

正畸膜片模拟口腔环境老化后的力学性能研究

夏玉^{1,2}, 韦靖婧^{1,2}, 廖莉^{1,2}, 都笑非^{1,2}, 杨顺洪^{1,2}, 王颖^{1,2*}

(1. 资阳市食品药品检验检测中心, 资阳 641399; 2. 口腔装备材料质量评价重点实验室, 资阳 641399)

摘要:目的 通过分析模拟口腔环境老化后正畸膜片的力学性能变化情况, 比较老化时间与膜片力学性能之间的关系。**方法** 根据前期研究, 本试验选用厚度为 0.5 mm 的 YQ-B 正畸膜片, 利用精密万能材料试验机、动态疲劳试验机测试在人工唾液中老化 0、3、7、14 d 的正畸膜片材料的拉伸性能、拉力衰减以及直角撕裂强度。**结果** YQ-B-0 试样的拉伸弹性模量值高达 2191.3 MPa、拉力衰减百分比达 43.27%、直角撕裂强度值达 209.452 kN/m, 在老化 7 d 后, 拉伸弹性模量、拉力衰减百分比、直角撕裂强度均在 1500 MPa、28%、176 kN/m 左右稳定。**结论** 随着模拟口腔环境老化时间增加, YQ-B 膜片拉伸弹性模量、拉力衰减百分比及直角撕裂强度均逐渐降低。

关键词: 正畸膜片; 人工唾液; 力学性能

0 引言

随着时代的发展, 隐形矫治技术由于外形美观及疗效可视化等优势在临床正畸治疗中占比越来越高^[1-2]。目前隐形矫治技术的正畸的方案是由临床医师通过电脑模型软件, 模拟出患者牙齿每个阶段的矫治过程, 再采用光固化树脂通过 3D 打印技术制作每个阶段的目标矫治模型, 利用定位吸塑设备将正畸膜片吸塑为每阶段的矫治器提供给患者^[3]。值得注意的是, 牙齿受到隐形矫治器的矫治力会随着时间推移而变化, 对正畸方案在口腔内的精确表达造成了干扰。有学者发现^[4], 正畸矫治患者需每天佩戴隐形矫治器 20 h 以上, 每副矫治器佩戴时间一般为 14 d, 在此期间内, 隐形矫治器可以维持大多数类型正畸矫治牙移动所矫治力。Ryokawa 等^[5]测试了不同处理方式、不同类型热压膜材料的力学性能, 结果表明不同材料力学性能各不相同, 热成型处理和人工唾液的浸泡对正畸材料的力学性能有显著影响。然而, 此前的一些研究并未具体分析患者在佩戴矫治器期间, 膜片材料的力学性能具体变化数值。而隐形矫治技术的临床应用一直领先于对矫治器矫治力的研究, 能够指导临床应用的高质量数据文献较少, 医师主要通过临床经验积累摸索治疗方案^[6]。

根据前期研究, 发现正畸膜片材料的厚度为 0.5 mm

时, 制作出的隐形正畸用矫治器佩戴较舒适安全, 同时可达到较优异的矫治效果^[7]。因此, 本研究选用厚度为 0.5 mm 正畸膜片, 分别在人工唾液浸泡下进行为期 0、3、7、14 d 的老化试验。通过测试不同老化时间正畸膜片材料的力学性能变化, 以期为正畸治疗方案在口腔内的精确表达提供参考。

1 材料与方法

1.1 试验材料与设备

选用尺寸为 105 mm×105 mm 的方形正畸膜片(YQ-B), 利用气动冲片机通过矫治器用膜片拉伸性能与拉力衰减试样裁刀、直角撕裂强度试样裁刀并使用适合的衬垫材料, 得到拉伸性能与拉力衰减、直角撕裂强度试样^[8]。

精密万能材料试验机(AGX-V10KN, 日本岛津)、动态疲劳试验机(D2000MC6, 上海视疆科学仪器有限公司)、气动冲片机(KDQ4025, 扬州市江都区凯德试验机械有限公司)、恒温恒湿试验箱(KTHB-410TBS, 昆山庆声电子科技有限公司)、电子数显卡尺(0~200 mm、艾瑞泽)。

1.2 试验方法

将拉伸性能与拉力衰减试样、直角撕裂强度试样置

基金项目: 四川药品监督管理局科技计划项目《正畸类医疗器械安全评价体系研究》(2024005); 四川药品监督管理局科技计划项目《口腔类医疗器械的安全性及质量评价体系研究》(2025015)。

第一作者: 夏玉, 硕士, 产(商)品质量检验检测工程师, 研究方向为口腔医疗器械检验检测。

***通信作者:** 王颖, 硕士, 产(商)品质量检验检测高级工程师, 研究方向为医疗器械、食品、药品质量检测评价及研究。E-mail: 42562237@qq.com

于 1000 mL 烧杯中,加入人工唾液将其浸没并用保鲜膜密封,再将烧杯置于恒温恒湿试验箱中模拟口腔环境进行老化试验,温度设置为 37 °C,每隔 7 d 更换一次人工唾液。在老化 0、3、7、14 d 分别取相应试样 YQ-B-0、YQ-B-3、YQ-B-7、YQ-B-14 进行力学性能测试,计算平均值并利用 Origin 8.5 软件绘出相应图谱测^[6]。

2 结果与分析

2.1 膜片老化后拉伸性能变化分析

膜片在正畸矫治使用过程中,其力学性能,特别是其刚度——拉伸弹性模量,会影响治疗效果。拉伸弹性模量是正畸膜片在弹性范围内的应力与应变之比,较高的拉伸弹性模量代表正畸膜片具有更好的刚性,能够提供持续而稳定的矫治力^[9-10]。因此,对不同时间人工唾液老化后正畸膜片的拉伸性能通过精密万能材料试验机进行测试,结果如图 1 所示。图 1(a)为正畸膜片老化 0 d 后的应力—应变曲线,根据膜片不同老化时间的拉伸应力—应变曲线可知,随着膜片老化时间增加,其相应的应力也随之降低。此外,对图 1 曲线的不同趋势进行分析,通过计算得到不同时间人工唾液老化后正畸膜片的拉伸弹性模量数值变化(见表 1)。从试样平均值进行分析,可知拉伸弹性模量最大值为 YQ-B-0 试样,达 2191.3 MPa,最小值为 YQ-B-7 试样的 1517.4 MPa,根据正畸矫治器用膜片的行业推荐标准要求,材料的弹性模量数值应为 700~3000 MPa^[6],即老化 14 d 后的试样拉伸弹性模量均符合行业标准要求。值得注意的是,在老化 3 d 后,试样的拉伸弹性模量降低至 1721.2 MPa。在老化 14 d 后,试样的拉伸弹性模量为 1563.3 MPa,与老化 7 d 后的试样数值相近,即此时膜片的拉伸弹性模量稳定在 1500 MPa 左右。总之,膜片拉伸弹性模量随着膜片人工唾液老化时间增加而逐渐降低。

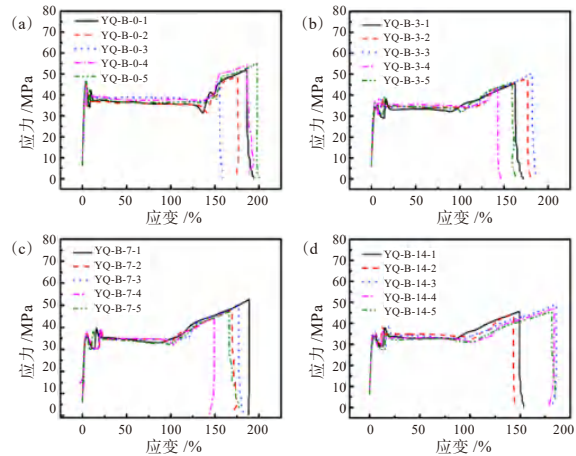
表 1 不同时间人工唾液老化后正畸膜片的拉伸弹性模量数值变化(单位:MPa)

试样	YQ-B-0	YQ-B-3	YQ-B-7	YQ-B-14
试样 1	2199.86	1595.67	1190.51	1638.37
试样 2	2101.12	1564.22	1833.37	1614.29
试样 3	2120.29	1716.71	1301.07	1566.67
试样 4	2228.64	1880.07	1588.43	1469.77
试样 5	2306.67	1849.30	1673.64	1527.48
平均值	2191.3	1721.2	1517.4	1563.3

2.2 膜片老化后拉力衰减性能变化分析

拉力衰减是指膜片在长期正畸使用过程中拉伸性能的变化情况。较低的拉力衰减意味着正畸膜片能够在整个矫正期间拥有持续而稳定的矫治力。正畸膜片材料拉伸后,随时间的拉力衰减会影响正畸矫治器的有效性。因此,进

一步对不同时间人工唾液老化后正畸膜片的拉力衰减性能通过动态疲劳试验机进行测试,结果见图 2。图 2(a)为正畸膜片老化 0 d 后 YQ-B-0 试样的载荷—时间曲线,此时可以看出 5 个试样测试结果曲线重合度较高,即各试样的拉力衰减变化较为稳定。随着老化时间增加,正畸膜片拉力衰减试样的载荷—时间曲线均有不同程度的松散,在同一老化时间段内,各试样的初始拉力值与 24 h 后拉力值变化均有较大差异。



注:(a)、(b)、(c)、(d)分别为老化 0、3、7、14 d 后的应力—应变曲线。

图 1 人工唾液老化后正畸膜片的拉伸性能变化

通过对图 2 的曲线分析计算得到表 2,由此来分析不同时间人工唾液老化后正畸膜片的拉力衰减具体数值变化。由表 2 可知,YQ-B-0、YQ-B-3、YQ-B-7 及 YQ-B-14 试样的拉力衰减百分比平均值分别为 43.27%、39.51%、28.72%、28.57%。即随着正畸膜片被唾液老化时间增加,其拉力衰减百分比逐渐降低。值得注意的是,在正畸膜片经人工唾液老化 7 d 以后,其拉力衰减百分比数值稳定在 28% 左右。标准规定正畸矫治器用膜片的拉力衰减值应 $\leq 75\%$ ^[6],在 14 d 的人工唾液老化周期内,膜片的拉力衰减值均符合标准要求。

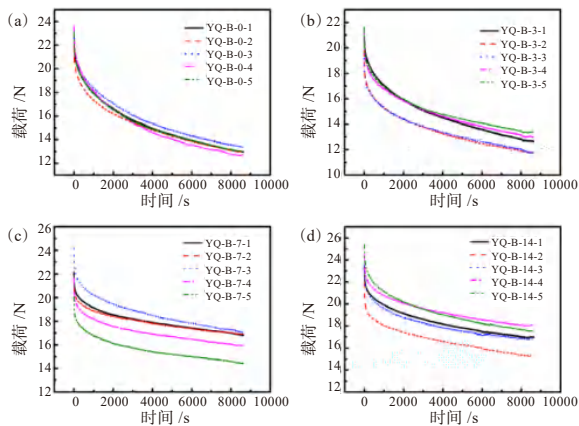
表 2 不同时间人工唾液老化后正畸膜片的拉力衰减百分比数值变化(单位:%)

试样	YQ-B-0	YQ-B-3	YQ-B-7	YQ-B-14
试样 1	43.272	41.467	24.210	27.425
试样 2	40.809	40.407	31.188	29.959
试样 3	42.411	38.658	29.302	28.173
试样 4	46.245	39.129	31.047	26.367
试样 5	43.620	37.896	27.875	30.905
平均值	43.27	39.51	28.72	28.57

2.3 膜片老化后直角撕裂强度性能变化分析

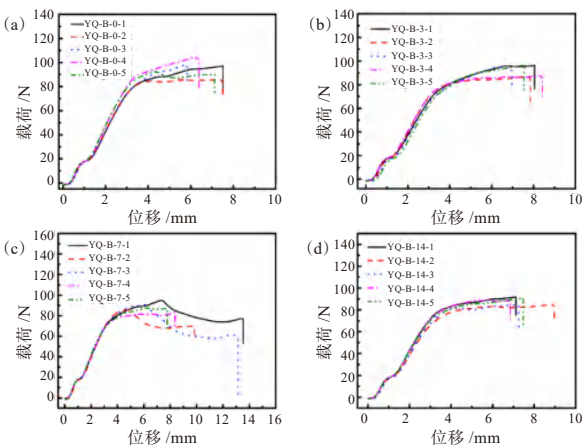
直角撕裂强度是指材料抵抗撕裂的能力,以保证正畸膜片在正畸治疗过程中的完整性。对不同时间人工唾液老

化后正畸膜片直角撕裂强度的测试结果见图3。由图3可知,不同时间人工唾液老化后的各试样测试结果载荷一位移曲线重合度均较好,表明了该批次试样的均一行较高。进一步对图3的载荷一位移曲线进行分析计算,得到不同时间人工唾液老化后正畸膜片的直角撕裂强度数值变化。YQ-B-0、YQ-B-3、YQ-B-7及YQ-B-14试样的直角撕裂强度平均值分别为191.44、185.28、176.90、176.77 kN/m,直角撕裂强度平均值最大值与最小值差值为14.67 kN/m。标准规定正畸矫治器用膜片的直角撕裂强度应 ≥ 100 kN/m^[6],在14 d的人工唾液老化周期内,膜片的直角撕裂强度均符合标准要求值得一提的是,在所有测试的试样中,YQ-B-0试样的最大载荷值最高,可达104.726 N,又因每片膜片厚度均为0.50 mm,因此得到最大的直角撕裂强度为209.452 kN/m。在膜片经人工唾液老化14 d的过程中,试样的直角撕裂强度数值变化较小且均远远大于100 kN/m。较高的直角撕裂强度使得正畸膜片在使用过程中不易破裂。



注:(a)、(b)、(c)、(d)分别为老化0、3、7、14 d后的载荷—时间曲线。

图2 人工唾液老化后正畸膜片的拉力衰减性能变化



注:(a)、(b)、(c)、(d)分别为老化0、3、7、14 d后的载荷一位移曲线。

图3 人工唾液老化后正畸膜片的直角撕裂强度性能变化

3 讨论与结论

本文研究了经人工唾液老化14 d周期0.5 mm厚度的YQ-B膜片的力学性能变化。其中YQ-B-0试样的拉伸弹性模量值高达2191.3 MPa、拉力衰减百分比达43.27%、直角撕裂强度值达209.452 kN/m,在老化7 d后,拉伸弹性模量、拉力衰减百分比、直角撕裂强度均在1500 MPa、28%、176 kN/m左右稳定。总之,不同时间人工唾液老化后正畸膜片的力学性能均远远高于正畸矫治器膜片规定的要求。通过对正畸膜片模拟口腔环境老化14 d周期力学性能数值变化的研究,以期为正畸治疗方案在口腔内的精确表达提供一定数据支撑,同时为医师设计隐形矫治方案及临床应用提供参考依据。

参考文献

- [1] 陈嵩. 无托槽隐形矫治技术——现在和将来[J]. 国际口腔医学杂志, 2013, 40(5): 561-564.
- [2] 宋保龙. 无托槽隐形矫治器序列远移上颌牙列的三维受力分析及其影响因素研究[D]. 西安: 中国人民解放军空军军医大学, 2021.
- [3] 李朔, 厚富坤, 苏浩然, 等. 虚拟手术结合3D打印导板辅助游离腓骨瓣修复重建下颌骨缺损的临床研究[J]. 现代口腔医学杂志, 2024, 38(6): 425-431.
- [4] 张晓红. 比较无托槽隐形矫治器, 固定矫治器在正畸中影响患者牙周健康的实际情况[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2020, 7(1): 47-48.
- [5] RYOKAWA H, MIYAZAKI Y, FUJISHIMA A, *et al.* The mechanical properties of dental thermoplastic materials in a simulated intraoral environment [J]. *Orthodontic Waves*, 2006, 65(2): 64-72.
- [6] 白玉兴, 任超超. 无托槽隐形矫治技术临床应用中的相关问题[J]. 中国实用口腔科杂志, 2009, (1): 13-16.
- [7] 夏玉, 韦靖婧, 杨顺洪, 等. 齿科隐形正畸矫治器用膜片的力学性能研究[J]. 中国新技术新产品, 2024, (5): 51-53.
- [8] 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会. 牙科学正畸矫治器用膜片: YY/T 1819—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023: 2-6.
- [9] 李九军, 张静, 陈凤山. 牙周膜弹性模量的生物力学测定[J]. 口腔医学研究, 2014, 30(11): 1099-1102.
- [10] 杨天梅, 王婧, 马福娟, 等. 不同厚度及刚性隐形矫治器内收上颌前牙的有限元分析[J]. 中国组织工程研究, 2025, 29(22): 4671-4678.