

Clinpro™ Tooth Crème

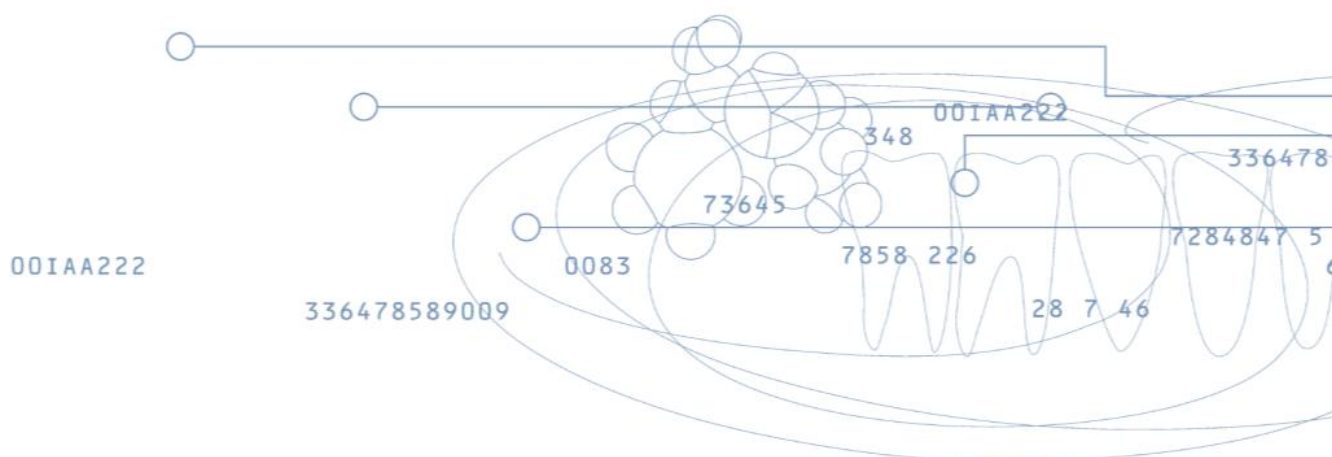
Зубная паста-крем для профилактики кариеса,
содержащая 0,21% натрия фторид и трикальцийфосфат

Техническое описание продукта



Содержание

Введение	3
Этиология кариеса	3
Профилактика кариеса	3
Описание продукта	4
Показания	4
Состав	4
Оценка	4
Абсорбция фторида	5
Биодоступность фторида	6
Удаление внешнего дисколорита	8
Абразивность	9
Инструкция по применению	11
Хранение	11
Вопросы и ответы	11
Резюме	12
Гарантия	12
Ограничение ответственности	12
Литература	13



Введение

Этиология кариеса

На зубах находится естественный зубной налет, содержащий бактерии. Некоторые бактерии, включая стрептококки и лактобактерии, вырабатывают кислоты при метаболизме сбраживаемых углеводов, таких как глюкоза, сахароза, фруктоза или приготовленный крахмал. Кислоты, образующиеся в ходе такого метаболизма, проникают в микропространства здоровой зубной эмали или оголенный дентин и растворяют минералы зубной ткани.

Это приводит к потере кальция и фосфата в зубной ткани, результатом чего является деминерализация.¹⁻⁴

Бактерии зубного налета - сбраживаемые углеводы → кислоты
Кислоты + зубная эмаль и дентин → деминерализация¹

Деминерализация проявляется на поверхности зубной эмали в виде белых пятен. При отсутствии лечения этот процесс может развиваться, приводя к образованию полости.

Профилактика кариеса

Слюна служит естественной защитой от кариеса благодаря своим физическим и химическим свойствам. Слюна защищает зубы за счет очистки их поверхности от углеводов и кислот, а также за счет нейтрализации кислот, возникших в результате расщепления углеводов. Слюна содержит минералы, такие как кальций и фосфат, которые замещают минералы, растворенные в ходе деминерализации⁵.

Слюна также является проводником фторида. Фторид в достаточном количестве реагирует с деминерализованным гидроксипатитом зубной ткани для образования фторопатита — этот процесс называется реминерализацией. Фторопатит более устойчив к кислоте, чем природный гидроксипатит. Это сводит образование зубного кариеса к минимуму.

К сожалению, количество фторида в слюне небольшое. Его количество слюне составляет примерно 0,32 мкмоль/л в областях с низкой концентрацией фторида в питьевой воде.⁶ По причине известного благотворного воздействия фторида на зубы его добавляют в питьевую воду и зубные пасты, ополаскиватели, гели и другие продукты местного применения. Местное применение фторида может повышать концентрацию фторида в слюне почти в 1 000 раз.⁷

За последние 40 лет во многих странах мира частота кариеса резко снизилась вследствие фторирования воды, повышения осведомленности общества относительно гигиены ротовой полости и использования фторсодержащих зубных паст.⁸⁻¹² Фторид поступает в организм за счет фторированной воды и фторированных зубных паст, что оказалось экономически выгодной мерой профилактики кариеса в общественном здравоохранении.^{11, 12}

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Crème представляет собой пасту для профилактики кариеса, содержащую 0,21% натрия фторида (весовое соотношение), разработанную специально для пациентов, нуждающихся в профессиональной обработке зубов фторсодержащим препаратом. Данный фторсодержащий крем можно ежедневно использовать при чистке зубов. Во время чистки зубов фторид из крема поступает в эмаль зубов, способствуя реминерализации деминерализованной эмали и предотвращению развития кариеса.

001AA222

0083

7858 226

7284847 5

336478589009

28 7 46

Описание продукта

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme — паста для профилактики кариеса, содержащая 0,21% натрия фторида (весовое соотношение) — это крем белого цвета с ароматом мяты и ванили, содержащий 950 ppm фторида и инновационный ингредиент трикальцийфосфат. Продукт предназначен для использования два раза в день вместо обычной зубной пасты (или по указанию врача-стоматолога).

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme упакован в тубу, масса 113 г.

Показания

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme предназначена для использования для профилактики и лечения кариеса.

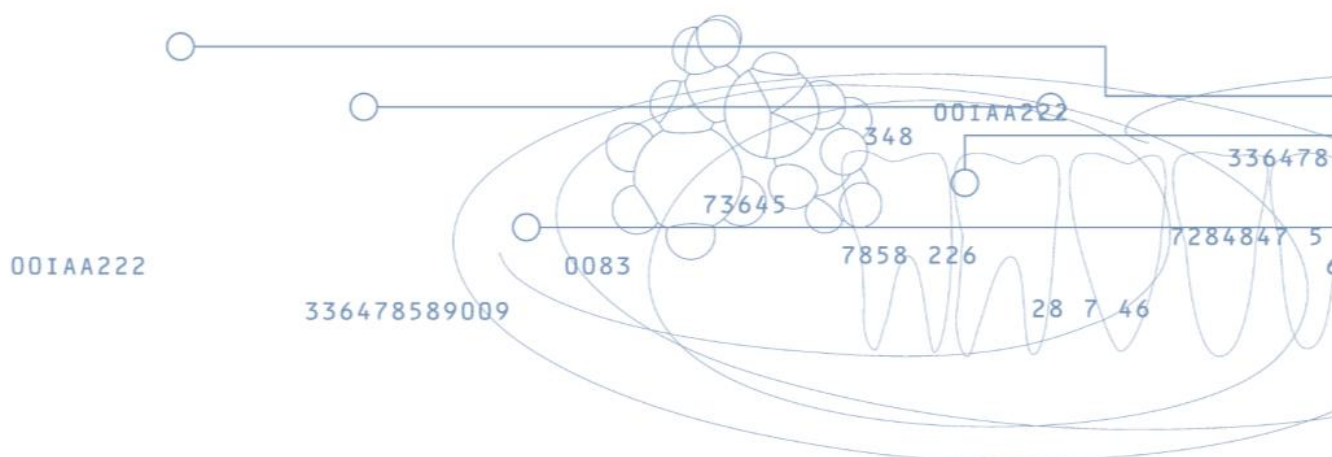
Состав

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme содержит 0,21% фторида натрия (весовое соотношение) и инновационный ингредиент трикальцийфосфат, запатентованный компанией 3M.

В 1 грамме зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme содержится 0,95 мг фторид-иона в среде с нейтральным pH, состоящей из воды, сорбита, кремния гидроксида, глицерина, полиэтилен-полипропиленгликоля, ароматизатора, полиэтиленгликоля, лаурилсульфата натрия, диоксида титана, карбоксиметилцеллюлозы, натрия сахарина и кальция трифосфата.

Оценка

Было установлено, что применение фторида позволяет снизить заболеваемость кариесом.¹³ Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme содержит 950 ppm фторида, обеспечивает фторидом, укрепляет эмаль и восстанавливает поражения на стадии белого пятна лучше, чем паста GC MI Paste Plus™.



Абсорбция фторида

Поскольку концентрация фторида в составе продукта играет важную роль, количество фторида, поступающего для деминерализации зубной ткани, не менее важно. Были проведены лабораторные испытания *in vitro* с целью определения эффективности фторирования зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Crème по сравнению с другими фторсодержащими препаратами.

Методология

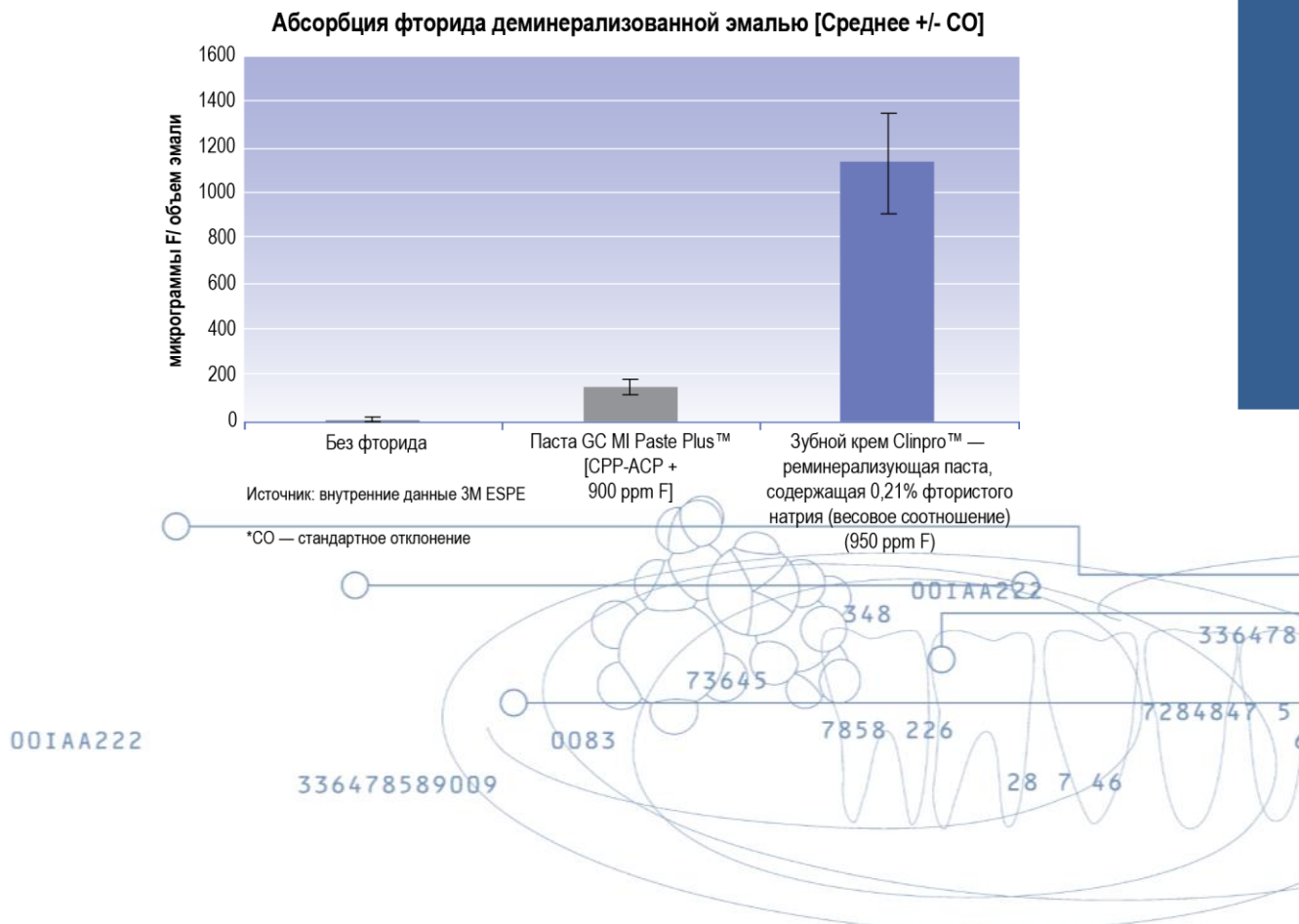
Образцы эмали были изготовлены из бычьих резцов. Поверхность зубов была выровнена и отполирована. Было установлено содержание фторида в каждом образце эмали. Образцы были деминерализованы с помощью раствора молочной кислоты 0,1 М и карбопола 0,2%. После деминерализации образцы были замочены на 30 минут в смеси фторсодержащего препарата и воде. Состав фторсодержащего раствора был следующим:

- не содержащая фтор деионизированная вода
- паста GC MI Paste Plus™ (900 ppm F⁻)
- зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Crème (950 ppm F⁻)

После обработки образцы эмали были повторно проанализированы тем же методом, что использовался для исходного определения уровня фторида. Для определения степени абсорбции фторида проводилось сравнение значений содержания фторида до и после обработки.

Результаты

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Crème показал статистически значительно более высокую степень абсорбции фторида по сравнению с пастой GC MI Paste Plus. Это указывает на то, что противокариозный потенциал зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Crème выше, чем у пасты GC MI Paste Plus.



Биодоступность фторида

Поражение на стадии белого пятна является ранним признаком кариеса, при отсутствии лечения оно будет прогрессировать до развития выраженного кариозного поражения. Лечение таких деминерализованных областей фторидом может прекратить прогрессирование и обратить процесс развития кариеса за счет реминерализации. Было проведено циклическое исследование pH *in vitro* с целью оценки фторирования и эффективности реминерализации зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme и пасты GC MI Paste Plus. Циклическая модель pH — это широко распространенный и утвержденный метод оценки противокариозного потенциала фторсодержащих препаратов.

В рамках данного эксперимента образцы подвергались циклическому изменению pH в течение 20 дней. Целью такого лабораторного эксперимента *in vitro* являлось определение способности зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme к следующему:

- обеспечение абсорбции фторида
- обеспечение реминерализации

Методология

Образцы эмали были вырезаны из бычьих резцов. Каждый образец замачивали в растворе молочной кислоты 0,1 М и карбопола 0,2% для создания искусственных кариозных поражений. Были выполнены измерения микротвердости исходной поверхности. Затем восемнадцать образцов были рандомизированы в следующие группы обработки:

- не содержащая фтор деионизированная вода
- паста GC MI Paste Plus™ (900 ppm F-)
- зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme (950 ppm F-)

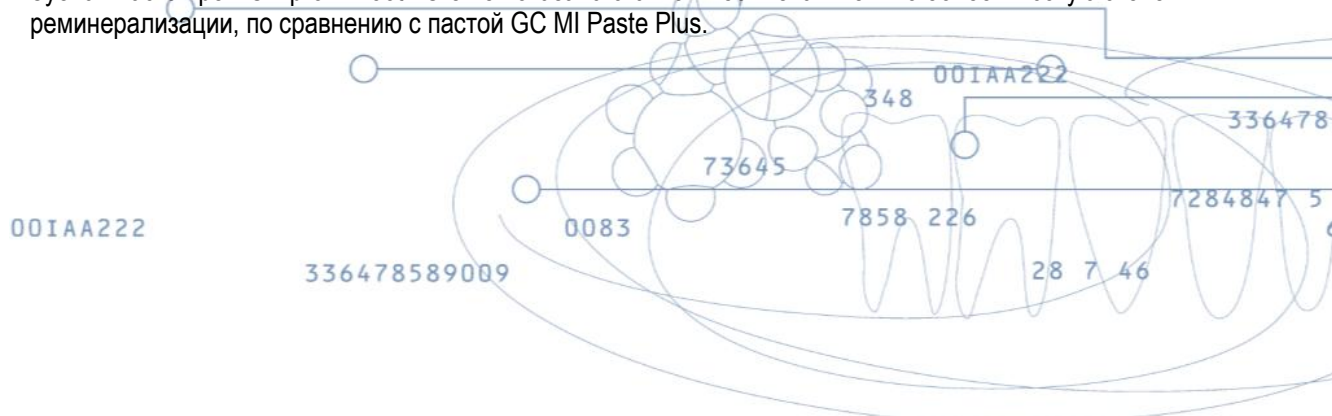
Каждая группа образцов подвергалась циклическому изменению pH в течение 20 дней. Ежедневно проводилось замачивание в деминерализующем растворе, искусственной слюне и фторсодержащем препарате (в растворе: одна часть фторсодержащего препарата к трем частям воды). Разведение фторсодержащего препарата 1:3 представляет собой обычный состав для чистки зубов.

Через 20 дней была проведена биопсия образцов при микропросверливании и анализ микротвердости поверхности для определения степени абсорбции фторида и способности к реминерализации, соответственно.

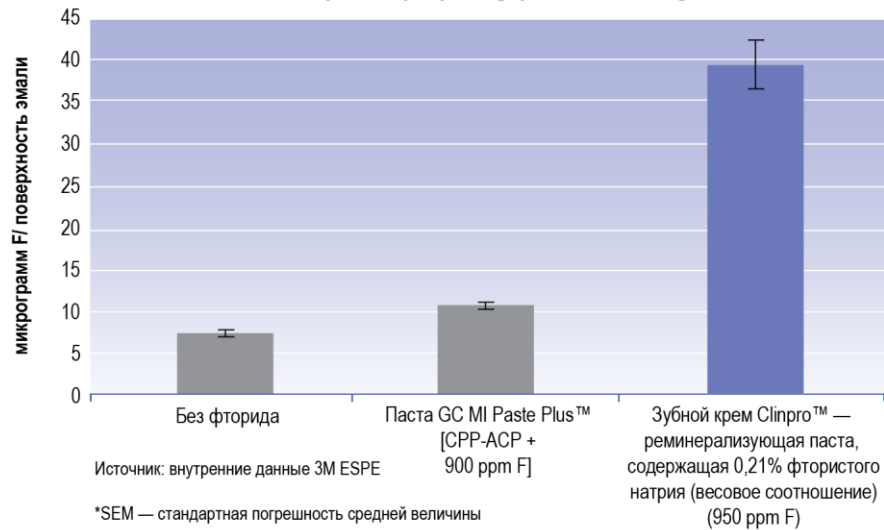
Результаты

В рамках данного исследования зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Crème — паста для профилактики кариеса, содержащая 0,21% натрия фторида (весовое соотношение), — была значительно более эффективна по всем показателям, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus™.

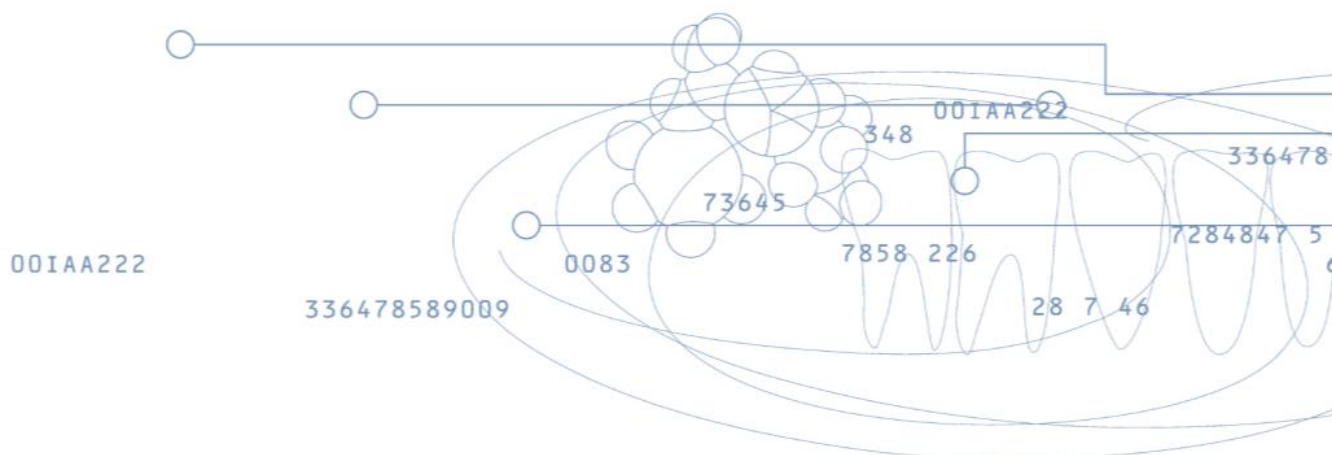
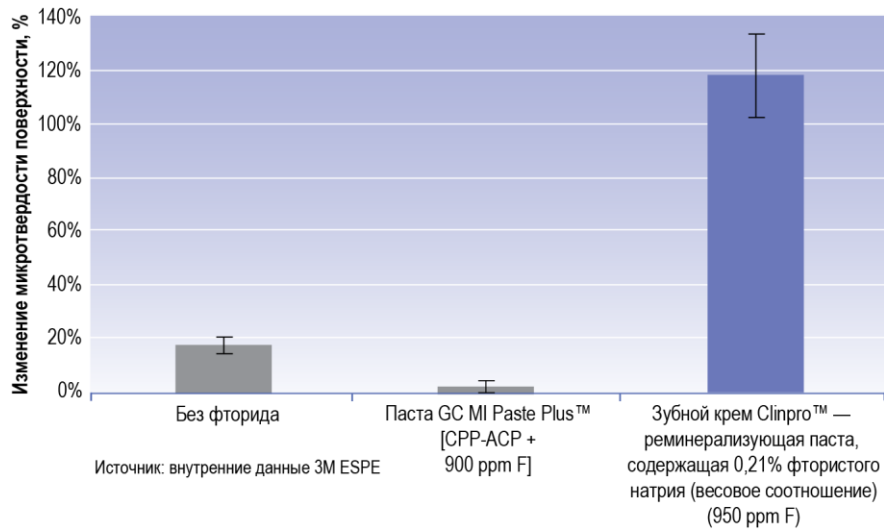
- Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme показала статистически значительно более высокую степень абсорбции фторида деминерализованной эмалью, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus.
- Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme показала статистически значительно более высокую степень реминерализации, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus.



Абсорбция фторида [Среднее +/- SEM]



Изменение микротвердости поверхности, % [Среднее +/- SEM]



Удаление внешнего дисколорита

Эффективность очистки фторсодержащими пастами определяется с помощью чистящего отношения «относительно пленки» (PCR – Pellicle Cleaning Ratio). Такое исследование, проводимое *in vitro*, помогает оценить способность фторсодержащего препарата удалить налет в виде пятен по сравнению с эталоном — пирофосфатом кальция. Чем выше показатели PCR, тем более качественными являются очистка и отбеливание. В рамках данного эксперимента было выявлено, что безрецептурная зубная паста обычно имеет показатели от 65 до 115¹⁴.

Методология

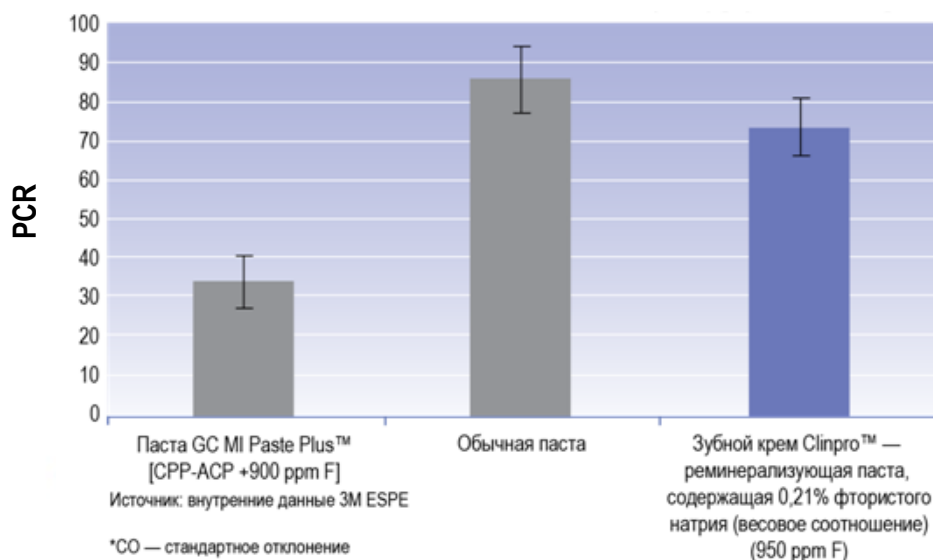
Образцы эмали были получены из бычьих зубов. Образцы окрашивались при попеременном погружении в растворы и сушке воздухом (растворы соевого бульона, чая, кофе, муцина и *Sarcina lutea*) на протяжении четырех дней. После окрашивания цвет каждого образца измерялся с помощью спектрофотометра.

Окрашенные образцы подвергались чистке V-8 механической щеткой с мягкой щетиной. К зубным щеткам применялась сила в сто пятьдесят грамм. Образцы подвергались очистке щеткой с применением растворов (25 г фторсодержащего препарата и 40 г деионизированной воды), в общей сложности, по 800 взмахов. В одном растворе содержалась зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme, в других — паста GC MI Paste Plus или обычная фторсодержащая паста на 1 100 ppm. После очистки щеткой цвет каждого образца измерялся повторно. Изменение цвета наблюдалось в каждом растворе по сравнению с эталоном пирофосфата кальция (для оценки PCR).

Результаты

После очистки зубной пастой (кремом) Clinpro™ Tooth Creme значение PCR составило 73,9, что указывает на эффективное удаление пятен. Это значение является статистически большим, по сравнению со значением PCR 33,8 в случае пасты GC MI Paste Plus. зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme эффективно очищает и отбеливает зубы.

Чистящее отношение «относительно пленки» (PCR) [среднее±CO]



001AA222

336478589009

0083

73645

7858, 226

7284847 5

28 7 46

Абразивность

Во фторсодержащих пастах необходимо найти баланс между эффективностью очистки и степенью абразивности. Высокоабразивные пасты с течением времени могут привести к поражению эмали и дентина. В Положении ISO 11609 «Стоматология — зубные пасты — требования, методы испытаний и маркировка» содержатся требования к степени абразивности и методы испытаний для определения степени абразивности. Для определения безопасности абразивной системы при использовании дважды в день для чистки зубов в домашних условиях проводились два испытания: относительная абразивность дентина (RDA) и относительная абразивность эмали (REA).

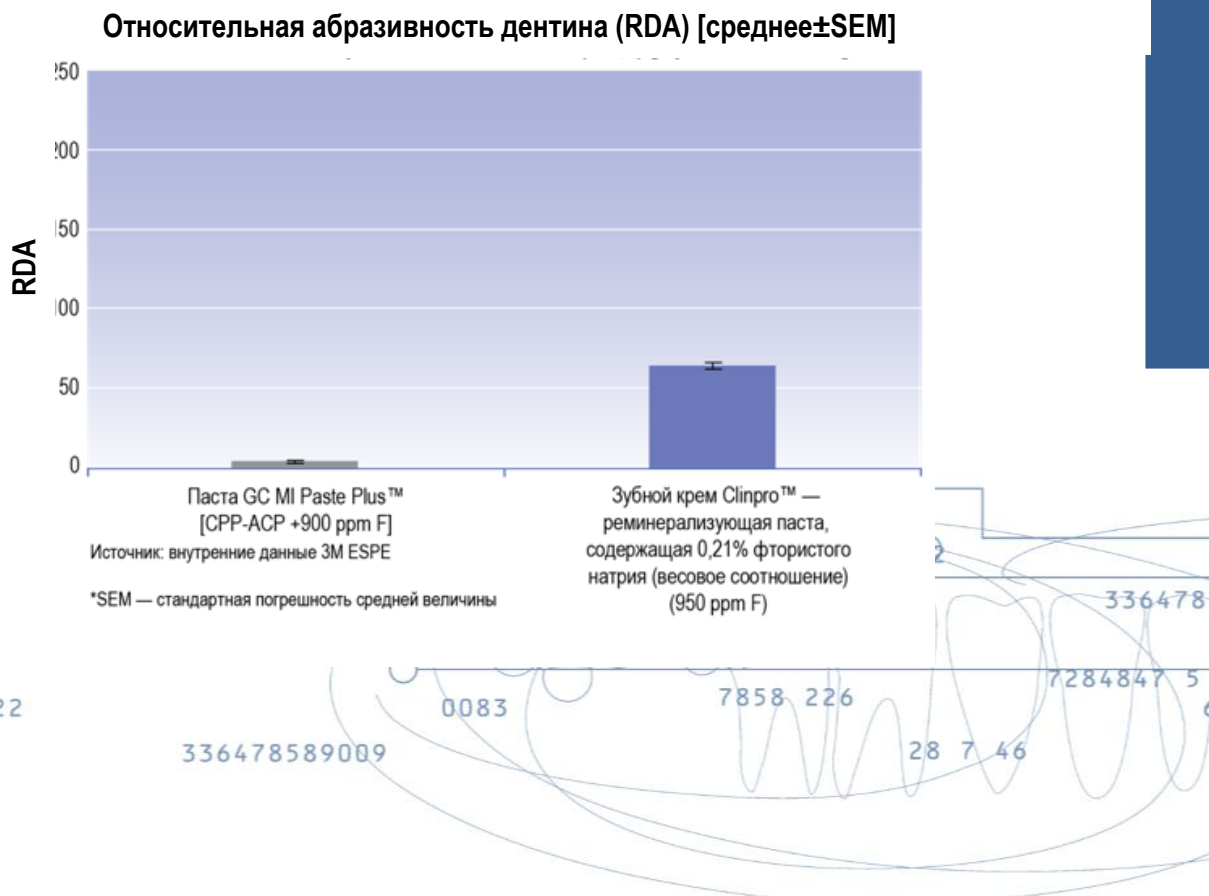
Методология

Испытания RDA и REA похожи. Облученный дентин или эмаль подвергались очистке щеткой, смоченной в растворах (25 грамм фторсодержащего препарата и 40 г деионизированной воды). Один раствор содержал зубную пасту (крем) Clinpro™ Tooth Creme™ — пасту для профилактики кариеса, содержащую 0,21% натрия фторида (весовое соотношение), а другой — пасту GC MI Paste Plus™ (900 ppm F-). Абразивность определялась относительно абразивного эталона, кальция пиррофосфата. При анализе дентина испытуемый состав должен превышать значение абразивного эталона (которому присваивается значение 100) не более чем в 2,5 раз, а при анализе эмали испытуемый состав должен превышать значение абразивного эталона (которому присваивается значение 10) не более чем в 4 раза. Поскольку дентин считается примерно в 10 раз более восприимчивым к стиранию, чем эмаль (причина присвоения эталону значений 100 и 10), абразивность дентина часто рассматривается как более приемлемый показатель абразивности для приготовления состава с необходимой абразивностью.

Результаты

Значение RDA зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme составило 59,58 при ограничении 250. Значение REA зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme составило 3,95 при ограничении 40.

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme обеспечивает деликатную и эффективную очистку эмали и дентина.



001AA222

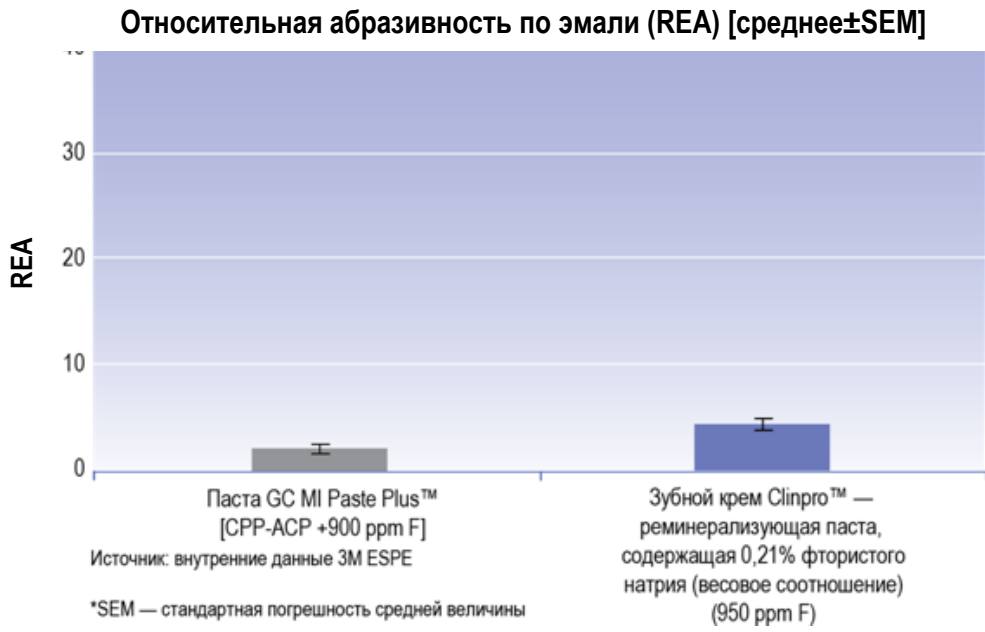
336478589009

0083

7858, 226

7284847 5

28 7 46



Инструкция по применению

См. инструкцию по применению в упаковке зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme .

Хранение

См. информацию по хранению в упаковке зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme .

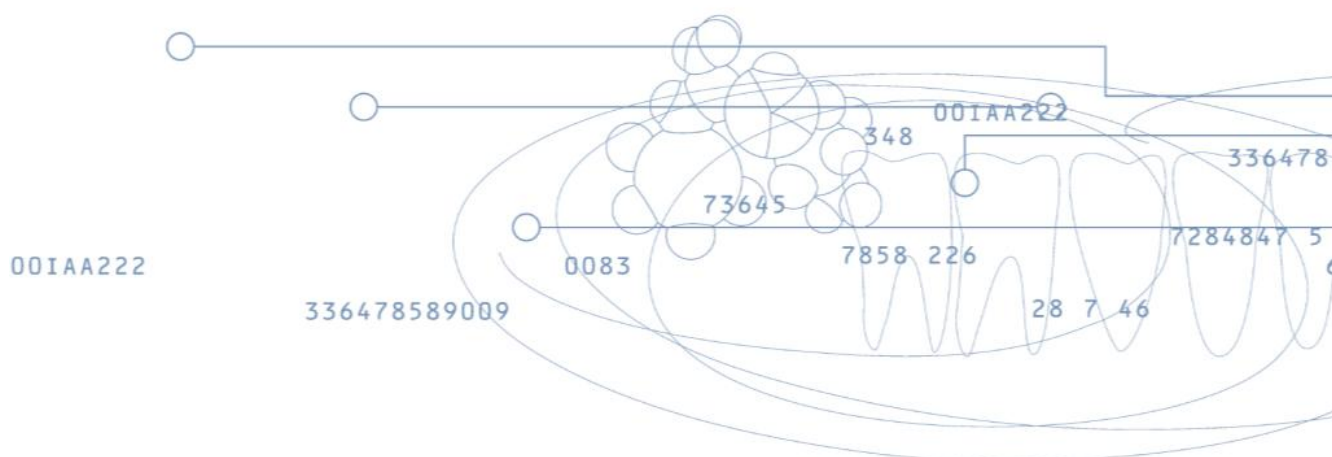
Вопросы и ответы

Какие преимущества имеет зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme по сравнению с другими профессиональными фторсодержащими препаратами?

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme содержит 950 ppm ионов фторида и инновационный ингредиент трикальцийфосфат. В ходе лабораторных исследований зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme показал более высокую степень абсорбции фторида и реминерализации, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus с содержанием фтора 900 ppm. Кроме того, в лабораторных исследованиях зубная паста Clinpro показала лучший результат по восстановлению поражений на стадии белого пятна, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus.

Как долго мои пациенты могут использовать зубную пасту (крем) Clinpro™ Tooth Creme ? Есть ли временные ограничения в лечении зубным кремом Clinpro?

Ваши пациенты могут получить пользу от применения зубной пасты-крема Clinpro™ Tooth Creme с содержанием фторида 950 ppm в форме щадящего фторсодержащего, менее абразивного для эмали и дентина препарата. Ваши пациенты могут применять зубную пасту (крем) Clinpro™ Tooth Creme вместо обычного фторсодержащего препарата.



Резюме

Зубная паста-крем Clinpro™ Tooth Creme™ — это паста для профилактики кариеса, содержащая 0,21% натрия фторида (весовое соотношение):

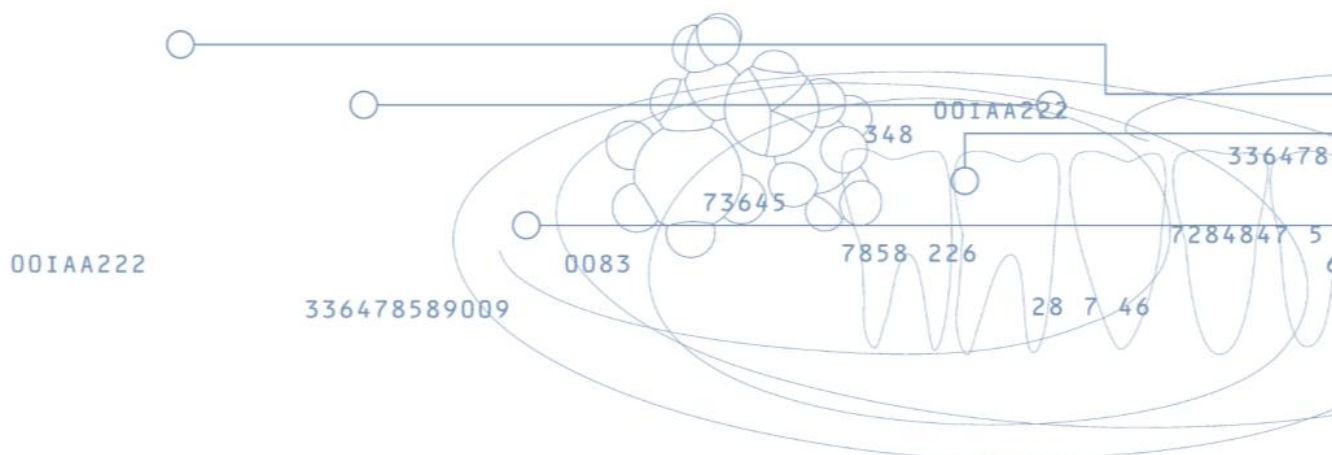
- используется для профилактики кариеса зубов
- помогает предотвратить кариес корня
- содержит 950 ppm ионов фтора
- содержит инновационный ингредиент трикальцийфосфат
- очищает и отбеливает зубы
- имеет большую степень абсорбции фторида, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus™
- обеспечивает большую степень реминерализации, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus
- в большей степени помогает обратить поражения на стадии белого пятна, по сравнению с пастой GC MI Paste Plus.

Гарантия

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие дефектов в отношении материалов продукта и процесса изготовления. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ КАКУЮ-ЛИБО ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для самого пользователя. Если в течение гарантийного срока проявляются дефекты данного продукта, вашим исключительным правом и единственной обязанностью 3M ESPE является устранение дефектов или замена продукта 3M ESPE.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законодательством, компания 3M ESPE не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, связанные с настоящим продуктом, будь то прямые, не прямые, специфичные, случайные или косвенные убытки или ущерб, независимо от заявленной теории, включая гарантийную, договорную ответственность, ответственность за халатность или прямую ответственность.



Литература

1. Featherstone JD. Prevention and reversal of dental caries: Role of low level fluoride. Community Dent Oral Epidemiol 1999;27(1):31-40.
2. L oesche WJ. Role of Streptococcus mutans in human dental decay. Microbiol Rev 1986 Dec;50(4):353-380.
3. Geddes DAM. Acids produced by human dental plaque metabolism in situ. Caries Res 1975;9(2):98-109.
4. Featherstone JD, Rodgers BE. The effect of acetic, lactic and other organic acids on the formation of artificial carious lesions. Caries Res 1981;15(5):377-385.
5. <http://www.ada.org/public/topics/saliva.asp>
6. O liveby A, Twetman S, Ekstrand J. Diurnal fluoride concentration in whole saliva in children living in a high- and a low-fluoride area. Caries Res 1990;24(1):44-47.
7. ten Cate JM, van Loveren Cor. Fluoride mechanisms. Cariology 1999;43(4):713-742.
8. Brown LJ, Swango PA. Trends in caries experience in US employed adults from 1971-74 to 1985: Cross-sectional comparisons. Adv Dent Res 1993 Jul;7(1):52-60.
9. Kalsbeek H, Verrips GHW. Dental caries prevalence and the use of fluorides in different European countries. J Dent Res 1990;69:728-732.
10. Moller IJ, Downer MC. Caries status in Europe and predictions of future trends. Caries Res 1990;24(6):381-396.
11. Newbrun E. Effectiveness of water fluoridation. J Public Health Dent 1989;49:279-289.
12. Stookey GK, DePaola PF, Featherstone JDB, Fejerskov O, Moller IJ, Rotberg S, Stephen KW, Wefel JS. A critical review of the relative anticaries efficacy of sodium fluoride and sodium monofluorophosphate dentifrices. Caries Res 1993;27(4):337-360.
13. CDC MMWR Recommendations and Reports; August 17, 2001;50(RR14):1-42.
14. W hite DJ, Kozak KM. The pellicle cleaning ratio effects of multi-benefit dentifrices. Abstract 4044, International Association for Dental Research 2002
http://iadr.confex.com/iadr/2002SanDiego/techprogram/abstract_14572.htm

