weichgewebe

Die Wahrscheinlichkeit, dass VivaStyle mit den oralen Weichgeweben in Kontakt kommt, ist sehr hoch. 6-wöchige Mundschleimhautirritationstests an Tieren (Ratten, Hamster und Kaninchen) mit Zahnaufhellern, die bis zu 22 % CP enthielten, ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante Schleimhautreizung [5]. Dies entspricht der klinischen Erfahrung mit normal konzentrierten Zahnaufhellern, bei denen regelmässig klinisch nicht relevante, reversible Irritationen der Gingiva vorkommen.

#### 4.3.2 Orale Hartgewebe

Mikrohärte und Oberflächenbeschaffenheit des menschlichen Zahnschmelzes nach Applikation von Carbamidperoxid in 10%iger Konzentration (VivaStyle) sind gemäss ADA Richtlinien *in vitro* untersucht worden. Unter den definierten Bedingungen ergab sich nach insgesamt 360 Behandlungsstunden kein negativer Effekt in Bezug auf Mikrohärte und Oberflächenbeschaffenheit des natürlichen Zahnschmelzes ([20], weiterführende Literatur [5-7]). Siehe auch Kapitel 3.2.1.

#### 4.3.3 Nicht orale Gewebe

Hautirritationstests an Kaninchen mit Zahnaufhellern mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentrationen von bis zu 8 % (entspricht einer Carbamidperoxid-Konzentration von etwa 24 %) waren negativ [5]. Beide Peroxide wirken reizend bei Augenkontakt [5].

#### 4.4 Literatur zur Biokompatibilität

- 1 RCC (2004): Salmonella typhimurium reverse mutation assay with VivaStyle Paint On varnish (extracts of 0.9 % Saline), Final Report
- 2 RCC (2004): Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-Test) with VivaStyle Paint On varnish. Final Report
- 3 DeSesso JM, Lavin AL, Hsia SM, Mavis RD (2000): Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. Food Chem Toxicol. 2000 Nov;38(11):1021-41.
- 4 RECT 2001: Registry of toxic effects of chemicals – database. Issue 2001-4.
- 5 Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers SCCNFP (2002): Opinion concerning Hydrogen (Carbamide, Zinc) peroxide in tooth bleaching / whitening products
- 6 Cina SJ, Downs JCU, Conradi SE (1994): Hydrogen peroxide: a source of lethal oxygen embolism. Am J Forensic Med Pathol 15: 44-50.
- 7 Li Y (1996): Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. Food Chem Toxicol. 34(9):887-904
- 8 Dahl JE, Becher R (1995): Acute toxicity of carbamide peroxide and a commercially available tooth-bleaching agent in rat. J Dental Research 74: 710-714.
- 9 Li Y (2000): Evaluation of cytotoxicity of VivaStyle Professional tooth whitening gel (16 % Carbamide Peroxide) using MTT Tetrazolium assay. Final Report, Loma Linda University
- 10 Koulaouzidou E, Lambrianidis T, Konstantinidis A, Kortsaris AH (1998): In vitro evaluation of the cytotoxicity of a bleaching agent. Endod Dent Traumatol. 14(1):21-5.
- 11 Marshall MV, Gragg PP, Packman EW, Wright PM, Cancro LP (2001): Hydrogen peroxide decomposition in the oral cavity. Am J Dent 14: 39-45.
- 12 Tipton DA, Braxton SD, Dabbous MK (1995). Effects of a bleaching agent on human gingival fibroblasts. J Periodontol 66: 7-13
- 13 Tse CS, Lynch E, Blake DR, Williams DM (1991): Is home tooth bleaching gel cytotoxic? J Esthet Dent.3(5):162-8.
- 14 Li Y (2002): Evaluation of mutagenic potential of Ivoclar Vivadent tooth whitening gel (22 % Carbamide Peroxide) using Ames Salmonella/microsome test. Final Report, Loma Linda University
- 15 Li Y (2000): Evaluation of mutagenic potential of VivaStyle Professional tooth whitening gel (16 % Carbamide Peroxide) using Ames Salmonella/microsome test. Final Report, Loma Linda University
- 16 Li Y, Noblitt T, Zhang A, Origel A, Kafrawy A, Stookey G (1993): Effect of longterm exposure to a tooth whitener. J Dental Research 72: 248.
- 17 FDA (1988): Oral health care drug products for over-the-counter human uses: tentative final monograph; notice of proposed rulemaking. Federal Register 53: 2436-2461.

- 18 EU (2003): European Union Risk Assessment Report: HYDROGEN PEROXIDE. Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau
- 19 Health council of the Netherlands (2002): Hydrogen peroxide, Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. Dutch Expert committee on Occupational Standards
- 20 Li Y (2000): In vitro evaluation of effects of VivaStyle on microhardness and surface morphology on human enamel following ADA guidelines. Final Report, Loma Linda University

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Information"). Die Dokumentation und die Informationen sind allein für den internen Gebrauch von Ivoclar Vivadent und externen Ivoclar Vivadent-Partnern bestimmt. Sie sind für keinen anderen Verwendungszweck vorgesehen. Obwohl wir annehmen, dass die Informationen auf dem neuesten Stand sind, haben wir sie nicht alle überprüft und können und werden nicht für ihre Genauigkeit, ihren Wahrheitsgehalt oder ihre Zuverlässigkeit garantieren. Für den Gebrauch der Informationen wird keine Haftung übernommen, auch wenn wir gegenteilige Informationen erhalten. Der Gebrauch der Informationen geschieht auf eigenes Risiko. Sie werden Ihnen "wie erhalten" zur Verfügung gestellt, ohne explizite oder implizite Garantie betreffend Brauchbarkeit oder Eignung (ohne Einschränkung) für einen bestimmten Zweck.

Die Informationen werden kostenlos zur Verfügung gestellt und weder wir, noch eine mit uns verbundene Partei, können für etwaige direkte, indirekte, mittelbare oder spezifische Schäden (inklusive aber nicht ausschliesslich Schäden auf Grund von abhanden gekommener Information, Nutzungsausfall oder Kosten, welche aus dem Beschaffen von vergleichbare Informationen entstehen) noch für pönale Schadenersätze haftbar gemacht werden, welche auf Grund des Gebrauchs oder Nichtgebrauchs der Informationen entstehen, selbst wenn wir oder unsere Vertreter über die Möglichkeit solcher Schäden informiert sind.

Ivoclar Vivadent AG  
Forschung und Entwicklung  
Wissenschaftlicher Dienst  
Bendererstrasse 2  
FL - 9494 Schaan  
Liechtenstein

Inhalt: Dr. Kathrin Fischer  
Ausgabe: September 2013