

# 1. 고행근관충전재 (관련 규격: ISO 6877:2006)

## 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C10010.01(고행근관충전재), C10030.01(근관용은포인트)에 적용되며 치과근관충전용으로 사용하기에 적합하게 제작된 금속 또는 고분자계 포인트 또는 콘의 크기와 조성 요구사항에 대하여 규정하지만 치관 수복물 지지용에 대해서는 적용되지 않는다.

## 2. 시험규격

### 2.1 생물학적 안전성에 관한 시험

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

### 2.2 성능 시험

#### 2.2.1 외관

전체 경사부 길이를 통해서 포인트의 외형은 매끄럽고 균일해야 한다.  
시험은 4.2에 따라 시행한다.

#### 2.2.2 길이

제조자가 표시하지 않는 한 전체 길이는 28 mm 이상이어야 한다. 길이를 별도로 표시한 경우 지정한 길이보다 짧아서는 안 된다.  
시험은 4.3에 따라 시행한다.

#### 2.2.3 크기 지정 및 테이퍼

##### 2.2.3.1 일반

- 표시는 두 부분으로 구성된 5자리 숫자 체계를 이용한다.

000 XX

여기에서

000 : 크기 표시에 해당

XX : 테이퍼에 대한 주요한 두자리 숫자에 해당

- 금속 포인트의 경우 모든 포인트에서  $\pm 0.02$  mm의 허용오차를 허용하며, 고분자 포인트의 경우 010~025 크기의 포인트는  $\pm 0.05$  mm의 허용오차를, 030~140 크기의 포인트는  $\pm 0.07$  mm의 허용오차를 허용한다.

### 2.2.3.2 표준 테이퍼 포인트

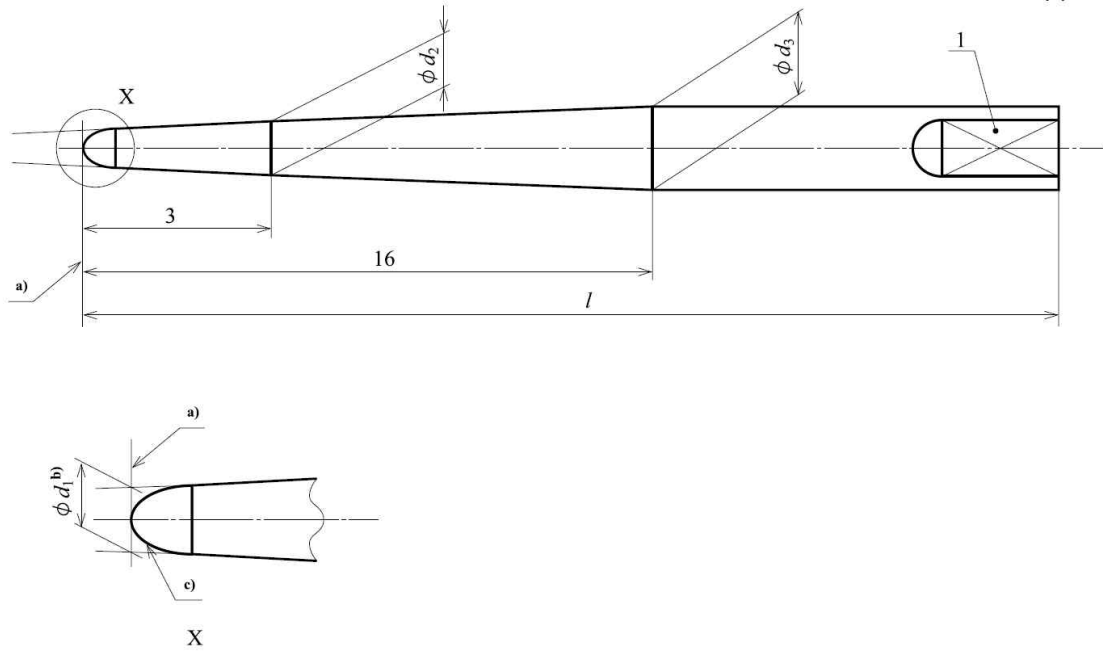
표준형 포인트의 크기 표시는 표 1의 숫자 시스템에 따라야 한다. 포인트의 테이퍼는 그림 1에서와 같이 턱으로부터 최소 16 mm에 걸쳐 균일하여야 한다. 시험은 4.4.2.1에 따라 수행되어야 하고, 테이퍼는 4.4.3에 따라 계산되어야 한다.

표 1 표준형 포인트의 크기 지정

(단위 : mm)

크기	직경(d <sub>1</sub> )	직경(d <sub>2</sub> )	직경(d <sub>3</sub> )
010	0.10	0.16	0.42
015	0.15	0.21	0.47
020	0.20	0.26	0.52
025	0.25	0.31	0.57
030	0.30	0.36	0.62
035	0.35	0.41	0.67
040	0.40	0.46	0.72
045	0.45	0.51	0.77
050	0.50	0.56	0.82
055	0.55	0.61	0.87
060	0.60	0.66	0.92
070	0.70	0.76	1.02
080	0.80	0.86	1.12
090	0.90	0.96	1.22
100	1.00	1.06	1.32
110	1.10	1.16	1.42
120	1.20	1.26	1.52
130	1.30	1.36	1.62
140	1.40	1.46	1.72

(단위 : mm)



### 식별부호(Key)

- 1 편평한 끝단
- l 전체 길이

- 비고) 1 지름  $d_1$ ,  $d_2$ , 및  $d_3$ 의 값은 밀리미터의 1/100 단위로 표시한다.  
 2 표 1은 각 크기에서의  $d_1$ ,  $d_2$  및  $d_3$  값을 제공한다.  
 3 테이퍼는 1 mm당 0.02 mm이므로  $d_3 = d_1 + 0.32$  mm

- a 기지선
- b 선단부의 가상 직경
- c 팁의 정확한 형태는 제조자의 선택에 달려 있다

그림 1 표준형 포인트의 개략도

### 2.2.3.3 큰 테이퍼 포인트

시험은 4.4.2.2에 따라 시행해야 한다. 포인트의 테이퍼는 테이퍼 끝으로부터 1 mm까지 균일하여야 한다. 계산된 테이퍼는 표시된 테이퍼의  $\pm 10\%$  이내이어야 한다. 이는 4.4.3에 따라 계산한다. 팁 직경과 테이퍼 또는 포인트의 테이퍼는 제조자에 의해 표시되어야 한다[6. c) 참조].

### 2.2.4 물리적 보존성(integrity)

4.5.2에 따라 시험하였을 때, 시험한 5개의 시료 중 어느 하나라도 파절의 양상을 보여서는

안 된다.

### 2.2.5 방사선 불투과성

4.6.3에 따라 시험하였을 때, 고분자계 포인트를 제작하는 데 사용하는 재료의 방사선 불투과성은 적어도 6 mm 두께의 알루미늄의 방사선 불투과성과 동등하여야 한다.

### 2.2.6 색상 코드

공칭 크기를 표시하기 위해 포장 또는 개별 포인트에 색상 코드를 사용하는 것은 선택 사항이다. 색상 코드를 사용하는 경우 표 2에 따른다. 테이퍼 표시와 관련하여 색 원칙은 다양한 포인트에서 밝은 색에서 어두운 색으로 갈수록 테이퍼가 증가하는 것을 의미한다.

예를 들어 테이퍼가 2 %, 4 %, 6 %, 8 % 및 10 %인 종류에서 색상은 흰색, 노란색, 빨간색, 파란색 및 초록색이 된다.

표 2 크기 표시를 위한 색상 코드

크기	색 코드	약자
010	보라색	pur
015	흰색	wh
020	노란색	yel
025	빨간색	red
030	파란색	blu
035	초록색	grn
040	검정색	blk
045	흰색	wh
050	노란색	yel
055	빨간색	red
060	파란색	blu
070	초록색	grn
080	검정색	blk
090	흰색	wh
100	노란색	yel
110	빨간색	red
120	파란색	blu
130	초록색	grn
140	검정색	blk

### 3. 시료 확보

충분한 개수의 시료를 확보하여 각 제조자가 제조한 포인트 중 최소 5종의 크기에 대해서 시험을 실시하고, 5개 미만인 경우에는 최대한의 크기 종류에 대해 실시한다.

### 4. 시험방법

#### 4.1 시험조건

(23 ± 2) °C의 온도와 (50 ± 5) %의 상대 습도에서 시험을 실시한다. 시험을 시작하기 전에 포인트를 이러한 온도와 상대 습도 상태에서 24시간 동안 유지시킨다.

#### 4.2 육안 검사

무작위로 10개를 추출한다. 확대경 없이 육안으로 2.1과 5절에서 정한 특성을 평가한다. 평가자는 정상 시력을 가지고 있어야 한다.

#### 4.3 길이

무작위로 불특정 사이즈와 테이퍼 포인트를 10개의 추출한다. 0.5 mm 단위로 표시된 자에 포인트를 올려놓고 0.5 mm 단위까지 전체 길이를 측정한다. 만약 10개의 포인트 모두가 규격 요구사항을 만족하면 그 제품은 합격으로 판정된다. 만약 8개 이하가 만족하면 그 제품은 불합격으로 판정된다. 만약 9개의 포인트가 합격이면, 5개의 포인트를 추가로 시험한다. 5개를 추가로 시험하였을 때, 5개 모두 만족할 때 그 제품은 합격으로 판정된다.

#### 4.4 크기 측정

##### 4.4.1 장비

고분자 포인트의 측정은 0.005 mm의 정확도를 가지도록 보정된 광학 측정기를 사용한다. 금속 포인트는 0.001 mm의 정밀도를 가지는 어떤 종류의 측정기든지 사용할 수 있다.

##### 4.4.2 방법

###### 4.4.2.1 표준 테이퍼 포인트

무작위로 10개를 추출한다. 포인트로부터 투영된 그림자 상을 시각적으로 검사하고, 명시된 직경 크기가 4.4.3과 식 (1)에서 주어진 T값을 이용하여 계산된 d<sub>1</sub>값을 만족하는지를 검사한다.

$$d_1 = a - L_a T \quad (1)$$

여기에서  $L_a$  : 팁으로부터 직경이  $a$ 인 지점까지의 거리(mm)

팁으로부터 최소한 16 mm 지점까지의 테이퍼가 균일한지를 확인한다. 10개의 포인트에서 팁으로부터 3 mm ( $d_2$ ) 및 16 mm ( $d_3$ ) 지점의 지름을 측정하여 기록한다. 만약 10개가 모두 만족스러우면 그 제품은 합격으로 간주한다. 만약 8개 이하가 만족스러우면 그 제품은 불합격으로 처리한다.

만약 9개의 포인트가 합격이면 5개의 포인트를 추가로 시험한다. 5개를 추가로 시험했을 때, 5개가 모두 만족스럽다면 그 제품은 합격으로 간주한다.

#### 4.4.2.2 큰 테이퍼 포인트

무작위로 10개를 추출한다. 포인트로부터 투영된 그림자 상을 시각적으로 검사하고, 명시된 직경 크기가 4.4.3과 식 (1)에서 주어진  $T$ 값을 이용하여 계산된  $d_1$ 값을 만족하는지를 검사한다. 테이퍼의 끝으로부터 1 mm 지점까지의 테이퍼가 균일한지를 확인한다. 10개의 포인트에서 팁으로부터  $L_a$  mm( $a$ ) 및  $L_b$  mm( $b$ ) 지점의 지름을 측정하여 기록한다.

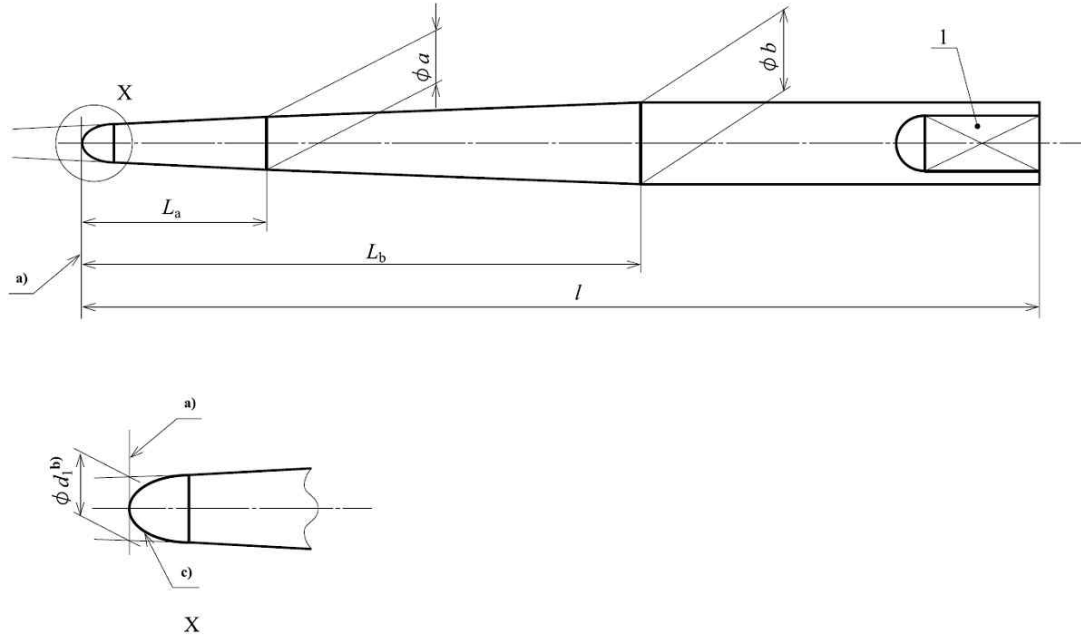
만약 10개가 모두 만족스럽다면 그 제품은 합격으로 간주한다. 만약 8개 이하가 만족스럽다면 그 제품은 불합격으로 처리한다. 만약 9개의 포인트가 합격이면 5개의 포인트를 추가로 시험한다. 5개를 추가로 시험했을 때 5개가 모두 만족스럽다면 그 제품은 합격으로 간주한다.

#### 4.4.3 테이퍼 계산

4.4.2.1 및 4.4.2.2에서 측정한 실제 측정치를 이용하여 계산에 의해 테이퍼( $T$ )를 결정한다. 테이퍼란 측정된 직경 간의 차이 값을 그들 간의 거리로 나눈 값이다. 테이퍼의 허용오차는 정해진 직경의 허용오차(2.4.1.2)에 좌우되며 크기에 따라 가변적이다. 그림 2에서 제시된 값으로부터 식 (2)를 이용하여 테이퍼를 계산한다.

$$T = \frac{b-a}{L_b-L_a} \quad (2)$$

여기에서  $a$ 와  $b$  : 각각 거리  $L_a$ 와  $L_b$  지점의 직경(그림 2 참조)



**식별부호(Key)**

1 편평한 끝단

l 전체 길이

- a) 팁을 통과하여 지나치는 기지선(datum line)
- b) 선단부의 가상 직경
- c) 팁의 정확한 형태는 제조자의 선택에 달려 있다

그림 2 테이퍼 계산

**4.5 물리적 보존성(integrity)**

**4.5.1 시험 장비**

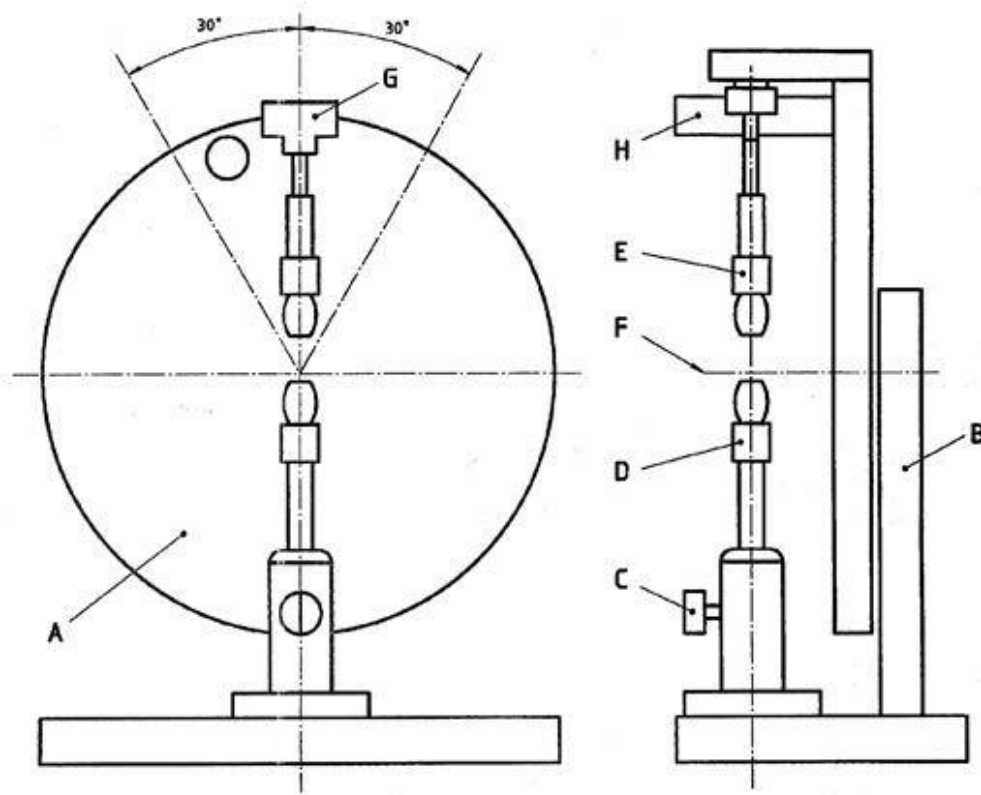
적절한 장치는 그림 3에서 제시하고 있다.

**4.5.2 시험방법**

그림 3의 장치 또는 이와 유사한 장치를 이용하여 5개의 표본을 시험한다. 고정 핀 바이스(D)에 포인트 팁의 최초 5 mm 부분을 고정하는데, 이 때 포인트가 손상되지 않도록 조심한다. 포인트를 조정하여 포인트와 핀 바이스(D)의 접합점이 회전(F) 중앙 축에 오도록 한다. 이동 가능한 핀 바이스(E)에 포인트의 끝을 조임 쇄로 고정시켜서 고정 핀 바이스(D)와 이동 가능한 핀 바이스(E)의 접합 점들 사이의 거리가 14 mm가 되도록 한다. 시험의 출발점을

0으로 한다. 디스크(A)를 시계 반대 방향으로 30° 회전시킨 후, 다음으로 시계 방향으로 60° 회전시킨 다음, 마지막으로 시계 반대 방향으로 돌려서 시험 출발점에 오게 한다. 휨 사이클 (bending cycle)을 약 2초 이내에 완료한다. 금속 포인트에 대해서는 4회, 고분자계 포인트에 대해서는 20회 휨 사이클을 반복한다. 5개의 포인트 중에서 파손된 것이 있는지 보고한다.

(단위 : mm)



- A 회전 디스크
- B 디스크 A의 지지대
- C 잠금 장치가 있는 고정 핀 바이스 지지대
- D 고정 핀 바이스
- E 수직 조정 도구가 있는 이동 가능한 핀 바이스
- F 회전 중심
- G 핀 바이스 E에 대한 부유점(suspension point)
- H 디스크 회전 손잡이

그림 3 물리적 보존성 시험 장치



## 4.6 고분자계 포인트의 방사선 불투과성

### 4.6.1 아날로그 시험 장비

4.6.1.1 스테인리스강 링 몰드 : 내부 직경 10 mm이고 높이 1 mm이고, 플라스틱 필름이나 기타 방사선 투과성 물질로 덮인다.

4.6.1.2 치과용 단상 엑스선 장비 : 전체 투과율이 알루미늄 1.5 mm이고,  $(65 \pm 5)$  kV에서 작동할 수 있으며 적절한 부속장치를 갖는다.

4.6.1.3 치과용 엑스선 교합 필름 : ISO 3665에 부합하는 것, 현상액 및 정착제

4.6.1.4 알루미늄 스텝 웨지(aluminium step wedge) : 구리 무게비 함량 0.1 % 미만, 철 무게비 함량 1.0 % 미만의 98 % 이상의 순도를 갖는 알루미늄으로서 크기가 50 mm × 20 mm 이고 두께가 1 mm씩 증가하여 1~10 mm의 두께 범위를 갖는 것 또는 두께 6 mm인 작은 알루미늄판

4.6.1.5 납판 : 두께 2 mm 이상인 것

비고) 상기 시험방법과 동등한 결과를 내는 디지털 방사선 장비도 사용될 수 있다.

4.6.1.6 광학 밀도계(photographic densitometer)

### 4.6.2 디지털 시험 장비

#### 4.6.2.1 디지털 엑스선 장비

비고) 이 시험을 위해 "자동 이득 제어(Automatic Gain Control)" 없이 사용되어야 한다.

4.6.2.2 교합필름 크기의 엑스선 센서 : 적절한 소프트웨어와 함께 디지털 엑스선 장비 (4.6.1.7)와 함께 쓰일 수 있도록 보정된 것

4.6.2.3 표준 회색 색표 분석이 가능한 소프트웨어 : 정확도  $\pm 1$ 의 흑화 지수를 가진 것, 예로서 Adobe 포토샵<sup>4)</sup>

<sup>4)</sup>Adobe Photoshop은 적절한 상업용 소프트웨어의 예이다. 이 정보는 본 기준규격 사용자의 편의를 위하여 제공된 것임

### 4.6.3 시험방법

#### 4.6.3.1 시편 제작

각 크기의 포인트를 충분한 개수만큼 준비하여 연화하고 원판형 몰드에 압축시켜 1 mm의 균일한 두께의 디스크를 만든다.

#### 4.6.3.2 아날로그 장비에 의한 시험 절차

엑스선 교합 필름 (4.6.1.3)을 납판(4.6.1.5) 위에 위치시킨다. 시편과 알루미늄 스텝 웨지 또는 판(4.6.1.4)을 필름의 중앙에 수직으로 위치시킨다.

시편, 알루미늄 스텝 웨지 또는 판과 필름에 엑스선을 노출하는데 필름과의 거리는 300 mm 이고 현상처리 이후에 시편과 표준 옆에 있는 필름 지역의 광학 밀도가 1.5~2.0가 될 수 있는 시간 동안 노출시킨다.

필름의 현상처리 및 건조가 끝나면 광학 도계를 사용하여 시편 이미지의 광학밀도와 알루미늄 표준의 광학밀도를 비교한다. 광학밀도계로 측정할 때에는 이미지에서 가장 밝은 부분을 측정해야 한다.

비고) 시험편을 준비할 때 현상한 방사선 필름에서 뚜렷이 볼 수 있는 기공이나 얇은 부위를 피하기는 매우 어렵다.

#### 4.6.3.3 디지털 장비에 의한 시험 절차

엑스선 센서(4.6.2.2)를 납판(4.6.1.5) 위에 위치시킨다. 시편과 스텝웨지(4.6.1.4)를 센서 중앙에 위치시킨다. 자동 이득 제어 없이 엑스선 음극과 목표필름 사이의 거리가 300 mm~400 mm인 상태에서 엑스선을 조사한다. 깨끗한 이미지를 얻을 수 있는 노출 시간을 알아내기 위해 과정을 반복한다.

비고) 종래의 엑스선 필름에 대해 5배에서 10배 정도의 노출이 되는 것으로 예상된다.

디지털 이미지 파일을 표준 회색 색표 분석 소프트웨어(4.6.2.3)로 내보낸다. 회색 음영 수치는 소프트웨어의 측정 도구를 이용하여 계측한다. 디지털 이미지의 회색 음영 수치는 픽셀을 정의하는데 사용되는 2진수(비트)로 나타낸다.

표준 회색 색표 분석 소프트웨어를 사용하여 시편 이미지 내에서 측정할 직사각형 영역을 지정하고 그 영역 내의 평균 회색 수치를 측정한다.

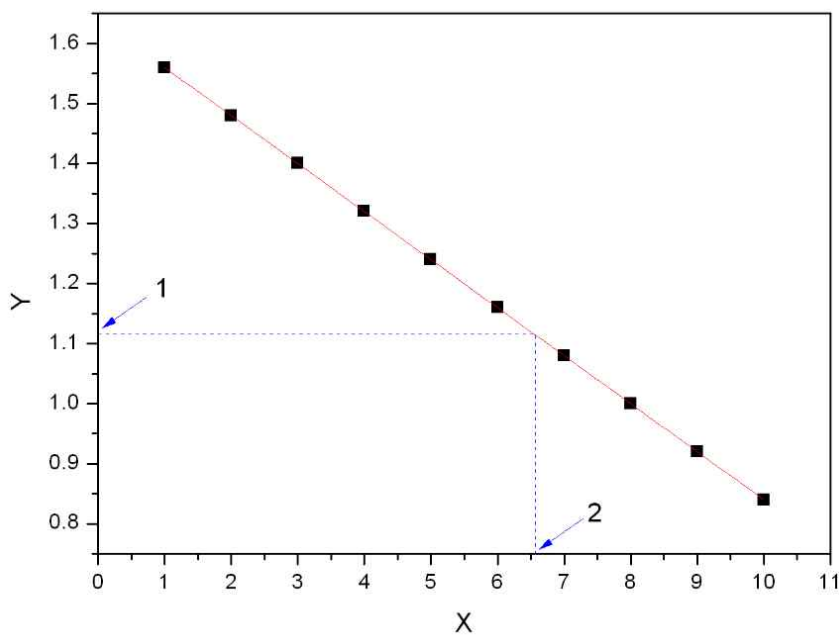
이 과정을 스텝 웨지의 각 스텝 별로 반복한다. 표준 회색 색표에서 가장 어두운 회색 색상

은 통상 수치 0으로 정의되는 반면 가장 밝은 회색 색상은 255의 수치로 정의된다. 이 수치는 엑스선 필름의 광학밀도에 대해서는 반대의 순서가 된다.

#### 4.6.4 결과의 해석

각각의 알루미늄 스텝의 광학밀도/회색 수치를 각 스텝의 두께에 대하여 그린다(아날로그 경우에는 그림 4, 디지털 장비의 경우에는 그림 5를 참조). 각 시편의 광학밀도/회색 수치를 해당 도면 위에 나타내고 이에 상응하는 알루미늄 스텝 웨지의 두께를 구한다.

시편의 광학밀도와 스텝 웨지 또는 알루미늄 판의 광학밀도를 비교한다. 시험에 통과하기 위해서는 3개의 측정값 모두가 2.25의 요구사항을 충족해야 한다.

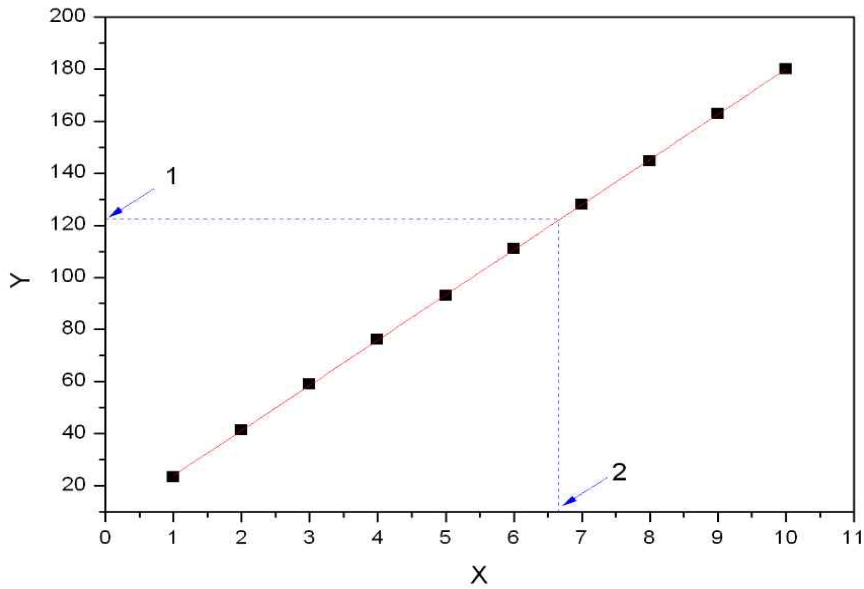


#### 식별부호(Key)

- X 알루미늄 스텝, mm
- Y 광학밀도
- 1 시편 측정값
- 2 해당 알루미늄 두께

그림 4 방사선 불투과성 결정

아날로그 장비에 의해 측정된 알루미늄 스텝의 두께에 대한 광학 밀도와 시편 값을 겹쳐 놓은 그래프



**식별부호(Key)**

X 알루미늄 스텝, mm

Y 회색 음영 수치

1 시편 측정값

2 해당 알루미늄 두께

그림 5 방사선 불투과성 결정

디지털 장비에 의해 측정된 알루미늄 스텝의 두께에 대한 회색 음영 수치와 시편의 값을 겹쳐놓은 그래프

**5. 포장**

포인트는 내용물을 손상으로부터 보호할 수 있는 단위 포장 용기에 포장되어야 하고 멸균된 제품[6. f) 참조]은 취급하는 과정에서 멸균 상태를 유지할 수 있어야 한다. 한 가지 크기 이상의 다양한 크기 제품을 담은 단위 포장은 여러 크기의 제품이 섞이지 않도록 해야 한다.

**6. 기재사항**

6.1 크기 표시와 테이퍼(2.2.3 참조)

6.2 포인트의 공칭 길이