

## **Anhang**

**zum DZZ-Artikel:**

# **Plaque - Kontrolle mit elektrischer Lamellenzahnbürste – präklinische und randomisierte klinische Untersuchungen**

## Inhaltsverzeichnis:

1. Poster-Publikationen zu UNIQUE	3
2. Ergebnisse Robotertest	6
3. Klinische Studie	8
a) Ablauf	8
b) Patienten-Information	9
c) Studienprodukte	12
i) Bedienungsanleitung UNIQUE	12
ii) Weitere Studienprodukte	32
d) Ein-/Ausschlusskriterien	33
e) Case Report Forms	34
f) Statistik	44
g) Studien-Ergebnisse	48
h) Ethik-Votum	82

# 1. Poster- Publikationen zu UNIQE

Int. Ass. Dental Res. 2021  
Presentation/ Poster #: 1678

## Clinically simulated brushing-vibrating plaque control by lamellar full-mouth devices

P. GAENGLER\*, M. KEINER, K. W. WEICH and T. LANG

ORMED - Institute for Oral Medicine at the University of Witten/Herdecke, Germany  
eMail: info@ormed.net, web: www.ormed.net



**Objectives:**  
All toothbrushing methods have advantages and disadvantages. Therefore, robot tests of alternative biophysical lamellar brushing actions are needed. The aim was (i) to test two prototypes (BLBR, Grünwald, Germany) with a clinically validated robot programme, (ii) to introduce the new occlusal Planimetric Plaque Index oPPI and (iii) to compare the efficacy of the full-mouth devices with Philips Sonicare powered toothbrush (Drachten, Netherlands).

**Material and Methods:**  
After pretesting different Shore hardness A materials, vibration modes and intermediate dentifrice foams (Aero - containing sodium fluoride/nitrogen, Toyo - containing amine fluoride/nitrogen, BLBR, Grünwald) the SHA was set to 43 and the vibration to 140 Hz. Prototype RED 2 employed indirect, prototype RED 3 direct vibration transfer from handle to lamellar full-mouth brush. Occlusal brushing force was 7.5 N, lateral movement 6.0 cm, vertical movement 2.0 cm. Ten replicated human KaVo-teeth in anatomic position were coated with clinically validated plaque simulation (PG plaque, Pepin et al. 2020). Sixty seconds brushing was followed by computer-assisted planimetric plaque assessment at 24 coronal fields (PPI), 2 occlusal fields at premolars and 4 occlusal fields at molars including the wisdom teeth (oPPI). For evaluation 4 sites per tooth with 4 risk areas (XY fields in-between, ABCDF fields next to gum line) were defined. The Philips Diamond Clean/Sensitive Head brushed the same teeth, brushing force 1.5 N, 120 s, strictly according to recommendations. Data underwent statistical analysis after the Kolmogorov-Smirnov-test of 12 variables for normal distribution. H0 of normality was accepted for the PPI values and clearly rejected for oPPI values. Therefore, the independent two samples t-test (PPI) and the non-parametric U-test (oPPI) were applied.

**Results:**  
Prototype RED 3 was superior to Prototype RED 2 and Philips Sonicare PTB in all buccal coronal fields at smooth surfaces (81.7 – 92.0 % plaque removal) and risk areas in-between teeth and next to the gum line (32.5 – 59.4 % plaque removal), significantly different ( $p < 0.001$  –  $p < 0.05$ ) from Philips Sonicare PTB. However, differences in occlusal plaque removal were non-significant after Bonferroni correction. Analysis of single teeth revealed optimal plaque control by Prototype RED 3 around all incisors, canines, premolars and molars.

**Conclusions:**  
The unique bio-physical brushing-vibrating mechanism of action - MOA - of a powered lamellar toothbrush prototype is promising for effective plaque control.  
The MOA is supported by a special fluoride containing dentifrice foam.  
The new Occlusal Planimetric Plaque Index oPPI is relevant for biofilm disclosure.

**References:**  
T. LANG, S. STAUFER, S. JENNIS, P. GAENGLER  
Clinical validation of robot simulation of toothbrushing - comparative plaque removal efficacy. BMC Oral Health, 2014, 4:1432  
P. GAENGLER, T. LANG and B. JENNIS  
Computer-assisted Planimetric Plaque Assessment of Robot Tested Toothbrushing. Journal of Dental Research, 2013, Vol. 92, Spec. Issue, Abstract No. 3326  
H. PEPIN, T. LANG, K. WEICH and P. GAENGLER  
Clinical validation of Organic Plaque Simulation in Robot Toothbrushing Tests. Journal of Dental Research, 2020, Vol. 99, Spec. Issue B, Abstract No. 3075

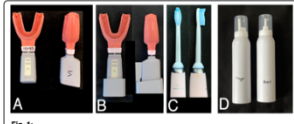


Fig. 1: A - BLBR Brush, B - BLBR Brush with removable head, C - Philips Sonicare Diamond Clean with Sensitive Head, D - Dentifrice foams Toyo and Aero

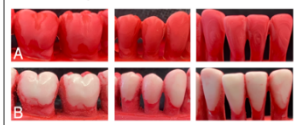


Fig. 2: A - Stained organic plaque simulation (Pepin et al. 2020), B - Post brushing, robot programme 80s, brushing-vibrating plaque control by lamellar full-mouth device before APPI plaque assessment (see Fig. 3)

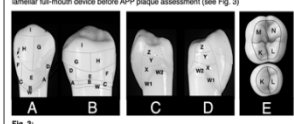


Fig. 3: Planimetric fields at tooth crowns and roots of smooth surfaces (A, B) and mesially (C) and distally (D) in-between the teeth for plaque assessment in percentages per field, per risk area or per tooth site with automated plaque planimetry APPI according to the Planimetric Plaque Index PPI (Lang et al., 2011); oPPI at molars, occlusal planimetric fields K and L medially and M and N distally (E); below: oPPI at premolars, planimetric fields K buccally and L lingually (E).

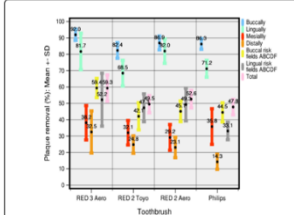


Fig. 4: Error bars of plaque removal buccally (towards the cheek), lingually (towards the tongue), mesially (in-between the teeth), distally (posterior, in-between the teeth) at buccal and lingual risk fields ABCDF (next to the gum line) and total for the four tested toothbrushes

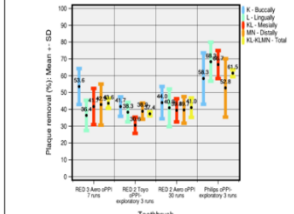


Fig. 5: Error bars of plaque removal at occlusal surfaces with planimetric fields KL at premolars and KLMN at molars for the four tested toothbrushes

Tab. 1: List of cleaning efficacy (U) plaque removal. Multiple comparisons of all test, of a degree of freedom  $p < \alpha$  significance value.

Control	Tooth surface	U	U	U	U	Mean
RED 2 Aero	Buccally	4.92***	38	0.000	8.58	
	Lingually	3.72***	38	0.001	10.05	
	Mesially	1.302	38	0.270	6.71	
	Distally	1.102	38	0.301	7.72	
RED 2 Aero oPPI	ABCDF mesial	1.31***	38	0.000	17.09	
	ABCDF lingual	1.716	38	0.099	4.96	
	ABCDF total	4.92***	38	0.000	8.58	
	Total	4.92***	38	0.000	8.58	
RED 2 Aero	Buccally	2.91**	38	0.006	8.08	
	Lingually	2.91**	38	0.006	8.08	
	Mesially	2.91**	38	0.013	8.07	
	Distally	1.491	38	0.077	7.02	
RED 2 Aero oPPI	ABCDF mesial	1.491	38	0.000	14.06	
	ABCDF lingual	1.491	38	0.000	14.06	
	ABCDF total	1.491	38	0.000	14.06	
	Total	1.491	38	0.000	14.06	
RED 2 Aero	Buccally	4.145***	38	0.000	8.58	
	Lingually	3.685***	38	0.001	10.05	
	Mesially	0.114	38	0.911	6.71	
	Distally	0.885	38	0.401	8.08	
Philips	ABCDF mesial	4.845***	38	0.000	14.06	
	ABCDF lingual	3.685***	38	0.001	10.05	
	ABCDF total	3.685***	38	0.001	10.05	
	Total	3.685***	38	0.001	10.05	

Tab. 2: Examples of single tooth analysis (with 2x11 and 2x11, 4x5).

Area	Brush	U	U	U	U	Mean
A	RED 2 Aero	1.102	38	0.301	7.72	
	RED 2 Aero oPPI	1.102	38	0.301	7.72	
	Philips	1.102	38	0.301	7.72	
	Total	1.102	38	0.301	7.72	
B	RED 2 Aero	1.102	38	0.301	7.72	
	RED 2 Aero oPPI	1.102	38	0.301	7.72	
	Philips	1.102	38	0.301	7.72	
	Total	1.102	38	0.301	7.72	

**Clinically simulated brushing-vibrating plaque control by lamellar full-mouth devices. Journal of Dental Research, 2021, Vol. 100, Spec. Issue A, Abstract No. 1678**

## Individualization of brushing-vibrating plaque control by lamellar full-mouth device Uniqe



T. LANG\*, M. KEINER, K. W. WEICH and P. GAENGLER

ORMED - Institute for Oral Medicine at the University of Witten/Herdecke, Germany  
eMail: info@ormed.net, web: [www.ormed.net](http://www.ormed.net)

### Objectives:

Biophysical lamellar brushing actions demonstrated effective plaque control in clinically validated robot testing at coronal and occlusal planimetric fields/tooth (PPI, oPPI; Gaengler et al. 2021). Therefore, the aim was (i) to test individual full-mouth lamellar pieces, (ii) to compare with Philips Sonicare and (iii) to assess different brushing time with the same robot programme using clinically validated organic plaque simulation (Pepin et al. 2020) and planimetric plaque indices PPI (Lang et al. 2011) and oPPI (Gaengler et al. 2021).

### Material and Methods:

The lamellar toothbrush Uniqe (BLBR, Grünwald, Germany) is offered with 3 mouthpieces M Small, Medium and Large. The robot brushed all 32 replicated human KaVo teeth in anatomic position with the mouthpieces M S, M M and M L. Ten teeth were coated with organic plaque simulation. The occlusal force was set at 7.5 N, vibration with 120 Hz, manual movements transversally, vertically and sagittally with dentifrice foam Nanosaar (BLBR, Grünwald, Germany) with 7 cycles per each mouthpiece. The control powered toothbrush Philips Sonicare Diamond Clean (SensitiveHead, Drachten, Netherlands) brushed the same robot dentition with a special Philips programme for 120 s according to manufacturers recommendations. Finally, the 3 Uniqe mouthpieces brushed the teeth with foam for 30 s, 45 s, 60 s and 120 s. Computer-assisted plaque assessment at coronal and occlusal fields of 5 sites/tooth with 4 risk areas (next to gum line, in-between the teeth) revealed plaque removal in percentage per field/area. Data of the 3 mouthpieces and of different brushing times underwent statistical analysis (independent two-sample t-test).

### Results:

The foam-filled mouthpieces executed combined brushing-vibrating plaque removal action with chewing motions and manual motions in consecutive transversal, vertical and sagittal directions. Uniqe M M as best fitting device brushes, consequently, at hidden areas highly significantly better ( $p < 0.01$ ) than Uniqe M L. The unique Mechanism of Action MOA demonstrates in the single tooth analyses equality in plaque removal in comparison to Philips with different brushing efficacy from tooth to tooth and with highly significantly better results ( $p < 0.001$ ) at lingual areas. In contrast to Philips the MOA leads to harmonic means around 4 sites of all single teeth. Optimal plaque removal was achieved with brushing time of 60 s (95% smooth surfaces, 67% next to gum line, 50% in-between the teeth). The 30 s results were not acceptable, the 45 s results sub-optimal, and brushing for 120 s showed higher plaque removal at all coronal and occlusal planimetric fields, however, statistically insignificant.

### Conclusions:

Best fitting mouthpiece, optimal brushing time and novel foam are crucial to elicit the unique brushing-vibrating lamellar Mechanism of Action MOA. Optimal plaque control in clinically validated robot testing and computer-assisted planimetric plaque assessment constitutes clinical testing in Randomized Cross-over Clinical Trials RCTs.

### References:

- T. LANG, S. STAUFER, B. JENNES, P. GAENGLER  
Clinical validation of robot simulation of toothbrushing - comparative plaque removal efficacy. BMC Oral Health, 2014, 4:14-82
- P. GAENGLER, T. LANG and B. JENNES  
Computer-assisted Planimetric Plaque Assessment of Robot Tested Toothbrushing. Journal of Dental Research, 2013, Vol. 92, Spec. Issue, Abstract No. 3326
- H. PEPIN, T. LANG, K. WEICH and P. GAENGLER  
Clinical validation of Organic Plaque Simulation in Robot Toothbrushing Tests. Journal of Dental Research, 2020, Vol. 99, Spec. Issue B, Abstract No. 3075
- P. GAENGLER, M. KEINER, K. W. WEICH and T. LANG  
Clinically simulated brushing-vibrating plaque control by lamellar full-mouth devices. Journal of Dental Research, 2021, Vol. 100, Spec. Issue B, Abstract No. 1678

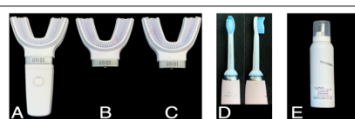


Fig. 1: A - Uniqe Serial Product with S-Mouthpiece  
B - Uniqe M-Mouthpiece  
C - Uniqe L-Mouthpiece  
D - Philips Sonicare Diamond Clean with Sensitive Head  
E - Dentifrice foam NANOSAAR

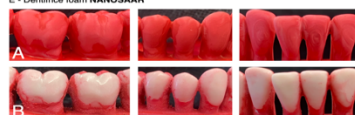


Fig. 2: A - Stained organic plaque simulation  
B - Post brushing, robot programme 60s, brushing-vibrating plaque control by lamellar full-mouth device before APP plaque assessment (see Fig. 3)

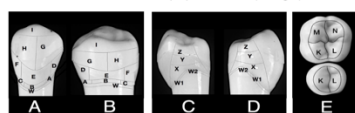


Fig. 3: Planimetric fields at tooth crowns and roots of smooth surfaces (A, B) and mesially (C) and distally (D) in-between the teeth for plaque assessment in percentages per field, per risk area or per tooth side with automated plaque planimetry APP according to the Planimetric Plaque Index PPI; oPPI at molars, occlusal planimetric fields K and L, mesially and M and N, distally (E); below: oPPI at premolars, planimetric fields K buccally and L lingually (E).

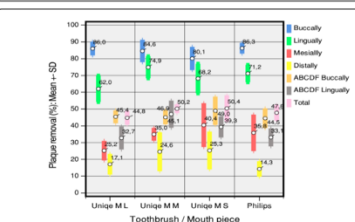


Fig. 4: Error bars of plaque removal buccally (towards the cheek), lingually (towards the tongue), mesially (anterior, in-between the teeth), distally (posterior, in-between the teeth), at buccal and lingual risk fields ABCDF (next to the gum line) and total for the four tested toothbrushes' mouth pieces

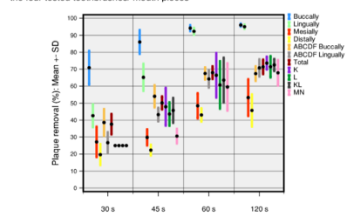


Fig. 5: Error bars of plaque removal buccally (towards the cheek), lingually (towards the tongue), mesially (anterior, in-between the teeth), distally (posterior, in-between the teeth), at buccal and lingual risk fields ABCDF (next to the gum line), total and at occlusal surfaces with planimetric fields KL at premolars and KLN at molars for the four tested brushing times

Tab. 1 (right): t-test of cleaning efficacy (% plaque removal): Multiple contrasts of the four toothbrushes. **bold** marking = lingual sites better cleaned by Uniqe M M

Contrast	Uniqe M L	Uniqe M M	Uniqe M S	Philips
KL	50.0	50.0	50.0	50.0
KLN	50.0	50.0	50.0	50.0
KL	50.0	50.0	50.0	50.0
KLN	50.0	50.0	50.0	50.0

Tab. 2: t-Test of cleaning efficacy (% plaque removal) at coronal fields: Multiple contrasts of the four brushing times

Contrast	30s	45s	60s	120s
KL	50.0	50.0	50.0	50.0
KLN	50.0	50.0	50.0	50.0
KL	50.0	50.0	50.0	50.0
KLN	50.0	50.0	50.0	50.0

Tab. 3: t-Test of cleaning efficacy (% plaque removal) at occlusal fields: Multiple contrasts of the four brushing times

Contrast	30s	45s	60s	120s
KL	50.0	50.0	50.0	50.0
KLN	50.0	50.0	50.0	50.0
KL	50.0	50.0	50.0	50.0
KLN	50.0	50.0	50.0	50.0

Statistical notation:  
t = test statistic of t-test; df = degree of freedom; p = significance value  
\* = significant (p < 0.05)  
\*\* = very significant (p < 0.01)  
\*\*\* = highly significant (p < 0.001)  
**bold** = not significant using Bonferroni correction

**Plaque Control with Lamellar Full-Mouth Device - IADR 2022**  
**Randomized Clinical Crossover Study** Presentation/ Poster #: 1266

P. GAENGLER<sup>1</sup>\*, T. LANG<sup>1</sup>, K. Grotzky<sup>1</sup>, M. KEINER<sup>2</sup> and K. W. WEICH†



1) ORMED - Institute for Oral Medicine at the University of Witten/Herdecke, Germany  
 eMail: info@ormed.net, web: [www.ormed.net](http://www.ormed.net)  
 2) BLBR GmbH, Gruenwald, Germany, [www.uniqe.com](http://www.uniqe.com)

**Objectives:**

Lamellar full-mouth device (Uniqe, BLBR, Gruenwald, Germany) with brushing-vibrating mechanism of action (MOA) combined with dentifrice foam (Uniqe Flow) was effective in clinically validated robot testing (Gaengler et al., 2021; Lang et al., 2021)

The objective of this explorative investigator-blinded cross-over RCT was to assess clinical efficacy versus sonic toothbrushing (Philips Sonicare, Drachten, Netherlands). (German Clinical Trials Register DRKS00241336)

**Material and Methods:**

21 participants (18-65 years of age, 20 teeth min and 32 teeth max, 2 urban dental-offices) were randomly assigned to Arm1 (Uniqe + UniqeFlow 1450ppm fluoride, 60s with chewing and manual horizontal movements) or Arm2 (Philips + Sensodyne Extra Frisch 1450ppm fluoride, 120s gliding motions from tooth group to tooth group).

Following instructed first application 3 days after professional tooth cleaning, participants continued brushing twice daily at home for 3 weeks.

After one week wash-out and professional tooth cleaning (Day 1) participants changed the product.

On day 4, day 11, day 18, day 25 stained plaque was photographed before and after supervised brushing, planimetric plaque index (PPI, 18 coronal fields) and occlusal planimetric plaque index (oPPI, 2/4 fields per posterior tooth) was assessed with codes 0 – no plaque, 1 - <50% plaque covered field surface, 2 - >50% plaque covered surface at all single planimetric fields at all teeth.

Primary outcome was plaque control, calculated as delta-value for each planimetric field before and after brushing. Seventy plaque variables (3 plaque codes x 18 coronal planimetric fields + 12 occlusal fields at molars and 4 occlusal fields at premolars) were statistically analysed first by Kolmogorov-Smirnov-test and Shapiro-Wilk-test for normal distribution, followed by the dependent two-sample-t-test.

**Results:**

21 participants completed the study. Both brushing methods were well accepted and tolerated.

Overall plaque control demonstrated matching results for both devices throughout the study (51-100%, code 2).

Hidden interdental risk areas (lingual and palatal) were equally well cleaned (delta-Code around 0.5=50%) as well as all occlusal fields (oPPI 0.42 versus 0.43).

Easily accessible vestibular areas were better controlled by Philips (PPI 0.71 versus 0.35).

**Conclusions:**

Lamellar full-mouth device Uniqe with brushing-vibrating MOA delivers optimal plaque control combined with constant fluoride bioavailability. Hidden risk areas and occlusal surfaces are equally well cleaned as with sonic device.

Further clinical investigation of unsupervised use should elucidate clinical efficacy and advantages for defined user groups.

Sponsored by BLBR, Gruenwald, Germany.

The authors PG, TL and KG declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship and publication of this interactive talk.

MK is CEO and Head of product development. He is also a minor shareholder of BLBR GmbH.



Fig. 1: A - Uniqe Serial Product shown with S-Mouthpiece  
 B - Uniqe Flow dentifrice  
 C - Philips Sonicare Diamond Clean with Sensitive Head  
 D - Sensodyne Sensitiv Extra Frisch



Fig. 2: Subject Nr. 7 / D 25 Stained plaque  
 Front view  
 Palatal view  
 Lingual view



Fig. 3: Subject Nr. 7 / D 25 Stained plaque  
 Front view  
 Palatal view  
 Lingual view



Fig. 4: Planimetric fields at human teeth (A), clinical brushing outcome (B), Planimetric Plaque Index PPI Scores (Lang et al. 2011) (C)

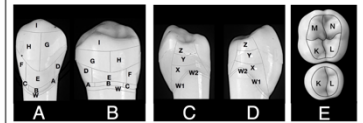


Fig. 5: Planimetric fields at tooth crowns and roots of smooth surfaces (A, B) and mesially (C) and distally (D) in-between the teeth for plaque assessment in percentages per field, per risk area or per tooth side with automated plaque planimetry APP according to the Planimetric Plaque Index PPI; oPPI at molars, occlusal planimetric fields K and L mesially and M and N distally (E); below: oPPI at premolars, planimetric fields K buccally and L lingually (Gaengler et al. 2021) (E).

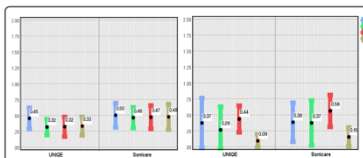


Fig. 6: Error bars for Total plaque removal (PPI) (fields A – L, maxilla + mandible) palatal/lingual on days 4 - 25; means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

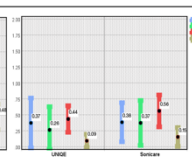


Fig. 7: Error bars for plaque removal at lingual risk areas ABC next to gum line (PPI) (mandibular teeth 33, 34, 35, 43, 44, 45) on days 4 - 25; means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

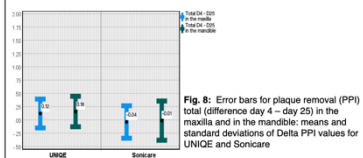


Fig. 8: Error bars for plaque removal (PPI) total (difference day 4 – day 25) in the maxilla and in the mandible; means and standard deviations of Delta PPI values for UNIQE and Sonicare

Parameter	t	df	p
ABC palatal max. d. 4	1.663	20	0.070
DF palatal max. d. 4	-0.483	18	0.641
ABC lingual max. d. 4	-0.201	19	0.842
DF lingual max. d. 4	-2.283	19	0.038
ABC palatal max. d. 11	-1.620	18	0.123
DF palatal max. d. 11	-1.184	19	0.247
ABC lingual max. d. 11	-1.434	19	0.168
DF lingual max. d. 11	0.827	17	0.421
ABC palatal max. d. 18	-1.513	19	0.147
DF palatal max. d. 18	-0.689	18	0.494
ABC lingual max. d. 18	-0.942	19	0.357
DF lingual max. d. 18	-0.622	14	0.539
ABC palatal max. d. 25	-0.227	19	0.828
DF palatal max. d. 25	-1.627	20	0.117
ABC lingual max. d. 25	-0.227	19	0.828
DF lingual max. d. 25	-1.612	19	0.124

Tab. 1: Dependent t-Test of cleaning efficacy parameters (PPI) of teeth numbers 13, 14, 15, 23, 24, 25 (maxilla) and 33, 34, 35, 43, 44, 45 (mandible) between UNIQE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25). Most risk areas next to the gum line ABC and interdentally DF do not exhibit statistical differences, only three risk areas next to the gum line ABC lingually in upper and lower jaw and palatally in upper jaw show statistical better plaque removal (p<0.05).  
 Statistical notation:  
 \* p < 0.05  
 \*\* p < 0.01  
 \*\*\* highly significant (p < 0.001)

**Plaque Control with Lamellar Full-Mouth Device - Randomized Clinical Crossover Study. Journal of Dental Research, 2022, Vol. 101, Spec. Issue B, Abstract No. 1266.**

## 2. Ergebnisse Robotertest

**Zum Abschluss aller Robotertests mit Prototypen** der Entwicklung wurde die Lamellenzahnbürste aus der Serienfertigung einem weiteren Test mit einem Zahnputz-Flow und einem Zahnputz-Gel im Vergleich mit der Philips Sonicare unterzogen. Die Mittelwerte und Mediane sind an den Glattflächen bukkal und lingual, approximal, ABCDF entlang der Gingiva und interdental und schließlich total an allen 24 Planimetriefeldern von 4 Incisivi, Canini, 2 Praemolares und 3 Molares in 7 Roboterputzläufen erhoben. Dargestellt wird die prozentuale Plaqueentfernung an den Planimetriearealen der Zähne.

Tabelle 2 fasst die signifikanten und insignifikanten Ergebnisse zusammen.

Table 1: Means (M), standard deviations (SD), medians (Med) and interquartile-ranges from percentile 25 (P 25) to percentile 75 (P 75)—of cleaning efficacy parameters (% plaque removal) for the tested toothbrushes

BRUSHES	SITU	M	SD	Med	P 25	P 75
Flow	Buccal	87,63	6,16	89,23	81,83	93,00
	Lingual	74,36	6,46	74,89	70,19	78,23
	Mesial	42,04	7,96	42,25	34,05	48,78
	Distal	38,71	8,57	40,22	28,58	47,27
	ABCDF buccally	69,43	2,90	68,16	67,13	72,60
	ABCDF lingually	51,38	5,56	52,31	46,33	56,97
	TOTAL	59,64	4,69	60,46	54,96	63,17
Gel	Buccal	87,16	3,78	85,46	84,57	90,85
	Lingual	78,14	7,31	79,24	73,01	83,13
	Mesial	48,01	8,78	48,57	40,34	57,04
	Distal	39,30	9,22	44,13	28,40	46,07
	ABCDF buccally	64,84	3,63	65,59	62,00	68,02
	ABCDF lingually	58,66	6,34	59,13	52,78	63,25
	TOTAL	62,84	5,68	64,85	55,11	67,21
Sonicare	Buccal	79,18	3,42	78,64	76,44	82,65
	Lingual	64,16	4,93	64,32	60,45	68,23
	Mesial	36,51	9,78	37,55	30,56	42,71
	Distal	18,99	4,62	18,85	16,77	21,27
	ABCDF buccally	44,54	5,85	45,34	41,46	49,02
	ABCDF lingually	33,13	5,31	32,90	28,45	35,88
	TOTAL	44,03	4,93	44,15	40,96	46,67

Table 2: Mann-Whitney-Test of cleaning efficacy (% plaque removal): tests of significant contrasts of the toothbrushes  
 For more detailed information about mean differences and confidence intervals see Appendix BONFERRONI MEAN DIFFERENCES

Tooth Surface	p Flow vs Gel	p Gel vs Sonicare	p Sonicare vs Flow
Buccal	0,655	(a+) * 0,000	(b+) * 0,004
Lingual	0,180	(a+) * 0,000	(b+) * 0,001
Mesial	0,225	(a+) * 0,010	0,130
Distal	0,949	(a+) * 0,000	(b+) * 0,000
ABCDF buccally	0,046	(a+) * 0,000	(b+) * 0,000
ABCDF lingually	* 0,048	(a+) * 0,000	(b+) * 0,000
TOTAL	0,180	(a+) * 0,000	(b+) * 0,000

n see diagrams  
 p = significance value  
 \* significant ( $p \leq 0.05$ )  
 \*\* very significant ( $p \leq 0.01$ )  
 \*\*\* highly significant ( $p \leq 0.001$ )  
 (a+) in favor of Gel  
 (b+) in favor of Flow  
 yellow marking = not significant using Bonferroni correction (see below)

The **Bonferroni correction** sets the valid significance level for the U-contrasts in table 2 at

$$\alpha / m = \alpha' = 0.033, \text{ where}$$

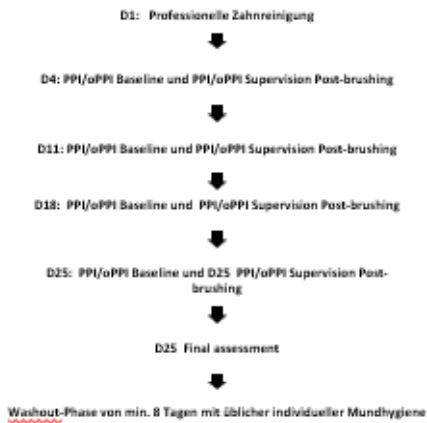
$\alpha$  = planned significance level of the study, and  
 m = total number of multiple contrasts of the toothbrushes.

In consequence a number of (1) significances / significant differences have to be ignored (see yellow markings in table 2)

### 3. Klinische Studie

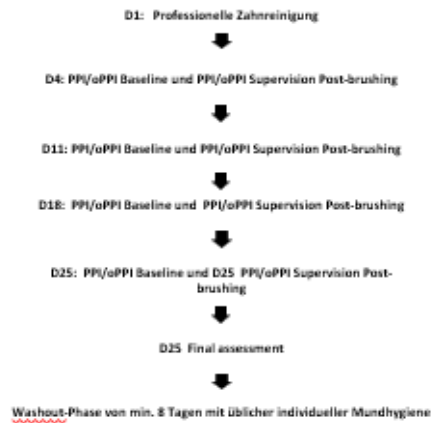
#### a. Klinische Studie - Ablauf

##### Gruppe 1 beginnt mit Testprodukt



##### Gruppe 1 wechselt zum Kontrollprodukt

##### Gruppe 2 beginnt mit Kontrollprodukt



##### Gruppe 2 wechselt zum Testprodukt



## b. Klinische Studie - Patienten-Information

Prüfstelle und Prüfarzte:

Zahnarzt Dr. Tomas Lang, Heisinger Str. 1, 45134 Essen

Tel.: 0201-8943005 Email: rezeption@siriusendo.de

Zahnarzt Marcel Halbach, Heisinger Str. 1, 45134 Essen

Tel.: 0201-8439663 Email: zahnarzt-halbach@web.de

Study Nurse: Kristina Grotzky

Titel der Studie: Plaque Kontrolle mit einer intraoralen Vibrationsbürste im Vergleich zu einer Schallzahnbürste - Eine randomisierte klinisch kontrollierte Mundhygiene-Cross-Over-Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der hier beschriebenen klinischen Prüfung teilzunehmen. Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von neuen elektrischen Zahnbürsten zu gewinnen. Die Teilnahme an dieser Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung nur einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Wenn Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr aussteigen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

### Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Es gibt eine Vielzahl von elektrischen Zahnbürsten, die die Beläge auf Zähnen bei der täglichen Mundhygiene reduzieren und damit Zahnerkrankungen wie Karies und Zahnfleischentzündungen vorbeugen können. Dabei erfüllen auch Handzahnbürsten die gleichen Aufgaben, weil ihre Zahnputzleistung vergleichbar ist. Der Nachteil beider Mundhygienewege ist, dass das Zähneputzen länger dauert und in der Regel 2 Min. konzentriertes Putzen umfasst. Deshalb wurde eine neue elektrische Vibrationszahnbürste entwickelt, die beide Kiefer gleichzeitig erfasst und alle Zähne in 60 Sec. mit leichten Bewegungen des Mundstücks reinigt. Um diese Reinigungsleistung zu messen, werden zu Beginn einer 3-wöchigen Prüfung alle Zähne mit einer üblichen Plaquefärbung dargestellt und intraoral fotografiert. Zum Vergleich reinigen Sie Ihre Zähne in einer zweiten 3-wöchigen Prüfung mit einer Schallzahnbürste von Philips. Nach beiden Prüfungen werden Sie gebeten, einen standardisierten Fragebogen zu ihrer Erfahrung, Bewertung, Verbesserungsvorschlägen oder Beschwerden auszufüllen.

### Erhalte ich beide Prüfprodukte in jedem Fall?

Sie erhalten sowohl die elektrische Lamellenzahnbürste UNIQUE als Testprodukt als auch die Schallzahnbürste Sonicare Diamond Clean als Kontrollprodukt. Nach dem Zufallsprinzip (Randomisierungsliste) werden Sie der Gruppe, die mit der UNIQUE beginnt, oder der Gruppe, die mit der Schallzahnbürste beginnt, zugeteilt. Wenn Sie mit beiden Produkten jeweils 3 Wochen geputzt haben, können Sie zum Abschluss der klinischen Prüfung beide Zahnbürsten behalten und individuell weiter benutzen.

### Wie ist der Ablauf der Studie?

Nach Ihrer schriftlichen Einwilligungserklärung beginnt die Studie mit einer professionellen Zahnreinigung aller Zähne durch eine Prophylaxeassistentin, um Zahnstein, Farbbeleg und Plaque zu entfernen (1. Studientag). Nach 3 Tagen kommen Sie in die Prüfpraxis, ohne sich an diesem Tag bisher die Zähne geputzt zu haben. Ihre neuen Zahnbeläge werden angefärbt und fotografiert. Dann bekommen Sie eine detaillierte Anleitung, mit welcher Putzkraft, welcher Putzbewegung und welcher Putzzeit Sie die Ihnen zuerst zugeordnete elektrische Bürste benutzen sollen. Danach werden alle Zähne, die noch mit Resten angefärbt sind, wieder fotografiert (4. Studientag). Nun putzen Sie mit den vorgegebenen Zeiten 60 Sekunden mit der UNIQUE oder 2 Minuten mit der Schallzahnbürste zweimal täglich, nach dem Frühstück und nach dem Abendessen, für eine Woche Ihre Zähne zu Hause. Danach stellen Sie sich wieder in der Prüfpraxis vor, ohne an diesem Tag die Zähne vorher geputzt zu haben. Die Zähne werden wieder angefärbt und fotografiert. Sie beantworten Fragen zu Ihrer Einschätzung des Testproduktes. Danach putzen Sie unter Anleitung wieder Ihre Zähne, die danach erneut fotografiert werden (11. Studientag). Sie putzen weiter zu Hause, werden nach zwei Wochen und zum Abschluss nach 3 Wochen wie bisher in der Prüfpraxis kontrolliert und befragt (18. und 25. Studientag).

Sie pausieren nun für mindestens acht Tage und führen Ihre übliche Mundhygiene zu Hause durch. Danach beginnt mit einer zweiten professionellen Zahnreinigung der gleiche Rhythmus mit dem jeweils zweiten Prüfprodukt.

### Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie erhalten zweimal eine kostenlose professionelle Zahnreinigung durch erfahrenes Fachpersonal, achtmal eine professionelle Mundhygieneinstruktion, und Sie behalten zum persönlichen Gebrauch beide elektrischen Testbürsten.

### Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Alle Eingriffe mit der professionellen Zahnreinigung durch erfahrenes Fachpersonal sowie die Anfärbung der Zähne und die Anleitung zum Einsatz der beiden elektrischen Zahnbürsten entsprechen zahnmedizinisch einer intensiven Individualprophylaxe und schließen studienbedingte Risiken aus.

### Wie bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung sind alle Studienteilnehmer versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen. Sie sind auf dem Weg von und zur Prüfpraxis unfallversichert.

Probandenversicherung:

Name und Anschrift der Versicherung  
SV Sparkassenversicherung - Unfallversicherung  
35576 Wetzlar, Karl-Kellner-Ring 23

Versicherungsnummer: 50079802780  
Telefon: 0611 178-2529

Die Probanden sind auf dem Weg von und zur Prüfstelle unfallversichert.

Name und Anschrift der Versicherung  
HDI Global SE  
55122 Mainz  
Hegelstraße 61

Versicherungsnummer: 76205777 03014  
Telefon: 06131 388-6038

Probandenversicherung für eine klinische Studie

### Was geschieht mit meinen Daten?

Vor und nach der klinischen Prüfung werden zahnmedizinische Befunde von Ihnen erhoben und in der Prüfpraxis in Ihrer persönlichen Akte elektronisch gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummerncode wie in der Randomisierungsliste. Die Daten sind deshalb gegen jeden unbefugten Zugriff gesichert.

### Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung und erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme entstehen für Sie keine Kosten. Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von

220,00 €

entsprechend der folgenden Bedingung:

- Sie haben professionelle Zahnreinigungen jeweils zu Beginn des Studienarmes zweimal wahrgenommen.
- Sie haben die 8 Untersuchungstermine eingehalten.
- Sie haben die häusliche Mundhygiene mit dem jeweils zugeordneten Produkt entsprechend dem mitgegebenen Merkblatt eingehalten.
- Sie haben nach bestem Wissen den standardisierten Fragebogen beantwortet.

Danke für Ihr Interesse, und wir freuen uns, wenn Sie an der Studie teilnehmen werden

Leiter der Studie

Prüfärzte

Study Nurse

Prof. Dr. Dr.h.c. Peter Gängler

Dr. Tomas Lang  
Marcel Halbach

Kristina Grotzky

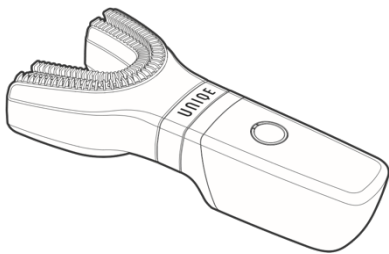
## c. Klinische Studie - Studienprodukte - UNIQUE

### Bedienungsanleitung

# UNIQUE

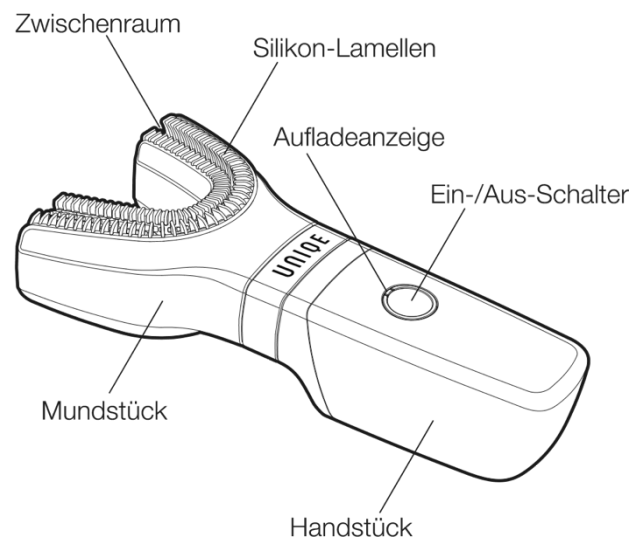
UNIQUE Powered Lamellar Toothbrush

### Bedienungsanleitung



BLBR GmbH, Li-Dagover-Ring 5 82031 Grünwald Deutschland

# Unique One™



# Übersicht

1. Einführung
2. Lieferumfang
3. Unique One™-Funktionsweise
4. Laden der Unique One™
5. Befestigung des Mundstücks
6. Benutzung des Unique™-Systems
7. Reinigung der Unique One™
8. Entsorgung
9. Technische Daten

# 1. Einführung

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Kauf und willkommen bei Unique™! Um die Unterstützung von Unique™ optimal nutzen zu können, registrieren Sie Ihr Produkt unter

**[www.unique.com/yourstart](http://www.unique.com/yourstart)**.

Bevor Sie mit der Benutzung Ihrer Unique One™ beginnen, möchten wir Sie kurz um aufmerksame Beachtung folgender Hinweise bitten:

## **Gefahr**

- Halten Sie die Ladestation von jeglichen Flüssigkeiten fern. Stellen Sie die Ladestation nicht über oder direkt bei einer mit Wasser gefüllten Badewanne bzw. einem Waschbecken ab.
- Tauchen Sie die Ladestation nicht in Flüssigkeiten. Nach der Reinigung, achten Sie darauf, dass die Ladestation völlig trocken ist, bevor Sie diese wieder an die Steckdose anschließen.

## **Warnung**

- Die äußere Anschlussleitung des Transformators kann nicht ersetzt werden.
- entsorgen. Sollte die Leitung beschädigt sein, ist der Transformator zu
- Benutzen Sie die Ladestation nicht im Freien oder in der Nähe von heißen Oberflächen.
- Das Ladegerät besitzt die Schutzklasse IPX4

- Laden Sie die Unique One nur mit dem mitgelieferten kontaktlosen Laderiegel (Modell Nr. LYD0501000EG1)
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist. Das Produkt enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Bei Beschädigungen wenden Sie sich bitte an das Service-Center unter **[www.unique.com/service](http://www.unique.com/service)**.
- Wenn nach Benutzung dieses Produkts übermäßiges Zahnfleischbluten auftritt und länger als eine Woche anhält, Unbehagen oder Schmerzen auftreten, konsultieren Sie Ihren Zahnarzt.

- Dieses Produkt ist ausschließlich zum Reinigen von Zähnen und Zahnfleisch vorgesehen. Benutzen Sie es nicht für andere Zwecke.
- Zahnbürsten können von Kindern und von Personen mit reduzierten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und/oder Wissen benutzt werden, wenn sie beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des Gerätes unterwiesen wurden und die daraus resultierenden Gefahren verstanden haben.
- Reinigung und Benutzer-Wartung dürfen nicht durch Kinder durchgeführt werden, es sei denn, sie sind beaufsichtigt. - Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.

**Hinweis**

- Reinigen Sie das Mundstück, Handstück und die



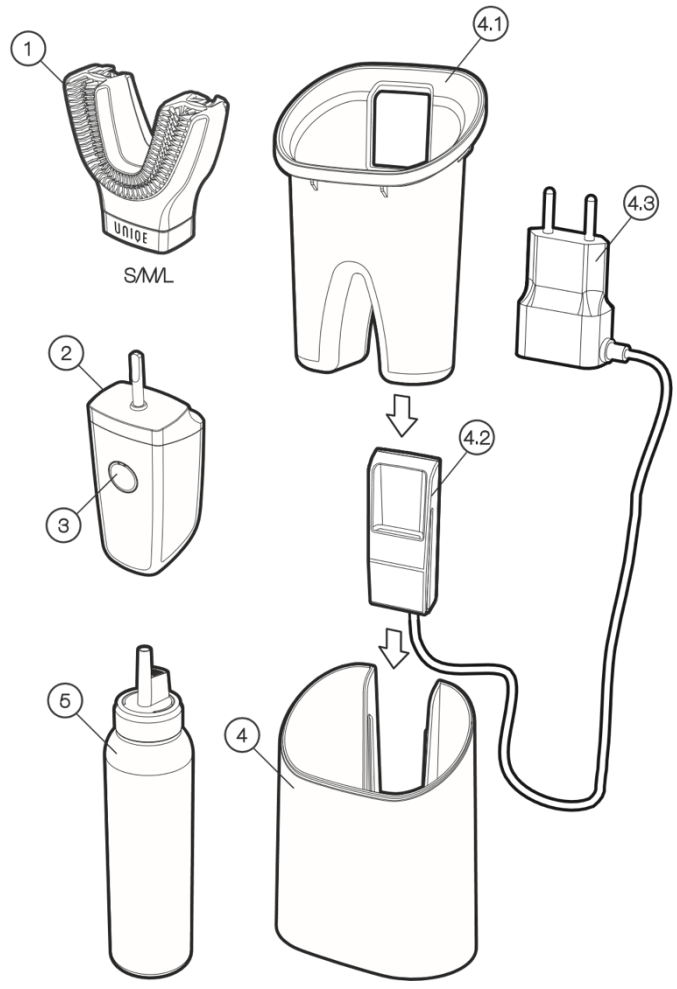
Ladestation nicht im Geschirrspüler. Den Einsatz der Ladestation können Sie im Geschirrspüler reinigen.

- Wenn in den vergangenen zwei Monaten ein chirurgischer Eingriff in Ihrem Mund- und Kieferbereich vorgenommen wurde, konsultieren Sie vor Benutzung des Produkts Ihren Zahnarzt.
- Das Produkt erfüllt die Sicherheitsstandards für elektromagnetische Geräte. Wenn Sie beispielsweise einen Herzschrittmacher oder andere ähnliche Implantate tragen, konsultieren Sie vor Benutzung dieses Produkts Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres Implantats.
- Sollten Sie Bedenken wegen Ihrer Gesundheit haben, konsultieren Sie vor Benutzung des Produkts Ihren Arzt.
- Das Produkt ist ein Gerät zur individuellen Mundpflege und nicht für die gleichzeitige Benutzung mehrere Personen geeignet.
- Ersetzen Sie das Mundstück alle sechs Monate oder früher, wenn Anzeichen von Abnutzungen auftreten.
- Benutzen Sie nur die von Unique™ hergestellten Mundstücke.
- Technische Änderungen am Produkt sind vorbehalten.

## 2. Lieferumfang

1. Mundstück in drei Größen (S, M und L)
2. Handstück
3. Ein-/Aus-Schalter
4. Ladestation
  - 4.1 Einsatz Ladestation
  - 4.2 Laderiegel Ladestation
  - 4.3 Ladestecker
5. Zahnschaum Unique Flow <sup>TM</sup> (zwei Dosen)

Hinweis: Abhängig vom gekauften Modell  
kann der Lieferumfang variieren.



### 3. Uniqe One™

#### Funktionsweise

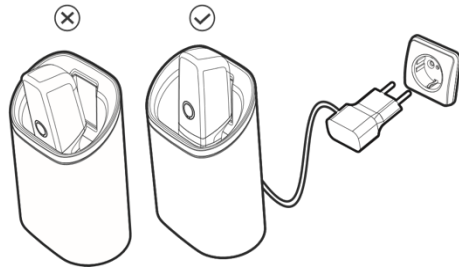
Das patentierte Uniqe™-System ermöglicht mit seinem vollautomatischen Programm die gleichzeitige und vollständige Reinigung aller Zahnflächen über den gesamten Reinigungszeitraum.

Durch das schonende Verfahren der Uniqe One™ in Kombination mit dem Zahnschaum Uniqe Flow™ werden sämtliche zu reinigenden Zahnflächen mit optimalem Druck und Winkel gleichzeitig von Beginn an erreicht und mit den essentiellen Wirkstoffen versorgt.

Das Ergebnis dieses innovativen Ansatzes ist eine der gründlichsten Zahnreinigungen bei gleichzeitiger Pflege des Zahnfleischs innerhalb von nur einer Minute. Die Wirkung ist durch wissenschaftliche Studien erwiesen.

## 4. Laden der Unique One™

- Stecken Sie den Ladestecker in eine Steckdose ein.
- Stellen Sie die Unique One™ mit dem Mundstück nach unten gerichtet und den Ein-/Aus-Schalter nach vorne zeigend in die Ladestation. Beachten Sie, dass das Handstück mit der Rückseite an den Laderiegel gelehnt ist und die Aufladeanzeige bei Ladebeginn kurz grün aufleuchtet.
- Sobald die Unique One™ vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Aufladeanzeige durchgehend grün.
- Gelbes Blinken bedeutet, dass der Akku fast leer ist (verbleibende Nutzungsdauer für weniger als drei Anwendungen).



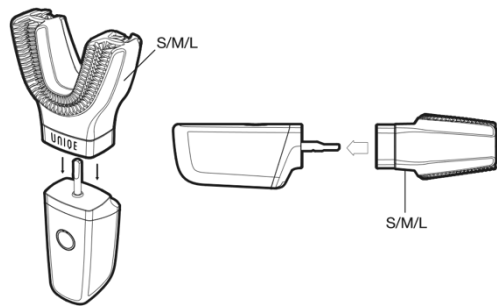
## 5. Befestigung des Mundstücks

Werkseitig wird Ihre Unique One™ mit einem aufgesteckten Mundstück der Größe M geliefert. Diese Größe ist für den überwiegenden Teil der Gebisse ausgelegt.

Wenn Sie die Größe M für Ihr Gebiss als zu klein oder zu groß empfinden, wechseln Sie einfach auf die Größe S oder L. - Ziehen Sie das Mundstück M am Aluminiumring ab.

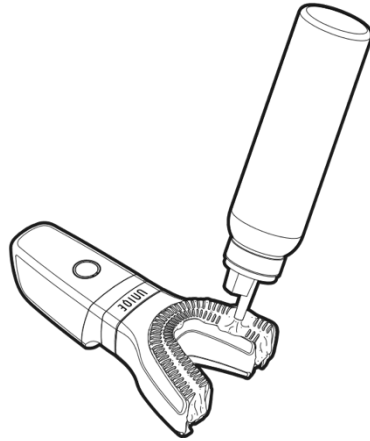
- Stecken Sie das neue Mundstück vollständig auf das Handstück auf. Achten Sie darauf, dass sich der Schriftzug „Unique“ auf der Vorderseite und die entsprechende Kennzeichnung S, M oder L auf der Rückseite befinden.





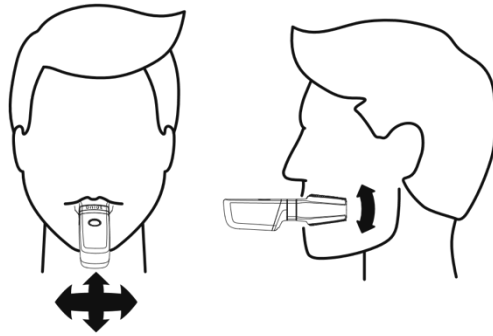
## 6. Benutzung des Unique™-Systems

- Feuchten Sie die Silikon-Lamellen unter fließendem Wasser an.
- Halten Sie die Unique Flow™-Dose mit dem Sprühknopf über die Silikon-Lamellen. Drücken Sie behutsam den Sprühknopf und füllen die Zwischenräume der Ober- und Unterseite des Mundstücks mit dem Zahnschaum aus, dass alle Lamellen gleichmäßig bedeckt sind.



- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie diesen. Der Ein-/Aus-Schalter muss dabei nach oben zeigen. Ihre Zähne sollten sich vollständig im Zwischenraum der Silikon-Lamellen befinden.
- Schalten Sie die Unique One™ am Ein-/Aus-Schalter ein.
- Führen Sie während des Reinigungsvorgangs leicht mahelnde Kaubewegungen durch ohne dabei fest zuzubeißen und ohne dass die Zähne das Mundstück verlassen.
- Führen Sie zusätzlich die Unique One™ mit der Hand leicht nach links und rechts.

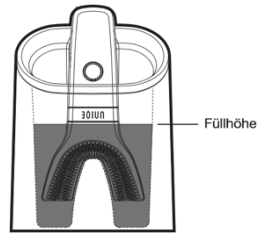
- Nach 60 Sekunden schaltet sich die Uniqe One™ automatisch aus. Nehmen Sie das Mundstück aus dem Mund und spülen Sie das Mundstück unter fließendem Wasser gründlich ab.
- Zur Aufbewahrung und Laden stellen Sie die Uniqe One™ mit dem Mundstück nach unten gerichtet und den Ein-/Aus-Schalter nach vorne zeigend in die Ladestation.
- Beachten Sie, dass das Handstück mit der Rückseite an den Laderiegel gelehnt ist und die Aufladeanzeige bei Ladebeginn kurz grün aufleuchtet.



## 7. Reinigung der Unique One™

Zusätzlich empfehlen wir Ihnen die Reinigung einmal wöchentlich durchzuführen.

- Entleeren Sie den Einsatz der Ladestation und füllen Sie diesen mit frischem Wasser bis ca. zur Hälfte auf.
- Geben Sie eine Wasserstoffperoxid-Tablette (handelsübliche Gebissreinigungstablette) hinzu und warten Sie, bis sich diese vollständig aufgelöst hat.
- Stellen Sie die Unique One™ mit dem Mundstück nach unten in die Ladestation hinein. Achten Sie darauf, dass nur das Mundstück von der Flüssigkeit bedeckt ist.
- Nehmen Sie die Unique One™ nach ca. 15 Minuten heraus und spülen Sie das Mundstück unter fließendem Wasser gründlich ab.
- Entleeren Sie den Einsatz der Ladestation und spülen diesen ebenfalls gründlich aus.
- Setzen Sie die Unique One™ wieder zurück in den Einsatz ein.



## 8. Entsorgung

- Die Unique One™ und die Unique Flow™-Dosen enthalten wertvolle Stoffe und Substanzen, die nicht in den Hausmüll gelangen dürfen. Entsorgen Sie die Unique One™ und die Unique Flow™-Dosen gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften zur Wiederverwertung in einem Recyclingbetrieb.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial sortenrein.



- Batterien und Akkus dürfen nicht in den Hausmüll!  
Jeder Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, Batterien und Akkus bei einer Sammelstelle seiner Gemeinde, seines Stadtteils oder im Handel abzugeben. Alle Batterien und Akkus können dadurch einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden. Batterien und Akkus, die Schadstoffe enthalten, sind durch dieses Zeichen und durch chemische Symbole gekennzeichnet.  
(Cd für Cadmium, Hg für Quecksilber, Pb für Blei)

## 9. Technische Daten

Modellnummer:	UNQ-1
Netzteil:	Input: 100-240V ~ 50/60Hz 0,25A Max Output: 5,0V 1,0A 5,0W
Akku:	3,7V DC 250mAh
Ladestation:	Input: 5,0V
Schutzklasse:	Klasse III
Schutzgrad:	IP57(Griff/Ladestation)
Vibration:	120Hz
Timer:	60 Sekunden ca. 12 Tage bei Benutzung 2x täglich unter 3 Stunden
Betriebsdauer:	
Ladezeit:	
Konformität:	  

## d. Klinische Studie – Weitere Studienprodukte

### UNIQE Zahnschaum

INCI: Aqua, Xylitol, Hydrated Silica, Lithium Magnesium Sodium Silicate, Phenoxyethanol, Nitrogen, Panthenol, Disodium Cocoyl Glutamate, Aroma, Sodium Fluoride, Lactic Acid, Ethylhexylglycerin, Isopropylalcohol, Limonene.

Enthält Natriumfluorid (1450 ppm Fluorid)

### Philips Sonicare Diamond Clean

Technische Parameter nach Beipackzettel

Kopf: Sensitive

### Zahnpasta für Sonicare

Sensodyne extrafrisch / Fluorid

INCI: Aqua, Sorbitol, Hydrated Silica, Glycerin, Potassium Nitrate, PEG-6, Aroma, Cocamidopropyl Betaine, Xanthan Gum, Sodium Fluoride, Sodium Saccharin, Titanium Dioxide, Sodium Hydroxide, Limonene. Enthält Natriumfluorid (1450 ppm Fluorid).

### Spiegelreflexkamera

Kamera: Nikon Digital Camera D5600

Objektiv: Nikon AF Micro Nikkor 105mm

### Plaque - Revelation

Mira-2-Ton, Hager und Werken, Duisburg



## e. Klinische Studie - Einschluss-/ Ausschlusskriterien

### Einschlusskriterien:

18 bis 65 Lebensjahre (m/w)  
minimal 20 eigene Zähne  
Patienten der Prüfpraxen mit nachfolgender zahnärztlicher Versorgung  
Signierte Einwilligungserklärung

### Ausschlusskriterien:

Unstillbarer Würgereiz  
Fehlende Einwilligungserklärung

### Belastungen durch Prüfung

Die professionelle Zahnreinigung bei betreuten Patienten ist ein prophylaktischer Routineeingriff mit einem geringen Risiko von Zahnfleischverletzungen. Er dauert ca. 1 Stunde. Die Probanden stellten sich wöchentlich einmal in der Prüfpraxis vor und wurden 30-40 min untersucht.

Die an dem Tag ungeputzten Zähne wurden mit einem Plaque-Färbemittel versehen, intraoral fotografiert und anschließend unter Supervision mit dem zugeordneten Produkt geputzt. Dieser Zustand wird erneut intraoral fotografiert. Plaque-Revelation und Intraoralfotografie sind risikolos.

### Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Probanden erhielten eine kostenlose professionelle Zahnreinigung, die in jedem Fall einen zusätzlichen prophylaktischen Nutzen hat. Durch den supervidierten und dazwischen non-supervidierten Einsatz einer elektrischen Weltmarktführer-Zahnbürste und, im Wechsel (cross-over), einer umfassend vorklinisch ex-vivo getesteten Vibrationszahnbürste mit 140 Hz entstehen keine Risiken. Unstillbarer Würgereiz ist ein Ausschlusskriterium. Ein Verschlucken einer Bürste ist ausgeschlossen. Die Probanden behalten die Philips Zahnbürsten und bekommen neue Lamellar-Zahnbürsten UNIQUE zum eigenen und/ oder Familiengebrauch mit jeweils neuen Bürstenköpfen.

Die UNIQUE-Zahnbürste wird ab 12. 7. 2021 aus der Serienproduktion über die Prüfpraxen verteilt.

### Aufwandsentschädigung

Die Probanden erhielten für die Teilnahme an der Cross-over RCT Studie eine Aufwandsentschädigung von 220,00 €

## f. Klinische Studie- Case Report Forms (CRF)

### CRF Arm 1

#### UNIQUE RCT CASE REPORT FORM CRF

Probandennummer nach Randomisierungsliste: \_\_\_\_\_

Gruppenzuordnung: **UNIQUE / Sonicare (nicht Zutreffendes streichen)**

Zeitprotokoll:

D1 Professionelle Zahnreinigung: Termin: \_\_\_\_\_

D4 PPI/oPPI Baseline: Termin: \_\_\_\_\_

D4 PPI/oPPI Supervision Post-brushing

D11 PPI/oPPI 7 Tage: Termin: \_\_\_\_\_

D11 PPI/oPPI Supervision Post-brushing, Fragebogen „Customer Experience“

D18 PPI/oPPI 14 Tage: Termin: \_\_\_\_\_

D18 PPI Supervision Post-brushing, Fragebogen „Customer Experience“

D25 PPI/oPPI 21 Tage: Termine: \_\_\_\_\_

D25 PPI/oPPI Supervision Post-brushing, Fragebogen „Customer Experience“

Washout-Phase von min. 8 Tagen mit üblicher individueller Mundhygiene, danach Start mit D1 und gewechseltem Produkt.

**CRF Arm 2**

**UNIQE RCT  
CASE REPORT FORM CRF**

Probandennummer nach Randomisierungsliste: \_\_\_\_\_

Gruppenzuordnung: **UNIQE / Sonicare (alternatives Produkt einrahmen)**

Zeitprotokoll:

D1 Professionelle Zahnreinigung: Termin: \_\_\_\_\_

D4 PPI/oPPI Baseline: Termin: \_\_\_\_\_

D4 PPI/oPPI Supervision Post-brushing

D11 PPI/oPPI 7 Tage: Termin: \_\_\_\_\_

D11 PPI/oPPI Supervision Post-brushing, Fragebogen „Customer Experience“

D18 PPI/oPPI 14 Tage: Termin: \_\_\_\_\_

D18 PPI/oPPI Supervision Post-brushing, Fragebogen „Customer Experience“

D25 PPI/oPPI 21 Tage: Termine: \_\_\_\_\_

D25 PPI/oPPI Supervision Post-brushing, Fragebogen „Customer Experience“

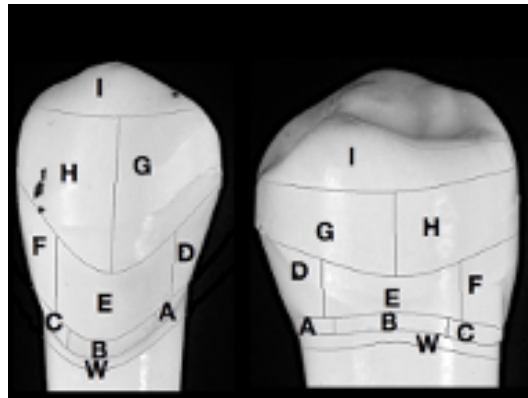
Aushändigung beider getesteter Produkte an die Probanden.

## CRF verblindete Erhebung PPI oPPI

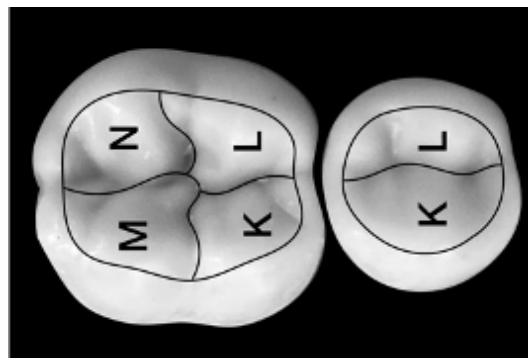
Probandennummer nach Randomisierungsliste: \_\_\_\_\_

Gruppenzuordnung: **(Verblindete Erhebung von PPI und oPPI)**

Plaque Planimetrie nach Lang et al. 2011 wird verblindet aus der intra-orale(n) Fotografie für alle neun Planimetriefelder bukkal und palatinal/ lingual sowie für zusätzlich zwei Okklusalfelder an Prämolaren und vier Okklusalfelder an Molaren auf Exceltabellen übertragen (**Abb. 5a+5b+6+7**).



**Abb. 5 a: Planimetrischer Plaque-Index PPI nach Lang et al. 2011**  
Keine Plaque – 0, Plaque unter 50 % der Feldfläche – 1, Plaque mehr als 50 % der Feldfläche - 2



**Abb. 5b Okklusaler planimetrischer Plaque-Index oPPI nach Gaengler et al.2021**  
Keine Plaque – 0, Plaque unter 50 % der Feldfläche – 1, Plaque mehr als 50 % der Feldfläche - 2

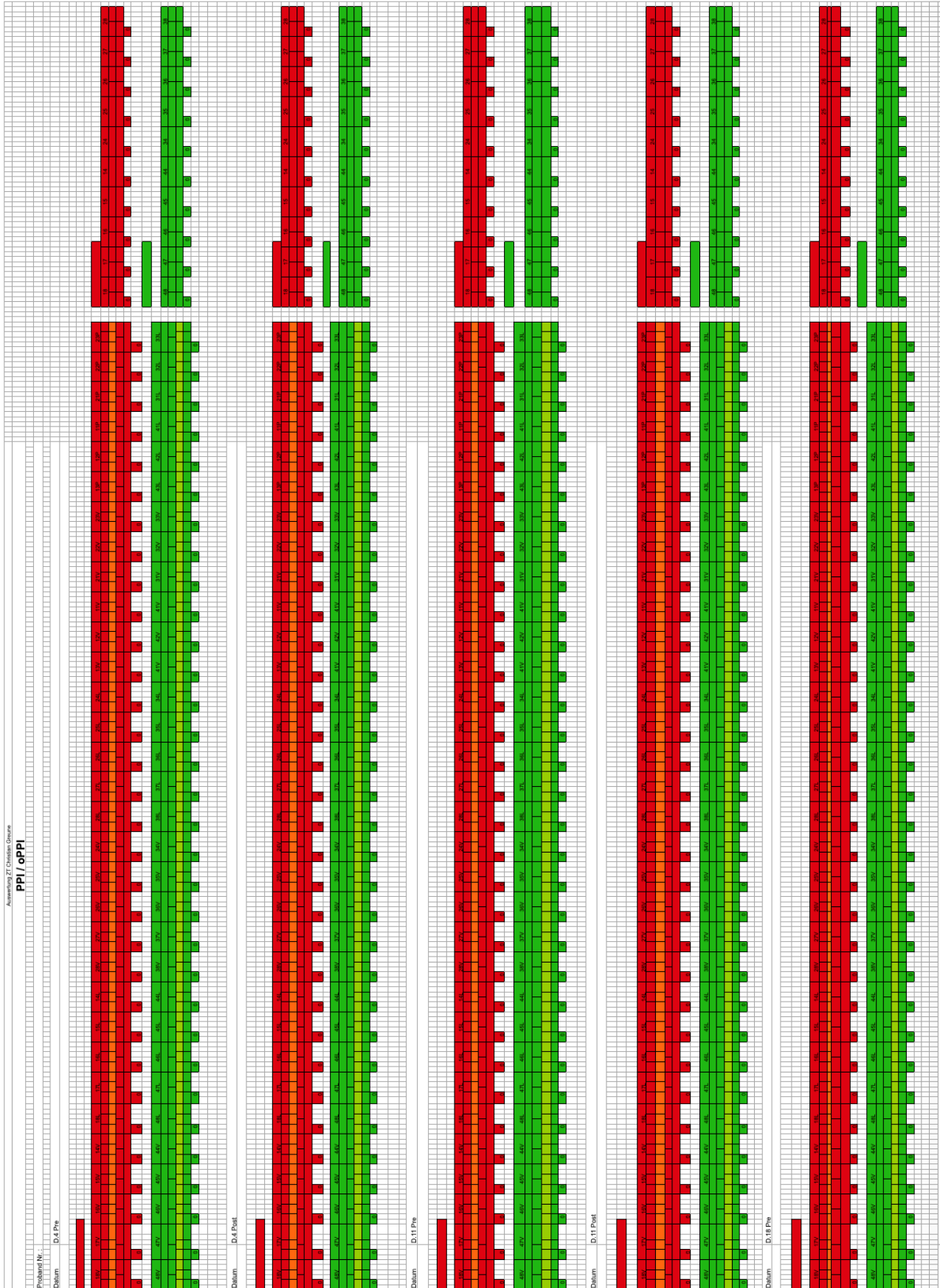
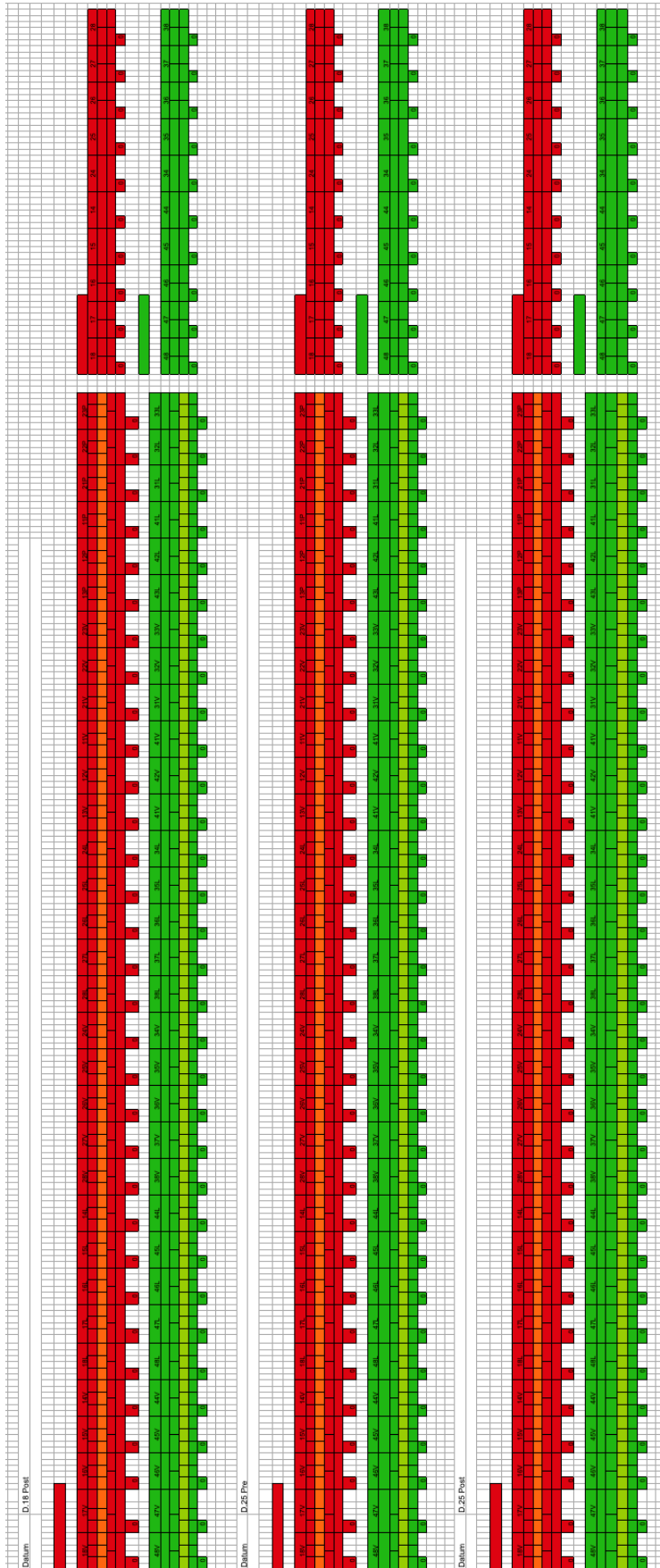
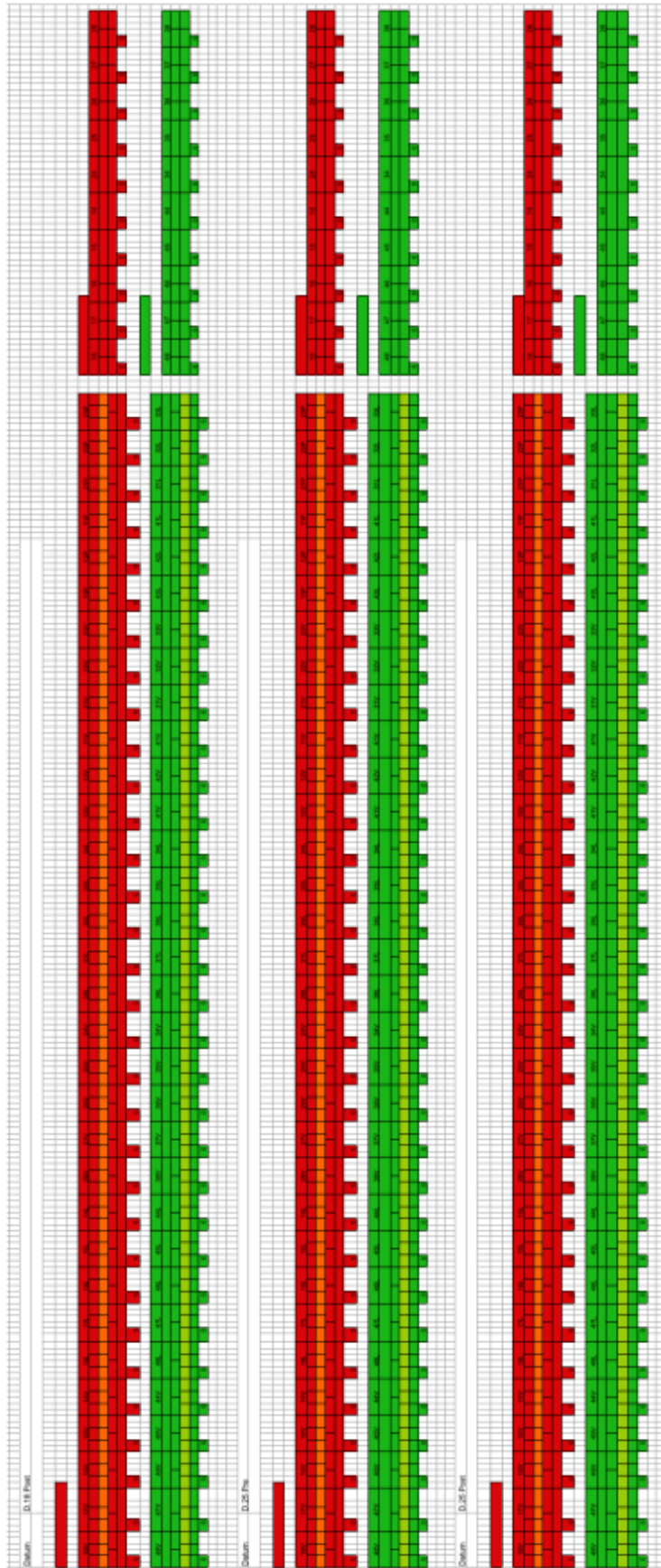


Abb. 6a: Excel Tabelle des Planimetrische Plaque-Index PPI und des okklusalen Planimetrischen oPPI D4-D18





**Abb. 6b: Excel Tabelle des Planimetrischen Plaque-Index PPI und des okklusalen Planimetrischen oPPI D18-D2515.4 CRF Fotostatus**

Case Report Form **CRF**  
**Fotostatus**

Probandennummer nach Randomisierungsliste: \_\_\_\_\_

D4 Baseline: Termin: \_\_\_\_\_  
D4 PPI/oPPI Supervision  
D4 PPI/oPPI Post-brushing

D11 7 Tage: Termin: \_\_\_\_\_  
D11 PPI/oPPI Supervision  
D11 PPI/oPPI Post-brushing

D18 14 Tage: Termin: \_\_\_\_\_  
D18 PPI/oPPI Supervision  
D18 PPI/oPPI Post-brushing

D25 21 Tage: Termine: \_\_\_\_\_  
D25 PPI/oPPI Supervision  
D25 PPI/oPPI Post-brushing



## SOP Fotostatus

### Material:

Kamera: Nikon Digital Camera D5600  
Objektiv: Nikon AF Micro Nikkor 105mm  
Intraoralspiegel (3 Größen)  
2x Wangenhalter  
ggf. Grundbesteck



### Kamera Einstellungen:

Manuell  
Belichtung 1/200  
Blende F32  
ISO 400  
Weißabgleich (WB) Biltz  
Belichtungskorrektur (+-) +0.7  
Belichtungsmessung: Matrix



Biltz einschalten

1. Front  
Abbildungsmaßstab 1:3



2. Oberkiefer gesamt  
Abbildungsmaßstab 1:4



3. Oberkiefer Front palatinal  
Abbildungsmaßstab 1:2



4. Unterkiefer gesamt

Abbildungsmaßstab 1:4



5. Unterkiefer Front lingual  
Abbildungsmaßstab 1:2



6. bukkal Flächen rechts  
Abbildungsmaßstab 1:2



7. bukkal Flächen links  
Abbildungsmaßstab 1:2



8. oral Flächen 1. Quadrant  
Abbildungsmaßstab 1:2



9. oral Flächen 3. Quadrant  
Abbildungsmaßstab 1:2



10. oral Flächen 2. Quadrant  
Abbildungsmaßstab 1:2



11. oral Flächen 4. Quadrant  
Abbildungsmaßstab 1:2



Vor jedem Fotostatus (Supervision sowie Post-brushing) wird vorab ein Foto des CRF's gemacht mit Angabe der Probandennummer und ob das Foto vor oder nach dem Putzen erfolgt ist.

Die Originaldaten verbleiben auf der Speicherkarte.

Für die verblindete Auswertung der PPI und oPPI werden die Bilder in folgende Reihenfolge umsortiert:

CRF = 0

6 = 1

8 = 2

11 = 3

7 = 4

10 = 5

9 = 6

1 = 7

3 = 8

5 = 9

2 = 10

4 = 11

Die original Dateinamen bleiben vorhanden, es wird nur das Suffix der Auswertungsreihenfolge voran gesetzt.

Beispiel:

1\_DSC\_0066.jpg

Die Bilder werden dann in den Ormed-Studienordner-> 2020-10 BLBR RCT hochgeladen

## g. Klinische Studie- Statistik

### Statistical Rationale

In the actual, most common scenario, the crossover trial involves two treatments which are consecutively administered in each patient recruited in the study. The main purpose served by the design is to provide a basis for separating treatment effects from period effects. This is achieved via computing the treatment effects separately in two sequence groups (AB/BA) formed via randomization.

The essential feature distinguishing a crossover trial from a conventional parallel-group trial is that each proband or patient serves as his/her own control. The crossover design thus (1) avoids problems of comparability of study and control groups with regard to confounding variables and (2) require lower sample sizes than parallel-group trials to meet the same criteria in terms of type I and type II error risks.

The differences between treatment effects in the actual study were classically be assessed by means of a *standard t-test for dependent samples* using the intra-individual differences between the outcomes in both periods as the raw data.

According to a modern approach, it was useful to apply a *standard t-test for in-dependent samples* for statistical validation. Application of this t-test was combined prior with the *Levene test* for equality of variances (,homoscedasticity') between the two devices. The statistical validation method by independent t-test yielded a total reproduction rate of 97%.

However, normality of the distributions of pre-post difference variables was to be analyzed as an very important assumption of arithmetic mean calculation and para-metric t-test. The *Kolmogorov-Smirnov-test (KS-test; one sample test)* and *Shapiro- Wilk-Test* were applied to check the total of 80 critical variables of tooth surfaces resp. 80 parameters of cleaning efficacy/plaque removal for hypothesis of Normality. Significance level of  $\alpha = 0.10$  (10%) was used for this pre-test (as well as for Levene test above; see next page). As a result, the null hypothesis (H0) of normal distribution was clearly accepted resp. not rejected for 76 from 80 (95 %) parameters of plaque removal. The consequence is, that the performance resp. success parameters of the current study are analysed by *dependent two samples t-test* to assess, whether the means of UNIQE and Sonicare are statistically different.

The existence of carryover effects must be ruled out for this method to be valid. The assumption that the washout phase was long enough to rule out a carryover effect was checked in a preliminary test. To this end, the sum of the values measured in the two periods was calculated for each subject and compared across the two sequence groups by means of independent t-test. This test yielded a statistically insignificant result for each of the critical parameters of plaque removal. Therefore the usual test for differences between the effects of the two treatments could be applied valid.

Furthermore an error bar diagram is used to depict the distribution of plaque removal values for the two devices and the time series of cleaning efficacy.

For all two-tailed tests of differences in cleaning efficacy between UNIQE and Sonicare, the significance level is set at the basic p-value of  $\alpha = 0.05$  (5%) (,significant') (\*). Also significance values at higher levels will be mentioned:  $\alpha = 0.01$  (1%) (,very significant') (\*\*) and  $\alpha = 0.001$  (1‰) (,highly significant') (\*\*\*).

Applied statistical software package:  
IBM SPSS Statistics Premium, 64-bit-version, release 27.

## Explanation:

### 'Null hypothesis = working hypothesis/ alternative hypothesis'

The Kolmogorov-Smirnov-(KS)Test, Shapiro-Wilk-Test and the Levene's Test are measures to check two important premises for applying the beneficial parametrical t-test.

The first premise is that the t-test - which is a special case of analysis of variance or ANOVA - can only be used if the cleaning parameters follow the standard normal distribution in the population, i.e. if any plaque removal variable (= all plaque removal values over all test cycles/runs and over all devices) is normally distributed at each site of the teeth. This assumption is checked by using the KS- and Shapiro-Wilk-Test.

The second premise is that the cleaning parameters need to reveal homogeneous variances between the two devices or toothbrushes which are being compared, in order to decide whether the t-test for homogeneous variances ("normal" t-test) or the t-test for heterogeneous variances (t-test with corrected df[1]) needs to be applied. In this case, using a test without a correction factor would naturally be more preferable.

During a normal average value comparison of the cleaning effectiveness of two devices as part of a t-test, the accuracy of the working/alternative hypothesis ('the devices are different') and therefore also the refutation of the null hypothesis (H<sub>0</sub>) re-presents the matter of interest and in turn the expected outcome of the test. By contrast, it is not the expected and hoped-for result of the KS- and the Levene's Test to reject the H<sub>0</sub> (H<sub>0</sub>: "the data is normally distributed" or "the variances in both groups are the same") but rather to accept the H<sub>0</sub> and to keep it. It is in this way that the null hypothesis turns into a working hypothesis.

Thus, one needs to think in opposite directions and so it is not crucially important to minimize the type I error or the  $\alpha$  error (that is  $\alpha = 0.05$ ), as was the case in the comparison of means of plaque reduction between two devices, but rather to keep the type II error ( $\beta$  error) as low as possible. The  $\beta$  error marks the probability of accepting the H<sub>0</sub> even though "in reality" it may be false, we would like to define the lowest probability possible for wrongly claiming that the total sample actually comes from a normally distributed population (KS-Test, Shapiro-Wilk-Test) or that both samples come from a population with homogeneous variances (Levene's Test).

[1] df = degrees of freedom

Due to the reversed relation between the  $\alpha$  error and the  $\beta$  error, we can (indirectly) keep the  $\beta$  error small by numerical increasing the  $\alpha$  error. Bortz (2010) has proposed a rather conservative value of  $\alpha = 0.25$  (25%). Such a numerically high p-value would cause a great many tests of normal distribution or homogeneity of variance to fail (rejecting the H<sub>0</sub>), so it has become common practice to set levels at  $\alpha = 0.20$  or even at  $\alpha = 0.10$ . The latter has also been employed in the project at hand.

Of course, all the statistical analyses of the differences between devices or tooth-brushes, with regard to the cleaning effectiveness, have kept the basic  $\alpha$ -level of  $p \leq 0.05$  (5%). However, also significance values at higher levels ( $p \leq 1\%$  and  $p \leq 1\%$ ) will be mentioned, how it is common in many medical studies.

## REFERENCES for statistical rationale

Altman DG (2016). Practical statistics for medical research. London, UK: Chapman & Hall/CRC.

Barton B, Peat J (2014). Medical Statistics: A Guide to SPSS, Data Analysis and Critical Appraisal. Oxford, UK: Wiley Blackwell.

Kirkwood BR, Sterne JAC (2003). Essential medical statistics. Malden/MA, USA: Black-well Science.

Bortz J, Schuster C (2016): Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler. Springer-Lehrbuch. 7. Auflage, Sonderausgabe. Berlin: Springer.

Bortz J, Lienert GA, Boehnke K (2010): Verteilungsfreie Methoden in der Biostatistik. Springer-Lehrbuch. Berlin: Springer.

Bühl A (2016): SPSS 23. Einführung in die moderne Datenanalyse. Hallbergmoos: Pearson.

## References for cross-over studies

Jones B, Kenward MG (2003): Design and analysis of cross-over trials. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC.

Senn S (1998): Crossover designs. In: Armitage P, Colton T (eds.): Encyclopedia of biostatistics, Volume 2. Chichester: John Wiley & Sons: 1033–49.

Matthews JN (1994): Multi-period crossover trials. Stat Methods Med Res. 3, 383-405.

## Explanatory note regarding data analysis

The dropout analysis for measured post-plaque-values who were higher than pre-plaque-scores yielded the following results:

Study Arm 1:	13 from 840 = 1.548 %
Study Arm 2:	8 from 840 = 0.952 %

Accordingly, these 21 data values were removed from data-base.

## Plaque-Planimetrie RCT Uniqe vs. Sonicare mir PPI und oPPI

### Planimetrie-Schema PPI Oberkiefer

18 V 17 V 16 V 15 V 14 V(estibulär) 18 P 17 P 16 P 15 P 14 P(alatinal) etc. Felder ABC

DEF

G

H

I

### PPI Unterkiefer

48 V 47 V 46 V 45 V 44 V(estibulär) 48 L 47 L 46 L 45 L 44 L(lingual) etc. Felder I

G H

DEF

ABC

### oPPI Oberkiefer

18 17 16 15 14 24 25 26 27 28 Felder bei Molaren 4, bei Prämolaren 2

### oPPI Unterkiefer

48 47 46 45 44 34 35 36 37 38 Felder wie Oberkiefer

## Deskriptive Statistik

Immer das Delta zwischen Pre und Post PPI und oPPI; ist Post höher, fallen die Werte als falsch raus!

Codierung: PPI 0 - 1 - 2; oPPI 0 -1 - 2; f – fehlt

ABC (Next to gum line) Mean/SD Tabellen und Error Bars für alle 21 Probanden für einzeln D 4, D 11, D 18, D 25 sowie auch einzeln für OK Oberkiefer und UK Unterkiefer

DF (In-between) genauso wie ABC

Total (Two sites of teeth) genauso wie ABC, jedoch OK und UK zusammen

## Statistische Signifikanz UNIQE vs. SONICARE

Mit Mean und Median

ABC D 11 vestibulär OK

ABC D 11 lingual UK

ABC D 25 vestibulär OK

ABC D 25 lingual UK

DF D 11 vestibulär OK

DF D 11 lingual UK

Total D 4 OK vs. D 25 OK

Total D 4 UK vs. D 25 UK

**Feinabstimmung abgeschlossen.**

**ORMED 20. 5. 2021**

## h. Klinische Studie – Ergebnisse

Analysis of differences between devices by means of graphics, descriptive statistics and inferential statistics

Plaque control at risk areas next to the gum line ABC (PPI)

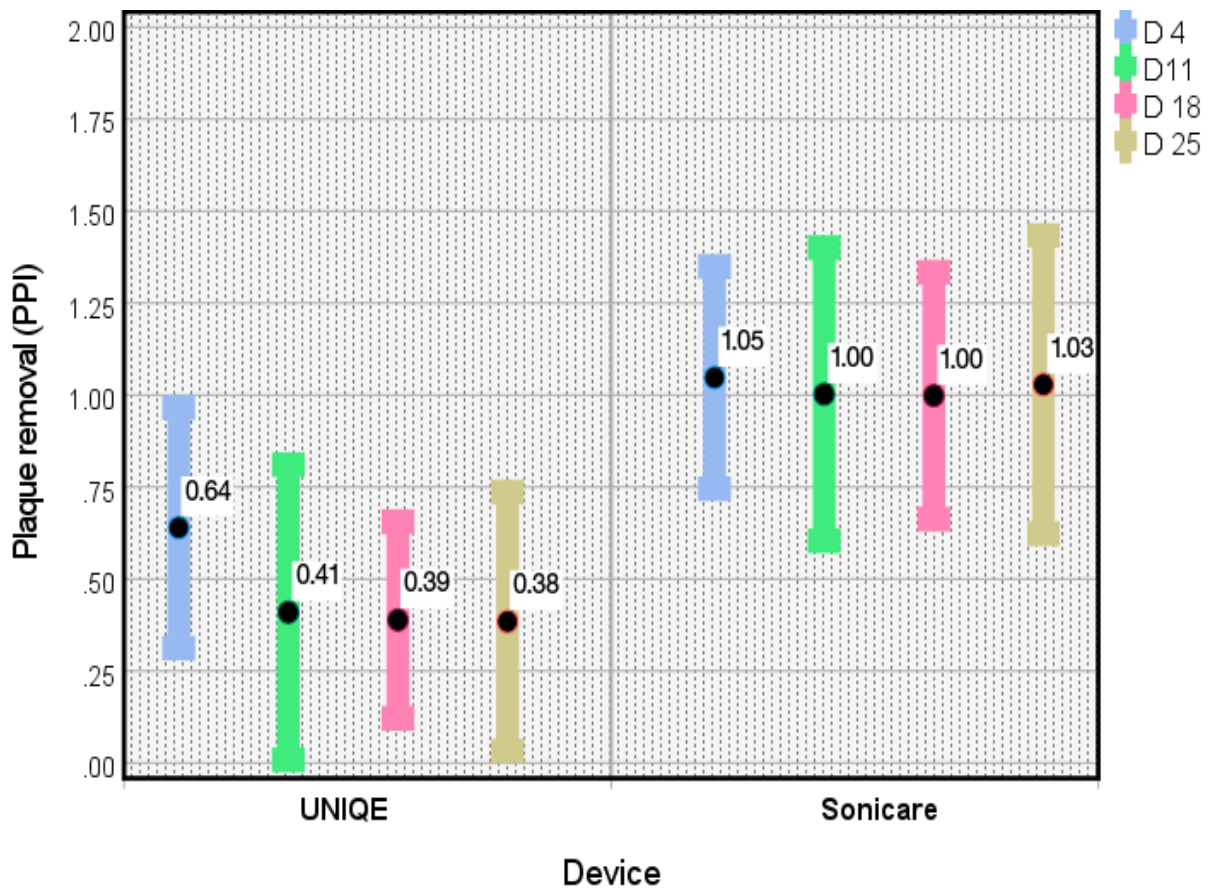


Fig.11 : Error bars for plaque removal (PPI) at ABC vestibular in the maxilla on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare



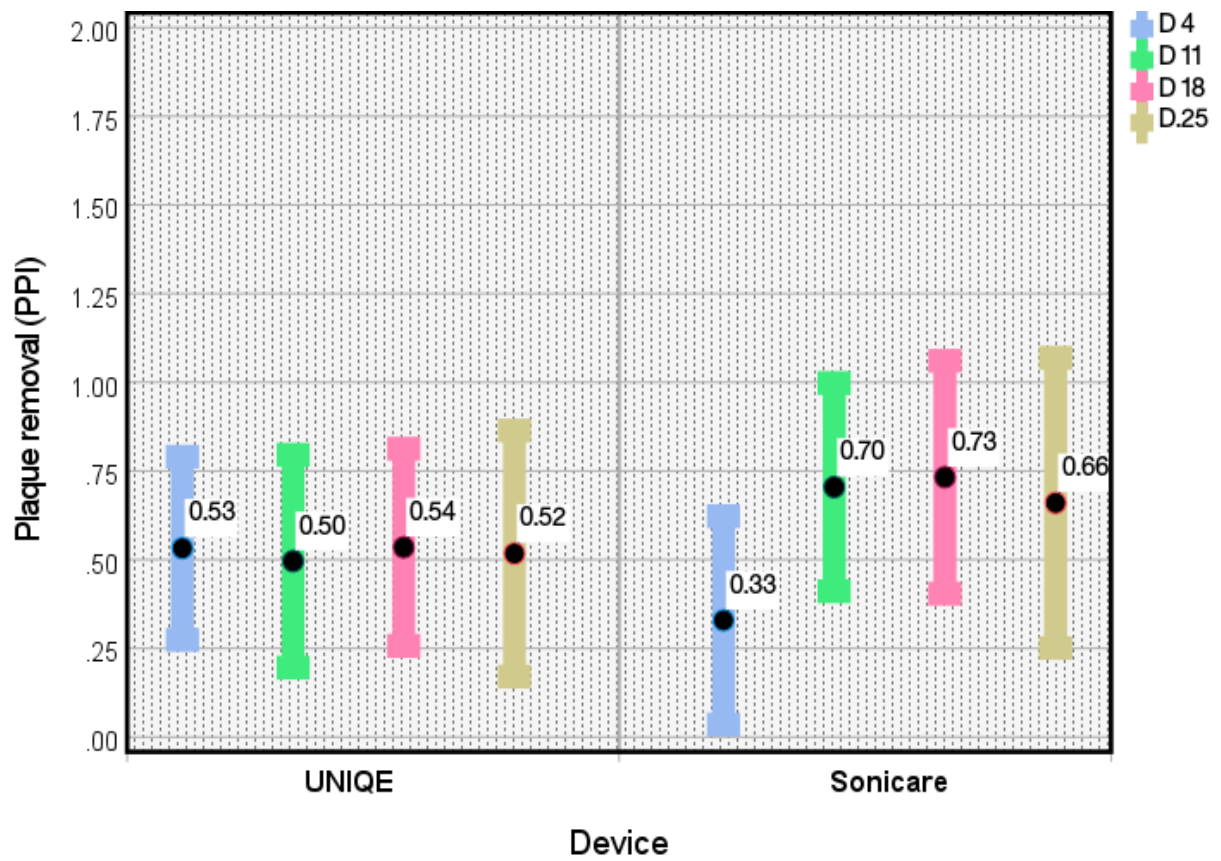


Fig.12: Error bars for plaque removal (PPI) at ABC palatal in the maxilla on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare

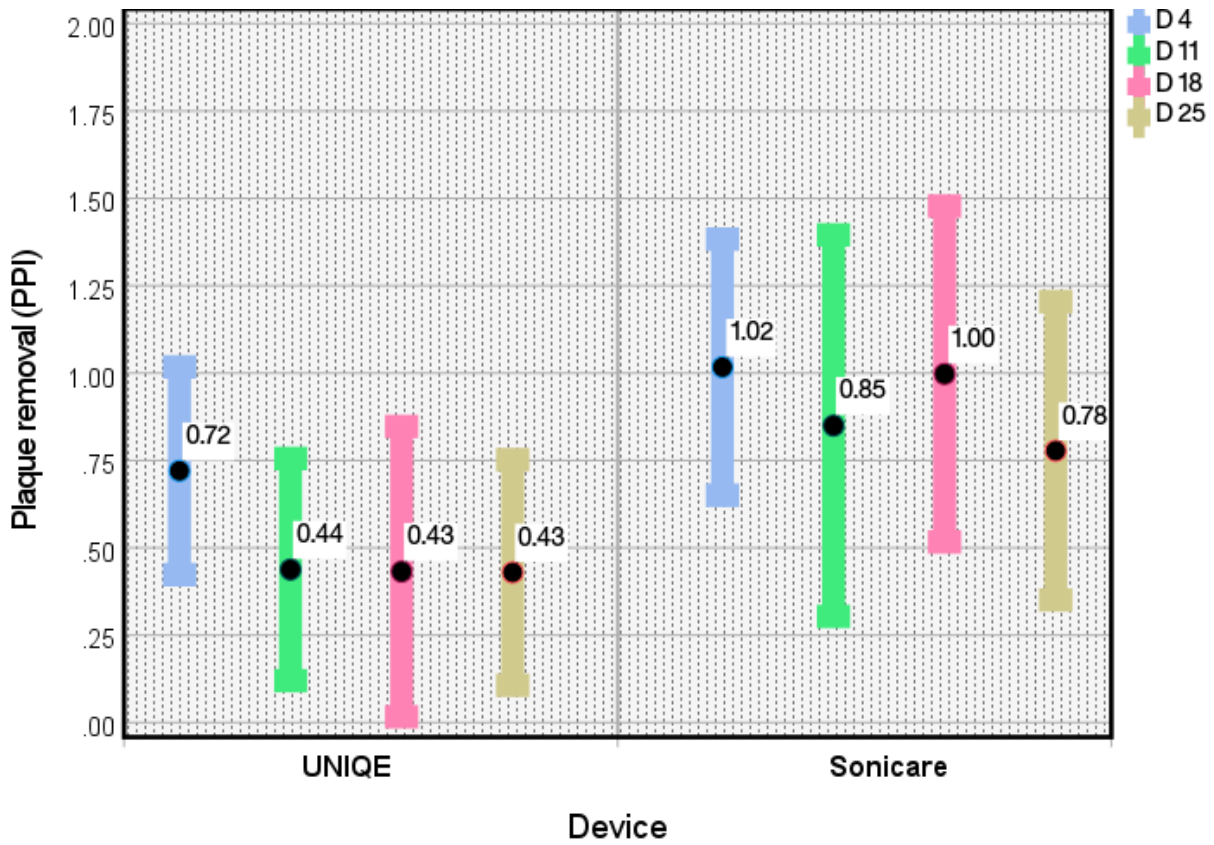


Fig 13.: Error bars for plaque removal (PPI) at ABC vestibular in the mandible on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

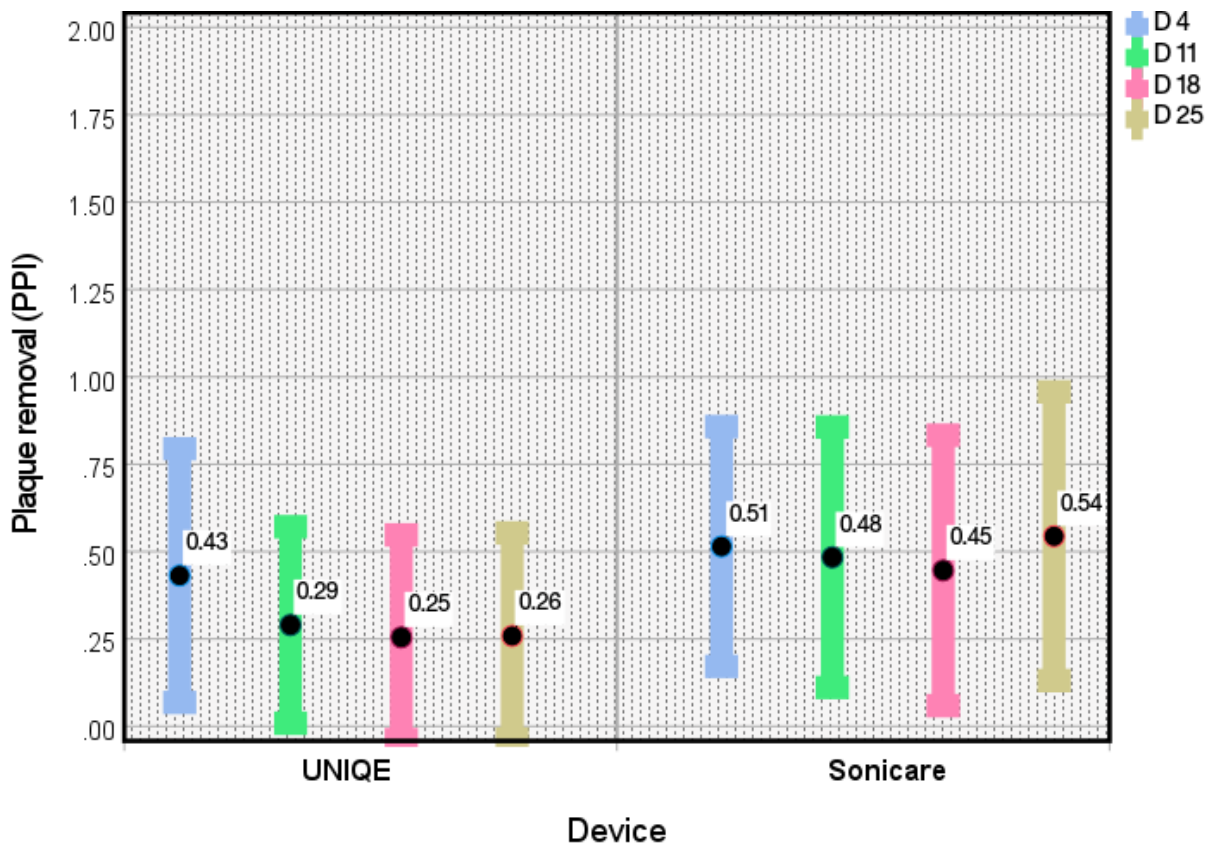


Fig 14.: Error bars for plaque removal (PPI) at ABC lingual in the mandible on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

Table 1: Means (M) and standard deviations (SD) of ABC cleaning efficacy parameters (PPI) of maxilla for UNIQUE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	M	SD
UNIQE	Vestibular d 4	0.640	0.327
	Palatal d4	0.532	0.258
	Vestibular d 11	0.410	0.401
	Palatal d 11	0.496	0.300
	Vestibular d 18	0.389	0.267
	Palatal d 18	0.535	0.278
	Vestibular d 25	0.385	0.352
	Palatal d 25	0.518	0.347
Sonicare	Vestibular d 4	1.048	0.302
	Palatal d4	0.329	0.294
	Vestibular d 11	1.003	0.398
	Palatal d 11	0.705	0.294
	Vestibular d 18	0.999	0.335
	Palatal d 18	0.733	0.328
	Vestibular d 25	1.029	0.405
	Palatal d 25	0.660	0.409

Table 2: Means (M) and standard deviations (SD) of ABC cleaning efficacy parameters (PPI) of mandible for UNIQE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	M	SD
UNIQE	Vestibular d 4	0.721	0.297
	Lingual d4	0.432	0.363
	Vestibular d 11	0.438	0.318
	Lingual d 11	0.290	0.281
	Vestibular d 18	0.432	0.415
	Lingual d 18	0.255	0.293
	Vestibular d 25	0.430	0.323
	Lingual d 25	0.259	0.295
Sonicare	Vestibular d 4	1.017	0.367
	Lingual d4	0.515	0.343
	Vestibular d 11	0.850	0.546
	Lingual d 11	0.484	0.373
	Vestibular d 18	0.998	0.480
	Lingual d 18	0.446	0.387
	Vestibular d 25	0.778	0.427
	Lingual d 25	0.544	0.413

Plaque control at risk areas in-between the teeth DF (PPI)

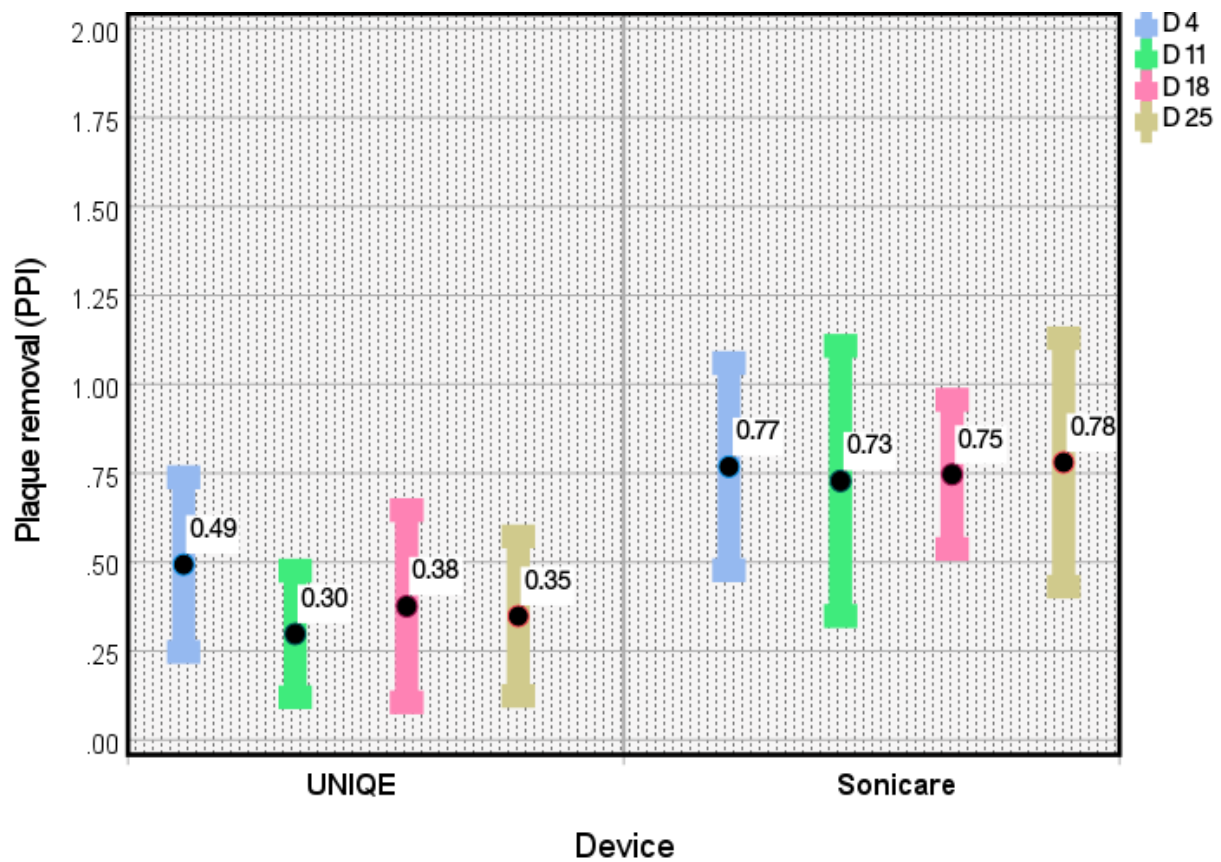


Fig 15.: Error bars for plaque removal (PPI) at DF vestibular in the maxilla on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare

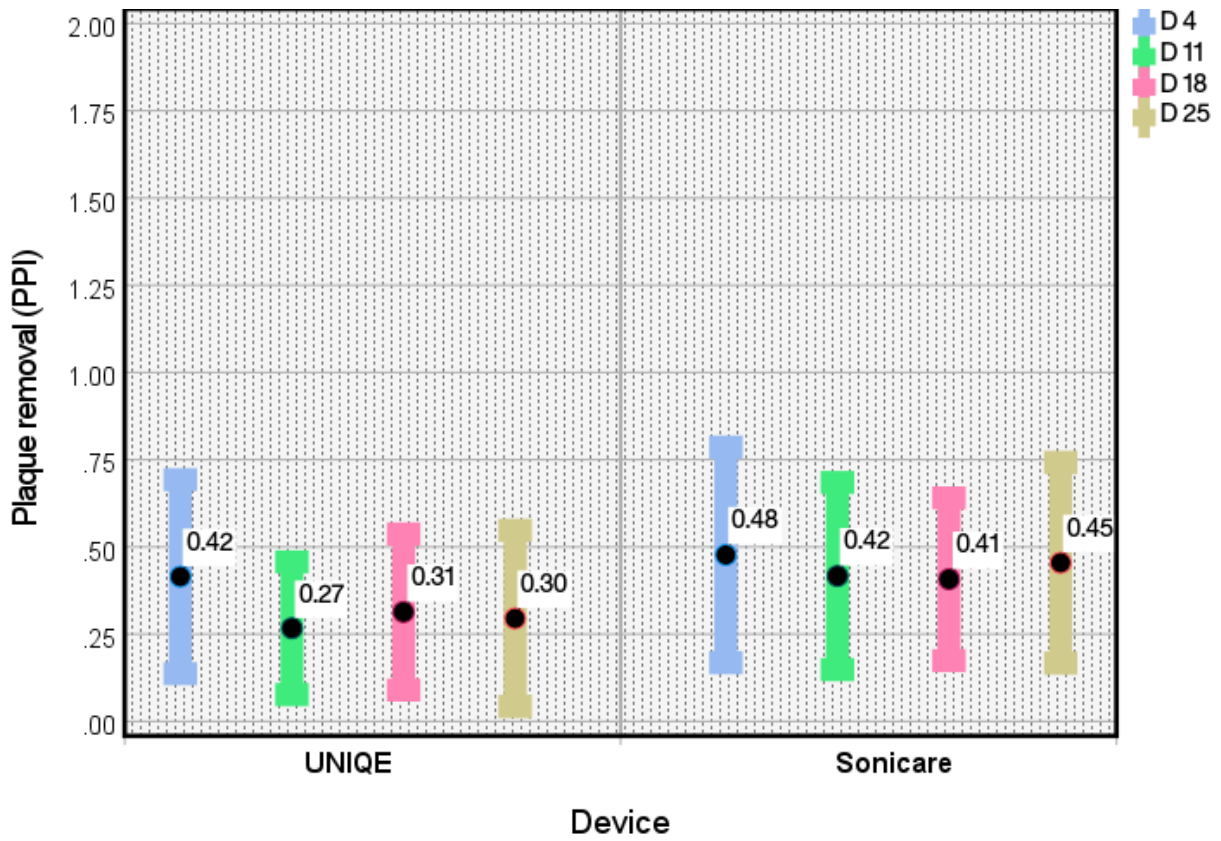


Fig 16.: Error bars for plaque removal (PPI) at DF palatal in the maxilla on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare

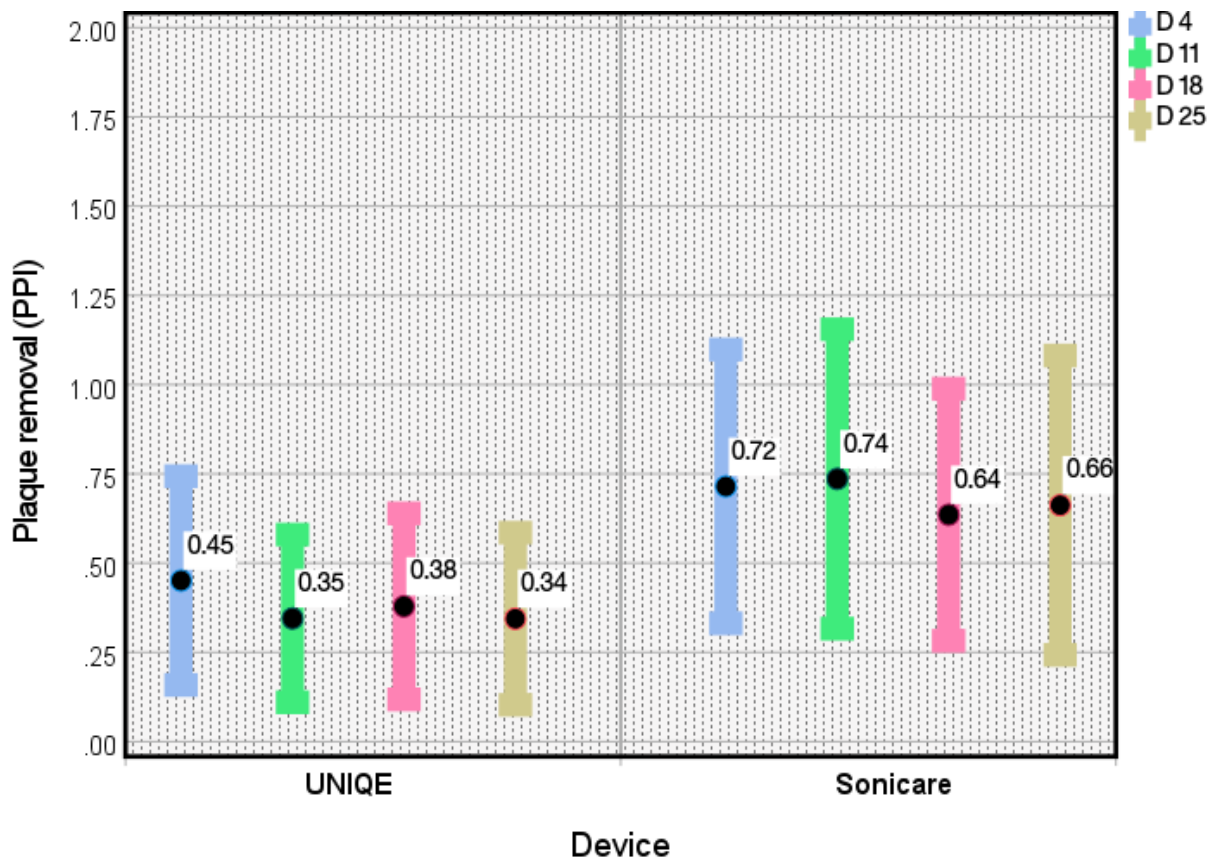


Fig 17.: Error bars for plaque removal (PPI) at DF vestibular in the mandible on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare



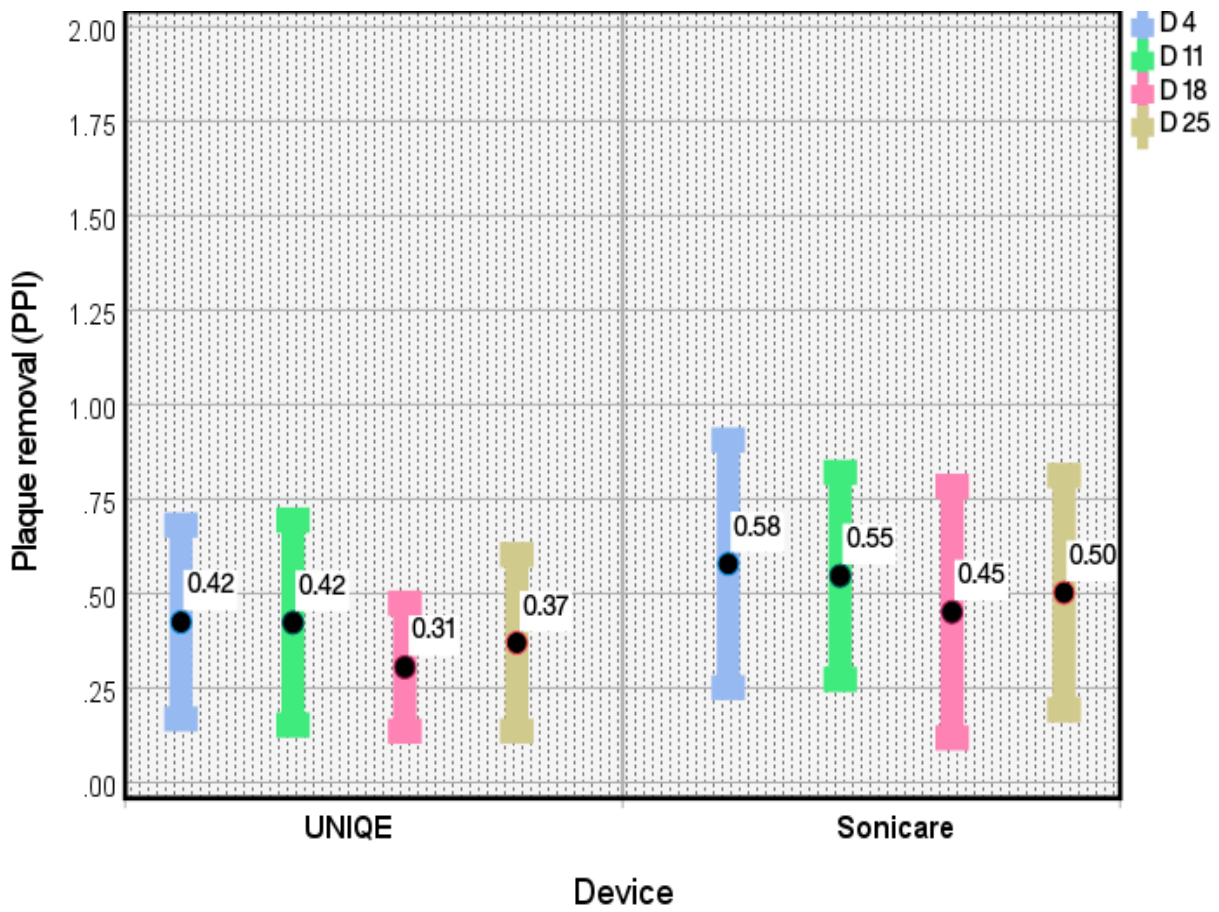


Fig 18.: Error bars for plaque removal (PPI) at DF lingual in the mandible on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

**Table 3:** Means (M) and standard deviations (SD) of DF cleaning efficacy parameters (PPI) of maxilla for UNIQUE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	M	SD
UNIQE	Vestibular d 4	0.493	0.246
	Palatal d4	0.415	0.278
	Vestibular d 11	0.298	0.178
	Palatal d 11	0.267	0.190
	Vestibular d 18	0.376	0.270
	Palatal d 18	0.314	0.224
	Vestibular d 25	0.348	0.224
	Palatal d 25	0.295	0.252
Sonicare	Vestibular d 4	0.769	0.291
	Palatal d4	0.477	0.309
	Vestibular d 11	0.728	0.380
	Palatal d 11	0.417	0.268
	Vestibular d 18	0.747	0.210
	Palatal d 18	0.408	0.233
	Vestibular d 25	0.780	0.349
	Palatal d 25	0.455	0.288

Table 4: Means (M) and standard deviations (SD) of DF cleaning efficacy parameters (PPI) of mandible for UNIQUE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	M	SD
UNIQUE	Vestibular d 4	0.451	0.292
	Lingual d4	0.425	0.257
	Vestibular d 11	0.345	0.235
	Lingual d 11	0.423	0.271
	Vestibular d 18	0.379	0.261
	Lingual d 18	0.305	0.169
	Vestibular d 25	0.345	0.241
	Lingual d 25	0.370	0.234
Sonicare	Vestibular d 4	0.715	0.383
	Lingual d4	0.579	0.328
	Vestibular d 11	0.736	0.419
	Lingual d 11	0.547	0.274
	Vestibular d 18	0.636	0.353
	Lingual d 18	0.451	0.333
	Vestibular d 25	0.663	0.419
	Lingual d 25	0.502	0.310

Plaque control at occlusal planimetric fields KLMN (oPPI)

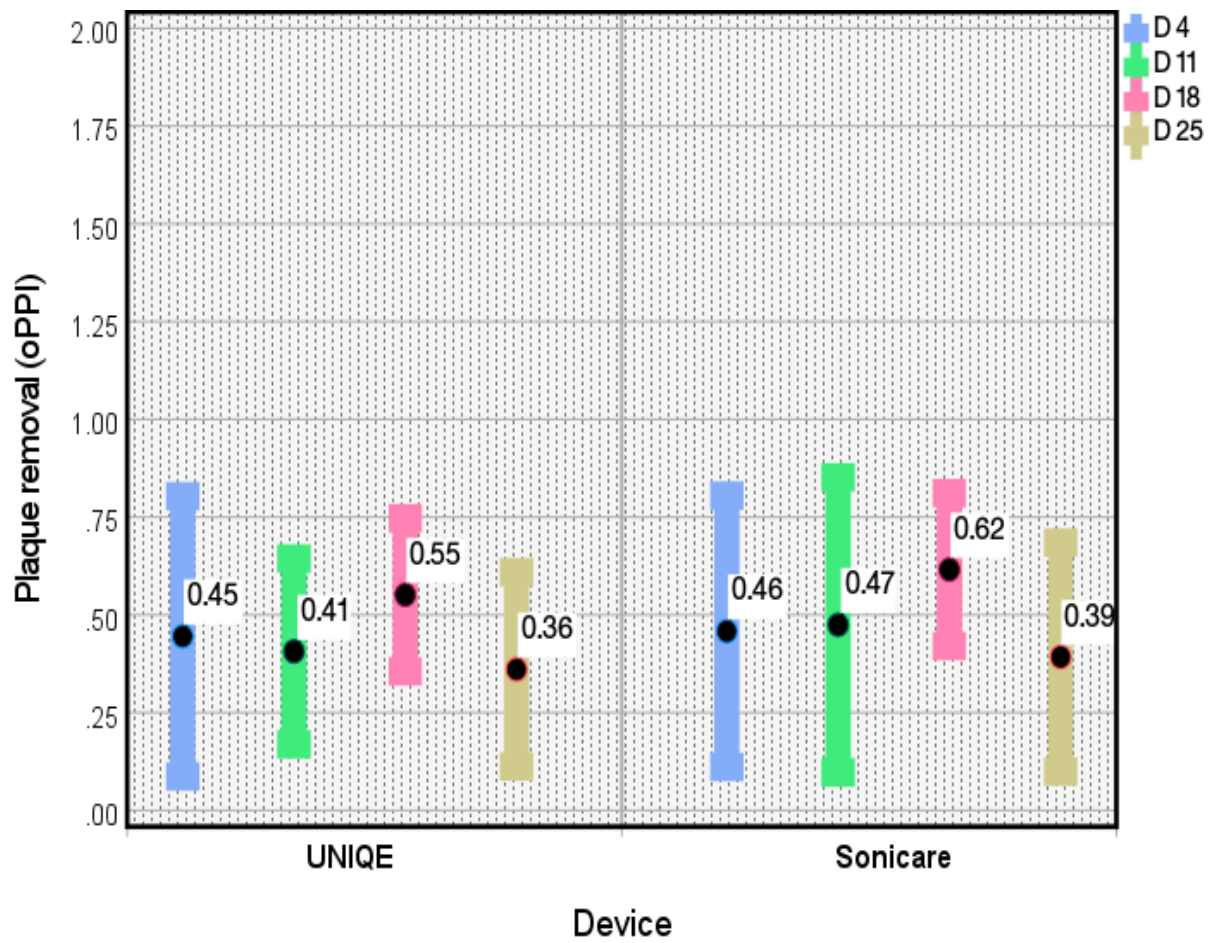


Fig. 19: Error bars for plaque removal (oPPI) at molars and premolars (KLMN fields) in the maxilla on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

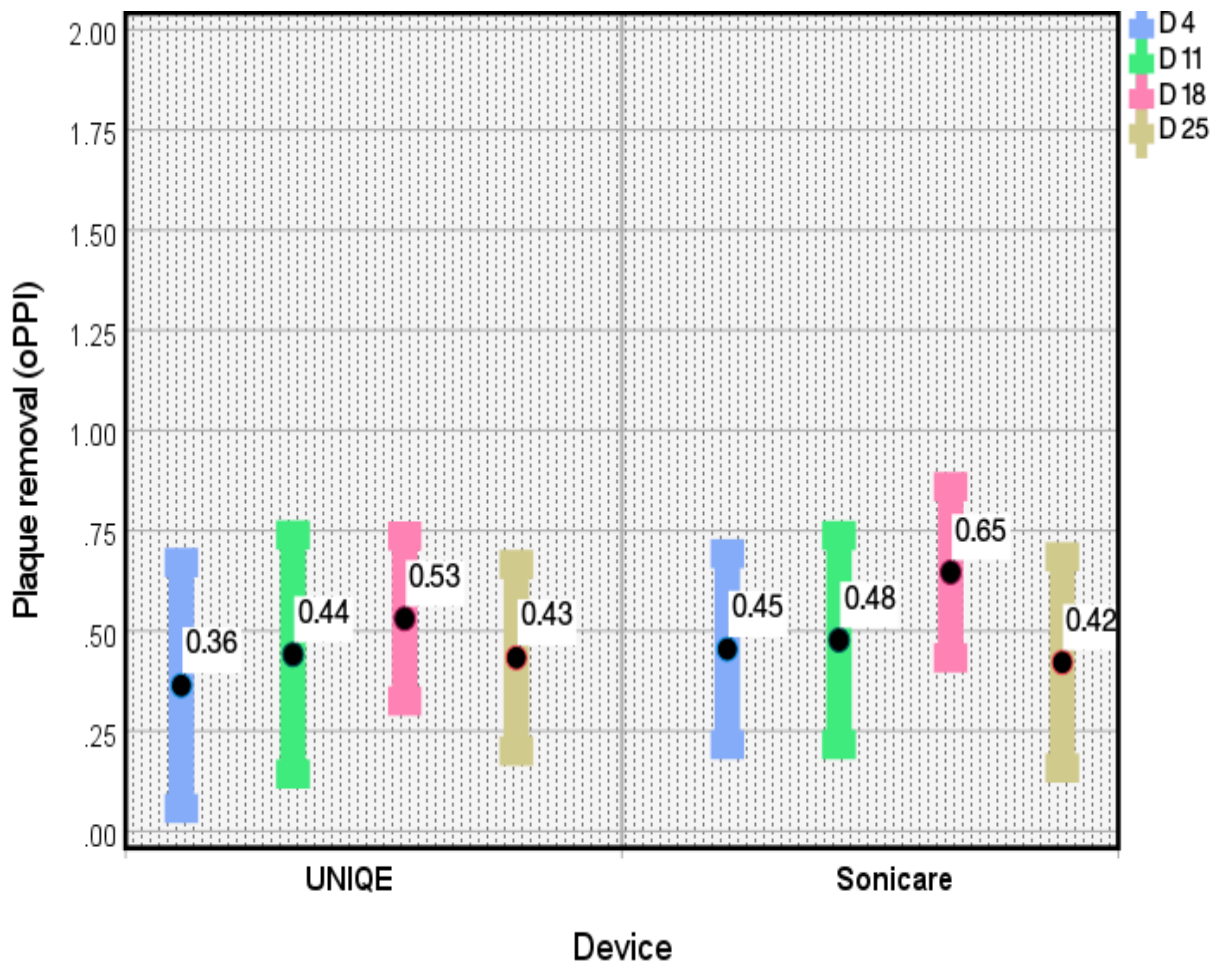


Fig 20: Error bars for plaque removal (oPPI) at molars and premolars (KLMN fields) in the mandible on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

Table 5: Means (M) and standard deviations (SD) of KLMN cleaning efficacy parameters (oPPI) of maxilla and mandible for UNIQUE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	M	SD
UNIQUE	Max. d 4	0.445	0.358
	Mand. d 4	0.364	0.307
	Max. d 11	0.407	0.238
	Mand. d 11	0.441	0.298
	Max. d 18	0.551	0.196
	Mand. d 18	0.531	0.206
	Max. d 25	0.361	0.248
	Mand. d 25	0.433	0.233
Sonicare	Max. d 4	0.458	0.347
	Mand. d 4	0.455	0.238
	Max. d 11	0.475	0.377
	Mand. d 11	0.477	0.261
	Max. d 18	0.616	0.196
	Mand. d 18	0.646	0.214
	Max. d 25	0.392	0.293
	Mand. d 25	0.422	0.264

max. = maxilla  
mand. = mandible

Plaque control at all risk areas around each tooth ABC-DF

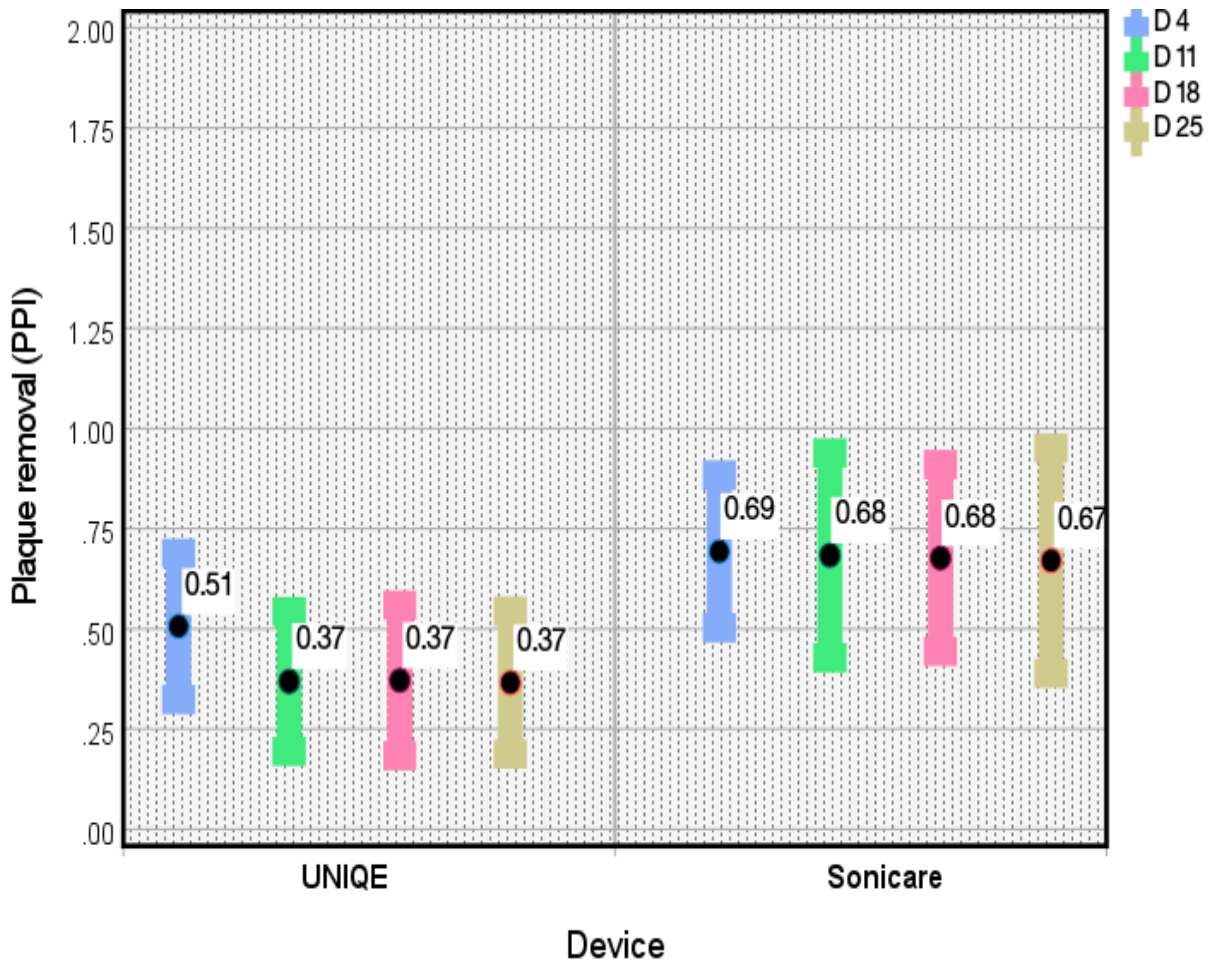


Fig. 21: Error bars for plaque removal (PPI) total (ABC+DF, vestibular+palatal/ lingual, maxilla+mandible) on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare

**Table 6:** Means (M) and standard deviations (SD) of total PPI-cleaning efficacy parameters (ABC+DF, vestibular+palatal/lingual, maxilla+mandible) for UNIQUE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	M	SD
UNIQUE	d 4	0.507	0.182
	d 11	0.369	0.174
	d18	0.372	0.188
	d 25	0.366	0.178
Sonicare	d 4	0.693	0.191
	d 11	0.684	0.256
	d18	0.677	0.233
	d 25	0.671	0.281



Plaque control at all planimetric fields around each tooth A-I Total

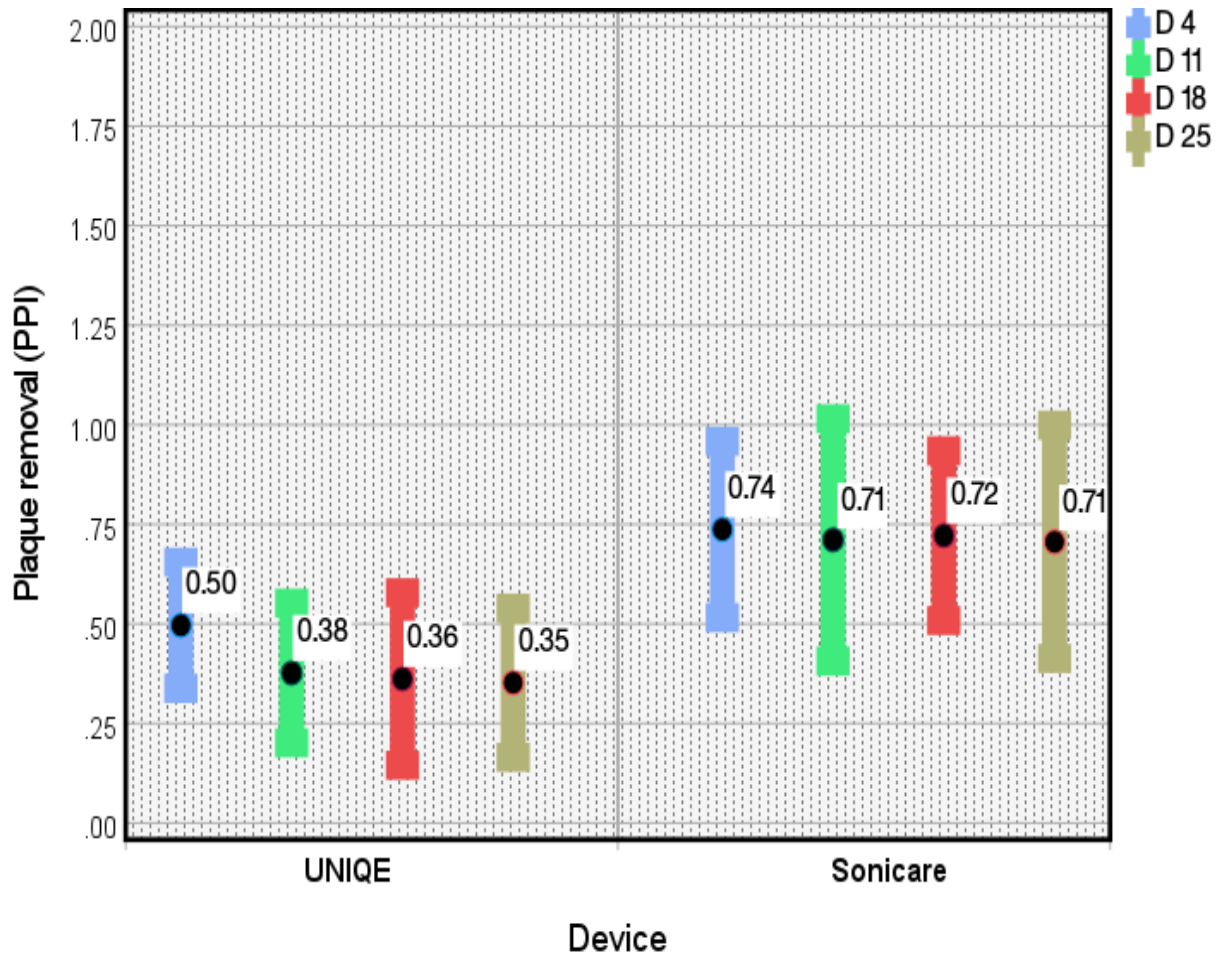


Fig 22.: Error bars for *Total* plaque removal (PPI) (fields A – I, maxilla+mandible) vestibular on days 4 – 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare

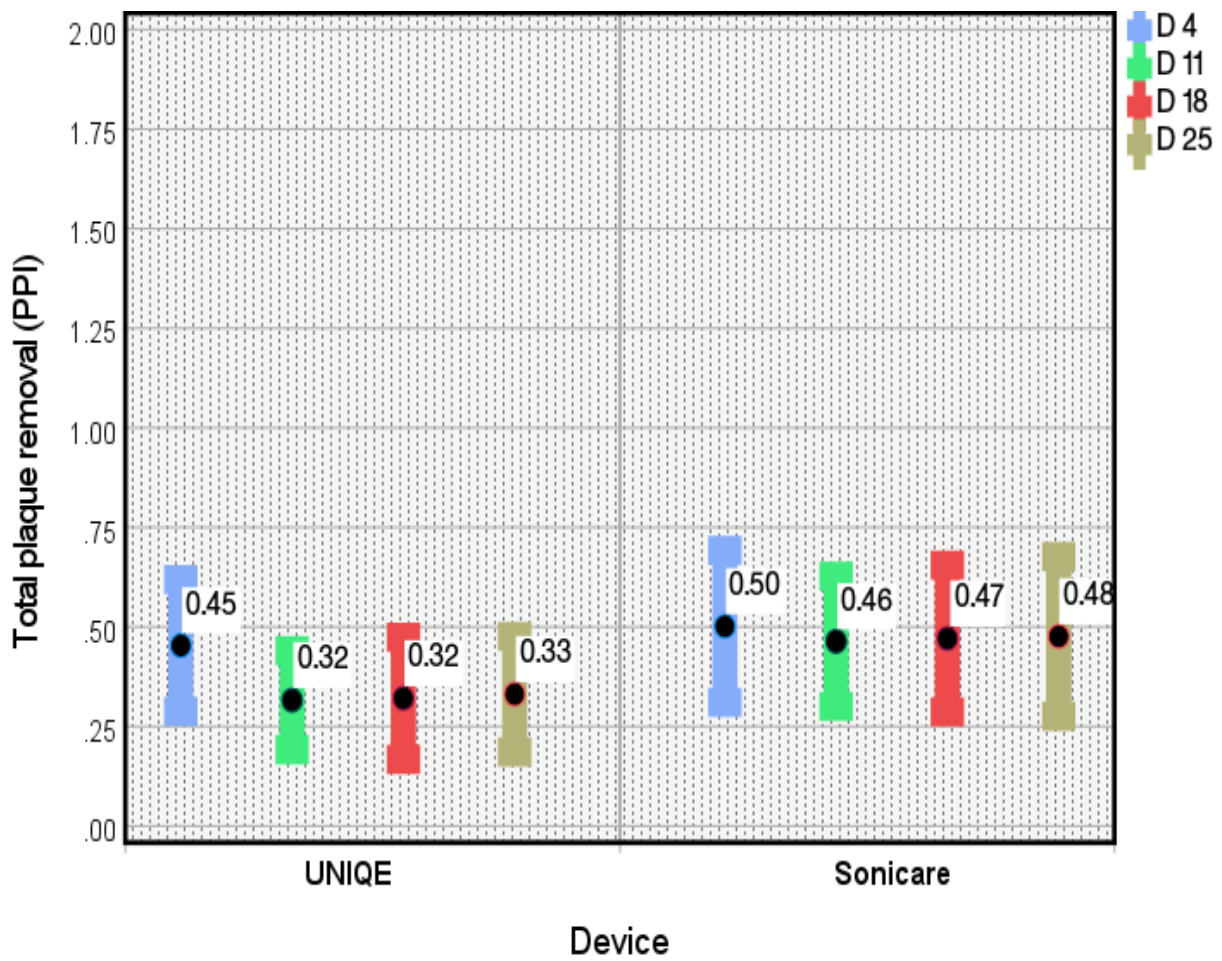


Fig 23.: Error bars for *Total* plaque removal (PPI) (fields A – I, maxilla+mandible) palatal/lingual on days 4 – 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

**Table 7:** Means (M), standard deviations (SD), medians (Med) and interquartile ranges (IQR; LL = lower limit, UL = upper limit) of Total cleaning efficacy (fields A-I, maxilla+mandible) (PPI) for the two tested devices (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	Statistic				
		M	SD	Med	IQR LL	IQR UL
<i>UNIQE</i>	Vestibular d 4	0.497	0.158	0.487	0.431	0.651
	Palatal/lingual d 4	0.454	0.165	0.430	0.352	0.526
	Vestibular d 11	0.377	0.175	0.388	0.221	0.502
	Palatal/lingual d 11	0.316	0.124	0.300	0.209	0.397
	Vestibular d 18	0.362	0.217	0.298	0.216	0.593
	Palatal/lingual d 18	0.321	0.154	0.282	0.238	0.371
	Vestibular d 25	0.353	0.187	0.329	0.220	0.453
	Palatal/lingual d 25	0.331	0.145	0.281	0.214	0.451
<i>Sonicare</i>	Vestibular d 4	0.737	0.222	0.693	0.528	0.833
	Palatal/lingual d 4	0.502	0.191	0.502	0.320	0.679
	Vestibular d 11	0.711	0.304	0.571	0.497	0.903
	Palatal/lingual d 11	0.464	0.163	0.472	0.296	0.567
	Vestibular d 18	0.722	0.213	0.705	0.625	0.869
	Palatal/lingual d 18	0.471	0.184	0.445	0.334	0.583
	Vestibular d 25	0.706	0.293	0.713	0.573	0.842
	Palatal/lingual d 25	0.476	0.200	0.472	0.312	0.593

**Table 8:** Dependent t-Test of Total cleaning efficacy (fields A-I, maxilla+mandible) (PPI) between UNIQE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25) -Means and standard deviations see table 21.7

Parameter	Statistic		
	t	df	p
Vestibular D 4	-4.787***	20	0.000
Palatal/lingual D 4	-1.126	20	0.273
Vestibular D 11	-3.607**	19	0.002
Palatal/lingual D 11	-3.134**	19	0.005
Vestibular D 18	-5.592***	19	0.000
Palatal/lingual D 18	-3.783***	20	0.001
Vestibular D 25	-4.891***	20	0.000
Palatal/lingual D 25	-3.937***	19	0.001

t = test statistic of the dependent t-test

df = degrees of freedom

p = significance value

\* significant ( $p \leq 0.05$ )

\*\* very significant ( $p \leq 0.01$ )

\*\*\* highly significant ( $p \leq 0.001$ )

Plaque control at hidden areas of canines and premolars orally

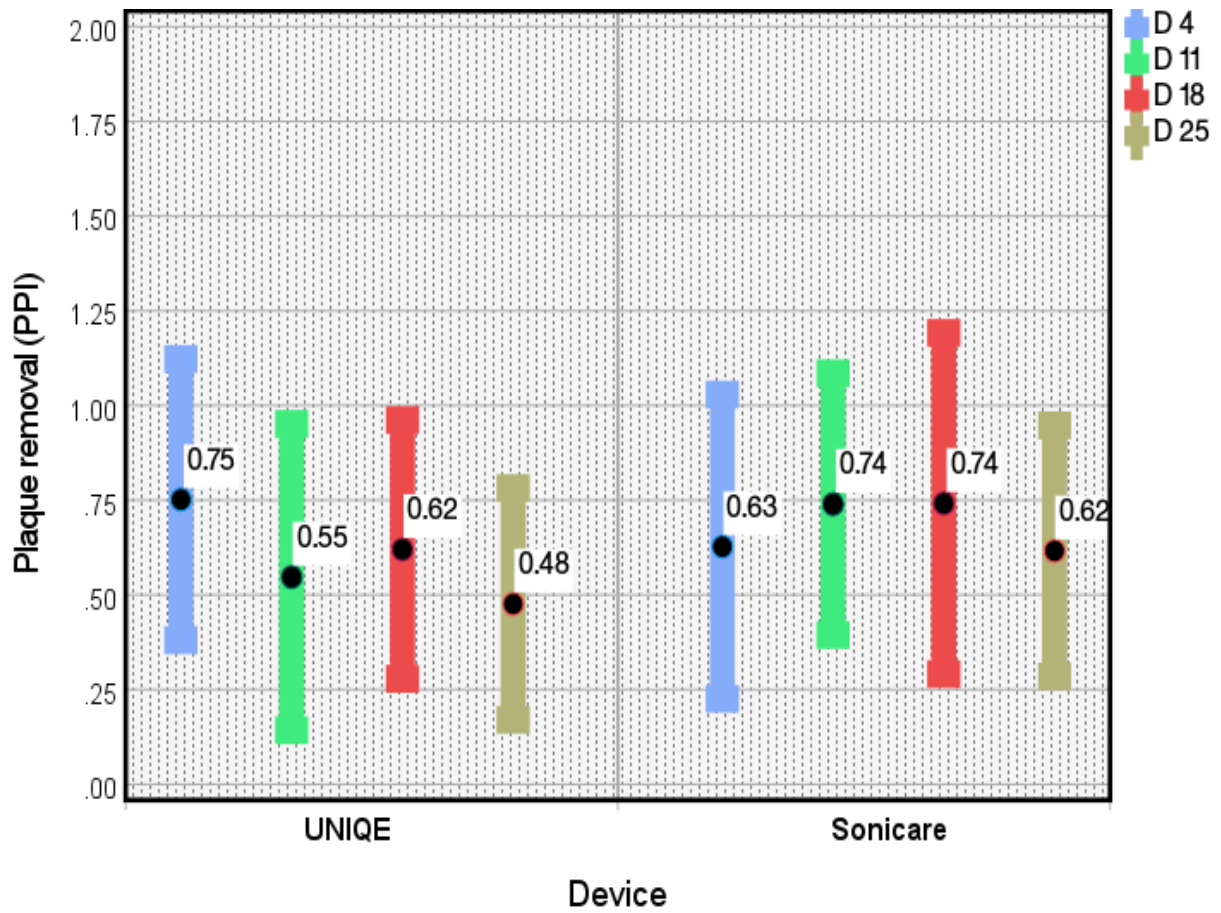


Fig 24.: Error bars for plaque removal (PPI) (teeth 13, 14, 15, 23, 24, 25 (maxilla)) palatal at fields ABC on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQUE and Sonicare

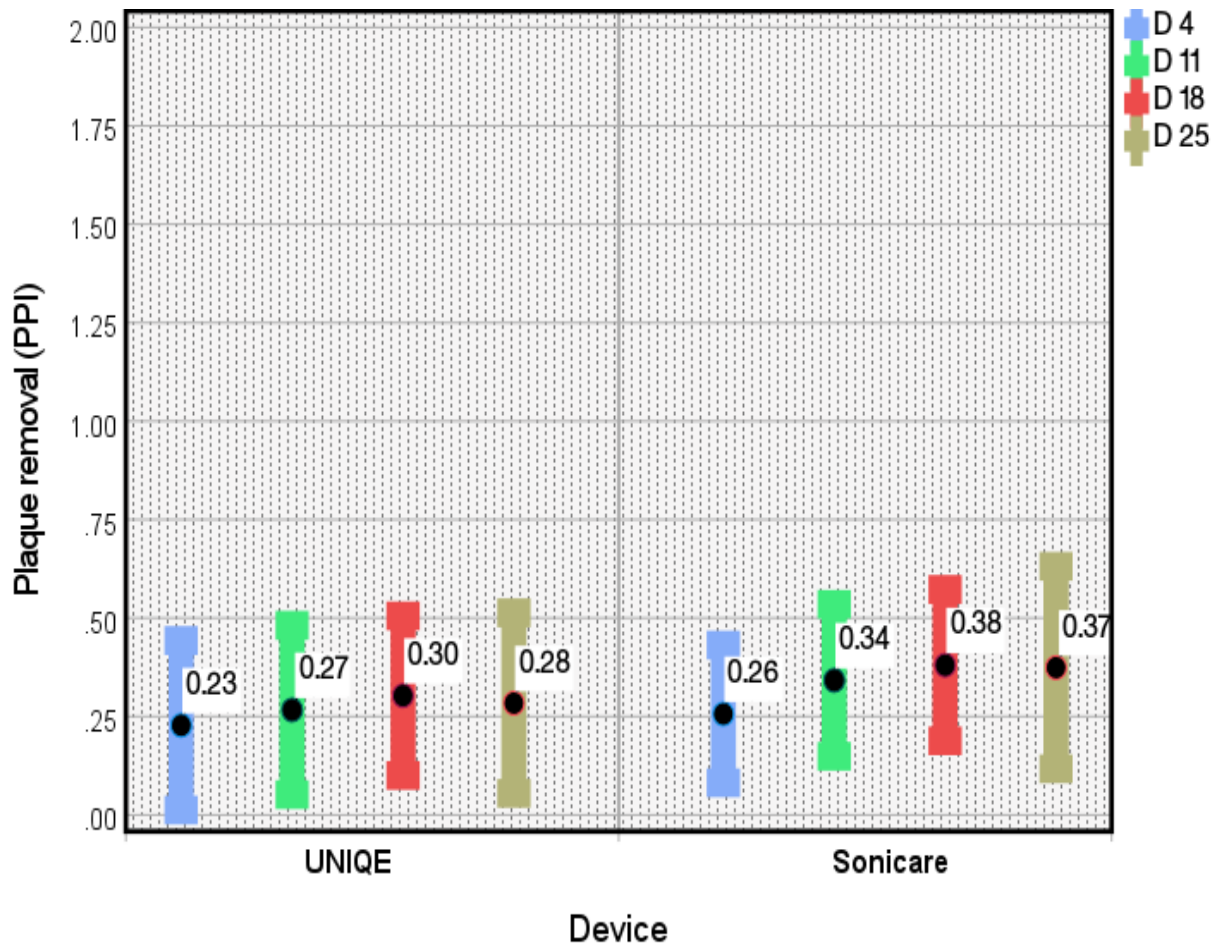


Fig. 25: Error bars for plaque removal (PPI) (teeth 13, 14, 15, 23, 24, 25 (maxilla)) palatal at fields DF on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

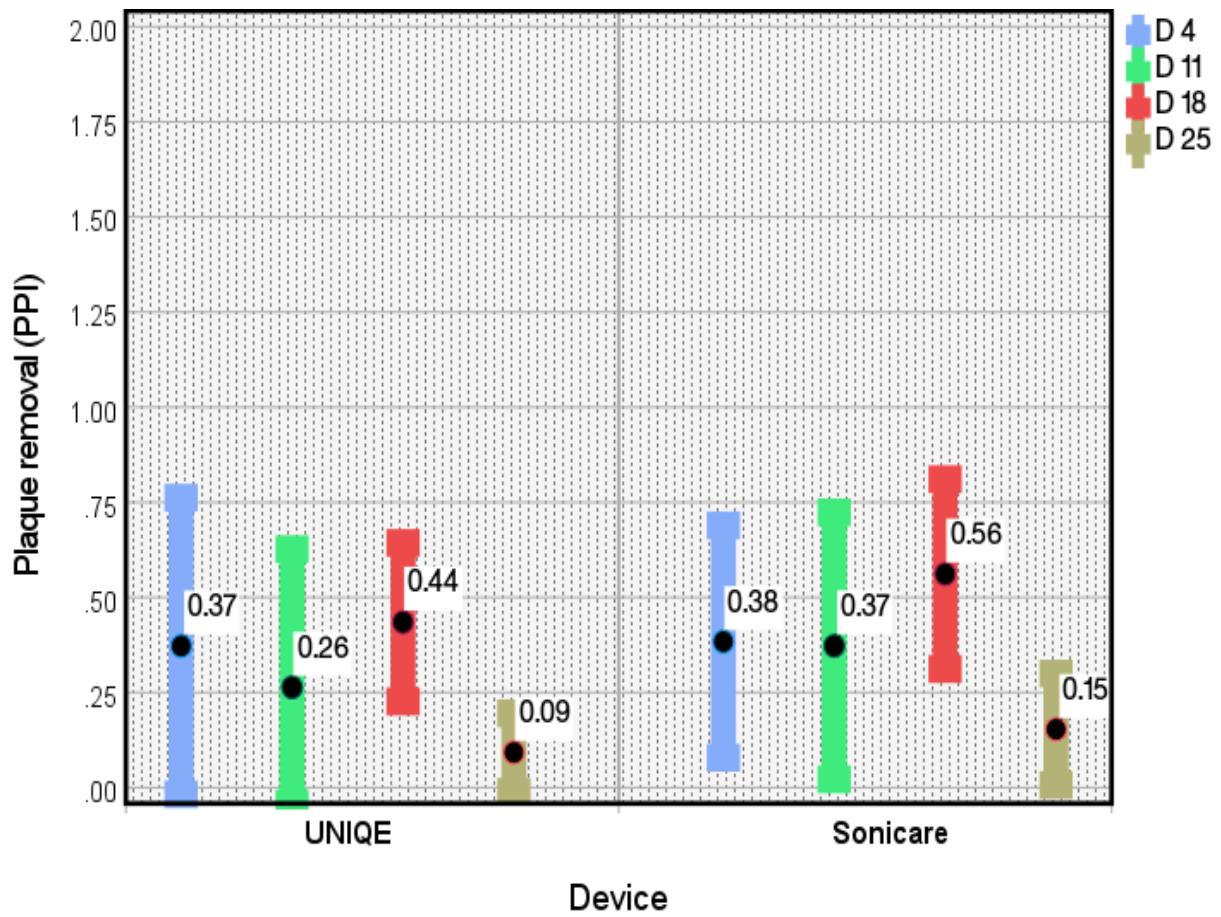


Fig 26.: Error bars for plaque removal (PPI) (teeth 33, 34, 35, 43, 44, 45 (mandible)) lingual at fields ABC on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

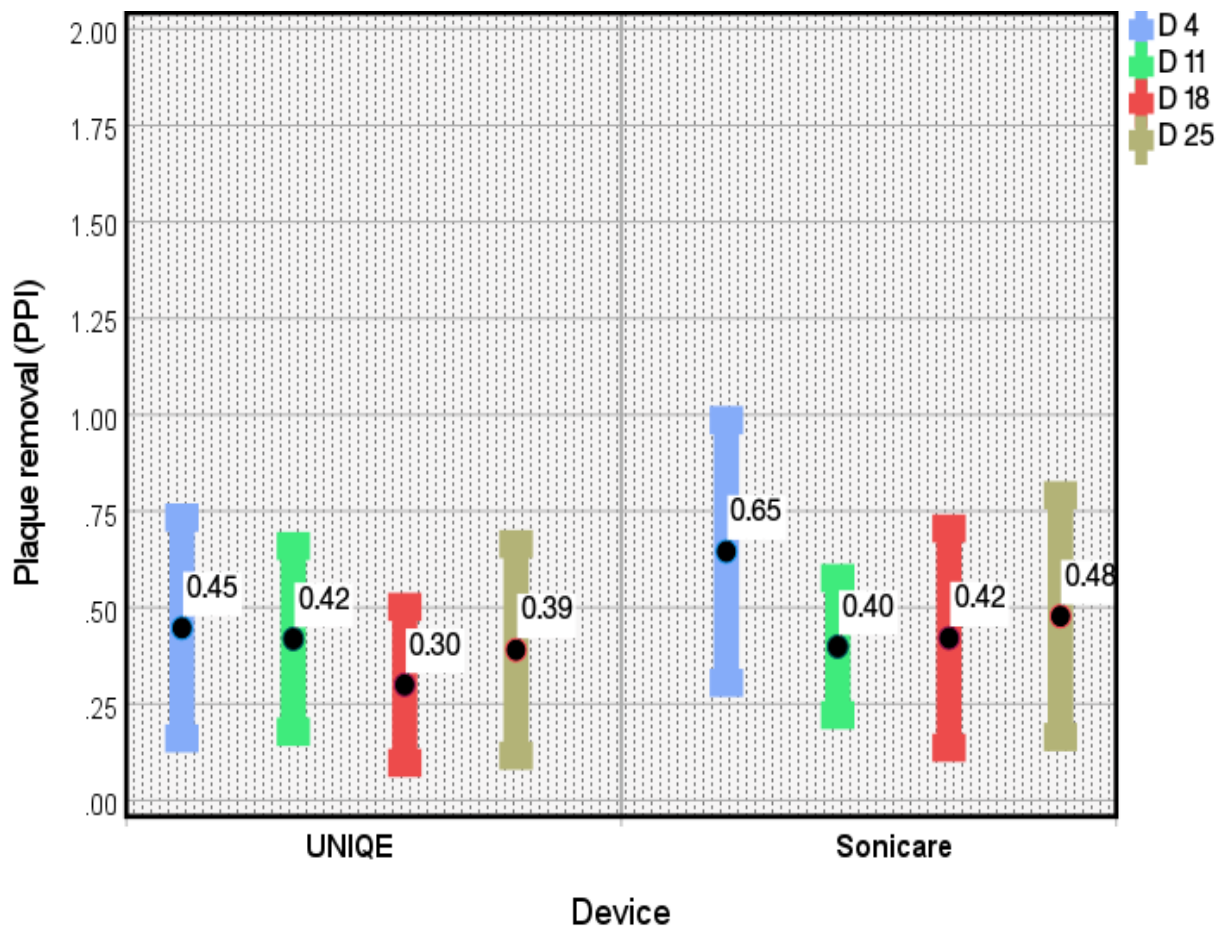


Fig.27: Error bars for plaque removal (PPI) (teeth 33, 34, 35, 43, 44, 45 (mandible)) lingual at fields DF on days 4 - 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare



Table 9: Means (M), standard deviations (SD), medians (Med) and interquartile ranges (IQR; LL = lower limit, UL = upper limit) of cleaning efficacy parameters (PPI) at teeth numbers 13, 14, 15, 23, 24, 25 (maxilla) and 33, 34, 35, 43, 44, 45 (mandible) for UNIQUE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)

Device	Parameter	Statistic				
		M	SD	Med	IQR LL	IQR UL
UNIQUE	ABC palatal max. d 4	0.752	0.371	0.733	0.556	1.000
	DF palatal max. d 4	0.228	0.215	0.151	0.060	0.378
	ABC lingual mand. d 4	0.372	0.390	0.278	0.000	0.500
	DF lingual mand. d 4	0.447	0.286	0.444	0.222	0.611
	ABC palatal max. d 11	0.547	0.404	0.451	0.268	0.889
	DF palatal max. d 11	0.267	0.215	0.195	0.098	0.431
	ABC lingual mand. d 11	0.264	0.364	0.138	0.000	0.417
	DF lingual mand. d 11	0.419	0.241	0.356	0.245	0.561
	ABC palatal max. d 18	0.620	0.342	0.626	0.381	0.882
	DF palatal max. d 18	0.303	0.203	0.331	0.104	0.389
	ABC lingual mand. d 18	0.435	0.208	0.401	0.317	0.514
	DF lingual mand. d 18	0.300	0.202	0.280	0.132	0.474
	ABC palatal max. d 25	0.476	0.306	0.444	0.278	0.723
	DF palatal max. d 25	0.284	0.229	0.222	0.111	0.445
	ABC lingual mand. d 25	0.093	0.103	0.044	0.020	0.146
	DF lingual mand. d 25	0.390	0.274	0.306	0.195	0.584
Sonicare	ABC palatal max. d 4	0.627	0.402	0.542	0.333	1.000
	DF palatal max. d 4	0.257	0.175	0.210	0.109	0.414
	ABC lingual mand. d 4	0.384	0.305	0.314	0.166	0.667
	DF lingual mand. d 4	0.646	0.340	0.639	0.361	0.862
	ABC palatal max. d 11	0.740	0.346	0.775	0.506	1.046
	DF palatal max. d 11	0.342	0.193	0.333	0.222	0.500
	ABC lingual mand. d 11	0.373	0.351	0.333	0.166	0.529
	DF lingual mand. d 11	0.399	0.177	0.406	0.306	0.467
	ABC palatal max. d 18	0.742	0.450	0.722	0.465	1.111
	DF palatal max. d 18	0.381	0.192	0.367	0.262	0.513
	ABC lingual mand. d 18	0.562	0.249	0.622	0.358	0.746

	DF lingual mand. d 18	0.421	0.284	0.413	0.142	0.673
	ABC palatal max. d 25	0.616	0.332	0.500	0.444	0.834
	DF palatal max. d 25	0.374	0.257	0.334	0.167	0.500
	ABC lingual mand. d 25	0.154	0.147	0.096	0.038	0.233
	DF lingual mand. d 25	0.478	0.313	0.500	0.222	0.722

max. = maxilla, mand. = mandible

**Table 10:** Dependent t-Test of cleaning efficacy parameters (PPI) of teeth numbers 13, 14, 15, 23, 24, 25 (maxilla) and 33, 34, 35, 43, 44, 45 (mandible) between UNIQE and Sonicare (Days (d) 4, 11, 18, 25)  
(Means and standard deviations see table 21.9)

Parameter	Statistic		
	t	df	p
ABC palatal max. d 4	1.043	20	0.310
DF palatal max. d 4	-0.480	16	0.641
ABC lingual mand. d 4	-0.201	19	0.842
DF lingual mand. d 4	-2.035	19	0.056
ABC palatal max. d 11	-1.620	18	0.123
DF palatal max. d 11	-1.194	19	0.247
ABC lingual mand. d 11	-1.434	19	0.168
DF lingual mand. d 11	0.687	17	0.501
ABC palatal max. d 18	-1.510	19	0.147
DF palatal max. d 18	-0.699	16	0.494
ABC lingual mand. d 18	-2.612*	19	0.017
DF lingual mand. d 18	-1.502	14	0.155
ABC palatal max. d 25	-2.229*	19	0.038
DF palatal max. d 25	-1.667	20	0.111
ABC lingual mand. d 25	-2.235*	19	0.038
DF lingual mand. d 25	-1.610	19	0.124

max. = maxilla

mand. = mandible

t = test statistic of the dependent t-test

df = degrees of freedom

p = significance value

\* significant ( $p \leq 0.05$ )

\*\* very significant ( $p \leq 0.01$ )

\*\*\* highly significant ( $p \leq 0.001$ )

Inference statistics for risk areas ABC and DF on day 11 and day 25

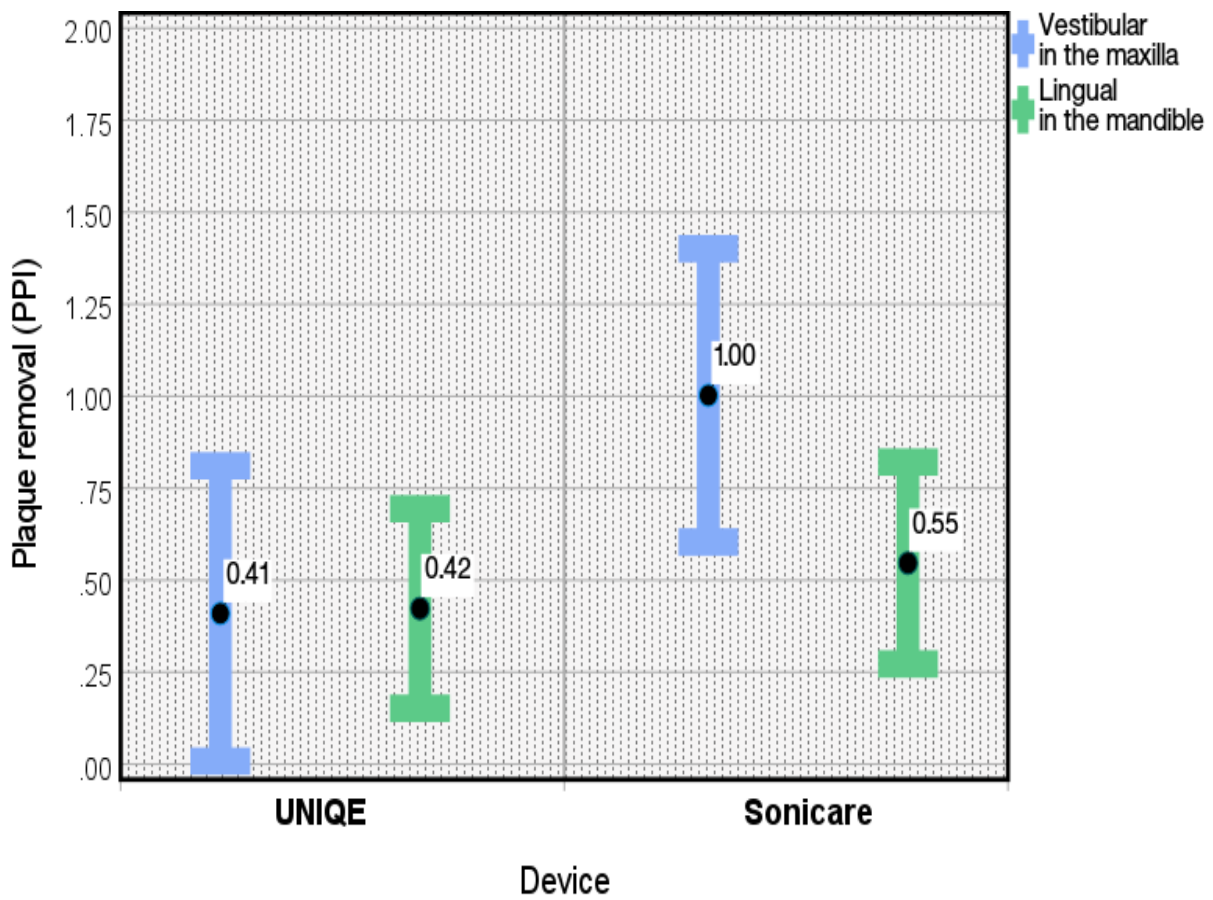


Fig.28: Error bars for plaque removal (PPI) at ABC vestibular in the maxilla and lingual in the mandible on day 11: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

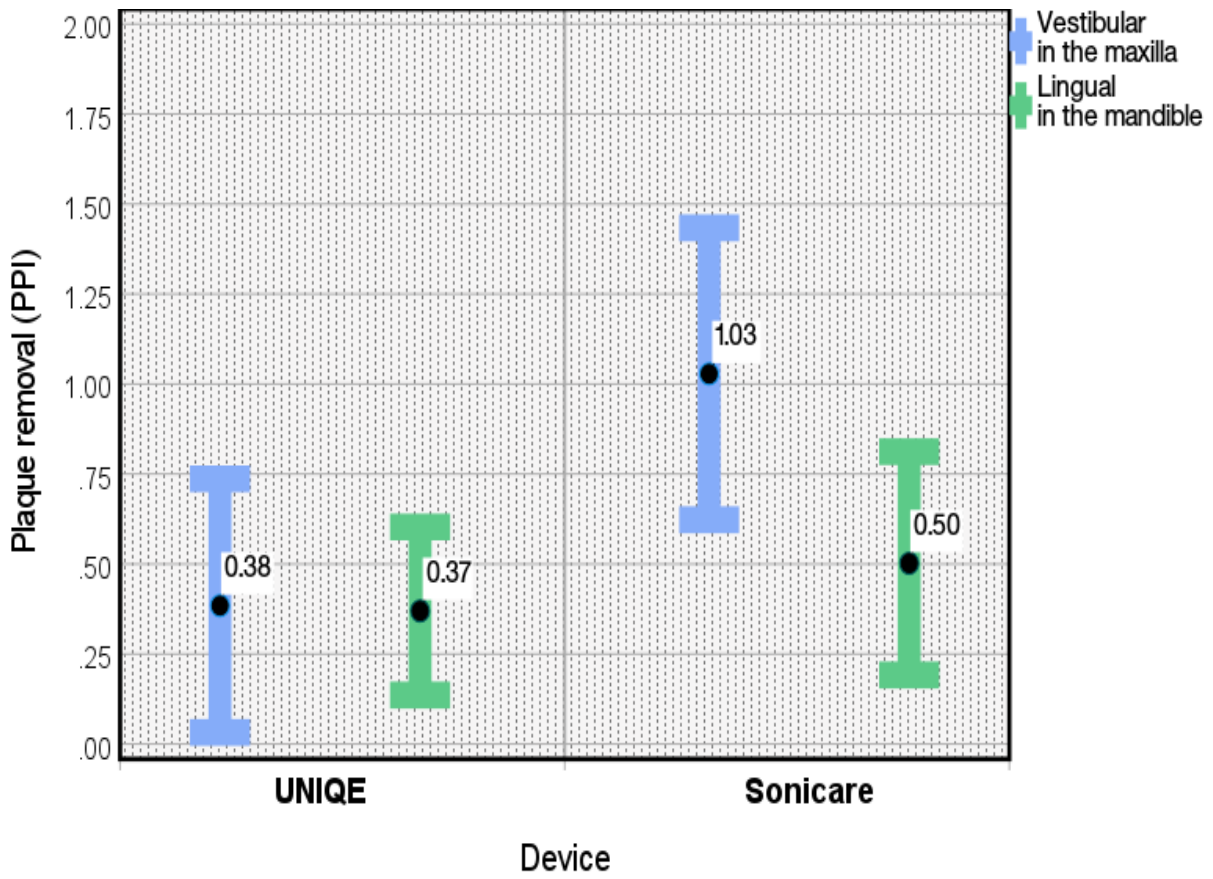


Fig. 29: Error bars for plaque removal (PPI) at ABC vestibular in the maxilla and lingual in the mandible on day 25: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

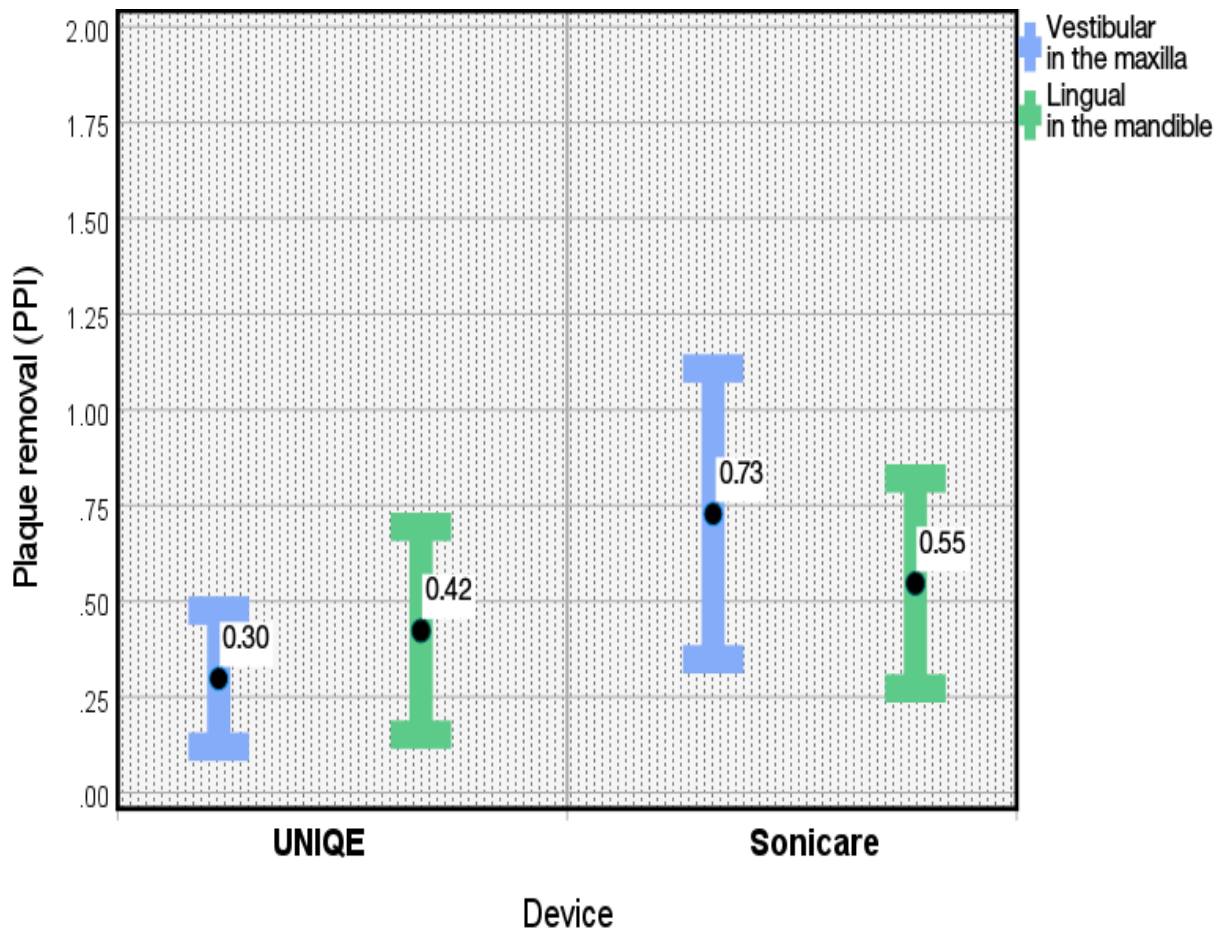


Fig 30.: Error bars for plaque removal (PPI) at DF vestibular in the maxilla and lingual in the mandible on day 11: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare

**Table 11:** Means (M), standard deviations (SD), medians (Med) and interquartile ranges (IQR; LL = lower limit, UL = upper limit) of critical cleaning efficacy parameters (PPI) for the two tested devices

Device	Parameter	Statistic				
		M	SD	Med	IQR LL	IQR UL
<i>UNIQE</i>	ABC vestibular max. d 11	0.410	0.401	0.345	0.083	0.549
	ABC lingual mand. d 11	0.290	0.281	0.299	0.012	0.441
	ABC vestibular max. d 25	0.385	0.352	0.351	0.103	0.545
	ABC lingual mand. d 25	0.259	0.295	0.200	0.000	0.386
	DF vestibular max. d 11	0.298	0.178	0.291	0.192	0.414
	DF lingual mand. d 11	0.423	0.271	0.429	0.143	0.643
	Total max. diff. d 4 – d 25	0.121	0.272	0.109	-0.035	0.317
	Total mand. diff. d 4 – d 25	0.158	0.287	0.170	0.016	0.343
<i>Sonicare</i>	ABC vestibular max. d 11	1.003	0.398	0.946	0.718	1.167
	ABC lingual mand. d 11	0.484	0.373	0.452	0.143	0.738
	ABC vestibular max. d 25	1.029	0.405	1.066	0.643	1.358
	ABC lingual mand. d 25	0.544	0.413	0.504	0.143	0.881
	DF vestibular max. d 11	0.728	0.380	0.679	0.463	0.929
	DF lingual mand. d 11	0.547	0.274	0.543	0.286	0.715
	Total max. diff. d 4 – d 25	-0.038	0.306	-0.002	-0.167	0.157
	Total mand. diff. d 4 – d 25	-0.013	0.369	0.061	-0.202	0.197

max. = maxilla  
mand. = mandible  
diff. = difference

Table 12: Dependent t-Test of critical cleaning efficacy parameters (PPI) between UNIQE and Sonicare (Means and standard deviations see table 21.11)

Parameter	Statistic		
	t	df	p
ABC vestibular max. d 11	-5.001***	19	0.000
ABC lingual mand. d 11	-2.255*	19	0.036
ABC vestibular max. d 25	-6.020***	19	0.000
ABC lingual mand. d 25	-2.958**	20	0.008
DF vestibular max. d 11	-4.689***	19	0.000
DF lingual mand. d 11	-1.082	18	0.293
Total max. diff. d 4 – d 25	1.942	20	0.066
Total mand. diff. d 4 – d 25	1.737	20	0.098

max. = maxilla

mand. = mandible

t = test statistic of the dependent t-test

df = degrees of freedom

p = significance value

\* significant ( $p \leq 0.05$ )

\*\* very significant ( $p \leq 0.01$ )

\*\*\* highly significant ( $p \leq 0.001$ )



Plaque control dynamics over time from day 4 to day 25 total difference

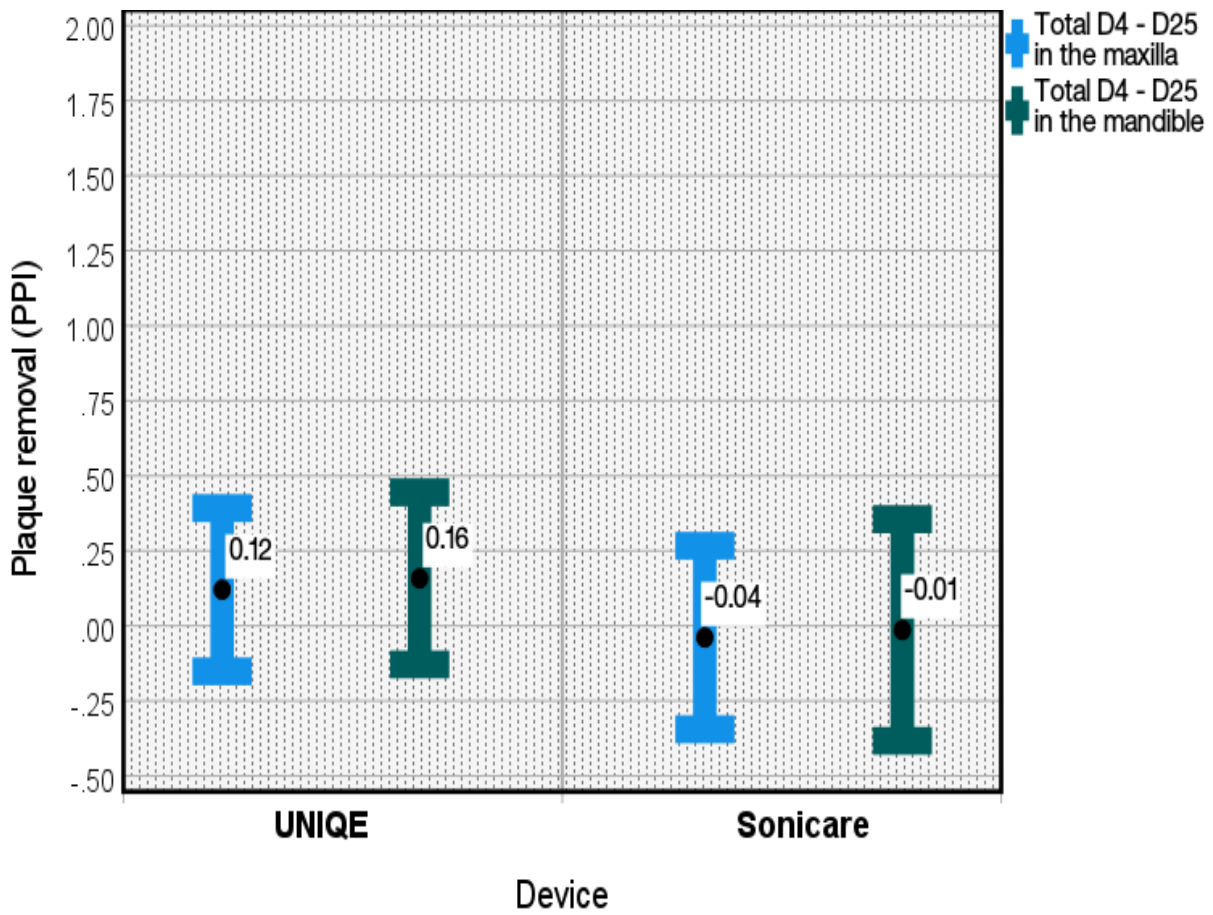


Fig.: Error bars for plaque removal (PPI) total (difference day 4 – day 25) in the maxilla and in the mandible: means and standard deviations for UNIQE and Sonicare - Test results see tables 21.11 and 21.12 above

## i. Klinische Studie- Ethik-Votum

### Ethik-Kommission der Universität Witten / Herdecke

Universität Witten/Herdecke - Ethik-Kommission - Alfred-Herrhausen-Str. 50 - D - 58448 Witten

Herrn  
Prof. Dr. med. dent. Dr. h. c. Peter Gängler  
**persönlich / vertraulich**  
Abteilung für Zahnerhaltung und Präventive Zahnmedizin  
Universität Witten/Herdecke  
Alfred-Herrhausen-Straße 44

-per Hauspost-

Ethik-Kommission  
Alfred-Herrhausen-Str. 50  
D-58448 Witten

Sekretariat:  
Frau Andrea Plegger  
Mo-Fr 8.00-12.00 Uhr

Telefon 02302/926-740  
Telefax 02302/926-739

e-mail: [sekretariat-ethik@uni-wh.de](mailto:sekretariat-ethik@uni-wh.de)  
Internet: [www.ethik-kommission-uwht.de](http://www.ethik-kommission-uwht.de)

28.02.2020  
Ga/pl

**Antrag Nr. 220/2019 (bitte stets angeben):**

Plaque Kontrolle mit einer intraoralen Vibrationsbürste im Vergleich zu einer Schallzahnbürste - Eine randomisierte klinisch kontrollierte Mundhygiene-Cross-Over-Studie

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Gängler,

herzlichen Dank für Ihr Schreiben vom 06.02.2020, Zugang am 10.02.2020.

Mit den vorgenommenen Änderungen / Ergänzungen sind Sie den Hinweisen der Ethik-Kommission in ihrem Schreiben vom 21.01.2020 nachgekommen.

Weitergehende ethische oder berufsrechtliche Bedenken sind nicht ersichtlich.

Für die Durchführung der Studie wünschen wir viel Erfolg und erinnern bereits jetzt an die Übersendung des Abschlussberichts bzw. der entsprechenden Publikation zu gegebener Zeit.

Mit freundlichen Grüßen



i. A.  
RA Prof. Dr. med. P. W. Gaidzik  
Geschäftsführendes Vorstandsmitglied

Ethik-Kommission der Universität Witten-Herdecke e. V.  
Vorstand: Prof. Dr. med. Petra Thürmann (Vorsitzende), Prof. Dr. med. rer. nat. Ulrike Heinrich, RA Prof. Dr. med. Peter W. Gaidzik  
Sitz des Vereins: Witten, Amtsgericht Witten VR 779; Bank: Stadtparkasse Witten (BLZ 452 500 35) Konto-Nr. 0050534  
IBAN: DE 41 4525 0035 0000 0505 34 Swift-BIC: WELADED1WTN