

**9. 메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금,
메탈세라믹용비귀금속합금
(관련 규격: ISO 22674, ISO 9693)**

1. 적용범위

1.1 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C03010.01 메탈세라믹용귀금속합금, C03020.01 메탈세라믹용준귀금속합금 또는 C03030.01 메탈세라믹용비귀금속합금에 적용되는 것으로 금속과 세라믹이 결합되어 사용되는 수복물의 금속에 한한다.

1.2 분류

메탈세라믹합금에 사용되는 합금의 분류는 이 고시 중 치과용귀금속합금, 치과용 비귀금속합금 I(코발트계), 치과용비귀금속합금II(니켈계) 또는 ISO 22674의 분류항에 따라 적용한다.

1.2.1 제0형 : 낮은 하중에 견디는 하나의 치아 고정식 수복물, 예를 들어 작은 비니어로 덮인 단면 인레이, 비니어 크라운

※ 전기주조 또는 소결로 제조한 메탈세라믹 금관용 금속재료도 제0형에 속함

1.2.2 제1형 : 낮은 하중에 견디는 하나의 치아 고정식 수복물, 예를 들어 비니어가 있는 단면 인레이, 비니어 크라운

1.2.3 제2형 : 세라믹 비니어가 있는 하나의 치아 고정식 수복물, 예를 들어 다수의 면을 갖는 비니어 크라운

1.2.4 제3형 : 세라믹 비니어가 있는 다수의 유닛의 고정식 수복물, 예를 들어 브릿지

1.2.5 제4형 : 높은 힘을 받는 얇은 박편에 적용, 예를 들어 가철성 부분 의치, 클래스프, 얇은 비니어 크라운, 넓은 길이를 갖는 브릿지 또는 좁은 단면을 갖는 브릿지, 바, 어태치먼트, 상부구조를 유지하는 임플란트

2. 시험규격

2.1 물리·화학적 시험

2.1.1 성분 표시

원자재 표시는 구성원소 중 1.0wt.% 초과 원소는 $\pm 0.1\text{wt.}\%$ 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 은 또는 귀금속합금의 각 합금성분의 함량은 제조사가 제시한 값의 $\pm 0.5\text{wt.}\%$ 오차 범위 내에 있어야 한다.

2.1.2.2 비귀금속합금은 전체 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.

2.1.2.3 위해원소의 함량

니켈, 카드뮴, 베릴륨은 위해원소에 해당되며, 카드뮴과 베릴륨의 함량은 각각 0.02wt.%을 초과해서는 안 된다. 니켈이 0.1wt.% 초과 함유된 경우는 포장지에 함유량을 0.1wt.% 정밀도로 표시한다

2.1.2.4 티타늄

순 티타늄은 ASTM B 265-03 또는 ASTM B 348-03에 따라 standard specification data를 적용하여 등급을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

2.1.3 특성

메탈세라믹합금에 사용되는 합금의 기계적특성, 밀도, 부식저항, 변색저항은 이 고시 중 치과용귀금속합금, 치과용비귀금속합금 I(코발트계), 치과용비귀금속 합금II(니켈계) 또는 ISO 22674의 분류항에 따라 적용했을 때 적합해야 한다. 단, 0형일 경우 인장강도의 시편은 ISO 22674에 따라 제작한다.

2.1.4 용융범위

시험방법에 따라 합금의 고상온도(solidus temperature)가 1,200°C 이하인 경우에 고상 및 액상 온도 (solidus and liquidus temperature)는 표시 값의 $\pm 20^\circ\text{C}$ 이내이어야 하며, 고상온도가 1,200°C를 초과하는 경우는 표시 값의 $\pm 50^\circ\text{C}$ 이내 이어야 한다. 단, 순수 금속일 경우 녹는점(melting point)이 1,200°C 이하인 경우에 제조사가 제시하는 값의 $\pm 20^\circ\text{C}$ 이내이어야 하며, 녹는점이 1,200°C를 초과하는 경우는 제조사가 제시하는 값의 $\pm 50^\circ\text{C}$ 이내 이어야 한다.

2.1.4.1 시험방법

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃ 이하인 합금과 녹는점이 1,200℃ 이하인 순수금속의 경우에는 $\pm 10^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 측정하고, 고상온도(solidus temperature)가 1,200℃를 초과하는 합금과 녹는점이 1,200℃를 초과하는 순수금속의 경우에는 $\pm 25^\circ\text{C}$ 의 정밀도로 측정한다.

2.2 성능시험

2.2.1 선열팽창 계수

2.2.1.1 기준

선열팽창 계수에 대한 측정값은 품질 관리수단으로 제조사가 제시한 값의 $\pm 0.5 \times 10^{-6} \times \text{K}^{-1}$ 이내 이어야 한다. 그러나 그 값이 모든 세라믹과 적합하다고 보증을 할 수는 없다.

2.2.1.2 시험기구

시험에 적절한 교정된 열팽창 측정기

2.2.1.3 시편의 준비

제조사의 지침에 따라 금속 시편 2개를 준비한다. 시편은 30mm² 미만 횡단면을 가진 막대나 봉 형태로 준비하여 양끝을 평행하게 연마하고 시편의 장축과 직각을 이루게 한다.

2.2.1.4 시험방법

기계적 특성을 위한 시편의 준비와 동일한 방법으로 열처리한다. $(5 \pm 1)^\circ\text{C}/\text{min}$ 의 가열 속도에서 2개의 시료에 대해 각각 550℃까지 팽창을 측정을 한다. 각 시료에 대해 온도 증가에 따라 얻어진 온도 팽창곡선으로부터 25℃와 500℃ 사이의 선열팽창 계수를 계산한다. 티타늄과 다른 순수 금속의 경우에는 문헌을 참고할 수 있다.

2.2.1.5 결과 분석

금속은 25℃ ~ 500℃까지 선열팽창계수 $\alpha(25^\circ\text{C} \sim 500^\circ\text{C})$ 에 대한 평균값을 $0.1 \times 10^{-6} \text{K}^{-1}$ 수준까지 반올림하여 평균 열팽창 계수를 기록한다.

2.2.2 메탈-세라믹 결합(Schwickerath 균열 발생 시험)

2.2.2.1 기준

메탈과 세라믹의 분리/균열 발생 강도는 적어도 한 가지 이상의 세라믹에 대하여 25MPa보다 더 커야 한다.

2.2.2.2 시험기구

굴곡강도시험기(Flexural-strength testing machine)

지지대 사이의 거리가 20mm인 3점 굽힘 시험장치로 크로스헤드 속도는 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 이어야 하며 지지대와 굽힘 봉의 끝은 반경이 1mm인 반구형이어야 한다.

2.2.2.3 시편의 준비

메탈세라믹금속계 치과용 보철물에 대한 하부구조물을 제조사의 가공 절차에 따라, 합금/금속 시료를 $(25 \pm 1)\text{mm} \times (3 \pm 0.1)\text{mm} \times (0.5 \pm 0.05)\text{mm}$ 치수로 주조하여 6개 준비한다. 제조사의 지시에 따라 표면처리 (예를 들어, 세척, 샌드블라스팅, 산화 등)를 살펴 시료를 검사한다.

세라믹을 시편으로 적용하기 전에, 제조사의 권장사항에 따라 소성용 전기로를 교정한다. 적절한 소성등급과 불투명 세라믹(Opaque ceramic) 및 바디세라믹(Body ceramic)의 표면 광택을 얻기 위해 세라믹 원자재를 시험 소성한다. 필요할 경우, 소성 온도나 유지 시간을 조절한다.

제조사의 지시에 따라, 그림 1과 같이 하나에 3mm 하는 측면에 대칭적으로 $(8 \pm 0.1)\text{mm}$ 의 길이에 대해 불투명 세라믹을 적용한다. 세라믹 성형체에 각 시편을 덧붙여 소성 후에 총 세라믹 두께가 $(1.1 \pm 0.1)\text{mm}$ 이 되게 한다.

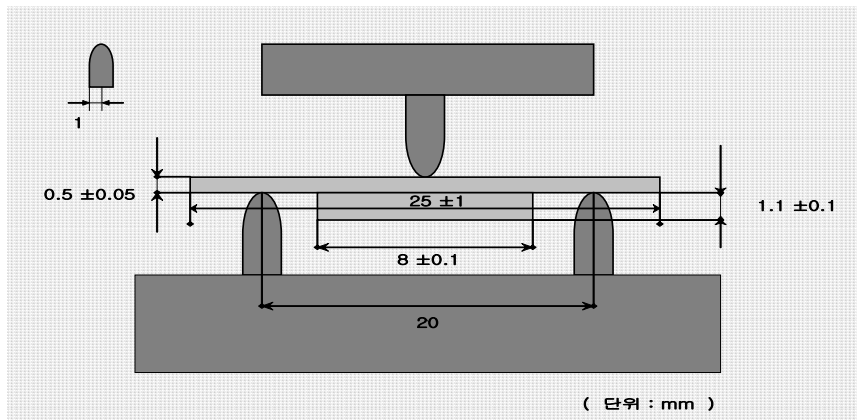


그림 1 시편의 구성

세라믹 층은 직사각형 형태이어야 한다. 필요하다면, 필요한 두께 및 모양을 얻기 위해 바디 세라믹을 추가하여 소성한다. 디스크를 이용해 직사각형 형태를 주의하여 마감 처리한다. 필요하다면, 금속의 받침점 부분에 넘친 세라믹은 제거한다. 제조사의 지침에 따라 각 시편을 재별구이 한다.

2.2.2.4 시험방법

소성된 시편은 하중의 반대편에 대칭적으로 위치한 세라믹 굴곡강도 장치(지지대 사이의 거리: 20mm, 벤딩 피스톤의 반경: 1mm)에 놓는다. 힘을 $(1.5 \pm 0.5)\text{mm/min}$ 의 일정한 속도로 적용하여 파단 될 때까지 기록한다. 6개의 시편 각각에 대해 측정된 파단력(fracture force) F_{fail}

(뉴턴)은 세라믹 층의 한쪽 끝에서 분리 균열 발생에 의해 파절된 시료(Specimens failing)로 측정된다. 세라믹 층의 중간에 생긴 균열로 인한 파단된 시편은 6개의 적절한 시료를 얻을 때까지 교체한다.

2.2.2.5 결과 분석

파단력 F_{fail} 에 계수 k 를 곱해야 한다. 계수 k 는 그림 2에서 읽을 수 있다. 계수 k 는 금속판 $d_M(0.5 \pm 0.05)\text{mm}$ 의 두께 인자이며 사용된 금속재의 탄성계수 E_M 의 값이다.

어떤 두께 d_M 에 해당하는 k 값을 알아보려면, 먼저 적정값 E_M 에 해당하는 곡선을 고르고 그 곡선에서 두께 d_M 에 해당하는 값을 읽는다. 분리/균열 발생 강도 Tb 는 다음 식을 사용하여 계산한다.

$$Tb = k \cdot F_{fail}$$

메탈-세라믹 결합은 6개의 시편 중에서 4개 이상의 시편 요구기준을 만족하면 적합이고, 3개의 시료가 적합하다면 새로이 시험을 반복한다. 다시 3개 이하의 시료가 요구조건을 부합한 것으로 나오면, 메탈-세라믹 결합은 부적합한 것으로 판단한다.

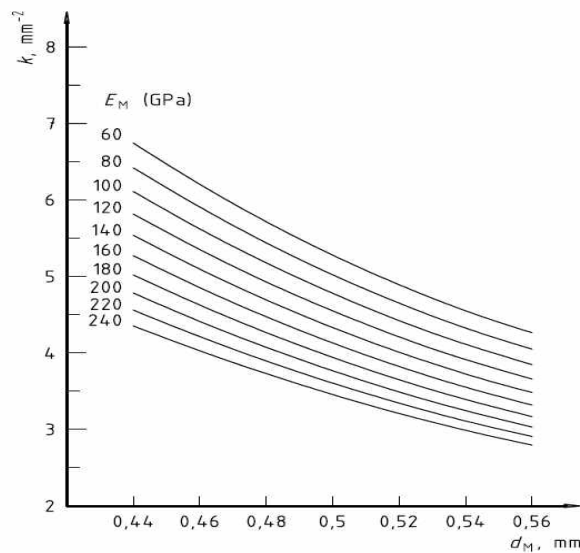


그림 2 계수 k 를 측정하기 위한 다이어그램

2.2.2.6 대안절차

분리/균열 발생 강도 Tb 는 그림 3에 나오는 순서도를 기초로 수치가 계산될 수 있다.

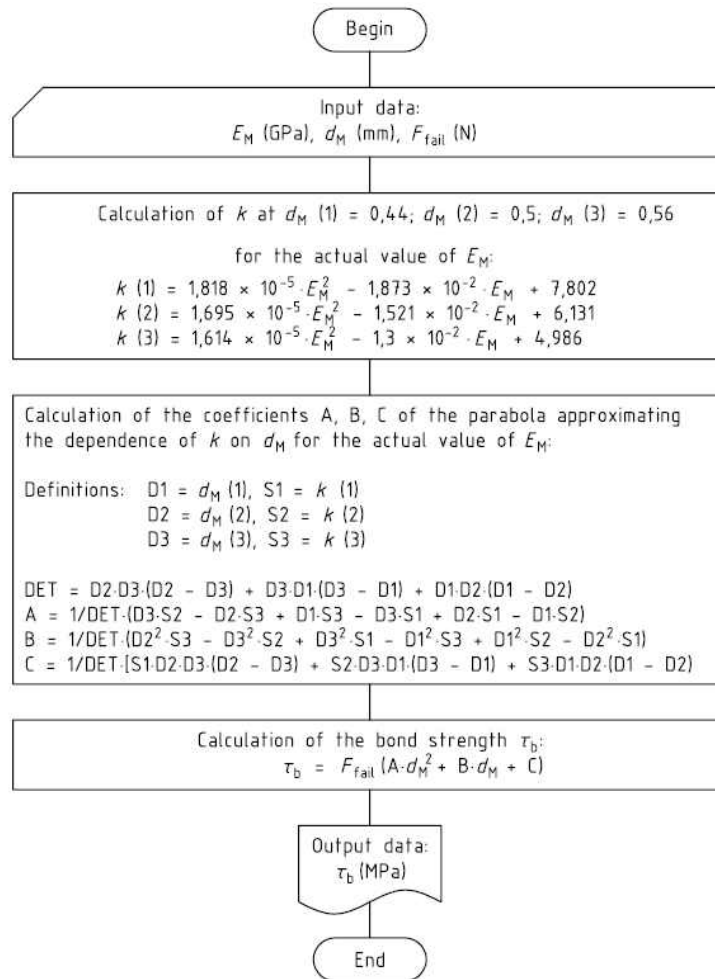


그림 3 분리/균열 발생강도 계산을 위한 순서도

2.3 생물학적 안전에 관한 시험

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

3. 기재사항

잉곳(Ingots)은 재료와 제조사 혹은 공급자를 확인할 수 있도록 분명하게 표시되어야 한다. 직접 표시할 수 없이 작거나 불규칙한 입자로 공급되는 금속의 경우는 제외한다.

3.1 화학적 조성(wt.%)

(티타늄의 경우, ASTM Designation B 265-03 또는 B 348-03 에 따른 등급 표시)

3.2 치과용귀금속합금, 치과용비귀금속합금 I (코발트계), 치과용비귀금속합금 II(니켈계) 또는 ISO 22674에 따른 등급분류

3.3 항복강도(MPa)와 파단연신율(%), 밀도(g/cm³)

3.4 주조온도범위와 용해온도범위(°C)

3.5 선형 열팽창 계수(10⁻⁶K⁻¹)

3.6 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

3.7 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항

3.8 금속성 재료의 색(“흰색” 또는 “노란색”)

3.9 권장하는 결합기술 혹은 방법

4. 기타 참고사항

납착이나 용착과 최소한 하나의 특정(명칭의) 세라믹 원자재에 대한 만족할 만한 결합을 얻기 위한 표면처리에 대한 지시를 포함하여 금속재료에 대한 상세한 일자별 지침은 금속 재료의 유통업자가 공급해야 하며, 티타늄과 관련해서는 관련 공정 시스템(들)의 유통업자가 제공하여야 한다. 세라믹 재료에 대한 만족할만한 결합을 제공할 수 있는 최소한 한 가지(명칭의) 금속 재료에 대한 제조사의 권장사항과 함께 세라믹 재료의 적용 및 소성 스케줄에 대한 상세한 일자별 지침은 세라믹의 유통업자가 제공해야 한다. 주의사항과 관련한 상세한 지침은 포장이나 첨부문서에 기재되어야 한다.