

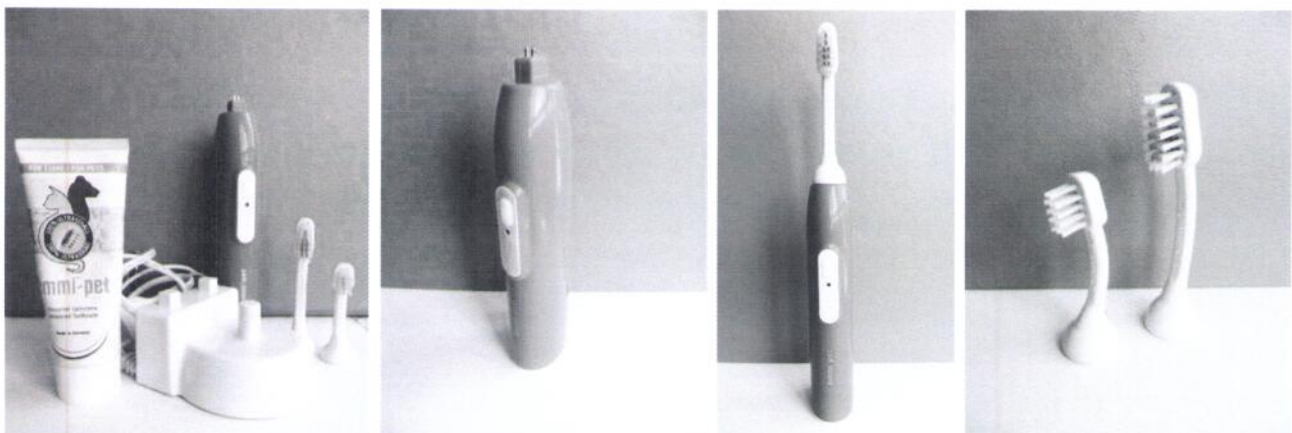
Fachstelle für tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz
Veterinärplatz 1, 1210 Wien
fachstelle@vetmeduni.ac.at
www.tierschutzkonform.at

BEWERTUNG DES PRODUKTES „EMMI®-PET von EMMI ULTRASONIC GmbH“

Produkt:	Emmi®-Pet von Emmi Ultrasonic GmbH
Tierart:	Hund
Verwendungszweck:	Ultraschall-Zahnreinigungsgerät für Hunde
Anmelder/in:	Emmi Ultrasonic GmbH Gerauer Straße 34 64546 Mörfelden-Walldorf Deutschland
Eingereicht zur Beurteilung am:	14.04.2016

Kurzbeschreibung:

Die Emmi®-Pet ist ein Ultraschallzahnreinigungsgerät für Hunde. Laut Herstellerangaben handelt es sich um „die erste Zahnreinigung und Maulhygiene für Tiere mit 100% Ultraschall“. Das Basis-Paket der Ultraschallzahnbürste Emmi®-Pet für Hunde besteht aus dem Emmi-pet HAT (Handteil), der Emmi-pet 10-240A Ladestation, den Emmi-pet A1/A2 Ultraschallauufsätzen und der Emmi-pet ZA Ultraschallzahncreme für Tiere (75 ml).



Eingereichte Unterlagen/Erhebungen:

- Produkt/Produktbeschreibung
- Studien zur Emmi® Dental Professional (Humanbereich)
- Kontakte zu ReferenztierärztInnen
- Begutachtung des Produktes sowie dessen Einsatz in Testsituationen mit Hunden

Relevante Rechtsvorschriften für die Bewertung:

- 1) Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz), BGBl. I Nr. 118/2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2012
- 2) Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit über die Haltung von Wirbeltieren, die nicht unter die 1. Tierhaltungsverordnung fallen, über Wildtiere, die besondere Anforderungen an die Haltung stellen und über Wildtierarten, deren Haltung aus Gründen des Tierschutzes verboten ist (2. Tierhaltungsverordnung), BGBl. II Nr. 486/2004 zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 68/2016

Zur Bewertung auf Tiergerechtigkeit zusätzlich herangezogene Literatur:

- a) Papatsaroucha Eleni, 2003: Vergleichende klinische Studie zur Auslösung einer Bakteriämie: Ultraschallbetriebenes Debridement versus subgingivales Scaling, Dissertation aus der Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg i. Br.
- b) Denda Sigrun Charlotte, 2011: Plaque- und Gingivitiskontrolle – Vergleich einer Ultraschallzahnbürste mit einer Handzahnbürste, Dissertation aus der Fakultät für Gesundheit, Department für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Witten/Herdecke
- c) May Jakob Alexander, 2013: Plaque- und Gingivitiskontrolle während der parodontalen Erhaltungstherapie – Vergleich einer Ultraschallzahnbürste mit einer Handzahnbürste, Dissertation aus der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke
- d) Takeshi N., Akihiro Y., Amit K., Manabu H., 2010: A Study of the efficacy of ultrasonic waves in removing biofilms. Gerodontology 27: Issue3, 199-206
- e) Rohrer Elodie, 2014: Wirkung von Ultraschall auf einen invitro supragingivalen Biofilm, Dissertation aus der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich
- f) Auskunft Klinik für Zahnheilkunde, Kleintierchirurgie, Universitätsklinik für Kleintiere und Pferde, VetMedUni Vienna, Dr. Matthias Schweda, Email vom 25.4.2016
- g) Fragebögen zu den Erfahrungen mit der Emmi-Pet von Tierärzten mit Fachgebiet Zahnheilkunde

Ergebnisse aus den herangezogenen Unterlagen, der Begutachtung des Produktes und der Bewertung im Einsatz:

1) Gerät und Funktionsweise

Das Produkt besteht aus dem Emmi-pet HAT (Handteil), der Emmi-pet 10-240A Ladestation, den Emmi-pet A1/A2 Ultraschallaufsätzen und der Emmi-pet ZA Ultraschallzahncreme für Tiere (75 ml).

Die Bürstenköpfe der Emmi®-Pet sind plan und weisen ein oval-konisches Borstenfeld auf. Das Besteckungsfeld des größeren Aufsatzes hat eine Länge von 27 mm und eine Breite von 12 mm (entspricht dem Humanaufsatz der Emmi®-dental Professional). Das Besteckungsfeld des kleineren Aufsatzes hat eine Länge von 17 mm und eine Breite von 12 mm. Die Anzahl, Anordnung und Länge der Borsten sind laut Hersteller speziell für eine Ultraschall-Übertragung ausgelegt. Die Borsten der Emmi®-Pet weisen im gesamten Borstenfeld eine Länge von 9 mm auf. Jeweils 28 Filamente sind zu einem Borstenbüschel zusammengefasst^{b)}. Auf dem Besteckungsfeld des größeren Aufsatzes befinden sich insgesamt 14 Borstenbüschel in der Reihenfolge: 3-3-3-3-2 (von unten nach oben). Auf dem Besteckungsfeld des kleineren Aufsatzes befinden sich insgesamt 23 Borstenbüschel in der Reihenfolge: 3-4-4-4-3-3-2 (von unten nach oben). Das Material der Borsten ist ein Kunststoff der Firma Dupont, der eigens für die Zahnbürste Emmi®-dental Professional hergestellt wurde und speziell für eine Ultraschall-Übertragung ausgelegt ist^{b)}. Der größere Aufsatz hat eine Länge von 90 mm, der kleinere Aufsatz misst 64 mm.

Der Bürstengriff ist oval und an der Rückseite für einen besseren Griff abgeflacht. Das Handstück ist 166 mm lang mit einem Durchmesser von 30 bis 43 mm.

Nach dem Aufsetzen des Bürstenkopfes und Anschalten der Zahnbürste leuchtet die grüne LED unterhalb des Schalters und zeigt damit an, dass die Ultraschallfunktion einwandfrei funktioniert.

Der Ultraschall kann nicht sensorisch, akustisch oder visuell wahrgenommen werden^{b)}. Die Bürste führt 1,6 Millionen Schwingungen in der Sekunde (96 Millionen Schwingungen pro Minute) aus^{b)}. Das entspricht einer Frequenz von 1,6 MHz^{b)}. Es werden (vertikale) Longitudinalwellen beschrieben^{b)}. Der Hersteller empfiehlt, die Borsten des Ultraschallaufsatzes kurz unter fließendem Wasser zu befeuchten und dann eine ca. Erbsengröße Ultraschall-Zahncreme von Emmi®-Pet für Tiere aufzutragen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, keine andere marktübliche Zahnpasta zu verwenden, da sonst eine Bildung von Mikrobläschen nicht ermöglicht werden kann. Die Wirkungsweise der Ultraschallzahnbürste soll nicht durch mechanische Reibung funktionieren, sondern es findet eine Übertragung der Ultraschallwellen in die Medien Ultraschallzahncreme und Speichel statt^{b)}. Dadurch bilden sich Millionen von kleinen Mikrobläschen, die durch Implosion Plaquebeläge ohne mechanischen Druck oder Reibung entfernen sollen^{b)}. Ultraschallwellen entfernen adhärente Plaque bereits im kontaktlosen Einsatz, durch den zusätzlichen Einsatz von Mitteln zur Bildung von Mikrobläschen wird die Abtragung des Biofilms weiter verstärkt^{d)e)}. Die Zahncreme soll gemäß Bedienungsanleitung vor Beginn mit den Borsten leicht über die Zahninnen- und -außenseiten verteilt werden. Anschließend sollen die Borsten beginnend von

den Backenzähnen an die Zähne gehalten werden – ohne dabei die Borsten zu bewegen und ohne Druck an die Zähne. Nach einer Verweildauer von fünf bis zehn Sekunden soll zum nächsten Zahn gewechselt werden. Es wird auf einen Zeitaufwand von üblicherweise drei bis fünf Minuten ein- bis dreimal wöchentlich hingewiesen.

Die Ultraschallzahncreme von Emmi®-Pet (mit Apfelaroma) besteht aus folgenden Inhaltsstoffen:

- Wasser
- Sorbitol
- hydriertes Silicat (Kieselerde)
- Glycerin
- Natrium-Pyrophosphat
- Kalium-Pyrophosphat
- Xanthan
- Natrium-Sulfonat
- Natrium-Methylparaben
- Natrium-Saccharin
- Aroma

2) Reinigungseffekt und therapeutische Wirksamkeit

Studien aus dem Humanbereich zeigten, dass die reine Ultraschall-Zahnbürste (Emmi®-dent Professional) Zahnplaque ebenso sicher reduzieren kann wie eine Handzahnbürste als bisheriger Goldstandard^{b/c)}. Sie garantiert die Aufrechterhaltung gesunder Zahnfleischverhältnisse und verhindert vollständig abrasive Bürstenbewegungen^{b/c)}. Damit kann das Risiko von Abrasionschäden an Zähnen und Zahnfleisch ausgeschlossen werden^{b)}. Ultraschallgeräte besitzen antimikrobielle Effekte, abhängig von der Bakterienspezies und der verwendeten Energie^{a)}. Die Reinigung von z.B. parodontalen Läsionen („Taschen“) besteht nicht im mechanischen Abrieb, sondern wird durch Kavitations- (d.h. die Implosion kleinster Bläschen) und akustische Mikroströmungseffekte erklärt^{a)}. Durch die schonende Reinigung ist die Blutungsneigung geringer und damit die mögliche Bakterieninvasion ins umliegende Gewebe während der Behandlung reduziert^{a)}. In der Humanmedizin hat die reine Ultraschall-Zahnbürste (Emmi®-dent Professional) insbesondere in der nachhaltigen Unterstützung der parodontalen Erhaltungstherapie ihre Bedeutung und führt zu einer deutlicheren Reduktion von Zahnfleischtaschen als eine Handzahnbürste^{c)}.

Die Studien aus dem Humanbereich belegen die Wirksamkeit der reinen Ultraschall-Zahnbürste z.B. bei der Entfernung von Plaque und der parodontalen Erhaltungstherapie. Im Veterinärbereich liegen aktuell noch keine Studien vor. Studien zur Wirkungsweise der Emmi®-Pet z.B. bei Hunden wären für die Zukunft jedenfalls wünschenswert.

3) Einsatz in der Veterinärmedizin

Für den Einsatz bei Hunden liegen bisher ausschließlich Erfahrungsberichte vor. Über Fragbögen der Fachstelle wurden ZahntierärztInnen in Österreich (ÖGTZ – Österreichische Gesellschaft für tierärztliche Zahnheilkunde, Diplomates des European Veterinary Dental

College, Zahnklinik Vetmeduni) und eine vom Hersteller genannte Referenztierärztin aus Deutschland zu ihren Erfahrungen mit der Emmi®-Pet befragt. Es zeigte sich, dass die Erfahrungen mit der Emmi®-Pet bisher noch nicht sehr umfangreich sind (das Gerät ist erst seit 2014 erhältlich) und dass einige TierärztInnen aufgrund fehlender wissenschaftlicher Studien hinsichtlich der Wirkung der Emmi®-Pet etwas skeptisch sind⁹⁾. TierärztInnen, die die Emmi®-Pet selbst verwenden, berichteten unterschiedliche Erfahrungen: Jene, die die Emmi®-Pet häufig verwenden, berichteten gute bis sehr gute Reinigungs- und therapeutische Effekte, wohingegen jene, die die Emmi®-Pet selten einsetzen, von weniger guten Effekten berichteten⁹⁾. Positive Berichte von AnwenderInnen über die Emmi®-Pet hatten alle befragten TierärztInnen bereits erhalten, z.B. einfache Anwendung, gute Akzeptanz beim Hund, Reduzierung von Zahnstein⁹⁾. Empfohlen wird die Emmi®-Pet von den TierärztInnen zur Prophylaxe durch die TierbesitzerInnen⁹⁾. Positive Erfahrungen wurden berichtet zur Entfernung von Biofilm, Reduzierung der Gingivitis, der Halitosis, der Zahnverfärbungen und der Taschentiefe von Zahnfleischtaschen sowie zum Zahnerhalt⁹⁾. Eine Hauptindikation sehen die TierärztInnen in der Gesunderhaltung der Zähne nach einer Zahnsanierung durch den Tierarzt (z.B. vermehrte Durchblutung des Zahnfleisches, Förderung des Heilungsprozesses, Reduzierung neuerlicher Zahnsteinbildung)⁹⁾. Positiv äußerte sich z.B. auch die Zahnklinik der Veterinärmedizinischen Universität Wien: Die Emmi®-Pet zeige deutliche Vorteile zur Handzahnbürste, sehr gute Wirkung bei Parodontitis und sogar bei C.U.P.S. (chronisch ulzerative gingivale Stomatitis) und gute Akzeptanz bei den BesitzerInnen⁹⁾. Die Fragebögen deuteten eher daraufhin, dass die Akzeptanz der TierhalterInnen gering ist und diese nicht genug Geduld für die Anwendung der Emmi®-Pet aufbringen würden⁹⁾. Grundsätzlich dient das Ultraschall-Zahnreinigungsgerät auch in der Veterinärmedizin nur der prophylaktischen sowie ergänzenden Zahnreinigung und kann den Besuch beim Tierarzt und dessen Kontrolle und Sanierung der Zähne nicht ersetzen. Daher ist folgender Satz aus der Bedienungsanleitung kritisch zu sehen: „Bei kritischen Entzündungen oder starker Zahnsteinbildung wird eine längere Reinigungszeit empfohlen“. Bei kritischen Entzündungen oder starker Zahnsteinbildung sollte keinesfalls nur die Emmi®-Pet verwendet werden, sondern umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Der entsprechende Satz ist daher aus der Bedienungsanleitung zu entfernen. Er sollte ersetzt werden durch: „Es wird empfohlen, den Zustand der Zähne und der Maulschleimhaut regelmäßig durch einen Tierarzt kontrollieren zu lassen. Im Falle bereits bestehender Veränderungen an Zähnen oder Maulschleimhaut ist vor dem Einsatz der Emmi®-Pet eine Zahnkontrolle bzw. Zahnsanierung durch den Veterinär durchführen zu lassen.“

4) Gewöhnung des Hundes an die Ultraschallzahnbürste

Der Hersteller empfiehlt 1) ein 1cm großes Stück Ultraschallzahncreme auf den Finger zu geben und das Tier an der Zahncreme schnüffeln und lecken zu lassen, 2) das Gerät einzuschalten und es dem Tier zu zeigen, 3) das Handteil mit dem aufgesteckten Ultraschallaufsatz an das Maul des Tieres zu halten und beruhigend auf es einzusprechen, 4) vorsichtig die Lippen hochzuheben und den Bürstenaufsatz langsam einzuführen, um das Tier an den Reinigungsvorgang zu gewöhnen, 5) mit der Zahnreinigung zu beginnen. In den

Fragebögen wurde folgendes Vorgehen aus der Praxis berichtet: Zeigen der Bürste, Berührung am Maul mit der Hand, Berühren am Maul mit der Bürste, Zahnpasta riechen/kosten lassen, Gerät nicht eingeschaltet an die Zähne/Maulschleimhaut halten, Gerät eingeschaltet an die Zähne/Maulschleimhaut halten, Gerät eingeschaltet mit Zahnpasta verwenden⁹⁾. Es wurde auch berichtet, dass mittels Klickertraining auf das Auflösungskommando konditioniert würde, d.h. dass der Hund auf das „Ruhig halten“ konditioniert würde⁹⁾. Als Dauer für die Gewöhnung eines Hundes an die Emmi®-Pet wurde in den Fragebögen ca. 2 bis 20 Minuten angegeben⁹⁾. Dieser Richtwert von einigen Minuten konnte in Testsituationen der Fachstelle mit Hunden, welche keinerlei Zahnreinigungsvorerfahrung hatten, weitgehend bestätigt werden. In den Fragebögen wurde jedoch auch darauf hingewiesen, dass es bis das ganze Gebiss beschallt werden kann und der Hund mehrere Minuten komplett ruhig sitzt, je nach Trainingszustand mehrere Wochen dauern kann⁹⁾. Es kann daher auch vorkommen, dass einzelne Hunde z.B. temperamentvoller Rassen keine Geduld für Behandlungen von mehr als 3 Minuten haben und sehr ängstliche Hunde, die Berührungen am Kopf bzw. im Maulbereich nicht dulden, die Zahnreinigung mit der Emmi®-Pet nicht tolerieren⁹⁾.

5) Anwendung der Emmi®-Pet & Verbesserungsvorschläge aus der Praxis

Die Zahncreme soll gemäß Hersteller zu Beginn mit den Borsten leicht über die Zahninnen- und -außenseiten verteilt werden. Anschließend sollen die Borsten beginnend von den Backenzähnen an die Zähne gehalten werden, wobei die Borsten nicht bewegt und kein Druck an die Zähne ausgeübt werden soll. Nach einer Verweildauer von fünf bis zehn Sekunden soll zum nächsten Zahn gewechselt werden. Die Behandlung soll laut Bedienungsanleitung drei bis fünf Minuten ein- bis dreimal wöchentlich durchgeführt werden.

TierärztInnen empfehlen ebenfalls eine Verweildauer pro Stelle von 5 bis 10 Sekunden und eine gesamte Anwendungsdauer pro Behandlung von 3 bis 5 Minuten⁹⁾. Von den TierärztInnen würde eine tägliche Anwendung empfohlen, jedoch seien die BesitzerInnen dazu meist nicht bereit bzw. geduldig genug⁹⁾. Eine Tierärztin teilte mit, dass sie von 10 Leihgeräten ca. 50% zurückbekäme, weil es „nicht klappt“, da die TierhalterInnen nicht die erforderliche Geduld und Akzeptanz aufbrächten⁹⁾.

Verbesserungsvorschläge aus der Praxis betreffen v.a. das grüne LED unter dem Schalter, welches die Funktion des Ultraschalls anzeigt. Die TierärztInnen schlagen vor, dass die Anzeige deutlicher gemacht würde, da TierhalterInnen oft nicht erkennen würden, ob das Gerät richtig funktioniert⁹⁾. Bei den Tests der Fachstelle konnte ebenfalls festgestellt werden, dass bei hellem Umgebungslicht die grüne Anzeige relativ schwer zu erkennen ist.

In einem Fragebogen wurde das Design des Gerätes (z.B. Bürstenkopf) als weniger gut eingestuft und einmal wurde die Emmi®-Pet als mühsam in der Anwendung beschrieben, es brauche viel zu viel Zeit für eine evidente Wirkung⁹⁾. Die Bedienungsanleitung zur Emmi®-Pet wurde ebenfalls in einem Fragebogen als weniger gut bewertet⁹⁾.

Verwendungsbedingungen:

Der Antragsteller/die Antragstellerin hat dem/der Tierhalter/in mit dem Produkt mitzuteilen, unter welchen Voraussetzungen das Produkt verwendet werden darf. In Bezug auf das gegenständlich bewertete Produkt ist dabei auf Folgendes hinzuweisen:

- Das Produkt dient der Zahnreinigung für Hunde und ist gemäß Bedienungsanleitung unter Einhaltung der Sicherheitshinweise bestimmungsgemäß zu gebrauchen. Bestimmungswidriger Gebrauch ist zu unterlassen.
- Der/die Tierhalter/in muss den Hund vor Gebrauch des Produkts an die Zahnreinigung mit dem Gerät gewöhnen. Dabei ist der Hund schrittweise an die Zahnpasta, das Gerät (Handteil mit Bürstenaufsatz) und den Reinigungsvorgang zu gewöhnen.
- Bei der Gewöhnung des Hundes an die Zahnreinigung sowie beim späteren Gebrauch ist auf tierschutzkonformen Umgang mit dem Hund zu achten und sind daher Methoden der positiven Motivation einzusetzen.
- Wenn ein Hund trotz sachkundiger Gewöhnung ängstlich oder aversiv auf die Zahnreinigung reagiert, ist der Reinigungsvorgang umgehend abubrechen.
- Es wird empfohlen an einer Stelle für 5 bis 10 Sekunden zu verweilen. Die gesamte Dauer der Zahnreinigung soll max. 3 bis 5 Minuten dauern. Es wird eine regelmäßige Anwendung empfohlen, d.h. ein- bis dreimal pro Woche. Alle zeitlichen Vorgaben sind jedoch auf den einzelnen Hund abzustimmen und je nach Verhalten des Hundes gegebenenfalls kürzere Dauern anzuwenden.
- Das Produkt ersetzt nicht den Besuch beim Tierarzt. Es wird empfohlen, den Zustand der Zähne und der Maulschleimhaut regelmäßig durch einen Tierarzt kontrollieren zu lassen. Im Falle bereits bestehender Veränderungen an Zähnen oder Maulschleimhaut ist vor dem Einsatz der Emmi®-Pet eine Zahnkontrolle bzw. Zahnsanierung durch den Veterinär durchführen zu lassen.

Bewertung des Produktes:

Das Produkt – Emmi®-Pet von Emmi Ultrasonic GmbH - entspricht den Anforderungen der österreichischen Tierschutzgesetzgebung.

Zugewiesene individuelle Prüfnummer:

2016-10-011

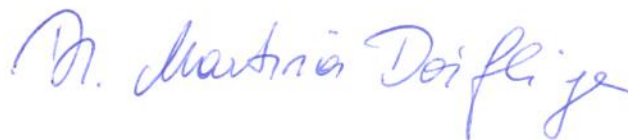


Das Gutachten wurde erstellt von:

Dr. med. vet. Claudia Schmied-Wagner, wissenschaftliche Mitarbeiterin der Fachstelle für
tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz

Wien, am 13.6.2016

Für die Fachstelle



Dr. Martina Dörflinger

Allgemeine Hinweise:

- Das Tierschutz-Kennzeichen darf ausschließlich mit der zugewiesenen Prüfnummer verwendet werden. Diese ist an das oben genannte Produkt gebunden und darf ausschließlich für dieses Produkt verwendet werden. Für die Verwendung des Tierschutz-Kennzeichens ist die Richtlinie zur Ausgestaltung des Tierschutz-Kennzeichens einzuhalten.
- Werden Änderungen am Produkt vorgenommen, ist mit der Fachstelle abzuklären, ob es sich um eine Änderung handelt, die eine neuerliche Begutachtung notwendig macht, oder bzw. inwieweit eine Ergänzung/Änderung des Gutachtens durchzuführen ist.
- Die Verwendungsbedingungen sind dem Tierhalter beim Verkauf / Inverkehrbringen schriftlich mitzuteilen.
- Hat der Antragsteller Einwände gegen das Gutachten kann er eine begründete Mitteilung der Fachstelle schriftlich übermitteln. Die Fachstelle hat das Produkt auf Kosten des Antragstellers durch einen anderen Gutachter der Fachstelle bewerten zu lassen (§10, FstHVO).
- Die Bewertung durch die Fachstelle bezieht sich auf die Anforderungen der zum Zeitpunkt der Bewertung geltenden Tierschutzgesetzgebung und auf die zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis.
- Im Zuge der Überprüfung durch die Fachstelle für tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz wird die Tierschutzkonformität bewertet, und durch das Gutachten bestätigt, dass das Produkt den Bestimmungen des österreichischen Tierschutzgesetzes samt Verordnungen entspricht. Anforderungen aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen (Betriebssicherheit, Patentschutz, etc.) sind nicht Gegenstand der Überprüfung und des Gutachtens.
- Produktname, Name und Adresse des Antragstellers/der Antragstellerin, das Datum der Bewertung, die Prüfnummer und die Verwendungsbedingungen werden auf der Homepage der Fachstelle für tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz (www.tierschutzkonform.at) veröffentlicht. Das Gutachten wird nur nach Zustimmung des Antragstellers/der Antragstellerin veröffentlicht.