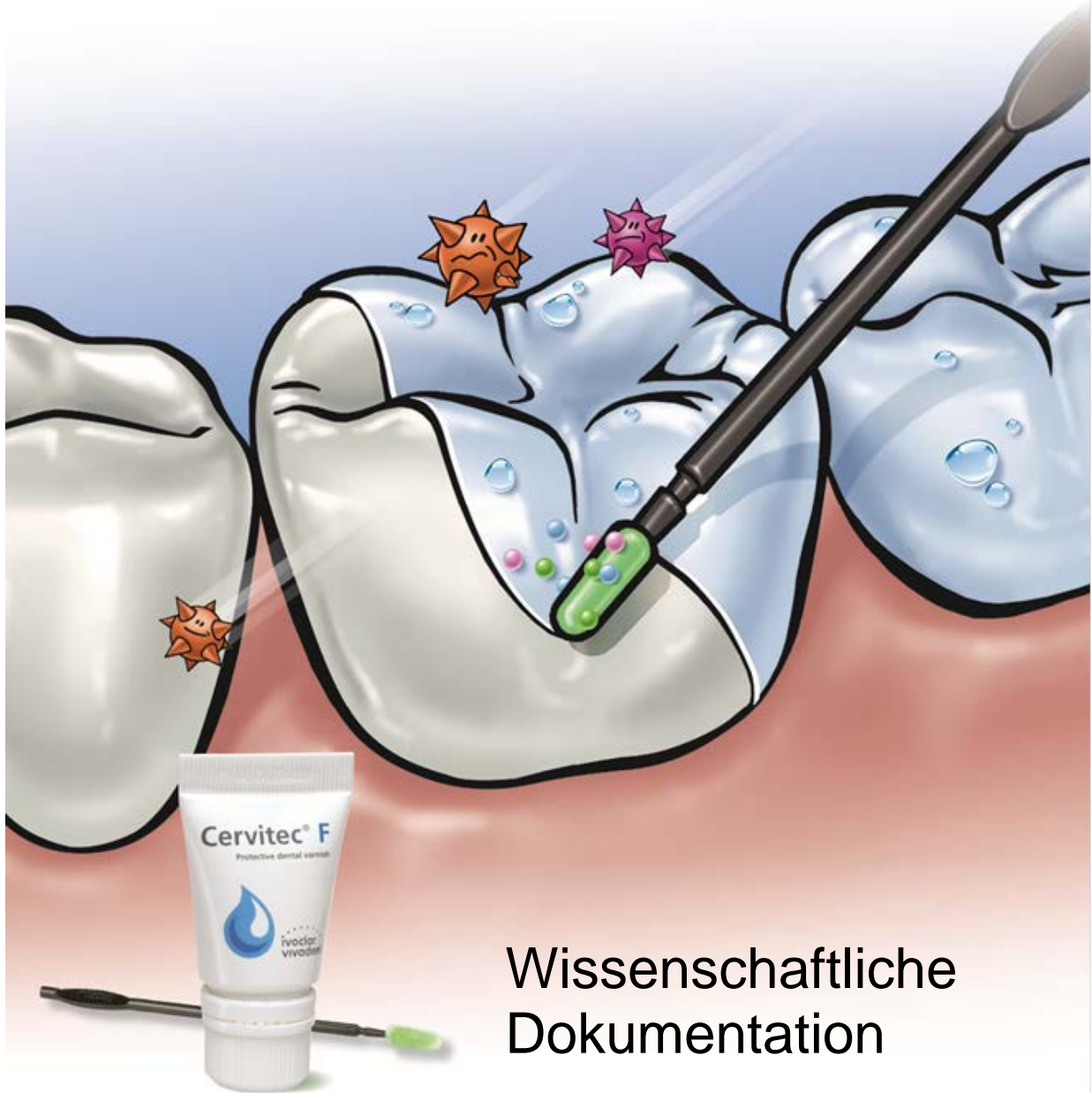


Cervitec® F



Wissenschaftliche
Dokumentation

ivoclar
vivadent:
passion vision innovation

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Gesund beginnt im Mund	3
1.2 Cervitec F.....	4
1.3 Die Wirkung	5
1.3.1 Bildung von Fluorapatit und einer Calciumfluoridschicht.....	5
1.3.2 Antiplaqueaktivität.....	7
2. Zusammensetzung	9
3. In-vitro-Untersuchungen	10
3.1 Schmelzfluoridierung.....	10
3.1.1 Bestimmung des oberflächlichen (alkali-löslichen) Fluorids.....	10
3.1.2 Bestimmung des strukturell gebundenen Fluorids	12
3.2 Hemmhofstest.....	13
3.3 Behandlung von sensiblen Zahnhälsen /Reduktion der Dentinpermeabilität.....	14
3.4 Verfärbungsstabilität nach Lebensmittelkontakt.....	15
3.5 Kompatibilität mit Restaurationsmaterialien	16
3.6 Haftung des Lackes auf dem Zahnschmelz.....	18
4. Klinische Erfahrungen.....	20
4.1 Kariesprävention	20
5. Biokompatibilität.....	22
5.1 Akute Toxizität.....	22
5.2 Sensibilisierung und Irritation	22
5.3 Schlussfolgerung.....	22
6. Literaturverzeichnis.....	23

1. Einleitung

1.1 *Gesund beginnt im Mund*

„Gesund beginnt im Mund“ – dieser gerne zitierte Ausspruch ist nicht nur einprägsam, sondern auch zutreffend. Mundgesundheit ist eine wichtige Voraussetzung für Wohlbefinden, Schmerzfreiheit und soziale Anerkennung. Eine epidemiologische Untersuchung mit 2050 Personen im Alter von 16 - 79 Jahren in Deutschland hat einen deutlichen Zusammenhang zwischen Mundgesundheit und Lebensqualität aufgezeigt [1]. Auch wurde festgestellt, dass Zahnschmerzen das Sozialverhalten beeinträchtigen [2] und Kinder mit hohem Kariesstatus eine schlechtere Eigen- und Fremdwahrnehmung haben als Kinder mit gesunden Zähnen [3; 4].

Karies ist eine der häufigsten Erkrankungen des Mundraums. Sie betrifft 20% der Kinder zwischen 2 und 4 Jahren, und über drei Viertel der Menschen über 18 Jahren [5]. Im fortgeschrittenen Lebensalter sind insbesondere freiliegende Wurzelflächen von Karies betroffen. In den 1990er Jahren hatten laut einer Erhebung im englischen Sussex knapp ein Drittel der über 55jährigen Patienten Wurzelkaries [6]. Eine kanadische Untersuchung aus dem Jahr 2014 stellte unbehandelte Wurzelkaries bei 19.7% der über 65jährigen fest [7]. Angesichts der steigenden Lebenserwartung der Menschen ist Wurzelkaries ein immer bedeutender werdendes Problem. Zu den wichtigsten Waffen im Kampf gegen Karies und ihre unerwünschten Folgen zählt Fluorid und eine effektive Keimkontrolle.

Fluorid ist in vielen Zahnpflegeprodukten enthalten – üblicherweise in Zahnpasten und -gelen, aber auch in Mundspüllösungen sowie in Lacken.

Die ersten Fluoridlacke wurden in den 60er und frühen 70er Jahren entwickelt. Die Idee war, durch eine Verlängerung der Einwirkdauer die Fluoridaufnahme durch den Zahn zu erhöhen und zu verbessern [8; 9]. Die These wurde durch Zero *et al.* untermauert, die angeben, dass die primäre antikariöse Aktivität von Fluorid topisch stattfindet [10]. Ausserdem bemerken Zimmer *et al.*, dass Fluoridaufnahme, -reaktion und -freisetzung im Schmelz stark abhängig von der Dauer des Kontaktes sind [11]. Seit den 80er Jahren ist die Verwendung von Fluoridlacken in Europa weit verbreitet.

Die WHO stellte fest, dass Fluoridlacke eine signifikante kariesreduzierende Wirkung haben [12]. Ein Cochrane-Bericht über randomisierte/quasi-randomisierte kontrollierte Studien, die die Wirkung von Fluoridlacken mit der von Placebos bzw. Nichtbehandlung verglichen, schlussfolgerte, dass mit Fluoridlacken eine signifikante kariesinhibierende Wirkung sowohl bei permanenten als auch bei Milchzähnen erzielt werden konnte [13].

In-vitro- und *In-vivo*-Studien haben auch gezeigt, dass die Lacke Fluorid effizienter abgeben als andere topische Präparate wie Gels oder Schäume, und eine Kariesreduktion zwischen 50 und 70% erzielt werden kann [14; 15]. Des Weiteren ist aus toxikologischer Sicht Lacken der Vorzug zu geben, da die Bioverfügbarkeit von Fluorid in Lacken relativ gering ist. Gele haben im Gegensatz dazu eine Bioverfügbarkeit von fast 100%. In Abhängigkeit von der Ausgangskonzentration des untersuchten Präparats wurden Plasmaspitzen von ungefähr 1500 ng/ml gemessen. Cousins und Mazze gehen davon aus, dass eine Plasmakonzentration von 850 ng/ml nephrotoxisch ist [16].

Die breite Akzeptanz von Fluoridlacken resultiert also aus ihrer einfachen, sicheren und angenehmen Anwendung [17]. Laut Empfehlung der American Dental Association sollten Fluoridlacke speziell bei Personen mit moderatem bzw. hohem Kariesrisiko zum Einsatz kommen; bei Kindern unter 6 Jahren werden ausschliesslich Fluoridlacke zur Fluoridierung empfohlen, da bei deren Anwendung das Risiko des Verschluckens und somit auch das von unerwünschten Nebenwirkungen gering ist [18].

Schlechte Mundgesundheit ist zudem häufig mit oralen Mikroorganismen – Bakterien wie Mutans-Streptokokken, Laktobazillen oder Hefepilzen wie *Candida albicans* – assoziiert. Bakteriell infiziertes Zahnhartgewebe kann zu Karies, endodontischen Problemen oder Verlust von Restaurationen durch Sekundärkaries führen. Infiziertes Weichgewebe kann

möglicherweise Parodontitis, Periimplantitis, Zahnfleischentzündungen wie Mucositis oder Gingivitis oder Mundgeruch zur Folge haben.

Wichtige Stoffe, die das mikrobielle Milieu im Mund positiv beeinflussen können, sind Chlorhexidin (CHX) und Cetylpyridiniumchlorid (CPC). Diese kationischen Substanzen heften sich an negativ geladene Oberflächen (z.B. an Zellwänden von Bakterien) an und beeinträchtigen so Plaquebildung und Bakterienstoffwechsel.

1.2 Cervitec F

Cervitec F enthält 1400 ppm Fluorid aus Ammoniumfluorid in einer Lackbasis mit Ethanol und Wasser als Lösungsmittel. Unterstützend kommen knapp 0,3% Chlorhexidin und 0,5% Cetylpyridiniumchlorid hinzu.

Ein grosser Vorteil der speziellen Formulierung von Cervitec F ist die einfache Anwendung. Im Gegensatz zu hochviskosen Lacken auf Naturharzbasis sorgt die niedrige Viskosität von Cervitec F für eine gute Benetzung der gesamten Zahnoberfläche (Abb. 1). Cervitec F gelangt dadurch sogar problemlos an proximale Flächen oder Dentin, z.B. im Fall von Kronenrändern. Schliesslich härtet der Lack zu einem transparenten Film auf der Zahnoberfläche aus, sodass ein sehr ästhetisches Ergebnis erzielt wird.

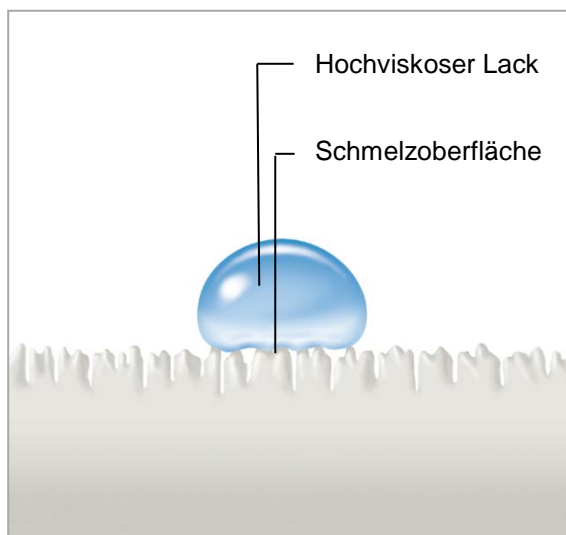


Abb. 1a: Fließverhalten von hochviskosen Lacken. Ein hochviskoser Lack steht auf der Schmelzoberfläche und benetzt den Zahn nur schlecht.

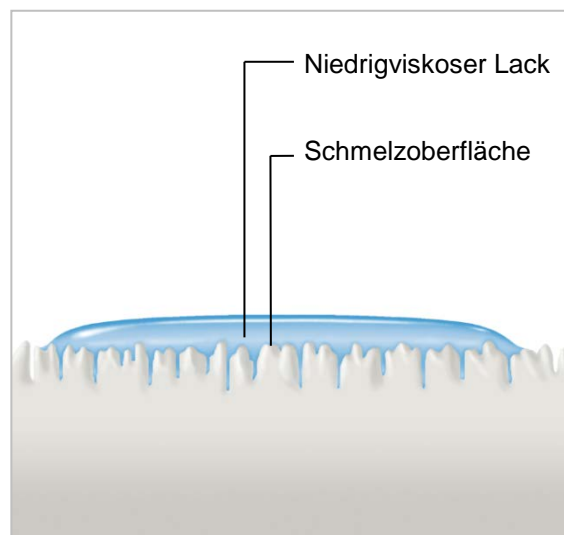


Abb. 1b: Fließverhalten von niedrigviskosen Lacken. Ein niedrigviskoser Lack, z.B. Cervitec F, zeigt optimale Fließ- und Benetzungseigenschaften. Er verteilt sich optimal auf der Zahnoberfläche.

Cervitec F ist ein Lack zum mechanischen Schutz der Zahnhartsubstanz, zum Fluoridieren und mit antibakterieller Wirkung. Er kann angewendet werden zur / zum / als

- Kariesprophylaxe bei Risikogruppen
- Fluoridierung des Zahnschmelzes
- Remineralisierung von Initiailläsionen
- Schutz überempfindlicher Zahnhälse
- Antibakterielle Wirkung



1.3 Die Wirkung

1.3.1 Bildung von Fluorapatit und einer Calciumfluoridschicht

Die Wirksamkeit von Fluorid in der Prävention von Schmelzdemineralisation, Förderung der Remineralisation, Reduktion von Plaquewachstum sowie sein Beitrag zur Verhinderung von Karies sind gut dokumentiert [19].

In der Vergangenheit wurde die Inhibition von Karies durch Fluorid der Tatsache zugeschrieben, dass der Schmelz durch die Eingliederung von Fluoridionen in das Kristallgitter bzw. die Bildung von Fluorapatit eine geringere Löslichkeit aufweist (Abb. 3).

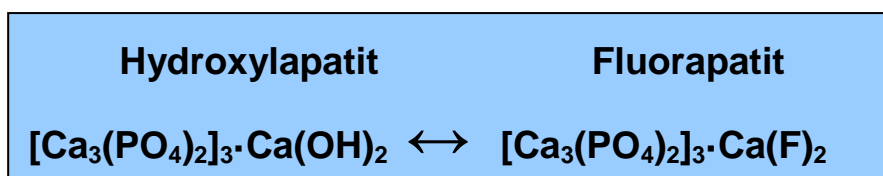


Abb. 3: Umwandlung von Hydroxylapatit in Fluorapatit. Im Beisein von Fluoridionen kann das Hydroxylion (OH^-) des Hydroxylapatits durch Fluorid (F^-) ersetzt werden, wodurch es zur Bildung von Fluorapatit kommt.

Obwohl dies von Bedeutung ist, weiss man heute, dass der primären antikariogenen Aktivität des Fluorids ein anderer Mechanismus zugrunde liegt, nämlich die Bildung einer Calciumfluoridschicht auf den Zähnen [10; 20].

Wie Abbildung 4a zeigt, bedeutet Demineralisierung der Zahnschmelz den Verlust von Calcium- und Phosphationen bei einem Säureangriff durch kariogene Bakterien. Fluorid trägt dazu bei, diesen Verlust zu verhindern.

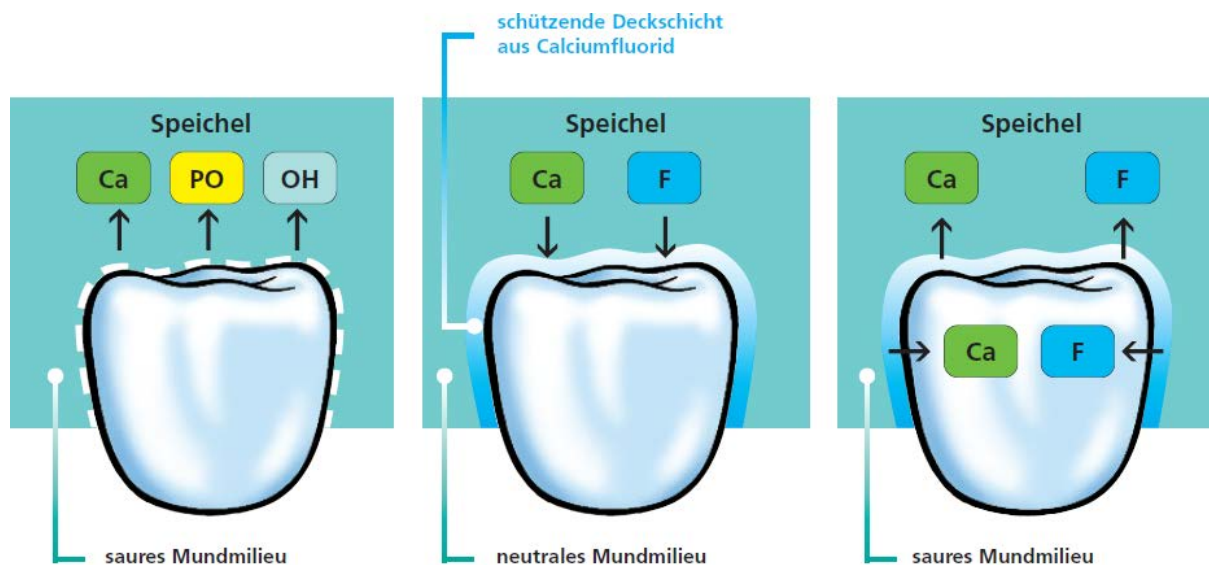


Abb. 4a: Demineralisation ohne Fluoridschutz

Bei saurem pH-Wert wird der Zahnschmelz demineralisiert. Dabei werden Calcium- (Ca^{2+}) und Phosphationen (HPO_4^{2-}) an den Speichel abgegeben.

Abb. 4b: Schützende Calciumfluoridschicht

Nach Fluoridapplikation bildet sich eine schützende Calciumfluoridschicht (CaF_2).

Abb. 4c: Bioverfügbarkeit von Fluorid

Bei niedrigem pH-Wert werden Calcium- (Ca^{2+}) und Fluoridionen (F^-) freigesetzt. Die Zahnschmelz wird jedoch nicht direkt attackiert. Die Calciumfluoridschicht bildet ein Depot, das über längere Zeit Fluorid an den Speichel abgibt.

Der menschliche Speichel ist normalerweise mit Calcium gesättigt, so dass sich nach topischer Applikation von Fluorid schwer lösliches Calciumfluorid (CaF_2) bildet und sich eine calciumfluoridartige Schicht auf den behandelten Flächen ablagert. (Abb. 4b und 5).

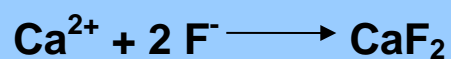


Abb. 5: Bildung von Calciumfluorid. Nach der Applikation von Fluoridlack fallen im Speichel enthaltene Fluorid- und Calciumionen (Ca^{2+}) aus und bilden Calciumfluorid (CaF_2).

Es wurde nachgewiesen, dass CaF_2 -Partikel besonders gut an porösen Oberflächen wie Fissuren und demineralisierten Bereichen haften [21]. Die Adsorption von Hydrogenphosphationen stabilisiert die CaF_2 -Schicht zusätzlich [20; 22]. Bei neutralem pH-Wert ist die CaF_2 -Schicht praktisch unlöslich und kann über Monate auf den Zähnen bleiben [23].

Unter sauren Bedingungen, z.B. bei der Aufnahme von Kohlenhydraten und deren bakterieller Verstoffwechslung, setzt die CaF_2 -Schicht Fluorid- und Calciumionen frei (Abb. 4c). Die Fluoridionen können im Speichel verbleiben oder sich an freien Stellen im Kristallgitter der Zahnstruktur ablagern und so Fluorapatit und Fluorhydroxylapatit bilden, die säureresistenter sind als Hydroxylapatit. In Speichel gelöste Fluoridionen verhindern, dass Schmelzfluorid von den Säuren gelöst wird [24]. Die CaF_2 -Schicht hat daher die Funktion eines pH-Wert-kontrollierten Fluoridreservoirs und ist der wichtigste Lieferant von freien Fluoridionen während eines kariogenen Angriffs [20].

Studien zeigen, dass die Fluoridaufnahme, -reaktion und -abgabe an den Schmelz stark von der Dauer des Kontaktes mit dem Fluoridpräparat abhängig ist [25]. Es gibt keinen eindeutigen Unterschied in der kariespräventiven Wirkung von konzentrierten Fluoridlösungen, -gels oder -lacken [17]. Jedoch haften Fluoridlacke besser an den Zahnoberflächen und verhindern so einen unmittelbaren Verlust nach der Applikation, so dass sie in dieser Hinsicht wohl die optimale Lösung darstellen.

Abschliessend kann gesagt werden, dass Fluorid durch die Steuerung der Demineralisations- und Remineralisationsprozesse schützt. Durch die Ablagerung einer Calciumfluoridschicht auf der Zahnoberfläche wird die Demineralisation durch Säuren gehemmt und die Remineralisierung gefördert.

1.3.2 Antiplaqueaktivität

Bakterielle Biofilme und Plaque sind die Voraussetzung für das Entstehen von Karies und Parodontalerkrankungen. Zusätzlich zur Stärkung des Zahnschmelzes kann Fluorid dazu beitragen, Plaqueswachstum und -aktivität zu reduzieren. Es wird vermutet, dass die Bildung einer CaF_2 -Schicht die Plaquebildung hemmen kann [26]. Des Weiteren reduziert Fluorid auch die Bildung von kariogener Milchsäure in Plaquebakterien wie *Streptococcus mutans* und beeinträchtigt die Glukoseaufnahme durch die Bakterien sowie die Glycolyse [27; 28]. Chlorhexidin besitzt jedoch eine viel stärkere antimikrobielle Wirkung als Fluorid [29].

Chlorhexidin hat sich im Verlauf der letzten Jahrzehnte zum Goldstandard der antimikrobiellen Wirkstoffe in der Zahnmedizin entwickelt. Es wirkt effektiv gegen ein breites Spektrum pathogener Keime. In hohen Konzentrationen (100 ppm) zerstört Chlorhexidin die Zellmembran der Bakterien und wirkt damit bakterizid. Bei Konzentrationen von 0,11 ppm tritt immer noch ein bakteriostatischer Effekt auf. Besonders sensibel reagiert die kariogene *S. mutans* auf Chlorhexidin. Die besondere Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Substanzen hängt vor allem auch mit der hohen Substantivität des Chlorhexidins zusammen. Das heisst, es lagert sich an Oberflächen der Mundhöhle an, so dass Depots entstehen, die den Wirkstoff über längere Zeit hinweg freisetzen. Die Ursache für diese Substantivität liegt darin, dass das positiv geladene Chlorhexidin mit negativ geladenen Strukturen wie Proteinen, Glykoproteinen des Speichels und der Plaque sowie dem Hydroxylapatit des Zahnschmelzes wechselwirkt. Die Verwendung eines Lacksystems fördert die Depotbildung zusätzlich entscheidend. Bei der Langzeitanwendung chlorhexidinhaltiger Spüllösungen und Gele kann es zu Verfärbungen der Zähne, Schleimhaut, Zunge und Komposit-Restorationen kommen. Diese unerwünschten Nebenwirkungen lassen sich durch die Verwendung eines chlorhexidinhaltigen Lackes wie Cervitec F oder Cervitec Plus vermeiden.

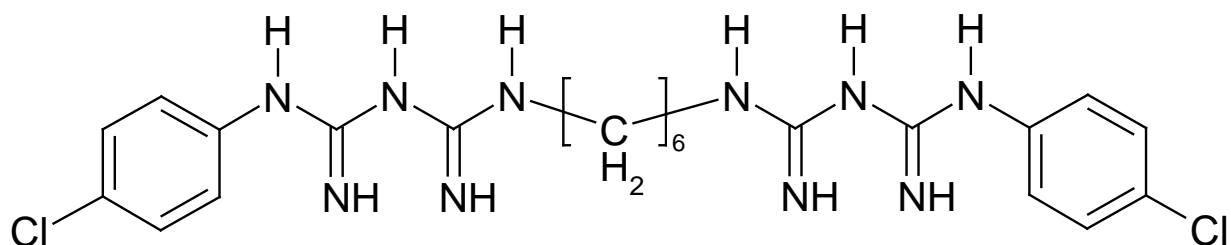


Abb. 6: Chlorhexidin. Die Strukturformel zeigt unter anderem die vielen NH-Gruppen, die für die positive Ladung des Moleküls verantwortlich sind.

Cetylpyridiniumchlorid wird in Zahnpflegeprodukten zur Vorbeugung gegen Zahnbelag und Zahnfleischentzündungen eingesetzt. Es ergänzt die Wirkung von Chlorhexidin.

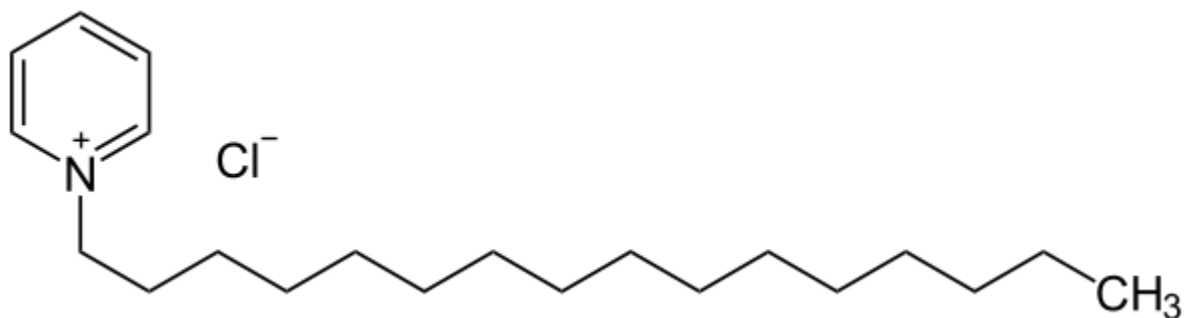


Abb. 7: Cetylpyridiniumchlorid. Das Molekül ist eine kationische, organische, quartäre Ammoniumverbindung.

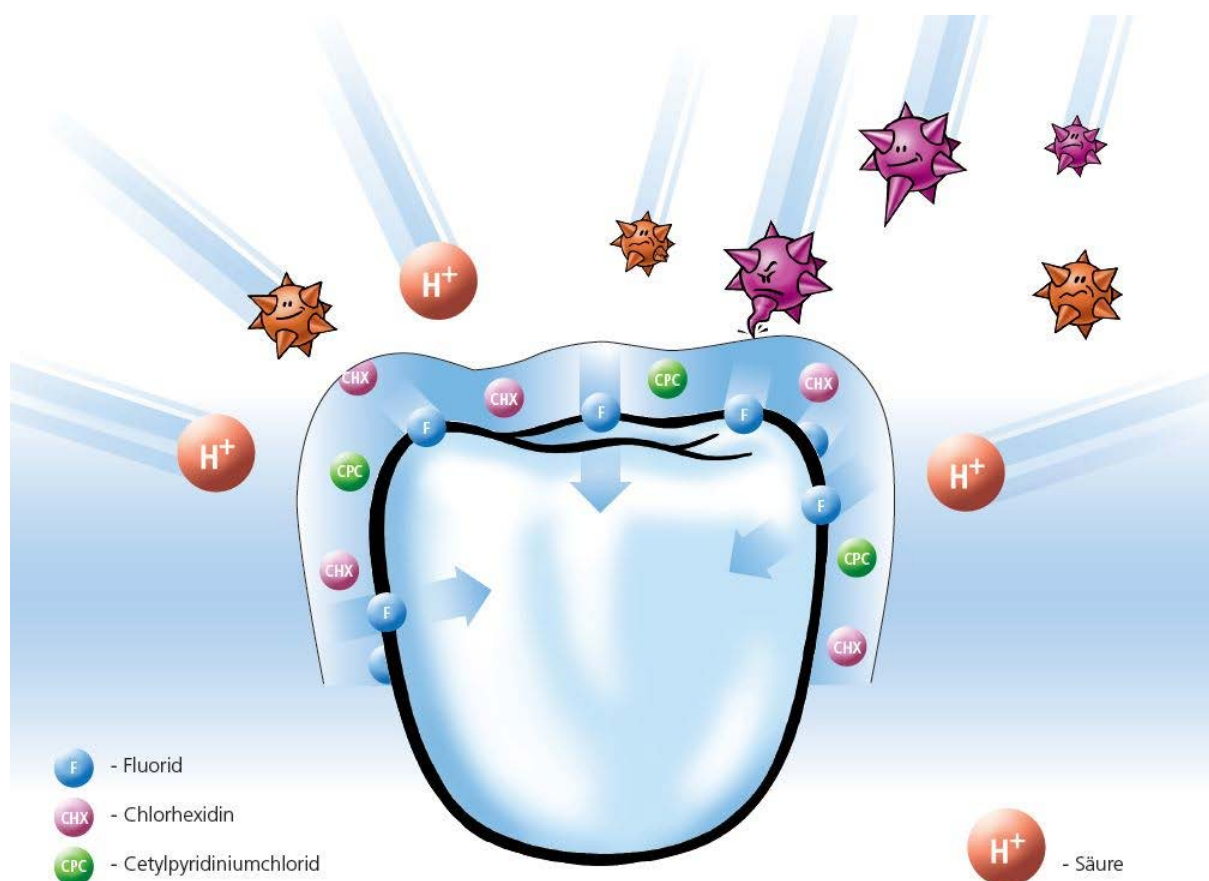


Abb. 8: Die Wirkung von Cervitec F. Cervitec F schützt den Zahn vor Säure und bakteriellen Einflüssen auf dreifache Weise: Mit Fluorid (F, blaue Kugeln), Chlorhexidin (CHX, pinke Kugeln) und Cetylpyridiniumchlorid (CPC, grüne Kugeln).

2. Zusammensetzung

Cervitec F

Dentaler Schutzlack

Standard - Zusammensetzung (in Gew.-%)

Funktion	Komponente (INCI)	Gewichts%
Lösungsmittel	Alcohol, Aqua	80-90
Polymer/ Lackbasis	VA/Crotonates Copolymer	8-12
Konservierungsmittel	Chlorhexidine diacetate (CHX), Cetylpyridinium chloride (CPC)	<1
Antiplaque	Ammonium fluoride	<1
Aroma	Aroma (Pfefferminz), Saccharin	<1

Eigenschaften

Eigenschaft	
pH-Wert	>4.0

3. *In-vitro*-Untersuchungen

3.1 *Schmelzfluoridierung*

Die remineralisierende, kariespräventive und anti-erosive Wirkung von fluoridhaltigen Zahnpflegeprodukten beruht auf der Fluoridierung des Zahnschmelzes. Dabei sind sowohl die oberflächliche Calciumfluorid-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 durch Cervitec F gemessen.

3.1.1 *Bestimmung des oberflächlichen (alkali-löslichen) Fluorids*

Ziel: Quantifizierung des oberflächlichen, alkalilöslichen Fluorids (i.e. Calciumfluoridschicht), das auf dem Zahnschmelz gebildet wurde.

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Die Untersuchung erfolgte nach einer Methode von Caslavská [30]. 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. Auf die freiliegende Schmelzfläche wurde der Lack appliziert. Nach einer Stunde wurde 1 ml künstlicher Speichel zugegeben und die Prüfkörper bei 37°C gelagert. Nach einer weiteren Stunde wurde der Lack mit Ethanol vom Schmelz entfernt. Schliesslich wurden die Prüfkörper mit Wasser gründlich gespült und auf Lackreste kontrolliert. Zur Freisetzung des alkalilöslichen Fluorids wurden die Prüfkörper 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. Es wurden mindestens 6 Prüfkörper pro Material gemessen. Als Negativkontrolle diente mit Wasser behandelter Schmelz. Die ermittelte Fluoridkonzentration wurde zur behandelten Oberfläche der Prüfkörper ins Verhältnis gesetzt ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

Resultate: Die Schmelzfluoridierung war nach der Behandlung mit Cervitec F signifikant grösser als nach Behandlung mit Wasser (Abb. 9).

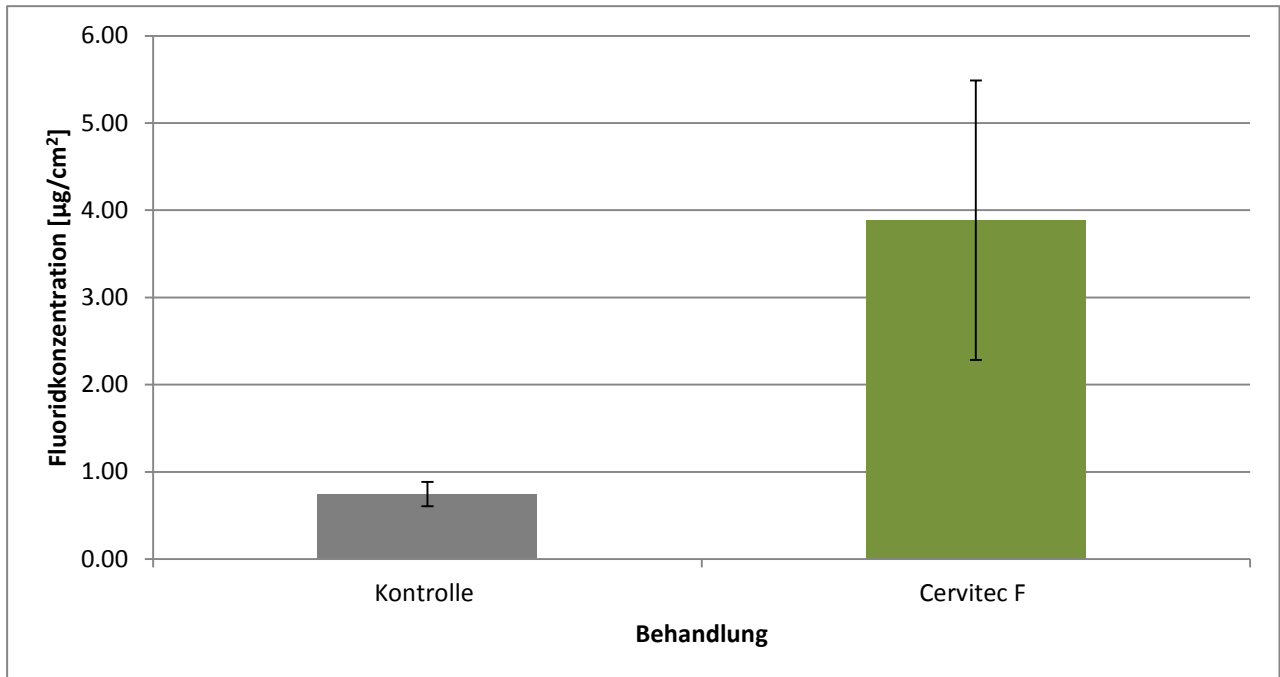


Abb. 9: Oberflächliches, alkalilösliches Fluorid nach 1-stündiger Behandlung mit Cervitec F. Cervitec F erzielte eine signifikant höhere Schmelzfluoridierung als die Negativkontrolle (Wasser).

Schlussfolgerung: Schon eine 1-stündige Behandlung mit Cervitec F sorgt für die Ausbildung einer Calciumfluoridschicht auf dem Zahnschmelz.

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 0,1 M Perchlorsäure (HClO_4) versetzt und für 15 Min. 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.

Resultate: Schon nach einer Stunde Behandlung mit Cervitec F und einer Stunde Lagerung in künstlichem Speichel ist die Fluoridierung des Schmelzes abgeschlossen. Eine weitere Lagerung in künstlichem Speichel für bis zu 48 Stunden ergibt keine Erhöhung des strukturellen Fluoridgehalts des Schmelzes.

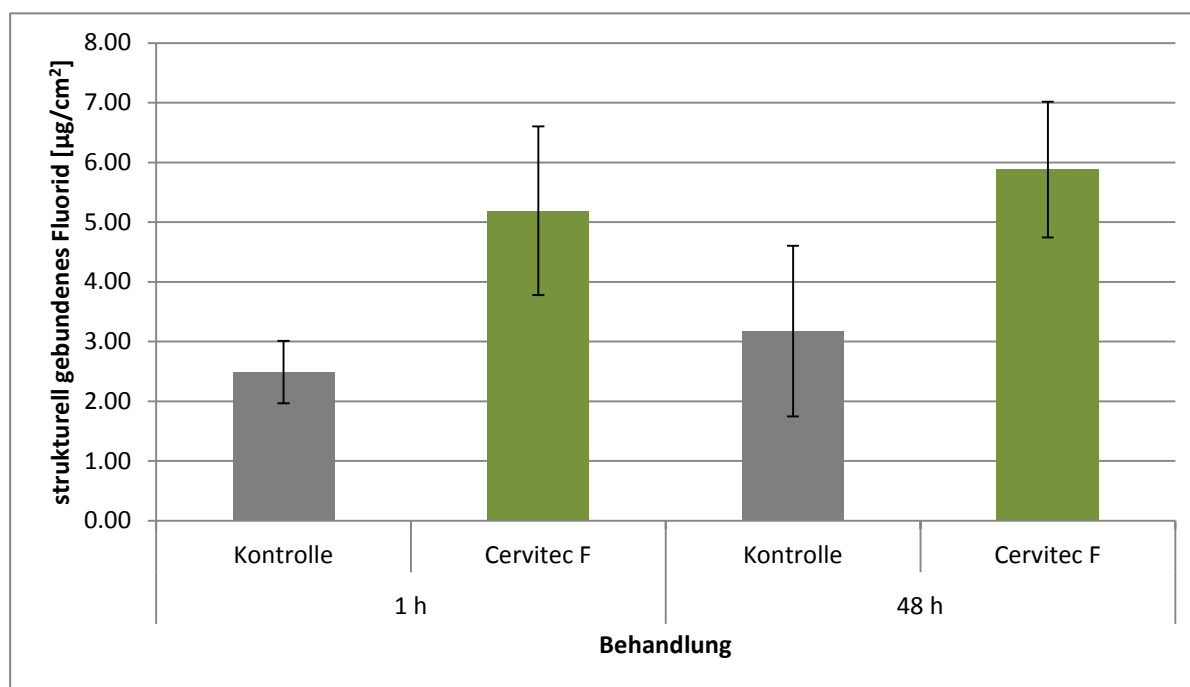


Abb. 10: Strukturell gebundenes Fluorid nach Behandlung mit Cervitec F. Die Fluoridierung nach 1 h Behandlung mit Cervitec F und Lagerung für 1h bzw. 48 h in künstlichem Speichel ist signifikant höher als in Proben, die nicht behandelt wurden.

Schlussfolgerung: Cervitec F vermittelt eine schnelle Fluoridierung des Schmelzes.

3.2 Hemmhoftest

Ziel: Untersuchung des antimikrobiellen Effekts von Cervitec F und Cervitec Plus bei wichtigen oralen Mikroorganismen

Untersucher: Nicolle Reinhöfer, Universitätsklinikum Jena, Deutschland

Methode: Bamelli-Agar wurde mit 24-Stunden Kulturen der Referenzstämmen inokuliert und in Petrischalen gegossen. Nach Erstarren des Agars wurden Reservoirs ausgestanzt (10 mm Durchmesser) und standardisiert mit 0,3 g der Lacke beschickt. Die Petrischalen wurden zur Diffusion der Inhaltsstoffe eine Stunde im Kühlschrank gelagert und anschliessend 24 Stunden anaerob bei $35 \pm 2^\circ\text{C}$ bebrütet. Entstandene Hemmhöfe im Bakterien- bzw. Pilzrasen wurden metrisch erfasst.

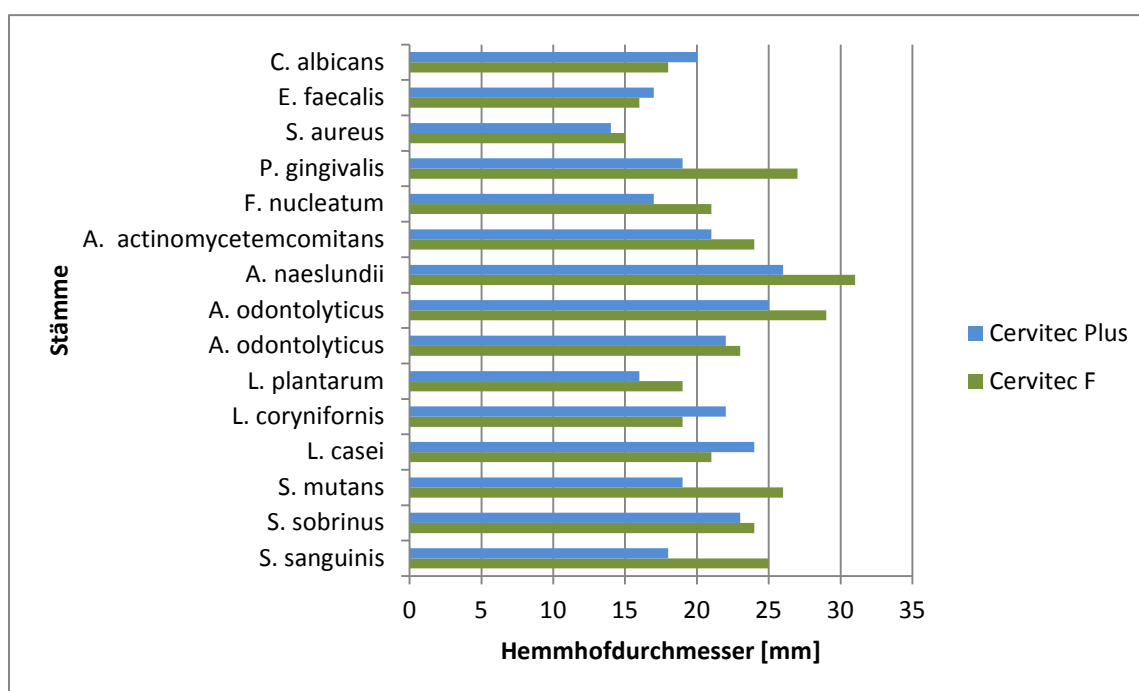


Abb. 11: Hemmhofgrösse bei verschiedenen oralen Mikroorganismen verursacht durch Cervitec F und Cervitec Plus. Beide Lacke hemmen das Wachstum aller getesteten Mikroorganismen.

Resultate: Alle Stämme wurden sowohl durch Cervitec F als auch durch den bewährten antibakteriellen Lack Cervitec Plus in ihrem Wachstum gehemmt (Abb. 11). Die Hemmhöfe erreichten Durchmesser bis zu 31 mm. Neben den kariogenen Bakterien *S. mutans* und *L. casei* wirkt Cervitec F auch gegen den Hefepilz *C. albicans*.

3.3 **Behandlung von sensiblen Zahnhälzen /Reduktion der Dentinpermeabilität**

Sensible Zahnhälse sind ein weit verbreitetes Problem. Sie sind nicht nur schmerzhaft, sondern können auch zu einer Vernachlässigung der Mundhygiene führen. Hypersensibilität lässt sich meist auf freiliegende Dentinkanälchen zurückführen. Die Umstände, die zu exponiertem Dentin führen, sind vielfältig und umfassen unter anderem Gingivarezession, Parodontitis, Bruxismus, Erosion, professionelle Zahnreinigung, Scaling und Wurzelglättung, aber auch Bleaching, das zu einem zeitweiligen Verlust der Schmierschicht führt.

Die hydrodynamische Theorie nach Brännstrom wird weitgehend als Erklärung für die Ursache von Zahnüberempfindlichkeit herangezogen [31]. Diese Theorie besagt, dass gewisse Reize wie Temperaturänderungen, süsse Speisen oder osmotische Aktivität Druckveränderungen im Dentin auslösen. Dies führt zu bidirektionalen Flüssigkeitsbewegungen in den Dentintubuli, die eine Reizung des Zahnnervs bewirken. *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass die Reaktion der Pulpa vom ausgeübten Druck und somit vom Ausmass der Flüssigkeitsbewegung abhängig ist [32].

Daher gibt es generell zwei Ansätze zur Behandlung von überempfindlichen Zähnen: Verschluss der Dentintubuli, um Flüssigkeitsbewegungen zu vermeiden, oder Inhibierung der neuronalen Transmission der Reize. Der erste Mechanismus – Versiegelung der Tubuli – wird in den meisten heute verfügbaren Produkten angewandt.

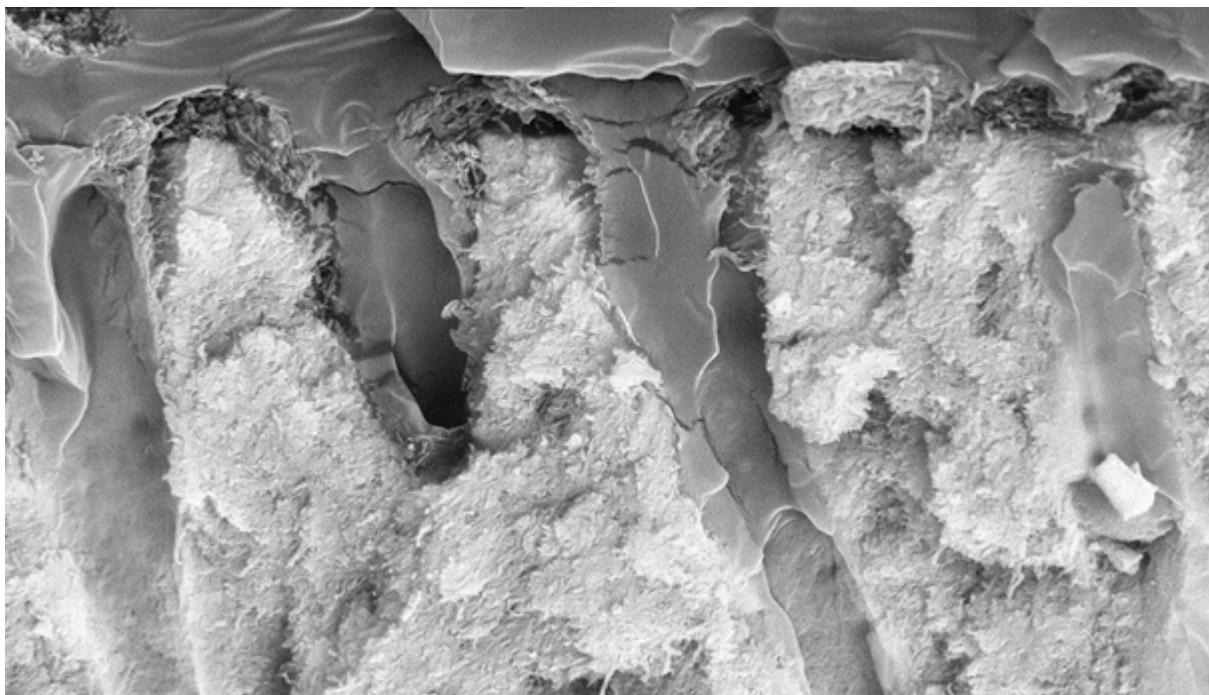


Abb. 12: Verschluss von Dentintubuli durch Cervitec F: Der dünnflüssige Lack kann gut in die Dentintubuli eindringen. Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme, Vergrößerung: 1000x. F&E, Ivoclar Vivadent, Schaan. Untersucht wurde der Querschnitt von gebrochenen Dentinscheiben. Dazu wurden Rinderzähne bis auf das Dentin abgeschliffen und mit einem Phosphorsäure-Ätzgel der Smear-layer entfernt. Nach kurzem Trockentupfen wurde der Lack appliziert und die gesamte Dentinscheibe für 18h bei 40°C und 200mbar getrocknet.

Cervitec F wirkt ebenfalls durch einen Verschluss offener Dentintubuli. Durch seine niedrige Viskosität kann der Lack gut in die Tubuli eindringen und die Öffnungen mechanisch verschliessen (Abb. 12).

Ziel: Wirksamkeit von Desensibilisierungslacken bei empfindlichen Zähnen

Untersucher: Gianna Nardi, Università degli Studi di Roma Sapienza, Italien

Methode: 90 Patienten mit Zahnhypersensibilität wurden in 3 Gruppen eingeteilt und entweder mit Fluor Protector S (7700 ppm Fluorid), Cervitec F (1400 ppm Fluorid, CHX und CPC) oder einem Placebolack behandelt. Die Empfindlichkeit wurde zu Beginn sowie nach 30 und 90 Tagen anhand der Schiffsskala bestimmt.

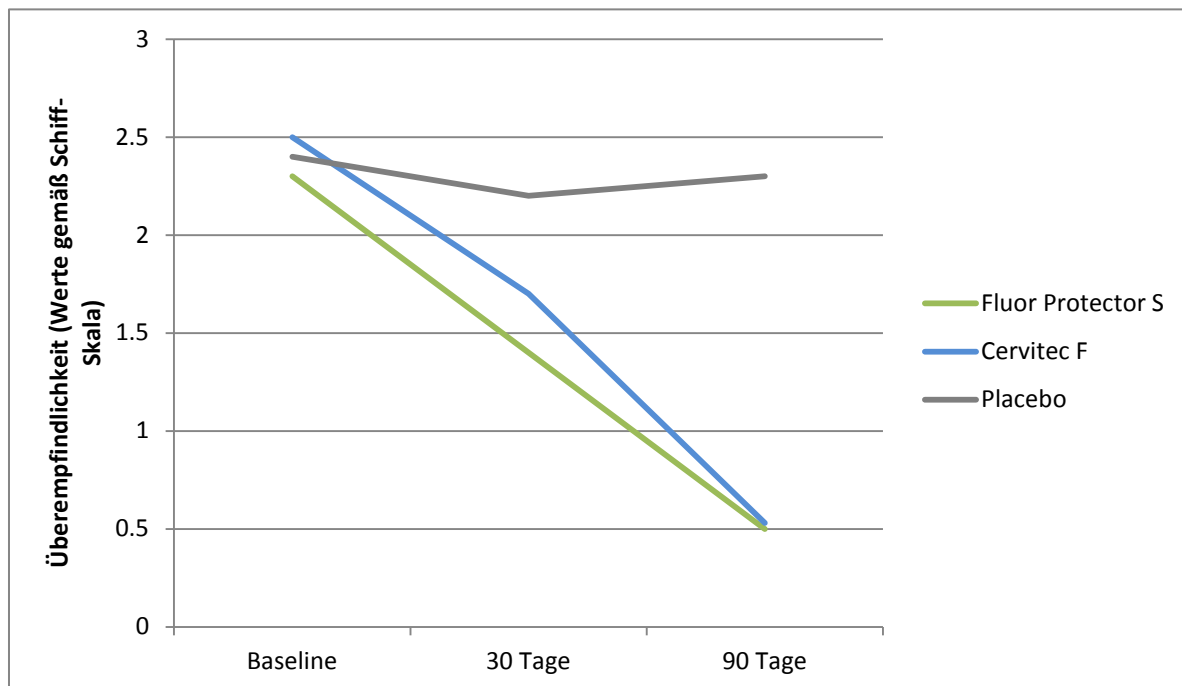


Abb. 13: Zahnüberempfindlichkeit in 90 Patienten. Die Hypersensibilitäten, die zu Beginn (Baseline) in allen Gruppen vorhanden waren, wurden durch die Anwendung der Lacke Fluor Protector S und Cervitec F deutlich und für mindestens 90 Tage reduziert.

Resultate: In der Placebogruppe war keine Verbesserung feststellbar. Bei Patienten, die mit einem der beiden Lacke behandelt wurden, nahm die Überempfindlichkeit dagegen statistisch signifikant ab (Abb. 13).

Schlussfolgerung: Cervitec F bewährt sich zur Desensibilisierung überempfindlicher Zähne.

3.4 Verfärbungsstabilität nach Lebensmittelkontakt

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Von eingebetteten Rinderzähnen mit freiliegendem, poliertem Schmelz wurde die rechte Hälfte des Schmelzes mit Cervitec F beschichtet. Nach einer Minute Trocknung an der Luft wurde der Schmelz für 15 Minuten in künstlichem Speichel bei 37°C und danach bei 37°C in den Medien Wasser, Schwarztee, Kaffee und Rotwein gelagert. Nach einer sowie nach fünf Minuten erfolgte die optische Bewertung.

Resultate: Nach 5 Minuten Lagerung konnten nur leichte Verfärbungen der Lackschicht nach der Behandlung mit Schwarztee und Kaffee festgestellt werden (Abb. 14).



Abb. 14: Verfärbungstest mit Cervitec F: Nach 5 Minuten Lagerung in Wasser – Schwarztee – Kaffee – Rotwein (im Uhrzeigersinn, beginnend von oben links) ist nur eine leichte Verfärbung nach Kontakt mit Schwarztee und Kaffee zu erkennen.

Schlussfolgerung: Cervitec F liefert nicht nur direkt nach der Applikation ein ästhetisches Ergebnis, sondern verfärbt sich auch durch den Genuss von Lebensmitteln kaum bis gar nicht.

3.5 Kompatibilität mit Restaurationsmaterialien

Dentallacke sind im Besonderen bei der Kariesprävention in Patienten mit hohem Kariesrisiko von Bedeutung. Gerade solche Patienten haben häufig aber schon eine oder mehrere Restaurationen. Wird nun ein Lack angewendet, ist es wünschenswert, dass das Aussehen der bestehenden direkten Restaurationen aus Kompositmaterial oder der indirekten Restauration aus Keramik nicht verändert oder beeinträchtigt wird.

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Als Restaurationsmaterialien wurden das Komposit Tetric EvoCeram (TEC) sowie die Keramik IPS e.max CAD gewählt. Cervitec F wurde auf einen Prüfkörper bzw. auf eine Hälfte eines Prüfkörpers (für die

keramischen Prüfkörper) appliziert und nach dem Trocknen des Lacks für 24 Stunden in Wasser bei 37°C gelagert. Nach Entfernen des Lackes mit Ethanol wurde das Aussehen (Farbe, Glanz) im Vergleich zu einem unbehandelten Prüfkörper bewertet.

Resultate: Es wurde bei keinem der beiden untersuchten Restaurationsmaterialien eine von bloßem Auge feststellbare Veränderung des Glanzes oder der Farbe beobachtet (Abb. 15 und 16).

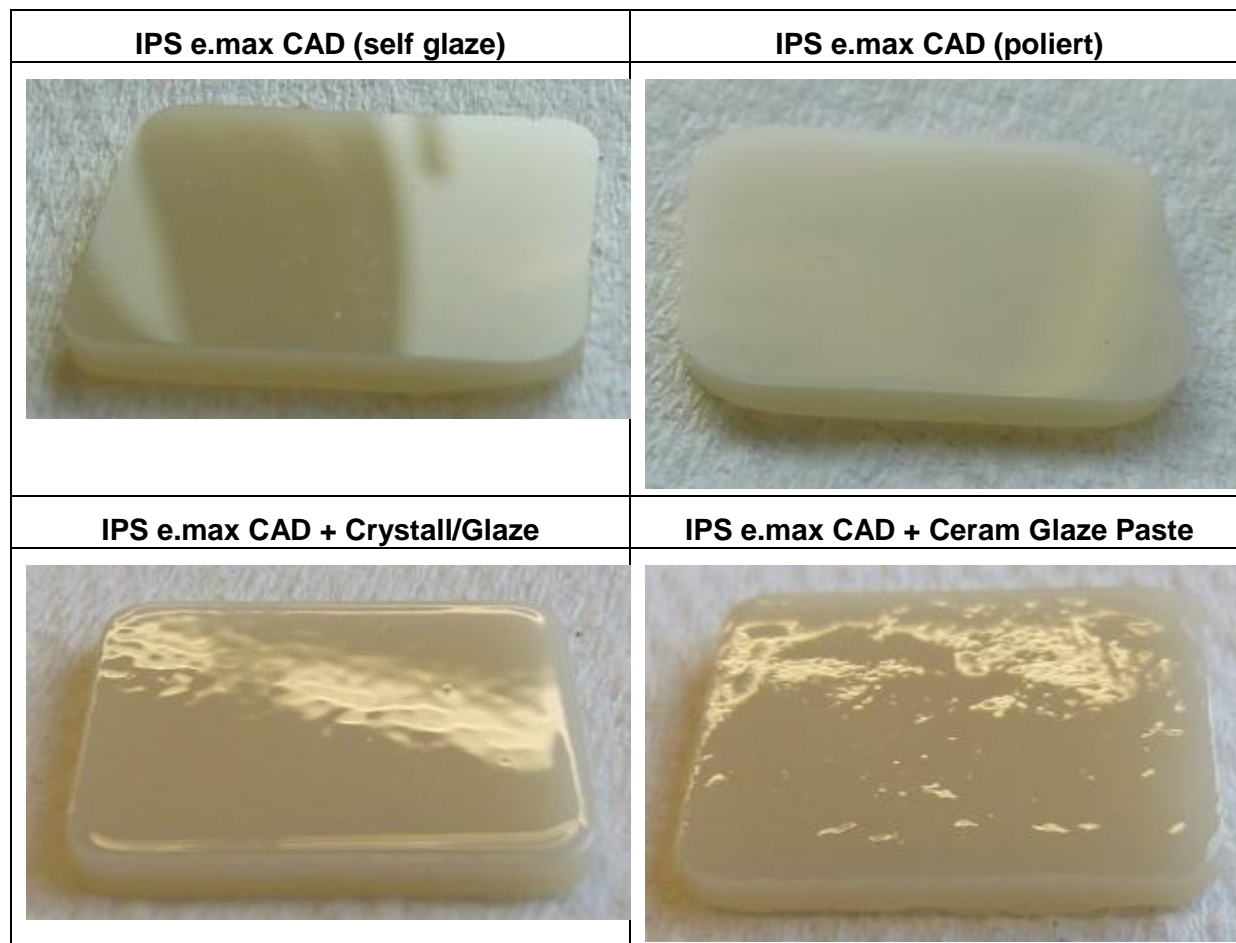


Abb. 15: Kompatibilität mit Restaurationsmaterialien: IPS e.max CAD wurde in vier verschiedenen Ausführungen mit Wasser (linke Hälfte des Prüfkörpers) bzw. mit Cervitec F (rechte Hälfte des Prüfkörpers) behandelt. Es sind optisch keine Unterschiede auf den Prüfkörpern zwischen den beiden Behandlungsmethoden zu erkennen.

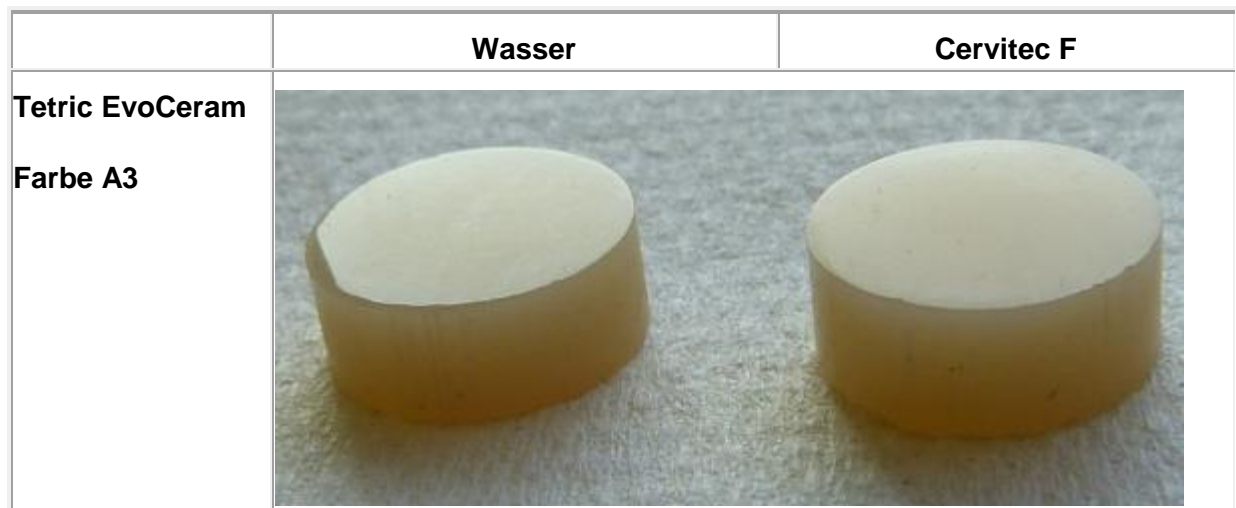


Abb. 16: Kompatibilität mit Füllungsmaterialien: Der Prüfkörper zeigt nach Behandlung mit Cervitec F (rechts) keine sichtbaren Unterschiede zu dem mit Wasser behandelten Prüfkörper (links).

Schlussfolgerung: Cervitec F erhält die Ästhetik zahnfarbener Restaurationen.

3.6 Haftung des Lackes auf dem Zahnschmelz

Dank seiner innovativen Formulierung und seiner dünnflüssigen Konsistenz lässt sich Cervitec F nicht nur gut auf die Zähne auftragen, sondern er haftet dort auch gut. So besteht ausreichend Zeit, dass die schützenden Inhaltsstoffe den Zahnschmelz erreichen, bevor der Lack durch Essen, Trinken oder Zähneputzen wieder abgetragen wird. Anschaulich wird das im folgenden Versuch, in dem der gewöhnlich farblose, klare Lack mit einem Kosmetikfarbstoff leuchtend blau angefärbt wurde und bei einer Versuchsperson auf einzelne Zähne aufgetragen wurde.

Untersucher: Ivoclar Vivadent F&E, Schaan, Liechtenstein

Methode: Cervitec F wurde mit Cosmenylblau angefärbt und mit Vivabrush G auf die Schneidezähne aufgetragen und fotografiert. Nachdem der Lack 1-2 Minuten trocknen konnte, wurde der Mund geschlossen. Weitere Aufnahmen wurden nach 5, 60, und 120 Minuten gemacht. Zwischen den Zeitpunkten 60 und 120 Minuten wurde das Mittagessen eingenommen.

Resultate: Direkt nach dem Auftragen glänzt der Lack feucht. Nach Trocknen und Speichelkontakt hat er ein eher mattes Aussehen. Die ganze faciale Zahnoberfläche ist mit einer dünnen, gleichmäßigen Lackschicht bedeckt. Nach 60 Minuten ist der Lack noch vollständig vorhanden. Nach dem Mittagessen befinden sich noch Reste von Cervitec F auf den Zahnoberflächen.

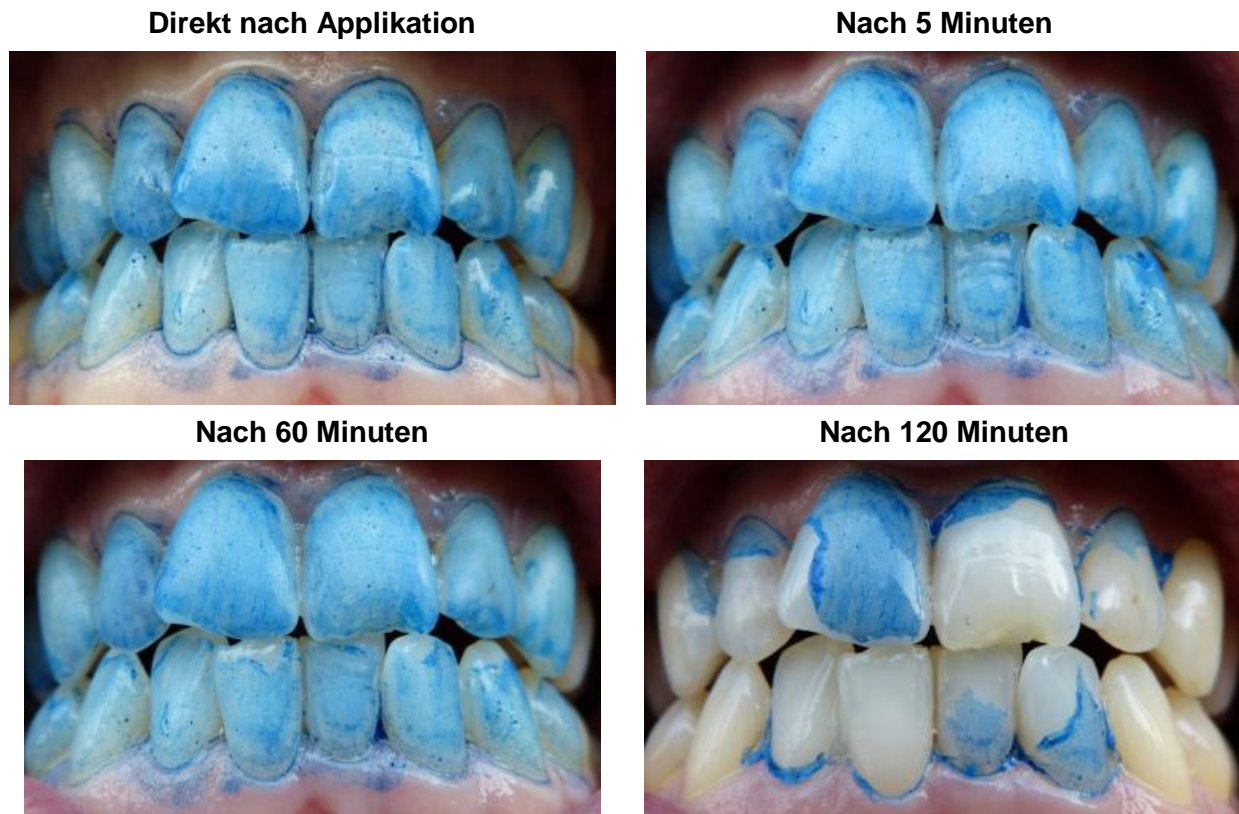


Abb. 17: Haftung von Cervitec F auf dem Zahnschmelz: Blau eingefärbter Lack wurde auf einzelne Zähne aufgetragen und zu verschiedenen Zeitpunkten fotografiert. Zwischen dem Zeitpunkt „60 Minuten“ und „120 Minuten“ aß der Proband zu Mittag. Cervitec F haftete mindestens 1 Stunde gut auf den Zähnen.

Schlussfolgerung: Cervitec F haftet gut am Zahnschmelz und ermöglicht so einen wirkungsvollen Schutz. Da der Lack die wirksamen Inhaltsstoffe schnell an den Zahnschmelz abgibt und sich somit ein Wirkstoffdepot bildet, sind die Zähne über die Zeit hinaus geschützt, die der Lack selbst an der Oberfläche haftet.

4. Klinische Erfahrungen

4.1 Kariesprävention

Ziel: Untersuchung der Anwendung von Cervitec F in den Fissuren von jungen permanenten Molaren

Untersucher: Lídia Lipták, Nóra Bársony, Svante Twetman, Melinda Madléna; Semmelweis Universität, Budapest, Ungarn, Universität Kopenhagen, Dänemark und Halland Hospital, Halmstad, Schweden

Studienaufbau: 57 Schulkinder im Alter von 7-14 Jahren nahmen an dieser Studie teil. Im Split-Mouth-Design wurden 87 Paare nicht-kavierter permanenter Molaren randomisiert entweder mit Cervitec F oder Cervitec Plus behandelt. Die Lacke wurden zu Beginn und dann jede 6. Woche für insgesamt 24 Wochen in die Fissuren appliziert. Als Endpunkte wurde die Anzahl von Mutans-Streptokokken mit dem CRT bacteria Test sowie die Laserfluoreszenz der Okklusalfächen mit dem Diagnodent-Stift während der Recalls analysiert. Über die Fluoreszenz lassen sich Bakterien und veränderte, z.B. kariöse, Zahnstrukturen nachweisen.

Resultate: Zu Beginn der Studie fanden sich in mehr als der Hälfte der Fissuren hohe Mutans-Streptokokken-Zahlen ($\geq 10^5$ CFU). Die Fluoreszenz-Werte waren vergleichbar.

Nach Behandlung mit den Lacken kam es zu einem sofortigen signifikanten Rückgang der Bakterienzahlen. Nach 24 Wochen waren nur noch in 5% der Fissuren hohe Mutans-Streptokokken-Besiedlungen zu finden (Abb. 18). Beide Lacke unterschieden sich zu keinem Zeitpunkt signifikant voneinander. Auch die Fluoreszenzwerte zeigten eine Reduktion, diese war in beiden Gruppen nach 24 Wochen signifikant niedriger als zu Beginn, in der Gruppe mit Cervitec Plus nach 24 Wochen. Es gab keine negativen Vorkommnisse.

Schlussfolgerung: Beide Lacke zeigten vergleichbar gute Wirkung auf die Bakterienzahlen. Cervitec F eignet sich somit klinisch zur Kariesprävention.

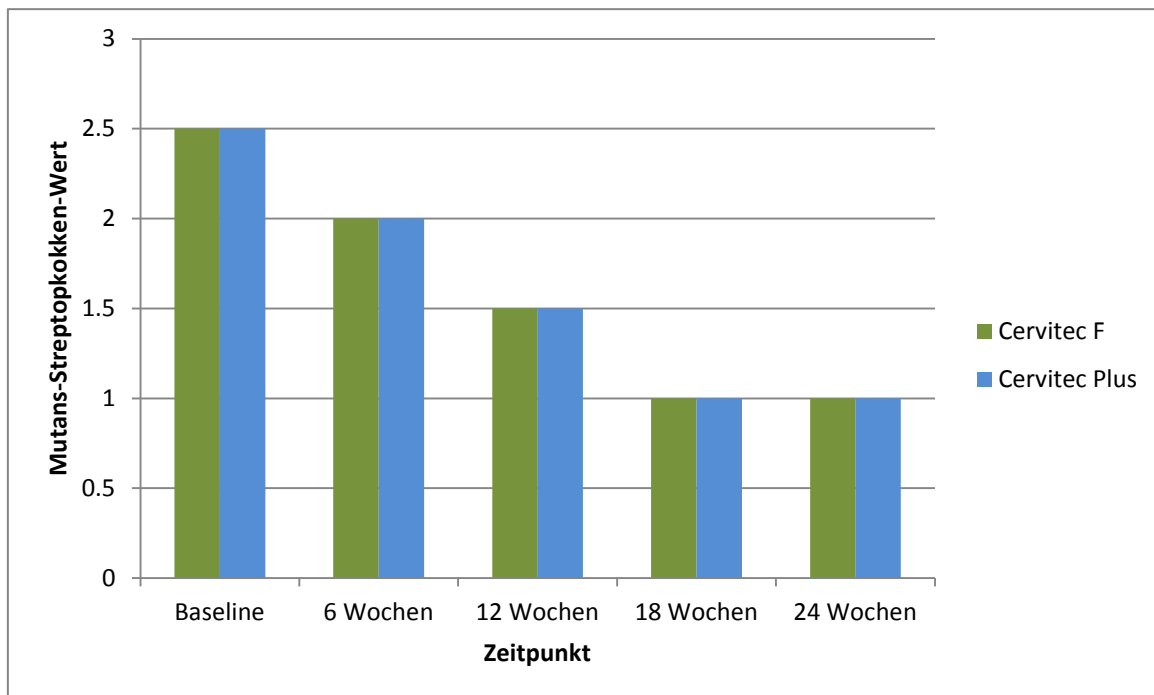


Abb. 18: Anzahl der Mutans-Streptokokken in Okklusalfissuren zu Beginn der Studie und nach Behandlung mit Cervitec F oder Cervitec Plus. Die Lacke wurden alle 6 Wochen in die Fissuren von Molaren appliziert. Die Anzahl der Mutans-Streptokokken wurde zu Beginn der Studie (Baseline) sowie nach 6, 12, 18 und 24 Wochen ermittelt. Beide Lacke reduzieren gleichermaßen die Bakterienanzahl deutlich.

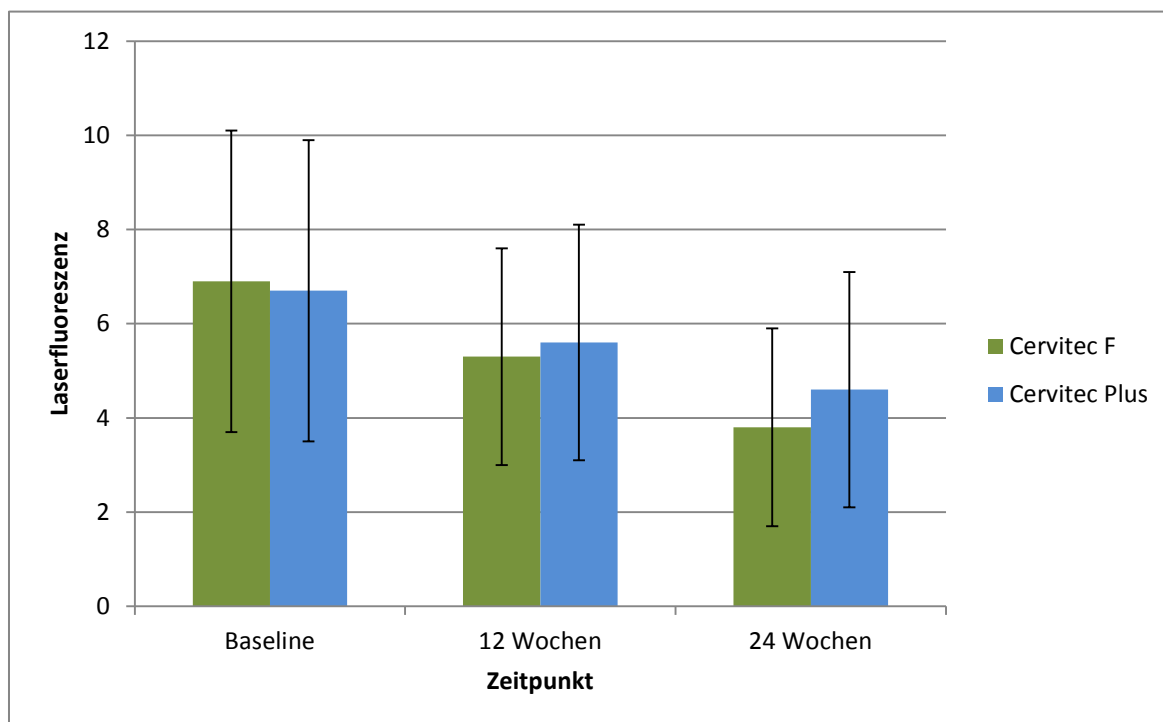


Abb. 19: Laserfluoreszenz in Okklusalfissuren zu Beginn der Studie und nach 12 und 24 Wochen Behandlung mit Cervitec F oder Cervitec Plus. Die Lacke wurden alle 6 Wochen in die Fissuren von Molaren appliziert. Die Laserfluoreszenz wurde zu Beginn der Studie (Baseline) sowie nach 12 und 24 Wochen ermittelt. Beide Lacke reduzieren gleichermaßen die Fluoreszenz.

5. Biokompatibilität

5.1 Akute Toxizität

Bis auf Ammoniumfluorid und Cetylpyridiniumchlorid, die zusammen weniger als 1 Gewichtsprozent des Lackes ausmachen, besitzen alle Inhaltsstoffe eine geringe akute orale Toxizität (LD_{50} oral > 2000 mg/kg Körpergewicht). Die toxische Dosis von Fluorid liegt bei 32 bis 64 mg/kg in Erwachsenen und bei 5 mg/kg bei Kindern. Der Fluoridgehalt von Cervitec F beträgt 1400 ppm. Daher wären mindestens 50 g Cervitec F nötig, um ein Kind von 10 kg zu vergiften. Bei einer regulären Anwendung werden nur 0,25 g benötigt; es besteht hier also keine Vergiftungsgefahr.

5.2 Sensibilisierung und Irritation

Einige Bestandteile von Cervitec F haben ein gewisses Sensibilisierungspotential: Pfefferminzöl, Chlorhexidin, Cetylpyridiniumchlorid und Alkohol. Diese Substanzen werden jedoch in vielen Dentalprodukten eingesetzt und von den meisten Patienten gut vertragen. Zudem können Allergiker bzw. die behandelten Fachpersonen anhand der Deklaration aller Inhaltsstoffe auf der Verpackung erkennen, ob das Produkt geeignet ist.

Cervitec F kann bei Kontakt mit der Schleimhaut eine leichte, reversible Irritation verursachen. Darauf wird in der Gebrauchsinformation hingewiesen.

5.3 Schlussfolgerung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist Cervitec F für Anwender und Patienten toxikologisch unbedenklich.

6. Literaturverzeichnis

1. John MT, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Miglioretti DL, Micheelis W. Oral health-related quality of life in Germany. *Eur J Oral Sci* 2003;111:483-491.
2. Locker D, Grushka M. The impact of dental and facial pain. *J Dent Res* 1987;66:1414-1417.
3. Patel RR, Tootla R, Inglehart MR. Children's Smiling Patterns - A Function of Oral Health? *J Dent Res* 2006;85 (Spec Iss A):Abstract #1006.
4. Patel RR, Tootla R, Inglehart MR. Does oral health affect self perceptions, parental ratings and video-based assessments of children's smiles? *Community Dent Oral Epidemiol* 2007;35:44-52.
5. Diagnosis and management of dental caries throughout life. NIH Consens Statement 2001;18:1-23.
6. Hellyer PH, Beighton D, Heath MR, Lynch EJ. Root caries in older people attending a general dental practice in East Sussex. *British Dental Journal* 1990;169:201-206.
7. McNally ME, Matthews DC, Clovis JB, Brillant M, Filiaggi MJ. The oral health of ageing baby boomers: a comparison of adults aged 45-64 and those 65 years and older. *Gerodontology* 2014;31:123-135.
8. Beltrán-Aguilar ED, Goldstein JW, Lockwood SA. Fluoride varnishes - a review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety. *J Am Dent Assoc* 2000;131:589-596.
9. De Bruyn H, Arends J. Fluoride varnishes - A review. *J Biol Buccale* 1987;15:71-82.
10. Zero DT, Raubertas RF, Fu J, Pedersen AM, Hayes AL, Featherstone JD. Fluoride concentrations in plaque, whole saliva, and ductal saliva after application of home-use topical fluorides. *J Dent Res* 1992;71:1768-1775.
11. Zimmer ST, Barthel CR, Noack MJ. Fluoridprophylaxe - Eine Standortbestimmung. *ZM* 1993;5:28-33.
12. Petersson LG, Twetman S, Pakhomov GN. Fluoride varnish for a community-based caries prevention in children. *WHO* 1997;1:1-18.
13. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2002:1-31.
14. Petersson LG. On topical application of fluorides and its inhibiting effect on caries. *Odontol Revy Suppl* 1975;34:1-36.
15. Seppä L, Tuutti H, Luoma H. Three-year report on caries prevention using fluoride varnishes for caries risk children in a community with fluoridated water. *Scand J Dent Res* 1982;90:89-94.
16. Cousins MJ, Mazze RI. Methoxyflurane nephrotoxicity. A study of dose response in man. *JAMA* 1973;225:1611-1616.
17. Ogaard B, Seppä L, Rolla G. Professional topical fluoride applications - clinical efficacy and mechanism of action. *Adv Dent Res* 1994;8:190-201.
18. ADA. Professionally applied topical fluoride - Evidence-based clinical recommendations. *J Am Dent Assoc* 2006;137:1151-1159.
19. Featherstone JD. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol* 1999;27:31-40.
20. Fischer C, Lussi A, Hotz P. Kariostatische Wirkungsmechnismen der Fluoride. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 1995;105:311-317.

21. Nelson DGA, Jongebloed WL, Arends J. Morphology of enamel surfaces treated with topical fluoride agents: SEM considerations. *J Dent Res* 1983;62:1201-1208.
22. Rølla 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.
23. Dijkman AG, de Boer P, Arends J. In vivo investigation on the fluoride content in and on human enamel after topical applications. *Caries Res* 1983;17:392-402.
24. Arends J, Christoffersen J. The nature of early caries lesions in enamel. *J Dent Res* 1986;65:2-11.
25. Ten Cate JM, Arends J. Remineralization of artificial enamel lesions in vitro: III. A study of the deposition mechanism. *Caries Res* 1980;14:351-358.
26. Dijkman AG, Nelson DGA, Jongebloed WL, Weerkamp AH, Arends J. In vivo plaque formation on enamel surfaces treated with topical fluoride agents. *Caries Res* 1985;19:547-557.
27. Balzar Ekenback S, Linder LE, Sund ML, Lonnie H. Effect of fluoride on glucose incorporation and metabolism in biofilm cells of *Streptococcus mutans*. *Eur J Oral Sci* 2001;109:182-186.
28. Van Loveren C. The antimicrobial action of fluoride and its role in caries inhibition. *J Dent Res* 1990;69 Spec No:676-681.
29. Luoma H. Chlorhexidine solutions, gels and varnishes in caries prevention. *Proc Finn Dent Soc* 1992;88:147-153.
30. 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.
31. Brännström M, Linden LA, Astrom A. The hydrodynamics of the dental tubule and of pulp fluid. A discussion of its significance in relation to dentinal sensitivity. *Caries Res* 1967;1:310-317.
32. Addy M. Dentine hypersensitivity: new perspectives on an old problem. *Int Dent J* 2002;367-375.

Wir stehen nicht für die Genauigkeit, den Wahrheitsgehalt oder die Zuverlässigkeit der von Dritten stammenden Informationen ein. 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: Juni 2016