

第一章 绪论

学习要点 口腔材料学的发展简史；口腔材料的分类；口腔材料的各种性能

口腔材料学是口腔医学的重要组成部分之一，口腔材料学的发展推动了口腔医学的进步，同时口腔医学也带动了口腔材料学的发展。口腔材料的良好性能是临床应用安全有效的保证。本章介绍口腔材料学的发展简史、口腔材料的标准和标准化组织、口腔材料的分类。并分别从口腔材料的物理性能、机械性能及其相关的测试方法、化学性能、生物性能等方面进行了系统介绍。

第一节 概述

口腔医疗可改善口腔疾病患者的健康状况，提高生活质量。在实施口腔医疗的过程中，为达到治愈或防治的目的，必须使用各种口腔材料。因此，口腔医学的发展与口腔材料学的进步，有密不可分的联系。该学科随着科学技术的进步而发展，并受到众多边缘学科的直接影响。每种材料具有不同的特性，根据不同的用途，需选择不同的材料。特别对于口腔工艺技术专业，口腔材料学是与口腔解剖学同等重要的学科。在充分掌握牙体解剖形态、颞下颌系统的生理功能，以及口腔材料正确的使用方法后，才能学习后续课程。在临床应用过程中经常会遇到陶瓷修复体上会出现气泡；修复体在工作模型上密合性很好，但在口腔内无法就位等问题。因此，在学习口腔材料学的过程中，需把理论与实践相结合，认真做好每次实验记录，并加以总结，才能真正掌握口腔材料学的实质。

一、口腔材料学的发展简史

在人类发展的历程中，一直受到口腔疾病的困扰。不同的年代，人们就地取材，尝试使用相关的材料，治疗口腔疾病。因此，口腔材料的应用与口腔医疗活动几乎是同时产生和发展的。据马可·波罗(1254—1324)的游记记载：“这个省区的男人和女人，都有用金箔包牙的风俗，且依照牙齿的形状包镶得十分巧妙，并能保持与牙齿的一致性”。

近代，我国口腔材料的发展经历了比较艰辛的过程。解放前由于基础工业落后，大部分口腔临床材料无法自给自足。与此同时，二战后欧美及日本的口腔材料工业飞速发展，几乎垄断了整个行业。新中国成立后，我国重视口腔材料的研发，大部分省会城市和直辖市都建立了口腔器材工厂。同时，为满足教学和科研需要，各个医学院校的口腔系，设立了口腔材料学教研组。当时，由于生活水平所限，口腔材料的整体水平不高。改革开放后，国外知名的口腔材料生产商纷纷来

我国建厂，带来了先进的管理理念、研发手段，促进了我国口腔材料行业的繁荣。随着经济全球化、商品贸易自由化的发展，国外各大厂商几乎都在我国建立了商品流通的渠道。迄今，高端口腔器材的消费已接近平民化。同时，随着我国综合国力的不断提升，国内口腔材料的研发也得到飞速发展，与发达国家产品的差异正逐渐减小，部分产品的质量已接近国际先进水平。一些落后的观念、落后的工艺和设备正被迅速更新，带动我国口腔医学逐渐形成一个崭新的局面，推动我国的口腔材料行业早日登上世界的舞台。

为整体规划医疗器械行业的发展，提高我国人民的生活质量，1999 年国务院发布了《医疗器械监督管理条例》，并委托国家食品药品监督管理局对口腔材料的生产及销售制定了新的政策。

自 2000 年 4 月 1 日起口腔材料的生产和销售需具备生产（销售）企业许可证、医疗器械产品注册证、合格证后，才能从事该行业的生产和销售，为口腔材料的安全性提供了有效的保障。

二、口腔材料的标准和标准化组织

在口腔材料的长期生产、使用和研究过程中，产品的标准化工作越来越受到企业、科研机构和政府主管部门的重视。为了保证口腔材料的安全有效性，推动口腔材料的发展，需要建立统一的技术要求和测试手段，也是对共同的对象能重复使用的规则。

口腔材料的标准是评价该材料各种性能的技术文件，包括材料的生物相容性、理化性能、检测方法及判定标准、包装标识的要求。该标准能保证口腔材料的安全有效性，同时也能保证其正确地使用。口腔材料关系到人身健康，在任何国家，产品标准都是作为其上市生产销售的注册申请需提交的基础技术文件，需经相关主管部门审核批准。上市后，生产企业必须保证产品符合该标准并随时接受市场监督。生产企业还应主动通过不断提高产品标准来提高产品质量，服务社会。

我国口腔材料的标准分为企业标准、行业标准及国家标准。行业标准由国家食品药品监督管理局批准颁布，国家标准由国家技术监督局颁布。按照国家规定，企业可制定行业标准，国家鼓励企业制定高于国家标准或行业标准的企业标准。

在口腔医学界中，美国牙科协会率先开展标准制定的工作。自 1928 年来已制定 60 多项美国牙科协会标准。为建立国际统一的测试标准，国际牙科联盟和国际化组织（ISO）等积极制定了多项口腔材料和器械的技术规范。

ISO 是一个国际性、非政府性组织，其主要目标是制定国际标准。ISO 由 143 个国家的标准化团体组成，中国国家技术监督局代表中国作为 ISO 的成员。在国际牙科联盟的建议下，ISO 成立了牙科技术委员会，即 ISO/TC 106 - Dentistry，作为 ISO 的分支机构。该委员会的责任是为各种口腔材料、器械和设备制定标准化的专业技术术语、测试方法和质量规范。

中国是国际标准化组织牙科技术委员会的成员。全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（简称 TC99）成立于 1987 年 12 月，该委员会受国家食品药品监督管理局和国家技术监督局的委托，负责我国口腔材料和器械设备的国家标准和行业标准的规划、制定和管理等工作。它还承担了与 ISO/TC106 对口的业务工作。每年该委员会都积极参与口腔材料和器械设备的国际标准的制定工作，代表中国政府和企业提出自己的立场和意见，还积极组团参加每年国际标准制定审核的年会。至今，我国已制定了 40 余项口腔材料的行业标准。尤其在 20 世纪末，随着我国市场经济体制的逐步完善，对外开放的进一步扩大，以及加入 WTO 的要求，结合国内口腔材料的生产、销售和使用情况，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会，积极转化、更新现有的 ISO 口腔材料的国际

标准为中国行业标准，提升了国内相关口腔材料的技术要求，提高了国内产品的市场竞争力。

三、口腔材料的分类

口腔材料的品种繁多，分类标准和分类方法各异，可从不同的角度分类。

(一)材料用途分类

1. 印模材料
2. 模型材料
3. 包埋材料
4. 义齿材料
5. 充填、粘固材料
6. 粘接材料
7. 种植材料
8. 口腔预防保健材料
9. 其他辅助材料

(二)按材料性质分类

1. 有机高分子材料
2. 无机非金属材料
3. 金属材料

(三)按材料的应用部位分类

1. 非植入人体的材料
2. 植入人体的材料

(四)按材料与口腔组织的接触方式分类

1. 直接、暂时与口腔组织接触的材料
2. 直接、长期与口腔组织接触的材料
3. 间接与口腔组织接触的材料

第二节 口腔材料的性能

一、物理性能

对于口腔材料，物理性能非常重要，例如制作义齿时，合金的熔化及温度的改变会产生与热反应相关的尺寸变化，此外还涉及与美观相关的光学性能。

(一)尺寸变化

在不同环境下，使用各种口腔材料，受物理及化学因素的影响，成型体的尺寸会产生不同程度的形变，称为尺寸变化 (dimensional change)。尤其对于印模材料、模型材料、包埋材料、充填材料、蜡型材料的影响最大。研发上述材料时，应尽量减小尺寸变化。但临床应用时，受操作环境及其方法的影响，人为因素较多，实际尺寸变化远大于实验室数据，应引起大家注意。

其表达方式为

$$\text{尺寸变化率} = \frac{L - L_0}{L_0} \times 100\%$$

式中： L_0 为原长 (mm)； L 为变化后的长度 (mm)。

(二) 热膨胀

通过上升 ΔT 的温度，长度为 L_0 的物质，延伸出 ΔL (图 1-1)，或者体积为 V_0 的物质，增加出 ΔV 的部分，计算式如下：

$$\Delta L = \alpha L_0 \Delta T \text{ 或 } \Delta V = \beta V_0 \Delta T$$

式中：常数 α 为线膨胀系数 (linear expansion coefficient)； β 为体膨胀系数 (cubic expansion coefficient)。

对于立方体，所有方向的边长均等增加时，体积也相应增加。线膨胀与体膨胀的关系为 $\beta = 3\alpha$ 。

温度升高时，物体沿着一定方向的长度的增加，称为线膨胀。

一般物体受热时，体积增大的现象，称为体膨胀。

热膨胀系数 (thermal expansion coefficient) 是表征物
体长度 (或体积) 随温度变化的物理量。部分口腔材料的热膨胀系数,见表 1-1。

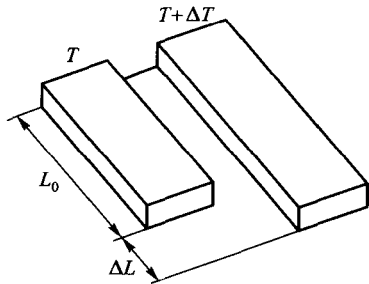


图 1-1 温度变化与材料长度的变化

表 1-1 牙质及口腔材料的热膨胀系数 (单位为 $10^{-6}/^{\circ}\text{C}$)

材 料	热膨胀系数	材 料	热膨胀系数
嵌体蜡	350~450	金合金	15.0
聚硫橡胶印模材料	140	金属熔附陶瓷	12.0
窝沟封闭材料	80	牙质	11.4
丙烯酸树脂	76	氧化铝陶瓷	6.6

口腔材料中，热膨胀系数对金属陶瓷修复体、包埋材料和充填材料有很大影响。包埋材料的热膨胀系数直接关系到修复体的精度，若不密封则为不良修复体，将引发龋病。充填体与牙体热膨胀系数差异过大，易使充填体产生微裂或与窝洞之间产生缝隙，引发继发龋及牙髓炎。金属与陶瓷的热膨胀系数差异过大，将影响金属与陶瓷的结合，易使陶瓷脱落。

(三) 热导率

有温度差的 2 个物体相接触，热量从高温侧 (T_2) 向低温侧 (T_1) 传导，最终达到两者的温度相等的状态 (图 1-2)。

牙釉质与牙本质的热导率 (thermal conductivity) 小，易于保护牙髓少受热刺激。

患牙充填修复体后，热刺激将通过修复体传导到牙髓，产生危害作用。此外，树脂基托的热导率小于钴铬合金或钛合金等金属基托，食物的温度难以传导到口腔黏膜。

(四) 流电性

若用不同金属制作修复体，在口腔环境中 (唾液相当于电解质溶液) 异种金属相接触，根据原电池原理，

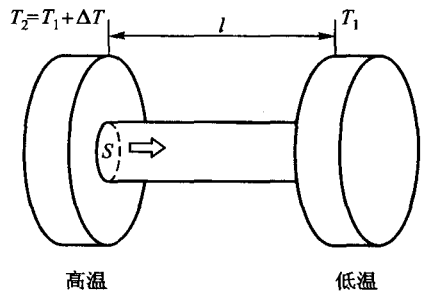


图 1-2 导热示意图

不同金属之间的电势不同,将会产生电势差,导致微弱的电流产生,这种性质称为流电性(galvanism)。为防止发生该现象,对同一患者,原则上采用同一种金属制作修复体为宜。

(五) 润湿性

不同性质的物质相接触的面称界面。液体在固体表面扩散的趋势称为液体对固体的润湿性。润湿性越好越容易扩散,接触面积越大 反之,润湿性越差表示越不容易扩散,接触面积越小。

(六) 色彩性

口腔医疗不仅应修复硬软组织的形态,恢复生理功能,还应恢复口唇的美观。因此,需掌握色彩的和谐性,正确把握患者对美观的需求。

颜色由非彩色和彩色构成。彩色指黑白以外的所有颜色。彩色由三个特性构成。

色调 色名,也是彩色的特性,如红、蓝、绿。

彩度:色的纯度。

明度:明亮度,反映物体对光的反射本领。

颜色的测定一般采用分光光度色彩计、光电色彩计和视感色彩计等测定,以及用比色板进行比色。

由于各个患者的年龄、性别、牙色不同,为恢复美观效果,临床上通常采用比色板为色样,或使用专业比色机,在特定的环境中比色。

(七) 光的折射与反射

光从折射率为 n_1 的物质 I 开始,进入到折射率为 n_2 的物质 II。在界面,光的一部分为反射光,其余为折射光进入物质 II 中(图 1-3)。入射光与折射光成 $\sin i / \sin r = n_2 / n_1 = n_{12}$ 的关系。 n_{12} 是物质 II 相对于物质 I 的相对折射率。反射光的强度由折射率 n_1 及 n_2 决定。例如,钻石的折射率较高(2.417),光从界面垂直射入后,约有 34% 的光被反射。此外,玻璃的折射率(1.517)接近与空气,约 4% 的入射光被反射。由此可见,折射率的差越大,反射光越强。

对于口腔美容修复的陶瓷及光固化材料,除了在修复体表面被反射的光外,射入修复体内部的光,遇到细微的颗粒被重复反射或折射,产生光的扩散,成不透明状。

在涉及陶瓷等口腔美容修复时,不同年龄的患者,牙齿的表面性状也有所不同。因此,反射与折射的情况也有所差异。

即使修复体的色调与余留牙一致,由于光泽的区别,难以达到理想的修复效果。应仔细观察邻牙的光泽和致密度,必要时可预先准备不同光泽的修复体样品,与余留牙对照。由于陶瓷材料与牙体物质的组成不同,可采用必要的技术手段,例如陶瓷修复体上釉前,用砂纸锥、小布轮蘸取石英砂抛光等,使修复体的表面性状尽量接近余留牙。

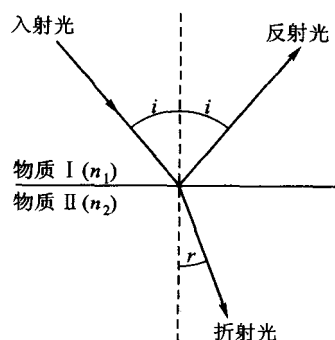


图 1-3 光的反射与折射

二、机械性能

机械性能是所有口腔材料所具有的基本性能,在口腔材料学中占有独立的地位。在使用各种不同的口腔材料时,需充分理解其强度、硬度及延伸率等机械性能。

(一) 应力与应变

如图 1-4 所示，材料受到压缩力、拉力、剪断等外力产生变形时，材料的内部发生与外力相对抗的内力。该内力称为应力（stress）。因此，应力以同等的力对抗外力。

应力表述为单位面积的力：

$$\sigma = P/S$$

式中： σ 应力（MPa）； P 外力（N）； S 受力面积（mm²）。

材料受外力引发变形，其变形量称为应变（strain）。应变以长度的变化量除以材料原长来表示。

$$\epsilon = \Delta L/L$$

式中： ϵ 为应变（可以用绝对值或百分比表示）； ΔL 为长度变化量（mm）； L 为实验体原长（mm）。

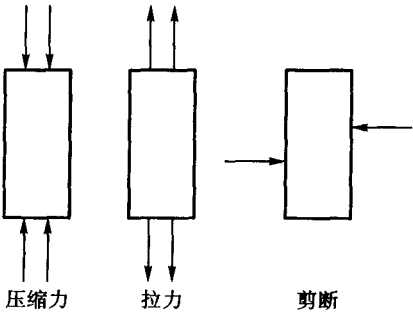


图 1-4 材料受力之一

（二）应力-应变曲线

采用万能试验机拉试件，应力与应变的关系如图 1-5 所示，形成应力-应变曲线（stress strain curves）。 OP_L 表示应力与应变的比例关系，其上限 P_L 称为比例极限。超过 P_L 到达 E_L 的阶段，应力与应变间不再是直线关系，但卸载后可恢复应变，这种弹性变形范围内的最大应力，称为弹性极限。继续受力超越弹性极限后，即使卸载，试件也无法恢复原有长度。应变增加时的最小应力称为屈服点 Y_L 。通常残留的永久应变达到 0.2% 时的应力称为负荷能力。超出 E_L 点，卸载后实验体也无法恢复的变形，称为塑性变形。经过极限强度 U_T ，在 X 点断裂。

试件至断裂点 X 的最大应力 U_T ，按应力的方向，称为拉伸强度、抗压强度或剪切强度，以 MPa 表示。

但陶瓷材料几乎不具备塑性变形，难以通过施加拉伸获得正确的拉伸强度。为此，可换用其他测试方式。如图 1-6 所示，把圆柱或圆片状实验体从直径方向施加压缩力，以试件内部产生的拉应力，测得拉伸强度。此时，由于拉应力产生在相对于载荷方向的垂直方向，折断面拉伸强度的测算方式如下：

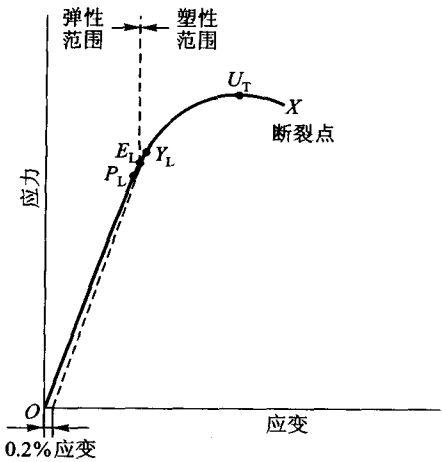


图 1-5 应力-应变曲线

P_L ：比例极限； E_L ：弹性极限； Y_L ：屈服点； U_T ：极限强度

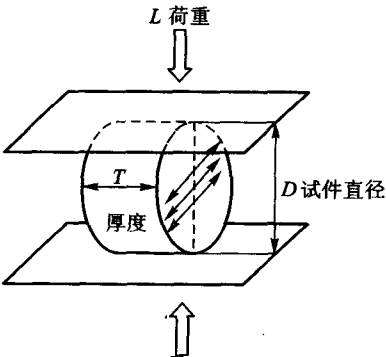


图 1-6 径向压缩试验

$$\text{拉伸强度} = 2L / (T\pi D)$$

式中： L 为折断时的荷重； T 为试件的厚度； D 为试件的直径。

(三) 应变-时间曲线

受到外力后，理想的弹性体能瞬间达到平衡形变，与时间无关；当受到外力时，理想的黏性体形变随时间线性变化；而口腔材料以及牙体硬组织介于理想弹性体和理想黏性体之间，其受力应变情况与时间存在更复杂的关系，这种关系可以用应变-时间曲线（strain-time curves）来描述。载荷时间越长或载荷越大，其形变越大。

(四) 弹性模量

比例极限内应力与应变成正比关系，可测得弹性模量（modulus of elasticity）。

$$\sigma = E\epsilon$$

式中： σ 为应力； ϵ 为应变； E 为常数，称为弹性模量。

(五) 弹性能率、回弹性与韧性

未发生永久变形的材料吸收的能量，称为回弹性（resilience），其最大值称弹性能率，相当于图 1-7 的阴影区域，可以 $\text{kg} \cdot \text{cm}/\text{cm}^3$ 为单位，计算式如下：

$$R = (P/E) \times (P/2) = P^2 / (2E)$$

式中： P 为应力； E 为弹性模量。

可用该计算式表示正畸金属丝等材料的弹性。

承受破坏的能力，称为韧性（toughness）。韧性不同于弹性能率，易通过外力产生永久变形，俗称不易剪切的性能。在单纯的拉伸试验中，可从图 1-8 阴影部分的面积中获得数据。该图表明材料 A 比材料 B、C 具有更好的韧性。相反，材料 B 的强度及弹性模量大，属于几乎无塑性形变、剪切时脆性大的材料。这种无塑性形变材料的剪切性能，称为脆性。其中以陶瓷材料为代表。因此，拉伸强度大的材料，并非韧性都好。

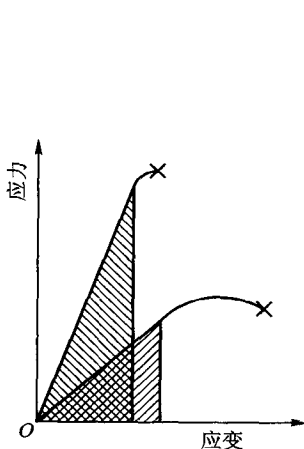


图 1-7 弹性能率

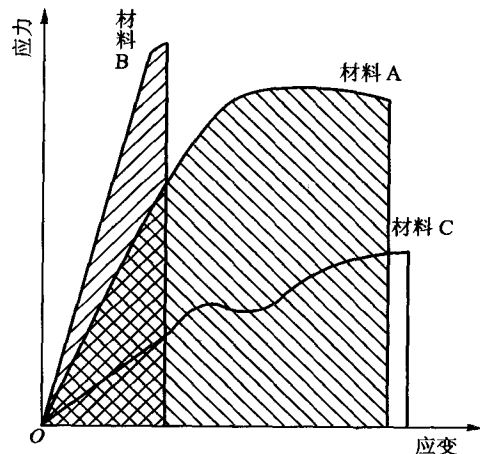


图 1-8 韧性
(材料 A 在三种材料中韧性最大)

(六) 延性与展性

通过压缩载荷，在不发生破损或龟裂的情况下，把材料加工成薄片状的性能，称为展性（mal-

leability)。通过拉伸载荷产生塑性变形的性能称为延性 (elongation capacity)。金具有最大的延性和展性，其次是银。

(七) 挠曲强度

挠曲试件的两端置于支点上，在该试件的中部施加负荷，试件断裂时的最大应力称为挠曲强度 (flexure strength)，也称弯曲强度 (bending strength)，以 MPa 为单位 (图 1-9)。试件不仅受压缩和拉伸，还受剪切力的作用。

$$F = 3wl / (2bd^2)$$

式中： F 为挠曲强度； w 为最大载荷； l 为支点间距离； b 为试样的宽度； d 为试样的厚度。

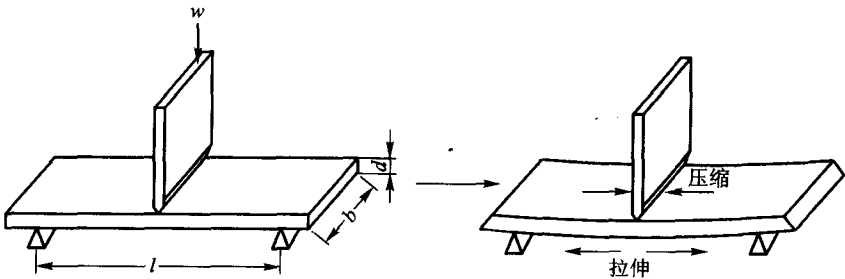


图 1-9 挠曲试验

(八) 疲劳限度

即使材料承受低于最大强度的细小外力，反复施加该力可使材料折断，该现象称为疲劳。所有的口腔修复体，在咀嚼时反复受外力作用。此外，修复体在口腔中，易受应力腐蚀，增加了修复体损坏的可能性。

如图 1-10 所示，对试件施加一定大小的挠曲或扭力等应力，直至断裂为止的循环次数获得疲劳强度的数据。应力 (S) 与循环次数 (N) 的关系中，发生疲劳破坏的最大应力，称为疲劳限度 (fatigue limit)。

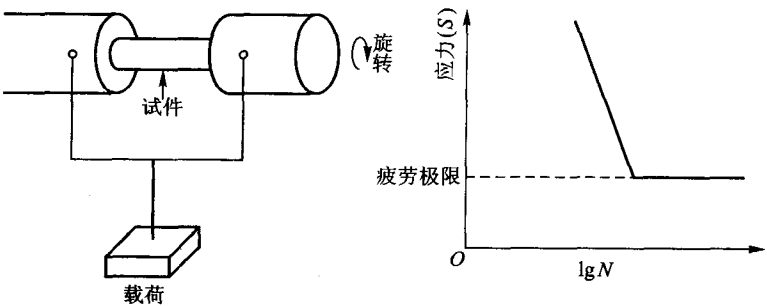


图 1-10 疲劳试验与 S-N 曲线

(九) 冲击强度 (impact strength)

把有缺口的试件按图 1-11、图 1-12 固定，以摆臂头部的摆锤敲击试件，读取在试件破碎时吸收了全部能量的摆臂上升幅度的落差，以摆锤冲击试验值或悬臂梁式冲击试验值表示。该冲击能量数值越低，则试件脆性越大。

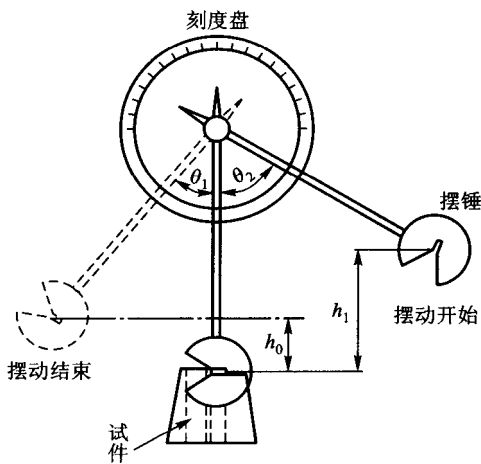


图 1-11 夏氏冲击试验机

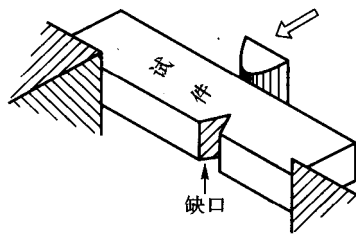


图 1-12 冲击试验模式图

(十)蠕变

蠕变是在恒应力作用下，塑性形变随时间不断增加的现象。即在一定的载荷或一定的应力下，随着时间的推移，材料发生蠕变(creep)。该应力常远远小于屈服应力。有些材料对这一现象是敏感的，甚至在不变载荷下上述应变可以连续增长直至断裂，如银汞合金。

(十一)硬度

表 1-2 努氏硬度的比较

组织或材料	硬度/MPa	组织或材料	硬度/MPa
丙烯酸树脂	211	金箔	690
磷酸锌粘接剂	380	牙釉质	3430
牙骨质	400	钴铬合金	3910
牙本质	680	陶瓷	5910

硬度(hardness)是固体材料抵抗弹性形变、塑性形变或破坏的能力，或抵抗其中两种或三种情况同时发生时的能力。不同的测试方式，数据各不相同。因此，硬度难以用数据来表现。测试方式大致分为压入法、划痕法、冲击法等。

1. 压入法

以一定的载荷，将具有一定几何形状的压头，用一定的时间压入试件的表面。通过测试压痕的深度或面积来计算硬度。表 1-2 为牙体组织及某些修复材料的努氏硬度值。

2. 划痕法

以带角锥的金刚石在试件上划痕，按条痕的宽度与载荷来测算硬度，称为马顿斯划痕硬度(图 1-13)。

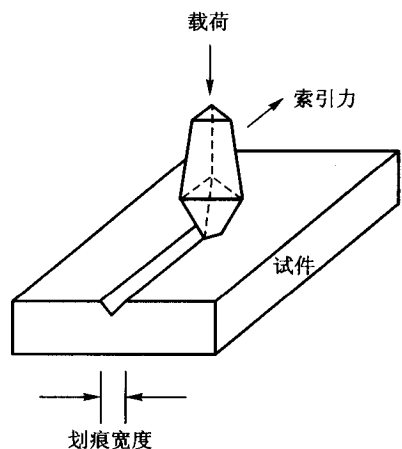


图 1-13 划痕法

3. 冲击法

以球形物体从一定的高度落在试件上，按反弹高度获得反弹硬度。该试验几乎不留下压痕，虽然实验简单，但数据的可信度差。

三、化学性能

口腔材料的化学性能是该材料在口腔特定的环境中使用寿命的重要因素之一。理想的口腔材料应具备不溶解、不腐蚀、重要成分不溶于唾液。因此，口腔材料应具备的化学性能中，溶解性、粘接性、吸水性、化学稳定性等比较重要。

(一) 溶解性与吸水性

口腔材料在口腔环境中可能被唾液或体液溶解，此现象多发于口腔粘接材料。口腔粘接材料在口腔环境中被唾液逐渐溶解，可使被粘接的修复体脱落，并产生继发龋。

材料吸水后性能下降、产生变色、尺寸改变或变形等。加热聚合型基托材料、室温固化型基托材料及复合树脂在口腔中会吸附唾液或其他生理性液体。因此，对于此类材料的吸水性有一定的要求。

(二) 腐蚀

因化学或电化学作用，使材料劣化及损耗的现象称为腐蚀（corrosion）。腐蚀分为湿腐蚀和干腐蚀。湿腐蚀指在有水条件下的电化学腐蚀；干腐蚀是指在无水状态下气体中的腐蚀。

由唾液中的电解质产生电化学腐蚀。对抗这种腐蚀的性质，称为耐腐蚀性。腐蚀形式见表 1-3。

表 1-3 腐蚀的形态分类

类 别	项 目	类 别	项 目
均匀腐蚀			(4) 磨损腐蚀
局部腐蚀	(1) 孔蚀		(5) 应力腐蚀
	(2) 缝隙腐蚀		(6) 腐蚀疲劳
	(3) 晶间腐蚀		(7) 选择性腐蚀

(三) 老化

材料在加工、存放和使用过程中，物理化学性能和机械性能退化的现象，称为老化（degradation）。老化的因素有外因和内因。外因有物理、化学、生物及加工成型的条件等；内因则由材料的组成及结构等因素决定。口腔高分子材料在口腔中受唾液、食物残渣及分解物、氧气、酶、微生物等各种化学、生物因素和热、光及咀嚼应力等物理因素的共同作用下，使口腔高分子材料失去原有的性能。

四、生物性能

口腔修复材料最终将用于口腔内，与牙体、组织、细胞有直接的关系。为使口腔材料符合口腔环境的要求，需具备表 1-4 所示的性能。在生物性能中，最重要的是修复体不能对患者的健康产生危害作用。此外，还需注意在义齿的生产过程中，职业保护及环境保护方面的问题。

表 1-4 口腔修复材料应具备的生物性能

生物安全性	生物力学的适应性	生物相容性
无毒性	具备充分的机械性能	与患牙及其组织有良好的生物相容性
无组织刺激性(细胞毒性)	在口腔内机械性能不会改变	符合美观要求
无免疫反应、过敏反应		
无诱发癌症的可能性		

(一) 生物安全性

生物安全性(biological safety)指材料进入临床应用前具有安全使用的性质。口腔材料应对人体无危害作用。根据我国医药行业标准 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价,要求如下。

口腔材料应按与组织的接触性质及接触时间分类。

1. 接触性质分类

非接触器械:不直接接触或不间接接触患者的器械。

表面接触器械:与完整或破损皮肤表面、完整或破损口腔黏膜表面及牙釉质、牙本质和牙骨质等牙齿硬组织外表面接触的器械。注意:牙本质及牙骨质可认为是表面,例如牙龈萎缩后。

外部接入器械:穿过口腔黏膜、牙齿硬组织、骨或这些组织的组合并与其相接触,且暴露于口腔环境中的器械。

植入器械:部分或全部埋植于软组织、骨或这些组织的组合内,但不暴露于口腔环境中的口腔器械及植入体。

2. 接触时间分类

短期接触:一次或多次使用或接触时间在 24 h 以内的器械。

长期接触:一次、多次或长期使用或接触时间在 24 h 以上至 30 d 以内的器械。

持久接触:一次、多次或长期使用或接触时间超过 30 d 的器械。

口腔生物材料学评价与试验分为三组,见表 1-5。

表 1-5 口腔生物材料学评价与试验表

组 别	内 容	项 目
第一组	体外细胞毒性试验	琼脂覆盖试验 分子滤过实验 GB/T16886.5 中直接接触试验或浸提试验
第二组	测试材料对机体的全身毒性作用及对局部植入区组织的反应	急性全身毒性——经口途径 急性全身毒性——吸入途径 亚慢性全身毒性——经口途径 皮肤刺激及皮内反应 致敏 亚慢性全身毒性——吸入途径 遗传毒性 植入后局部反应
第三组	临床应用前试验	牙髓牙本质应用试验 盖髓试验 根管内应用试验

（二）生物相容性

生物相容性(biocompatibility) 又称生物适应性和生物可接受性，通常是指在特定应用条件下，使用的材料与宿主之间保持相对稳定而没有被排斥的性质。主要包括生物化学相容性、生物物理机械相容性、生物电学相容性三大方面，包含两方面的含义：

- （1）材料不产生对机体的毒害作用；
- （2）机体环境对材料也无不良影响。

材料的生物相容性主要取决于材料的性质，以及材料与宿主或组织之间的反应。

（三）生物功能性

生物功能性(biofunctionability) 指材料在体内能长期保持稳定状态，不仅不能对机体产生损伤和破坏，反而还要不断促进组织修复，承受各种静力和动力的作用，发挥最大的生理功能。材料与宿主之间产生活性反应，进行能量交换，达到平衡。

小结|

本章介绍了口腔材料学的概述、发展简史、口腔材料的标准和标准化组织。叙述了口腔材料的分类、口腔材料的性能，并分别从物理性能、机械性能及其相关的测试方法、化学性能、生物性能等方面重点加以论述。

思考题|

1. 描绘应力-应变曲线，标明比例极限、弹性极限、屈服点。
2. 列举机械性能，并简要描述。
3. 解释热膨胀与口腔医疗有何关系？

（潘 颢、赵 军）

第二章 印模材料

学习要点 印模材料的分类；印模材料与尺寸稳定性的关系；材料正确的使用方法；印模和模型的变形关系

印模材料是口腔修复过程中最常用的材料之一，该材料的性能及其应用直接涉及修复体的精度，不同的印模材料其性能和使用方法各有不同。本章着重介绍印模材料应具备的条件、印模材料的分类、性能要求与模型材料的关系及常用弹性及非弹性印模材料的反应机理、优缺点、应用。

第一节 概述

一、印模材料应具备的条件

绝大部分修复体需要在正确表现口腔状况的模型上制作。模型的精度将直接关系到最终修复体的精度，因此，工作模型应充分表现口腔的细节特征，不能变形。为正确制作模型，先要取口腔状况的阴模，这种阴模称为印模（impression），该操作称为取印模，取印模的材料称为印模材料（impression material）。在印模中灌注模型材料，制作模型。

为提高模型的精度，需充分理解印模材料的性能。印模材料应具备下列条件：

- （1）无毒性；
- （2）无不适感；
- （3）易于使用；
- （4）口腔内固化较快；
- （5）流动性好，能表现口腔细部特征；
- （6）弹性复原好，永久变形小；
- （7）尺寸稳定性好；
- （8）与模型材料的亲和性好；

二、印模材料的分类

印模材料的分类有以下四种。

- （1）适用于取倒凹印模的弹性印模材料及不宜取倒凹印模的非弹性印模材料，见表 2-1。

表 2-1 弹性及非弹性印模材料的分类

弹性印模材料		非弹性印模材料
水胶体印模材料	藻酸盐类印模材料	印模石膏
	琼脂印模材料	印模膏
	聚硫橡胶印模材料	氧化锌丁香酚印模糊剂
橡胶类印模材料	硅橡胶印模材料	印模蜡
	聚醚橡胶印模材料	
丙烯酸类功能印模材料		

(2) 按固化方式分类，分化学反应固化、物理反应固化，见表 2-2。

表 2-2 按印模材料的固化方式分类

固化方式	名 称
化学反应固化	印模石膏、藻酸盐类印模材料、橡胶基印模材料、氧化锌丁香酚印模糊剂
物理反应固化	印模膏、琼脂印模材料、印模蜡

(3) 按是否可反复使用，分为可逆性印模材料，以及固化后不能再回复到原有状态的不可逆印模材料，见表 2-3。

表 2-3 可逆和不可逆印模材料的分类

不可逆印模材料	可逆印模材料	不可逆印模材料	可逆印模材料
藻酸盐类印模材料	琼脂印模材料	印模石膏	
聚硫橡胶印模材料	印模膏	氧化锌丁香酚印模糊剂	
硅橡胶印模材料	印模蜡	丙烯酸类功能印模材料	
聚醚橡胶印模材料			

(4) 按不同的印模用途分类，见表 2-4。

表 2-4 印模材料按印模用途分类

初 印模	硬组织印模	软组织印模	蜡 殆记录
藻酸盐类印模材料 (粉剂、糊剂)	藻酸盐类印模材料（粉剂）	(1 次)印模膏	印模蜡
	橡胶类印模材料	(2 次) 氧化锌丁香酚印模糊剂	
	琼脂印模材料	橡胶类印模材料	氧化锌丁香酚印模糊剂
		藻酸盐类印模材料	
		琼脂印模材料	
		丙烯酸类功能印模材料	

三、印模材料的性能

(一) 尺寸稳定性

印模材料的尺寸精度受下列条件的制约：①从调和或软化到固化的过程；②从印模固化后到

灌注模型材料的时间；③储存印模的温度、湿度。

1. 水胶体印模材料

水胶体印模材料(irreversible hydrocolloids) 主要有藻酸盐类印模材料及琼脂印模材料，不同的储存环境会引起体积的变化。藻酸盐类印模在空气中放置时间过长，情况如图 2 - 1 所示。

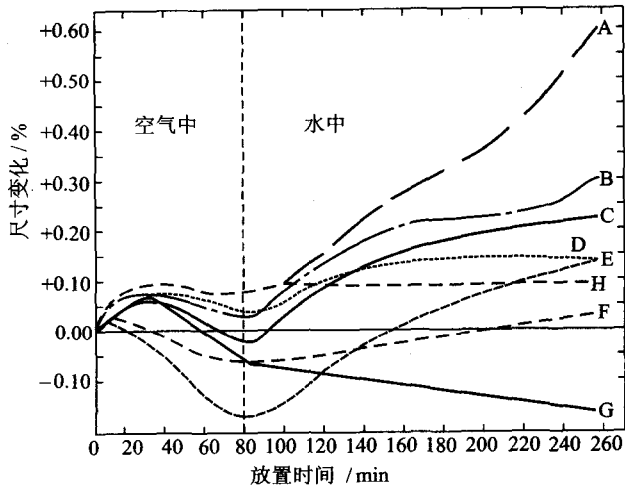


图 2 - 1 各种藻酸盐印模材料的尺寸变化

水胶体印模材料特有的尺寸变化原因如下：

- (1) 膨润：印模材料固化后，若置于水中，因渗透压力的差异，使印模吸水膨胀。
- (2) 离液：印模材料固化后，不能保持平衡状态，因凝胶结构紧密凝聚，长时间放置后，印模材料中的水分和盐分被拉到表面，产生蒸发、收缩。
- (3) 干燥：印模材料固化后，放置在空气中，印模中的水分蒸发，产生收缩（见图 2 - 2）。

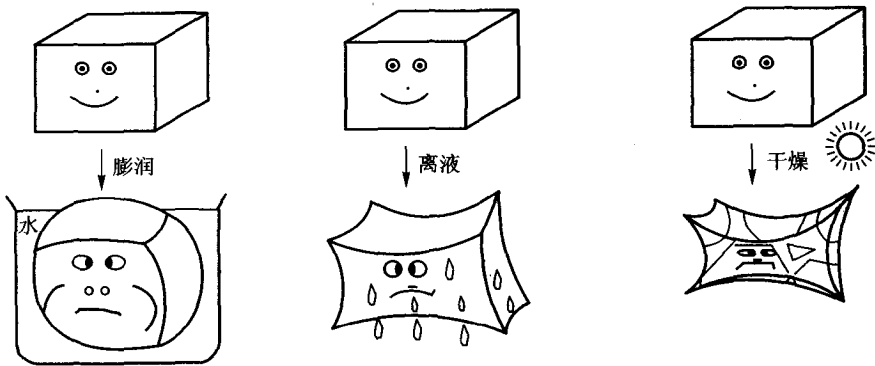


图 2 - 2 膨润、离液、干燥

无论是放置在空气中还是水中，尺寸变化越小越好。

单纯的藻酸盐类印模材料，其尺寸稳定性较为局限。作为水胶体印模材料，从口内撤除印模

后,尺寸稳定性因放置环境而变化。因此,撤除印模后,原则上应迅速去除附着于印模的唾液、血液,进行定型操作,并立即灌注模型材料。若受条件限制,无法立即灌注时,需把印模储存在相对湿度为 100%的环境中。

2. 橡胶类印模材料

大部分橡胶类印模材料因缩合产生水或乙醇,引起收缩。加成型硅橡胶印模材料无副产物,尺寸稳定性好。

聚醚橡胶印模材料的尺寸稳定性与聚硫橡胶印模材料相同,但聚醚橡胶印模材料中的主成分具有亲水性,若印模储存在水中,会因吸水膨胀而引起尺寸变化。

所有印模都应尽早灌注模型材料。

(二) 弹性应变与永久应变

口腔内存在的倒凹较多,取印模时,应设法减小印模变形。印模材料固化撤除印模时,会产生变形。此过程中,依靠弹性应变与永久应变的性能。

检验印模材料永久应变的方法有恒载方式与核定应变方式。恒载方式是对试件加以一定的载荷,此时的应变为弹性应变,卸载后,其应变为永久应变。在临床上,印模材料通过余留牙的外形高点,发生一定的应变。去除该应变后,留下永久应变。

撤除倒凹区的印模,弹性应变非常重要。永久应变对印模精度的影响越小越好。取印模时发生永久应变的相关因素如下:

- (1) 印模材料与托盘的结合;
- (2) 印模材料放入口内的时机;
- (3) 倒凹的深度;
- (4) 撤除印模的时机;
- (5) 撤除印模的速率;

撤除印模速率越慢,永久应变越大。

(三) 托盘与印模材料

承载印模材料,压贴在口腔内取印模的器具称为托盘。其中分为成品托盘及按患者的口腔状况定制的个别托盘。为提高模型精度,要求如下:

- (1) 印模材料的厚度应薄,且均匀。
- (2) 托盘应有一定的强度,在压贴和撤除托盘时不能变形。
- (3) 模型材料固化前,印模材料与托盘应有充分的结合。

四、印模材料与模型材料的关系

取出印模后,需在印模中灌注模型材料,制作工作模型。若印模材料与模型材料的分离效果不良,将影响模型的光洁度。各种印模材料对石膏模型表面的影响,如表 2-5 所示。水胶体印模材料,因离液现象,水分释放到印模组织面,阻碍石膏的固化,使模型表面粗糙。为防止发生该现象,需把印模置于定型液中,定型液的作用是促进石膏固化、直接与石膏接触,增加石膏表面的强度。

可用于定型的药品有 2% 的硫酸锌、硫酸钾等水溶液。浸泡时间为 5 min 以内。若浸泡时间过长,会产生尺寸变化。此外,疏水性的聚硫橡胶印模材料或硅橡胶印模材料,在灌注模型材料时,融合性较差,模型表面易产生气泡。可涂布表面张力减少剂,赋予亲水性。

表 2-5 不同印模材料与石膏模型表面的关系

印模材料	分离剂	模型表面	备 注
藻酸盐类印模材料	不要	通常表面粗糙	为防止表面粗糙，需定型操作
琼脂印模材料	不要	通常表面粗糙	需定型操作
聚硫橡胶印模材料、 硅橡胶印模材料、 聚醚橡胶印模材料	不要	光洁	
印模膏	不要	好	
氧化锌丁香酚印模糊剂	不要	好	
印模石膏	要		

第二节 弹性印模材料

一、藻酸盐类印模材料

藻酸盐类印模材料(alginate impression materials)作为弹性、不可逆印模材料，在口腔医疗中主要用于初印模。由于印模精度有限，单纯的藻酸盐类印模材料不适用于精密印模。近期，随着配方的改善，该材料的性能有所提高。与琼脂印模材料组成联合印模，可有效提高局部区域的印模精度。

(一)组成

藻酸盐类印模材料的组成如表 2-6 所示。通常固化后的尺寸稳定性和复制再现性有限，不适用于精密印模。藻酸盐类印模材料的商品形式分为粉剂型与糊剂型。使用粉剂型时，加水调和后固化。糊剂型是藻酸盐、硅藻土和水的混合体，加入适量的石膏，充分调和后使用。为进一步提高藻酸盐类印模材料的精度和使用的便捷性，近年已有硅橡胶／藻酸盐复合印模材料投放市场。

表 2-6 藻酸盐类印模材料的组成及其作用

组 成	作 用
藻酸盐、石膏	水溶性的藻酸盐与石膏的钙离子反应，生成不溶于水的藻酸钙，促进固化
磷酸钠、碳酸钠	调节固化时间
硅藻土	填料
颜料	着色材料
氟化锌	印模材料表面光滑剂

(二)性能

1. 固化反应

藻酸盐类印模材料的主要成分是水溶性的褐藻酸盐与石膏的钙离子反应，生成不溶于水的藻酸钙，通过化学反应固化。