

6. 치과용임프레션컴파운드

1. 적용범위

가. 적용범위 : 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C13020.01 치과용임프레션컴파운드로서 구강내의 인상채득과 다른 인상재를 유지시키는 트레이 제작에 사용되는 치과용임프레션컴파운드 제품에 적용된다.

나. 분류

(1) 유형

다음과 같은 유형이 있다.

제 1 형 인상용

제 2 형 트레이용

2. 적용기준규격

가. 기준규격

본 기준규격에 적용할 수 있는 타 규격은 치과용임프레션컴파운드에 대한 미국치과의사 협회 규격 제 3호이다.

3. 요구조건

가. 재료

- (1) 제 1 형, 구강내에서 인상을 채득하기에 적합하여야 한다.
- (2) 제 2 형, 구강내에서 사용할 인상용 트레이를 만드는데 적합하여야 한다.

나. 일반적 요구조건

다음의 성질을 갖추어야 한다.

- (1) 전체로 균질하여야 한다.
- (2) 가열 후 표면은 평활성이 있고 광택이 있어야 한다.
- (3) 실온에서 깎았을 때의 변연이 단단하고 평활하여야 한다.

다. 상세한 요구조건

(1) 소성유동 제 1 형

(가) 37.0 °C에서 소성유동은 6.0 %이상이어서는 안된다.

(나) 45 °C에서 소성유동은 85.0 %이하이어서는 안된다.

(2) 소성유동 제 2 형

(가) 37.0 °C에서 소성유동은 2.0 %이상이어서는 안된다.

(나) 45 °C에서 소성유동은 70.0 %이하이어서는 안되며 85.0 % 이상이어서는 안된다.

(3) 인상시험법

(가) 제 1 형은 45 °C에서 4.3.2.2에 관계되는 시험틀 (그림 1) 의 미세한 표면을 정확하게 재현하여야 한다.

(4) 제조자의 설명서, 연화법, 조작온도 및 40 °C에서 20 °C까지에 대한 수축을 나타내는 곡선이나 자료를 포함하는 설명서를 각 포장에 넣어야 한다.

4. 시험재료수집, 검사 및 시험절차

가. 시험재료 수집

3 박스나 약 700 그램의 콤파운드를 수집한다. 이렇게 수집한 재료는 본래 밀봉된 채 지정된 시험검사기관에 보낸다.

나. 검 사

3.1, 3.2, 3.3, 4, 5.1 및 5.2등에서 언급한 요구조건에 따라 시험한다.

다. 물리적시험

(1) 소성유동

(가) 시편의 제작

제품으로된 콤파운드를 조각으로 깨뜨려 50 ml 용량의 도가니에 담는다. 이 도가니는 250 와트의 적외선 등하 130 mm 거리에 놓는다. 이 콤파운드는 완전히 연화되는 75±5 °C의 온도까지 가열하고 주형 (그림 2) 속에 주입한다. 이 주형은 평평해야 하며 10 mm 직경의 네구멍을 지닌 부도강제로 두께는 6.0 mm 이어야 한다.

이 주형은 55±5 °C의 온도에 미리 가열 되어야 하며 평평한 유리평판위에 놓는다. 이 유리판(길이 152 mm : 넓이 76 mm : 두께 19 mm)도 미리 같은 온도에 가열한다. 시험재료를 주형속에 넘치도록 넣은후 즉시 55±5 °C로 가열한 석박을 씌운 유리판을 주형 위에 올려 놓는다. 9000 g 의 부하를 10 분간 석박유리평판위에 가한다. 그 후 주형을 10 분간 10 °C 수중에 둔다. 상부의 석박유리판을 제거하고 남은 재료는 주형의 정상면을 기준으로 깎아 버린다. 다음 그 주형을 유리판에서 분리하기 위하여 주형의 옆을 경타한다. 시험편을 주형채 10 °C 수중에 10 분간 냉각함으로 주형에서 분리시킬 수 있으며 20~25 °C 의 실온에서 24 시간동안 시험전에 저장해 두어야 한다.

(나) 시험방법

시험편의 본래의 길이는 미터법으로 된 마이크로미터측정 양각기를 사용하여 측정한다. 원주에 따라 4 개처에 대한 측정과 시험편의 중심부 한군데에 대한 측정을 한다. 이 측정은 0.005 mm 접근치에까지 기록한다. 이 시험편과 소성 유동시험기 (그림 3) 는 시험실시 이전 20 분간 시험할 온도의 수조속에 넣어둔다. 이 소성유동시험기는 추 (A), 축(B) 및 낫쇠로 된 받침대 (C) 로 되어 있다. 공기중에서 이 3 종의 총중량은 2,000 g 이다. 이 추(A)는 낫쇠받침대에서 축위에 적어도 경고무나 그와 비슷한 부전 도체이어야 한다. 그러므로 열의 전도 때문에 오는 열의 일실을 피한다. 시험편에 접촉하는 낫쇠받침대의 직경은 5 mm이하여서는 안되며, 그 두께는 6.5 mm 이상이어서는 안된다. 수조내 온도는 소요 온도의 ± 0.1 °C 한도안에서 조절한다. 방수용 셀로판 박판을 이 기구와 각시험편간에 놓는다. 시험편의 저면은 수조중의 수면하 51 mm 거리에 놓는다. 축방향의 일정한 부하 2000 그램을 10 분간 시험편에 가한 후 시험편을 제거하여 공기 중에서 실온에까지 냉각한다. 셀로판은 벗기고 최종길이를 본래의 측정할 때와 같이 측정한다. 소성유동은 길이의 변화에 따라 본래의 길이의 백분율로 기록한다. 소성유동 값은 여하한 온도에서나 두 시험편에 대한 평균치이어야 하며 0.1 %의 접근치까지 기록한다.

(2) 인상시험의 제작

(가) 인상시험의 제작

인상시험편은 직경 40 mm 의 원판이어야 하며, 두께는 4 ~ 7mm 이어야 한다. 인상용 콤파운드의 덩어리를 수중에서 데워 원판으로 절단하는데 그 덩어리의 두께가 4 mm 이하일 경우 두장을 가열하여 압접한 후 원판으로 절단한다.

(3) 시험방법

수조의 수온은 45.0 ± 0.1 °C로 조정한다. 평판 (시험편을 필요한 온도에까지 올리는 기간 중 그것을 유지하기 위한 것) 한개와 시험형(그림 1) 그리고 저면 직경 50 mm, 공기중에서의 중량이 1000 ± 5 g 의 낫쇠제 추 등을 수조속에 넣어 그 수조의 온도까지 데운다. 수조수면은 시험의 정상면위에서 30 ± 5 mm에 있어야 한다. 그런후 인상용 시험편을 평판위에 놓은 채 수조내 수중에 둔다. 20 분 후 시험편은 시험형위 중심부에 놓고 그 시험편위에는 방수 셀로판지를 한 장 덮는다. 그후 시험형위에 추를 놓는다. 10 분후 추를 제거하고 시험형과 시험편을 수조에서 제거하여 10 °C 온도에서 냉각하고 시험편을 시험형에서 제거한다. 채득한 인상은 시험형의 대횡단구에 상당하는 변연들이 예리하게 재현되었는가의 여부를 판단할 수 있게끔 시험한다. 또 세구에 상당하는 변연은 적어도 30 mm길이에 대해서 완전하며 육안으로 볼 수 있는가의 여부를 시험한다.

단위 : mm(± 0.2)

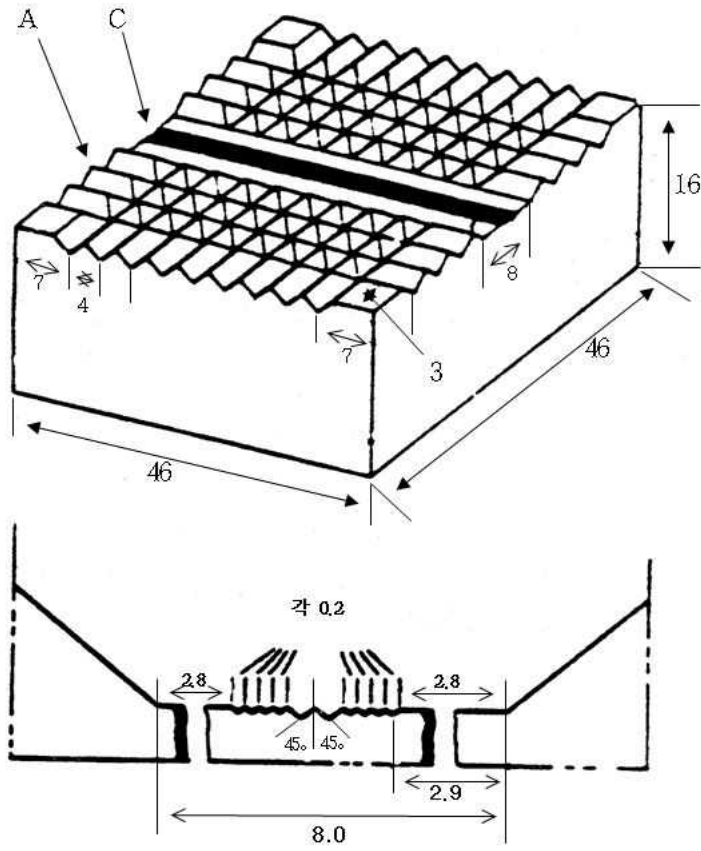


그림 1. 치과용 인상재 시험틀

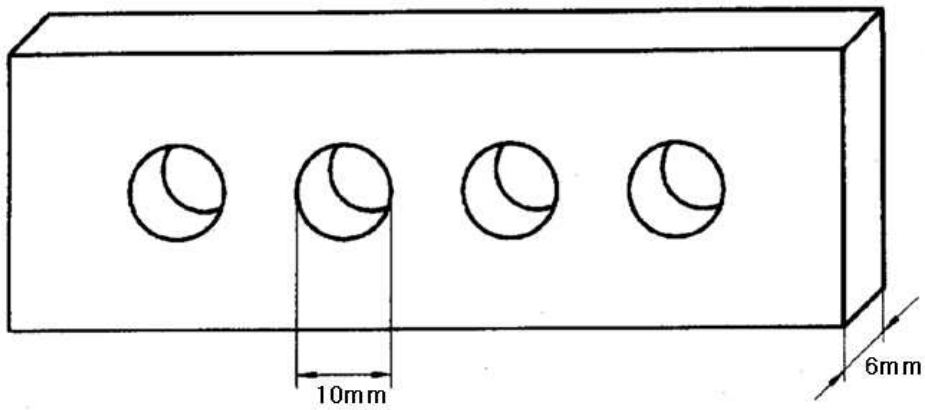
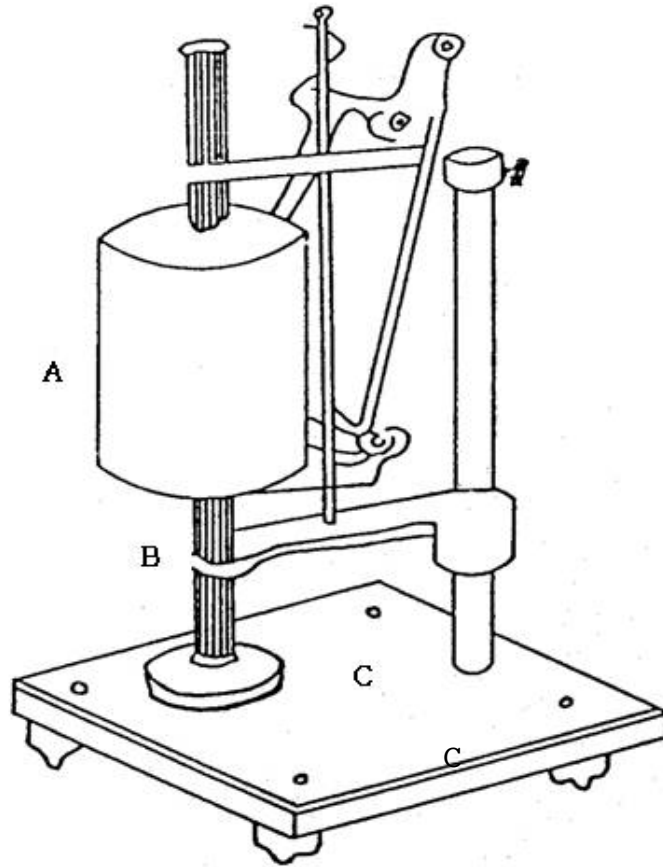


그림 2. 소성유동시험편 제작용 주형



- A. 추
- B. 축
- C. 못쇠받침대

그림 3. 소성유동시험기