

## 15. 연질의치상이장재-단기사용재료 (관련규격: ISO 10139-1:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09090.01 연질의치상이장재 중 단기사용재료에 적용된다.

### 2. 정의와 분류

#### 2.1 용어 및 정의

##### 2.1.1 조직 조절 재료(tissue conditioning material)

의치의 접합면(fitting surface)에 위치하는 연질 의치 이장재(soft lining material)로서 보통 7일 정도의 기간 동안 의치지지 점막을 건강한 상태로 회복시키는 목적으로 사용

##### 2.1.2 임시 연질 의치 이장재(temporary soft lining material for dentures)

의치의 적합성, 유지력, 편안함을 개선하기 위하여 한정된 기간 동안 사용하는 재료

#### 2.2 유형

재료는 5.2에 따라 측정된 탄성회복 단계(3.2.1)에 따라 다음과 같이 분류한다.

- A형 : 구강에서 제거되기까지 단기간 허용(5분 이하)
- B형 : 구강에서 제거되기까지 장기간 허용(5분 초과)

재료는 5.3에 따라 측정된 압입에 대한 초기저항에 따라 측정된 초기의 유연성에 따라 다음과 같이 분류한다.

- 제 1 급 : 높은 초기 유연성
- 제 2 급 : 낮은 초기 유연성

### 3. 시험규격

#### 3.1 생물학적 안전성에 관한 시험

생물학적 안전성은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고

시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

### 3.2 성능 시험

#### 3.2.1 탄성회복 단계

5.2에 따라 변위량계(displacement rheometer)를 이용해 시험할 때, 3개의 시편 중 2개가 표 1에 주어진 해당 유형의 요구사항을 만족하여야 한다. 만약 1개의 시편만 요구사항을 만족하면 그 재료는 이 요구사항을 만족하지 못한 것으로 평가한다.

표 1 탄성회복의 단계

유형	37 °C에서 시험을 실시했을 때 10 %의 회복을 나타내는 시간 t (분)
A	$t \leq 5$
B	$t > 5$

#### 3.2.2 침투 깊이로 측정된 시간 경과에 따른 유연성 변화

##### 3.2.2.1 2시간 후의 침투 깊이

5.3에 따른 침투깊이 시험에서, 2시간 동안 보관되었던 3개의 시편 중 2개 이상의 시편이 표 2의 각 유형에 따른 요구사항을 만족하여야 한다. 만약 1개의 시편만 요구사항을 만족한다면 그 재료는 이 요구사항을 만족하지 못한 것으로 평가한다.

표 2 침투 깊이

등급	2시간 후의 침투 깊이 mm
1	$\geq 1.5$
2	$< 1.5$

##### 3.2.2.2 7일 후의 침투 깊이

7일 후의 침투 깊이는 0.5 mm 보다 낮으면 안 된다. 만약 1개의 시편만 요구사항에 만족한다면 그 재료는 이 요구사항과 일치하지 않는 것으로 평가한다.

### 4. 시료채취

시험 시편은 같은 제조번호(batch)를 갖는 포장 또는 최소단위 포장으로 구성되어야 한다.

## 5. 시험방법

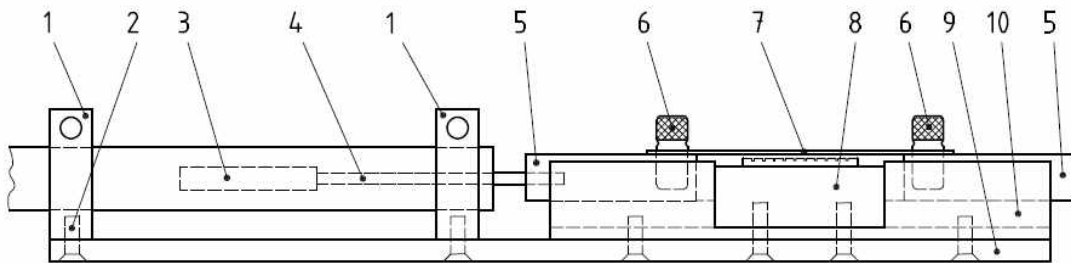
### 5.1 시험환경

시험은  $(23 \pm 1)$  °C에서 실시해야 한다.

### 5.2 탄성회복 측정

#### 5.2.1 시험기구

##### 5.2.1.1 변위량계(그림 1 참조)



식별부호(key)

- |               |                |
|---------------|----------------|
| 1 LVDT 지지대    | 6 판 정렬 및 고정 핀  |
| 2 평두 조립 나사    | 7 유공 시험판       |
| 3 LVDT 코어     | 8 홈이 나있는 시편 받침 |
| 4 코어 캐리어 막대   | 9 기구 베이스       |
| 5 슬라이딩 폴리머 블록 | 10 미끄럼 트랙      |

그림 1 변위량계(displacement rheometer)

비고) 변위량계의 세부사항들과 치수를 포함하는 더 많은 자료는 ISO 4823을 참조한다.

시험 장치의 슬라이딩 폴리머 블록과 미끄럼 트랙(또는 베어링 표면) [그림 1의 (5)와 (10)] 사이의 마찰을 줄이기 위해서 윤활유를 사용해서는 안 된다.

장치의 사용 전 장치의 슬라이딩 블록과 미끄럼 트랙(또는 베어링 표면) 사이의 마찰이 사용 한도 내에 있는지를 확인하기 위해 다음의 절차를 이용한다.

- 1) 슬라이딩 폴리머 블록[그림 1의 (5)]으로부터 선형 가변 변위 변환기(linear variable displacement transducer, LVDT) 코어 캐리어 막대[그림 1의 (4)]를 떼어놓는다.
- 2) 시험대 표면을 깨끗이 하고 건조시킨 뒤, 손으로 만져서 거친 부분이나 파인 흠집 등의

결합이 있는지 검사하고 이들 결합을 모두 제거한다.

- 3) 미끌림 트랙[그림 1의 (10)]에 슬라이딩 블록을 위치시키고 시험을 위한 각 부분을 연결하기 위해 구멍이 뚫린 시험판[그림 1의 (7)]과 판 정렬 및 고정 핀[그림 1의 (6)]을 사용한다.
- 4) 장치의 한쪽 끝의 높이를 올려서 베이스가 수평에  $20^\circ$ 가 되도록 한다.
- 5) 손으로 슬라이딩 블록과 연결된 유공 시험판 부분을 움직여 가장 높은 위치에서 즉시 풀어준다. 만일 그 부분이 중력에 의해 자유 낙하하여 가장 낮은 위치로 이동하면 마찰은 한도 내에 있다.
- 6) 반대 방향으로도 자유롭게 움직이는지 확인하기 위하여 장치의 반대방향의 끝으로 시험 단계를 반복한다.
- 7) 유공 시험판[그림 1의 (7)]을 반대로 하여 5)와 6)의 절차를 반복한다. 거친 부분이나 오염물질 등을 제거하여도 마찰을 허용한계까지 줄일 수 없다면, 마찰면의 결합 간섭을 제거하기 위해 표면을 재정비하는 것이 필요하고 유공 시험판이 왜곡되어있지 않은지 검사한다.
- 8) 마찰 한계가 만족되면 코어 캐리어 막대를 다시 붙인다.

5.2.1.2 선형 가변 변위 변환기(LVDT) : 12.5 mm 이상의 선형 적용범위를 가진다. 변환기에는 다른 힘이 작용하지 않아야 한다. (예를 들어 스프링이 장착되지 않을 것)

5.2.1.3 전원공급기(DC  $\pm$  15V로 조절) : LVDT 신호를 변조

5.2.1.4 기록장치 : LVDT 및 다른 장치와 호환 가능

5.2.1.5 수조 :  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 흠이 나있는 시험대[그림 1의 (8)]의 상부 표면을 유지할 수 있음

5.2.1.6 온도측정장치 : 요철이 나있는 시험대[그림 1의 (8)]의 상부표면의 온도 측정 장치

5.2.1.7 시간기록장치 :  $\pm 0.1$ 초의 정확도

5.2.2 시험기 부품과 조정

LVDT(5.2.1.2)와 기록장치(5.2.1.4)를 전원공급기(5.2.1.3)를 통해 연결하고, 필요에 따라 기록장치 펜의 최대 스케일이 3.5 mm의 변위량을 나타내도록 LVDT 몸체(코어)와 코일의 위치를 조절한다. 기록 장치의 펜이 변위량의 선형 함수를 반영하는지 확인한다.

5.2.3 시편의 준비

각 시편은 실온(5.1)에서 제조자의 침부분서에 따라 준비한다.

제조자 침부분서에서 한개 이상의 작업방법이 주어진다면 각 조건에 따른 추가적인 시험을 실시하여야 한다.

비고) 제조자는 재료가 여러 개의 유형이나 분류의 요구사항을 만족할 수 있도록 재료의 혼합이나 준비에 있어 1개 이상의 경화시간, 온도, 혼합분량 및 작업방법을 제공할 수 있다.

#### 5.2.4 시험절차

혼합을 완료하자마자 시간기록장치(5.2.1.7)를 작동시킨다. 60초에 흠이 나있는 시편 받침[그림 1의 (8)]의 상부 표면 중심에 재료 약 2 ml를 넣는다. 슬라이딩 폴리머 블록[그림 1의 (5)]의 상부 표면이 판의 양쪽 끝의 아랫면까지 접촉할 수 있고, 재료가 유공 시험판의 구멍 중에 적어도 28개 이상 돌출할 수 있게 재료 안으로 유공 시험판[그림 1의 (7)]에 힘을 가한다.

시험하기 전에 부속품들을 고정하기 위하여 슬라이딩 블록의 핀 홀과 유공 시험판의 고정 핀 홀을 일직선상에 일치시키고, 고정 핀[그림 1의 (6)]을 집어넣는다. 흠이 나있는 시험편 받침을 통과하여 흐르는 물의 온도는 받침 상부 표면에서  $(37 \pm 1)$  °C로 기록되어야 한다.

시험을 시작하기 위해 기록장치의 차트 드라이브를 활성화하기 전에 차트 기록장치 펜의 영점을 맞춘다. 초기 안전 제거 시간으로 제조자가 제시한 시간(침부분서 참조)의 1분 전에 슬라이딩 블록[그림 1의 (5)]에 손가락 힘을 가하여 슬라이딩 블록/유공 시험판 조립부를 기록장치에 반영된 기록에 근거하여 0.25 mm 정도 변위시킨다. 원하는 거리만큼 이동 후에 5 초 뒤 손가락을 이용한 압력을 제거하고 기록장치의 추적 특성을 관찰한다.

비고) 슬라이딩 블록/유공 시험판 조립부 이동거리를 수동으로 조정하는 방법의 대안으로는 마이크로미터를 변형한 측정장치를 이용하여 슬라이딩 폴리머 블록[그림 1의 (5)]의 끝에 힘을 적용한다.

변위 절차를 30초 주기로 반복한다. 시험 시편이 처음으로 10 %의 탄성회복율을 나타내는 시간을 기록하고, 각 3개의 시편에 대해 위의 시험절차를 반복한다.

### 5.3 침투 깊이 측정에 의한 유연성 평가

#### 5.3.1 시험기구

##### 5.3.1.1 침투도계 : 1 mm 직경의 원통형 침투침(1)이 부착된 수직 막대 (3) (그림 2 참조)

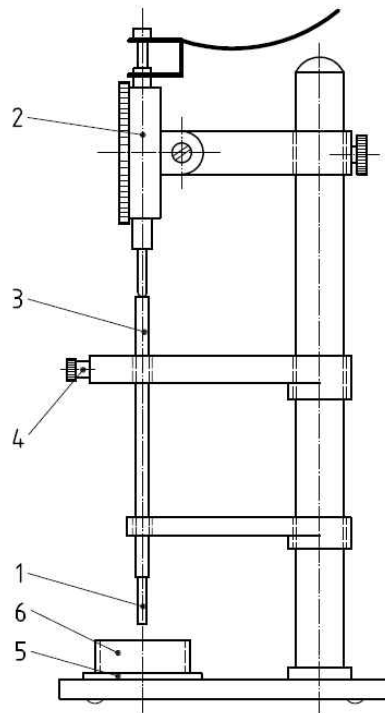
수직 막대와 원통형 침투침의 총 무게는  $(50 \pm 5)$  g이어야 한다. 침투도계는 수직상의 어떤 위치에서도 고정시킬 수 있어야 하며 침투 깊이의 측정이 가능한 잠금 장치를 갖고 있어야 한다. 다이얼 게이지(2)는 0.1 mm까지 측정이 가능하다.

5.3.1.2 3개의 비커 : 각각 100 ml의 용량으로 시편이 잠기기에 충분한 크기(5.3.3 참조)

5.3.1.3 수조 :  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 로 유지가 가능하고, 3개의 100 ml 비커를 수용할 수 있는 충분한 크기

5.3.1.4 평평한 판 :  $(50 \pm 5) \text{ mm} \times (50 \pm 5) \text{ mm} \times (4 \pm 0.5) \text{ mm}$  크기로 가소제가 첨가되어 있지 않은 폴리메틸메타아크릴레이트(PMMA)의 소재(Plexiglas 또는 Perspex)<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Plexiglas와 Perspex는 상표명이다. 이 정보는 본 국제표준 사용자의 편의를 위하여 제공된 것이며, ISO가 이 상표의 제품을 보증하는 것이 아니다. 동일한 결과를 도출할 수 있다면 동등한 제품이 사용되어도 된다.



**식별부호(key)**

- 1 원통형 침투침
- 2 다이얼 지시기(게이지)
- 3 수직 막대
- 4 잠금 장치
- 5 PMMA 판
- 6 금속링

그림 2 침투도계

5.3.1.5 금속링 :  $(30 \pm 1)$  mm의 내부직경,  $(3 \pm 0.1)$  mm의 높이를 가짐(그림 3 참조)

금속링은 연질이장재에 대해 비반응성 재료이거나 반응하지 않아야 한다. 모든 침투 위치는 최소한 금속링의 내부 벽면으로부터 5 mm 이상 떨어져 있어야 하고, 다른 침투 위치와 최소한 5 mm 이상 떨어져 있어야 한다. 각각의 A(또는 B) 침투 위치는 또 다른 A(또는 B) 침투 위치와  $(120 \pm 2)^\circ$ 를 이룬다.

5.3.1.6 가소제가 포함되지 않은 폴리에스테르 필름 : 단기 연질이장재의 물리적 특성에 영향을 미치지 않는  $(50 \pm 30)$   $\mu\text{m}$  두께의 적합한 재료

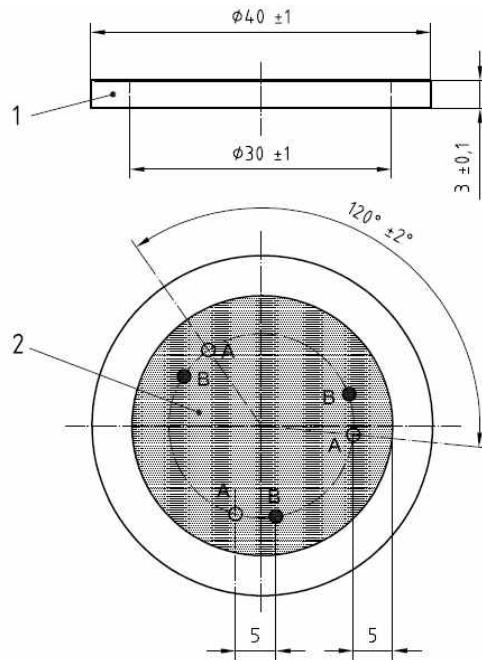


그림 3 침투시험의 금속링

5.3.1.7 유리판 :  $(50 \pm 5)$  mm ×  $(50 \pm 5)$  mm ×  $(6 \pm 0.5)$  mm

5.3.1.8 하중 :  $(2 \pm 0.1)$  kg의 하중을 가함

5.3.1.9 시간 기록 장치 :  $\pm 0.1$  초의 정확도

## 5.3.2 시약

5.3.2.1 물 : ISO 3696 요구사항을 만족한 것이나 유사한 것

## 5.3.3 시험절차

실온(5.1)에서 제조자의 침부분서에 따라 각 시편마다 약 20 ml를 준비한다.

제조사 첨부문서에서 한개 이상의 작업방법이 주어진다면 각 조건에 따른 추가적인 시험(5.2.3 비고 참조)을 실시하여야 한다.

PMMA 판에 금속링(5.3.1.5)을 위치시키고 혼합된 재료를 약간 넘치도록 채운다. 폴리에스테르 필름을 이용해서 재료를 덮는다. 유리판을 위에 올리고 하중(5.3.1.8)을 가한다. 혼합을 개시한 시점으로부터 10분 후에 유리판과 하중을 제거한다.  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물(5.3.2.1)이 담긴 100ml 용량의 비커에 시편을 위치시킨다. 이때 시편은 물에 완전히 잠겨야 한다.  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조(5.3.1.3)에 비커를 집어넣는다.

혼합을 개시한지 118분 후에 시편을 수조에서 꺼내어 대기 조건에 놓는다. 폴리에스테르 필름을 제거한다. 침투도계 밑에 시편을 위치시키고, 원통형 침투침[그림 2의 (1)]을 시편의 표면에 가볍게 접촉하여 위치를 고정한다. 다이얼게이지[그림 2의 (2)]의 막대를 움직여서 수직 막대에 접촉시키고, 다이얼게이지의 영점을 맞춘다. 다이얼게이지는 시편에 하중을 가하기 전에 막대로부터 제거해야 한다.

혼합을 개시한 후 120분 후에  $(3 \pm 1)$ 초 동안 수직 막대를 풀어줘서 침투도계가 시편을 침투하도록 한 후에 위치를 고정한다. 다이얼 지시기 막대를 이동시켜 조정된 수직 막대와 다시 접촉시키고, 침투 깊이를 밀리미터 단위로 기록한다. 원통형 침투침을 시편의 새로운 면에 접촉시키고, 이 시험을 120.5 분과 121 분에 반복한다. 3번의 측정값(표 2 참조)의 평균을 기록한다.

$(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물에 시편을 다시 담근다. 7일 후에 시험을 반복한다. 수조에서 꺼낸 다음 2분 뒤에 처음 침투를 실시한다. 3번의 측정값의 평균값을 기록한다. 장치의 설계가 침투 깊이 및 시간적인 특성이 기록될 수 있다면 시간-이동거리 곡선으로부터 측정값을 직접 얻을 수도 있다.

3개의 시편에 대하여 각각 3회의 침투 깊이를 측정한다. 각각의 침투는 금속링 및 다른 침투 위치와 최소한 5 mm 이상 떨어져 있어야 한다. 3개의 침투 위치는 원의 직경이  $(20 \pm 1)$  mm인 주변에  $(120 \pm 2)^\circ$  떨어져 위치한다.

그림 3은 침투된 곳의 위치를 보여준다.

## 6. 기재사항

### 6.1 재료의 유형과 등급

6.2 재료를 적절하게 혼합 또는 준비하는 시간, 온도, 배합비율, 절차의 10 % 탄성회복 되는 시간(5.2.4 참조)

6.3 이장된 의치에 대한 관리 정보, 이장재를 청소하는데 사용하는 부적합한 재료나 부적절한 방법을 포함한 청소에 대한 권장사항



6.4 부적절한 시술방법 또는 재료에 대한 정보를 포함하여 치과의사나 치과기공사가 교차 감염의 가능성을 줄이기 위하여 이장된 의치를 소독/세척하는 정보

6.5 온도, 습도 또는 실내조명과 같이 재료의 특성이 변질될 수 있는 모든 환경조건 및 폐기물 처리에 대한 정보