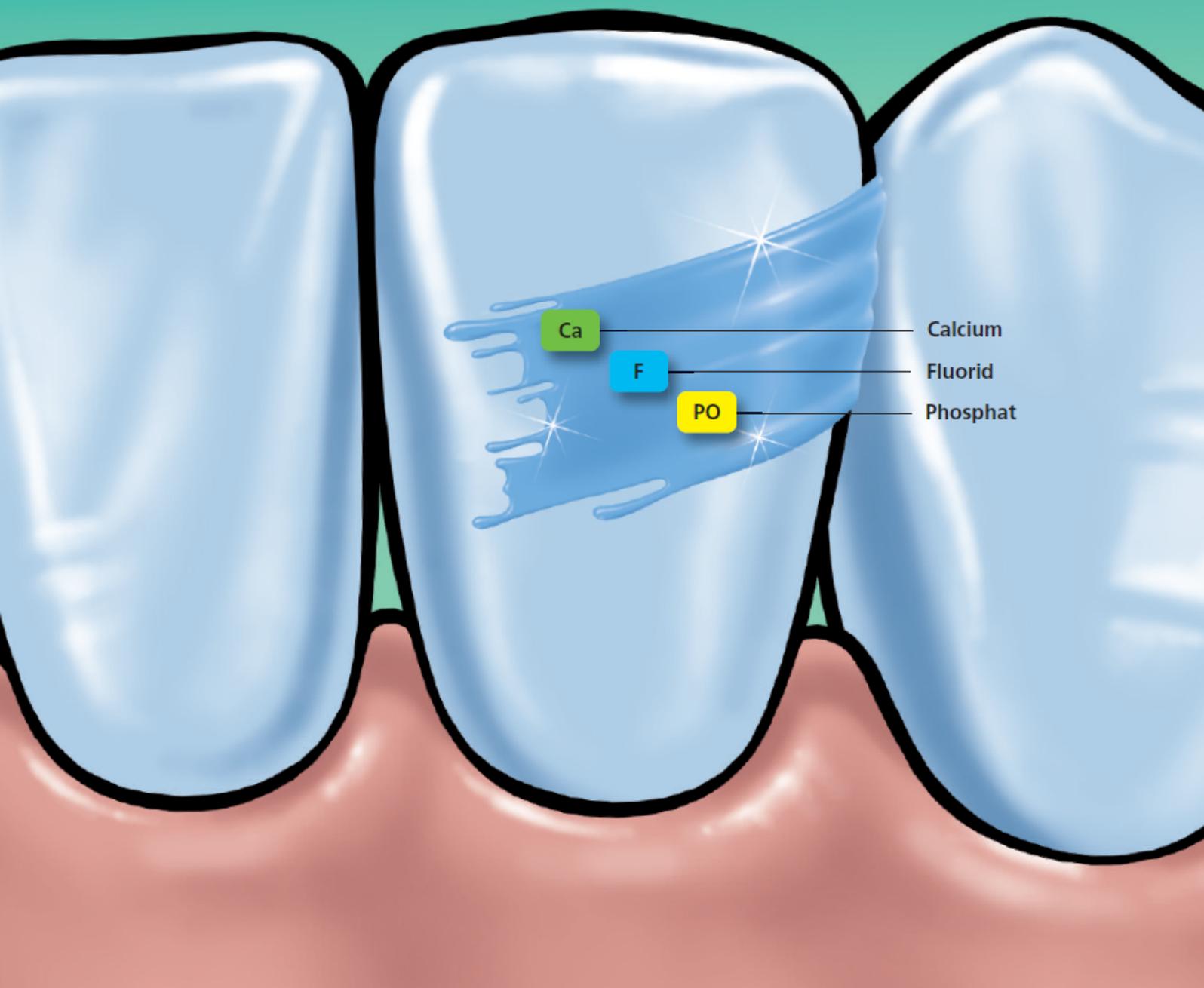


Fluor Protector Gel



**Wissenschaftliche
Dokumentation**

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Einleitung | 3 |
| 1.1 Wirkmechanismen..... | 4 |
| 1.1.1 Stärkung des Zahnschmelzes durch Schutz vor Demineralisation und Förderung der Remineralisation | 4 |
| 1.1.2 Kariesprophylaxe | 4 |
| 1.1.3 Erosionsschutz..... | 5 |
| 2. Zusammensetzung | 6 |
| 3. <i>In-vitro</i>-Untersuchungen | 7 |
| 3.1 Messung der Schmelzfluoridierung | 7 |
| 3.1.1 Bestimmung des oberflächlichen (alkali-löslichen) Fluorids | 7 |
| 3.1.2 Bestimmung des strukturell gebundenen Fluorids | 9 |
| 3.2 Demineralisationsschutz / Schutz vor Schmelzerosion..... | 10 |
| 3.3 Kompatibilität mit Titanoberflächen..... | 12 |
| 4. Biokompatibilität..... | 14 |
| 4.1 Trägerstoffe | 14 |
| 4.2 Kaliumfluorid | 14 |
| 4.3 Calciumglycerophosphat | 14 |
| 4.4 Aromastoffe und Xylit | 14 |
| 4.5 Zusammenfassung und Schlussfolgerung | 14 |
| 4.6 Referenzen Biokompatibilität..... | 14 |
| 5. Literaturangaben | 15 |

1. Einleitung

Gesunde Zähne sind von höchster Bedeutung für das Wohlbefinden und die Gesundheit des Menschen. Zahnerkrankungen führen zu Schmerzen, ästhetischen und funktionellen Beeinträchtigungen und im schlimmsten Falle zu Zahnverlust. Daher sind optimaler Schutz und Pflege der Zähne lebenslang nötig.

Calcium, Phosphat und Fluorid spielen dabei eine wichtige Rolle.

Calcium und Phosphat sind natürliche Bestandteile der Zahnhartsubstanz, die zum grössten Teil aus Hydroxylapatit, einem Calcium- und Phosphat-haltigen Mineral, aufgebaut ist. Unter Einfluss von Säuren, die entweder direkt über Nahrungsmittel in den Mund gelangen oder durch den Stoffwechsel von Bakterien aus Kohlenhydraten freigesetzt werden, kommt es zu einem Verlust von Calcium- (Ca^{2+}), Phosphat- (PO_4^{3-}) und Hydroxylionen (OH^-); die Zahnhartsubstanz wird geschwächt.

Fluorid ist natürlicherweise in geringen Mengen im Speichel enthalten [1; 2]. Zahlreiche Studien belegen die Wirksamkeit und Bedeutung der Fluoridierung für den Erhalt gesunder Zähne, insbesondere in der Kariesprophylaxe und der Reparatur von Initialläsionen. Eine Metaanalyse von Studien, die die Wirkung von Fluoridgele bei Kindern (6 bis 15 Jahre alt) untersuchten, ergab, dass die Karieshäufigkeit durch die Verwendung von Fluoridgele um 20% gegenüber der Kontrollgruppe sank [3]. Eine weitere wichtige Metaanalyse hat ähnliches herausgefunden: Fluoridgele führten zu einer Kariesreduktion um 21% [4]. Ein Bericht der Weltgesundheitsorganisation WHO [5] sowie ein Übersichtsartikel von Rølla *et al.* [6] kommen ebenfalls zu dem Schluss, dass die Verwendung fluoridierter Zahnpasten in den letzten Jahrzehnten zu einer signifikanten Abnahme der Kariesinzidenz in den industrialisierten Ländern geführt hat.

Das neue Fluor Protector Gel ist die optimale Ergänzung der professionellen Fluoridbehandlung mit dem Fluoridlack Fluor Protector. Fluor Protector Gel kann sowohl vom Zahnarzt als auch vom Patienten zu Hause zur Reinigung und Pflege der Zähne eingesetzt werden. Das Gel stärkt die Zahnhartsubstanz durch Fluorid, Calcium und Phosphat, und bietet damit effektiven Schutz vor Karies und Zahnerosion. Xylit, ein Zuckeraustauschstoff, kann von kariogenen Streptokokken nicht verstoffwechselt werden, dadurch hemmt Xylit das Bakterienwachstum und unterstützt somit die kariesprophylaktische Wirkung [7; 8]. Fluor Protector Gel hat einen neutralen pH-Wert und enthält keine abrasiven Substanzen – somit ist es besonders geeignet für Patienten mit sensiblen oder erosionsgefährdeten Zähnen, sowie mit empfindlichen Restaurationen. D-Panthenol pflegt das Zahnfleisch, erhöht dessen Elastizität, wirkt entzündungshemmend und unterstützt Regeneration der Schleimhautzellen [9]. Die Anwendung von Fluor Protector Gel empfiehlt sich besonders für Patienten mit erhöhtem Kariesrisiko, wie z.B. während der kieferorthopädischen Behandlung, zur Erhaltung des Restgebisses bei Patienten mit Implantaten oder Teilprothesen, sowie zur Stärkung der Zähne nach Bleaching-Behandlungen.

Fluor Protector Gel kann je nach Bedürfnis unterschiedlich angewendet werden:

- Zum Zähneputzen anstelle der Zahnpasta
- Abends, nach dem Zähneputzen mit üblicher Zahnpasta, zusätzlich mit der Zahnbürste Fluor Protector Gel aufbringen
- Zahnzwischenräume oder Zwischenräume von festsitzendem Zahnersatz (z.B. Brücken oder Implantate) mit einer Interdentalebürste und Fluor Protector Gel reinigen
- Gel in eine Schiene füllen und 1-2x täglich jeweils 10 Minuten einwirken lassen.

1.1 Wirkmechanismen

Die wichtigsten Wirkungen fluoridierter Zahnpflegeprodukte umfassen die Stärkung des Zahnschmelzes durch Remineralisation und Schutz vor Demineralisation, Kariesprophylaxe, und Erosionsschutz.

1.1.1 Stärkung des Zahnschmelzes durch Schutz vor Demineralisation und Förderung der Remineralisation

Der Zahnschmelz besteht zu 96% aus Hydroxylapatit [10], einer mineralischen Komponente, die sich aus Calcium, Phosphat und Hydroxylionen zusammensetzt. Unter dem Einfluss von Säuren aus sauren Getränken wie Zitrusfruchtsäften oder aus dem Stoffwechsel von Plaquebakterien, lösen sich Calcium- und Phosphationen aus dem Hydroxylapatit des Zahnschmelzes (siehe Abb. 2a). Dieser Vorgang wird als „Demineralisation“ bezeichnet. Die Anwendung von fluoridhaltigen Zahnpasten führt – vereinfacht gesagt - zur Ausbildung einer Calcium-Fluorid-Schicht (CaF_2), die den natürlichen Zahnschmelz bedeckt (siehe Abb. 1 und 2b). Rølla *et al.* wiesen darauf hin, dass die Menge an vorhandenen Calciumionen bei der Calcium-Fluorid-Bildung limitierend sein kann [11]. Da Fluor Protector Gel sowohl Calcium als auch Fluorid enthält, sind also die Voraussetzungen für eine effektive Calcium-Fluorid-Schicht-Bildung und auch den direkten Einbau von Calcium-, Fluorid- und Phosphationen in den Zahnschmelz gegeben.

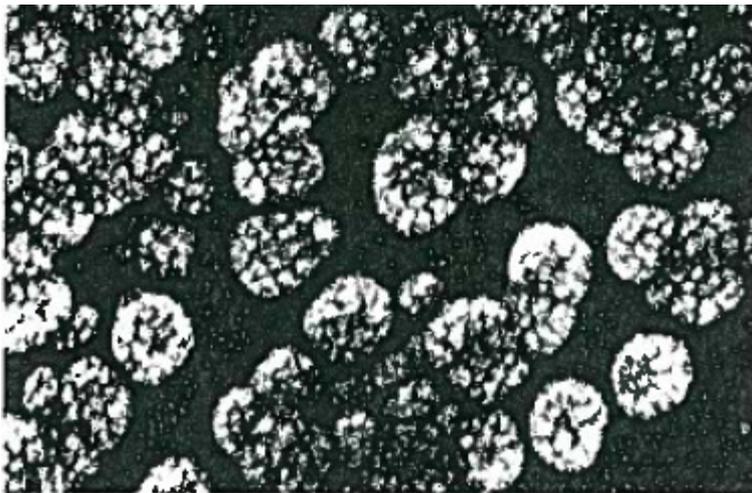


Abb. 1: Die Calcium-Fluorid-Schicht.

Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme der Calcium-Fluorid-Schicht, die sich auf humanem Schmelz nach 24-stündiger Behandlung mit NaF gebildet hat. Die Partikel bestehen aus Substrukturen, möglicherweise Mikrokristallen, und einer amorphen Matrix, die auch Phosphat enthält.

Verändert nach Rølla et al., 1990.

Das CaF_2 lagert sich bevorzugt an demineralisierten Oberflächen an. Die CaF_2 -Schicht wird zusätzlich durch Phosphationen stabilisiert [11], die in Fluor Protector Gel ebenfalls enthalten sind. Fällt der pH-Wert in saure Bereiche, setzt die Calcium-Fluorid-Schicht Calcium- und Fluoridionen frei (siehe Abb. 2c). Diese Ionen gelangen entweder in den Speichel und bilden dort ein Reservoir an Ionen, das weiterer Demineralisation entgegenwirkt, oder tragen zur Bildung von Fluorapatit oder Fluorhydroxylapatit bei. Dieser Austausch des Hydroxylions im Hydroxylapatit gegen ein Fluoridion verleiht dem Zahnschmelz eine höhere Widerstandsfähigkeit gegen Säureattacken [12].

1.1.2 Kariesprophylaxe

Die Calcium-Fluorid-Schicht trägt auch zum Langzeitschutz vor Karies bei. Bei neutralem pH ist das CaF_2 nahezu unlöslich und kann monatelang stabil sein. Bei saurem pH werden Fluoridionen in den Schmelz und in den Speichel freigesetzt (siehe Abb. 2c); diese schützen durch die Remineralisierung der Zahnhartsubstanz und die Inhibition des Bakterienstoffwechsels die Zähne vor kariogenen Angriffen [13].

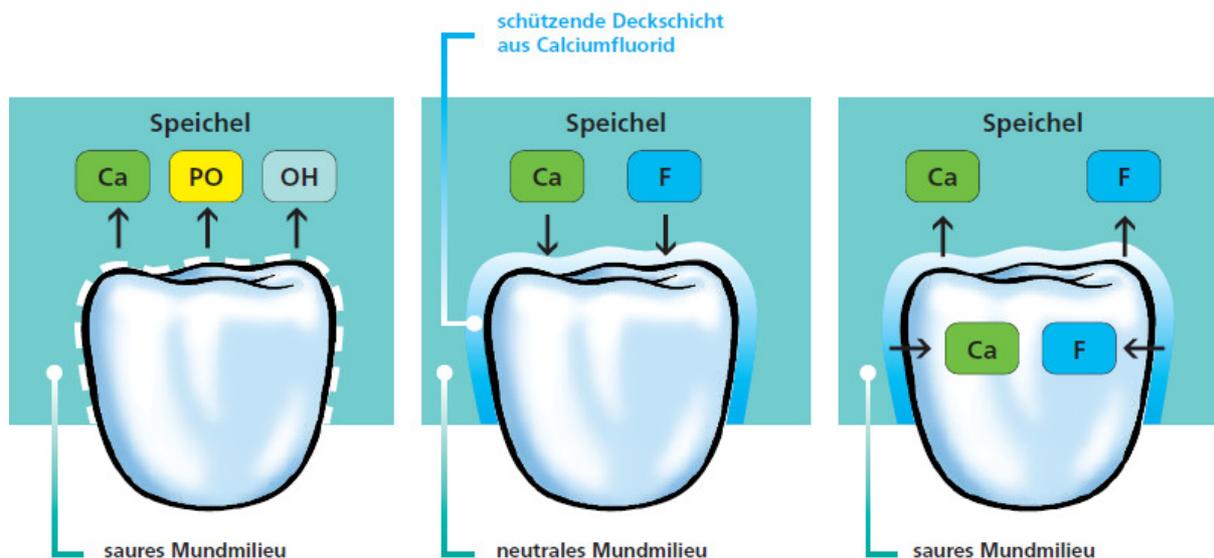


Abb. 2a: Demineralisation ohne schützendes Fluorid.

Bei saurem pH kommt es zu einer Demineralisation des Zahnschmelzes durch das Herauslösen von Calcium-, Phosphat- und Hydroxylionen aus dem Hydroxylapatit.

Abb. 2b: Schutz des Zahnschmelzes durch Calcium-Fluorid-Schicht.

Nach Verwendung fluoridhaltiger Zahnpflegeprodukte bildet sich eine Calcium-Fluorid-Schicht (CaF₂) auf dem Zahnschmelz.

Abb. 2c: Bioverfügbarkeit des Fluorids.

Bei Absinken des pH-Wertes werden Calcium- und Fluoridionen aus der Calcium-Fluorid-Schicht in den Schmelz und den Speichel freigesetzt. Die Zahnschmelz wird dadurch nicht mehr direkt angegriffen.

1.1.3 Erosionsschutz

Sind die Zähne besonders sauren Bedingungen ausgesetzt (z.B. durch Softdrinks, Alcopops oder Zitrusfrüchte), kann es zu einem beträchtlichen Verlust von Zahnschmelz kommen (siehe Abbildung 3). Dieser Verlust wird als „Erosion“ bezeichnet. Die Stärkung des Zahnschmelzes durch den Einbau von Fluorid-, Calcium- und Phosphationen in das Hydroxylapatit sowie die Ablagerung von Calciumfluorid auf der Oberfläche hilft auch, diese Zahnerosion einzudämmen.



Abb. 3: Zahnerosion.

Häufiger Verzehr saurer Lebensmittel oder Getränke (Zitrusfrüchte, Softdrinks) und spezielle Krankheiten, die mit häufigem Erbrechen verbunden sind, können zur Erosion der Zähne führen. Freiliegendes Dentin (gelb) kann zu Hypersensitivität und Verfärbung der Zähne führen.

Mit freundlicher Genehmigung von Prof. Dr. Lussi.

2. Zusammensetzung

Zusammensetzung in Gewichtsprozent:

| Komponente | Gew.-% |
|---------------------------------------|--------|
| Wasser, Xylit, Verdicker | 97 |
| Kaliumfluorid (1450 ppm Fluorid) | 0,45 |
| Calciumglycerophosphat | < 1,0 |
| D-Panthenol | < 1,0 |
| Additive, Aromastoffe, Stabilisatoren | < 2,0 |

Physikalische Werte:

| | |
|---------|-----------|
| pH-Wert | 7,9 – 7,5 |
| Dichte | 1,02 g/ml |

3. *In-vitro*-Untersuchungen

3.1 Messung der Schmelzfluoridierung

Die remineralisierende, kariespräventive und anti-erosive Wirkung von fluoridhaltigen Zahnpflegeprodukten beruht auf der Fluoridierung des Zahnschmelzes. Dabei sind sowohl die oberflächliche Calcium-Fluorid-Bildung als auch der Einbau von Fluoridionen in den Hydroxylapatit an der Stärkung und dem Schutz des Zahnschmelzes beteiligt.

In den nachfolgend beschriebenen Untersuchungen wurde das Ausmass der Fluoridierung nach Anwendung unterschiedlicher kommerziell erhältlicher Fluoridprodukte gemessen und verglichen.

Tab. 1 listet die getesteten Produkte und ihre Eigenschaften wie z.B. den Fluoridgehalt oder das Vorhandensein einer Calciumquelle, auf.

| Produktname | Batch-Nr. | Fluoridgehalt gemäss Herstellerangabe/ ppm | Calciumquelle | pH Wert* | Hersteller |
|---------------------|-----------|--|---------------|----------|---------------------|
| Fluor Protector Gel | M56316 | 1450 | Ja | 7,3 | Ivoclar Vivadent AG |
| Apa Care | 1295865 | 1450 | Ja | 7,1 | Cumdente GmbH |
| Elmex sensitive | 3372M2 | 1400 | Nein | 4,7 | GABA |
| Sensodyne MultiCare | 6160M | 1400 | Nein | 7,2 | GlaxoSmithKline |
| Emofluor | 702090 | 1000 | Nein | 4,9 | Dr. Wild |
| GelKam | 511113 | 1000 | Nein | 3,7 | Colgate |
| Profluorid Gelee | 0905365 | 1000 | Nein | 5,7 | Voco |
| MI-Paste Plus | 070530T | 900 | Ja | 7,0 | GC Corporation |

Tabelle 1: Übersicht über die untersuchten fluoridierten Zahnpflegeprodukte.

* Die pH-Werte wurden in einer internen Untersuchung der F&E der Ivoclar Vivadent, Schaan, bestimmt. Die Produktproben wurden in deionisiertem Wasser zu einer 10% Lösung verdünnt und der pH-Wert mit einer Glaselektrode gemessen.

3.1.1 Bestimmung des oberflächlichen (alkali-löslichen) Fluorids

Ziel: Quantifizierung des oberflächlichen, alkalilöslichen Fluorid, das auf dem Zahnschmelz gebildet wurde.

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode:

Die Untersuchung erfolgt nach einer Methode von Caslavaks [14]. Aus Rinderzähnen wurden Prüfkörper gewonnen und in verdünnter Milchsäure demineralisiert (1h, pH 4,4). Anschliessend wurden die Prüfkörper bis auf die Schmelzfläche mit Heliobond versiegelt. Die Produktproben wurden für eine Stunde auf den unversiegelten Schmelz aufgetragen. Danach wurden die Prüfkörper mit Wasser gründlich gespült und in künstlichem Speichel gelagert (24h, 37°C). Zur Freisetzung des alkalilöslichen Fluorids wurden die Prüfkörper aus der Speichellösung genommen und für 24h bei Raumtemperatur in 1 ml 1 M KOH gegeben. Vor der Messung des Fluoridgehalts mit einer ionenselektiven Fluoridelektrode wurde die Lösung mit 1 ml 1 M HNO₃ neutralisiert und mit TISAB-II Puffer versetzt. Die ermittelte Fluoridkonzentration wurde zur behandelten Oberfläche der Prüfkörper ins Verhältnis gesetzt ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

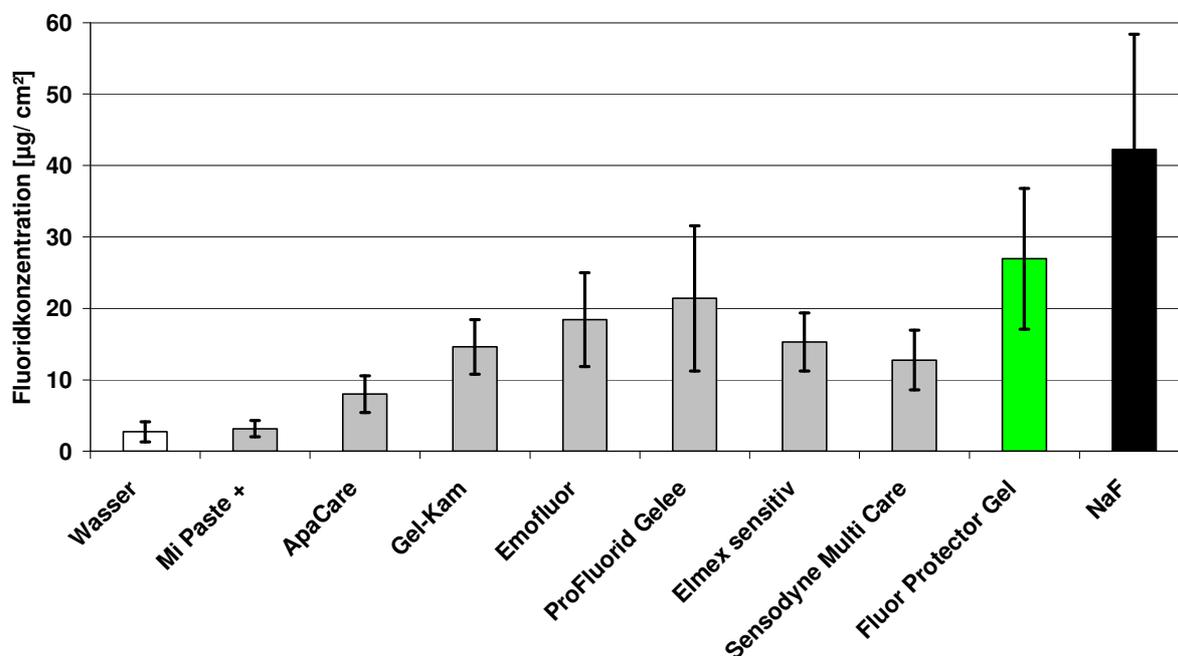


Abbildung 3: Alkalilösliches / oberflächliches Fluorid nach Behandlung von Rinderschmelz mit verschiedenen Fluoridquellen.

Nach einstündiger Fluoridierung von demineralisiertem Schmelz ergaben sich unterschiedliche Konzentrationen an alkalilöslichem / oberflächlichem Fluorid für verschiedene Fluoridprodukte. Insgesamt lagen die Werte von oberflächlich gebildetem Fluorid für alle kommerziell erhältlichen Produkte zwischen der Negativkontrolle (Wasser) und der Positivkontrolle (wässrige Natriumfluoridlösung). Fluor Protector Gel zeigte die höchste Fluoridierungswirkung von allen getesteten Produkten.

Resultate:

Die Bildung von oberflächlichem Fluorid war für verschiedene kommerziell erhältliche Fluoridprodukte unterschiedlich (siehe Abbildung 3). Für Fluor Protector Gel ergab sich mit $27 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ die höchste oberflächliche Fluoridkonzentration von allen getesteten Produkten. Die hohe Fluoridierung durch NaF, die alle Produkte übertrifft, erklärt sich durch die optimale Verfügbarkeit von Fluoridionen in der wässrigen Lösung. Klinisch kann es allerdings von Vorteil sein, dass die Matrix eines Gels eine langsamere, aber dafür längeranhaltende Fluoridfreisetzung ermöglicht.

3.1.2 Bestimmung des strukturell gebundenen Fluorids

Ziel: Quantifizierung des strukturell gebundenen Fluorids, das in den Hydroxylapatit des Zahnschmelzes eingebaut wurde.

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Die Prüfkörper, an denen zuvor der oberflächliche Fluoridgehalt bestimmt wurde, wurden getrocknet und mit Heliobond neu versiegelt. Danach wurden sie mit 1 ml 0,5 M Perchlorsäure (HClO_4) versetzt und für 1h die oberste Schmelzschicht (ca. 100 μm) weggeätzt. Nach Zugabe von 5 ml TISAB-II Puffer wurde der Fluoridgehalt der Lösung mit einer ionenselektiven Fluoridelektrode bestimmt. Die ermittelte Fluoridkonzentration wurde zu dem Volumen der Prüfkörper, das durch Ätzen entfernt wurde, ins Verhältnis gesetzt ($\mu\text{g}/\text{cm}^3$).

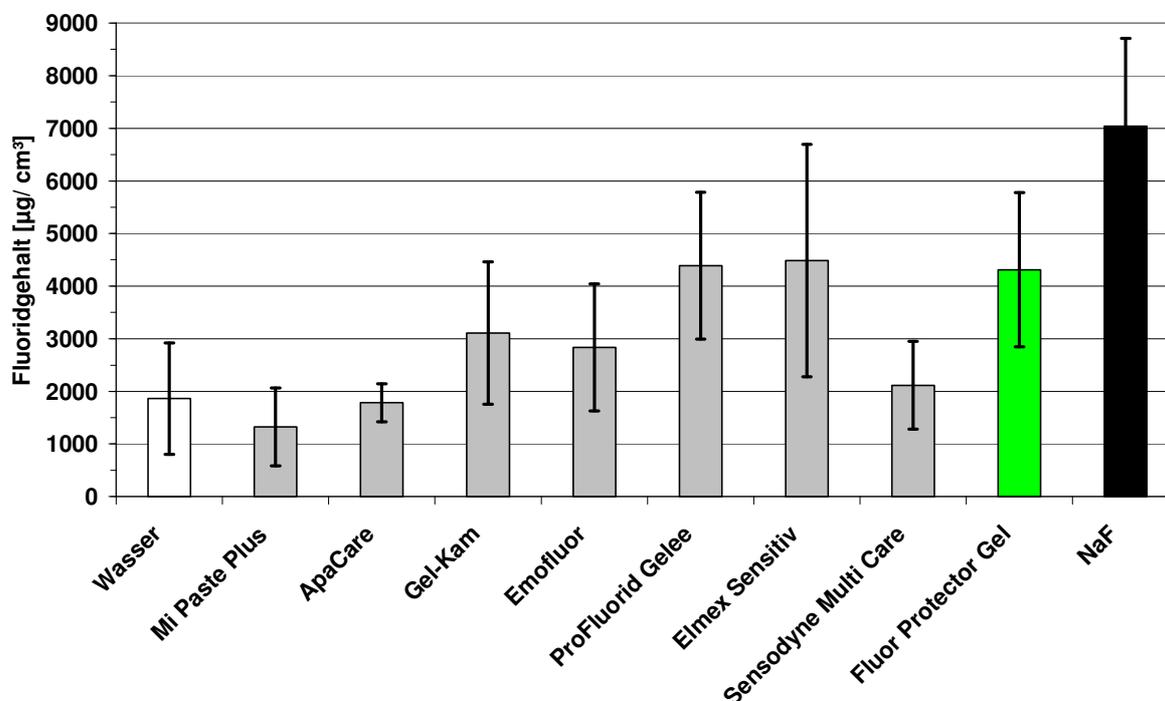


Abbildung 4: Strukturell gebundenes Fluorid nach Behandlung von Rinderschmelz mit verschiedenen Fluoridquellen.

Nach einstündiger Fluoridierung von Rinderschmelz ergaben sich unterschiedliche Konzentrationen an strukturell gebundenem Fluorid für verschiedene Fluoridprodukte. Insgesamt lagen die Werte von oberflächlich gebildetem Fluorid für alle kommerziell erhältlichen Produkte zwischen der Negativkontrolle (Wasser) und der Positivkontrolle (wässrige Natriumfluoridlösung). Fluor Protector Gel gehörte zu den Produkten, die zum höchsten strukturellen Fluorideinbau führten.

Resultate: Die Bildung von strukturell gebundenem Fluorid ist für verschiedene kommerziell erhältliche Fluoridprodukte unterschiedlich (siehe Abbildung 4). Die höchsten Werte für strukturell gebundenes Fluorid (über 4000 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$) wurden von Fluor Protector Gel (neutraler pH) und zwei weiteren Produkten (ProFluorid Gelee, Elmex Sensitive; beide saurer pH) erreicht.

3.2 Demineralisationsschutz / Schutz vor Schmelzerosion

Ziel: Untersuchung der Demineralisations-Schutzwirkung von Fluor Protector Gel an humanem Schmelz unter erosiven Bedingungen im Vergleich mit ähnlichen Produkten (siehe Tabelle 2).

| Produktname | Fluoridgehalt gemäss Herstellerangabe/ ppm | Calciumquelle | Hersteller |
|---------------------|---|---------------|---------------------------|
| Fluor Protector Gel | 1450 | Ja | Ivoclar Vivadent AG |
| Tooth Mousse Plus | 900 | Ja | GC Corporation |
| Colgate Total | 1450 | Nein | Colgate-Palmolive Company |
| Elmex Gelée | 12500 | Nein | GABA |

Tabelle 2: Übersicht über die untersuchten Zahnpflegeprodukte.

Untersucher: Dr. D. Ziebolz, Universitätsmedizin Göttingen, Deutschland

Methode: Aus menschlichen Frontzähnen wurden Prüfkörper hergestellt, in Kunststoff eingebettet und poliert. Es gab fünf Gruppen mit unterschiedlichen Behandlungen: Kontrolle (ohne Gel), Fluor Protector Gel, Tooth Mousse Plus, Colgate Total, Elmex Gelée. Alle Prüfkörper wurden gemäss Applikationsempfehlung des Herstellers (2-mal täglich, 2 min bzw. 1-mal wöchentlich für 2 min bei Elmex Gelée) mit den Gelen/Pasten behandelt, mit Wasser gespült und De-/Remineralisationszyklen ausgesetzt. Demineralisation erfolgte durch Lagerung in Zitronensäurelösung (pH 2,3), 6-mal pro Tag für 5 min; Remineralisation durch Lagerung in künstlichem Speichel (jeweils 60 min). Nach 3, 7, 14 und 30 Zyklen wurde die Schmelzoberfläche mittels quantitativer lichtinduzierter Fluoreszenzmessung analysiert, um das Ausmass der Demineralisation in den einzelnen Gruppen zu bestimmen.

Resultate: Abbildung 5 zeigt, dass die Fluoreszenz unbehandelter Prüfkörper im Laufe der Zeit kontinuierlich abnimmt; das heisst, der Schmelz wird zunehmend demineralisiert. Dagegen ist die Abnahme der Fluoreszenz durch die Behandlung der Prüfkörper mit Fluoridgelen verringert – es besteht ein Demineralisationsschutz. Im Vergleich von Fluor Protector Gel und Elmex Gelée zeigt sich, dass Fluor Protector Gel die Demineralisation wirkungsvoller verhindert als Elmex Gelée.

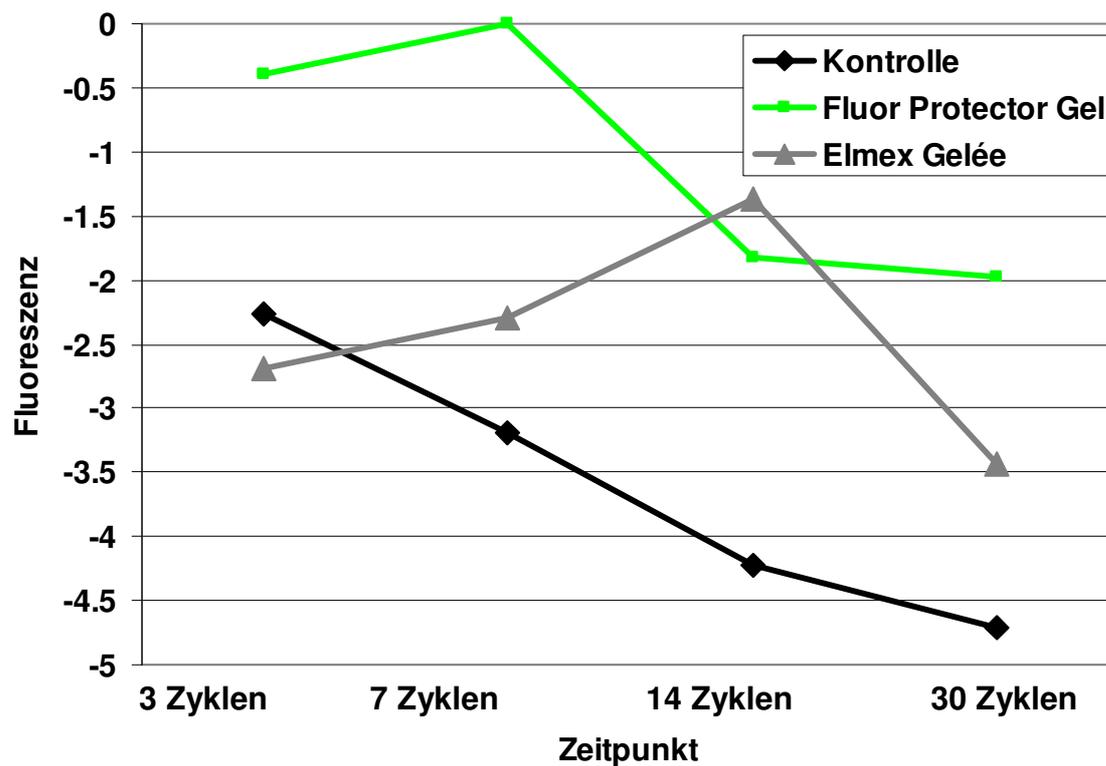


Abbildung 5: Demineralisationsschutz durch Fluor Protector Gel

Prüfkörper aus menschlichem Schmelz wurden mit Fluor Protector Gel, Elmex Gelée behandelt oder unbehandelt gelassen und De-/Remineralisationszyklen ausgesetzt (Demineralisation: Zitronensäure, 6 mal täglich 5 min; Remineralisation: künstlicher Speichel jeweils 60 min). Nach 3, 7, 14 und 30 Zyklen wurde die Fluoreszenz als Mass für die Schmelzdemineralisation bestimmt. Unbehandelte Prüfkörper (Kontrolle) zeigen einen kontinuierlichen Fluoreszenzverlust und damit eine voranschreitende Demineralisation, während Fluoridgele die Demineralisation verringern. Fluor Protector Gel schützte effektiver vor Demineralisation als Elmex Gelée.

3.3 Kompatibilität mit Titanoberflächen

Ziel: Verschiedene Labors haben festgestellt, dass Titan, ein Material, das häufig für dentale Implantate verwendet wird, in Gegenwart von Fluorid, insbesondere bei saurem pH, korrodiert [15-17]. Es sollte untersucht werden, ob fluoridhaltige Gele wie Fluor Protector Gel, Cervitec Gel oder Elmex Gelée Titanoberflächen angreifen können. Die Produkteigenschaften sind in Tabelle 3 angegeben.

| Produktname | Fluoridgehalt gemäss Herstellerangabe/ ppm | pH | Hersteller |
|---------------------|--|-----------|---------------------|
| Fluor Protector Gel | 1450 | 7,3 | Ivoclar Vivadent AG |
| Cervitec Gel | 900 | 5,7 – 6,3 | Ivoclar Vivadent AG |
| Elmex Gelée | 12500 | 4,8* | GABA |

Tabelle 3: Übersicht über die untersuchten Zahnpflegeprodukte.

*10% in Wasser, Herstellerangabe

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Titanplättchen wurden geschliffen, poliert, mit entmineralisiertem Wasser gespült und im Ultraschallbad mit Ethanol gereinigt. Die Versuchsmaterialien wurden mit einem Kunststoffspatel auf die Titanoberfläche aufgetragen und mit einem Microbrush gleichmässig verteilt. Die Lagerung der Plättchen erfolgte für 24 Stunden bzw. für 168 Stunden (7 Tage) bei 37°C.

Resultate: Abbildung 6 zeigt die Titanoberflächen nach Behandlung mit unterschiedlichen fluoridhaltigen Gelen: Mit Fluor Protector Gel und Cervitec Gel finden sich im Vergleich zur unbehandelten Kontrolloberfläche keine Oberflächenveränderungen, während Elmex Gelée deutliche Spuren von Korrosion hinterlässt. Korrosion war auch bei einem Titanabutment, das für 24 Stunden mit Elmex Gelée behandelt wurde, zu beobachten.

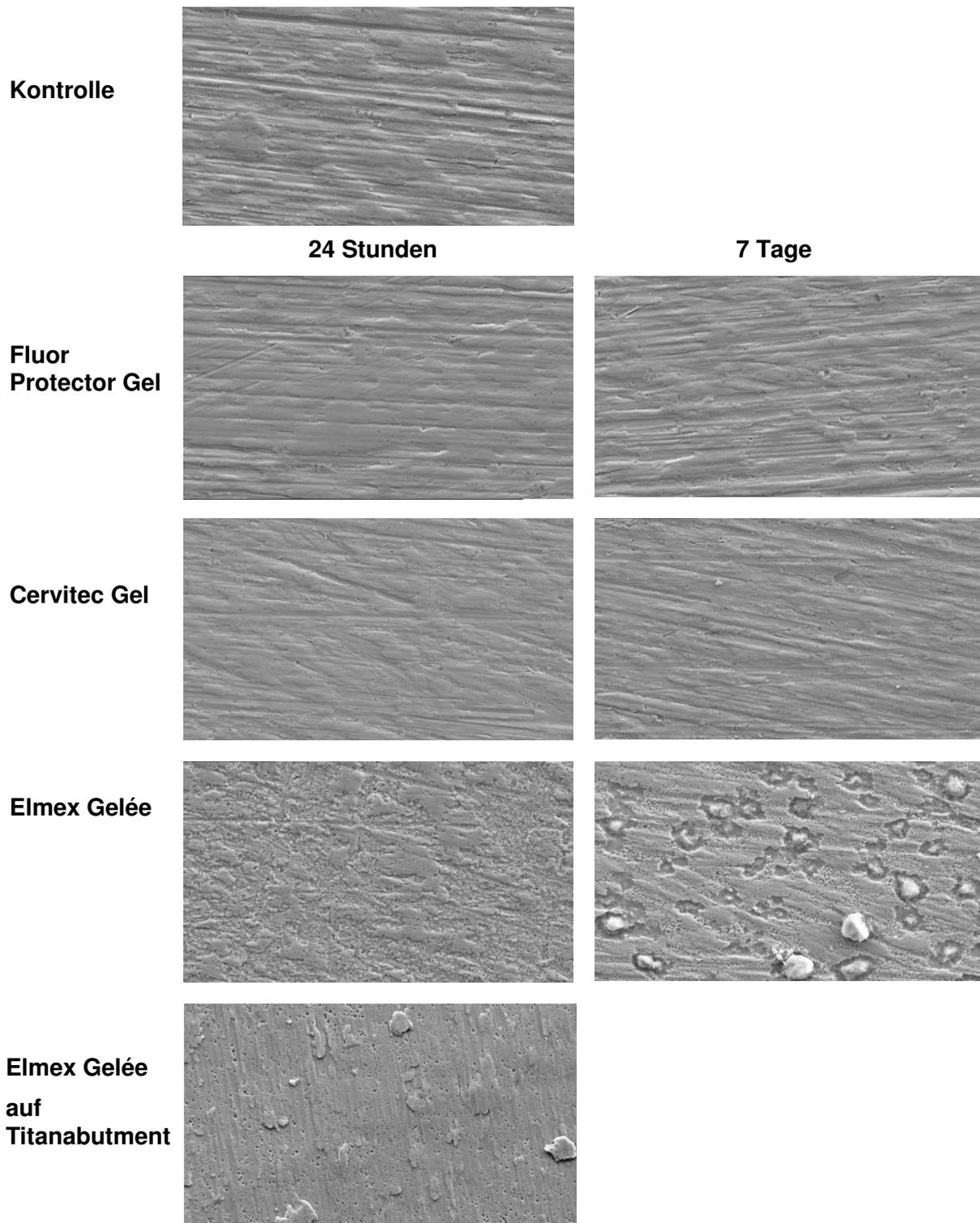


Abbildung 6: Korrosion von Titanoberflächen in Gegenwart von Fluorid.

Titanplättchen wurden für 24 Stunden bzw. 7 Tage mit Fluor Protector Gel, Cervitec Gel oder Elmex Gelée behandelt und anschliessend die Oberflächen im Rasterelektronenmikroskop analysiert. Fluor Protector Gel und Cervitec Gel zeigten keine Oberflächenveränderungen, während Elmex Gelée die Titanplättchen korrodiert. An einem Titanabutment (Straumann RC) zeigte sich ebenfalls Lochfrass nach 24 Stunden Elmex Gelée.

4. Biokompatibilität

4.1 Trägerstoffe

Die Trägerstoffe Hydroxyethylzellulose und Laureth-23 sind in der Zahnpastenherstellung weit verbreitet. Die Dosis, bei der die Hälfte der Versuchstiere (Ratten) sterben (LD₅₀) liegt für Laureth-23 bei 1000 mg/kg Körpergewicht (1), für Hydroxyethylzellulose wird „geringe Toxizität“ angegeben (2). Für keinen der beiden Stoffe sind sensibilisierende Wirkungen bekannt. Für die Reinstoffe gilt: Hydroxyethylzellulose ist nur in äusserst geringem Maße und vollständig reversibel irritierend, Laureth-23 kann Reizungen von Haut und Augen hervorrufen. Beide sind jedoch in den in Fluor Protector Gel eingesetzten Konzentrationen unproblematisch.

4.2 Kaliumfluorid

Kaliumfluorid ist toxisch mit einer oralen LD₅₀ (Ratte) von 245 mg/kg Körpergewicht (3). Die Europäische Kosmetikrichtlinie schreibt eine Obergrenze von 1500 ppm freiem Fluorid für kosmetische Zahnpasten vor. Fluor Protector Gel enthält 1450 ppm Fluorid und ist somit innerhalb der Vorgaben der Richtlinie (4). Für Kinder unter 6 Jahren ist diese Fluoridkonzentration nur eingeschränkt geeignet. Ein entsprechender Warnhinweis ist auf der Packung angebracht.

4.3 Calciumglycerophosphat

Das in Fluor Protector Gel enthaltene Calciumglycerophosphat ist als Nahrungsmittelzusatzstoff ohne Grenzwert für Babynahrung zugelassen (5).

4.4 Aromastoffe und Xylit

Fluor Protector Gel enthält die Süsstoffe Natriumsaccharin und Xylit sowie als Aroma natürliches Pfefferminzöl. Diese Stoffe sind als Lebensmittelzusatzstoffe in der EU zugelassen. Für Natriumsaccharin (E 954) liegt der zulässige Grenzwert für die meisten Lebensmittel zwischen 100 und 800 mg/kg (6). Für den in Pfefferminzöl enthaltenen Stoff Menthofuran liegt der Grenzwert zwischen 200 und 3000 mg/kg (7). Sowohl für Natriumsaccharin als auch Pfefferminzöl liegen die in Fluor Protector Gel enthaltenen Mengen im vorgeschriebenen Bereich. Für Xylit (E967) ist keine Obergrenze definiert („*quantum satis*“) (6).

4.5 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Fluor Protector Gel entspricht den Vorgaben der europäischen Kosmetikrichtlinie. Aufgrund der vorliegenden Daten ist nicht davon auszugehen, dass bei bestimmungsgemäsem Gebrauch von dem Produkt ein toxikologisches Risiko für den Patienten oder Anwender ausgeht.

4.6 Referenzen Biokompatibilität

- (1) MSDS Laureth 23
- (2) MSDS Hydroxyethylcellulose
- (3) Hazardous Substances Data Bank (HSDB): <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>
- (4) Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG)

- (5) Richtlinie 96/5/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder
- (6) Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen
- (7) EG-Verordnung 1334/2008 Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln

5. Literaturangaben

1. Nagpal DI, Damle SG. Comparison of salivary fluoride levels following use of dentifrices containing different concentrations of fluoride. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2007;25:20-22.
2. Twetman S, Skold-Larsson K, Modeer T. Fluoride concentration in whole saliva and separate gland secretions after topical treatment with three different fluoride varnishes. *Acta Odontol Scand* 1999;57:263-266.
3. van Rijkom HM, Truin GJ, van 't Hof MA. A meta-analysis of clinical studies on the caries-inhibiting effect of fluoride gel treatment. *Caries Res* 1998;32:83-92.
4. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2002:CD002280.
5. WHO. Fluorides and oral health. Report of a WHO Expert Committee on Oral Health Status and Fluoride Use. *World Health Organ Tech Rep Ser* 1994;846:1-37.
6. Rølla G, Øgaard B, Cruz Rde A. Clinical effect and mechanism of cariostatic action of fluoride-containing toothpastes: a review. *Int Dent J* 1991;41:171-174.
7. Bar A. Caries prevention with xylitol. A review of the scientific evidence. *World Rev Nutr Diet* 1988;55:183-209.
8. Knuutila ML, Makinen K. Effect of xylitol on the growth and metabolism of *Streptococcus mutans*. *Caries Res* 1975;9:177-189.
9. Ebner F, Heller A, Rippke F, Tausch I. Topical use of dexpanthenol in skin disorders. *Am J Clin Dermatol* 2002;3:427-433.
10. Eisenmann D. Enamel structure. Mosby; St. Louis 1998.
11. Rolla G, Saxegaard E. Critical evaluation of the composition and use of topical fluorides, with emphasis on the role of calcium fluoride in caries inhibition. *J Dent Res* 1990;69 Spec No:780-785.
12. Fischer C, Lussi A, Hotz P. Kariostatische Wirkungsmechanismen der Fluoride. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* 1995;105:311-317.
13. Dijkman TG, Arends J. The role of 'CaF₂-like' material in topical fluoridation of enamel in situ. *Acta Odontol Scand* 1988;46:391-397.
14. Caslavská V, Moreno EC, Brudevold F. Determination of the calcium fluoride formed from in vitro exposure of human enamel to fluoride solutions. *Arch Oral Biol* 1975;20:333-339.
15. Lindholm-Sethson B, Ardlin BI. Effects of pH and fluoride concentration on the corrosion of titanium. *J Biomed Mater Res A* 2008;86:149-159.
16. Nakagawa M, Matsuya S, Udo K. Corrosion behavior of pure titanium and titanium alloys in fluoride-containing solutions. *Dental Materials Journal* 2001;20:305-314.
17. Strietzel R, Hosch A, Kalbfleisch H, Buch D. In vitro corrosion of titanium. *Biomaterials* 1998;19:1495-1499.

Diese Dokumentation enthält einen Überblick über interne und externe wissenschaftliche Daten ("Informationen"). 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: August 2010
