AKTION ZAHNFREUNDLICH

Kriterien Oral Care Produkte (Ausführungsreglement)

(V27.02.21)

---

1. Zahnpasten

Bewertungskriterien für Fluoridzahnpasten:
Eine Zahnpasta hat nach heutigem Wissensstand vor allem eine kariesprophylaktische Wirksamkeit durch Fluorid. Diese Wirksamkeit wird beeinflusst von der Fluoridkonzentration, der Art der Fluoridverbindung, dem pH-Wert und der Frage, ob das Fluorid in einer kompatiblen Formulierung vorliegt, die es bioverfügbar und damit wirksam macht.

Kariesprophylaxe
Grundlage für die Bewertung ist zunächst die Fluoridkonzentration nachfolgender Klassifizierung:
1) Fluoridkonzentration
Folgende Einteilung wird für **Junior- und Erwachsenenzahnpasten** (ab sechs Jahren) vorgenommen:

0 bis 700 ppm	= mangelhafte Fluoridkonzentration
>700 bis 900 ppm	= ausreichende Fluoridkonzentration
>900 bis 1.000 ppm	= befriedigende Fluoridkonzentration
>1.000 bis 1.250 ppm	= hohe Fluoridkonzentration
>1.250 ppm	= sehr hohe Fluoridkonzentration

Folgende Einteilung wird für **Kinderzahnpasten (zwei bis sechs Jahre)** vorgenommen:

0 bis 500 ppm	= mangelhafte Fluoridkonzentration
>500 bis 700 ppm	= ausreichende Fluoridkonzentration
>700 bis 800 ppm	= befriedigende Fluoridkonzentration
>800 bis 900 ppm	= hohe Fluoridkonzentration
>900 bis 1050 ppm	= sehr hohe Fluoridkonzentration

Folgende Einteilung wird für **Kinderzahnpasten (0 bis zwei Jahre)** vorgenommen, unter der Maßgabe, dass eine erbsengroße Menge verwendet wird. Bei Verwendung einer reiskorngroßen Menge gelten die oben für 2- bis 6jährige beschrieben Konzentrationen.

0 bis 100 ppm	= mangelhafte Fluoridkonzentration
>100 bis 250 ppm	= ausreichende Fluoridkonzentration
>250 bis 350 ppm	= befriedigende Fluoridkonzentration

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

>350 bis 450 ppm = hohe Fluoridkonzentration
>450 bis 550 ppm = sehr hohe Fluoridkonzentration

Modifiziert wird die Bewertung durch die Art der Fluoridverbindung.
2) Art der Fluoridverbindung
Es erfolgt eine Wertung in folgender Rangfolge:

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

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

3) pH-Wert
Bei dem ionisch gebundenen leicht dissoziierbaren Natriumfluorid wird ein saurer pH-Wert als unterstützend positiv gewertet.
Folgende Einteilung fand Anwendung:
pH 0 bis 6,0 = sauer
pH 6,1 bis 6,8 = schwach sauer
pH 6,9 bis 7,1 = neutral
pH 7,2 bis 7,9 = schwach basisch
pH 8,0 bis 14 = basisch
In-vitro Studien haben gezeigt, dass die Ablagerung von Calciumfluorid auf der Zahnoberfläche bei Verwendung ionisch gebundener Fluoride (NaF, AmF, SnF2) mit sinkendem pH steigt. Allerdings ist nicht klar, ob dieser Effekt eine klinische Relevanz besitzt. Deshalb wird ein saurer pH-Wert unterstützend positiv gewertet, ein neutraler bzw. basischer pH führt jedoch nicht zu einer Abwertung.
Bei MFP findet der pH-Wert keine Beachtung, weil MFP aufgrund seiner chemischen Bindung im Munde kaum löslich ist und nur sehr wenig Calciumfluorid bilden kann.

Aus diesen Kriterien wird ausgehend von der Fluoridkonzentration eine Bewertung vorgenommen.

Folgende Bewertungsskala findet Anwendung:

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

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

- keine Kariesprophylaxe (mangelhafte Fluoridkonzentration)

Die weiteren genannten Faktoren wirken dabei modifizierend. Beispielsweise wird eine Zahnpasta mit einer Fluoridkonzentration von 1.300 ppm mit „sehr gute Kariesprophylaxe“ (weil sehr hohe Fluoridkonzentration) bewertet. Wenn sie aber NaMFP als Fluoridquelle enthält, wird sie 10% schlechter bewertet. Damit würde sie bei einem Fluoridäquivalent von 1170 ppm landen und hätte nur noch eine „gute Kariesprophylaxe“ (hohe Fluoridkonzentration.

Mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden können nur Zahnpasten mit „sehr guter“ Kariesprophylaxe.

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

5) Besondere Inhaltsstoffe
Zinkverbindungen und Triclosan werden als die Kariesprophylaxe unterstützende Substanzen bewertet. Allerdings gibt es für den Einsatz von Zink in Mundhygieneprodukten bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren eine negative Stellungnahme (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2015)
Urea, Xylit, Arginin und Calciumglycerophosphat sind als Begleitbestandteile zu Fluorid in Zahnpasten als positiv zu bewerten, aber ohne Fluorid ist ihre Wirksamkeit nicht nachgewiesen und auch nicht in nennenswertem Umfang zu erwarten.

Gingivitis- und Parodontitisprophylaxe
Zinkverbindungen, Natriumhexametaphosphat, Zinnchloride, Natriumbikarbonat (65%), Zink-Hydroxylapatit und Zinnfluorid werden als gingivitisprophylaktisch bewertet. Triclosan wird als parodontitisprophylaktisch wirksame Substanz bewertet.

Zahnsteinhemmende Zusätze
Zinkverbindungen, Zinnchlorid, Triclosan, Pyrophosphat, Polyphosphat, Pentanatrium Triphosphat, Natriumhexametaphosphat und Polyaspartat führen zu einer Reduktion der Neubildung von Zahnstein, verhindern ihn aber nicht vollständig.

Reinigungswirkung
Die Reinigungswirkung wird nach dem von Stookey et al. beschriebenen Verfahren ermittelt (G.K. Stookey, Burkhard, & Schemehorn, 1982). Dieses Verfahren bestimmt die relative

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

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 x < 100	= gut
50 x <70	= befriedigend
30 x <50	= ausreichend
> 30	= mangelhaft

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 oder einer Kombination aus beidem erreicht werden. Die mechanische Vorbeugung oder Entfernung von Verfärbungen geht üblicherweise mit einer erhöhten Abrasivität auf Dentin (RDA-Wert) einher. Aus diesem Grunde ist es sinnvoll, die Bewertung der Reinigungswirkung auf die Dentin-Abrasivität (RDA) zu beziehen (Bsp.: „gute Reinigungswirkung bei niedriger Abrasivität“). Zur besseren Veranschaulichung kann ein Quotient (R/A) berechnet werden, der das Verhältnis zwischen erwünschter (Reinigung) und unerwünschter (Abrasion) Wirkung ausdrückt.

Abrasivität
Wesentlich ist die Abrasivität auf Dentin (RDA). Nach ISO 11609 soll eine Zahnpasta einen RDA-Wert von 250, bestimmt nach der Radiotracer-Methode von HEFFEREN et al. (Hefferren, Kingman, Stookey, Lehnhoff, & Muller, 1984), nicht überschreiten. Auch für die RDA-PE Methode gelten die gleichen Grenzwerte. Zahnpasten mit einem RDA-Wert zwischen 150 und 250 liegen zwar innerhalb der ISO-Toleranz, sind jedoch als hoch abrasiv einzuschätzen und können bei freiliegenden Zahnhälsen als Cofaktor bei der Entstehung von Putzdefekten angesehen werden.
Folgende Bewertungsskala findet Anwendung:

RDA-PE	Bewertung
≥ 250	= zu hoch
150 x < 250	= hoch
70 x < 149	= mittel
30 x <70	= niedrig
> 30	= Sehr niedrig

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

Tenside
Die unterstützende Reinigungswirkung von Tensiden ist belegt, kann jedoch nicht quantifiziert werden. In höheren Konzentrationen können Tenside eine zahnfleischirritierende Wirkung haben. Dies gilt für Natriumlaurylsulfat in stärkerem Maße als für Betaine (Brokstad Herlofson, 1996). Daher ist für die Bewertung einer Zahnpasta die Art des eingesetzten Tensides von Bedeutung. Eine Konzentration bis 2% ist jedoch auch bei Natriumlaurylsulfat als unbedenklich zu betrachten.

Schutz für hypersensible Zahnhälse
Viele Erwachsene leiden unter empfindlichen Zahnhälsen. Folgende Substanzen werden in Zahnpasten mit dem Ziel der Linderung dieser Symptomatik eingesetzt: Kaliumverbindungen, Strontiumverbindungen, Hydroxylapatit, Aminfluorid, Aluminumlactat, Pro-Argin, spezielle Silika Partikel in Verbindung mit PVM/MA Copolymeren, Natriumhexametaphosphat und Zink-Karbonat-Hydroxylapatit. Diese Substanzen führen allesamt zu einer gewissen Linderung der Beschwerden. Es bilden sich schwerlösliche Präzipitate auf der Dentinoberfläche, die zu einer Verschließung der Dentintubuli führen können. Somit ist die Reizleitung zur Pulpa gehemmt und der Schmerz wird gedämpft. Die objektive Messung der Hypersensibilität wird unter „Mundspüllösungen“ dargestellt.

2. Mundspüllösungen

Mundspüllösungen dienen verschiedenen Zwecken: Kariesprophylaxe, Erosionsschutz, Überempfindlichkeit, Halitosis u.a.
Grundsätzlich kann eine Mundspüllösung nur dann mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn messbare Fluoridgehalt an bioverfügbarem Fluorid mindestens 400 ppmF beträgt.

Für Mundspüllösungen, die primär gegen Hypersensitivität wirken, muss der Nachweis eines Oberflächenpräzipitats erbracht werden (REM Aufnahmen), oder der Nachweis eines intratubulären Präzipitats in Dentinbruchpräparaten, oder der Nachweis einer >80%igen Konduktivitätsminderung in einem Dentinpermeabilitätsmodell nach Pashley.

Für Mundspüllösungen, die gegen Erosion wirken, muss der Labornachweis mittels zyklischen Abrasions- und Demineralisationsmodell ohne Remineralisation erbracht werden. Zielgrössen sind Härteverlust (<60% vs. Negative Kontrolle mit künstlichem Speichel), und Abrasionsverlust (< 60% vs. Negative Kontrolle mit künstlichem Speichel) nach jeweils mindestens 7 Zyklen. Das Zahnsubstrat für diese Tests muss humanen oder bovinen Ursprungs sein. Akzeptiert werden Tests, die die Prüfung bei einer renommierten Prüfstelle durchführen. Universitätsempfehlungen für die Testdurchführung können angefragt werden.

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

Für Mundspüllösungen, die gegen Halitosis oralen Ursprungs wirken, muss ein Halimetertest bei 10 Probanden mit Halitosis Grad 3 nach Rosenberg zu einer > 90%igen Abnahme der messbaren Sulfidkonzentration der Atemluft nach 1minütiger Anwendung führen. Nach 1minütiger Anwendung soll der Halitosisgrad nach Rosenberg 0 oder 1 betragen.

3. Interdentalbürsten

Interdentalbürsten können mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn interdental im anatomischen Modell die Reinigungsleistung nach einem Stroke 25% und mehr beträgt. Akzeptiert werden Tests, die die Prüfung bei einer renommierten Prüfstelle durchführen. Universitätsempfehlungen für die Testdurchführung können angefragt werden. Die Interdentalbürste muss dem Zahoransky-Standard entsprechen. Das Borstenfeld muss in der Aufsicht tailliert sein, um linguale Aspekte besser zu reinigen und um die Interdentalbürste mit geringerer Kraft führen zu können. Ist das Borstenfeld in der Aufsicht parallel, so können linguale Aspekte zwar auch gereinigt werden, aber nur mit einer speziellen Handhabungstechnik. Hersteller von parallelen Interdentalbürsten müssen in dem Fall strukturierte Anwenderkurse anbieten, um den korrekten Gebrauch der Interdentalbürsten zu erlernen, damit diese mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden können.
Die Griffe müssen für alle Altersstufen entsprechend gestaltet sein. Der Austausch eines Interdentalbürstenkopfes muss unkompliziert und für alle Altersstufen machbar sein, oder die Interdentalbürste muss fest mit dem Griff verbunden sein.

4. 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.

5. Manuelle Zahnbürsten

Da die Qualität von manuellen Zahnbürsten in der Regel schon sehr hoch ist, und da auf der anderen Seite vielfältige Möglichkeiten gegeben sind, eine manuelle Zahnbürste falsch zu verwenden und sich entweder Schäden an Zahnhartsubstanz oder am Weichgewebe durch eine falsche Putztechnik entwickeln, oder Karies durch eine unzureichende Putztechnik sich

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

bilden kann, wird auf eine Auszeichnung von manuellen Zahnbürsten mit dem Zahnmännchen verzichtet.

5.1 Sulkusbürsten/ Einzelbüschelbürsten
Eine Ausnahme bilden hier die Einzelbüschelbürsten. Diese können mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn sie exakt getrimmte oder abgerundete Borstenenden, eine definierte Borstenlänge (Rasterelektronenmikroskop), und eine Filamentdicke ≤120 µm aufweisen. Der Hersteller muss Anwenderkurse anbieten, um den korrekten Gebrauch dieser Einzelbüschelbürsten zu lernen und zu üben.

6. Schnuller

Schnuller (Pacifier) können dann mit dem Zahnmännchen ausgezeichnet werden, wenn der Nachweis in einer prospektiven kontrollieren klinischen Studie erbracht wurde, dass kein offener Biss induziert wird. Die Studie muss einen signifikanten Unterschied ($p<0.05$) zur Kontrolle aufweisen, eine ausreichende Power haben (alpha 0.05; beta 0.8) und in einem Journal mit Gutachterverfahren und Impact Factor publiziert sein.

7. Elektrische Zahnbürsten

1) Borsten
Abgerundetes Borstenfeld oder dünn auslaufende, konisch endende Nylonfilamente (Rasterelektronenemikroskopie-Nachweis).

2) Abrasion
Die Abrasion ist ein multifaktorieller Effekt, der durch die Kombination aus Oszillationsfrequenz, Anpressdruck, Bürstenfelddesign, Zahnpasta-Abrasivität, Oszillationsamplitude und dem Zahnsubstrat selbst beeinflusst wird. Insgesamt muss eine sehr geringe Abrasivität auf nicht erodierten humanen oder bovinen Dentinproben resultieren. Die Abrasivität darf nicht mehr als das 3fache der Abrasion mit einer Handzahnpaste und derselben Zahnpasta betragen. Ferner muss eine sehr geringe Gingivaverletzung im Schweinekiefer-modell belegt sein. Für die Abrasivitätsmessung und Quantifikation der Gingivaverletzung werden Tests akzeptiert, die die bei einer renommierten Prüfstelle durchgeführt werden. Universitätsempfehlungen für die Testdurchführung können angefragt werden. In jedem Fall muss transparent dargelegt werden, mit welcher Zahnpasta der Test durchgeführt wurde.

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch

3) Reinigung
Die Reinigungseffizienz eines Referenzbiofilms (S. mutans) auf oralen, okklusalen und palatinalen Flächen muss > 80% im Zahnputzroboter betragen (Validierung mittels CLSM). Akzeptiert werden Tests, die die Prüfung bei einer renommierten Prüfstelle durchführen. Universitätsempfehlungen für die Testdurchführung können angefragt werden.

4) Non-Contact Reinigung
Die non-contact Reinigung eines S. mutans Biofilms durch hydrodynamische Scherkräfte im Approximalraum muss >80% betragen (Validierung durch CLSM). Akzeptiert werden Tests, die die Prüfung bei einer renommierten Prüfstelle durchführen. Universitätsempfehlungen für die Testdurchführung können angefragt werden.

8. Speichelersatzlösungen

Speichelersatzlösungen (SEL) dienen der Lubrifikation der Mundhöhle, wenn durch Krankheit oder nach Bestrahlungstherapie zu wenig Speichel selber gebildet werden kann. Diese SEL müssen den pH-Telemetrietest (Uni Zürich oder Uni Witten/Herdecke) in 2 aufeinander folgenden Versuchen bestehen.

Aktion Zahnfreundlich | Bahnhofstrasse 7b | 6210 Sursee
Telefon 061 271 22 25 | info@zahnfreundlich.ch | www.zahnfreundlich.ch