

4. 치과교정용장치 (관련규격: ISO 21606:2007)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C17070.01 치과교정용장치 중 고무와 같은 성질을 갖는 고분자 재질로 된 탄성 보조재(elastomeric auxiliaries)인 교정용 고무줄, 밴드, 체인, 실 및 결찰사 등에 대한 시험규격 및 시험방법에 대해 규정한다.

2. 분류

교정용 탄성 보조재는 용도에 따라 다음과 같이 정의한다.

- a) 교정용 고무줄(orthodontic elastics) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 구강 내 및 구강 외 탄성 링
- b) 교정용 실(orthodontic thread) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 단면이 일정한 탄성체 실 (속이 빈 것도 가능)
- c) 교정용 탄성체 체인(orthodontic elastomeric chain) : 치아에 힘을 가하기 위해 사용하는 서로 연결된 탄성체 링 또는 구멍이 여러 개 있는 탄성체 링
- d) 교정용 탄성체 결찰사(orthodontic elastomeric ligatures) : 선재를 교정 장치에 유지하는 데 사용하는 탄성체 결찰사
- e) 교정용 치간이개용 탄성체(orthodontic elastomeric separators) : 치아 사이의 인접면을 분리하기 위하여 사용하는 탄성체

3. 시험규격

3.1 용어 및 정의

3.1.1 고리 길이(link length)

L

교정용 탄성체 체인의 인접 고리 구멍 중심 간의 거리

그림 1 참조

3.1.2 시험 길이(test length)

고리가 5개인 단위 탄성체의 길이
 체인 당 5개의 고리
 실의 20 mm 고리 둘레
 하중을 가하지 않은 상태에서 탄성체 링의 지름

그림 1 참조

3.1.3 초기 신장력(initial extension force)

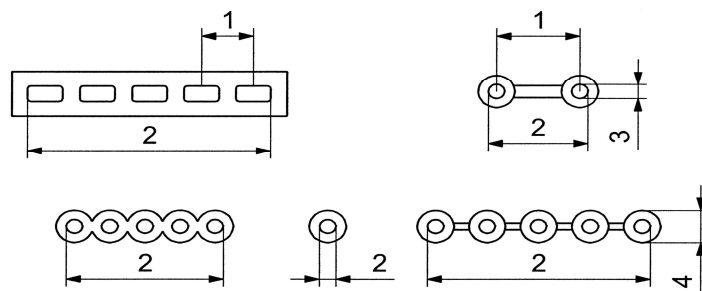
F_0
 시험 길이의 4배로 초기 신장한 후 시험 길이 3배 지점에서의 탄성 보조재가 나타내는 힘

3.1.4 24시간 잔류 응력(24 hour residual force)

F_{24}
 시험 길이의 4배로 초기 신장한 다음 3배로 24시간 늘려두었을 때 탄성 보조재가 나타내는 힘. 초기 신장력의 %로 표시한다.

3.1.5 최대 신장률(ultimate extension)

A
 시험 길이의 %로 표시되는 파괴점에서의 신장



- 1 고리 길이 L
- 2 시험 길이
- 3 내경 D_i
- 4 외경 D_o

그림 1 — 탄성 보조재의 시험 치수

3.2 일반사항

표 1에는 다양한 탄성 보조재에 필요한 요구조건을 요약하였다.

표 1 — 요구조건 요약

	내경 D_i	외경 D_o	고리 길 이 L	단면 두 께 t	초기 신 장력 F_0	24시간 잔류응력 F_{24}	최대 신 장률 A
고무줄 (elastics)	○			○	○	○	
실		○			○	○	
체인	○	○	○	○	○	○	
결찰사	○	○		○	○	○	
분리기	○	○		○	○	○	○
○ : 결정되어야 할 요구조건							

3.3 치수

5.2에 따라 측정할 때 다음의 제품 치수들은 제조사가 제시한 범위에 있어야 한다.

3.3.1 고무줄, 체인, 결찰사 및 분리기의 내경(D_i)

3.3.2 교정용 실, 체인, 결찰사 및 분리기의 외경(D_o)

3.3.3 체인의 고리 길이(L)

3.3.4 고무줄, 체인, 결찰사 및 분리기의 단면 두께(t)

3.4 기계적 특성

3.4.1 초기 신장력

5.3에 따라 측정할 때 초기 신장력(F_0)은 제조사가 제시한 범위 안에 있어야 한다.

3.4.2 24시간 잔류 응력

5.4에 따라 측정할 때 24시간 잔류 응력(F_{24})은 제조사가 제시한 범위 안에 있어야 한다.

3.4.3 최대 신장률

5.5에 따라 측정할 때 최대 신장률(A)은 제조사가 제시한 범위 안에 있거나 이상이어야 한다.

3.5 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

4. 시료채취

필요한 시험을 수행하기에 충분하고 유효기간 내에 있으며 동일 배치의 제품에서 시편을 준비한다.

5. 시험방법

5.1 주변 환경 조건

5.4.2에 명시되어 있지 않은 경우에는 상대습도 (50 ± 10) %와 (23 ± 2) °C에서 응력을 측정한다.

5.2 치수

5.2.1 장치

5.2.1.1 측정 장비 : 0.01 mm의 정확도를 갖는 장비(예 : 캘리퍼스, 마이크로미터기 또는 optical comparator)

5.2.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편의 치수를 측정한다.

5.2.3 결과 분석

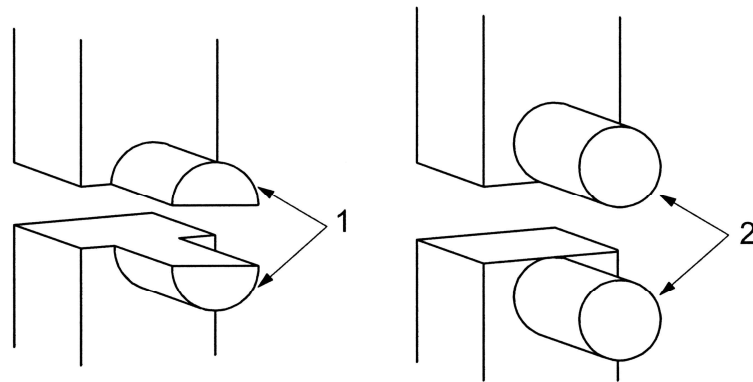
10개 모든 시편의 치수가 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있을 때 그 제품은 3.3의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

5.3 초기 신장력(F_0)

5.3.1 장치

5.3.1.1 인장시험기 : 하중속도는 (100 ± 10) mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.3.1.2 시험 장치 : 힘의 방향에 수직이고 서로 평행인 2개의 반원통형 막대 또는 원통형 막대로 구성. 시편의 내경이 2.0 mm보다 작은 경우 반원통형 막대의 반지름은 0.5 mm. 다른 모든 보조재의 경우 원통형 막대의 반지름은 0.5 mm(그림 2 참조). 이 시험 장치는 인장시험기에 장착된다.



- 1 내경이 2 mm 이내인 탄성 보조재 시험을 위한 반원통형 막대 시험 장치
- 2 내경이 2 mm 이상인 탄성 보조재 시험을 위한 원통형 막대 시험 장치

그림 2 — 탄성 보조재 시험에 적당한 인장시험기용 시험 장치

5.3.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고, 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

시험 장치의 막대에 시편을 장착한다. 시편을 100 mm/min의 속도로 시험 길이의 4배로 신장시키고 5초간 유지한다. 5초 후에 100 mm/min의 속도로 시험 길이의 3배가 되도록 신장을 완화시킨다. 이 지점에서 (30 ± 2) 초 경과 후에 나타내는 힘(N)을 측정한다.

5.3.3 결과 분석

시험하는 동안 시편이 파괴된 경우 그 시편은 시험에 불합격으로 한다.

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.1의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

5.4 24시간 잔류 응력(F_{2d})

5.4.1 시험 장치

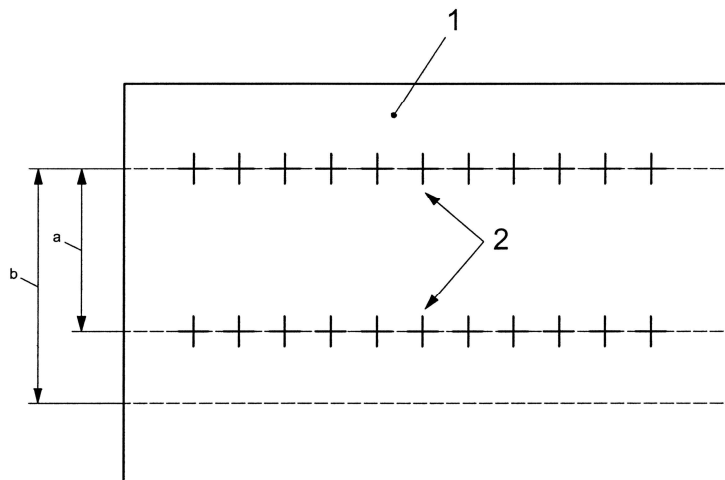
5.4.1.1 인장시험기 : 하중속도는 (100 ± 10) mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.4.1.2 지지판 : 시편을 신장시키고, 신장된 조건에서 유지하기 위하여 그림 3에 보이는 것과 같이 지름 1 mm인 핀을 적절한 간격으로 배치한 판

5.4.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

초기 신장력을 위하여 5.3.2에 따라 초기 신장을 가한다. 초기 신장력을 측정한 후 신장된 탄성 보조재를 응력완화가 일어나지 않도록 주의하여 지지판의 핀에 장착한다(그림 3).



- 1 편을 유지하는 판
- 2 시편을 신장시키고 신장된 시편을 유지하는 데 사용되는 편
 - a 시험 길이의 3배 지점
 - b 시험 길이의 4배 지점

그림 3 — 신장된 탄성 보조재를 물 속에서 24시간 보관하기 위하여 시험편이 장착된 지지판

시험 길이의 3배로 신장된 시편은 (37 ± 2) °C의 증류수(KS M ISO 3696, 3급)에 (24 ± 2) 시간 보관한다. 그 다음 물 속에서 보조재가 있는 지지판을 꺼내 바로 (23 ± 2) °C의 증류수(KS M ISO 3696, 3급)에 (30 ± 2) 분간 넣어 둔다. 그리고 나서 응력이 완화되지 않도록 주의하여 시편을 시험길이의 3배로 고정된 시험 장치로 이동시킨다(그림 2). (23 ± 2) °C 조건에서 나타내는 힘(N)을 측정한다. 24시간 잔류 응력(F_{24})은 초기 신장력(F_0)의 %로 표시한다.

5.4.3 결과 분석

시험하는 동안 시편이 파괴된 경우, 그 시편은 시험에 불합격으로 한다.

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.2의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.

5.5 최대 신장률(A)

5.5.1 시험 장치

5.5.1.1 인장시험기 : 하중속도는 (100 ± 10) mm/min, 힘은 0.1 %, 신장은 0.1 mm의 정확도로 측정 가능한 장비

5.5.2 시험 절차

무작위로 10개의 시편을 선택하여 각 시편을 측정한다. 시험 길이는 3.1.2에 정의하였고 3.3에 명확하게 설명하였으며, 그림 1에 도식화하였다.

그림 2와 같은 시험 장치의 막대에 시편을 장착한다. 시편을 100 mm/min의 속도로 파괴될 때까지 신장시키고 파괴된 점에서 신장률을 계산한다.

5.5.3 결과 분석

시험한 10개 시편의 모든 값이 제조사가 제시한 값의 범위 안에 있으면 그 재료는 3.4.3의 요구조건을 만족하는 것으로 한다.