

DOSSIER SCIENTIFIQUE

Fluor Protector™ Vivadent

**Recherche et Développement
Service Scientifique / Février 1998**

**Vivadent France
BP 118
74410 SAINT-JORIOZ**

**Tél. 04.50.88.64.00
Fax. 04.50.68.91.52**

Sommaire

1. Introduction.....	3
2. Action des fluorures.....	
2.1. Reminéralisation.....	3
2.2. Prévention de la déminéralisation	4
2.3. Réduction de la croissance et de l'activité de la plaque	5
3. Fluor Protector™ Vivadent , le vernis fluoré	
3.1. Actions de Fluor Protector™ Vivadent	6
3.2. Réduction de la déminéralisation	7
3.3. Réduction de la plaque.....	7
3.4. Hypersensibilité de la dentine.....	7
3.5. Précision et sécurité d'application	9
4. Fiche technique	10
5. Résumé	11

1. Introduction :

Ces dernières années, une baisse significative du développement des caries a été remarquée dans de nombreux pays alors que la consommation de sucre était élevée ou en augmentation. Les raisons de cette tendance positive sont l'amélioration de l'hygiène orale et surtout l'utilisation de matériaux contenant du fluor dans le cadre de traitements prophylactiques de la carie. En complément de l'utilisation de pâtes dentifrices, de gels, de bains de bouche, l'application topique de fluorures au moyen de vernis fluorés est devenu de plus en plus le point incontournable pour un traitement prophylactique efficace.

Fluor Protector™ Vivadent est utilisé avec succès depuis 1975 et a fait la preuve de sa grande efficacité comme l'ont confirmé les nombreuses études scientifiques conduites sur ce produit.

2. Action des fluorures :

Les résultats des activités de nombreuses recherches ont démontré que le fluorure :

- stimule la reminéralisation par la salive
- évite la déminéralisation des tissus dentaires
- réduit l'activité et la croissance de la plaque dentaire

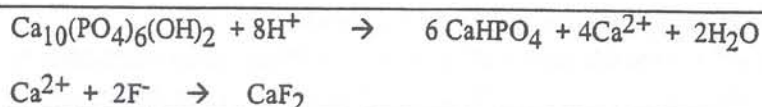
Ainsi, le fluorure est approprié pour les indications suivantes :

- amélioration de la résistance de l'émail
- traitement prophylactique à long-terme de la carie
- traitement des collets sensibles

2.1. Reminéralisation

Diverses études ont prouvé l'importance de la reminéralisation stimulée par la salive. Comme il s'agit d'un processus très lent, les ions fluorures doivent être présents pendant une période de temps suffisamment longue (Ten Cate & Arends 1980, Chen & coll. 1985).

L'application topique de fluorure forme une couche de fluorure de calcium à la surface dentaire. Si la valeur du pH descend au dessous de 5,5, l'hydroxyapatite se dissout en libérant des ions calcium hors de l'émail qui se lie avec les ions fluor pour former du fluorure de calcium (CaF₂) qui précipite.



Note :

CaF_2 est une simplification dans le sens « similaire à CaF_2 ». En plus de différents autres ions, la précipitation contient principalement des ions phosphates. Ce processus est favorisé par l'abaissement de la valeur du pH, par exemple dans le vernis appliqué (Rolla & Saxegaard 1990).

Il a été montré que les particules de CaF_2 adhèrent surtout sur les surfaces poreuses, telles que les fissures, les surfaces déminéralisées (Nelson & coll. 1983). La couche de CaF_2 est un dépôt pH-dépendant d'ions fluorures. A un pH neutre, le CaF_2 contenu dans la salive est pratiquement insoluble et peut rester à la surface des dents pendant des mois (Dijkmann & coll. 1983). On peut supposer que la solubilité est réduite par l'addition d'ions phosphate sur la surface cristalline de la couche de CaF_2 (Rolla & coll. 1993).

Le pH diminue après l'absorption d'hydrates de carbone ou d'acides, conduisant le dépôt de CaF_2 à libérer des ions fluorés. Les ions fluorures peuvent se placer dans les espaces libres du réseau cristallin du tissu dentaire minéralisé, produisant alors des fluoroapatites ou des hydroxyapatites fluorées, lesquelles sont plus stables dans l'acide que les hydroxyapatites (voir figure 1). La construction d'un bouclier protecteur efficace de l'émail est une autre action d'une couche uniforme de CaF_2 (Rolla & Saxegaard 1990).

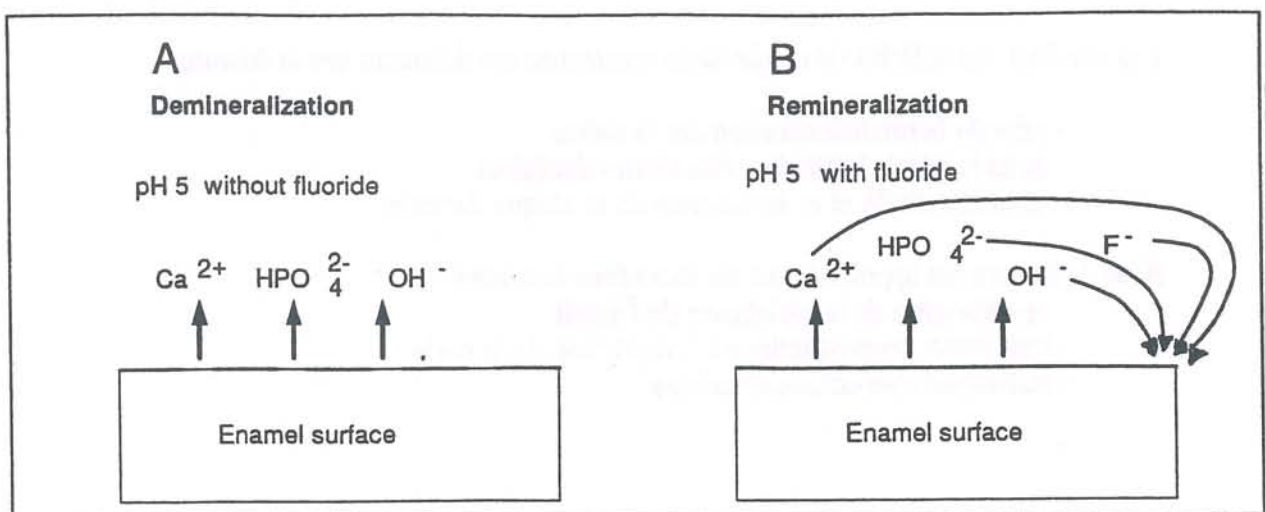


Figure 1 : diagramme des résultats avec (B) et sans (A) ions fluorures à pH 5.

2.2. Prévention de la déminéralisation

Une autre caractéristique importante de la libération de fluorures est la prévention de la déminéralisation. Les ions fluorures dissous dans la salive empêchent le fluorure lié à la surface de l'émail d'être dissout par les acides (Arends & Cristofferson 1990).

Le fluorure présent dans la substance dentaire n'est pas, seul, suffisant pour empêcher la déminéralisation (Luoma 1992). Il est évident, toutefois, qu'une absorption suffisante de fluorures est nécessaire (Retief & coll. 1985).

2.3. Réduction de la croissance et de l'activité de la plaque

Les fluorures sont également très importants pour la réduction de la croissance de la plaque et de son activité (Birkeland & coll. 1985). Il a été prouvé que la couche de CaF_2 bloque significativement le développement de la plaque dentaire. Après l'application de fluorures, la plaque bactérienne active, c'est à dire le Streptocoque mutans, produit moins d'acides durant la fermentation des hydrates de carbone. Le pH joue cependant un rôle important dans ce processus. A pH faible (entre 4,0 et 5,5), il y a davantage de fluorure d'hydrogène non dissocié (HF) que de fluorure libre :

Le HF pénètre la membrane cellulaire du Streptocoque mutans et interfère avec ses composants ioniques (H^+ , F^-), provoquant alors la baisse du pH cytoplasmique (voir figure 2). Un pH acide altère l'activité des enzymes qui supportent le métabolisme des bactéries ce qui gêne la production d'acides (Luoma 1992). De plus, les ions fluorures libres ont un effet toxique sur les bactéries.

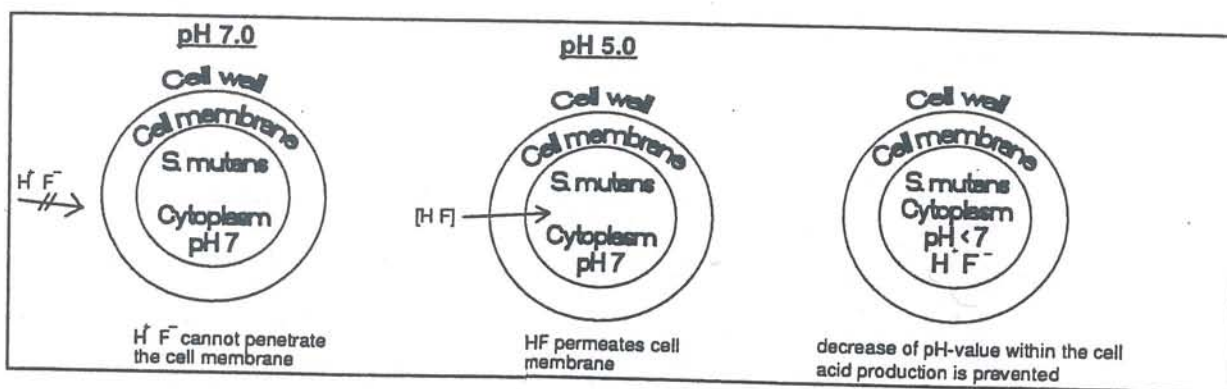


Figure 2 : diagramme de la relation entre le Streptocoque mutans et la concentration de fluorure avec les variations de pH.

3. Fluor Protector™ Vivadent, le vernis fluoré :

Pour le champ d'indications mentionné ci-dessus, l'utilisation de **Fluor Protector™ Vivadent**, ne contenant que 0,1 % de fluorures, est recommandée. Très tôt, dès 1975, Arends et Schuthof développèrent ce vernis. Sa substance active est un polyuréthane difluorosilane dans un milieu légèrement acide. Le vernis est facile à appliquer et durcit en un film clair et transparent à la surface des dents. Une application réussie de **Fluor Protector™ Vivadent** dépend d'un bon nettoyage professionnel associé à un bon séchage de la surface dentaire. Quelques patients n'apprécient pas l'odeur et le goût du produit. Mais cet aspect est parfaitement toléré aux vues de toutes les propriétés positives du produit.

3.1. Actions de Fluor Protector™ Vivadent

Dans les paragraphes suivants, nous évoquerons les résultats obtenus après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent**, en tenant compte des exigences requises pour un produit de fluoration efficace, ainsi que la comparaison avec des produits concurrents.

Couche de CaF₂

Diverses études menées sur **Fluor Protector™ Vivadent** ont prouvé que ce produit, avec une concentration minimale en fluorures de 0,1 %, construit une couche plus épaisse et plus dense de CaF₂ que les produits Duraphat et Elmex Gel (Nelson & coll. 1983 ; De Bruyn & coll. 1987). De plus, la couche démontre une action de réservoir à long-terme (voir figure 3). En outre, un taux élevé d'ions fluorures diffuse profondément dans la dent (De Bruyn & coll. 1987).

Une étude conduite par E. Hellwig & coll. en 1989 a montré de façon significative qu'il y a plus de fluorures absorbés par l'émail après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent**, qu'après l'utilisation de Duraphat.

Les capacités spéciales de fluidité de **Fluor Protector™ Vivadent** permettent même l'application dans les fissures et sur les surfaces proximales. Sur ces zones, la salive démontre un effet d'irrigation limité, permettant la persistance du CaF₂ pendant des semaines ou même des mois. Lorsque l'on applique un gel sur ces sites, un dépôt de CaF₂ à long-terme est impossible car l'application est gênée par la viscosité plus élevée de ce type de produit.

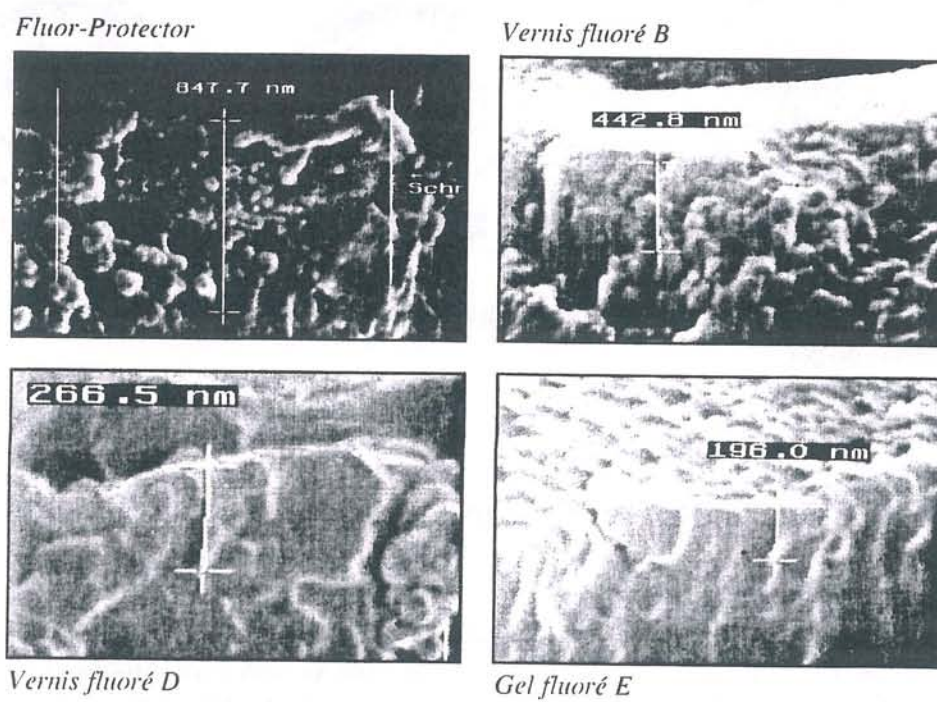


Figure 3 : les vues MEB prises dans nos laboratoires confirment les résultats de Nelson & coll. 1983. Comparativement à d'autres produits fluorés, **Fluor Protector™ Vivadent** construit la couche de CaF₂ la plus épaisse.

3.2. Réduction de la déminéralisation

Une réduction significative de la déminéralisation a été notée après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent**. Des études effectuées en présence d'une forte accumulation de plaque, ont montré une réduction de la perte minérale après application de **Fluor Protector™ Vivadent** de 53 % après 4 mois, et de 43 % après 6 mois (De Bruyn & Arends 1987). En comparaison avec Duraphat, **Fluor Protector™ Vivadent** montre moins de perte minérale, avec une profondeur de lésion inférieure. Par conséquent, **Fluor Protector™ Vivadent** permet une protection efficace contre la déminéralisation après seulement deux applications.

3.3. Réduction de la plaque

L'application de **Fluor Protector™ Vivadent** joue un rôle important dans la réduction de la plaque dentaire. Un mois après l'application du vernis, on a noté une chute significative de la quantité de plaque. De plus des études MEB (microscope électronique à balayage) ont montré la dispersion et la densité réduite de la matrice de la plaque (Dijkman & coll. 1985).

3.4. Hypersensibilité de la dentine :

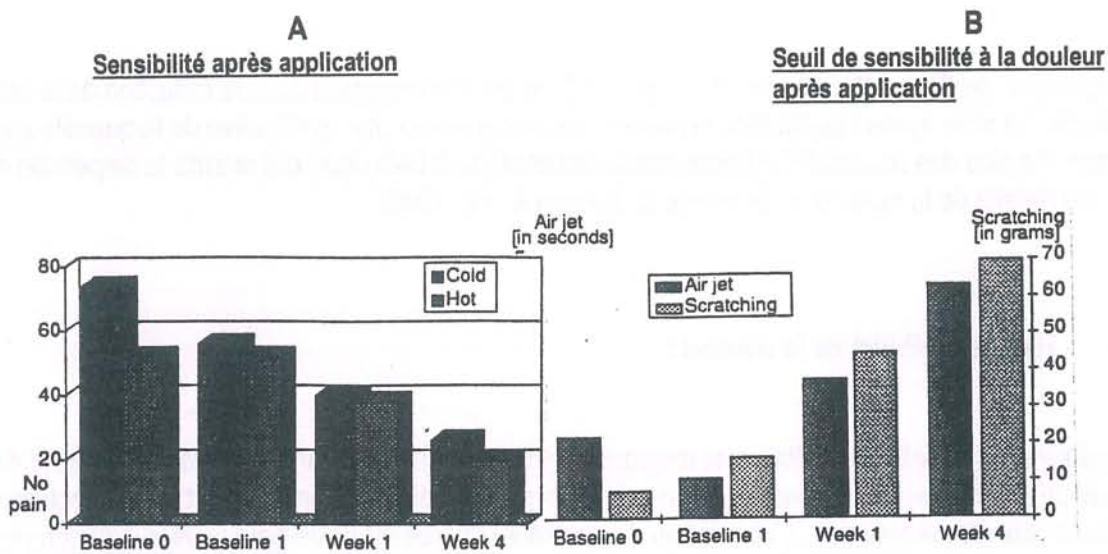
Le traitement des collets sensibles est toujours un problème délicat pour les dentistes. La perte de l'émail ou une récession gingivale peut entraîner l'exposition de la dentine, qui est alors directement exposée aux stimuli externes. L'absorption de nourriture sucrée ou acide peut causer la décomposition d'une couche dentinaire protectrice. Une sensibilité augmentée aux stimuli thermiques (chaud, froid), mécaniques (comme le frottement, la brosse à dents), ou chimiques (diffusion de liquides acides ou sucrés) est alors fréquente. L'impact de ces stimuli résulte dans des mouvements de liquide dans les tubuli dentinaires. Le changement de pression qui s'ensuit stimule les terminaisons nerveuses à la limite dentine/pulpe. On observe huit fois plus de tubuli dentinaires ouverts dans une dentine hypersensible que dans une dentine normale. De plus, le diamètre de ces tubuli est approximativement deux fois plus large. Il y a donc un risque que les bactéries de la cavité orale pénètrent à l'intérieur des tubuli et atteignent la pulpe, où elles peuvent entraîner des inflammations douloureuses (Pashley 1985; Addy & coll. 1987).

Ces résultats impliquent la mise en place d'une thérapie visant non seulement à fermer les tubuli dentinaires ouverts, mais aussi à stimuler la reminéralisation. L'application d'un produit topique fluoré est donc vivement indiqué. L'obstruction des tubuli dentinaires peut être obtenue par l'application du vernis liquide qui va créer une couche de CaF_2 . La porosité élevée de la dentine favorise la mise en place des particules de CaF_2 .

La reminéralisation se développe, comme décrit plus haut, par la libération de fluorures provenant de la couche de CaF_2 .

Fluor Protector™ Vivadent a montré de très bons résultats lorsqu'il est utilisé dans le traitement des collets sensibles (Bily-Pryga & coll. 1982 ; Collaert & coll. 1990). Collaert & coll. a noté la réduction de la sensibilité à la douleur au « froid » immédiatement après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent**.

Après un second traitement avec **Fluor Protector™ Vivadent** une semaine plus tard, la sensibilité à la douleur au brossage ainsi qu'au « chaud » et au « froid » a été réduite. Une réduction significative de 47 % de la sensibilité au « chaud », de 55 % de la sensibilité au « froid », et de 37 % de la sensibilité au brossage a été noté quatre semaines après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent** (voir figure 4). Une augmentation du seuil de sensibilité à la douleur a également été observée pour la sensibilité au frottement et à l'air inspiré (Collaert & coll. 1990).



Effet du **Fluor Protector™ Vivadent** sur la diminution de la douleur provoquée au chaud et au froid après 2 applications sur des collets hypersensibles

Augmentation du seuil de sensibilité à la douleur lorsque les dents sont soumises à frottement ou à la soufflette après 2 applications de **Fluor Protector™ Vivadent** sur les dents hypersensibles

Figure 4 : Les diagrammes A et B décrivent la réussite du traitement des collets sensibles après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent**.

3.5. Précision et sécurité d'application :

Le problème essentiel lié à la fluoration est le risque de concentration systémique élevée après déglutition, spécialement chez les enfants. Ce risque est surtout présent avec les gels fluorés. La concentration habituelle d'un gel en fluorures est de 1,25 %, ce qui est nettement supérieur à celle de **Fluor Protector™ Vivadent** dont la concentration est de seulement 0,1 %.

Selon les recommandations de la Clinique Dentaire Nord de l'Université Libre de Berlin, l'application de gels prêts-à-l'emploi est contre-indiquée, en raison de l'impossibilité de contrôler le dosage (Zimmer & coll. 1993). Le danger de déglutir d'importantes quantités de produit est augmenté par le fait que le pH acide des gels stimule la sécrétion salivaire. Les gels doivent être appliqués plusieurs fois par an, ce qui est un inconvénient supplémentaire. Il a été trouvé des taux de fluorure de 300 à 1443 ng/ml dans le plasma après l'application de gels fluorés (Ekstrand & coll. 1981 ; Heeres & coll. 1984).

La limite néphrotoxique dans le plasma est de 850 ng/ml de fluorure. Une demi-heure à une heure environ après l'application de **Fluor Protector™ Vivadent** avec une concentration spéciale en fluorures de 0,7 %, on a trouvé 140 ng/ml dans le plasma sanguin ; ce qui est nettement en dessous du seuil critique (Seppä & Hanhijärvi 1983).

Comme la concentration en fluorures de **Fluor Protector™ Vivadent** a été réduite à 0,1 % depuis 1989, les résultats sont encore meilleurs. Une basse concentration en fluorures a pu être observée dans les urines.

Avec ce taux minimum en fluorures (Einwang 1986), la concentration en fluorures d'autres vernis, comme Duraphat (2,26 %) et Bifluorid (5,64%), est considérablement plus élevée que celle de **Fluor Protector™ Vivadent**.

Plusieurs études ont prouvé qu'un taux minimum en fluorures n'a aucun effet négatif sur l'efficacité du vernis (De Bruyn & coll. 1987, 1988).

Grâce à sa basse concentration en fluorures, sa bonne adhérence, et sa solubilité dans l'eau limitée, l'application de **Fluor Protector™ Vivadent** n'entraîne aucun risque d'intoxication aigue ou chronique (De Bruyn & Arends 1987).

4. Fiche Technique

Produit : **Fluor Protector™ Vivadent**

Type de matériau : **Vernis fluoré reminéralisant et désensibilisateur**

Composition	% en poids
Fluorure de silane	1.0
Isocyanate aromatique (75 % en solution d'Ethylacétate)	15.0
Ethylacétate	64.0
Isoamylpropionate	20.0

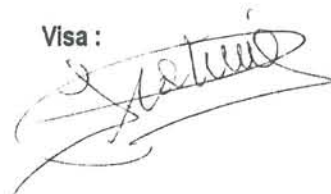
Propriétés physiques :

Résidu sec		12.1 %
Temps de séchage	à 23°C, 50 % d'humidité relative	< 5 min.
Contenu en fluorure	en solution	0.1 %
	en résidu sec	0.81 %

Service Scientifique

Date / Référence : Décembre 1996 - FB/PO

Visa :



5. Résumé :

Le tableau suivant décrit les avantages et inconvénients de **Fluor Protector™ Vivadent** aussi bien que ceux des produits mentionnés.

	Fluor Protector™	Duraphat	Elmex Gelee
Concentration en fluorures	0,1 %	2,26 %	1,25 %
Épaisseur de la couche de fluorures de calcium	1,0 µm	0,2µm	0,3 µm
Action du dépôt	élevé	moyen	insuffisant
Cycle d'application recommandé	2 fois par an	2 à 4 fois par an	6 à 12 fois par an
Mouillabilité	très bonne	insuffisante	insuffisante
Sensibilité à l'humidité	oui	non	non
Couleur	transparent	jaune	rouge
Goût pendant l'application	défavorable	favorable	défavorable
Délai de prise alimentaire après l'application	30-45 min.	4 heures	1 heure

Note :

Comme les études scientifiques sur le produit *Bifluorid/Voco* ne sont pas encore disponibles, le produit n'est pas mentionné ci-dessus. De plus, *Bifluorid* est disponible en flacon avec bouchon à vis, ce qui favorise l'évaporation du solvant. Alors que les mini-flacons en verre de **Fluor Protector™ Vivadent** assurent une concentration sûre de la substance active et une stabilité à long terme.

La comparaison des produits ci-dessus a mis en évidence le fait que **Fluor Protector™ Vivadent** est un produit de fluoruration efficace du point de vue des dentistes et des patients :

- aucun risque de surdosage grâce à une concentration limitée en fluorures
- meilleure efficacité sur les zones à risque, grâce à ses propriétés de fluidité et de bonne adhérence
- application professionnelle contrôlée au cabinet dentaire deux fois par an
- application en un film fin et transparent
- ne provoque pas de décoloration, confort assuré pour le patient
- conditionnement pratique en mini-flacons unidoses
- stabilité de la substance active assurée grâce aux mini-flacons

Appliqué de façon professionnelle avec succès depuis 1975, **Fluor Protector™ Vivadent** est le produit fluoré de choix pour le traitement prophylactique des caries et de l'hypersensibilité dentinaire.