

## 7. 레진계치면열구전색재(외부에너지중합형) (관련규격: ISO6874:2005)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C16040.01 레진계치면열구전색재 중 가시광선과 같은 외부 에너지 적용에 의해 경화하는 제품(외부에너지 중합형 재료)에 적용된다.

### 2. 시험규격

#### 2.1 물리화학적 시험

##### 2.1.1 중합 깊이

3.4에 따라 시험할 때, 중합 깊이는 1.5mm 이상이어야 한다.

두 가지 이상의 색조가 있다면 모든 색조가 이 요구사항을 만족하여야 한다.

#### 2.2 생물학적 안전에 관한 시험

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

### 3. 시험방법

#### 3.1 시험조건

제조자가 제시한 조건이 없는 경우, 모든 시편을  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 준비하고, 30% 이상의 상대습도를 유지하도록 한다.

냉장 보관을 요하는 시료는 시험 전에  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 가 되도록 한다.

제조자의 제시한 외부 에너지원 또는 추천되는 에너지원이 제공되어야 한다.

#### 3.2 육안검사

시료의 포장 및 표시사항, 이물질 함유 여부 등을 확인한다.

#### 3.3 시편의 준비

시편의 혼합 또는 그밖에 준비과정은 제조자가 제시한 사용방법에 따른다. 시험조건은 3.1을 따른다.

### 3.4 중합깊이

#### 3.4.1 시험기구

##### 3.4.1.1 스테인리스강 몰드

높이 6mm, 직경 4mm의 원주형 시편을 제작할 수 있는 것

주) 몰드 이형제, 시편 분리를 용이하게 하기 위해 사용되며, 경화반응을 방해하지 않아야 함(예를 들어 3% 폴리비닐에테르 왁스를 헥산에 녹임)

##### 3.4.1.2 두 장의 유리 슬라이드/판

몰드의 한쪽 면을 덮기에 충분한 면적을 갖는 유리 슬라이드나 유리판 두 장, 현미경 슬라이드를 사용할 수 있다.

##### 3.4.1.3 흰색 필터 종이

##### 3.4.1.4 활성광을 투과시킬 수 있는 (예, 폴리에스테르) 두께 $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 의 필름

##### 3.4.1.5 제조자가 추천한 외부에너지원

##### 3.4.1.6 0.01mm 정확도의 마이크로미터

##### 3.4.1.7 플라스틱 주걱

#### 3.4.2 시험방법

유리판 위에 투명필름 깔고, 그 위에 몰드를 놓는다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라, 기포가 함입되지 않도록 주의하여 몰드에 시료를 약간 넘치게 채운다. 두 번째 투명필름을 몰드위에 올려놓은 후, 두 번째 유리판을 놓는다. 유리판 사이에 압력을 가하여, 과잉의 시료를 제거한다. 필터 종이 위에 몰드를 놓고, 필름을 덮고 있는 유리판을 제거한 다음, 외부에너지원의 조사구를 필름 위에 살짝 접촉시킨다. 최소 1.5mm의 중합 깊이를 얻을 수 있도록 제조자가 제시한 시간동안 광조사 한다.

광조사를 마친 즉시, 몰드에서 시편을 분리하고 플라스틱 혼합자를 이용하여 중합되지 않은 부분을 제거한다. 마이크로미터를 이용하여 중합된 원주형 시편의 높이를 0.1mm 정확도로 측정한다. 중합 깊이를 기록한다. 3회 실시한다.

#### 3.4.3 결과의 평가

3회의 측정값이 모두 1.5mm보다 크고 2.1.1을 만족하면, 적합한 것으로 판정한다. 만약 2개 이상이 1.5mm 미만이면 부적합한 것으로 판정한다.

#### 4. 기재사항

##### 4.1 분류

##### 4.2 추천되는 외부 에너지원

##### 4.3 광조사 시간