

5. 치과용 베이스플레이트왁스 (관련규격: ISO 15854:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C14060.01 치과용베이스플레이트왁스에 적용된다.

2. 분류

치과용베이스플레이트왁스의 경도를 나타내는 유동특성에 따라 다음과 같이 분류한다.

3. 시험규격

3.1 외관

4.1에 따라 시험했을 때 왁스는 색상이 균질하고, 균일한 크기의 조각들로 공급되며, 감촉이 부드럽고 이물질이 없어야 한다.

3.2 발색재의 거동

4.4에 따라 시험했을 때 발색재는 왁스로부터 분리되거나 석고주형에 스며들지 않아야 한다.

3.3 연화 동안의 거동

왁스는 끈적거리거나 부스러짐이 없이 연화되어야 하며, 4.2에 따라 시험했을 때, 깨지거나 얇은 조각으로 쪼개지는 없이 주형에 채울 수 있어야 한다.

3.4 작업(취급) 동안의 거동

왁스는 4.3에 따라 시험했을 때 조각이 나거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢어지지 않고, 작업(취급) 할 수 있어야 한다.

3.5 인공치아 상의 찌꺼기

왁스는 4.4에 따라 시험했을 때 세라믹계인공치아 또는 레진계인공치아 상에 찌꺼기를 남기지 않아야 한다.

3.6 유동성

4.5에 따라 시험했을 때 왁스 시편은 표 1에 나타난 시험규격을 만족하는 유동특성을 가져야 한다.

표 1 유동특성 요구사항

온도(°C)	1급		2급		3급	
	최소%	최대%	최소%	최대%	최소%	최대%
23.0±0.1	-	1.0	-	0.6	-	0.2
37.0±0.1	5.0	90.0	-	10.0	-	1.2
45.0±0.1	-	-	50.0	90.0	5.0	50.0

3.7 보관 동안의 부착

왁스를 보관하는 동안 왁스가 서로 달라붙는 것은 4.6에 따라 시험했을 때, 왁스와 종이 접촉하는 왁스표면에 손상의 흔적이 없어야 한다. 분리종이가 사용되었을 때 왁스와 종이 표면은 깨끗하고 쉽게 분리되어야 한다.

3.8 연소 후의 외관

왁스는 4.7에 따라 시험했을 때, 매끄럽고 광택 있는 표면을 보여야 한다.

3.9 생물학적 안전에 관한 시험

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

4. 시험방법

4.1 육안 검사

정상적인 시력으로 확대경을 사용하지 않고, 육안검사를 시행한다.

4.2 연화 동안의 거동

3.7에서 얻어진 시편을 가지고, 가스불꽃 상에서 연화한다. 손으로 그것을 원주 형태로 말아서 말발굽 형태로 구부러본다. 시험 동안에 파절되거나 얇은 판으로 벗겨지고 손가락에 왁스가 일부라도 끈적거리며 묻는지를 육안 관찰한다.

4.3 작업(취급) 동안의 거동

치과용 왁스 조각도를 왁스 막대기나 시트에 적용시켜 조각을 잘라낸다. 잘린 표면을 육안 관찰하여 조각이 나거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢긴 흔적이 있는지를 관찰한다.

4.4 인공치아 상의 찌꺼기 그리고 발색재의 거동

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 금속틀

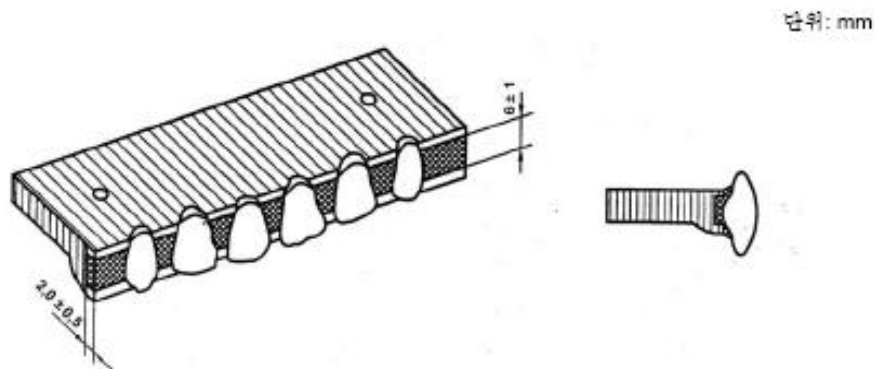
그림 1 a)에 도시한 것과 같은 디자인의 금속틀을 사용한다. 이것은 인공치아를 붙이는데 사용하기 위하여 $(6 \pm 1)\text{mm}$ 폭과 $(2.0 \pm 0.5)\text{mm}$ 깊이의 골이 있다.

4.4.1.2 처리 장비

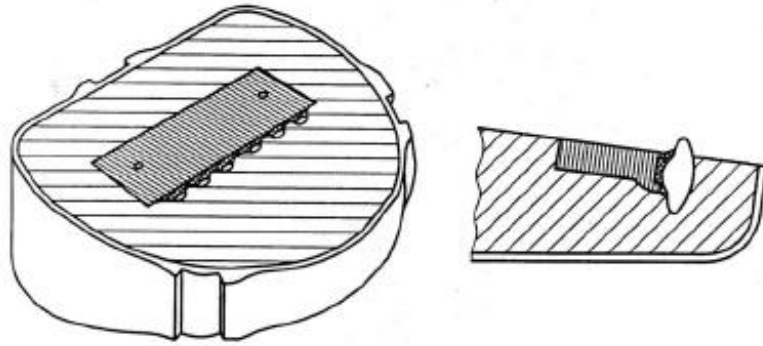
의치 플라스틱과 온성에 사용되는 일반적인 치과기공장비를 사용한다.

4.4.2 시험절차

평가되는 왁스 띠를 금속틀의 골 내에 넣는다. 이 기준규격의 레진계인공치아, 세라믹계인공치아 또는 ISO 22112에 따르는 전치부 합성고분자 치아 6개를 그림 1. a)에 보인 바와 같이 왁스에 고정한다. 금속틀과 고정된 치아를 ISO 6873에 따르는 치과용 석고 또는 경석고 또는 돌 다를 사용하여 의치 플라스틱에 매몰한다.[그림 1. b) 참조] 석고나 경석고를 왁스와 접촉하여 매몰한 후 (2.5 ± 0.5) 시간 동안 플라스틱을 방해받지 않게 그대로 방치한다. 그런 후 플라스틱을 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 수조에 10분간 담근 후 제거하고 즉시 개방한다. 금속 블록과 왁스덩어리를 떼어낸 후 플라스틱에 끓는 물을 (60 ± 5) 초 동안 지속적으로 흘려보내 씻어낸다. 노출된 모든 치아와 석고표면에 왁스찌꺼기가 있는지를 검사한다.



a) 치아가 부착된 금속틀



b) 치아가 부착된 금속틀을 포함하는 의치 플라스틱

그림 1 인공치아 상의 잔류물과 발색제의 거동을 시험하기 위한 장치

4.5 유동성

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 스크루 게이지형 마이크로미터

시편의 길이를 측정하기 위해서는 적어도 10mm 범위를 가진 0.005mm 이상의 정밀도를 가진 스크루 게이지형 마이크로미터를 사용한다.

4.5.1.2 유동성 측정 기구

다음과 같은 구성물로 구성된 그림 2에 보인 것과 같은 유동성 측정 기구를 사용한다.

- 1) 원통형 금속 추(그림 2의 A)
- 2) 플라스틱 또는 경질고무 축(그림 2의 B)
- 3) 황동판(그림 2의 C)
- 4) 측정용 다이얼 게이지(그림 2의 D) : 적어도 10mm의 범위, 0.005mm 또는 그 이상의 정밀도와 견고한 지지대(선택사양)를 갖는다.
- 5) 잠금 나사(그림 2의 E) (선택사양)

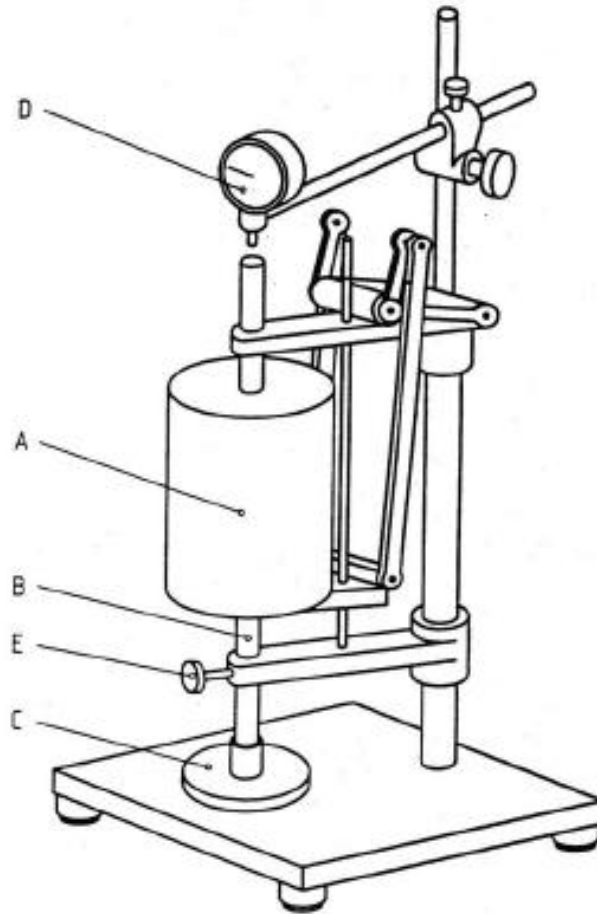
품목 A, B, C 구성물의 총무게는 $(19.6 \pm 0.1)N$ 의 축 방향으로 압축하중을 줄 수 있어야 한다. 추(A)는 축(B)에 의해 황동판(C)으로부터 최소 76mm 이상 떨어져 있어야 한다. 황동 판(C)의 직경은 최소 50mm 이상이어야 하며, 두께는 6.5mm 이하이어야 한다. 선택사양인 다이얼 게이지(D)와 잠금 나사(E)는 직접 측정을 위해 마이크로미터를 대체할 수 있다.

4.5.1.3 왁스주입용 팬

왁스의 용해를 위해서 그림3에 보인 예와 비슷한 손잡이를 갖는 금속성 또는 도재 팬을 사용한다.

4.5.1.4 적외선램프

왁스의 가열을 위해서는 250W의 전력을 갖는 적외선램프를 사용한다.



A: 추, B: 축, C: 황동판, D: 게이지, E: 잠금 나사

그림 2 유동성 측정 기구

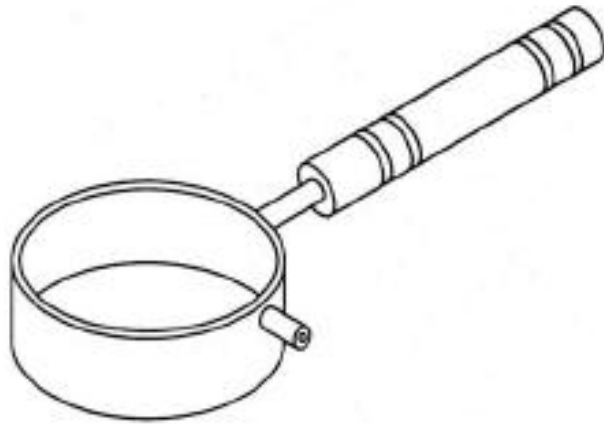


그림 3 왁스주입 팬의 예

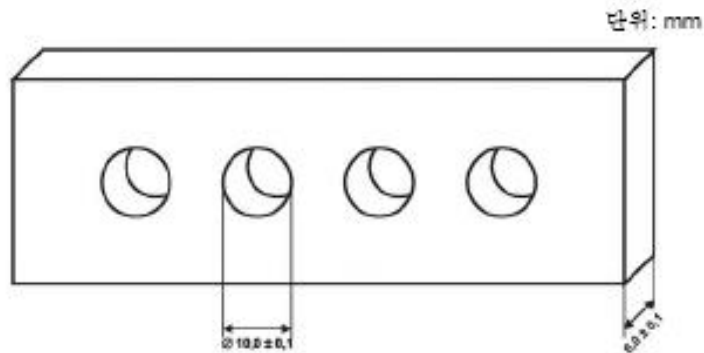


그림 4 유동성 측정시편 제작용 주형

4.5.1.5 주형

시편을 제작하기 위하여 상면과 하면이 평행한 (6.0 ± 0.1) mm 두께의 평평한 스테인리스 스틸 판으로 이루어진 그림 4에 보인 주형을 사용한다. 그 판은 구멍의 축이 판의 면에 수직이고, 직경이 (10.0 ± 0.1) mm인 4개의 구멍을 갖는다. 구멍의 옆면은 표면 거칠기(Ra)가 $0.3 \mu\text{m}$ 이하가 되도록 연마되어진다.

4.5.1.6 유리판

주형의 밑판으로서 치수가 대략 길이 152mm, 폭 76mm, 그리고 두께 19mm인 유리판을 사용한다.

4.5.1.7 얇은 유리판

주형을 떼기 위하여 목적을 위해 충분히 큰 얇은 유리판을 사용하고, 얇은 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮는다.

4.5.1.8 시험환경

0.1°C 정밀도를 갖는 온도조절장치와 시험용량 물 전체의 온도를 균일하게 해주는 교반 장치를 갖춘 충분히 큰 용량의 온도조절 수조를 사용한다.

4.5.2 시편의 준비

충분한 양의 왁스를 조각으로 분쇄하여 왁스 용해 팬에 넣는다. 팬을 적외선램프에서 약 130mm 아래 면에 위치시킨다. 왁스가 완전히 녹을 때까지 계속 저으면서 가열한다.

바로 직후 분리제로서 매우 얇은 실리콘 그리스 필름이 발라지고, $(55 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 가열된 매끄러운 유리판 위에 놓인 주형에 용해된 왁스를 붓는다. 왁스가 경화됨에 따라 수축할 경우 용융한 왁스를 보충한다.

왁스가 표면광택을 상실하면 위에서 설명한 것처럼 윤활제가 발라져 있고, 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮인 $(55 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 가열된 평평한 유리판을 주형 위에 위치시킨다.

호일이 덮인 유리판 위에 약 90N의 하중을 30분 동안 적용한다. 하중과 유리판을 제거한 후 과량의 왁스는 반듯한 날을 가진 금속성 기구로 주형 위를 긁어 제거하여서 시편이 주형의 윗면과 같은 높이가 되도록 마무리한다.

시편이 담긴 주형을 약 10°C 의 물에 넣어 냉각시킨 후 유리판으로부터 제거한다. 시편의 양 끝면은 매끄럽고 평행해야 한다. 필요하다면 시편을 주형에서 제거하기 전에 종이나 매우 얇은 연마지 상에서 문질러서 매끄럽게 할 수 있다. 시편을 주형에서 꺼내서 시험 전에 실온에서 적어도 24시간 동안 보관한다.

4.5.3 시험절차

시편을 유동성 측정기구의 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 실험 온도에서 시편에 축 방향으로 $(19.6 \pm 0.1)\text{N}$ 의 압축하중을 1분 동안 적용한 후 측정을 위해 시편을 제거한다.

마이크로미터를 사용하여 시편의 길이를 측정한다. 이 길이를 초기길이로서 0.005mm의 정밀도로 기록한다.

시편을 다시 황동판 아래 두 장의 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 유동성 측정 기구를 수조 내에 시편이 약 50mm 잠기도록 넣는다. 시스템이 시험온도에서 약 20분간에 걸쳐 평형을 유지하도록 한다.

축 방향 하중을 10분 동안 시편에 가한 후 하중을 제거하고, 곧바로 시편을 수조에서 꺼내어 공기 중에서 30 분간 동안 냉각시켜 실내온도까지 되도록 한다. 폴리에틸렌 필름을 벗겨내고, 초기길이를 측정했던 방법으로 최종길이를 측정한다.

또 다른 방법으로, 만일 유동성 측정 기구에 측정용 다이얼 게이지와 잠금 나사가 갖추어져 있다면 두 장의 폴리에틸렌 필름이 끼워진 상태에서 다이얼 게이지를 영점 조절한다. 시편을 유동성 측정기구 하방 폴리에틸렌 필름 사이에 위치시킨다. 잠금 나사를 해제하여서 축 방향 하중을 실내온도에서 시편길이의 변화량을 초기 길이에 대한 퍼센트로 평가하여 유동성을 보고한다.

만일 두 결과 모두 표 1에 명시된 요구조건을 만족하는 경우에 그 제품은 이 시험규격을 만족하는 것이다. 만약 1개의 시편만이 시험규격에 만족하는 경우에 2 개의 시편을 추가로 시

험하여야 한다. 만일 두 시편 모두 시험규격을 만족하는 경우 이 제품은 시험규격을 만족하는 것이다. 그 이외의 경우는 이 제품이 시험규격을 만족하지 못하는 것이다.

4.6 보관 동안의 부착

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 판

결집된 왁스 판들을 짜기 위해 폭 (50 ± 1)mm, 길이 (60 ± 1)mm, 두께 (5.0 ± 0.5)mm의 두 장의 판을 사용한다.

4.6.1.2 오븐

시편 조합물을 보관하기 위해 30°C 와 40°C 각각에서 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 정밀도의 온도를 유지할 수 있는 오븐 또는 오븐들을 사용한다.

4.6.1.3 정하중

시험 조합물에 하중을 주기 위해 (13.2 ± 0.1)N 힘의 정하중을 사용한다.

4.6.2 시험절차

세장의 인접한 왁스시트를 포장으로부터 꺼낸다. 만일 분리종이가 존재 한다면 분리종이가 끼워진 상태로 조합물을 $50\text{mm} \times 75\text{mm}$ 의 크기로 자른다. 각 왁스 시트의 15mm 가 판의 한쪽 끝으로부터 빠져나오게 하여 시험 조합물을 두 판 사이에 위치시킨다. 그런 후 시험 조합물을 제1등급 왁스에 대해서는 (30 ± 1) $^{\circ}\text{C}$, 제2등급과 제3등급 왁스에 대해서는 (40 ± 1) $^{\circ}\text{C}$ 의 온도로 유지시킨 오븐 안의 평평하고 견고한 표면상에 수평하게 위치시킨다. 정하중을 시험 조합물 상에 위치시킨다. (24 ± 0.25)시간 후에 조합물을 오븐에서 제거하여 실온까지 식도록 기다린다. 오븐에서 꺼낸 지 (120 ± 5)분 후에 조합물을 겹친 끝에서부터 열어 분리해서, 손상이 된 흔적이 있는지 서로 접촉한 표면을 검사한다.

4.7 연소 후의 외관

옆면의 길이가 약 80mm 가 되도록 정사각형 왁스 시트를 잘라 분젠버너의 불꽃이나 이와 동등한 불꽃장치 상을 재빨리 통과해서 표면이 외부만 녹을 때까지 반복한다. 냉각되도록 한 후 왁스표면의 매끄러움과 광택 정도를 관찰한다.