

8. 레진계치면열구전색재(자가중합형) (관련규격: ISO6874:2005)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C16040.01 레진계치면열구전색재 중 화학적으로 경화하는 재료(자가중합형 재료)에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 물리적 시험

2.1.1 작업시간

3.4에 따라 시험할 때, 작업시간은 40초 이상이어야 한다.

2.1.2 경화시간

3.5에 따라 시험할 때, 경화시간은 5분 이하이어야 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 경우에 모든 시편을 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 준비하고, 상대습도를 항상 30% 이상 유지하도록 조절한다.

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

3.2 육안검사

시료의 포장 및 기재사항, 이물질 함유 여부 등을 확인한다.

3.3 시편의 준비

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합하거나 다른 방법으로 준비하고, 시험조건은 3.1에 따른다.

3.4 작업 시간

3.4.1 시험기구

3.4.1.1 온도측정 장치(그림 1), 고정형 열전대(4)를 포함한 스테인리스강 관(3)이 삽입된 폴리아미드 또는 유사한 소재로 제작한 블록(2) 위에 위치한 폴리에틸렌(또는 유사한 재료) 관(1)으로 구성된 온도측정 장치

1) 폴리에틸렌 관(1) : 길이 6mm, 내경 4mm, 관 벽의 두께 1mm

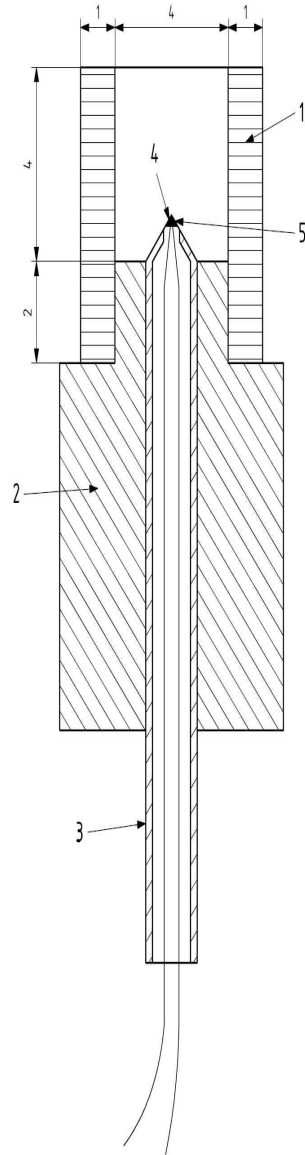
2) 블록(2)에서 폴리에틸렌 관이 위치되는 부위는 직경 4mm, 높이 2mm이다.

폴리에틸렌 관과 폴리아미드로 된 블록을 조립하는 경우, 시편이 성형되는 내부 공간의 크기는 높이 4mm × 직경 4mm가 된다.

3) 열전대(4)

시험 후, 시편을 제거하기 쉽도록 열전대의 끝은 은납을 이용하여 원뿔형이며, 시편이 성형되는 바닥으로부터 1mm 돌출되어 있도록 한다. 장치의 허용 오차는 $\pm 0.1\text{mm}$ 로 한다.

열전대는 직경이 $(0.25 \pm 0.05)\text{mm}$ 의 선재로서, 시편의 경화 시 발생하는 급속한 온도변화를 0.1°C 정확도로 측정할 수 있는 재질이어야 한다.(예, 구리/콘스탄탄) 열전대의 온도를 기록하는 기록장치(예, 전압계 또는 차트 기록계)는 열전대에서 측정되는 정밀도와 같은 정밀도로 기록 가능하여야 한다. 유사하나 크기 및 성능을 갖는 상용화된 열전대를 사용할 수도 있다.



1. 폴리에틸렌 관, 2. 폴리아미드 블록, 3. 스테인리스강 관,
4. 열전대, 5. 은 납(silver soldering)

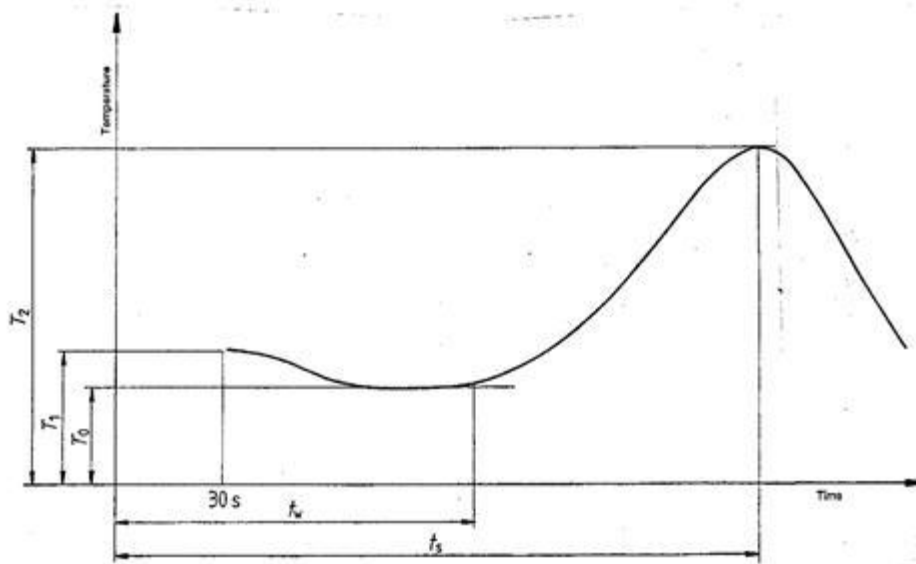
그림 1 작업시간 및 경화시간 측정 장치(단위: mm)

3.4.2 시험방법

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고, 혼합을 시작하는 순간부터 시간을 측정한다. 몰드는 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지한다. 혼합 시작 30초에, 혼합한 시료를 몰드에 채우고 시료의 온도(T_0)를 기록한다. 장치를 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 상태를 유지하고, 최고점 온도에 도달할 때까지 지속적으로 기록한다.(그림 2)

몰드에 시료를 넣게 되면, 온도는 T_1 온도보다 약간 낮아지고 이 온도가 일정하게 유지되

다가, 이후 다시 높아진다. 온도가 높아지기 시작하는 시점은 경화반응이 일어나기 시작하는 시점을 의미하므로, 따라서 작업시간의 중점이 된다. 이러한 결과는 절대적으로 온도 의존적이므로, 허용 온도 범위 내에서 약간의 차이로 인해 수 초간의 편차가 발생할 수 있다. 혼합시작부터 온도가 높아지기 시작하는 시점까지의 작업시간(t_w)을 기록한다. 5회 반복 측정한다.



X : 시간 (초), Y : 온도, T_0 : 전색재 삽입시점의 온도,
 T_1 : 전색재 삽입직 후 경미한 하락 후의 온도, T_2 : 최고 온도,
 t_w : 삽입 시점으로부터 T_1 의 경화반응시작시점까지의 경과 시간, 작업시간으로 표시
 t_s 삽입 시점으로부터 최고 온도 도달 시점까지의 경과 시간, 경화시간으로 표시

그림 2 작업시간 및 경화시간 측정을 위한 시간에 따른 온도 변화를 보여주는 전형적인 기록

3.4.3 결과의 표시 및 평가

작업 시간을 기록한다.

3.4.3.1 결과 값이 40초 이상인 경우가 4회 이상이면 적합한 것으로 판정한다.

3.4.3.2 결과 값이 40초 이상인 경우가 3회이면 전체 시험을 다시 시행하여 추가 시험한 값 모두 요구사항을 만족하는 경우에 적합한 것으로 판정한다.

3.5 경화시간

3.5.1 시험기구

3.5.1.1 3.4.1.1에서 규정한 온도측정 장치

3.5.2 시험방법

장치를 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 공기에서 유지하는 것만 제외하고, 3.4.2에 기술된 것과 동일한 절차를 시행한다.

혼합시작 시점과 최고 온도(T_2)에 도달한 시점사이의 경과시간을 경화시간(t_8)로 기록한다. 5회 반복 실시한다.

4.기재사항

4.1 분류

4.2 작업시간

4.3 경화시간

4.4 권장하는 보관 조건