

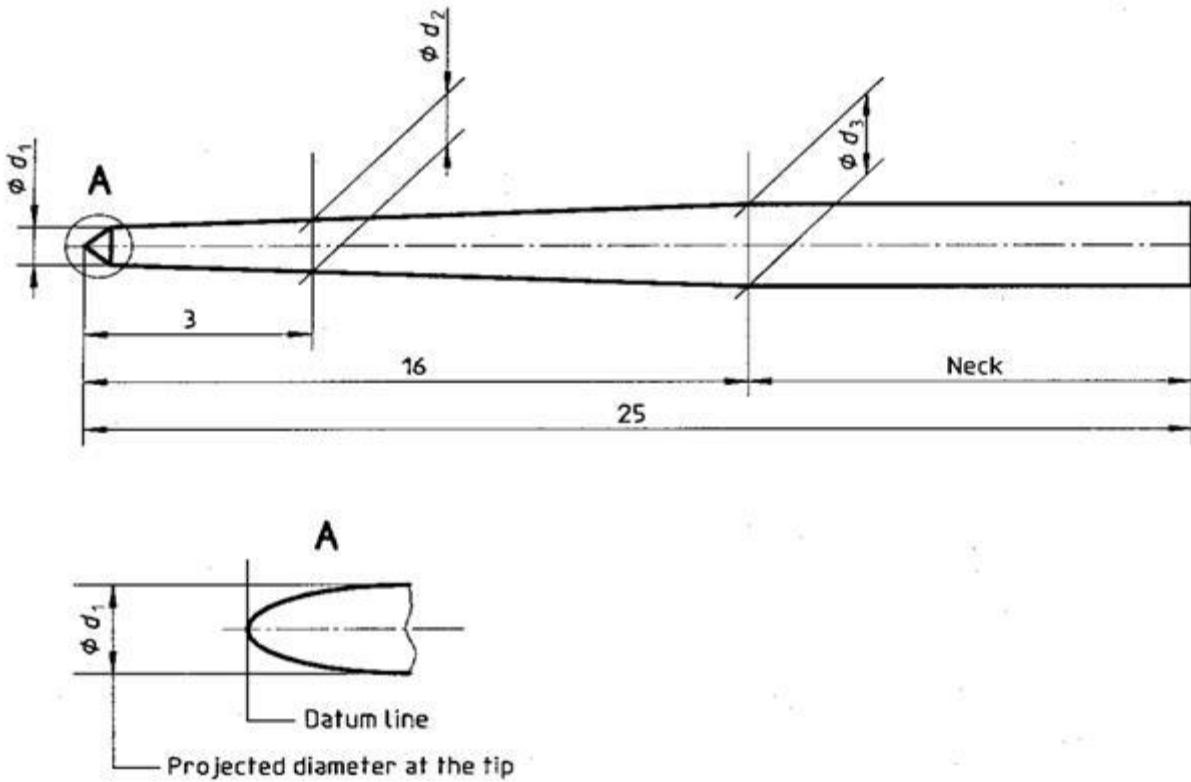
1. 근관치료용페이퍼포인트

1. 적용범위

- 1-1 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) C10060.01 근관치료용페이퍼포인트 중 흡수성 페이퍼포인트에 적용된다.
- 1-2 시험기준은 제조자에 의해서 멸균된 흡수 포인트에 관한 것이며, 치아용 흡수 포인트는 기준점과 테이퍼 크기 포인트를 포함한다.
- 1-3 본 규격의 흡수 포인트의 치수는 상응하는 국제기준규격(ISO 6877)의 밀폐점(obturator point)의 치수와 맞추어 정한 것이다.
- 1-4 치아용 흡수 포인트는 근관치료에 사용되므로 이물질이 없는 부드러운 표면을 가진 최상의 품질로 된 재료로 제작되어야 한다. 근관에 삽입되기 위해서 흡수 포인트는 다소 딱딱하고, 절단면의 모양이 곧고 원형이어야 한다.

2. 시험규격

- 2-1 생물학적 안전성에 관한 시험규격
「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.
- 2-2 표준치아용 흡수 포인트의 치수는 그림 1과 표 1에 따라야 한다. 지정된 치수범위에서 모양의 변화가 인정된다.
- 2-3 시험은 상응하는 국제기준규격(ISO 3630-1:1992의 6.2항)과 본 규격의 4-2항과 4-3항에 의한다.
- 2-4 끝은 둥글거나, 원추형 혹은 끝이 뾰족해야 한다. 끝의 밑부분은 점점 가늘어지거나 원추형이어야 한다. 치수는 표1과 같다.
- 2-5 테이퍼 크기 포인트의 치수
 - 2-5-1 일반사항
 - 2-5-1-1 테이퍼 크기 포인트의 치수는 그림1과 그림2에 따라야 한다. 지정된 치수범위에서는 모양의 변화가 인정된다.
 - 2-5-1-2 테이퍼 크기 흡수 포인트는 표 1에 있는 직경의 치수와 다를 수 있다. 테이퍼의 팁(tip)부분의 16mm부분은 모양이 일정하여야 한다.
 - 2-5-1-3 치수의 측정은 4-3항에 따라 한다.



- d1 : taper 팁에서 돌출된 부분의 직경
- d2 : 팁으로부터 3mm떨어진 곳의 직경
- d3 : 팁으로부터 16mm떨어진 곳의 직경

그림 1 흡수 포인트의 도면(단위 : mm)

d1은 테이퍼 팁에서 돌출된 부분의 직경으로 단위는 밀리미터이며 소수점 아래 둘째 자리까지 측정한다. d1 치수의 표시는 숫자 3개로 표시한다. 테이퍼의 치수는 제조자가 결정하며 단위는 밀리미터이며 소수점 아래 둘째 자리까지 측정한다. 테이퍼 치수의 표시는 숫자 2개로 표시한다. 5-2항을 참조한다. 그림1에 표시된 각 부분의 직경을 측정하거나 테이퍼를 시험할 때 아래의 절차에 따라한다.

- a) 그림 2에서 치수의 값에 해당하는 d1의 직경값을 찾는다.
- b) 그림2에서 제조자가 제공한 테이퍼값에 해당하는 테이퍼 비율(taper ratio)값을 찾는다.
- c) d2의 직경을 구한다 : $d1 + (\text{테이퍼 비율} \times 3)$
- d) d3의 직경을 구한다 : $d1 + (\text{테이퍼 비율} \times 16)$
- e) 테이퍼 = $\frac{d3-d1}{16}$

d1<0.30mm인 경우, 직경의 오차범위는 ±0.05mm이며, d1≥0.30mm인 경우 직경의 오차범위는 ±0.07mm이다.

표1 - 기준규격에 대한 직경, 크기표시와 색상 표시

크기 표시	d1*	d2		d3		색상	
		직경	오차범위	직경	오차범위	색상	표시
015	0.15	0.21	±0.05	0.47	±0.05	흰색	wh
020	0.20	0.26		0.52		노란색	yel
025	0.25	0.31		0.57		빨간색	red
030	0.30	0.36	±0.07	0.62	±0.07	파란색	blu
035	0.35	0.41		0.67		녹색	grn
040	0.40	0.46		0.72		검정색	blk
045	0.45	0.51		0.77		흰색	wh
050	0.50	0.56		0.82		노란색	yel
055	0.55	0.61		0.87		빨간색	red
060	0.60	0.66		0.92		파란색	blu
070	0.70	0.76		1.02		녹색	grn
080	0.80	0.86		1.12		검정색	blk
090	0.90	0.96		1.22		흰색	wh
100	1.00	1.06		1.32		노란색	yel
110	1.10	1.16		1.42		빨간색	red
120	1.20	1.26		1.52		파란색	blu
130	1.30	1.36		1.62		녹색	grn
140	1.40	1.46	1.72	검정색	blk		
주) - 밀리미터당 0.02mm의 taper는							
* d1의 오차범위는 정해있지 않음.							

2-6 흡수(Absorption)

흡수 포인트는 4-4항에 따라 시험할 때 액체를 10mm 높이 이상으로 흡수하여야 한다.

2-7 분해

2-7-1 흡수 포인트는 40±1℃의 물에 10 분 동안 담그었을 때나 물에서 집게로 꺼낼 때 분해되지 않아야 한다.

2-7-2 분해에 대한 평가는 4-2항에 따라 시험한다.

2-8 멸균

제품이 멸균된 상태로 판매된다면 제품에 대한 무균시험이 실시되어야 한다.

3. 시료준비

무작위로 흡수 포인트 10 개를 취한다. 10개의 검체가 모두 시험에 적합하면, 그 제품은 적합한 것으로 한다. 8 개 이하의 검체가 적합으로 판정되면 그 제품은 부적합한 것으로 한다. 9 개의 검체가 적합으로 판정되면 5 개의 검체를 추가로 시험하여 모두 적합으로 판정될 때 적합으로 한다.

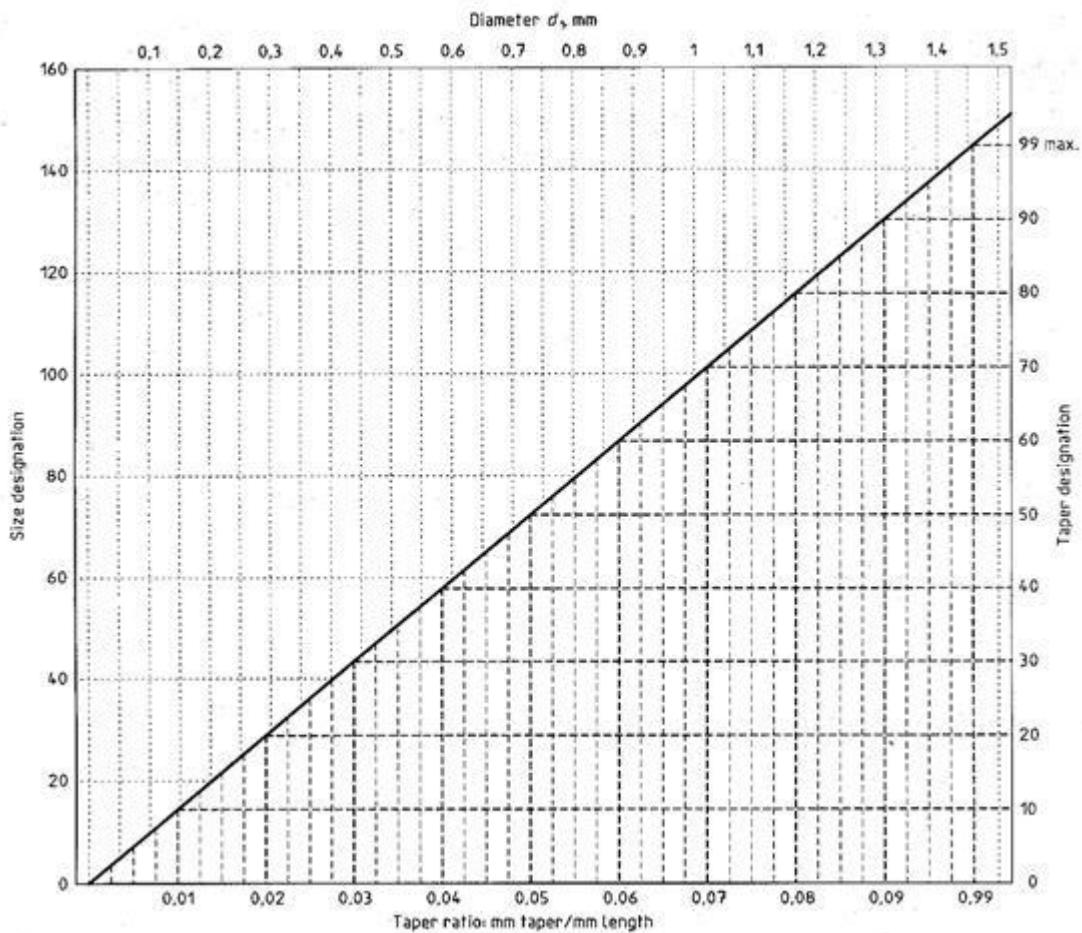


그림 2. 테이퍼 크기 흡수 포인트의 치수와 치수결정

4. 시험방법

4-1 시험조건

4-1-1 모든 시험은 온도 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $50\pm 5\%$ 인 환경에서 실시한다.

4-1-2 시험 전에 제조자가 제공하는 방법으로 검체를 멸균하고 24 시간 이상 상온에 둔다.

4-2 외관

육안으로 관찰한다.

4-3 치수

0.002mm의 단위까지 측정할 수 있는 도구로 측정한다.

4-4 흡수

0.4 % 에시드 옐로우(C.I. Acid Yellow, C.I.19140)용액에 검체의 팁부분이 5mm 깊이 까지 잠기도록 검체를 수직으로 담근다. 60초 후에 용액이 염색되는 부위의 높이를 기록한다. 10 개의 검체를 시험하여 평균값을 기록한다.

5. 치수의 표시

5-1 표준 흡수 포인트

표준 흡수 포인트의 치수의 표시는 표1의 치수표시값과 색상표시로 한다.

예) 060 blu

색상표시

치수표시

5-2 테이퍼 크기 흡수 포인트

d1직경의 표시와 테이퍼 치수의 표시로 나타낸다.

예) 022 37

테이퍼 치수 (0.037mm)

d1의 직경 (0.22mm)