

Profisil® Fluoride Varnish

Rasterelektronenmikroskop-(REM)-Studie

**Stephen Gross, PhD, Professor der Chemie,
Hauptuntersuchungsleiter der Rasterelektronen-
mikroskop-(REM)-Studie zu Profisil® Fluoride Varnish**



ZIELSETZUNG

Fluoridlack kann nachweislich zur wirksamen Behandlung von überempfindlichen Zähnen eingesetzt werden, da mit dem Lack Natriumfluoridkristalle in den offenen Kanälchen abgelagert werden. Diese Natriumfluoridkristalle wandeln sich schließlich in ein unlösliches Calciumfluoridpräzipitat um und blockieren eine weitere Stimulation des flüssigkeitsgefüllten Kanälchens.

Die Aktivität von Fluoridlackformulierungen wird durch den nachweislichen Verschluss der Dentinkanälchen validiert.

Methoden und Materialien:

Für die Beobachtung des okklusalen Effekts nach der Anwendung von Natriumfluoridlacken wurden Zähne von Rindern ausgewählt. Für alle drei Experimentalbedingungen wurden jeweils drei Rinderzähne mit Bimspulver und einem Kautschukkelch auf einem Dentalhandstück mit niedriger Drehzahl gereinigt. Nach der Ultraschallreinigung wurden die Zähne präpariert, indem die Zahnstruktur unterhalb der Zement-Schmelzgrenze 30 Sekunden lang einer Phosphorsäure-Konditionierung mit 36 % Phosphorsäure-Ätzgel ausgesetzt wurde. Dadurch wurden die Öffnungen der Dentinkanälchen freigelegt. Neun Proben wurden anschließend in die folgenden Experimentalgruppen aufgeteilt:

- (1) mit Profisil® Fluoride Varnish behandelte Dentinoberfläche,
- (2) mit führenden Wettbewerbsprodukten beschichtete Dentinoberfläche, und
- (3) Negativkontrolle einer Dentinoberfläche ohne Lackbehandlung.

Das Ziel dieser in-vitro-Studie war, die Ablagerung von Profisil® Fluoride Varnish und die Verwendung eines Vergleichsprodukts auf mineralisierter Zahnschmelz und in exponierten Dentinkanälchen zu beurteilen. Als Vergleichsprodukt wurden zwei führende Wettbewerbsprodukte von Natriumfluoridlacken herangezogen.

Die behandelten Zahnproben wurden 24 Stunden lang in künstlichem Speichel eingelegt. Nach der Exposition gegenüber dem künstlichen Speichel wurden die Proben unter nanoreinem Wasser abgespült und getrocknet. Von den Proben wurde anschließend ein Querschnitt angefertigt, indem sie entlang der Lack-/Kanälchenschnittstelle eingeritzt und gebrochen wurden. So wurden die in die Dentinkanälchen eingedrungenen Lackbestandteile im Querschnitt exponiert. Nach einer Beschichtung mit Gold/Pd wurde eine Rasterelektronenaufnahme der Proben angefertigt.

In diesem Abschnitt weisen wir darauf hin, dass aufgrund der chemischen Gleichwertigkeit der beiden Zusammensetzungen eine akzeptable Vergleichbarkeit zwischen den beiden führenden Wettbewerbsprodukten gegeben ist, siehe folgende Tabelle.

Profisil® Fluoride Varnish

Rasterelektronenmikroskop-(REM)-Studie

EXPERIMENT ZUM DENTINVERSCHLUSS

Vergleich der beiden führenden Wettbewerbsprodukte mit Profisil® Fluoride Varnish

Basis-formulierung	Führendes Wettbewerbsprodukt 1	Führendes Wettbewerbsprodukt 2	Profisil® Fluoride Varnish	Anmerkung
Einkapselungsmaterial	Kolophonium	Pentaerythritol-Glycerinester von Kolophonium	Dimethicon	Beide Wettbewerbsprodukte enthalten Kolophonium
Lösungsmittel	Ethylalkohol	n-Hexan, Ethylalkohol	Keines	Profisil® Fluoride Varnish enthält keine Lösungsmittel
Aroma	Ja (z. B. Kaugummi)	Ja (z. B. Kirsche)	Ja (z. B. Menthol)	Vergleichbar
Geschmacksverstärker	Keine Informationen verfügbar	Geschäftsgeheimnis	Sucralose	Vergleichbar
Fluoridquelle	5% Natriumfluorid	5% Natriumfluorid	5% Natriumfluorid	Identisch

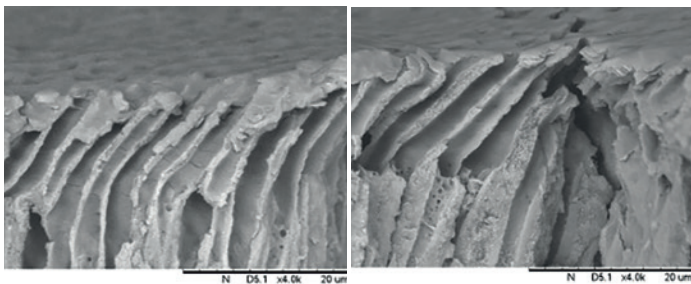
Wie gezeigt, weisen die beiden Vergleichsprodukte eine analoge Formulierungsstruktur auf, z. B. 5 % Natriumfluorid, Kolophonium, Ethylalkohol als Lösungsmittel, ein Verdickungsmittel, Aroma usw., wodurch die Vergleichbarkeit der Produkte gestützt wird.

Die Wettbewerbsprodukte sind auf vielen Ebenen äquivalent. Wie in der Beschreibung der Formulierung angegeben, bestehen sie aus ähnlichen Inhaltsstoffen, die Natriumfluorid auf die Zahnoberfläche übertragen. Beide

Produkte wirken durch die Ablagerung von Calciumfluorid auf der Zahnoberfläche, wo dieses durch Präzipitation in die Dentinkanälchen als mechanische Barriere wirkt und so die Empfindlichkeit der Zähne reduziert. Der Hauptunterschied zwischen den beiden Wettbewerbsprodukten ist die Beimischung des Weißmachers Tricalciumphosphat, das als kosmetischer Zusatz nicht am Wirkmechanismus für die Desensibilisierung beteiligt ist. Beide Wettbewerbsprodukte nutzen Kolophonium als Träger des Natriumfluorids.

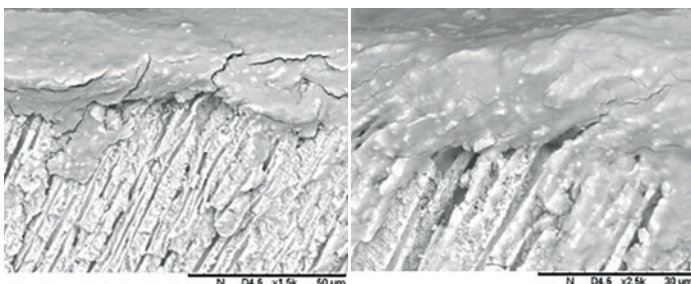
ERGEBNISSE – BILDGEBUNG DES DENTINS MIT RASTERELEKTRONENMIKROSKOPIE:

1.) Mikroskopische Aufnahmen des Kontrolldentins



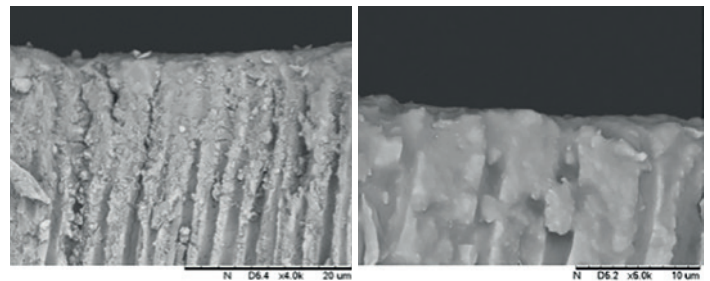
Oberfläche des Kontrolldentins im Querschnitt nach Exposition gegenüber künstlichem Speichel. Die Oberfläche wurde gereinigt und mit Säure konditioniert.

3.) Mikroskopische Aufnahmen des Dentins mit Wettbewerbsprodukt



Mit dem Wettbewerbsprodukt behandelte Oberfläche im Querschnitt. Ähnlich wie beim Profisil® Fluoride Varnish wurden die Kanälchen verschlossen.

2.) Mikroskopische Aufnahmen des Dentins mit Profisil® Fluoride Varnish



Mit Profisil® Fluoride Varnish behandelte Oberfläche im Querschnitt. Bei 4.000-facher Vergrößerung (links) ist ein Eindringen des Lacks bis 20 Mikrometer in die Kanälchen zu sehen. Bei 6.000-facher Vergrößerung (rechts) ist der vollständige Verschluss der Kanälchen zu sehen.

Profisil® Fluoride Varnish

Rasterelektronenmikroskop-(REM)-Studie

FAZIT:

Alle mit Lack behandelten Zähne (**Profisil®** Fluoride Varnish und Wettbewerbsprodukte) zeigten einen Verschluss der zuvor offenen Dentinkanälchen. Die Negativkontrolle zeigte erwartungsgemäß keinen späteren Verschluss.

Die REM-Aufnahmen der beiden behandelten Proben zeigten eine Agglomeration des Trägermaterials (Dimethicon beim **Profisil®** Fluoride Varnish, Kolophonium bei den beiden Wettbewerbsprodukten), das die Kanälchen bis zu einer Tiefe von 20 Mikrometer verschloss.

EXPERIMENT ZUR ABLAGERUNG AUF SCHMELZ

Methoden und Materialien:

Für die Beobachtung des Oberflächeneffekts nach der Anwendung von Natriumfluoridlacken wurden Zähne von Rindern ausgewählt. Für alle drei Experimentalbedingungen wurden jeweils drei Rinderzähne mit Bimspulver und einem Kautschukkelch auf einem Dentalhandstück mit niedriger Drehzahl gereinigt. Nach der Ultraschallreinigung wurden neun Proben in die folgenden Experimentalgruppen aufgeteilt:

- (1) mit **Profisil®** Fluoride Varnish behandelte Schmelzoberfläche,
- (2) mit Wettbewerbsprodukt beschichtete Schmelzoberfläche, und
- (3) Negativkontrolle einer gereinigten Schmelzoberfläche ohne Lackbehandlung.

Die behandelten Zahnproben wurden 24 Stunden lang in künstlichem Speichel eingelegt.

Mit Rasterelektronenmikroskopie wurden Bilder der Proben angefertigt.

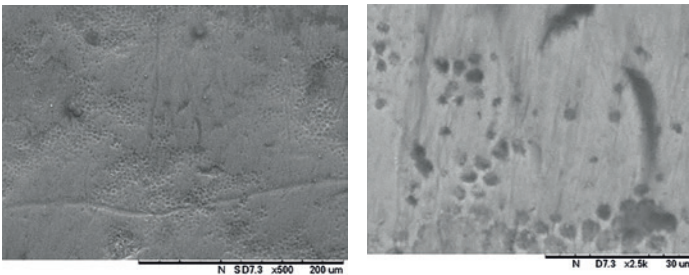
Nach der Exposition gegenüber dem künstlichen Speichel wurden die Proben unter nanoreinem Wasser abgespült und getrocknet.

Zur Entfernung des Wettbewerbsprodukts wurden die Zähne in Ethanol eingelegt, das das Kolophonium auflöste. Zur Entfernung von **Profisil®** Fluoride Varnish wurden die Proben in Hexan eingelegt, das das Dimethicon-Trägermaterial auflöste. Für die unbehandelte Probe war keine weitere Behandlung erforderlich, außer dem Abspülen des künstlichen Speichels mit entionisiertem Wasser. Die Zahnproben wurden getrocknet und im Sputterverfahren mit Gold/Pd beschichtet.

Mit Rasterelektronenmikroskopie wurden Bilder der Proben angefertigt.

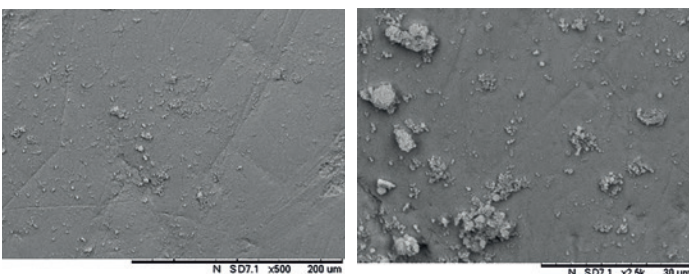
ERGEBNISSE – BILDGEBUNG DES SCHMELZES MIT RASTERELEKTRONENMIKROSKOPIE:

1.) Mikroskopische Aufnahmen des Kontrollschmelzes



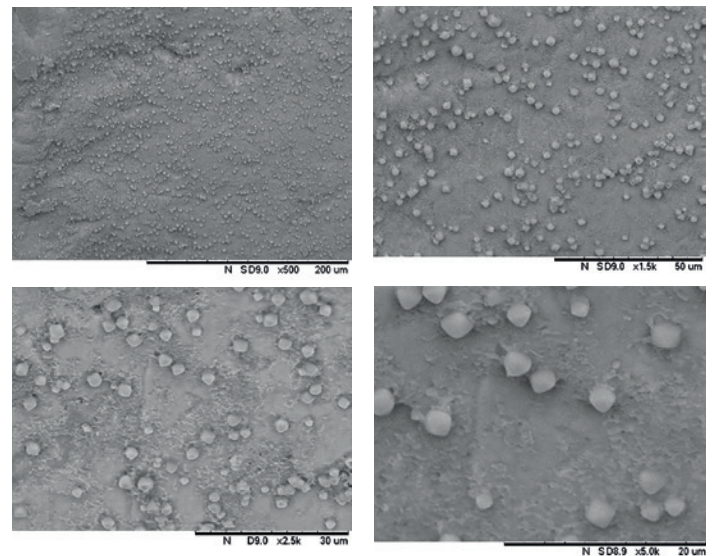
Kontrolloberfläche nach Exposition gegenüber künstlichem Speichel.

3.) Mikroskopische Aufnahmen des Schmelzes mit dem Wettbewerbsprodukt



Das Wettbewerbsprodukt zeigt verglichen mit den Kontrollproben eine Ablagerung von Partikeln auf der Oberfläche.

2.) Mikroskopische Aufnahmen des Schmelzes mit Profisil® Fluoride Varnish



Die mehrfache Vergrößerung zeigt verglichen mit den Kontrollproben eine gleichmäßige Ablagerung von Partikeln auf der Oberfläche.

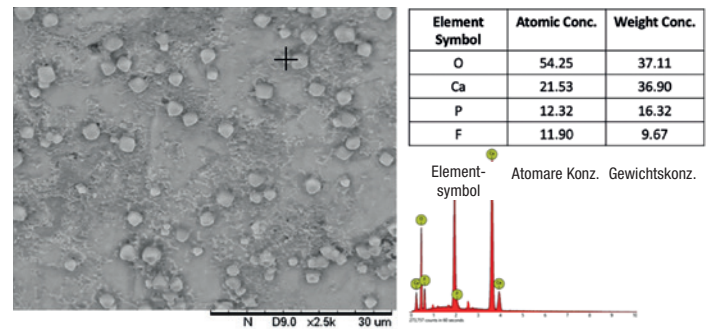
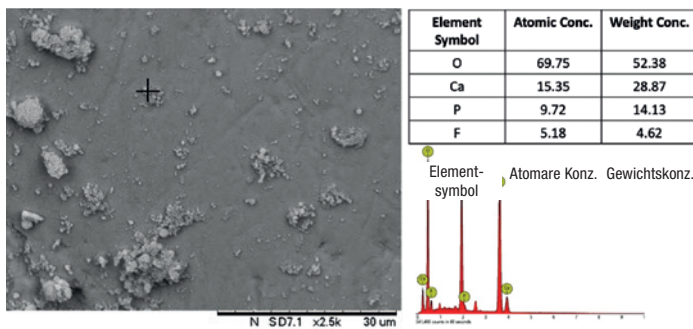
Profisil® Fluoride Varnish

Rasterelektronenmikroskop-(REM)-Studie

Die REM-Bilder sind repräsentativ für die gesamte Oberfläche und den gesamten Querschnittsbereich, der in den untersuchten Proben beurteilt wurde. Die Querschnittsbilder zeigen einen linearen Bereich von etwa 40 Mikrometern, und die stärkeren Vergrößerungen zeigen einen linearen Bereich von 20 Mikrometern, in dem weitere morphologische Details der kristallinen Präzipitate von Calciumfluorid sichtbar sind. Die Eindringtiefe der kristallinen Ablagerungen reicht etwa 20 Mikrometer weit in die freiliegenden Dentinkanälchen hinein. Die Identität der Kristalle wurde durch die beschriebene EDS-Studie bestätigt. Der Oberflächenbereich in der REM mit 500-facher Vergrößerung bedeckt etwa 60 mm², einen viel größeren Bereich als den Querschnitt, was die gleichmäßige Verteilung des Calciumfluorids auf diesem größeren Bereich der untersuchten Probe zeigt.

Standardmäßig werden bei der REM die gesamte Probe untersucht und repräsentative Bilder des gesamten linearen Bereichs oder des Oberflächenbereichs von Interesse erstellt. Die Nachweise in der Bildgebung bei Vergrößerung zeigten zuerst die robuste und gleichmäßige Präzipitation auf der gesamten Zieloberfläche (geringere Vergrößerung), und die höhere Auflösung im Querschnitt zeigt die Beschichtung und Penetration in die Dentinkanälchen, wodurch der Wirkmechanismus bestätigt wird. Diese repräsentativen Querschnittsbilder müssen mit höherer Auflösung aufgenommen werden und stellen daher einen kleinen linearen Bereich dar, der die Morphologie der kristallinen Ablagerungen zeigt. In Kombination bestätigen die beiden Ansichten den Verschluss der Dentinkanälchen über einen großen und tiefen Bereich der untersuchten Proben.

ERGEBNISSE – ENERGIEDISPERSIVE RÖNTGENSPEKTROSKOPIE



Die EDS zeigt Fluoridpräzipitat auf der Schmelzoberfläche als Resultat der beiden Lackapplikationen.

FAZIT

Die Untersuchung von Profisil® Fluoride Varnish mit Rasterelektronenmikroskopie (REM) zeigt, dass der Lack effektiv in die exponierte Dentin-oberfläche eindringt und die offenen Poren verschließt. Diese Studie wurde mit zwei führenden Wettbewerbsprodukten als Positivkontrolle durchgeführt. Im Vergleich zu den Wettbewerbsprodukten erbrachte Profisil® Fluoride Varnish eine gleichwertige Leistung.

Die REM-/EDS-Beobachtungen des mit den Wettbewerbsprodukten und mit Profisil® Fluoride Varnish behandelten Schmelzes zeigen die Ablagerung von Calciumfluoridkristallen auf der gesamten exponierten Schmelzoberfläche.