

3. 교정용브라켓 (관련 규격: ISO 27020:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C17020.01 교정용브라켓의 브라켓형과 튜브형 등에 적용된다.

2. 정의

2.1 토크의 각도(angle of torque, θ)

슬롯의 근원심 장축을 따라 보았을 때, 브라켓 베이스상의 치아쪽면 접선에 수직인 선과 교합-치은 방향으로 슬롯을 2등분하는 선 사이에 형성된 교합-치은간 각도

주) 만약 각도가 교합면쪽(치은쪽)을 향하면, 토크는 양의 값(음의 값)으로 디자인된 것이다(그림 1 참조).

2.2 앵글레이션(angulation, a)

협측(순측)에서 보았을 때, 슬롯의 근원심 장축에 대한 수직선과 브라켓(튜브)의 중앙 교합-치은간 축 사이의 각도

주) 중앙 교합-치은간 축의 치은부분이 슬롯의 근원심 장축에 대한 수직선에 대하여 상대적으로 원심쪽(근심쪽)으로 기울어 있다면 각도는 양의 값(음의 값)이다(그림 2 참조).

2.3 호선(archwire)

치열궁의 형태와 비슷하게 만들어진 철사

2.4 부가적인 슬롯(auxiliary slot)

부가적인 요소의 삽입을 위해 브라켓에 있는 통로

2.5 부가적인 슬롯 치수(auxiliary slot dimensions)

부가적인 슬롯을 통과할 가장 큰 철사의 직경/단면 치수

2.6 밴드(band)

치관의 바깥 둘레에 부착하는 환상(고리모양) 구조의 부품으로 여기에 브라켓 또는 튜브가 부착될 수 있다.

2.7 베이스(base)

법랑질 또는 밴드에 부착하는 브라켓 또는 튜브의 한 부분

2.8 디스크립터(descriptor)

교정진료 시 사용되기 위하여 1000분의 1인치로 슬롯 고경을 구분하기 위한 코드(예. 18 또는 22)

2.9 브라켓/튜브(braket/tube)

호선을 유지할 수 있는 밴드 또는 베이스에 부착하는 구조적 단위

2.10 인-아웃(in-out)

2.10.1 브라켓 인-아웃(l)

슬롯의 근원심 장축을 따라 보았을 때, 슬롯의 중앙에서 슬롯 근원심 장축에 수직인 평면과 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 평면의 교차선 상에서 슬롯의 바닥과 베이스의 치아쪽 면 사이의 거리(그림 3 a) 참조)

2.10.2 튜브 인-아웃(l)

치은쪽에서 보았을 때, 교합-치은 방향으로 슬롯의 중간평면 상, 튜브의 근심쪽 말단에서 슬롯의 바닥과 베이스의 치아쪽 면 사이의 거리

근심 홈(chamfer)이 있는 튜브에서, 인-아웃은 튜브의 근심 말단에서 전체 튜브를 통과할 수 있는 가장 큰 호선(각형튜브에서는 각형 선재, 또는 원형튜브에서는 원형 선재)과 접촉하는 슬롯의 바닥부분과 교합-치은 방향으로 슬롯의 중간평면 상에 있는 베이스의 치아쪽 면과의 거리이다(그림 3 b) 참조).

2.11 회전오프셋(rotational offset, δ)

교합면에서 보았을 때, 슬롯의 바닥과 평행한 선과 베이스의 치아쪽 면에서 슬롯의 근심면과 원심면을 따르는 선의 각 교차점을 연결하는 선과의 각도

주) 치아보다 슬롯의 바닥면이 원심(근심)보다 전방에 있을 때 원심(근심)오프셋 (그림 4 참조)

2.12 슬롯(slot)

기본적으로 호선을 끼우기 위해 브라켓이나 튜브에 근원심으로 난 통로

2.13 슬롯 깊이(slot depth, d)

슬롯의 근원심 축을 따라 보았을 때, 협측(순측) 투사가 슬롯의 더 짧은 측에 접하는 직사각형의 최소 협설 치수(그림 5 참조)

2.14 슬롯 고경(slot height, h)

슬롯의 근원심 장축을 따라 보았을 때, 슬롯에 꼭 맞는 직사각형의 최대 교합-치은 치수(그림 5 참조)

2.15 슬롯 길이(slot length, l_s)

슬롯의 근심말단과 원심말단 사이에서 슬롯의 가장 작은 근원심 치수(그림 5 참조)

3. 시험규격

3.1 위해성분

교정용 브라켓은 모든 구성성분비를 반드시 표시하여야 하며, 카드뮴(Cd), 베릴륨(Be), 납(Pb) 그리고 니켈(Ni)과 같은 위해 성분을 함유하는 경우 제조자는 반드시 제품에 함유된 성분을 최소 함량단위로 표시해야 한다.

3.2 치수의 측정

3.2.1 다음의 측정항목은 0.01 mm 단위까지 기록하여야 하며, 제조자에 의해 제시된 값을 만족하여야 한다.

- a) 인-아웃 l
- b) 슬롯 깊이 d
- c) 슬롯 고경 h
- d) 슬롯 길이 l_s
- e) 부가적인 슬롯 치수

3.2.2 다음의 각도들은 1 °까지 기록되어야 하며, 제조자에 의해 제시된 값을 만족하여야 한다.

- a) 토크의 각도 θ
- b) 앵글레이션 a
- c) 회전옵셋 δ

3.3 생물학적 안전에 관한 시험

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

4. 시험 방법

4.1 표본 추출

시험에 사용되는 표본은 단일 제조번호를 갖는 제품포장으로부터 각 시험에 최소 6개의 제품을 사용하여야 한다. 측정은 각 시료에 대하여 3.2항에서 표시된 각각의 치수를 모두 측정하여야 한다.

4.2 치수

4.2.1 기구

측정은 캘리퍼스, 마이크로미터, 광학 비교측정기, 또는 0.005 mm 또는 0.5 °의 정밀도를 갖는 다른 측정기를 사용하여 측정한다.

4.2.2 측정 과정

4.2.2.1 토크의 각도(그림 1 참조)

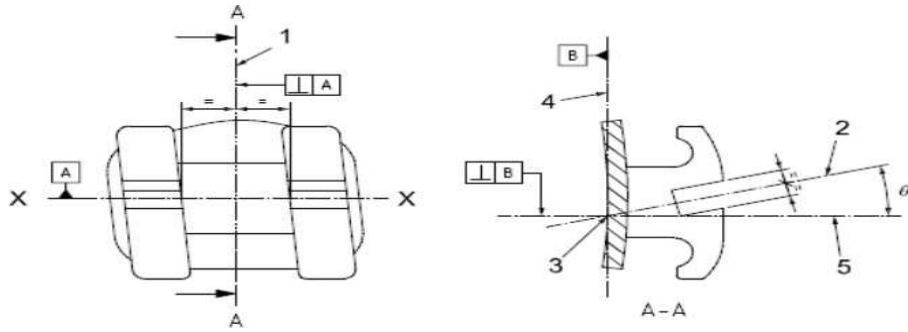
4.2.2.1.1 순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- 슬롯의 근원심 장축을 따라 선을 그린다(X-축).
- 슬롯 중앙에 X-축에 수직인 평면 1(그림 1, A-A 참조)을 그린다(\perp A)의 기호로 표시한다).

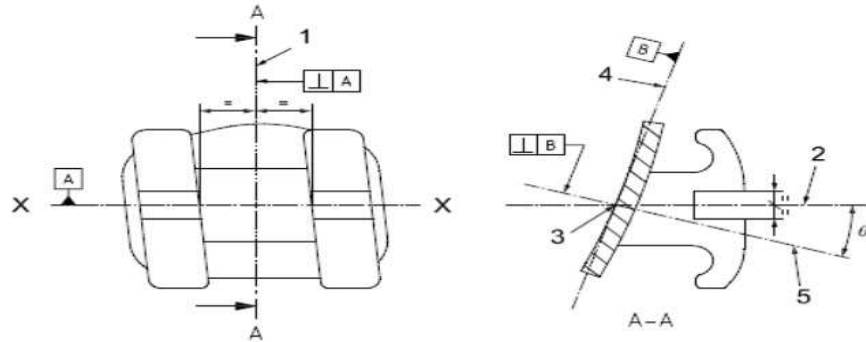
4.2.2.1.2 평면 1을 보았을 때, 평면 1에 다음을 그린다.

- 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분 하는 선 2를 그린다.
- 베이스의 치아쪽 면과 선 2의 교차점(그림 1, 점 3)에서 베이스의 치아쪽 면에 접하는 선 4를 그린다.
- 점 3을 지나며 선 4에 수직인 선 5를 그린다(\perp B)의 기호로 표시한다).
- 선 5와 선 2 사이의 각도, θ 를 측정한다.

추천되는 방법은 브라켓 또는 튜브 슬롯의 근원심 장축(X-축) 방향에서 베이스의 치아쪽 면에 대하여 브라켓 또는 튜브의 평면 1에 볼록한 방사상의 형판을 위치시키는 것이다. 이렇게 베이스의 치아쪽 면을 구성하고 위에 정의된 대로 선 2, 4, 5를 그린다.



가. 슬롯토크의 각도



나. 베이스토크의 각도

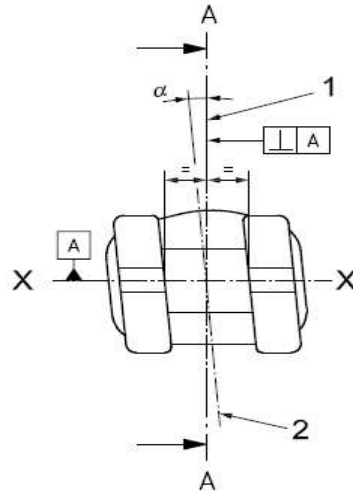
- X 슬롯의 근원심 장축
- 1 슬롯의 중심에서 X축에 대한 수직 평면
- 2 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 선
- 3 선 2와 베이스의 치아쪽 교차점
- 4 점 3을 지나며 베이스의 치아쪽 면에 대한 수직선
- 5 점 3을 지나며 선 4에 대한 수직선
- θ 토크의 각도

그림 1 토크의 각도

4.2.2.2 앵글레이션(그림 2 참조)

순측(협측)에서 보면서, 다음을 그린다.

- a) 근원심 장축으로 선을 그린다(X-축).
- b) 슬롯 중앙에 X-축에 수직인 선 1(그림 2, A-A 참조)을 그린다($\perp A$ 의 기호로 표시한다).
- c) 교합-치은간 축의 중앙에서 선 2를 그린다.
- d) 선 1과 2사이의 앵글레이션, α 를 측정한다.



- X 슬롯의 근원심 장축
- 1 슬롯 중앙의 X-축에 대한 수직선
- 2 중앙 교합-치은간 축
- α 앵글레이션

그림 2 앵글레이션(angulation)

4.2.2.3 인-아웃(그림 3 참조)

4.2.2.3.1 브라켓 인-아웃(그림 3 a) 참조)

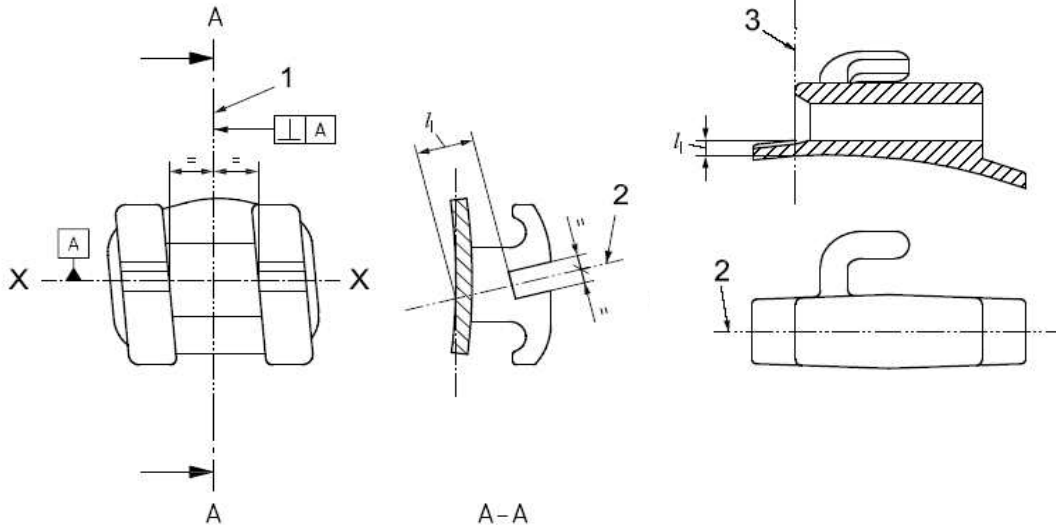
브라켓의 경우, 순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- a) 슬롯의 근원심 장축을 따라서 선을 그린다(X-축).
- b) 브라켓 슬롯의 중앙에서 X-축에 수직인 평면 1(그림3 a), A-A 참고)을 그린다 ($\perp A$)의 기호로 표시한다).
- c) 평면 1 상에서 보았을 때, 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 평면 2를 그린다.
- d) 평면 1에서, 슬롯의 바닥에서부터 평면 2와 베이스의 치아쪽 면과의 교차점까지의 인-아웃 거리 l 를 측정한다.

4.2.2.3.2 튜브 인-아웃(그림 3 b) 참조)

튜브의 경우 치은쪽에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- a) 교합-치은 방향으로 튜브의 슬롯을 이등분하는 평면 2를 그린다.
- b) 평면 2 상에서 보았을 때, 튜브 슬롯의 근심 말단을 따라 평면 3을 그린다.
- c) 평면 2, 3의 교차되는 부분을 따라, 슬롯의 바닥에서부터 베이스의 치아쪽 면과의 거리인 l 를 측정한다.



a) 브라켓의 인-아웃

b) 튜브의 인-아웃

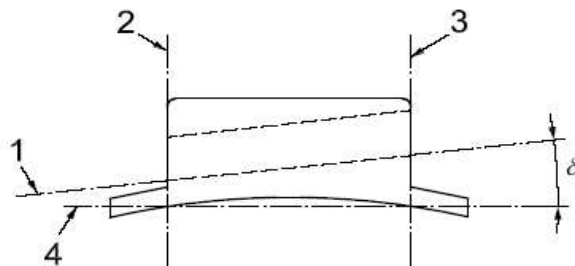
- X 슬롯의 근원심 장축
- 1 브라켓 슬롯의 중앙에서 X축에 대한 수직평면
- 2 교합-치은 방향으로 슬롯을 이등분하는 평면
- 3 튜브의 슬롯 근원심면에 결찰된 호선의 수직된 평면
- 4 인-아웃

그림 3 인-아웃

4.2.2.4 회전 읍셋(그림4 참조)

튜브의 경우, 교합면에서 보았을 때 다음을 그린다.

- a) 슬롯에 선재가 들어가는 직선부위에 평행한 선 1을 그린다.
- b) 베이스를 향한 근심말단과 원심말단을 따라 선 2와 선 3을 그린다.
- c) 베이스의 치아쪽 면과 선 2, 3이 교차하는 지점을 연결하는 선 4를 그린다.
- d) 선 1과 선 4사이의 회전읍셋 δ 를 측정한다.



- 1 슬롯의 바닥과 평행한 선
- 2, 3 각각 슬롯의 근심말단과 원심말단을 따라 그은 선
- 4 튜브 베이스에서 선 2와 3이 교차하는 점을 연결한 선
- δ 회전읍셋

그림 4 회전 읍셋 (교합방향)

4.2.2.5 슬롯 깊이(그림 5 참조)

순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- a) 슬롯의 근원심 장축을 따라 선을 그린다(X-축).
- b) 브라켓 슬롯의 중앙에서 X-축과 수직인 평면 1(그림 5, A-A 참조)을 그린다(\perp A)의 기호로 표시한다).
- c) 평면 1에서 보았을 때, 직사각형의 협측(순측)과 슬롯의 더 짧은 측에 접하는 선 2를 투사한다.
- d) 거리 d 로 슬롯 깊이를 측정한다.

4.2.2.6 슬롯 고정(그림 5 참조)

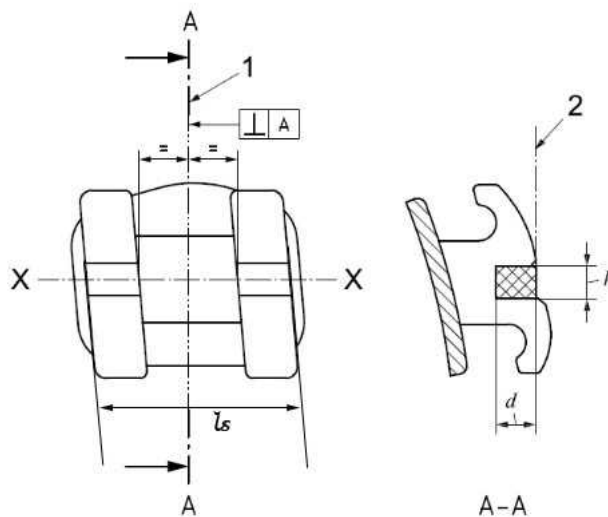
순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

- a) 슬롯의 근원심 장축을 따라 선을 그린다(X-축).
- b) 브라켓 슬롯의 중앙에서 X-축과 수직인 평면 1(그림 5, A-A 참조)을 그린다(\perp A)의 기호로 표시한다).
- c) 평면 1 상에서 보았을 때, 슬롯에 가득 차는 직사각형의 최대 교합-치은간 치수 h 를 측정한다.

4.2.2.7 슬롯 길이(그림 5 참조)

순측(협측)에서 보았을 때, 다음을 그린다.

바닥면을 제외한 슬롯의 길이 l_s 를 측정한다.



- X 슬롯의 근원심 장축
- 1 브라켓 슬롯의 중앙에서 선1에 수직인 평면
- 2 슬롯의 더 짧은 측에 접하는, 직사각형의 협측(순측) 투사

- h 슬롯 고정
- d 슬롯 깊이
- ls 슬롯 길이

그림 5 슬롯의 고정과 깊이 및 길이

4.2.3 결과의 처리

각 표본의 측정 결과는 제조자가 제시한 범위 또는 오차범위를 만족하여야 한다.

5. 기재사항

5.1 화학적조성(wt.%)

5.2 조항 3.2에 부합하는 각 치수의 범위

5.3 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

5.4 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항