

## 18. 의치부착재 (관련 규격: ISO 10873:2010)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C09010.01 의치부착재의 분류와 시험규격 그리고 시험방법에 대해 규정한다.

### 2. 용어 정의

#### 2.1 의치부착재

가철성 의치의 접착면(접촉면)에 발라서 연조직과의 유지를 일시적으로 증진시키는 치과 제품

#### 2.2 글루형

접착 성분으로 수용성 폴리머를 포함하는 분말, 연고, 얇은 판 또는 테이프 형태의 의치부착재

#### 2.3 이장재형

비수성 연고 형태의 의치부착재

### 3. 분류

이 표준의 목적을 위해 의치부착재는 다음 중 하나로 분류한다.

#### a) 제1형태: 글루형

- 1급: 분말형태
- 2급: 연고형태
- 3급: 얇은 판 또는 테이프 형태

#### b) 제2형태: 이장재형

### 4. 시험규격

#### 4.1 일반사항

##### 4.1.1 생물학적 안전에 관한 시험

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

#### 4.1.2 pH값

의치부착재는 6.2에 따라 시험하였을 때 pH 값이 4-10 범위 이내이어야 한다.

#### 4.1.3 무균시험

「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

#### 4.1.3 안정성

「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

### 4.2 제1형태 의치부착재에 대한 시험규격

#### 4.2.1 세정성

6.4에 따라 시험하였을 때 잔존하는 덩어리가 없어야 한다.

#### 4.2.2 보철물에 대한 접착강도

접착강도는 6.5와 6.6에 따라 시험하였을 때 5 kPa 이상이어야 한다.

### 4.3 제2형태 의치부착재에 대한 시험규격

#### 4.3.1 접착강도

접착강도는 6.7에 따라 시험하였을 때 5 kPa 이상이어야 한다.

#### 4.3.2 벗겨지는 성질

6.8에 따라 시험하였을 때 잔존하는 덩어리가 없어야 한다.

#### 4.3.3 점조도

점조도는 6.9에 따라 시험하였을 때 15 mm 이상이어야 한다.

## 5. 시료채취

시료는 동일 로트에서 채취되어야 하며, 6.에서 규정하고 있는 모든 시험을 수행하기에 충분한 양이어야 한다.

## 6. 시험방법

### 6.1 시험조건

모든 시험은 (23±3) °C 온도에서 수행한다.

## 6.2 pH 값 측정

### 6.2.1 장치 및 재료

6.2.1.1 pH 측정기(pH meter), 정밀도가 ±0.02를 갖는 유리 또는 이에 상응하는 전극

6.2.1.2 유리용기, 500 ml 용량

6.2.1.3 원형 거름 종이, 화학 분석 시 미세한 침전물을 분리하는 데 사용

### 6.2.2 시약

6.2.2.1 프로필렌 글리콜(Propylene glycol), 분석용 순도

6.2.2.2 물, ISO 3696에서 규정하는 제 3등급에 해당하는 물

### 6.2.3 절차

#### 6.2.3.1 제1형태 의치부착재

##### 6.2.3.1.1 1급과 2급

1급 또는 2급 의치부착재 (1.0±0.1) g을 덜고, 여기에 5 g 프로필렌 글리콜(6.2.2.1)을 첨가하여 섞는다. 교반이 되는 동안 300 ml의 물을 첨가하고 이들을 충분히 혼합한다. pH 측정기의 전극을 혼합용액에 삽입하고 3분 후 측정된 pH 값을 얻는다.

##### 6.2.3.1.2 3급

3급 의치부착재 (1.0±0.1) g을 덜고, 300 ml의 물을 첨가하여 충분히 혼합한다. pH 측정기의 전극을 혼합용액에 삽입하고 3분 후 측정된 pH 값을 얻는다.

#### 6.2.3.2 제2형태 의치부착재

의치부착재 (1.0±0.1) g을 덜어 약 40 mm 반경의 거름종이(6.2.1.3) 위에 고르게 펴 바른다. 거름종이를 유리 용기(6.2.1.2)에 놓고 300 ml의 물을 첨가한다. 1시간 동안 물에 침적시킨 후, pH 측정기의 전극을 삽입하고 3분 후 측정된 pH 값을 얻는다.

### 6.3 안정성

「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

### 6.4 세정성 시험(제1형태 부착재)

#### 6.4.1 장치 및 재료

6.4.1.1 항온수조, 온도를  $(37\pm 2)$  °C로 유지할 수 있는 것

6.4.1.2 폴리메틸메타아크릴레이트 [poly(methyl methacrylate), PMMA] 판, ISO 7823-2에 부합하며 크기가 약 50 mm × 50 mm되는 것

#### 6.4.2 시약

6.4.2.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 물

#### 6.4.3 절차

PMMA 판(6.4.1.2) 위에 의치부착재를 제조사 사용 설명서에 따라 고르게 바르고 이를  $(37\pm 2)$  °C가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에 1시간 동안 담근다.

PMMA 판을 제조사 사용 설명서에 따라 세척한 후 PMMA 판 표면을 육안으로 확대경 없이 검사한다. 이 과정을 5회 시험 결과를 얻기 위해 반복한다.

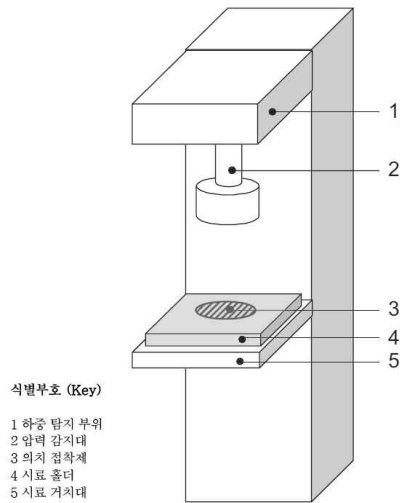
### 6.5 접착강도 시험 I(제1형태 부착재)

#### 6.5.1 일반사항

다음 접착강도 시험은 항온 수조로부터 꺼낸 후 3분 이내에 수행한다.

#### 6.5.2 장치

6.5.2.1 접착력 시험 기구, 시료 거치대를 가지고, 하중이 최고 10 N(틀과 로드셀 모두에서) 까지 발생가능하며, 하중 속도(cross-head speed)가 최고 5 mm/min인 기구. 그림 1 참조.



비고 : 이것은 실험 기구의 예시임

그림 1 - 접촉력 시험 기구

6.5.2.2 시료홀더I, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (22±1) mm 및 깊이 (0.5±0.1) mm의 구멍을 갖도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 2a) 참조.

6.5.2.3 시료 홀더II, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (22±1) mm 및 높이 (5.0±0.1) mm의 볼록한 원형부위가 있도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 2b) 참조.

6.5.2.4 압력 감지대, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (20.0±0.5) mm 의 원형 바닥이 있도록 폴리메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 3 참조

6.5.2.5 향온 수조, 6.4.1.1에 부합하는 것

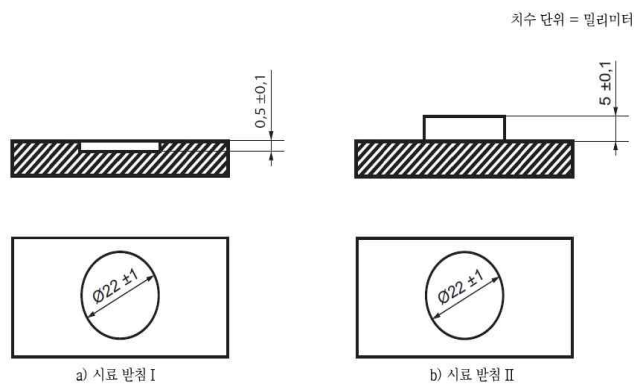


그림 2 - 시료홀더

### 6.5.3 시약

#### 6.5.3.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 것

### 6.5.4 절차

#### 6.5.4.1 1급 의치부착재

1g에서 3g의 1급 의치부착재 분말에 물(6.2.2.2)을 첨가하여 분말/물의 질량비가 4가 되도록 한 후 이들을 균일하게 혼합한다. 혼합물을 시료로 사용하기 전 5분 동안 밀폐된 용기에 보관한다.

혼합물을 시료홀더I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료 홀더I 조립품을  $(37\pm 2)$  °C가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에서 1분 동안 담근다. 시료/시료 홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로  $(9.8\pm 0.2)$  N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초 동안 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

#### 6.5.4.2 2급 의치부착재

2급 의치부착재를 시료홀더I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료홀더I 조립품을  $(37\pm 2)$  °C가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에서 1분 동안 담근다. 시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로  $(9.8\pm 0.2)$  N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

#### 6.5.4.3 3급 의치부착재

전체 면적이 최소한 21 mm x 21 mm 정도가 되도록 3급 의치부착재 시료를 채취하여

(37±2) °C로 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 물속에서 5초 동안 담근다. 시료를 항온 수조에 서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 불룩한 원형 부위를 평평하게 덮을 수 있도록 시료를 시료홀더II에 즉각 위치시키고 시료/시료홀더II 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대에 놓고 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8±0.2) N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

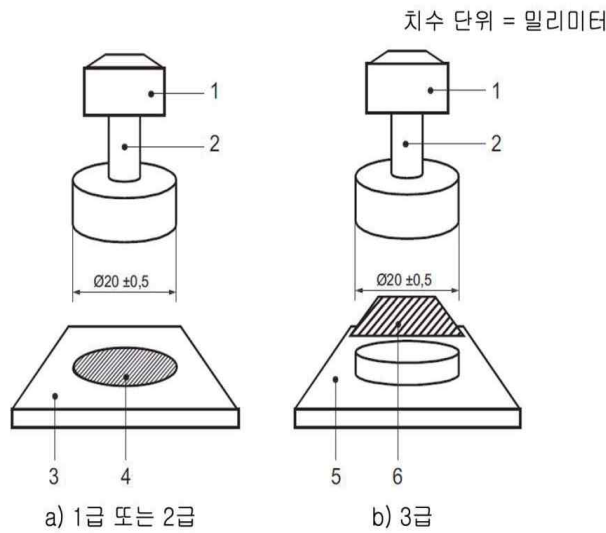


그림 3 - 접착력 시험 기구의 규격

## 6.6 접착강도 시험 II (제1형태 부착재)

### 6.6.1 일반사항

다음 접착강도 시험은 항온수조로부터 꺼낸 후 3분 이내에 수행한다.

### 6.6.2 장치 (6.5.2 참조)

### 6.6.3 시약 (6.5.3 참조)

### 6.6.4 절차

#### 6.6.4.1 1급 의치부착재

1g에서 3g의 1급 의치부착재 분말에 물(6.2.2.2)을 첨가하여 분말/물의 질량비가 4가 되도록 한

후 이들을 균일하게 혼합한다. 혼합물을 시료로 사용하기 전 5분 동안 밀폐된 용기에 보관한다.

혼합물을 시료 홀더 I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료 홀더I 조립품을  $(37\pm 2)$  °C가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 300 ml 물속에서 10분 동안 담근다. 시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로  $(9.8\pm 0.2)$  N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

#### 6.6.4.2 2급 의치부착재

2급 의치부착재를 시료홀더I의 구멍에 약간 넘치도록 채우고, 표면을 평평하게 한 다음 시료/시료홀더I 조립품을  $(37\pm 2)$  °C가 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 300 ml 물속에서 10분 동안 담근다. 시료/시료홀더I 조립품을 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 시료/시료홀더I 조립품을 접착력 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대 위에 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로  $(9.8\pm 0.2)$  N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

#### 6.6.4.3 3급 의치부착재

전체 면적이 최소한 21 mm x 21 mm 정도가 되도록 3급 의치부착재 시료를 채취하여  $(37\pm 2)$  °C로 유지되는 항온 수조(6.4.1.1)의 300 ml 물속에서 10분 동안 담근다. 시료를 항온 수조에서 꺼내어 표면의 물기를 제거하기 위해 한번 흔들어 준다. 불록한 원형 부위를 평평하게 덮을 수 있도록 시료를 시료 홀더II에 즉각 위치시키고 시료/시료홀더II 조립품을 접착 시험 기구(6.5.2.1)의 시료 거치대에 놓고 중앙에 하중을 가할 수 있도록 한다.

시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로  $(9.8\pm 0.2)$  N까지 하중을 가하여 동일한 위치에서 30초간 하중을 유지한 후 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 3 a) 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.



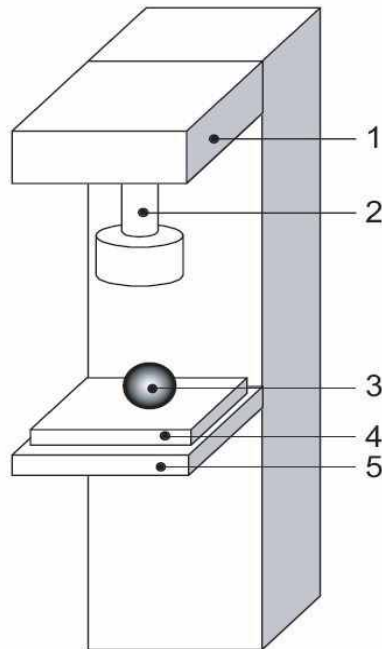
## 6.7 접착강도 시험(제2형태 부착재)

### 6.7.1 장치

6.7.1.1 접착력 시험 기구, 시료 거치대를 가지고, 하중이 최고 10N (틀과 로드셀(load cell) 모두에서) 까지 발생가능하며, 하중 속도(cross-head speed)가 최고 5 mm/min인 기구. 그림 4 참조.

6.7.1.2 압력 감지대, ISO 7823-2에 부합하며 직경 (20.0±0.5)mm의 원형 바닥이 있도록 폴리 메틸메타아크릴레이트로 제작함. 그림 5 참조.

6.7.1.3 폴리메틸메타아크릴레이트 [poly(methyl methacrylate), PMMA] 판, 6.4.1.2에 부합하는 것



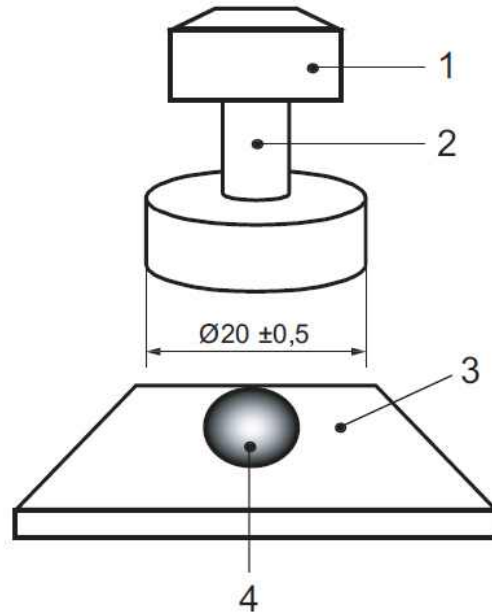
식별 부호(Key)

- 1 하중 탐지기
- 2 압력 감지대
- 3 의치부착재
- 4 시료 홀더
- 5 시료 거치대

비고 : 이것은 실험기구의 예시임

그림 4 - 제2형태 부착재용 접착력 시험 기구

(치수단위=밀리미터)



#### 식별 부호(Key)

- 1 하중 탐지기
- 2 압력 감지대
- 3 PMMA 판
- 4 의치부착재

그림 5 - 제2형태 부착재용 접착력 시험기구의 규격

#### 6.7.2 시약

6.7.2.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 것

#### 6.7.3 절차

압력 감지대(6.7.1.2)를 물(6.2.2.2) 속에 12시간 동안 담근다.

감지대에 물이 충분히 흡수된 후, 감지대를 가볍게 닦아서 습기를 제거한다. (0.8±0.1) g의 제2형태 의치부착재를 취하여 시료로 사용할 수 있도록 구형으로 만든다. 시료를 PMMA 판(6.7.1.3)에 올려 놓고 시료 중앙에 하중을 가할 수 있도록 하기 위해 접착력 시험 기구(6.7.1.1)의 시료 홀더 위에 판을 올려놓는다. 시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8±0.2) N까지 하중을 가하고, 즉시 반대 방향으로 5 mm/min의 속도로 당긴다. 압력 감지대로 측정된 최대 힘을 기록하고 단위 면적당 가해진 힘을 접착강도로 계산한다. 그림 5 참조. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

## 6.8 벗겨짐 시험(제2형태 부착재)

### 6.8.1 장치 및 재료

#### 6.8.1.1 항온수조(6.4.1.1 참조)

6.8.1.2 폴리메틸메타아크릴[poly (methyl methacrylate), PMMA] 판, ISO 7823-2에 부합하며 크기가 최소 20 mm × 30 mm 임

6.8.1.3 접착 폴리비닐클로라이드[poly (vinyl chloride), PVC]테이프, (0.2±0.03) mm 두께에 최소 6 mm 폭을 가짐

### 6.8.2 시약

6.8.2.1 물, 6.2.2.2에 부합하는 것

6.8.2.2 희석알코올, 시약용 순도, 물(6.2.2.2)에 50 %(부피비율로 희석한 것)

### 6.8.3 절차

PMMA판 표면을 완벽하게 세척하고 건조시킨다. PVC테이프(6.8.1.3)를 잘라 그림 6a)에 보이는 것처럼 세척된 PMMA판 위에 붙인다.

(0.5±0.1) g의 제2형태 의치부착재를 덜어 PMMA/PVC 표면에 고르게 발라 PMMA 판에 노출된 부위[그림 6 b)의 음영이 있는 부위]를 모두 덮는다[그림 6 c) 참조] 이 시료를 (37±2) °C가 유지 되는 항온 수조 (6.4.1.1) 안의 물(6.2.2.2) 속에 24시간 동안 담근 후 찢어지지 않도록 손으로 조심스럽게 의치부착재를 벗겨낸다. 만약 의치부착재가 PMMA 판 표면에 전혀 남지 않는다면, 작은 거즈로 표면을 닦아 낸 다음 육안으로 확대 없이 검사한다. 만약 표면에 잔존들이 남아 있다면, 희석된 알코올(6.8.2.2)을 묻힌 거즈로 닦아낸 다음 눈으로 검사한다. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.

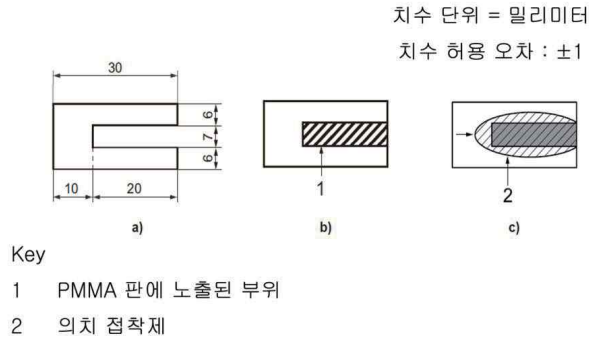


그림 6 - 벗겨짐 시험 절차

## 6.9 점조도 시험(제2형태 부착재)

### 6.9.1 장치

6.9.1.1 하중 적용장치, 6.7.1.1에 부합하는 것

6.9.1.2 압력 감지대, 최소 50 mm × 50 mm의 정사각형 바닥을 가지고 있으며 금속 또는 폴리머 재료로 만들어진 것. 그림 8 참조.

6.9.1.3 시료 채취기, (0.5± 0.02) ml의 시료를 채취할 수 있는 것. 그림 7 참조.

6.9.1.4 폴리메틸메타아크릴[poly (methyl methacrylate), PMMA] 판, 6.4.1.2에 부합하는 것.

6.9.1.5 분리시트, 투명하면서(예: 폴리에틸렌종이) PMMA판 전체를 충분히 덮을 수 있을 정도의 큰 사이즈를 가진 것(6.9.1.4)

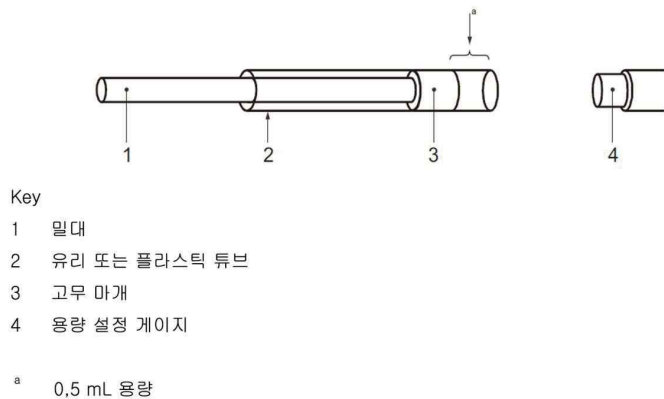


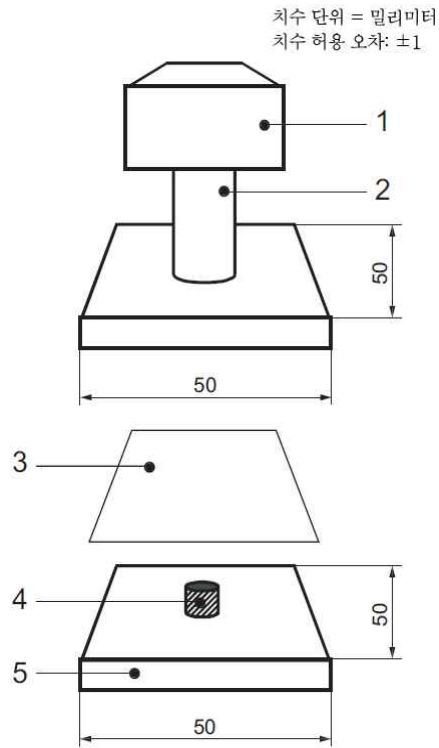
그림 7 - 시료 채취기

### 6.9.2 절차

시료 채취기 (6.9.1.3)를 이용하여 제2형태 의치부착재를 (0.5± 0.02)ml 채취한다. 채취한 시료를 PMMA 판 (6.9.1.4) 중앙에 위치하고 그 위에 분리시트(6.9.1.5)를 덮는다. 그림 8 참조.

시료가 올려진 PMMA 판을 시료 중앙에 하중이 가해 질 수 있도록 하중 적용 장치 (6.9.1.3)의 시료 거치대 위에 올려놓는다. 시료에 압력 감지대를 통해 5 mm/min의 속도로 (9.8 ± 0.2) N까지 하중을 가하며 이 상태로 30초 동안 유지한다.

하중을 제거한 다음 평평해진 시료의 직경을 45° 간격으로 4군데 측정한다. 평균값을 계산하여 4.3.3에서 규정사항에 부합하는지 판단하는 자료로 사용한다. 5회의 결과를 얻기 위해 이 과정을 4번 더 반복한다.



식별 부호(Key)

- 1 하중 탐지기
- 2 압력 감지대
- 3 분리시트
- 4 시료
- 5 PMMA 판

그림 8 - 점조도 시험기구의 규격

## 6.10 평가

만약 5회의 결과 중 4회 또는 그 이상의 결과가 표 1의 요구사항에 부합하면, 제품은 시험에 합격한 것으로 평가한다.

만약 5회의 결과 중 3회 또는 그 이상의 결과가 표 1의 요구사항에 부합하지 않으면, 제품은 시험에 불합격 한 것으로 평가한다.

만약 5회의 결과 중 3회만 표 1의 요구사항에 부합되면 새롭게 각 시험에서 5개의 시료를 평가하여 모든 결과가 표 1의 요구사항에 부합하는 경우에 시험에 합격한 것으로 판단한다.

표 1 - 시험방법 및 시험기준

시험 방법	시험기준
6.2 pH값 측정	4.1.2 pH 값
6.4 세정성 시험(제1형태 부착재)	4.2.1 세정성
6.5 접착강도 시험I(제1형태 부착재)	4.2.2 보철물에 대한 접착 강도
6.6 접착강도 시험II(제1형태 부착재)	4.2.2 보철물에 대한 접착 강도
6.7 접착강도 시험(제2형태 부착재)	4.3.1 접착 강도
6.8 벗겨짐 시험(제2형태 부착재)	4.3.2 벗겨지는 성질
6.9 점조도 시험(제2형태 부착재)	4.3.3 점조도

## 7. 기재사항

### (1) 사용 시 주의사항

- 접착효과 초기 상태에 대한 주의 (제1형 부착재의 경우)
- 사용 후 세척에 대한 주의 (제1형 부착재의 경우)
- 1회 사용기간에 대한 주의 (제2형 부착재의 경우)
- 사용 후 벗겨짐에 대한 주의 (제2형 부착재의 경우)
- 사용 방법에 대한 기타 주의사항들

### (2) pH