

6. 레진계인공치아 (관련규격: ISO 22112:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C08030.01 레진계인공치아에 적용된다.

2. 분류

인공치아는 위치에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 제 1형 : 전치(앞니)

2.2 제 2형 : 구치(어금니)

3. 시험규격

3.1 치아의 치수

시험방법(4.1)에 따라 시험할 때 제조자가 제시한 치수의 5% 이내이어야 한다.

3.2 색상과 색 혼합

전치부와 구치부의 치아들은 시험방법(4.2)에 따라 시험할 때 제조자가 제시한 색조가이드 또는 지정된 색 안내서와 비교 시험하여 지각할만한 색의 차이가 없어야 하며, 혼합색 치아의 경우 치아의 절단부와 치경부 사이에 경계선이 나타나서는 안 된다.

^{주)} 자연치를 재현하기 위해 의도적으로 만든 가장자리 경계 또는 범랑질 결절 등에는 적용하지 않는다.

3.3 기포와 결함

합성 고분자 치아는 시험방법(4.3)에 따라 시험할 때 치관의 표면에 거친 다듬질, 거친 표면 마무리 등의 눈에 보이는 불순물과 같은 기포나 결함이 없어야 한다.

3.4 표면 마무리

시험방법(4.4)에 따라 시험하여 육안으로 관찰할 때 완제품 인공 치아(유지를 위한 공간은 제외)는 매끄럽고 광택이 나고 기포가 없는 표면을 가져야 하며, 4.4에 따라 시험하여 원래의 표면을 다시 재현할 수 있도록 광택 연마가 가능해야 한다.

3.5 의치상용레진과의 결합도

치아의 접촉부분과 의치상용레진 부분 사이에 형성된 결합(접착) 또는 파절 양상은 여섯 개의 시편 중 다섯 개 이상의 시편이 시험에 통과하여야 한다.

3.6 색 안정성

합성 고분자 인공치아의 색은 4.6에 따라 시험할 때 노출되지 않은 치아 반부 그리고 노출시키지 않은 치아 간에 지각할만한 색변화가 없어야 한다.

3.7 표백, 변형, 균열에 대한 저항성

시험방법(4.7)에 따라 시험할 때 표백 또는 변형이 나타나는 치아가 없어야 하며, 치아의 윗면과 치경선까지 치아의 치경부를 제외하고는 균열이 나타나는 치아가 없어야 한다.

3.8 치수 안정성

시험방법(4.8)에 따라 시험할 때 치아의 치수 변화는 원래 근원심 최대 폭경에서 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.

3.9 생물학적 안전에 관한 시험

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

4. 시험방법

4.1 치아의 치수

4.1.1 시험기구

4.1.1 (1 \pm 0.01)mm 정확도를 가진 마이크로미터

4.1.2 시험절차

각각의 상악 전치(l_1)와 구치(l_5) 그리고 하악 전치(l_3)와 구치(l_7) 주형에서 치아세트의 근원심 전체길이를 측정한다. 상악과 하악 좌측 중절치(21, 31)에서 근원심 최대 폭경(l_2 , l_4)과 치경연에서 절단면 사이의 치수(h_1 , h_2) 그리고 상악과 하악의 좌측 제1대구치(26, 36)에서 협설경(l_6 , l_8)을 마이크로미터로 측정하고 주형표에 제시된 치수가 (3.1)에 부합하는지 확인한다.

그림 1에는 상악전치, 하악전치, 구치 등의 치수 위치를 나타내었다

치아의 번호는 ISO 3905 : 1984에 따른다.

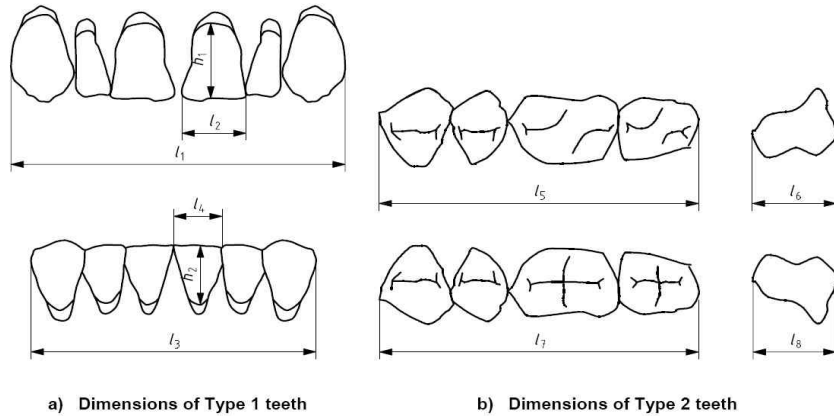


그림 1 측정해야 할 치수

4.2 색상시험

색상을 평가하기 위해 가능한 전치의 모든 색상에서 상악 중절치와(또는) 5개의 다른 구치부 색상으로부터 상악 제 1소구치를 각각 선택한다.

색의 비교는 각 치아의 순면 또는 협면을 대상으로 한다.

정상적으로 색 구분이 가능한 3명의 관찰자가 각각의 시편과 색조가이드로 제공된 치아를 반사율이 $(30 \pm 5)\%$ 인 회색계열의 배경판에 나란히 놓아두고, 구름 덮인 자연광(제논 또는 CIE 지침 D65에 상응하는 램프로 대체 가능하며 주요색의 반사 없이 조도는 $(1000 \sim 2000)lx$ 를 사용한다.)에서 육안검사를 실시한다. 관찰은 $(200 \sim 300)mm$ 정도의 거리에서 2초 이하로 한다.

주연구자의 견해를 우선으로 하며 지각할 수 있는 색의 차이가 없다면 시험규격(3.2)을 만족하는 것으로 한다.

4.3 기포와 결함

4.3.1 시험기구

4.3.1.1 저속냉각 톱 또는 습윤 연마 장비

4.3.1.2 평균입경이 $(8 \sim 20)\mu m$ 정도 되는 1000 등급 연마지

4.3.1.3 마이크로미터 : 0.01mm 정확도

4.3.1.4 8배에서 10배 확대 가능한 기구

4.3.2 시험절차

두 개의 다른 주형에서 전치 2개와 구치 2개를 선택하고 절단연 또는 교두정을 저속냉각 톱이나 습윤 연마기를 이용하여 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm}$ 가량 평평한 면이 되도록 준비한다.

다른 한 쪽도 거의 평행하게 연마기를 사용하여 시편의 두께가 $(2.5 \pm 0.5)\text{mm}$ 가 되도록 준비한다.(그림 2)

마이크로미터로 크기를 측정한다.

치아시편의 표면을 확대기구로 시험하여 시험규격(3.3)에 부합하는지 시험한다.

주) 치아 장축과 바닥면은 직각을 이룬다.

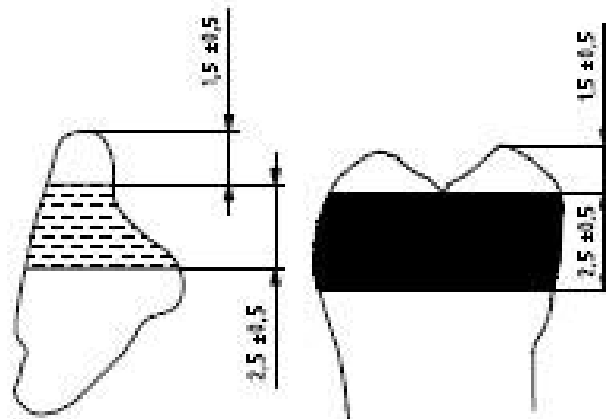


그림 2 기포시험을 위한 치아 두께

4.4 표면 마무리

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 이 고시의 열중합형의치상용레진 또는 ISO 20795-1의 1형에 부합하는 의치상용레진

4.4.1.2 틀니 제작과정에 필요한 치과 기공용 장비

4.4.1.3 ± 1 초의 정확도의 초시계

4.4.1.4 치과 연마용 등급의 초크(chalk)

4.4.1.5 부드러운 (18 ~ 36)겹의 모슬린 휠 $(650 \pm 350)\text{m/min}$ 로 원주 회전이 가능한 휠

주) 지름이 70mm로 분당 1500회 회전하는 휠의 원주 회전 속도는 330m/min이다.

4.4.1.6 SiC 휠 또는 SiC가 포함된 고무휠 : 65 μ m grit 이하이고, 지름이 약 20 mm이고 두께가 5mm인 것

4.4.1.7 중간 정도의 입경을 갖는 퍼미스

4.4.2 시편의 준비

각각 다른 주형으로부터 전치 3개와 구치 3개를 취하여 통상적인 치과기공 절차(4.5.2)에 따라 의치상용레진에 접착시켜 시편을 형성한다.

4.4.3 시험절차

중합이 된 후에 틀니 매몰함을 열고 젖은 상태의 초크(광택제)와 모슬린 휠을 사용하여 시편의 표면을 1분 이하로 연마하여 광택을 준다. 이 때 원주 속도는 (650 ± 350) m/min 로 하고 시편이 휠의 외경에서 10mm 정도 유지하도록 힘을 가한다. 시험규격 3.4항에 부합하는지 시험한다.

1단계 연마광택 시험 후에 시편 중에 전치 한 개와 구치 한 개를 선택하여 전치의 절단면 또는 구치의 교합면을 SiC 휠을 이용하여 약간 삭제한다. 그런 다음 퍼미스로 1분 이하 연마하고, 초크(광택제)로 1분 이하 광택을 준다. 열의 발생을 피하기 위해 조심스럽게 연마한 후 시험규격(3.4)항에 부합하는지 시험한다.

4.5 의치상용레진에 대한 결합도

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 그림 3 a)처럼 치아를 고정할 수 있는 금속 틀

4.5.1.2 치과용 고정 왁스

4.5.1.3 틀니 매몰과 제작과정에 필요한 치과 기공용 장비

4.5.1.4 「의료기기 기준규격」 [별표 1] 17. 열중합형의치상용레진 또는 ISO 20795-1의 1형에 부합하는 의치상용레진

4.5.1.5 ISO 6873의 제 2형 또는 제 3형에 부합하는 매몰용 석고

4.5.1.6 $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ 의 물과 와 $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 끓는 물을 유지할 수 있는 수조

(4.5.1.7 ± 1) 초의 정확도의 초시계

4.5.1.8 특별한 그림이 고안된 인장시험기

4.5.1.9 물

4.5.2 시험절차

최소 2개의 다른 조에서 선택된 상악 전치 6개를 전치부 설면의 반 정도는 금속 틀에, 나머지 반 정도는 외부로 돌출되도록 그림 3 a)를 참조하여 왁스로 고정한다. 틀니 매몰함에 치과용 석고를 이용해 매몰하고 석고가 경화되면 금속 틀을 떼어내고 끓는 물을 흘려주어 잔류 왁스를 제거한다.

의치상용레진을 준비하고 흐름성이 적절할 때, 의치상용레진을 주입하고 매몰함을 폼쇠로 조인다. 조여진 매몰함을 $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ 의 물이 담긴 수조에 (90 ± 1) 분간 유지하고 최종단계로는 끓는 물($100 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에 (30 ± 1) 분간 유지시킨다.(제조자가 추천하는 방법이 제시된 경우에는 그에 따른다.) 열충합 과정이 끝나면 매몰함을 상온($23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 까지 냉각시킨다.

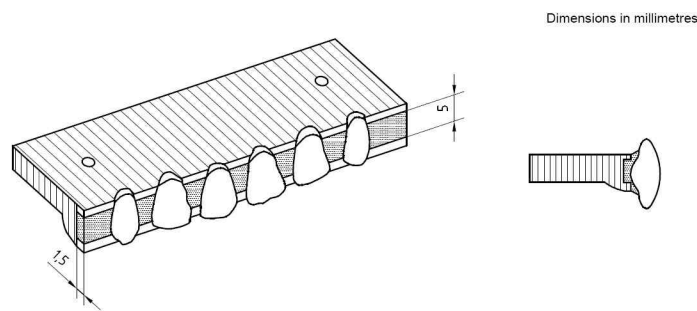
고정된 치아를 설면으로부터 순측으로 직접 당길 수 있는 시험 장비를 사용하는데 장비에는 측방으로 압력이 작용하거나 위치가 변하면 안 된다.

0.5mm/min ~ 10mm/min 의 하중속도로 하중을 가하여 파절이 일어날 때까지 시험한다.

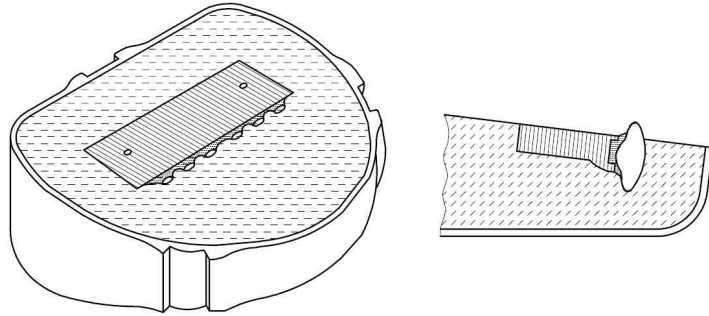
파절양상이 응집성(치아에 파절된 의치상용레진 잔류물 남아 있거나 또는 의치상용레진에 파절된 치아 잔류물이 존재하는 경우)이면 시험에 통과한 것으로 한다.

경계를 따라 깨끗하게 접착성 파절이 일어나면 시험규격을 만족하지 못하는 것으로 한다.

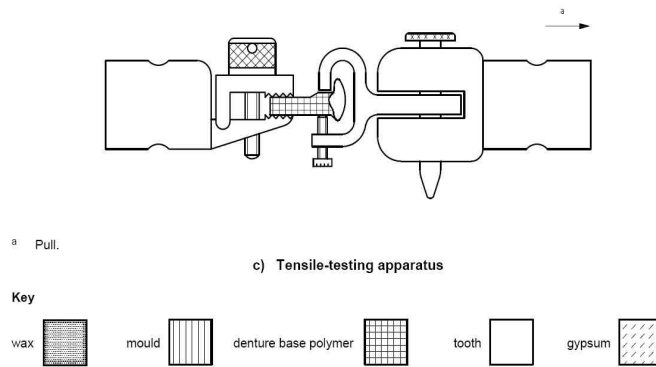
결합도 시험을 통과한 치아의 수를 기록한다.



a) 치아 고정용 금속틀



b) 석고와 매물함



c) 인장 시험을 위한 장치

그림 3 결합도 시험을 위한 장치와 주형

4.6 색 안정성

4.6.1 일반 사항

전치 5 색상과 구치 5 색상의 치아를 선택하여 ISO 7491에 따라 시험한다.

4.6.2 시편의 준비

각 색상의 치아를 한 조씩 선택하여 20개를 마련한다. 시험 전에 각 쌍에서 한 개씩의 치아 (10개 시험군)들은 노출 전에 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물에 $(24 \pm 1)\text{h}$ 동안 보관하고 나머지 한 개씩의 치아(10개 대조군)들은 색을 비교하는 시점까지 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 어두운 곳에 보관한다. 시편홀더에 치아를 고정하기 위해 치아의 설측을 삭제할 수 있다.

인공치아의 장축에 평행하도록 시편홀더를 이용하여 시편의 절반을 잡거나 주석 또는 알루미늄박을 이용하여 감싼다. 시편을 수면 아래 10mm에 위치시키고 자외선 필터를 장착한 제논램프에 (24 ± 1) 시간 동안 노출시킨다.

색의 비교는 각 치아의 순면 또는 협면을 대상으로 한다.

정상적으로 색 구분이 가능한 3명의 관찰자가 각각의 시편과 색조가이드로 제공된 치아를

반사율이 (30 ± 5)% 인 회색계열의 배경판에 나란히 놓아두고 구름 덮인 자연광(제논 또는 CIE 지침 D65에 상응하는 램프로 대체 가능하며 주요색의 반사 없이 조도는 (1000 ~ 2000)lx를 사용한다.)에서 육안검사를 실시한다. 관찰은 (200 ~ 300)mm 정도의 거리에서 2초 이하로 한다.

주연구자의 견해를 우선으로 하며 지각할 수 있는 색의 차이가 없다면 시험규격(3.6)을 만족하는 것으로 한다.

4.7 표백, 변형 균열에 대한 저항성

4.7.1 시험기구와 재료

4.7.1.1 수조에 세워 넣을 수 있는 큰 시험관

4.7.1.2 끓는 물의 온도 (100 ± 1)°C 유지가 가능한 수조

4.7.1.3 ± 1 초의 정확도의 초시계

4.7.1.4 비 흡수성 종이

4.7.1.5 ISO 483에 따라 용액을 담을 수 있고 상대습도 (50 ± 5)%를 유지할 수 있는 데시케이터

요구된 조건은 적어도 시험 24시간 전에 함수 질산칼슘을 첨가하여 밀봉된 데시케이터에 질산칼슘 용액이 되도록 하여 상온에 보관한다. 실험실이 상대습도 (50 ± 5)% 로 조절이 된다면 데시케이터를 대신할 수 있다.

4.7.1.6 가교제가 포함되지 않은 메틸메타아크릴레이트

4.7.1.7 흡수성 종이

4.7.1.8 광섬유로 된 백광 검사장비

광원은 광학현미경에 부착된 광원이 적절하다.

4.7.1.9 8배에서 10배 확대경

4.7.2 시편의 준비

두 군의 시험편을 마련하는데 한 군은 다른 한 군의 대조군으로 한다. 5개의 서로 다른 색

상과 조에서 1개씩의 치아를 취하여 시험군으로 하고 같은 방법으로 대응되는 1개씩의 치아를 취하여 대조군으로 한다.

이 시험절차는 시험군과 대조군의 모노머에 대한 노출 시험을 포함한다. 그러나 대조군은 완제품 상태로 시험군은 (4.7.3)의 조건에 따라 처리 후 사용한다. 모노머 또는 시험조건에 노출시키기 전에 (4.7.5)에 따라 각 치아의 표백, 변형, 균열이 있는지 검사한다. 이 단계에서 표백, 변형 또는 균열이 나타나면 부적절한 것으로 간주한다.

4.7.3 시편의 전처리

시험군 5개 치아를 물이 채워진 시험관에 넣고 수조에 위치시킨다. 시험관이 수조의 벽면과 닿지 않도록 한다. (5 ~ 20)min 동안 수조를 가열하여 상온에서 끓는 온도까지 상승 시키고 그 온도를 (3h ± 5min) 동안 유지시킨다.

치아들을 물속에서 (23 ± 2)°C 까지 냉각시키고 꺼내어 비 흡수성 종이로 표면의 물기를 제거한 후 데시케이터의 구멍 난 선반위에 올린다음 즉시 밀봉한다. 데시케이터 안에서 (60 ± 5)분간 보관한다.

4.7.4 모노머에 대한 노출 절차

5개의 치아 두 군을 메틸메타아크릴레이트에 5초 동안 침지한 후 꺼낸다. 흡수성 로 치아의 표면을 닦고 나서 1 분 후에 다시 5초간 침지한다. 이번에는 꺼내어 닦지 않고 비 흡수성 타월 위에서 (23 ± 2)°C의 온도로 (120 ± 5)분간 건조한다.

4.7.5 검사

치아의 표백, 변형과 균열이 있는지 검사한다.

두 명의 관찰자가 다양한 각도에서 빛의 방향으로 검사하고, 확대경로 관찰하여 시험규격 (3.7)에 부합하는지 검사한다.

주) 어떤 균열은 특정 각도의 조명에서만 발견할 수 있다.

4.8 치수 안정성

4.8.1 시험기구

4.8.1.1 저속냉각 톱 또는 습윤 연마장비

4.8.1.2 치과 모형용 왁스

4.8.1.3 0.01mm의 정확도의 마이크로미터 또는 디지털 캘리퍼

4.8.2 시험절차

적절한 전치 또는 구치를 선택한다. 시험을 위해 치아의 최대 너비를 갖는 부위가 평행한 두 평면이 되도록 연마하여 준비한다. (15 ± 5) mm 크기의 정육면체 왁스에 교합면이 위로가 고 접착면이 왁스 블록에 묻히도록 치아를 고정한다.

치아의 근원심 최대 폭경을 마이크로미터로 측정한다. 측정 후에는 치아와 왁스 블록을 치과용 석고를 이용하여 매몰하고, 4.5 에서와 같은 절차에 따라 작업한다. 작업이 끝나면 다시 치아의 근원심 폭경을 측정한다. 결과가 3.8에 부합하는지 시험한다.

5. 포장

5.1 치아는 정상적인 수송, 보관, 취급 중에 파손되지 않도록 상자에 묶음으로 공급되어야 한다.

5.2 주형 또는 포장에 표시되어야 할 정보

5.2.1 주형표

제조자는 가능한 모든 치아의 모양과 크기를 1:1 의 비율로 주형(조)표에 제시해야 하며 가능하면 다음의 치수와 측정단위로 제공해야 한다.

5.2.1.1 제 1형 : 상·하악 치아 묶음의 전체길이(l_1, l_3), 상·하악 좌측 중절치(21, 31)의 최대 폭경(l_2, l_4 와 h_1, h_2)

5.2.1.2 제 2형 : 상·하악 치아 묶음 절반의 전체길이(l_5, l_7), 상·하악 좌측 제1대구치(26, 36)의 최대 폭경(l_6, l_8)

그림 1의 괄호 안에 주어진 지정된 치아 번호는 ISO 3950에 따른다.

5.2.2 색조가이드

제조자는 가능한 치아색 안내를 위한 색조가이드용 치아를 제1형과 제2형의 치아 색에 대응하도록 제작해야 한다.

5.2.3 제조자 지시사항

인공치와 의치상용레진의 적절한 결합을 위해 특별한 처리(예를 들어 연삭)가 필요하다면 주형표에 표시하거나 별도로 설명서를 첨부하여야 한다.

6. 기재사항

6.1 주형의 지정(5.2.1 참조)

6.2 색조의 지정(5.2.2 참조)