

16. 연질의치상이장재-장기사용재료 (관련규격: ISO 10139-2:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09090.01 연질의치상이장재 중 장기 사용재료에 적용된다.

2. 정의와 분류

2.1 용어 및 정의

2.1.1 연질 의치 이장재(soft denture lining material)

의치를 지지하는 조직의 외상을 줄이기 위해 의치 접합면(fitting surface)에 부착하는 부드럽고 탄성이 있는 재료

2.1.2 장기간 사용(long-term use)

의치의 적합성, 유지력, 편안함을 개선하기 위하여 장기간(28일 이상) 동안 사용하는 재료

2.1.3 직접 용기(immediate container)

재료와 직접 닿는 용기

2.2 유형

장기간 사용되는 연질의치상이장재는 5.2에 따라 결정된 24시간 시험 시편의 쇼어 A 정도(3.2.1 참조)에 의해 다음과 같이 분류된다.

- A형 : 연질
- B형 : 초연질

3. 시험규격

3.1 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 하며, ISO 7405를 참조할 수 있다.

3.2 성능 시험

3.2.1 쇼어 A 경도, 24시간

24시간 시험 시편을 5.2.3.2에 따라 5초 쇼어 A 경도시험을 할 때 재료는 표 1의 유형별 요구사항을 만족해야 한다. 특정 유형으로 분류된 재료의 경우, 3개의 시편 중 적어도 2개 시편의 평균 쇼어 A 경도가 표 1에서 규정한 요구사항을 만족해야 한다. 2개 이상의 시편의 결과가 50을 초과하면 해당 재료는 본 규격을 따르지 않는 것으로 간주한다.

표 1 쇼어 A 경도, 24시간 - 5초

유형	쇼어 A (24시간 - 5초)
A(연질)	$25 < \text{쇼어 A} \leq 50$
B(초연질)	$\text{쇼어 A} \leq 25$

3.2.2 쇼어 A 경도, 28일

28일 시험 시편을 5.2.3.3에 따라 5초 쇼어 A 경도시험을 할 때, 재료는 3개의 시편 중 적어도 2개가 표 2의 유형별 요구사항을 만족해야 한다. 만약 A형 재료의 결과가 55를 초과하거나 B형 재료의 결과가 35를 초과하는 경우에 초과하는 시편의 수가 각각 2개 이상일 때에는 본 규격을 따르지 않는 것으로 간주한다.

표 2 쇼어 A 경도, 28일 - 5초

유형	쇼어 A (28일 - 5초)
A(연질)	$\text{쇼어 A} \leq 55$
B(초연질)	$\text{쇼어 A} \leq 35$

3.2.3 접착강도

의치상에 대한 이장재료의 접착강도는 5.3에 따라 시험했을 때 A형 재료의 경우에는 10개의 시험 시편 중 적어도 8개가 1.0 MPa 이상이어야 하고, B형 재료의 경우에는 10개의 시험 시편 중 적어도 8개가 0.5 MPa 이상이어야 한다.

3.2.4 흡수도

부피당 질량의 증가(흡수도)는 5.4에 따라 처리된 이장재를 이용하여 시험하였을 때 5개의 시험 시편 중 적어도 4개가 $20 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.

3.2.5 용해도

부피당 질량의 감소(용해도)는 5.4에 따라 처리된 이장재로 시험하였을 때 5개의 시험 시편 중 최소한 4개가 $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하지 않아야 한다.

만약에 부피당 질량의 감소(용해도)가 5.4에 따라 시험하였을 때 5개의 시편 중 적어도 2개가 $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 를 초과하였다면 제조자는 재료의 용해성 성분과 양을 표기하여야 한다.

4. 시료채취

시험 시료는 같은 제조번호를 갖는 최소단위 포장이나 일괄 포장되어야 하며 명시된 시험을 수행하고, 아울러 필요한 경우 반복할 시험을 감안하여 충분하여야 한다.

5. 시험방법

5.1 시험환경

제조자가 특별히 명시하지 않으면 모든 시편의 준비와 시험은 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 에서 실시한다. 측정 장치는 보정된 상태에서 사용되어야 한다.

5.2 쇼어 A 경도

5.2.1 시험기구

5.2.1.1 쇼어 A 경도시험기 : ± 1 HS의 정밀도를 갖는 ISO 7619-1에 상응한다.

5.2.1.2 수조 : $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 을 유지할 수 있으며 ISO 3696의 2등급 수질의 물로 채운다.

5.2.1.3 몰드 : 최소 35 mm 의 지름과 6 mm 의 두께를 갖는 시험 시편을 제작하기에 적합하고 매끄러운 금속이나 폴리머 디스크를 사용하여 제작한다. 테플론 스프레이와 같은 몰드분리제가 재료의 접착을 방지하기 위하여 사용될 수 있다.

5.2.1.4 시간기록장치 : 0.1초 단위 정확도를 갖는다.

5.2.2 시편의 준비

제조자의 사용설명서에 따라 몰드 안에서 각 시험 시편을 준비한다. 몰드(5.2.1.3)에서 시편을 꺼내고 시험 전에 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조(6.2.1.2) 내에 (24 ± 1) 시간 동안 보관한다. 3개의 시험 시편을 준비한다.

5.2.3 시험절차

5.2.3.1 일반

3개의 시험 시편 각각에 대해 5.2.3.2, 5.2.3.3과 ISO 7619-1에 따라 시험절차를 수행한다. 측정을 위해 시편을 평평하고 단단한 바닥에 위치시키고 쇼어 A 경도시험기(5.2.1.1)를 시편 표면으로 서서히 내려 압입봉의 밑바닥이 시편 표면에 가볍게만 닿도록 한다. 시편 표면과 쇼어 A 경도시험기의 접촉면은 동일 평면상에 있어야 한다. 압입침은 시편 표면과 확실히 수직이 되도록 한다. 각 시험 시간에 각 시험 시편에 대하여 5회 측정한다. 하중이 가해지는 지점들은 표면에 균일하게 분포되어야 하고 시편 가장자리에서 적어도 5 mm는 떨어져 있어야 한다.

5.2.3.2 쇼어 A 경도시험, 24시간 시편

시편을 수조(5.2.1.2)에서 24시간 후에 꺼내고 즉시 쇼어 A 경도를 측정한다. 시간기록장치(5.2.1.4)를 이용하여 5초 후에 하중을 제거하고 압입 깊이를 기록한다. 모든 기록은 시편이 수조에서 꺼낸 후 (2 ± 1)분 내에 이루어져야 한다. 수조에 시편을 다시 넣는다. 3개 시편 각각에 대해 5개씩의 쇼어 A 값에 대해 평균값을 계산한다(결과 a, b 와 c). 시편을 다시 수조에 넣어 추가로 27일 동안 보관한다. ISO 3696의 2등급 수질의 물로 7일 마다 교환한다.

5.2.3.3 쇼어 A 경도시험, 28일 시편

첫 번째 시험으로부터 27일 후 수조에서 시편을 꺼내고 즉시 쇼어 A 경도를 측정한다. 시간기록 장치(5.2.1.4)를 이용하여 5초 후에 하중을 제거하고 압입 깊이를 기록한다. 모든 기록은 시편이 수조에서 꺼낸 후 (2 ± 1)분 내에 이루어져야 한다. 새로운 하중지점을 사용하고 이전 시험 지점으로부터 2 mm 이내의 부위에서 측정해서는 안 된다. 3개 시편 각각에 대해 측정한 5개씩의 쇼어 A 값에 대해 평균값을 계산한다(결과 x, y와 z).

5.2.4 결과의 표현

표 3에 나타낸 형식으로 3개 시편에 대한 각각의 시험 결과를 기록한다.

표 3 쇼어 A 경도

시편 제작 후 경과 시간	시편의 평균 쇼어 A		
	1	2	3
24시간	a	b	c
28일	x	y	z

5.3 접착강도

5.3.1 재료

5.3.1.1 의치상용 아크릴 재료 : 6.3 g)에 제시된 사용설명서에 따라 ISO 20795-1에 적합한 재료

5.3.1.2 표준 금속연마지 : ISO 6344-1에 따른 P500 (평균입도 30 μm)

5.3.1.3 수조 : (37 ± 1) °C을 유지할 수 있으며 ISO 3696의 2등급 수질의 물로 채움

5.3.1.4 칼라(collars) : 폴리에틸렌 또는 비접착성 재료의 적절한 튜브를 절단하여 내경이 (10 ± 0.5) mm 이고 두께가 (3 ± 0.25) mm로 제작

5.3.1.5 마이크로미터 또는 캘리퍼스 : 0.01 mm의 정밀도

5.3.1.6 클램프 : G클램프 또는 비슷한 클램프

5.3.1.7 인장시험기 : 수직으로 설치되고 10 mm/분의 일정한 속도로 이동 가능

5.3.2 의치상용 아크릴 판 준비

제조자가 추천하는 방법으로 의치상용 아크릴 재료(5.3.1.1)를 가로와 세로의 길이가 (25 ± 3) mm이고 두께가 (3 ± 0.5) mm인 판 형태로 충분히 준비한다. 권장 중합 사이클로 석고 주형 내에서 시편들을 준비한다. 판들은 개별적으로 제작하거나 큰 조각들(최대 80 mm \times 80 mm)을 잘라 제작할 수 있다.

P500 연마지(5.3.1.2)를 이용해 표면을 연마(습윤)하는 동안 판들의 평평한 표면들은 평행한 상태가 유지되어야 하며 각각 판들의 크기는 반드시 상기 크기를 유지해야 한다. 연마 후에는 접착 표면에 손대는 것을 피한다.

판들을 사용 전 (28 ± 2) 일 동안 (37 ± 1) °C 수조 속에 보관한다. 폴리에틸렌 칼라의 내경을 마이크로미터나 캘리퍼스를 이용해 0.05 mm 정밀도로 측정하고 이 측정값으로 접착 면적 A 를 mm^2 단위로 계산한다.

5.3.3 시편 준비

혼합, 적용, 경화에 대한 사용설명서에 따라 이장재와 제조자가 제공한 접착제를 사용한다. 아크릴 판들을 수조에서 꺼내는 즉시 제조자가 추천하는 방법 또는 5.4.4.2에 설명된 방법으로 건조시키고 제조자의 사용설명서에 따라 접착시킬 아크릴 판의 각 면에 접착제를 도포한다. 접착제가 도포된 표면을 만지지 않도록 반드시 주의한다.

준비된(혼합된) 연질이장재를 아크릴 판의 접착면에 칼라(5.3.1.4) 내에(그림 1 참조) 국한되게

하면서 약간 넘치게 채운다.

경화되는 동안 양쪽 판을 클램프(5.3.1.6)에 물린다. 더 높은 온도에서의 중합이 추천되지 않는 한, 실내온도 (23 ± 2) °C에서 이 상태를 유지한다. 의치상에 연질이장재를 도포한 1시간 뒤, 접착한 시편을 (37 ± 1) °C의 수조(5.3.1.3) 내에 넣고 (23 ± 1)시간 동안 보관한다. 최소 10개의 시험 시편을 준비한다.

5.3.4 인장 시험 절차

시편을 수조에서 꺼내어 즉시 인장시험기(5.3.1.7)로 옮긴다. 시편이 시험기에서 수직으로 일직선이 되도록 고정한다. 시편에 비틀림 힘이 작용하지 않도록 주의하고 시험 동안 수직으로 일직선을 유지하도록 한다. 이는 시아노아크릴레이트 접착제를 이용해 아크릴 판에 접착한 PMMA 봉을 사용하면 용이할 것이다(그림 1 참조). PMMA 봉은 시험 직전이나 접착 직후에 부착한다.

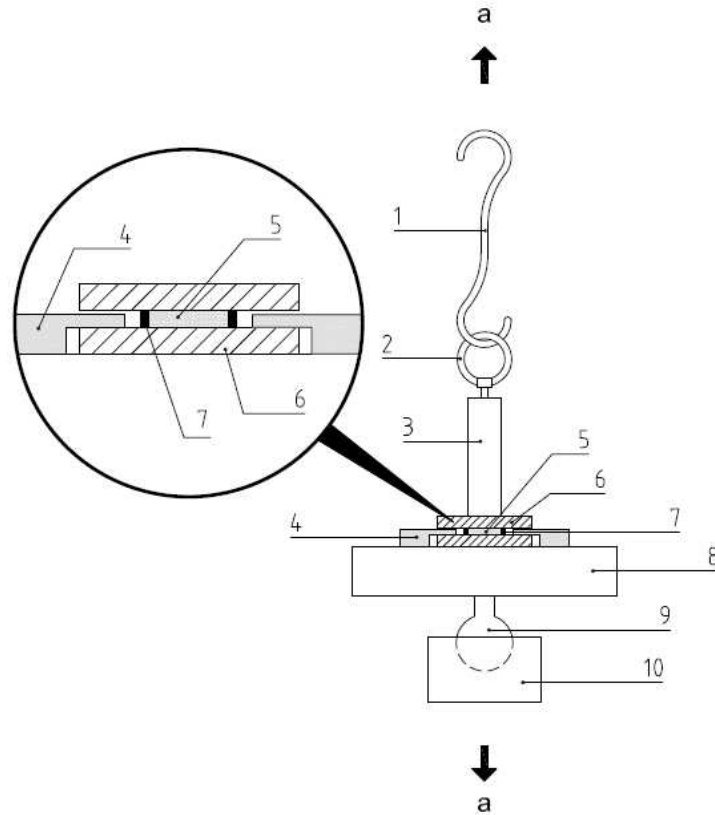
10 mm/분의 이동 속도로 인장 시험을 시행한다. 탈착동안 기록된 최대하중 F 를 구한다.

총 10개의 시편에 대해 시험을 반복하고 각각의 접착강도 B (MPa 단위)를 아래의 계산식에 따라 계산한다.

$$B = \frac{F}{A}$$

F : 탈착 전의 최대 하중 (N)

A : 접착면적 (mm^2)



식별부호(Key)

- | | |
|----------------|--------------|
| 1 양단 고리 봉 | 6 의치상용 아크릴 판 |
| 2 링 볼트 | 7 칼라 |
| 3 PMMA 봉(선택사항) | 8 가이드 고정판 |
| 4 아크릴 판 지지 브라켓 | 9 볼 조인트 |
| 5 시험 시편(이장재) | 10 볼 소켓 |
| a 인장력 방향 | |

그림 1 접착강도 측정용 인장 시험 준비 모식도

5.4 흡수도와 용해도

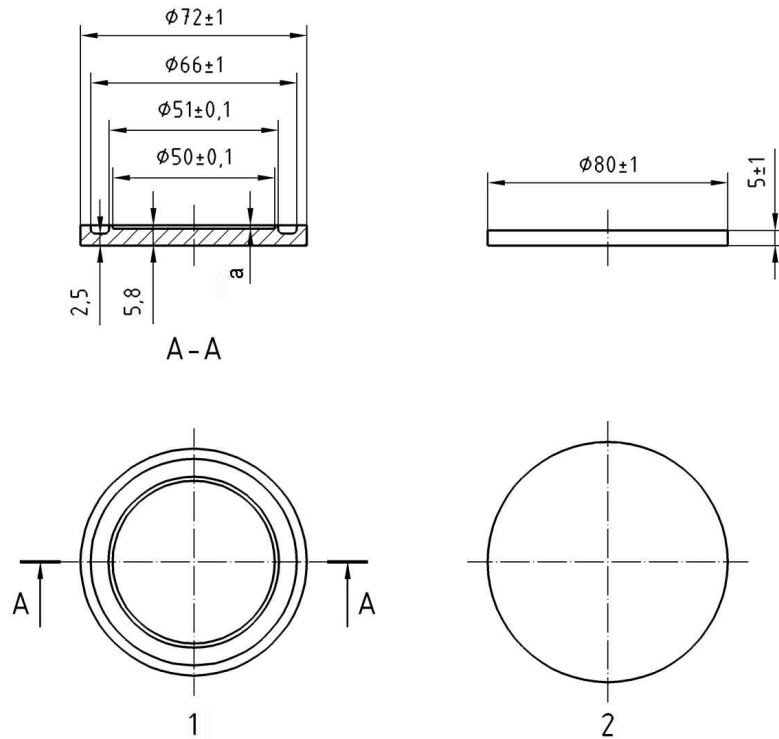
5.4.1 재료

5.4.1.1 폴리에스터 필름 시트 : 두께 $(50 \pm 25) \mu\text{m}$ 로 스테인리스 강 몰드(5.4.2.1)를 덮는다.

5.4.1.2 실리카겔 : $(130 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 (300 ± 10) 분 동안 건조하여 바짝 마른 상태

5.4.1.3 물 : ISO 3696의 2등급 수질

(단위 : mm)



식별부호(Key)

- 1 몰드
- 2 덮개
- a 몰드 깊이 (0.5 ± 0.05) mm

그림 2 흡수도와 용해도 시험용 시편 준비를 위한 스테인리스 강 몰드와 덮개

비고) 규정하지 않은 허용 오차는 ± 0.2 mm 이다.

5.4.2 시험기구

5.4.2.1 원형의 스테인리스 강 몰드 및 덮개 : 치수는 그림 2와 같고 의치 제작용 플라스틱 반쪽 내의 석고에 매몰함

5.4.2.2 수압식 또는 수동식 프레스 및 클램프 : 적용가능 한 경우

5.4.2.3 마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼스 : 0.01 mm의 정밀도, 평행 바이스에 고정

5.4.2.4 선반 : 시편을 평행하게 하고 독립적으로 유지시킴

5.4.2.5 건조기 : 2개

5.4.2.6 오븐 : (37 ± 1) °C로 유지

5.4.2.7 폴리머로 코팅된 핀셋

5.4.2.8 깨끗하고 마른 수건

5.4.2.9 분석용 저울 : 0.1 mg 정밀도

5.4.3 시편 준비

각각 혼합하여 5개의 시편을 제작한다. 재료를 혼합하고 몰드(5.4.2.1)에 채운 후 폴리에스테르 필름(5.4.1.1)을 깐 스테인리스 강 덮개를 덮는다. 제조자의 사용설명서에 따라 혼합하되 처리하는 동안 폴리에스테르 필름은 유지한다.

마이크로미터 또는 다이얼 캘리퍼스(5.4.2.3)로 시편의 지름 (50 ± 1) mm 와 두께 (0.5 ± 0.1) mm를 확인하고 위아래 표면이 평행한지 확인한다.

5.4.4 시험 절차

5.4.4.1 시편의 전처리

바짝 마른 실리카겔이 들어있는 첫 번째 건조기(5.4.2.5) 내의 선반(5.4.2.4) 위에 시편을 위치시킨다. 건조기를 (37 ± 1) °C의 오븐(5.4.2.6)에 (23 ± 1) 시간 동안 보관한 뒤 꺼낸다.

선반 내의 시편을 바짝 마른 실리카겔이 포함된 두 번째 건조기로 바로 옮긴다. 두 번째 건조기를 (60 ± 10) 분 동안 (23 ± 2) °C로 유지시킨 뒤 시편의 무게를 측정한다. 시편의 무게를 측정하기 위해 0.1mg 정밀도의 분석용 저울(5.4.2.9)을 사용한다. 건조기에서 시편을 꺼내거나 교체할 때에는 최대한 빨리 이행하고 그 외에는 봉인상태를 유지한다. 모든 시편의 무게 측정이 끝난 뒤 첫 번째 건조기의 실리카겔을 바짝 마른 실리카겔로 교체하고 오븐 내에 위치시킨다.

일정한 질량 m_1 (전처리 후 질량)이 될 때까지 즉 각 시편의 연속적인 무게 측정 동안 질량 감소량이 0.2 mg이하가 될 때까지 위 과정을 반복한다. 이 때 각 시편의 직경과 두께를 0.01 mm 정밀도로 측정한다. 3번의 직경 측정값과 5번의 두께 측정값의 평균값으로 각 시편의 부피 V 를 계산한다. 두께는 시편 중심 및 원주 주변에서 동일한 간격의 4곳에서 측정한다.

5.4.4.2 흡윤 시편

전처리된 시편을 (37 ± 1) °C의 물속에 7일 \pm 2시간 동안 담가둔다. 이후에 폴리머 코팅된 핀

셋으로 시편을 물속에서 꺼내어 눈으로 습기가 안 보일 때까지 깨끗하고 마른 수건(5.4.2.8)으로 닦고 (15 ± 1)초 동안 공기 중에서 흔든 뒤 무게를 수조에서 꺼낸 후 (60 ± 10)초 뒤에 측정(0.1 mg 정밀도로)한다. 질량 m_2 를 기록한다.

5.4.4.3 재처리된 시편

무게 측정이 끝나면 시편이 일정 질량이 되도록 건조기 내에 위치시켜 5.4.4.1에 설명된 전처리 과정을 반복한다. “재처리된” 시편의 질량 m_3 을 기록한다. 동일한 수의 시편과 건조기 내의 바깥 건조된 실리카겔을 사용하여 첫 번째 건조과정과 동일한 조건으로 반복해야 한다.

5.4.5 계산 및 결과의 표현

5.4.5.1 흡수도

다음의 계산식을 이용하여 5개의 시편 각각의 흡수도 w_{sp} 를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

$$w_{sp} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

m_2 : 7일간 물속에 침적후의 시편 질량 (μg), (5.4.4.2 참조)

m_3 : 재처리된 시편의 질량 (μg), (5.4.4.3 참조)

V : 시편의 부피 (mm^3) (5.4.4.1 참조)

1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하의 흡수도 값은 반올림하여 계산한다.

5.4.5.2 용해도

다음의 계산식을 이용해 5개의 시편 각각에 대해 침적기간 동안 침출된 단위부피당 용해물질 w_{sl} 을 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

$$w_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

m_1 : 전처리된 시편의 질량 (μg), (5.4.4.1 참조)

m_3 및 V : 5.4.5.1 제시

0.1 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하의 용해도 값은 반올림하여 계산한다.

6. 기재사항

6.1 쇼어 A 정도에 따른 재료의 유형

6.2 해당되는 경우, 경화 절차에 대해 다음의 정보를 포함한 자세한 설명

- 1) 이장할 의치상 표면의 전처리 지시
- 2) 혼합비율을 포함하여 재료의 혼합 또는 준비하는 절차, 혼합 시간, 경화 시간
- 3) 의치상에 도포, 플라스킹, 패킹 절차
- 4) 도포 절차, 중합 절차, 시간, 온도, 냉각, 디플라스킹에 대한 모든 자세한 설명과 특별한 기기가 사용될 때의 해당 요구사항
- 5) 마무리와 연마에 대한 설명
- 6) 적절하다면 의치상과의 접착을 확실히 하기 위해 사용되는 일련의 절차나 방법에 대한 설명도 포함

6.3 이장된 의치에 대한 관리 정보, 이장재를 청소하는데 사용하는 부적합한 재료나 부적절한 방법을 포함한 청소에 대한 권장사항

6.4 온도, 습도 또는 실내조명과 같이 재료의 특성이 변질될 수 있는 모든 환경조건 및 폐기물 처리에 대한 정보