

5. 납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금 (관련 규격: ISO 9333)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C04010.01 납착용귀금속합금, C04020.01 납착용준귀금속합금 또는 C04030.01 납착용비귀금속합금에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 성분 표시

2.1.1.1 기준

원자재 표시는 구성원소 중 1.0wt.% 초과 원소는 허용오차 $\pm 0.1\text{wt.}\%$ 이내의 정밀도로 표시되어야 하며, 0.1wt.% 초과 1.0wt.% 이하의 원소는 반드시 성분명이나 원소기호로 표시되어야 한다.

2.1.2 구성성분의 함량에 대한 허용오차

2.1.2.1 기준

은 또는 귀금속합금의 각 합금성분의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 0.5\text{wt.}\%$ 오차 범위 내에 있어야 한다.

비귀금속합금은 전체의 20wt.%를 초과하는 원소 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 2\text{wt.}\%$ 이내이어야 하고, 1wt.% 초과 20wt.% 이하를 차지하는 원소의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 1\text{wt.}\%$ 이내이어야 한다.

니켈, 카드뮴, 베릴륨, 납은 위해원소에 해당되며, 카드뮴, 베릴륨, 납 각각의 함량이 전체의 0.02wt.% 초과해서는 안 된다. 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 0.1wt.% 정밀도로 표시되어야 한다.

2.1.2.2 시험방법

일반적으로 이용되는 원소 정량 분석법 가운데 0.1wt.% 이상의 정확도가 보장되는 분석 방법을 채택하여 시험한다.

2.1.3 용용범위

2.1.3.1 기준

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature) 및 액상온도 (liquidus temperature)는 제조사가 제시한 값의 $\pm 20^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다.

2.1.3.2 시험방법

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature) 및 액상온도(liquidus temperature)를 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 정밀도로 측정한다.

2.1.4 부식저항(정적침지시험)

2.1.4.1 기준

시험한 시편과 시험하지 않은 시편의 표면을 육안으로 비교하였을 때 화학적 반응으로 인한 차이가 관찰되지 않아야 한다.

2.1.4.2 시편의 제작

대략 $10\text{mm} \times 10\text{mm} \times 1\text{mm}$ 크기의 시편 4개를 준비하여 표면을 세척한다. 시편이 $5\text{mm} \times 10\text{mm} \times 1\text{mm}$ 가 되도록 반으로 자른 후 절단된 두개의 시편을 납착을 한다. 만일 두개의 서로 다른 금속재료가 납착된다면, 두 개의 반쪽에 대해서 각각 하나씩 사용한다. 절단된 시편 조각들 사이의 간격은 $(0.2 \pm 0.1)\text{mm}$ 가 되도록 한다. 추천되는 용제를 사용하고 납착에 대한 과정은 제조사가 제시한 방법에 따른다. 시편의 모든 표면 상태는 이물질이 완전히 제거될 수 있도록 최소한 0.1mm 이상의 표면 연마 공정을 표준화된 금속표면 가공 절차에 따라 시행한다. 또한 공정의 마지막 단계는 ASTM 600 또는 FEPA P 1200 규격에 맞는 젓은 실리콘 카바이드 페이퍼를 이용하여 마무리 하도록 하며 이때 동일 조성의 시편제작을 위해서 동일한 연마지만을 사용한다.

2.1.4.3 시약

젓산(lactic acid, 90%)($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$)	분석용
염화나트륨(NaCl)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade 2 (ISO 696참고)
에탄올 또는 메탄올($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ 또는 CH_3OH)	

2.1.4.4 부식용액의 준비

각 시험에 사용되는 부식용액은 매번 새로운 용액으로 준비한다. 약 300ml 증류수에 90% 젓

산 (10.0 ± 0.1)g과 염화나트륨 (5.85 ± 0.05)g을 용해시킨 후 (1000 ± 3)ml 증류수로 희석한 수용액을 부식용액으로 한다. 부식용액의 pH는 2.3 ± 1.0 이어야 한다.

2.1.4.5 시험방법

준비된 시편의 표면적은 0.1cm^2 의 정밀도로 측정한다.

에탄올 또는 메탄올에 시편을 침지시켜 2분간 초음파 세척한 후 증류수로 세척하고 충분히 건조한다.

각각의 시편을 개별 유리 용기(borosilicate glass container, 지름 약 16mm, 깊이 약 160mm)에 넣고 준비한 시험용액의 수소이온농도(pH)를 측정된 후 시편이 잠기도록 충분히 채운다(약 10ml 정도). 부식시험에 사용한 시험용액의 양은 0.1ml 의 정밀도로 기록한다. 부식용액의 증발을 방지하기 위해 유리 용기는 밀폐하고, (37 ± 1) $^{\circ}\text{C}$ 에서 7 ± 0.1 일간 유지한다. 그 후 시편을 제거한 다음 잔여 부식용액에 대한 수소이온농도(pH)를 측정하여 기록한다.

2.1.4.6 결과의 분석

시험 후 시편의 납착된 틈을 10배 배율의 현미경으로 관찰한다.

2.2 성능시험

2.2.1 인장강도

2.2.1.1 기준

납착된 결합부의 인장강도는 250MPa 이상이어야 한다. 만일 납착재에 의해 접합되는 금속 중 하나 또는 둘 다의 0.2% 오프셋 항복강도(yield strength, proof strength)가 250MPa 미만일 경우 납착재의 인장강도는 사용된 금속 중 낮은 항복강도를 갖는 금속의 0.2% 오프셋 항복강도보다 높아야 한다.

2.2.1.2 시편의 제작

시편은 제조사가 제시하는 납착재료(로)와 결합할 금속재료들로 구성된다. 일반적으로 이용되는 정밀주조법인 "왁스 소환법 (lost wax process)"으로 주조하여 제작한다. 납착재료와 함께 시험될 금속재료에 대해 주조 이외에 제조사가 제시하는 방법으로 이용될 수 있으며, 아래와 같이 제작한다.

그림 1 또는 그림 2와 같이 6개의 시편을 준비한다. 가시적인 결함이 발견된 시편은 다른 시편으로 대체한다. 각 시편을 예리한 톱을 이용하여 장축에 직각방향으로 표점 거리의 중앙부를 자르고, 가장자리의 거친 부분을 제거한다. 절단면을 시편의 장축방향에 평탄하고 직각이 되도록 연마한다. 기기나 지그를 이용하여 두 반쪽 시편을 정렬한다. 만약 서로 다른 금속재료로 납착 한다면, 두 시편의 각각 반쪽을 사용한다. 절단된 시편 조각들 사이의 간격은 ($0.2 \pm$

0.1)mm이 되게 한다. 제조사가 제시하는 용제를 사용하여 제조사의 지시에 따라 납착한다. 납착 후에 각 인장 시편의 직경은 그림 1과 그림 2에 나타나 있는 오차 범위 이내이어야 하며, 회전시켰을 때 육안으로 편심이 발견되지 않아야 한다. 모재합금의 항복강도가 250MPa 이하이면, 모재합금의 0.2% 오프셋 항복강도를 구하기 위해 추가적으로 6개의 모재합금의 시편을 준비한다.

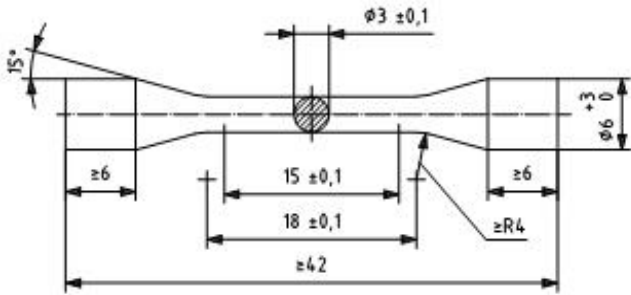


그림 1 봉상형 인장시편 I의 개요도 (단위: 밀리미터)

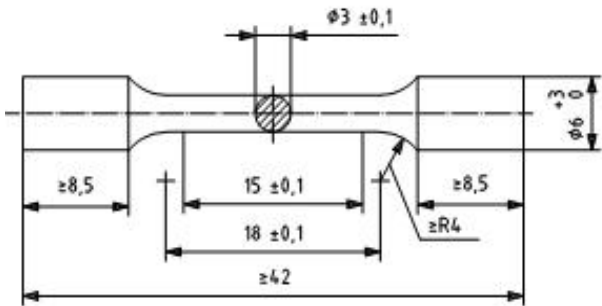


그림 2 봉상형 인장시편 II의 개요도 (단위: 밀리미터)

2.2.1.3 시험방법

납착된 시편을 분당 1.5 ± 0.5mm의 하중속도(cross-head speed)로 시편이 파괴될 때까지 인장시험을 실시한다. 만약 파절이 시편이(의) 표점간 거리 밖에서 발생하였다면 그 시편과 결과 값을 제외시키고 시편을 대체해서 시험을 반복한다. 하중-변위 기록으로부터 각 시편의 초기 단면적에 대한 인장강도를 계산한다.

시험으로 얻은 측정값은 1MPa 단위까지 기록 하고, 평균값은 5MPa 단위로 기록한다.

2.2.1.4 결과의 분석

6개 시편 중 기준 값을 4개 이상 만족하면 적합, 만족한 시편 수가 2개 이하인 경우 부적합으로 판정하며, 3개인 경우에는 다른 로트의 6개 시편으로 재시험을 실시하며, 재시험 시 5개 이상 기준 값을 만족하면 적합으로 판정한다.

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

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

3. 기재사항

3.1 화학적 조성(wt.%), 밀도(g/cm³)

3.2 인장강도

3.3 추천하는 용제와 금속재료 등

3.4 추천하는 금속재료의 납착을 위한 상세한 지시

3.5 위해원소가 함유되어 있을 경우, 그 원소명과 함유량

3.6 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고 표시 및 주의사항