



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112891228 A

(43) 申请公布日 2021.06.04

(21) 申请号 202110146275.6

(22) 申请日 2021.02.02

(71) 申请人 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司  
地址 541000 广西壮族自治区桂林市国家  
高新区信息产业园

(72) 发明人 庞心宽 吴勋贤 林剑华

(74) 专利代理机构 北京超凡宏宇专利代理事务  
所(特殊普通合伙) 11463

代理人 冯洁

(51) Int. Cl.

A61K 6/838 (2020.01)

A61K 6/60 (2020.01)

A61K 6/80 (2020.01)

A61K 6/20 (2020.01)

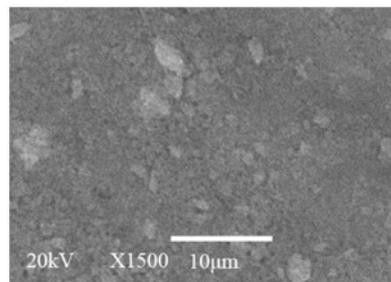
权利要求书1页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

牙科封釉剂及其制备方法和应用

(57) 摘要

本发明涉及口腔护理技术领域,具体而言,涉及牙科封釉剂及其制备方法和应用;本发明的牙科封釉剂的成分包括羟基磷灰石和赤藓糖醇,且不含有摩擦剂和氟化物;本发明的牙科封釉剂的制备方法包括将赤藓糖醇和辅料加水混合,再添加羟基磷灰石混合呈膏体。本发明的牙科封釉剂的应用包括将牙科封釉剂以转速为100-1000r/min的条件下涂抹于牙面。本发明的牙科封釉剂能够对牙釉质损伤进行良好的修复、不会造成二次损伤、且不存在中毒的风险。



1. 一种牙科封釉剂,其特征在于,其成分包括羟基磷灰石和赤藓糖醇,且不含有摩擦剂和氟化物。

2. 根据权利要求1所述的牙科封釉剂,其特征在于,所述羟基磷灰石的粒度为5nm-50 $\mu$ m。

3. 根据权利要求2所述的牙科封釉剂,其特征在于,所述羟基磷灰石的粒度为5nm-200nm。

4. 根据权利要求1所述的牙科封釉剂,其特征在于,所述羟基磷灰石的质量含量小于或等于60wt%,所述赤藓糖醇的质量含量小于或等于20wt%。

5. 根据权利要求1所述的牙科封釉剂,其特征在于,所述牙科封釉剂还包括辅料,所述辅料包括粘合剂、保湿剂、甜味剂、抑菌剂、防腐剂、香精和色素中的至少一种。

6. 根据权利要求5所述的牙科封釉剂,其特征在于,所述粘合剂包括羧甲基纤维素钠、黄原胶、增稠型二氧化硅、羧基甲基纤维素钠、聚丙烯酸钠和纤维素口香糖中的至少一种;和/或,

所述保湿剂包括甘油、山梨醇、聚乙烯醇、聚丙烯酸和丁二醇中的至少一种;和/或,

所述甜味剂包括糖精钠、环己胺磺酸钠和木糖醇中的至少一种;和/或,

所述抑菌剂包括对羟基苯甲酸甲酯和十六烷基氯化吡啶中的至少一种。

7. 根据权利要求5所述的牙科封釉剂,其特征在于,所述牙科封釉剂包括以下质量百分比的组分:

所述羟基磷灰石1wt%~30wt%;

所述赤藓糖醇1wt%~10wt%;

所述粘合剂0wt%~10wt%;

所述保湿剂1wt%~50wt%;

所述甜味剂0wt%~0.5wt%;

所述抑菌剂0.001wt%~0.1wt%;

所述香精0.1wt%~3wt%;

所述色素0wt%~0.5wt%;

余量为水。

8. 一种如权利要求5-7任一项所述的牙科封釉剂的制备方法,其特征在于,包括:将所述赤藓糖醇和所述辅料加水混合,再添加所述羟基磷灰石混合呈膏体。

9. 根据权利要求8所述的制备方法,其特征在于,包括:添加所述羟基磷灰石混合后真空脱气制成所述膏体。

10. 一种如权利要求1-7任一项所述的牙科封釉剂的应用,其特征在于,包括:将所述牙科封釉剂以转速为100-1000r/min的条件下涂抹于牙面。

## 牙科封釉剂及其制备方法和应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及口腔护理技术领域,具体而言,涉及牙科封釉剂及其制备方法和应用。

### 背景技术

[0002] 随着人们生活水平的提高,口腔健康得到日益重视,超声波洁牙、喷砂洁牙、正畸、美白等技术应用非常广泛。虽然这些技术带来了非常好的治疗效果,但同时或多或少也带来一些负面问题,不可避免的机械摩擦会或多或少地造成牙釉质的损伤(如粗糙、脱矿或表面裂痕),引发牙齿敏感。此外,一些不注意口腔卫生的人群,使得糖类残留在口腔内,被分解成酸,侵蚀牙齿牙釉质和暴露在表面的牙本质,产生牙釉质和牙本质的脱矿,也会造成牙釉质的损伤和牙齿敏感。

[0003] 相关技术中,为了改善牙釉质损伤和牙齿敏感的问题,使用羟基磷灰石对牙釉质进行修复;但是,相关技术提供的牙釉质修复剂的修复效果不佳、还容易造成二次损伤、并存在中毒风险。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供牙科封釉剂及其制备方法和应用,本发明的牙科封釉剂能够对牙釉质损伤进行良好的修复、不会造成二次损伤、且不存在中毒的风险。

[0005] 本发明是这样实现的:

[0006] 第一方面,本发明提供一种牙科封釉剂,其成分包括羟基磷灰石和赤藓糖醇,且不含有摩擦剂和氟化物。

[0007] 在可选的实施方式中,羟基磷灰石的粒度为5nm-50 $\mu$ m。

[0008] 在可选的实施方式中,羟基磷灰石的粒度为5nm-200nm。

[0009] 在可选的实施方式中,羟基磷灰石的质量含量小于或等于60wt%,赤藓糖醇的质量含量小于或等于20wt%。

[0010] 在可选的实施方式中,牙科封釉剂还包括辅料,辅料包括粘合剂、保湿剂、甜味剂、抑菌剂、防腐剂、香精和色素中的至少一种。

[0011] 在可选的实施方式中,粘合剂包括羧甲基纤维素钠、黄原胶、增稠型二氧化硅、羧基甲基纤维素钠、聚丙烯酸钠和纤维素口香糖中的至少一种;和/或,

[0012] 保湿剂包括甘油、山梨醇、聚乙烯醇、聚丙烯酸和丁二醇中的至少一种;和/或,

[0013] 甜味剂包括糖精钠、环己胺磺酸钠和木糖醇中的至少一种;和/或,

[0014] 抑菌剂包括对羟基苯甲酸甲酯和十六烷基氯化吡啶中的至少一种。

[0015] 在可选的实施方式中,牙科封釉剂包括以下质量百分比的组分:

[0016] 羟基磷灰石1wt%~30wt%;

[0017] 赤藓糖醇1wt%~10wt%;

[0018] 粘合剂0wt%~10wt%;

[0019] 保湿剂1wt%~50wt%;

- [0020] 甜味剂0wt%~0.5wt%；
- [0021] 抑菌剂0.001wt%~0.1wt%；
- [0022] 香精0.1wt%~3wt%；
- [0023] 色素0wt%~0.5wt%；
- [0024] 余量为水。
- [0025] 第二方面,本发明提供一种如前述实施方式任一项的牙科封釉剂的制备方法,包括:将赤藓糖醇和辅料加水混合,再添加羟基磷灰石混合呈膏体。
- [0026] 在可选的实施方式中,添加羟基磷灰石混合后真空脱气制成膏体。
- [0027] 第三方面,本发明提供一种如前述实施方式任一项的牙科封釉剂的应用,包括:将牙科封釉剂以转速为100-1000r/min的条件下涂抹于牙面。
- [0028] 本发明具有以下有益效果:
- [0029] 本发明实施例的牙科封釉剂的成分包括羟基磷灰石和赤藓糖醇,且不含有摩擦剂和氟化物。这样一来,可以联合使用羟基磷灰石和赤藓糖醇,发挥两者的协同作用,使得再矿化防龋作用更好;而且,本发明的牙科封釉剂不含有摩擦剂,能够有效地降低牙科封釉剂的摩擦值,使用该牙科封釉剂时对牙齿的磨损降低,可以避免牙齿的二次损伤;再者,本发明的牙科封釉剂不含氟化物,能够减少误吞的中毒风险。
- [0030] 本发明实施例的牙科封釉剂的制备方法以及应用,包括上述的全部有益效果。

## 附图说明

- [0031] 为了更清楚地说明本发明实施例的技术方案,下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍,应当理解,以下附图仅示出了本发明的某些实施例,因此不应被看作是对范围的限定,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他相关的附图。
- [0032] 图1为本发明实验例1中微米级羟基磷灰石的扫描电镜(SEM)形貌图;
- [0033] 图2为本发明实验例1中纳米级羟基磷灰石的扫描电镜(SEM)形貌图;
- [0034] 图3为本发明实验例2中不同膏体对牙齿的磨耗性(RDA)对比图;
- [0035] 图4为本发明实验例4中封釉处理前的牙釉质表面的扫描电镜(SEM)图;
- [0036] 图5为本发明实验例4中封釉处理后的牙釉质表面的扫描电镜(SEM)图。

## 具体实施方式

- [0037] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述。实施例中未注明具体条件者,按照常规条件或制造商建议的条件进行。所用试剂或仪器未注明生产厂商者,均为可以通过市售购买获得的常规产品。
- [0038] 以下对本发明的特征和性能作进一步的详细描述。
- [0039] 本发明提供一种牙科封釉剂,其成分包括羟基磷灰石和赤藓糖醇,且不含有摩擦剂和氟化物。
- [0040] 羟基磷灰石(hydroxyapatite,HAP)是构成人体硬组织的主要无机成分,在人体骨骼中的含量达65%,牙本质中达70%,牙釉质中更是高达95%。羟基磷灰石具有良好的生物

相容性和生物活性。相关技术中用于齿科主要有以下几个效果：①去除牙齿污垢：羟基磷灰石对污垢的成分有非常强的吸附作用。②修复牙齿表面微小伤痕：羟基磷灰石对微小伤痕的充填，使牙齿表面更加光滑、防止细菌和色素的附着。③再矿化，修复初期虫牙，封闭牙本质小管孔，预防龋齿：羟基磷灰石可以在牙齿表面沉积，再矿化。

[0041] 赤藓糖醇作为一种食品添加剂(甜味剂)广泛应用于食品、饮料、医药等行业。赤藓糖醇对变异链球菌有强烈的抑制作用，并且可以影响糖代谢和产酸，还可促进唾液分泌，因此有很好的防龋作用。

[0042] 本发明将赤藓糖醇和羟基磷灰石联合使用，使得两者发挥协同作用，进而能够获得更好的再矿化防龋效果。

[0043] 相关技术中使用摩擦剂在牙膏中起清洁牙齿的作用，其摩擦值RDA较高，对牙齿有磨损作用。本发明的牙科封釉剂不使用摩擦剂能够有效地避免摩擦造成的牙釉质二次损伤。

[0044] 本发明的牙科封釉剂的成分不含氟化物，可以利用羟基磷灰石本身具有良好的生物相容性、生物活性和强吸附性，在牙釉质发生脱矿后，可以对脱矿区进行再矿化，从而实现预防龋齿；由于牙科封釉剂不含氟化物，能够避免误吞导致的中毒风险。

[0045] 本发明中羟基磷灰石的粒度为5nm-50 $\mu$ m；在较优的实施方式中，羟基磷灰石的粒度为5nm-200nm。

[0046] 本发明中羟基磷灰石的质量含量小于或等于60wt%，赤藓糖醇的质量含量小于或等于20wt%。

[0047] 可选地，牙科封釉剂的成分还包括可接受的辅料，辅料包括粘合剂、保湿剂、甜味剂、抑菌剂、防腐剂、香精和色素中的至少一种。

[0048] 进一步地，粘合剂包括羧甲基纤维素钠(CMC)、黄原胶、增稠型二氧化硅、羧基甲基纤维素钠、聚丙烯酸钠和纤维素口香糖中的至少一种。

[0049] 保湿剂包括甘油、山梨醇、聚乙烯醇、聚丙烯酸和丁二醇(BG)中的至少一种。

[0050] 甜味剂包括糖精钠、环己胺磺酸钠和木糖醇中的至少一种。

[0051] 抑菌剂包括对羟基苯甲酸甲酯和十六烷基氯化吡啶中的至少一种。

[0052] 在较优的实施方式中，牙科封釉剂包括以下质量百分比的组分：

[0053] 羟基磷灰石1wt%~30wt%；

[0054] 赤藓糖醇1wt%~10wt%；

[0055] 粘合剂0wt%~10wt%；

[0056] 保湿剂1wt%~50wt%；

[0057] 甜味剂0wt%~0.5wt%；

[0058] 抑菌剂0.001wt%~0.1wt%；

[0059] 香精0.1wt%~3wt%；

[0060] 色素0wt%~0.5wt%；

[0061] 余量为水。

[0062] 本发明还提供一种牙科封釉剂的制备方法，包括将牙科封釉剂的各个成分混合，然后真空脱气制成膏体。

[0063] 进一步地，本发明的牙科封釉剂的制备方法包括将赤藓糖醇和辅料加水混合，在

添加羟基磷灰石混合呈膏体；即将赤藓糖醇、保湿剂、粘合剂、抑菌剂等辅料加水混合均匀后，再与羟基磷灰石混合均匀，再真空脱气制成膏体。

[0064] 羟基磷灰石和赤藓糖醇是本发明的牙科封釉剂的主要功能剂，其中的羟基磷灰石因其微/纳米结构较容易发生团聚现象，也使其在成胶过程中较难分散均匀而影响膏体的质量；本发明的制备方法先将赤藓糖醇和辅料混合均匀后，再添加羟基磷灰石，能够提高羟基磷灰石的分散性能，避免其团聚，使得制得的膏体无结粒、气孔现象，膏体均匀、质量稳定，有利于产业化大批量的生产。

[0065] 需要说明的是，本发明的牙科封釉剂在制备时可以选用搅拌机或制膏机进行搅拌、混合。

[0066] 本发明还提供一种牙科封釉剂的应用，本发明的牙科封釉剂可以用于进行口腔护理，特别是在超声波洁牙和/或喷砂洁牙后。将牙科封釉剂以转速为100-1000r/min的条件下涂抹于牙面；在较优的实施方式中，涂抹牙科封釉剂的转速可以是500r/min。本发明的牙科封釉剂用于涂抹于牙面时，采用较低转速进行涂抹，能够使牙科封釉剂均匀、可靠地涂覆于牙面，进而对牙面进行可靠地修复。

[0067] 需要说明的是，在用牙科封釉剂进行口腔护理时，可以选用低速气动手机、电动马达或根管马达（根管预备机），装上刷头，蘸取牙科封釉剂以100-1000r/min的低转速涂抹牙面。

[0068] 需要进一步说明的是，可选地，上述口腔护理可以是指日常的刷牙护理，用户可以选择用电动牙刷或手动将本发明的牙科封釉剂涂抹于牙面，其用法与牙膏类似，或者直接作为牙膏使用。

[0069] 以下将以具体实施例对本发明进行详细描述。

[0070] 实施例1

[0071] 用质量含量为60wt%的羟基磷灰石和质量含量为20wt%，余量为水的原料进行混合；其中，羟基磷灰石的粒度为5nm-50 $\mu$ m。

[0072] 实施例2

[0073] 用质量含量为55wt%的羟基磷灰石和质量含量为18wt%，余量为水的原料进行混合；其中，羟基磷灰石的粒度为5nm-200nm。

[0074] 实施例3

[0075] 牙科封釉剂的成分包括以下质量百分比组分：羟基磷灰石30wt%、赤藓糖醇10wt%、粘合剂10wt%、保湿剂1wt%、甜味剂0.5wt%、抑菌剂0.1wt%、香精0.1wt%、余量为水。

[0076] 将赤藓糖醇、粘合剂、保湿剂、甜味剂、抑菌剂、香精和水加入搅拌机混合均匀，再加入羟基磷灰石混合均匀，然后真空脱气制成膏体。

[0077] 其中，羟基磷灰石的粒度为5nm-50 $\mu$ m；粘合剂为羧甲基纤维素钠(CMC)；保湿剂为甘油；甜味剂为糖精钠；抑菌剂为对羟基苯甲酸甲酯。

[0078] 在低速气动手机的刷头上沾上制备好的牙科封釉剂，以100r/min的低转速涂抹于牙面。

[0079] 实施例4

[0080] 牙科封釉剂的成分包括以下质量百分比组分：羟基磷灰石1wt%、赤藓糖醇1wt%、

粘合剂8wt%、保湿剂50wt%、甜味剂0.3wt%、抑菌剂0.001wt%、香精3wt%、色素0.5wt%、余量为水。

[0081] 将赤藓糖醇、粘合剂、保湿剂、甜味剂、抑菌剂、香精、色素和水加入搅拌机混合均匀,再加入羟基磷灰石混合均匀,然后真空脱气制成膏体。

[0082] 其中,羟基磷灰石的粒度为5nm-200nm;粘合剂为黄原胶和增稠型二氧化硅;保湿剂为山梨醇和聚乙烯醇;甜味剂为环己胺磺酸钠;抑菌剂为十六烷基氯化吡啶。

[0083] 在电动马达连接的刷头上沾上制备好的牙科封釉剂,以1000r/min的低转速涂抹于牙面。

[0084] 实施例5

[0085] 牙科封釉剂的成分包括以下质量百分比组分:羟基磷灰石25wt%、赤藓糖醇5wt%、保湿剂30wt%、甜味剂0.1wt%、抑菌剂0.008wt%、香精0.8wt%、余量为水。

[0086] 将赤藓糖醇、保湿剂、甜味剂、抑菌剂、香精和水加入搅拌机混合均匀,再加入羟基磷灰石混合均匀,然后真空脱气制成膏体。

[0087] 其中,羟基磷灰石的平均粒度为100nm;保湿剂为聚丙烯酸和丁二醇;甜味剂为木糖醇;抑菌剂为对羟基苯甲酸甲酯和十六烷基氯化吡啶。

[0088] 在根管马达(根管预备机)的刷头上沾上制备好的牙科封釉剂,以500r/min的低转速涂抹于牙面。

[0089] 实施例6

[0090] 牙科封釉剂的成分包括以下质量百分比组分:羟基磷灰石5wt%、赤藓糖醇5wt%、粘合剂5wt%、保湿剂45wt%、抑菌剂0.05wt%、香精2wt%、色素0.1wt%、防腐剂0.5wt%、余量为水。

[0091] 将赤藓糖醇、粘合剂、保湿剂、抑菌剂、香精、色素、防腐剂和 水加入搅拌机混合均匀,再加入羟基磷灰石混合均匀,然后真空脱气制成膏体。

[0092] 其中,羟基磷灰石的粒度为200nm-20 $\mu$ m;粘合剂为羧基甲基纤维素钠、聚丙烯酸钠和纤维素口香糖;保湿剂为甘油和山梨醇;抑菌剂为对羟基苯甲酸甲酯。

[0093] 在低速气动手机的刷头上沾上制备好的牙科封釉剂,以300r/min的低转速涂抹于牙面。

[0094] 以下将以实验例对本发明的牙科封釉剂的有益效果进行详细说明。

[0095] 实验例1:为了说明封釉剂中羟基磷灰石粉末尺寸(微米级和纳米级)和质量比对封釉剂性能的影响。微米级羟基磷灰石的扫描电镜形貌图如图1所示,平均粒径为纳米级羟基磷灰石的扫描电镜形貌图如图2所示。设按照表1中的6组配方,并制备了6组封釉剂。分别检测每组封釉剂的膏体外观、PH、气胀和稳定性,其结果如表2所示。

[0096] 表1:封釉剂配方

[0097]

| 序号<br>成分 | 第 1 组    | 第 2 组     | 第 3 组      | 第 4 组    | 第 5 组     | 第 6 组      |
|----------|----------|-----------|------------|----------|-----------|------------|
| 羟基磷灰石    | 1-5(微米级) | 5-25(微米级) | 25-30(微米级) | 1-5(纳米级) | 5-25(纳米级) | 25-30(纳米级) |
| 赤藓糖醇     | 1-10     | 1-10      | 1-10       | 1-10     | 1-10      | 1-10       |
| 羧甲基纤维素钠  | 2-10     | 2-10      | 2-10       | 2-10     | 2-10      | 2-10       |
| 黄原胶      | 2-8      | 2-8       | 2-8        | 2-8      | 2-8       | 2-8        |
| 增稠型二氧化硅  | 1-3      | 1-3       | 1-3        | 1-3      | 1-3       | 1-3        |
| BG       | 30-40    | 30-40     | 30-40      | 30-40    | 30-40     | 30-40      |
| 木糖醇      | 0.2      | 0.2       | 0.2        | 0.2      | 0.2       | 0.2        |
| 十六烷基氯化吡啶 | 0.01     | 0.01      | 0.01       | 0.01     | 0.01      | 0.01       |
| 薄荷香精     | 1        | 1         | 1          | 1        | 1         | 1          |
| 二氧化钛     | 0.2      | 0.2       | 0.2        | 0.2      | 0.2       | 0.2        |
| 余量       | 水        | 水         | 水          | 水        | 水         | 水          |

[0098] 上述的牙科封釉剂的制备方法,包括如下步骤:

[0099] S1、称取赤藓糖醇、羧甲基纤维素钠、黄原胶、增稠型二氧化硅、BG、木糖醇、十六烷基氯化吡啶,加入水,混合均匀后溶胀成胶液备用;

[0100] S2、加入羟基磷灰石、薄荷香精、二氧化钛置于搅拌机中1000rpm搅拌30min;

[0101] S3、真空脱气成膏状;

[0102] S4、灌装。

[0103] 表2:羟基磷灰石粉末尺寸和质量比对封釉剂性能的影响

| 序号<br>性能<br>项目  | 第 1 组          | 第 2 组          | 第 3 组          | 第 4 组         | 第 5 组           | 第 6 组            |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|-----------------|------------------|
| [0104] 膏体<br>外观 | 稍粗糙, 条<br>形性一般 | 较粗糙, 条<br>形性一般 | 很粗糙, 条<br>形性差  | 细腻, 条<br>形性一般 | 细腻, 光滑,<br>触变性好 | 细腻, 光滑,<br>触变性稍差 |
| PH              | 7.1            | 7.2            | 7.4            | 7.3           | 7.4             | 7.6              |
| 气胀              | 无              | 无              | 无              | 无             | 无               | 无                |
| 稳定<br>性         | 无固液分<br>离现象    | 无固液分<br>离现象    | 头尾部有固<br>液分离现象 | 无固液分<br>离现象   | 无固液分离<br>现象     | 无固液分离<br>现象      |

[0105] 根据表2的结果可以看出,微米级羟基磷灰石的膏体较粗糙,且随着添加比例上升,膏体更粗糙,甚至出现固液分离现象。而对于纳米级羟基磷灰石,膏体均较为细腻,无固液分离现象。当采用第五组质量比例大致为5~25%的纳米级羟基磷灰石时,膏体的质量最好。

[0106] 实验例2:牙本质磨损的放射活性(radioactive dentine abrasion,RDA)实验是国际上检测膏体牙齿磨损影响的标准方法。以 $\gamma$ 射线照射被测牙本质,使之产生放射性核素磷 $^{32}\text{P}$ 。然后固定于垂直刷牙机上,使用被测膏体匀浆刷牙1500次。测定膏体匀浆中的放射性核素磷的活性,即可分析牙膏对牙本质磨损的影响。制备和准备了3组样品,分布命名为发明组、对照组、对照组2。

[0107] 其中发明组为表1中的第三组。对照组将表1中第三组配方中的羟基磷灰石的50%替换成碳酸钙,即对照组中含有等量的羟基磷灰石和碳酸钙的混合物。对照组2为市售的普通羟基磷灰石牙膏。

[0108] 采用上述方法测试了对不同膏体对牙齿的磨耗性(RDA),以表征对牙齿的损伤程度,其结果如图3所示。由图3可以看出,发明组的RDA值远低于市售的羟基磷灰石牙膏,对牙齿的磨损度有显著降低。一方面得益于没有高RDA值摩擦剂的添加;另一方面得益于羟基磷灰石的颗粒呈球形,表面光滑圆钝,减少了对牙齿的磨损。

[0109] 实验例3(釉质人工早期龋的体外再矿化实验):本试验采用定量光导荧光系统(Quantitative Light-induced Fluorescence,QLF)方法研究了牙科封釉剂中联合使用赤藓糖醇和羟基磷灰石对釉质人工早期龋的体外再矿化功效。发明组为同时添加了赤藓糖醇和羟基磷灰石(即表2中的第三组),对照组不含赤藓糖醇,其他成分相同。取牙科封釉剂膏体20g,加40ml纯化水搅拌均匀制成牙膏浆。采用人离体牙纵剖制备了14块标本,用指甲油涂覆牙釉质表面并开窗 $2 \times 3\text{mm}^2$ 后,浸入 $37^\circ\text{C}$ 的自制脱矿液中。脱矿液配方为 $10\text{mM}\text{KH}_2\text{PO}_4$ ;  $50\text{mM}$ 乳酸;  $100\text{mM}\text{NaCl}$ ,  $\text{pH}=4.0\sim 5.0$ 。5天后制备得到表层下脱矿的早期龋病变样品;将样品随机分为2组,每组7个。去除指甲油后,将每个标本分别浸泡在3mL牙膏浆中,每天上下午各1次,每次3分钟;浸泡后,用1.5ml的去离子水冲洗两次,然后保存在 $37^\circ\text{C}$ 的模拟口腔唾液(SOF)中(具体成分如下: $137.35\text{mM}\text{NaCl}$ 、 $0.90\text{mM}\text{CaCl}_2$ 、 $3.01\text{mM}\text{KCl}$ 、 $7.17\text{mM}\text{K}_2\text{HPO}_4$ ·

3H<sub>2</sub>O、4.17mM NaHCO<sub>3</sub>、1.53mM MgCl<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O、20.00mM HCl、0.51mM Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>和Tris调pH值至7.0),持续14天。分别在处理的第3、7、14天拍摄所有标本的QLF图像。标本置于10mW/cm<sup>2</sup>、290~450nm的紫蓝光下,用内置微型CCD相机的机头、通过520nm高通滤光器,采用系统自带的软件(QLF patientversion3.0)摄取并保存图像。采用文献中(de Josselin de Jong E,SundstromF,Westerling Het al.CariesRes 1995,29:2-7.)的方法计算病变荧光损失量(F)。病变面积(mm<sup>2</sup>)为病变区内荧光损失量大于5%的区域。ΔQ(% ,mm<sup>2</sup>)为病变面积与荧光损失量的积。ΔQ相当于用纵向显微软射线照相技术测量的病变区矿物质损失总量,ΔQ降低意味着病变再矿化。ΔQ的结果如表3所示;可以看出,对于赤藓糖醇+羟基磷灰石组,ΔQ从初始的108降低至14.2,变化幅度高达93.8;而羟基磷灰石组从初始的106降低至28.9,变化幅度仅为77.1。由此可见,赤藓糖醇和羟基磷灰石联合使用,可以发挥其协同作用,再矿化防龋作用更好。

[0110] 表3:赤藓糖醇+羟基磷灰石组和羟基磷灰石组釉质标本ΔQ参数变化

| 参数                            | 样品组         | 早期龋 | 处理 3 天 | 处理 7 天 | 处理 14 天 |
|-------------------------------|-------------|-----|--------|--------|---------|
| [0111] ΔQ(%,mm <sup>2</sup> ) | 赤藓糖醇+羟基磷灰石组 | 108 | 81.5   | 37.3   | 14.2    |
|                               | 羟基磷灰石组      | 106 | 93.7   | 51.7   | 28.9    |

[0112] 实验例4(牙齿体外封釉实验):为了确定本发明牙科封釉剂的封釉效果,取离体狗牙,用热镶样机镶样后,再分别经粒度为80、200、400、1000、2000的碳化硅水砂纸抛光打磨至表面光亮平整,最后用抛光纸打磨光滑,并在去离子水超声清洗3min,备用,得到暴露牙本质小孔的样品(典型图片如图4所示)。选择合适的牙本质牙釉质样品,并随机分成2组,每组5个。每天处理牙釉质样品3次。

[0113] 处理方法如下:

[0114] 采用市售的电动马达用实验例1中制备的最优的牙科封釉剂(即第五组)进行封釉操作。转速设置为500r/min,封釉时间为10s。封釉完成后,超声波清洗干净、烘干,样品表面进行喷金后,供扫描场发射电子显微镜SEM表征分析牙釉质表面修复情况。结果见附图5。

[0115] 由图4可以看出,未使用封釉剂前,可以明显得看到牙齿表面暴露的牙本质小孔。由图5可以发现,使用封釉剂后,牙齿表面已经覆盖一层修复保护层,牙本质小孔已基本封闭。由此对比可以证明,本发明的封釉剂具备快速封闭牙本质小管,修复牙釉质损伤,降低牙齿敏感的能力,可以满足预期用途。

[0116] 综上所述,本发明的制备方法制得牙科封釉剂可以联合使用羟基磷灰石和赤藓糖醇,发挥两者的协同作用,使得再矿化防龋作用更好;而且,本发明的牙科封釉剂不含有摩擦剂,能够有效地降低牙科封釉剂的摩擦值,使用该牙科封釉剂时对牙齿的磨损降低,可以避免牙齿的二次损伤;再者,本发明的牙科封釉剂不含氟化物,能够减少误吞的中毒风险。

[0117] 以上仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

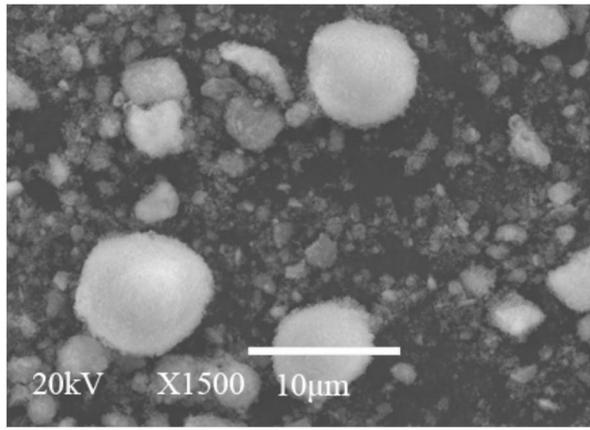


图1

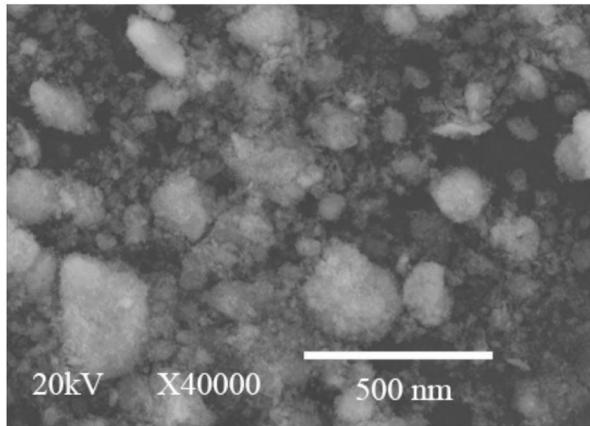


图2

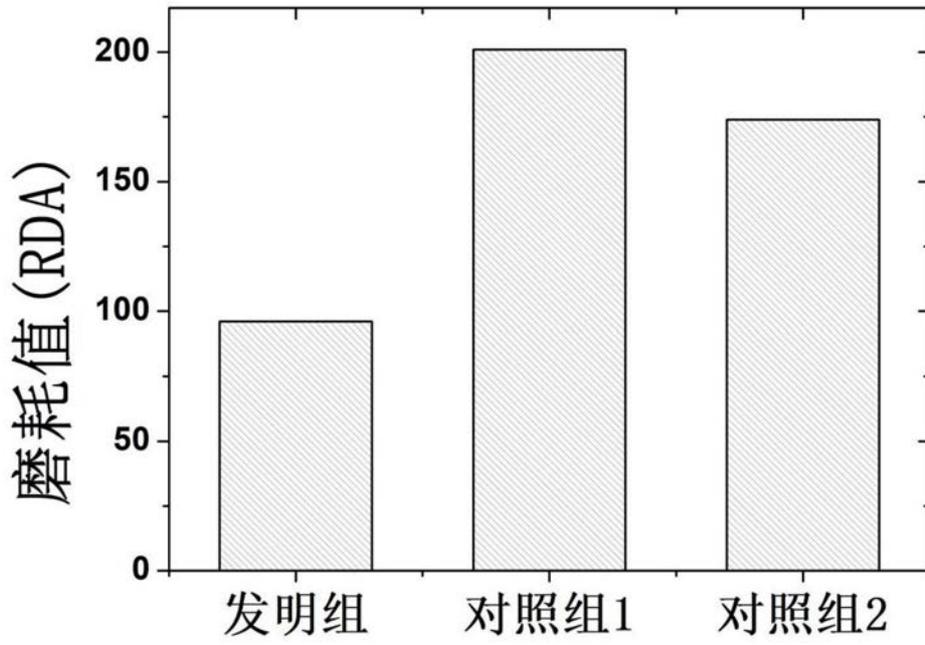


图3

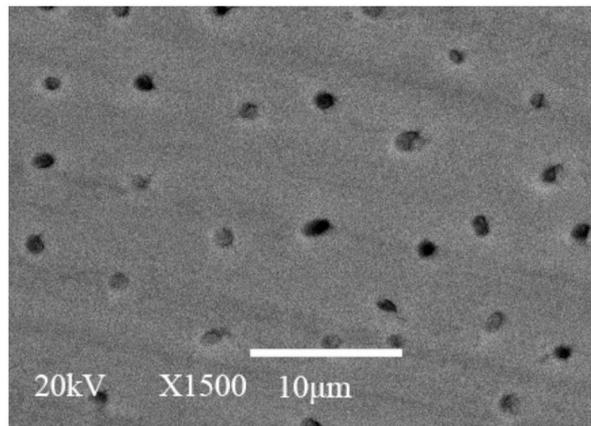


图4

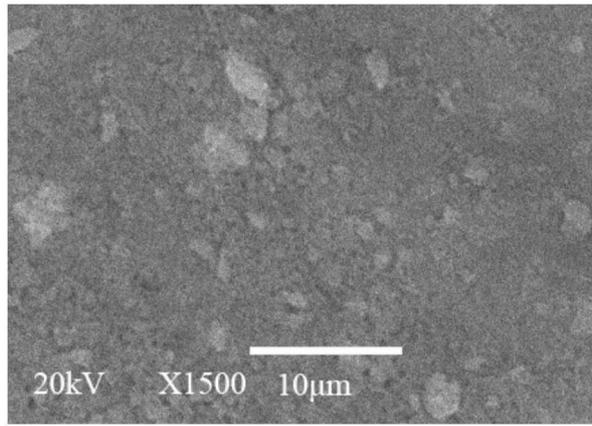


图5