



AKTION ZAHNFREUNDLICH

Kriterien für Oral-Care-Produkte (Ausführungsreglement)

(V27.02.21/22.11.21)

1. Junior- und Erwachsenenzahnpasten

Mit dem Zahnmännchen können Zahnpasten ausgezeichnet werden, die folgende Kriterien erfüllen bezüglich:

- 1) Kariesprophylaxe
- 2) Abrasivität
- 3) Reinigungswirkung

Mit dem Zahnmännchen werden keine Zahnpasten mit Triclosan ausgezeichnet.

Bewertungskriterien für fluoridhaltige Zahnpasten:

1) Kariesprophylaxe

Nach heutigem Wissensstand ist die kariesprophylaktische Wirkung einer Zahnpasta in erster Linie auf Fluorid zurückzuführen. Diese Wirksamkeit wird beeinflusst von der Fluoridkonzentration, der Art der Fluoridverbindung und der Frage, ob das Fluorid in einer kompatiblen Formulierung vorliegt, die es bioverfügbar und damit wirksam macht. Der Gesamtfluoridgehalt kann von den folgenden Empfehlungen abweichen und muss den entsprechenden nationalen Richtlinien entsprechen.

a) Fluoridkonzentration

Bei **Zahnpasten für Kinder und Erwachsene** (ab sechs Jahren) wird folgende Einteilung verwendet:

0–700 ppm	= mangelhafte Fluoridkonzentration
> 700–900 ppm	= ausreichende Fluoridkonzentration
> 900–1000 ppm	= befriedigende Fluoridkonzentration
> 1000–1250 ppm	= hohe Fluoridkonzentration
> 1250 ppm	= sehr hohe Fluoridkonzentration

Die Bewertung wird von der Art der Fluoridverbindung beeinflusst.

b) Art der Fluoridverbindung

Es erfolgt eine Wertung in folgender Rangfolge:

- I. Natriumfluorid (NaF); Aminfluorid (AmF), Zinnfluorid (SnF₂) sowie eine Kombination aus diesen Verbindungen.
- II. Monofluorophosphat (MFP)
Die ausschliessliche Verwendung von MFP führt gegenüber den anderen Fluoridverbindungen (NaF, AmF, SnF₂) zu einer Abwertung von 10 %.



AKTION ZAHNFREUNDLICH

Eine Zahnpasta, die ionisch gebundene Fluoride und lösliche Kalziumverbindungen enthält, z. B. Kalziumkarbonat, kann nicht durch das Zahnmännchen ausgezeichnet werden, weil die Formulierung inkompatibel ist.

Anhand dieser Kriterien wird eine Bewertung ausgehend von der Fluoridkonzentration vorgenommen.

Folgende Bewertungsskala findet Anwendung:

- sehr gute Kariesprophylaxe (sehr hohe Fluoridkonzentration)
- gute Kariesprophylaxe (hohe Fluoridkonzentration)
- befriedigende Kariesprophylaxe (befriedigende Fluoridkonzentration)
- geringe Kariesprophylaxe (ausreichende Fluoridkonzentration)
- keine Kariesprophylaxe (mangelhafte Fluoridkonzentration)

Die weiteren genannten Faktoren haben ebenfalls einen Einfluss. Beispielsweise wird eine Zahnpasta mit einer Fluoridkonzentration von 1300 ppm (wegen der sehr hohen Fluoridkonzentration) als «sehr gute Kariesprophylaxe» eingestuft. Enthält sie jedoch NaMPF als Fluoridquelle, wird sie 10 % schlechter bewertet. In diesem Fall würde ein Fluoridäquivalent von 1170 ppm resultieren und sie gälte nur noch als «gute Kariesprophylaxe» (hohe Fluoridkonzentration).

Mit dem Zahnmännchen können nur Zahnpasten mit «sehr guter» Kariesprophylaxe ausgezeichnet werden.

c) Abrasivstoffe

Eine Zahnpasta muss so formuliert sein, dass die verwendeten Abrasivstoffe nicht zu einer Inaktivierung des enthaltenen Fluorids führen. Kalziumkarbonat kann das Fluorid bereits in der Tube teilweise inaktivieren, indem es mit dem Fluorid zu schwerlöslichem Calciumfluorid (CaF_2) reagiert. (siehe oben)

2) Abrasivität

Wesentlich sind die Abrasivität auf Dentin (RDA) und diejenige auf Zahnschmelz (REA). Eine Zahnpasta sollte einen RDA-Wert von 150 und einen REA-Wert von 15, bestimmt nach der Radiotracer-Methode von HEFFEREN et al. (1984), nicht überschreiten. Auch für die RDA-PE-Methode und die REA-PE-Methode gelten die gleichen Grenzwerte.

Nur Zahnpasten mit $\text{RDA/RDA-PE} \leq 150$ und $\text{REA/REA-PE} \leq 15$ können mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden.

3) Reinigungswirkung



AKTION ZAHNFREUNDLICH

Die Pellicle Cleaning Ratio gibt an, inwieweit eine Zahnpasta in der Lage ist, eine bestehende Verfärbung zu beseitigen und einer Neuentstehung vorzubeugen. Die Reinigungskraft einer Zahnpasta kann entweder auf chemischem Wege, auf mechanischem Wege oder mit einer Kombination aus beidem erreicht werden. Die mechanische Vorbeugung oder Entfernung von Verfärbungen geht üblicherweise mit einer erhöhten Abrasivität auf Dentin (RDA- und REA-Wert) einher.

Die Reinigungswirkung wird nach dem von STOOKEY et al. beschriebenen Verfahren ermittelt (1982). Dieses Verfahren bestimmt die relative Reinigungswirkung einer Zahnpasta als Pellicle Cleaning Ratio (PCR) in Bezug zur ADA-Referenzpaste, die mit 100 angegeben wird. Folgende Bewertungsskala findet Anwendung:

PCR	Reinigungswirkung
≥ 100	= sehr gut
$70 \times < 100$	= gut
50×70	= befriedigend
$30 \times < 50$	= ausreichend
> 30	= mangelhaft

Mit dem Zahnmännchen können nur Zahnpasten mit einer mindestens «guten» Reinigungswirkung ausgezeichnet werden.

2. Kinderzahnpasten

In diesem Dokument wird unter «Fluoridkonzentration» einer Zahnpasta ihr Gehalt an bioverfügbarem Fluorid verstanden, der in der wässrigen Suspension der Zahnpasta mithilfe einer fluoridsensitiven Elektrode gemessen und gegebenenfalls nach dem Zähneputzen im Zahnpasta-Speichel-Gemisch quantitativ festgestellt wird. Diese Methode erlaubt es, (a) Interaktionen zwischen Fluoridquellen und anderen Bestandteilen der Zahnpasta festzustellen, welche die kariespräventive Wirkung beeinträchtigen könnten, und (b) Änderungen des Gehalts an bioverfügbarem Fluorid infolge ungeeigneter Lagerbedingungen und -zeiten zu ermitteln.

Auf Anfrage können andere gleichwertige Methoden für die Bestimmung des bioverfügbaren Fluorids zugelassen werden. Allerdings muss ein solcher Antrag auf (a) öffentlich zugänglichen und allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten und (b) auf einer schriftlichen Konsenserklärung unabhängiger Fachpersonen basieren, die auf der Grundlage ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung in diesem Bereich hinreichend qualifiziert sind.

Der Fluoridgehalt und die empfohlenen Anwendungsbedingungen sind wie folgt:

Ab dem Durchbruch des ersten Zahns bis zum zweiten Geburtstag:

Fluoridkonzentration: 500–1000 ppm



AKTION ZAHNFREUNDLICH

Empfohlene Anwendung:

bei 500 ppm: erbsengrosse Menge (rund 250 mg), einmal täglich

bei >500 ppm: reiskorngrosse Menge (rund 100 mg), zweimal täglich.

Vom zweiten bis zum sechsten Geburtstag:

Fluoridkonzentration: 1000 ppm

Empfohlene Anwendung:

bei 500 ppm: bis zu einer vollen Bürstenlänge (250–500 mg), zweimal täglich

bei 1000 ppm: erbsengrosse Menge (rund 250 mg), zweimal täglich

*Für Kinder von 2 bis 6 Jahren können je nach individuellem Kariesrisiko Fluoridkonzentrationen von über 1000 ppm in Betracht gezogen werden.

In Ländern, in denen Programme zur zusätzlichen Fluoridierung auf Ebene der Bevölkerung (fluoridiertes Trinkwasser, fluoridiertes Speisesalz) oder auf individueller Ebene (Fluoridtabletten) verankert sind, ist darauf zu achten, dass die Fluoridaufnahme aus allen Quellen 0,05–0,07 mg/kg Körpergewicht/Tag nicht übersteigt.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Anwendung von Fluoridtabletten von den Zahnfreundlich-Verbänden in der Schweiz und in Deutschland («Aktion Zahnfreundlich», Schweiz, und «Aktion Zahnfreundlich e. V.», Deutschland) explizit nicht empfohlen wird.

Kennzeichnungsvorschriften:

Die Anwendungsanweisungen müssen deutlich lesbar (Schriftgrösse, Farbe, Kontrast) und auf der Zahnpastatube gut sichtbar angebracht sein.

Bei Zahnpasten für Kinder bis sechs Jahre sind die Anwendungsanweisungen durch einen Hinweis zu ergänzen, dass die Anwendung von Zahnpasta und das Zähneputzen unter Aufsicht zu erfolgen haben.

Die Begriffe «erbsengross» und «reiskorngross» sollten auf der Zahnpastatube, der Kartonverpackung oder einem Beipackzettel illustriert sein. Ist das nicht umsetzbar oder akzeptabel, muss ein Link (QR-Code, Webadresse) zur Informationsseite des Unternehmens oder des nationalen Zahnfreundlich-Verbands gut sichtbar auf der Zahnpastatube oder deren Deckel, der Kartonverpackung oder einem Beipackzettel angebracht werden.

Weitere Vorschriften:

Von der Zahnfreundlich-Zertifizierung ausgenommen sind Kinderzahnpasten mit:



AKTION ZAHNFREUNDLICH

- bakteriziden oder bakteriostatischen Inhaltsstoffen; ausgenommen sind zugelassene Konservierungsstoffe, Fluoride sowie Extrakte und ätherische Öle pflanzlichen Ursprungs.

Tenside und Konservierungsstoffe dürfen nur in technisch erforderlichen Konzentrationen («quantum satis») verwendet werden.

3. Mundspüllösungen

Mundspüllösungen dienen verschiedenen Hauptzwecken, die nachfolgend aufgeführt werden. Der Hersteller muss einen Nachweis aus einer kontrollierten klinischen Studie oder einer In-Situ-Studie vorlegen, der eine statistisch signifikante und eine klinisch relevante Wirkung belegt. Keine medizinischen oder zahnschädigenden Wirkungen, insbesondere Erosion, sollten mit dem Produkt in Verbindung stehen. Bei einigen Produkten kann der Nachweis auch aus Laborstudien stammen. Je nach Anwendungszweck sollten Mundspüllösungen vorzugsweise 200–500 ppm bioverfügbares Fluorid enthalten. Mit dem Zahnmännchen werden keine Mundspüllösungen mit Triclosan ausgezeichnet.

- Kariesschutz: Die Hauptantikarieswirkung resultiert aus dem Fluoridgehalt der Mundspüllösung. Alleine wegen ihrer antibakteriellen Zutaten wird eine Mundspüllösung nicht als Kariesschutz eingestuft.
- Erosionsschutz: Die erosionshemmende Wirkung muss in einer kontrollierten klinischen Studie oder in einer In-Situ-Studie nachgewiesen werden, die in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor veröffentlicht wurde. Die Studie muss eine präventive Wirkung gegen Demineralisierung unter erosiven Bedingungen klar nachweisen (ein Rückgang der erosionsbedingten Aufweichung um mindestens 40 % im Vergleich zu einer negativen Kontrolle muss erreicht werden).

Für alle anderen Arten von Mundspüllösungen sollte die folgende gewünschte Wirkung in einer registrierten und veröffentlichten klinischen Studie nachgewiesen sein.

- Gingivitis/Parodontitis: In einer mindestens 28-tägigen kontrollierten klinischen Studie, die in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor publiziert wurde, muss ein Rückgang von Plaque und Bleeding Scores nachgewiesen werden (ein Rückgang von Plaque und Bleeding Scores von mindestens 40 % im Vergleich zu einer negativen Kontrolle muss erreicht werden; der ursprüngliche Plaque-Score darf nicht über 80 % liegen).



AKTION ZAHNFREUNDLICH

- **Hypersensitivität:** In einer kontrollierten klinischen Studie, die in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor publiziert wurde, muss ein Rückgang von Schiff- und VAS-Scores nachgewiesen werden (ein Rückgang von Schiff- und VAS-Scores von mindestens 40 % im Vergleich zu einer negativen Kontrolle muss erreicht werden).
- **Halitosis:** In einer kontrollierten klinischen Studie, die in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor publiziert wurde, muss ein Rückgang von Geruchs- oder Halimeter-Scores nachgewiesen werden (ein Rückgang von Geruchs- oder Halimeter-Scores von mindestens 40 % im Vergleich zu einer negativen Kontrolle muss erreicht werden).

4. Interdentalbürsten

Interdentalbürsten können mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn der Hersteller Anwenderkurse für Fachpersonen anbietet, um Schäden an der Zahnhartsubstanz oder am Weichgewebe zu vermeiden. Zudem muss die Reinigungswirkung in einer kontrollierten klinischen Studie nachgewiesen werden, die in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor veröffentlicht wurde. Es sollten keine negativen Auswirkungen gemeldet werden (Plaque-Scores sollten nach einem Stroke um 25 % oder mehr zurückgehen; Bleeding Scores sollten im Vergleich zu einer negativen Kontrolle um 40 % sinken).

5. Zahnseide

Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten, Zahnseide falsch zu verwenden und damit das Parodont zu schädigen, wird auf eine Auszeichnung von Zahnseide mit dem Zahnmännchen verzichtet.

6. Manuelle Zahnbürsten

Manuelle Zahnbürsten können mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn der Hersteller Anwenderkurse (z. B. Videos, schriftliche Anweisungen oder Piktogramme) anbietet, um Schäden an der Zahnhartsubstanz oder am Weichgewebe zu vermeiden. Ausserdem müssen manuelle Zahnbürsten entweder über konisch endende oder abgerundete synthetische Borsten verfügen (Rasterelektronenmikroskopie-Nachweis).



AKTION ZAHNFREUNDLICH

7. Elektrische Zahnbürsten

Elektrische Zahnbürsten können mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn der Hersteller Anwenderkurse (z. B. Videos, schriftliche Anweisungen oder Piktogramme) anbietet, um Schäden an der Zahnhartsubstanz oder am Weichgewebe zu vermeiden. Des Weiteren sind folgende Anforderungen zu erfüllen:

1) Borsten

Konisch endende oder abgerundete synthetische Borsten (Rasterelektronenmikroskopie-Nachweis).

2) Abrasion

Die Abrasion ist ein multifaktorieller Effekt, der durch die Kombination aus Oszillationsfrequenz, Anpressdruck, Bürstenfelddesign, Zahnpasta-Abrasivität, Oszillationsamplitude und dem Zahnsupstrat selbst beeinflusst wird. Insgesamt muss eine sehr geringe Abrasivität auf nicht erodierten humanen oder bovinen Dentinproben resultieren. Der Hersteller muss (in der Gebrauchsanleitung) eine spezifische Zahnpasta empfehlen, die mit seiner elektrischen Zahnbürste verwendet werden soll. Mit dieser Zahnpasta und der höchsten Leistungsstufe der elektrischen Zahnbürste müssen folgende Werte erreicht werden: RDA/RDA-PE <150 und REA/REA-PE <15. Weiter muss in der Gebrauchsanleitung ein Warnhinweis vorhanden sein, dass bei der Verwendung einer anderen Zahnpasta als der empfohlenen eine höhere Abrasion resultieren kann. Ferner muss eine sehr geringe Gingivaverletzung im Schweinekiefermodell belegt sein. Für die Abrasivitätsmessung und die Quantifikation der Gingivaverletzung werden Tests akzeptiert, die bei einer renommierten Prüfstelle durchgeführt werden. Universitätsempfehlungen für die Testdurchführung können angefragt werden.

Elektrische Zahnbürsten sollten ein CE-Kennzeichen oder ein gleichwertiges Kennzeichen tragen.

Die Reinigungswirkung und die Wirkung einer Non-Contact-Reinigung sollte in einer kontrollierten klinischen Studie nachgewiesen werden, die in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor veröffentlicht wurde. Es sollten keine negativen Auswirkungen gemeldet werden (Plaque- und Bleeding-Scores sollten im Vergleich zu einer negativen Kontrolle um 50 % zurückgehen, wobei der ursprüngliche Plaque-Score nicht über 80 % liegen darf).

8. Schnuller

Schnuller (Pacifier) können dann mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn der Nachweis in einer prospektiven kontrollierten klinischen Studie erbracht wurde, dass kein offener Biss induziert wird. Die Studie muss einen signifikanten Unterschied



AKTION ZAHNFREUNDLICH

($p < 0,05$) zur Kontrolle aufweisen, eine ausreichende Power haben ($\alpha 0,05$; $\beta 0,8$) und in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor publiziert sein. Eine kontrollierte klinische Studie oder eine gleichwertige Studie kann mit dem AZS-Schnuller durchgeführt werden, der bereits zertifiziert wurde.

9. Speichersatzlösungen

Speichersatzlösungen (SEL) dienen der Lubrifikation der Mundhöhle, wenn durch Krankheit oder nach Bestrahlungstherapie zu wenig Speichel selber gebildet werden kann. Diese SEL müssen einen neutralen pH-Wert (pH 6,8–7,2) aufweisen – saure SEL müssen einen pH-Wert von mindestens 6 und einen Fluoridgehalt von 4 bis 10 ppm aufweisen. Der pH-Wert sollte in einem Labor, d. h. extraoral, gemessen werden.

Produkte gegen Mundtrockenheit

Bei Produkten, die als Produkte gegen Mundtrockenheit gekennzeichnet sind, sollte der Nachweis für ihre Wirksamkeit gegen Xerostomie (subjektive Beurteilung durch die jeweiligen Patientinnen und Patienten) und ihre Unbedenklichkeit in einer kontrollierten klinischen Studie erbracht werden. Zudem sollten die Produkte nicht erosiv sein (die Demineralisierung sollte in einer In-vitro-Studie im Zahnschmelz gemessen nicht mehr als 5 KHN betragen).