

7. 치과주조용왁스 (관련규격: ISO 15854:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C14050.01 치과주조용왁스 중 보철 수복물의 납형 제작에 사용되는 캐스팅 왁스에 적용된다.

2. 분류

치과주조용왁스의 경도를 나타내는 유동특성에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 1급 : 연질

2.2 2급 : 경질

3. 시험규격

3.1 물리·화학적 시험

3.1.1 외관

왁스는 4.1에 따라 시험했을 때, 색상이 균질하여야 하며, 일정한 크기의 조각들로 공급되며, 표면이 매끄럽고, 이물질이 없어야 한다. 4.1에 따라 시험한다.

3.1.2 작업(취급) 동안의 거동

왁스는 4.2에 따라 시험했을 때, 조각이 나거나, 벗겨 떨어지거나, 찢어지지 않고, 조작 할 수 있어야 한다.

3.1.3 소환 후 잔류물

만일 제조자가 소환 후 잔류물의 값을 나타내지 않는다면, 4.3에 따라 시험했을 때, 왁스의 고형 잔류물은 0.1%보다 많지 않아야 한다.

만일 제조자가 소환 후 잔류물의 값을 제시하였다면, 왁스의 고형 잔류물은 4.3에 따라 시험했을 때, 제조자가 제시한 값의 20%를 넘지 않아야 한다.

3.1.4 유동성

4.4에 따라 시험했을 때, 왁스 시편은 표 1에 나타난 시험규격을 만족하는 유동특성을 가져야 한다.

온도	치과주조용왁스			
	1급		2급	
	최소 %	최대 %	최소 %	최대 %
30.0 ± 0.1	-	1.0	-	-
37.0 ± 0.1	-	-	-	1.0
40.0 ± 0.1	50.0	-	-	20.0
45.0 ± 0.1	70.0	90.0	70.0	90.0

표 1 유동특성 요구사항

3.1.5 연화 동안의 거동

왁스는 벗겨져 떨어지거나 부스러짐이 없이 연화되어야 하며, 4.5에 따라 시험했을 때, 응집이 잘 되어야 한다.

3.2 생물학적 안전에 관한 시험

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

4. 시험방법

4.1 외관시험

정상적인 시력으로 확대경을 사용하지 않고, 육안검사를 시행한다.

4.2 작업 동안의 거동

치과용 왁스 조각도를 왁스 막대기나 시트에 적용시켜 조각한다. 표면을 육안 관찰하여 갈라지거나 벗겨 떨어지거나 또는 찢긴 흔적이 있는지를 관찰한다.

4.3 소환 후 잔류물

4.3.1 시험기구

4.3.1.1 약 1g의 왁스를 담을 수 있는 개방 도가니

4.3.1.2 약 50g의 무게를 $\pm 0.0001\text{g}$ 의 정밀도로 측정할 수 있는 저울

4.3.1.3 700°C의 온도를 $\pm 20^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 유지할 수 있는 전기로

4.3.2 절차

도가니를 700°C로 가열하고, 건조기 내에서 실온으로 냉각하는 과정을 충분히 반복하여 도가니가 일정한 무게가 되도록 ($\pm 0.0001\text{g}$) 조절한다.

조절된 도가니를 저울에 올려 영점 조정 한 후, 약 1g의 왁스를 넣어 0.0001g의 정밀도로 계량한다.

도가니를 저울의 전기로(100°C 이하의 온도) 속에 위치시켜 온도를 700°C까지 올린다. 그 온도에서 (60 ± 2)분 동안 유지한다. 이후 바로 도가니를 꺼내어 건조기 속에 넣는다. 실온까지 냉각되도록 한 후 재차 무게를 계량한다.

이를 2회에 걸쳐 측정한다.

4.3.3 결과의 표기와 평가

소환 후 잔류물의 양을 시편의 초기 무게에 대한 퍼센트로 표시한다. 2회 반복 측정하여 0.02%의 정밀도로 값을 보고한다.

만일 2회 모두 시험규격을 만족한다면, 적합한 것으로 평가한다. 만일 1회 결과만 시험규격을 만족한다면, 3차례 추가적으로 반복 시험한다. 3회의 추가실험 결과 모두 시험규격을 만족하여야 적합한 것으로 평가한다.

4.4 유동성

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 스크루 게이지형 마이크로미터

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

4.4.1.2 유동성 측정 기구

다음과 같은 구성물로 구성된 그림 1에 보인 것과 같은 유동성 측정 기구를 사용한다.

- 1) 원통형 금속 추(그림 1의 a)
- 2) 플라스틱 또는 경질고무 축(그림 1의 b)

3) 황동판(그림 1의 c)

4) 측정용 다이얼 게이지(그림 1의 d번) : 적어도 10mm의 범위, 0.005mm 또는 그 이상의 정밀도와 견고한 지지대(선택사양)를 갖는다.

5) 잠금 나사(그림 1의 e) (선택사양)

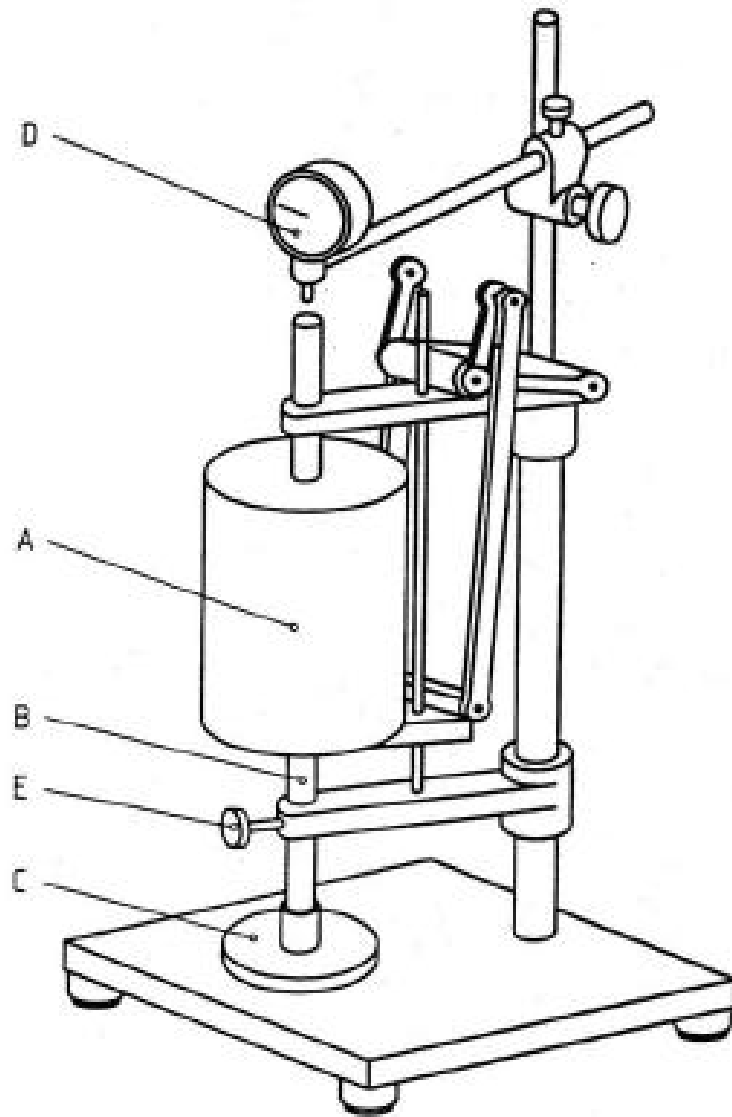
품목 a, b, c 구성물의 총무게는 (19.6 ± 0.1) N의 축 방향으로 압축하중을 줄 수 있어야 한다. 추 (a)는 축 (b)에 의해 황동판 (c)으로부터 최소 76mm 이상 떨어져 있어야 한다. 황동판 (c)의 직경은 최소 50mm 이상이어야 하며, 두께는 6.5mm 이하이어야 한다. 선택사양인 다이얼 게이지(d)와 잠금 나사(e)는 직접 측정을 위해 마이크로미터를 대체할 수 있다.

4.4.1.3 왁스주입용 팬

왁스의 용해를 위해서 그림 2에 보인 예와 비슷한 손잡이를 갖는 금속성 또는 도재 팬을 사용한다.

4.4.1.4 적외선램프

왁스의 가열을 위해서는 250 W의 전력을 갖는 적외선램프를 사용한다.



a: 추, b: 축, c: 황동판, d: 게이지, e: 잠금 나사

그림 1 유동성 측정 기구

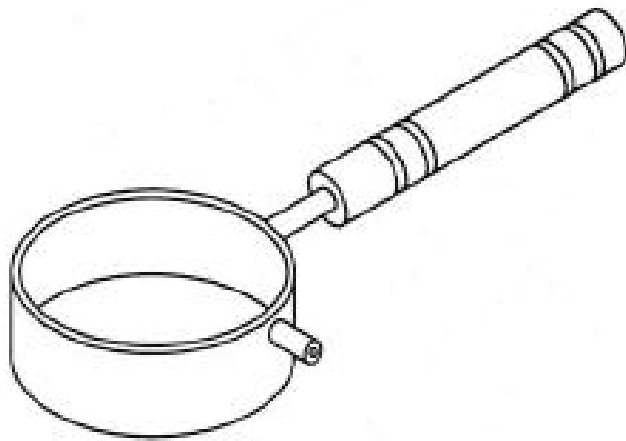


그림 2 왁스주입 팬의 예

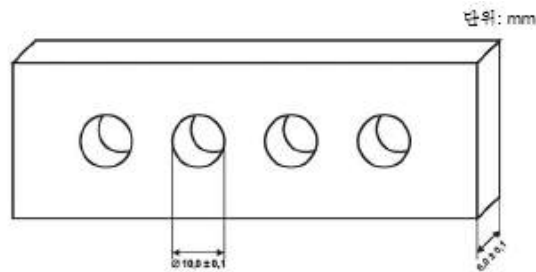


그림 3 유동성 측정시편 제작용 주형

4.4.1.5 주형

시편을 제작하기 위하여 상면과 하면이 평행한 (6.0 ± 0.1) mm 두께의 평평한 스테인리스 스틸 판으로 이루어진 그림 3에 보이는 주형을 사용한다. 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.

4.4.1.6 유리판

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

4.4.1.7 얇은 유리판

주형을 덮기 위하여 충분히 큰 얇은 유리판을 사용하고, 얇은 주석 박이나 알루미늄 호일로 덮는다.

4.4.1.8 시험환경

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

4.4.2 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.

이 후, 분리제로서 매우 얇은 실리콘 그리스 필름을 바르고, $(55 \pm 5)^\circ\text{C}$ 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 제거하여 시편이 주형의 윗면과 같은 높이가 되도록 마무리한다.

시편이 담긴 주형을 약 10°C 의 물에 넣어 냉각시킨 후 유리판으로부터 제거한다. 시편의 양 끝 면은 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.

4.4.3 시험절차

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

마이크로미터를 사용하여 시편의 길이를 측정한다. 이 길이를 초기길이로서 0.005 mm의 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 30분간 동안 냉각시켜 실내온도까지 되도록 한다. 폴리에틸렌 필름을 벗겨내고, 초기길이를 측정했던 방법으로 최종길이를 측정한다.

또 다른 방법으로서, 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.

두 결과 모두 표 1의 시험규격을 만족하는 경우, 그 제품은 적합한 것으로 판정한다. 만약 1개의 시편만 시험규격을 만족하는 경우, 2개의 시편을 추가로 시험하여야 한다. 만일 추가 2

개 시편 모두 시험규격을 만족하는 경우, 이 제품은 적합한 것으로 판정한다.

4.5 연화 동안의 거동

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 유리판 : 길이 약 50mm, 폭 50mm

4.5.1.2 치과용 왁스 조각도

4.5.2 시험절차

뜨거운 왁스조각도로 소량의 왁스를 연화시키고, 유리판 위에 위치시킨다. 연화과정 동안에 왁스가 부서지거나 얇은 조각으로 쪼개지는 흔적이 있는지 관찰한다.

유리판 위의 왁스덩어리에 추가적인 양의 왁스를 각각 추가하면서 세 차례 이 과정을 반복한다. 실내 온도까지 냉각되도록 한 다음 왁스가 분리되거나 얇은 판으로 벗겨지는 흔적이 없이 응집성이 있는 덩어리가 되었는지 육안 관찰한다.