

# 11. 세라믹계인공치아 (관련규격: ISO 22112:2005)

## 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C08020.01 세라믹계인공치아 중 치과용 보철물에 사용하기 위하여 사전에 제작된 세라믹 재질의 인공치아에 적용된다.

## 2. 분류

인공치아의 위치에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 제 1 형 : 전치(앞니)

2.2 제 2 형 : 구치(어금니)

## 3. 시험규격

### 3.1 방사능

4.7에 따라 시험할 때 우라늄 U-238의 방사능이  $1,0 \text{ Bq} \cdot \text{g}^{-1}$ 을 초과하지 않아야 한다.

### 3.2 치수

4.2에 따라 치수시험을 할 때 치아의 치수는 제조자가 주형표에 표시한 값의 7% 이내이어야 한다.

### 3.3 색상과 색 혼합

각 전치부와 구치부 치아세트는 4.8에 따라 시험할 때 제조자가 제시하거나 지정된 색조가이드와 비교하여 지각할 수 있는 색차가 없어야 하며, 혼합색 치아의 경우 치아의 절단부와 치경부 사이에 경계선이 나타나서는 안 된다. 단, 자연치를 재현하기 위해 의도적으로 만든 가장자리 경계 또는 범랑질 결함에는 적용하지 않는다.

### 3.4 표면 마무리

4.3에 따라 시험하여 육안으로 관찰할 때, 완제품 인공치아(유지를 위한 공간은 제외)는 매끄럽고 광택이 나며, 기포가 없는 표면을 가져야 한다. 4.3에 따라, 시험 하는 시험과정 중에 원래 마무리된 제품에 문제가 발생하면 안 되며, 광택연마가 가능해야 한다.

### 3.5 다이어토릭 치아(diatoric teeth)의 고정성

유지공이 있는 모든 인공치아는 4.4에 따라 시험할 때 양형 또는 음형의 유지공을 가져야 하며, 유지공은 메워지지 않고 열려있어야 한다.

### 3.6 열충격에 대한 저항성

4.5에 따라 시험할 때, 균열이 없어야 한다.

### 3.7 기포

4.6에 따라 시험할 때, 4개의 시편 표면(직경 1mm의 원)에서 지름이 30 $\mu$ m이상인 기포가 총 16개를 초과하면 안 되고, 지름이 40 $\mu$ m이상 150 $\mu$ m이하인 기포는 6개 이하 이어야 하며, 지름이 150 $\mu$ m를 초과하는 기포는 없어야 한다.

### 3.8 생물학적 안전에 관한 시험

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

## 4. 시험방법

### 4.1 육안검사

확대경 없이 육안으로 관찰하였을 때, 3.3, 3.5 및 3.6의 기준에 적합하여야 한다.

### 4.2 치 수

#### 4.2.1 시험기구

4.2.1.1 마이크로미터 :  $\pm 0.01$ mm의 정확도

#### 4.2.2 시험절차

각각의 상악 전치( $l_1$ ), 구치( $l_5$ )와 하악 전치( $l_3$ ), 구치( $l_7$ ) 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 치수와 7 % 이내에서 일치하는지 확인한다.

괄호 안에 지정된 치아의 번호는 ISO 3950에 따른다.

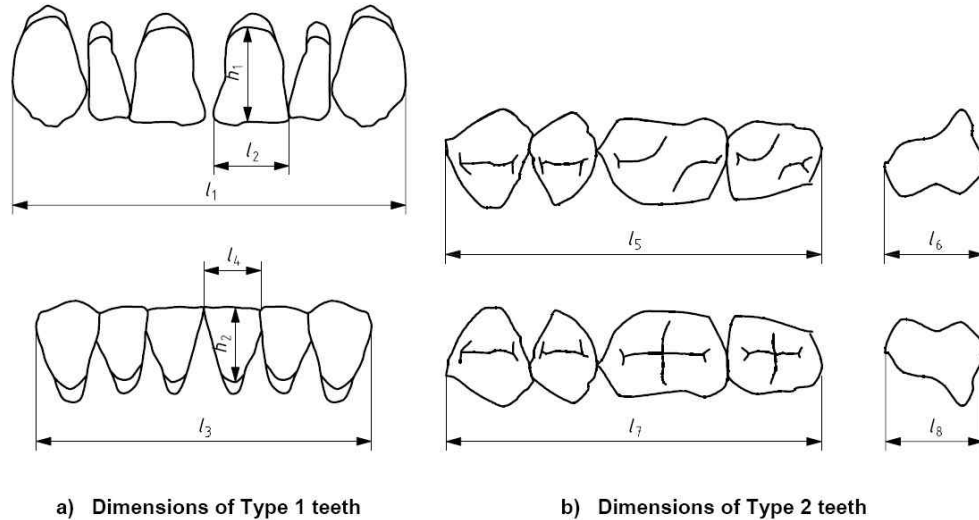


그림 1 측정해야 할 치수

### 4.3 표면 마무리

#### 4.3.1 시험기구

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

4.3.1.2 틀니 매몰 작업과 젓음 광택 등의 마무리를 위한 치과기공용 장치

4.3.1.3 ISO 6873의 2형 또는 3형에 부합하는 매몰을 위한 치과용 석고

4.3.1.4 치과 모형용 왁스

4.3.1.5 직경 ( $63 \pm 3$ )mm, 두께 ( $4.7 \pm 0.3$ )mm, 회전속도 ( $1700 \pm 300$ )rpm/min 인 습윤 상태의 300번 실리콘 카바이드 연마 휠

#### 4.3.2 시편의 준비

각각의 다른 주형에서 전치를 한 개씩 취하여 3개를 한 군으로 하고, 같은 방법으로 구치 3개를 한 군으로 구성하여 의치상용레진(4.3.1.1) 제조사의 지시에 따라 치과기공용 장비와 석고 및 적절한 모형용 왁스를 이용하여 틀니 매몰법에 의한 2개 군의 시편을 제작한다.

#### 4.3.3 시험절차

치과기공용 장비와 기공법을 이용하여 틀니 매몰함을 분리하고, 노출된 치아표면으로 과잉

된 의치상용레진을 제거한다. 치과기공용 장비로 적절하게 젖은 상태를 유지하면서 조심스럽게 표면을 광택 연마한다.

광택연마 후에 육안으로 시험하여 시편의 표면은 시편제작 과정에서 손상을 입지 않는 한 매끄럽고 광택이 나며, 기포가 없는 표면이어야 한다.(기공 장비의 잘못된 사용으로 나타난 손상은 제외한다)

#### 4.3.4 연삭

##### 4.3.4.1 시편의 준비

(4.3.2)에 따라 제작된 시편을 연마휠(4.3.1.5)을 사용하여 구치의 교합면 또는 전치의 절단면 세라믹 층이 약 1mm 가량 제거되도록 회전속도 ( $1700 \pm 300$ ) rpm/min 로 조심스럽게 연삭한다.

##### 4.3.4.2 시험절차

치과기공용 장비와 기공법으로 표면을 연마하고, 광택내기를 마친 시편은 원래의 치아표면과 같이 결함이 없고, 매끄럽고 광택이 나며, 기포가 없는 표면이어야 한다.

#### 4.4 다이어토릭 치아(diatoric teeth)의 고정성

##### 4.4.1 시험기구

적어도 ( $1.0 \pm 0.1$ )mm 의 직경을 갖는 단단한 와이어  
(고장력 스테인리스 강 와이어가 적당하다.)

##### 4.4.2 시험절차

유지공을 갖는 두 세트(16개 치아)의 치아를 하나하나 육안 시험하여 고정홈 또는 유지공에 의치상용레진이 침투하여 양형의 유지력을 얻을 수 있는지 여부를 확인한다.

단단한 와이어(4.4.1)로 유지공을 탐침할 때, 적어도 0.5mm 의 깊이가 제공되어야 한다.

유지공은 막히지 않고, 열려있는지 확인한다.

#### 4.5 열충격에 대한 저항성

##### 4.5.1 시험기구

##### 4.5.1.1 세척액

10 g/l 농도의 가정용 세제가 적당하다.

4.5.1.2 적어도 28개의 치아를 담을 수 있는 부식되지 않는 금속 재질의 천공된 저장 용기

4.5.1.3  $(100 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 온도로 유지되는 전기오븐

4.5.1.4  $\pm 1$  초의 정확도를 갖는 타이머

4.5.1.5  $(1 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 냉수가 담기고, 천공된 저장 용기가 완전히 잠길 수 있는 크기의 금속상자

4.5.1.6 1000lx 이상의 조도를 갖는 광원

4.5.1.7  $\times 10$  배율의 확대경

4.5.2 시료의 준비

같은 주형과 같은 색상으로 전치부 치아와 구치부 치아들을 한 세트씩 준비하여 치아에 붙어있는 왁스를 물로 헹귀 제거한다.

4.5.3 시험절차

천공된 저장용기에 치아들을 담고  $(100 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 온도가 유지되는 전기오븐에 넣는다.  $(20 \pm 1)$  분 후에 천공된 저장용기를 꺼내어 냉수가 담긴 금속상자에 담그고, 30초가 지나기 전에 꺼내어  $(100 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 전기오븐에 다시  $(15 \pm 1)$  분간 유지시킨다.

천공된 저장용기를 꺼내어 상온( $23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 까지 냉각시킨 다음 각각의 치아를 조도가 높은 광원에 노출시키고, 확대경을 통해 균열이 보이는지 시험한다.

4.6 기포

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 윤활제와 다이아몬드 휠

4.6.1.2 PMMA와 같은 자가중합형의 마운팅 재료

4.6.1.3 절삭과 연마가 가능한 장비

4.6.1.4 연마용 사포(240 ~ 600번)

#### 4.6.1.5 다이아몬드 페이스트 또는 분말( $3\mu\text{m}$ 입도)

#### 4.6.1.6 배율 100배와 사진촬영이 가능한 광학현미경

#### 4.6.2 시편의 준비

전치부 치아 한 개와 구치부 치아 한 개를 윤활제와 다이아몬드 휠을 사용하여 치아장축으로 절단하고, 4개의 반쪽 치아들을 절단면이 노출되도록 마운팅 재료에 매몰한다. 노출된 절단면을 240번부터 600번까지 연마용 사포로 순차적으로 연마하고, 입도  $3.0\mu\text{m}$  의 다이아몬드 페이스트 또는 분말을 사용하여 노출된 치아면이 깨끗하게 광택이 날 정도로 마무리하여 광학현미경으로 확인한다.

#### 4.6.3 시험절차

각각 4개의 시편을 다음의 방법으로 시험한다.

절단된 치면을 반사광 상태의 현미경으로 관찰하여 가장 큰 기포가 있는 곳을 선택한다.(중심부가 노출된 곳은 피한다)

최종 배율이 거의 100배가 되어 사진촬영을 준비한다.

기포의 크기를 판단하기 용이하게 하기 위해 스케일 바가 삽입되어야 한다.

촬영된 사진을 검사하고, 다시 가장 큰 기포가 있는 곳을 선택한다.

시편 상에서 대표적으로 지름  $1\text{mm}$ 의 원형 안에 들어오는 기공의 수를 세고, 다음 사항을 기록한다.

##### 4.6.3.1 직경의 크기가 $30\mu\text{m}$ 에서 $40\mu\text{m}$ 사이인 구멍의 수

##### 4.6.3.2 직경의 크기가 $41\mu\text{m}$ 에서 $150\mu\text{m}$ 사이인 구멍의 수

##### 4.6.3.3 직경의 크기가 $150\mu\text{m}$ 를 초과하는 구멍의 유무

광학현미경 대신에 주사전자현미경 또는 영상분석기를 사용할 수 있다.

#### 4.7 세라믹계인공치아의 방사능

##### 4.7.1 시험기구

##### 4.7.1.1 텅스텐 카바이드 분쇄기 또는 알루미나 세라믹 분쇄기

##### 4.7.1.2 입경 $75\mu\text{m}$ 이하의 입자를 거를 수 있는 체

### 4.7.1.3 중성자 활성 조사장치

### 4.7.2 시편의 준비

핀을 포함하는 도재 치아들은 파쇄하여 핀을 제거하고, 계속해서 텅스텐 카바이드 분쇄기나 알루미늄 세라믹 분쇄기를 사용하여 분쇄한다. 체로 걸러서 입경  $75\mu\text{m}$  이하의 분말 10g 을 마련한다.

### 4.7.3 시험절차

분말시료 10g 을 Neutron Activation 법을 이용하여 U-238의 방사능 농도를 측정하거나 동등 이상의 방법을 이용한다.

### 4.7.4 결과의 평가

시험결과는 3.1에 부합해야 한다.

시험 도중에 세라믹 치아의 분말시료와 접하는 용기와 장비는 방사능 방출이 없어야 한다.

## 4.8 색 상

색상을 평가하기 위해 가능한 전치 색조의 모든 색상에서 상악 중절치와 (또는) 5종의 다른 구치부 색조로부터 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 ~ 2000lx를 사용한다.)에서 육안검사를 실시한다. 관찰은 (200 ~ 300)mm 정도의 거리에서 2 초 이하로 한다.

주 연구자의 견해를 우선으로 하며, 지각할 수 있는 색의 차이가 없다면 3.4를 만족하는 것으로 본다.

## 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 : 1의 비율로 주형표에 제시해야 하며, 가능

하면 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( $l_6, l_8$ )

5.2.1.3 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(예 : 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)