

23. 치과용캡슐형아말감

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C06020.01 치과용캡슐형아말감에 적용되는 것으로 수은 외의 액체금속과 함께 사용하는 합금이나 액체금속합금에 대해서는 적용되지 않는다.

2. 시험기준

2.1 아말감용합금의 화학적 조성 및 순도

함유량이 0.1%(질량분율) 이상인 금속 원소명을 모두 기재하여야 한다.

함유량이 0.5%(질량분율)를 초과한 금속 원소명은 %(질량분율) 수치와 함께 명기하여야 한다.

함유량이 (0.1 ~ 0.5)%(질량분율)인 금속 원소명은 함량표시 없이 원소명만 기재하여야 한다.

3.2에 따라 시험할 때, 합금의 화학적 조성은 아래의 표 1을 만족하여야 한다. 기타 오염 성분은 0.1%(질량분율) 미만이어야 한다.

표 1 합금의 화학적 성분에 관한 요구 사항

금속 원소	함량%(질량분율)
은	40 이상
주 석	32 이하
구 리	30 이하
인 뚝	5 이하
팔 라 뚝	1 이하
백 금	1 이하
아 연	2 이하
수 은	3 이하

2.2 아말감용합금 분말 내의 이물질과 큰 입자

3.3에 따라 시험할 때, 거름 체에 걸러질 이물질 입자의 수는 5개 이하이어야 한다.

체에 남아있는 합금 입자의 질량은 시험에 사용된 시료무게의 0.1% 이하이어야 한다.

2.3 미리 정량된 캡슐 내 시료 중량의 변화

3.4에 따라 시험할 때, 캡슐 내 합금과 수은 각각의 중량 변동계수(C_v)는 1.5%를 초과해서는 안 된다.

합금과 수은 각각의 중량 산술평균이 제조자가 제시한 표시치 중량의 $\pm 2.0\%$ 오차 범위 이내

이어야 한다.

2.4 아말감의 성질

2.4.1 3.6에서 3.8까지의 방법에 따라 시험할 때, 시험결과는 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

표 2 아말감의 성질

최대 크리프 (%)	경화 동안의 허용 크기 변화 (%)	압축 강도	
		1 시간 후 (MPa)	24 시간 후(MPa)
2.0	-0.10 ~ +0.20	80 이상	300 이상

2.4.2 크리프

3.6에 따라 시험할 때, 3개의 시편 중 3개, 또는 다섯 개의 시편 중 4개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.4.3 경화 동안의 크기 변화

3.7에 따라 시험할 때, 다섯 개의 시편 중 4개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.4.4 1시간 후의 압축강도

3.8에 따라 시험할 때, 5개의 시편 중 적어도 4개, 또는 10개의 시편 중 8개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.4.5 24시간 후의 압축강도

3.8에 따라 시험할 때, 5개의 시편 중 적어도 4개, 또는 10개의 시편 중 8개 이상이 표 2의 요구사항을 만족하여야 한다.

2.5 경화 전 혼합한 아말감의 외관

제조자가 제시한 사용방법에 따라 혼합하고, 3.9에 따라 시험할 때, 치과아말감은 충전 전 광택을 띤 응집성 있는 혼합체를 형성해야 하며, 충전 후에도 응집성이 남아 있어야 한다.

2.6 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한다.

3. 시험방법

3.1 시료의 준비

소매용으로 생산된 동일 제조 단위 포장의 캡슐을 준비한다.
아말감용합금 및 치과용수은의 각 중량에 따른 캡슐 개수가 필요하다.

3.2 아말감용합금의 화학적 조성 및 순도

적절한 감도를 갖는 기기분석 방법을 사용하여 2.1에 따라 제조자가 명시한 성분을 평가한다. 0.01%(질량분율)보다 많은 수준으로 검출된 제조자가 명시하지 않은 기타 원소들은 그 질량을 다 합쳐서 ‘기타 원소의 함유량’으로 기재한다.

비고 적절한 분석방법의 예로 유도 결합 플라즈마 분광분석법(Inductively-coupled plasma (ICP) spectroscopy)이 있다.

3.3 아말감용합금 분말 내의 이물질과 큰 입자

아말감용합금 (10.0 ± 0.1)g가 얻어질 수 있도록 충분한 수의 캡슐을 선택하여 내용물의 질량(m_s)을 ± 0.001 g의 정밀도로 측정하여 기록한다.

분말 시료를 $150\mu\text{m}$ 망사 크기의 거름 체(ISO 3310-1에 만족하는 것)에 위치시킨다. 초당 2회 정도의 속도로 120초 동안 가볍게 두드린다. 체 내에 어떤 이물질과 합금 입자들이 남아 있는지를 10배의 배율로 관찰하고, 이물질 입자의 수를 기록한다.

3.3.1 결과의 표시 및 평가

체 내의 이물질을 제거하고 남아있는 합금 입자들의 무게(m_r)를 0.001g의 정밀도로 측정하여 기록한다. $150\mu\text{m}$ 보다 큰 입자 형태의 합금의 질량분율(w)을 다음과 같이 계산한다.

$$m_r/m_s \times 100 = w (\%) \quad (1)$$

여기에서 m_r 는 체에 남아있는 합금입자의 질량이고, m_s 는 분말 시료의 질량, w 는 직경이 $150\mu\text{m}$ 보다 큰 합금 입자의 질량분율이다.

3.4 미리 정량된 캡슐 내 시료 중량의 변화

합금과 수은 간의 접촉을 피해 각 25개의 캡슐로부터 수은과 합금을 분리한다. 25개 각각의 합금과 수은 무게를 0.001g에 가장 가까운 값까지 무게를 측정하여 기록한다.

합금과 수은의 질량에 대한 산술평균(\bar{x})과 표준편차(s)를 계산한다.

다음과 같이 변동계수(C_v)를 구한다.

$$s / \bar{x} \times 100 = C_v (\%) \quad (2)$$

여기에서 s 는 표준 편차, \bar{x} 는 산술 평균, C_v 는 변동계수이다.

3.5 크리프, 체적변화 및 압축강도 측정을 위한 시편의 준비

3.5.1 온도

제조자가 제시한 조건이 없다면 시편은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 제작한다.

3.5.2 혼합

아말감 혼합물의 양은 그림 1과 같은 몰드를 사용하여 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 의 원통형 시편을 만들기에 충분하여야 한다.

필요한 양의 캡슐을 사용하여 혼합한다. 만일 하나 이상의 캡슐을 사용할 경우, 동일한 브랜드 및 모델의 아말감혼합기를 사용하여 동시에 혼합하거나, 하나의 혼합기를 이용하여 순차적으로 혼합한다. (후자의 방법을 사용할 경우, 첫 번째 캡슐의 작업시간이 끝나기 전에 마지막 캡슐의 혼합이 완성되어야 한다.) 필요하다면, 캡슐 중 하나에서 아말감 혼합물의 일부만 사용할 수 있다.

아말감혼합기(ISO 7488에 적합)는 제조자가 제시한 속도, 혼합시간에 따라 사용한다.

비고 직경 4mm, 높이 8mm인 아말감 원통형 시편의 무게는 대략 1.2g이다.

3.5.3 크리프, 체적변화 및 압축강도 측정용 시편 제작을 위한 장비

3.5.3.1 일반 사항

그림 1부터 그림 5에 제시된 것과 같은 장비를 사용한다.

3.5.3.2 장비 제작을 위한 재료 및 허용오차

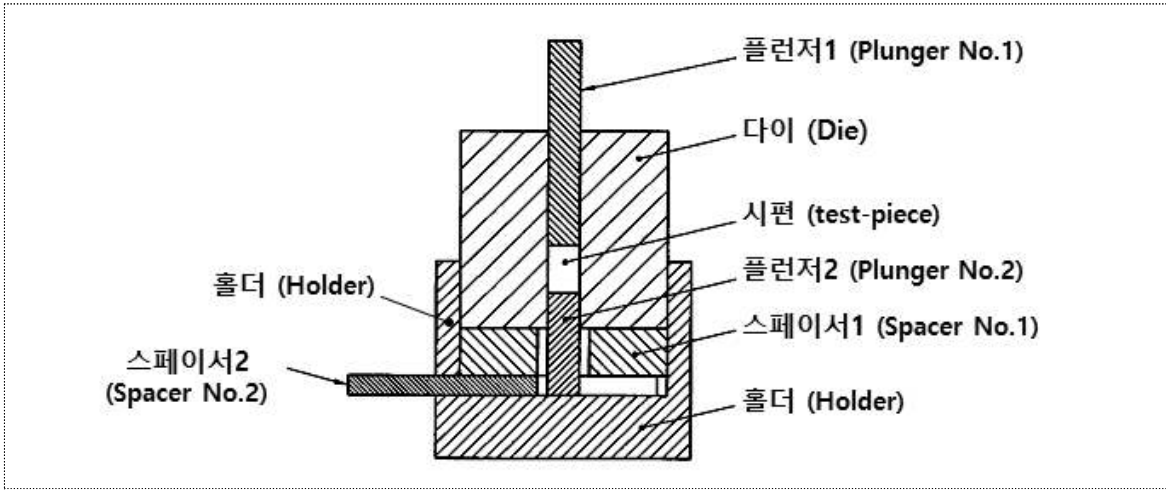
홀더, 스페이서, 캡은 냉연강이나 스테인리스강을 사용하여 제작한다. 다이와 플런저는 경화 공구강이나 경화스테인리스강을 사용하며, 작업면은 거칠기(R_r)가 $6.3\mu\text{m}$ 이하가 되도록 연마한다. 다이와 플런저 사이의 간격 한계는 F7h7로 한다.(ISO 286-2)

3.5.3.3 장비사용

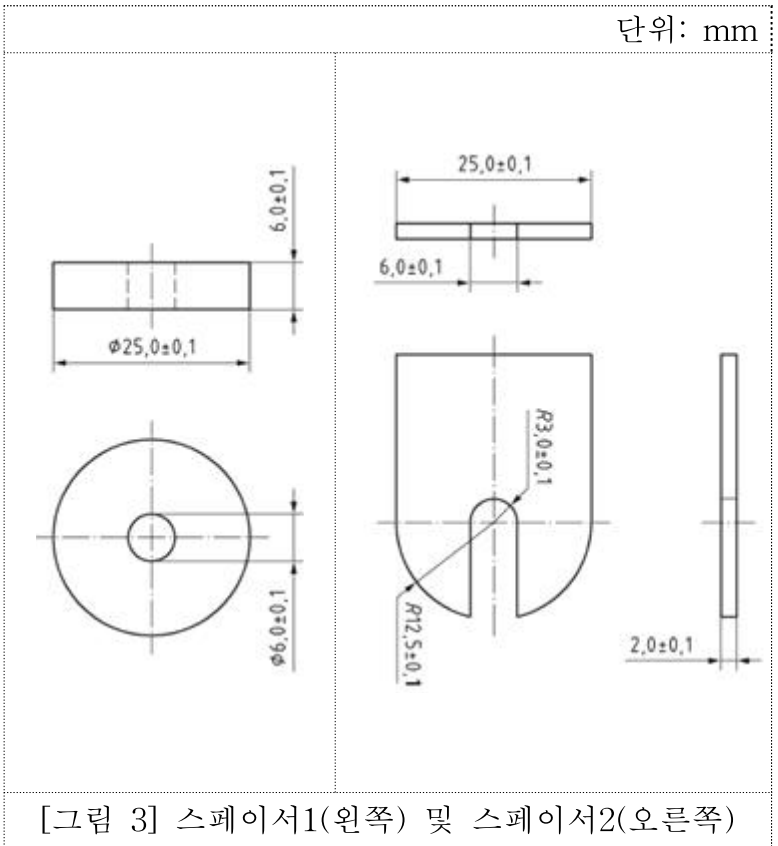
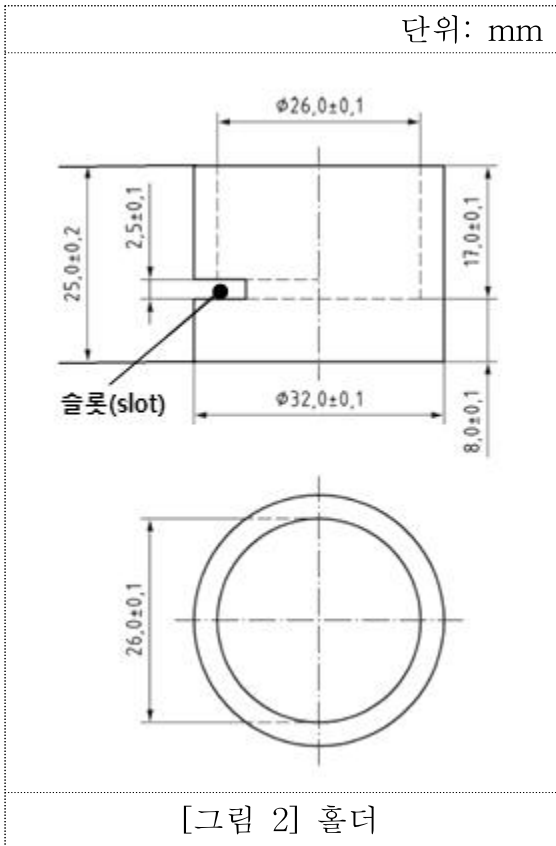
크리프 및 압축강도 시편을 제작하기 위하여 홀더, 스페이서 1, 2, 다이 및 플런저 2를 그림 1과 같이 조립한다.

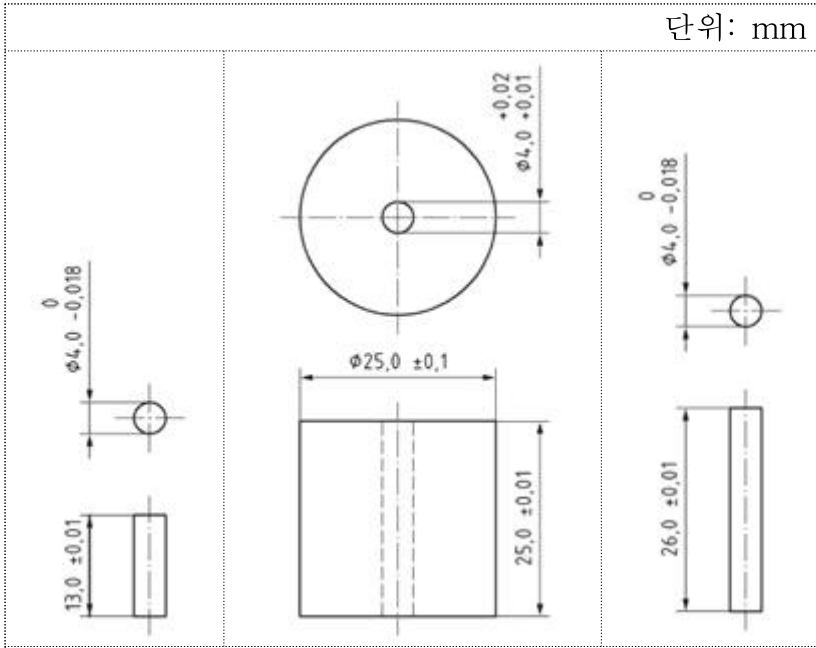
경화동안 크기변화를 위한 시험에 사용되는 특정한 측정 장비(예: 간섭계; interferometers)는 시편의 표면 끝에 캡(그림 5)에 의해 만들어 지는 자국(impression)을 필요로 할 수 있다.

크기변화 측정용 시편을 제작할 때에는 (사용되는 측정 장치에 적합하다면) 캡 플런저 2 위에 추가하여 장치를 조립한다.

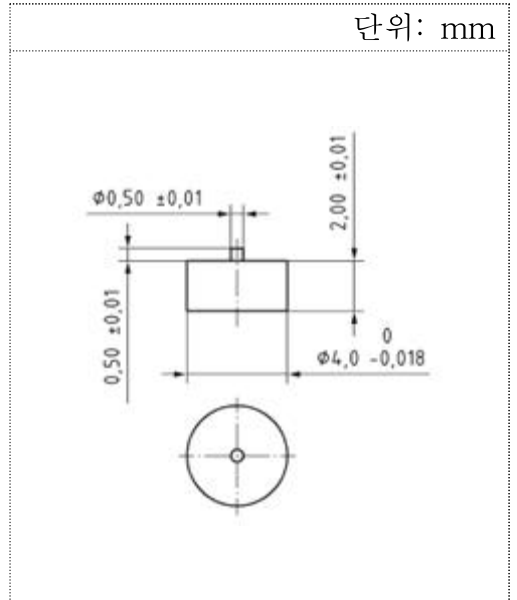


[그림 1] 아말감 시험 시편의 제작에 사용되는 몰드의 종단면 - 조립된 몰드와 시편





[그림 4] 플런저2(왼쪽), 다이(가운데), 플런저1(오른쪽)



[그림 5] 크기 변화 시편 제작을 위해 사용되는 캡(Cap)

- 비고 1** 시편의 길이가 허용된 범위(즉, $(8 \pm 1)\text{mm}$) 내에 있도록, 다이에 치과아말감의 정확한 양이 삽입되었는지 작업자의 판단을 돕기 위해, 플런저1의 아말감과 접촉하는 한쪽 끝에서부터 9mm, 11mm 및 13mm로 (플런저1의) 둘레 기준선을 표시 할 수 있다. 이러한 기준선은 필수는 아니지만 사용을 권장한다.
- 비고 2** 플런저의 직경은 ISO286-2에 따라 h7의 축(플런저) 간격을 적용한다. 플런저의 공칭 직경이 4.000mm이면 직경은 $4.000\text{mm}(-18\mu\text{m} \sim +0\mu\text{m})$ 이어야 하므로, 플런저의 직경은 $3.982\text{mm} \sim 4.000\text{mm}$ 사이여야 한다.
- 비고 3** 다이 구멍의 직경은 ISO286-2에 따라 F7의 간격 허용오차를 적용한다. 구멍의 공칭 직경이 4.000mm이면 직경은 $4.000\text{mm}(+10\mu\text{m} \sim +20\mu\text{m})$ 이어야 한다. 따라서 구멍의 직경은 $4.010\text{mm} \sim 4.020\text{mm}$ 사이여야 한다.
- 비고 4** 측정 장비가 시편의 표면 끝에 작은 압흔을 필요로 할 경우, 캡은 그림 1과 같은 장비와 함께 사용된다.

3.5.4 충전

아말감 혼합물을 몰드에 넣고 즉시 직경 4mm 보다 약간 작은 응축기로 수은이 빠져나오지 않도록 밀어 넣는다. 넣는 동안 수은이 빠져나오지 않도록 한다. 플런저 1을 끼워 넣고 표 3의 시간표에 따라서 진행한다. 시편을 제거하여 다듬지 않고 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 조건으로 옮겨 보관한다.

- 비고 1** 만일 캡(그림 5)이 조합된 장치(몰드)에 없고 13mm 기준 선만 보인다면, 시편은 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 길이일 것이다.
- 비고 2** 만일 캡(그림 5)이 조합된 장치(몰드)에 있고 11mm, 13mm 기준선이 모두 보이고, 9mm 기준선은 보이지 않는다면, 시편은 $(8 \pm 1)\text{mm}$ 길이일 것이다.

표 3 시편 제작을 위한 시간표

과 정	시간 (초)
연화 종료	0
아말감 혼합물을 다이에 넣고, 플런저 1을 끼운 후, (14 ± 1) MPa의 압력이 걸리도록 하중(176 ± 13)N을 가한다.	30
하중을 제거하고 스페이서 2를 빼낸다.	45
다시 하중을 가한다.	50
하중을 제거한다.	90
조심스럽게 여분의 수은을 제거한 후 시편을 빼낸다.	120

3.6 크리프 측정

3.6.1 시편의 준비

3.5에 따라 5개의 시편을 제작한다. 일반적으로 시편의 끝은 광이 나지 않으며 원통형 시편의 축과 수직이고 평평해야 한다. 필요할 경우, ISO 6344-1에 따른 미세입자 크기 P1200인 습식 코팅 연마제로 가볍게 문질러 광(flash)을 제거할 수 있다.(갈아내지 않는다.) 이 작업이 끝난 후 시편의 끝이 여전이 평평하고 평행한지 확인한다.

(7.0 ± 0.2) 일 동안 (37 ± 1) °C에 시편을 보관한다.

3.6.2 시험절차

각 시편의 길이를 0.01mm 단위까지 측정하고 이를 원래길이(l_0)로 기록한다.

(37.0 ± 0.5) °C에서 (36.0 ± 0.2) MPa의 하중을 시편의 장축방향으로 균일하게 4시간 동안 가한다. (1.00 ± 0.05) 시간과 (4.0 ± 0.1) 시간 사이에 생긴 시편의 길이 변화(Δl)를 0.01mm의 정확도까지 기록한다.

3.6.3 결과의 표시 및 평가

3개의 시편을 시험하여 3개 모두 표 2를 만족하면 나머지 2개의 시편은 시험할 필요가 없다. 3개의 시편 중 하나가 표 2의 요구사항에 만족하지 않으면 2개의 시편을 추가하여 5개의 시편을 시험한다.

다음 공식에 따라 크리프 변형률을 0.1% 단위까지 계산한다.

$$\Delta l / l_0 \times 100 = \varepsilon_c \quad (3)$$

여기에서, Δl 은 1시간과 4시간 사이에 발생하는 길이의 변화, l_0 는 원래 길이, ϵ_c 는 크리프 변형률의 퍼센트를 나타낸다.

3.7 경화시간 동안의 크기변화

3.7.1 시편의 준비

3.5에 의거하여 5개의 시편을 제작한다.

일반적으로 시편의 끝은 광이 나지 않으며 원통형 시편의 축과 수직이고 평평해야 한다. 필요할 경우, ISO 6344-1에 따른 미세입자 크기 P1200인 습식 코팅 연마제로 가볍게 문질러 광(flash)을 제거할 수 있다. 이때 갈아내지 않는다. 이 작업이 끝난 후 시편의 끝이 여전히 평평하고 평행한지 확인한다.

3.7.2 시험절차

각 시편을 하중이 0.02N 이상 걸리지 않으며, 시편의 길이 변화를 $0.5\mu\text{m}$ 까지 측정 가능한 장비에 놓는다. 시편은 $(37 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ 에서 유지한다. 혼합 종료 후 (5.0 ± 0.1) 분 후와 (24.0 ± 0.1) 시간 후 사이에 생기는 크기변화를 $\pm 0.5\mu\text{m}$ 의 정확도로 측정한다. (24.0 ± 0.1) 시간에 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정확도로 시편의 길이를 측정한다.

크기 변화를 다음과 같이 0.01% 단위까지 계산한다.

$$\Delta l_d / l_d \times 100 = \epsilon_d (\%) \quad (4)$$

여기에서 Δl_d 은 5분과 24시간 사이에서 발생하는 크기 변화, l_d 는 24시간 때의 길이, ϵ_d 는 크기 변화의 퍼센트 값이다.

3.8 압축강도

3.8.1 시편의 준비

3.5에 의거하여 20개의 시편을 제작한다.

일반적으로 시편의 끝은 광이 나지 않으며 원통형 시편의 축과 수직이고 평평해야 한다. 필요할 경우, ISO 6344-1에 따른 미세입자 크기 P1200인 습식 코팅 연마제로 가볍게 문질러 광(flash)을 제거할 수 있다. 이때 갈아내지 않는다. 이 작업이 끝난 후 시편의 끝이 여전히 평평하고 평행한지 확인한다.

3.8.2 시험절차

적절한 측정기기를 사용하여 압축강도를 측정한다. 시편은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 온도에 유지한다.

시편의 축 방향으로 (0.5 ± 0.01) mm/min의 속도로 균일하게 하중을 가한다. 각각의 시편에 대해서 압축강도를 5 MPa 단위까지 기록한다.

3.8.3 1시간 후의 압축강도

혼합 후 (60 ± 2) 분에 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

3개의 시편이 표 2의 요구사항에 만족하면, 추가로 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

10개 이하의 시편을 시험한다.

3.8.4 24시간 후의 압축강도

혼합 후 (24 ± 1) 시간에 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

3개의 시편이 표 2의 요구사항에 만족하면, 추가로 5개 시편의 압축강도를 측정한다.

10개 이하의 시편을 시험한다.

3.9 경화 전 혼합한 아말감의 외관

3.9.1 시험기구

3.9.1.1 최소 면적 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$, 두께 5mm 크기의 광택이 있는 표면의 유리판

3.9.1.2 몰드와 부품

그림 1의 아말감 시편제작 장비의 스페이서 1, 다이 및 플런저 1로 구성

3.9.2 시험절차

스페이서 1을 유리판 위에 놓고 플런저 1을 스페이서의 구멍에 세운다. 다이를 플런저 1의 끝부분 위에 놓고 와동의 깊이가 5mm 되도록 아말감을 응축한다.

3.5.2의 혼합 절차에 따라 아말감을 혼합한다.

비고 직경 4mm, 높이 4mm인 아말감 원통형 시편의 무게는 대략 0.6g이다.

혼합된 아말감 표면을 조도가 1000 xl 이상인 곳에서 250 mm 미만의 거리에서 확대 없이 육안으로 관찰하여 광택을 띄고 응집성 있는 혼합물이 되었는지 확인한다.

혼합 30초 후에, 혼합한 아말감을 응축 후 아말감 표면 상방으로 몰드의 와동이 약 1mm 정도 덜 채워지도록 넣는다. 약 직경 4mm의 응축기를 사용하여 10초 내에 10회 응축되도록 즉시 응축한다. 120초 후에 스페이서를 제거하고, 그 후 다이를 아래로 눌러서 플런저가 시편을 밖으로 밀어내도록 한다.

응축하는 동안에 응집성 있는 혼합물이 유지되는지 처음 검사와 같은 조건에서 육안으로 관찰한다.

4. 기재사항

4.1 0.1%(wt) 이상 포함된 성분

4.2 형태 및 분류

4.3 권장하는 합금대 수은의 질량비

4.4 합금과 수은의 혼합에 필요한 ISO 7488을 만족하는 기계식 아말감 혼합기 추천

4.5 수은을 포함하는 캡슐형태 아말감합금의 경우 국제규격에서 인정된 ‘위험물질 경고표시’를 하고, ‘25℃ 이하의 조건에 보관하여 함’을 기재할 것

4.6 아말감합금의 제조 시 0.01%(wt) 이상 아연을 첨가할 경우에는 ‘이 아말감합금은 아연을 함유하고 있으므로 혼합과 충전 중 수분에 오염되면 과도한 팽창을 일으킬 수 있음’을 기재할 것