

20. 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재,
금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재
(관련 규격: ISO 6872:2008)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C07010.01 일반용치과도재, C07020.01 유리용융침투용치과도재, C07030.01 가압주조용치과도재, C07040.01 금속도재시스템용치과도재, C07050.01 절삭가공용치과도재 또는 C07060.01 주조용치과도재에 적용된다.

2. 분류

2.1 형태에 따라 다음의 2가지 유형으로 분류한다.

2.1.1 I형 : 분말, 페이스트 또는 에어로졸 상태로 공급되는 도재 제품

2.1.2 II형 : 그 밖의 다른 형태로 공급되는 도재 제품

2.2 임상적 용도에 따라 표 1과 같이 6개의 등급으로 분류한다. I 형의 도재 분말에 식별 목적으로 색소를 첨가한다면 표 2의 색상 식별 방법을 적용한다.

표 1 임상적 용도에 따른 분류

종류	권장 임상용도	기계적/화학적 특징	
		굽힘강도 최소(평균)(MPa)	화학적 용해도 최대($\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$)
1급	a) 금속 또는 도재 하부구조를 덮기 위한 심미 도재 b) 심미 도재: 단관 전방 의치, 비니어, 인레이, 온레이	50	100
2급	a) 심미 도재: 시멘트 접착, 단관, 전방 또는 후방 보철용	100	a) 100
	b) 시멘트 접착, 단관 전방 또는 후방 보철용 하부구조 도재	100	b) 2,000
3급	심미 도재: 시멘트 비접착성, 단관 전방 또는 후방 보철용	300	100
4급	a) 시멘트 비접착성, 단관 전방 또는	300	2,000

	후방 보철용 하부구조 도재 b) 구치 수복물을 포함하지 않는 3분 보철용 하부구조 도재		
5급	구치 수복물을 포함하는 3분 보철용 하부구조 도재	500	2,000
6급	4분 단위 이상의 보철용 하부구조 도재	800	100

표 2 I형 치과 도재 분말의 식별을 위한 권장 색상 코드

재료	색상 코드
상아질	분홍색
에나멜질	파랑색
형광성	노랑색
고 채도 상아질	오렌지색
오팔 에나멜질	청록색
변형 에나멜질(예, 반투명, 투명)	자주색

3. 시험규격

3.1 물리·화학적 시험

3.1.1 균일성

소성된 치과도재의 색상 발현을 위해 사용하는 무기 안료와 유기 착색제(색상 코딩용)가 치과도재 전체에 걸쳐 균일하게 분산되어 있어야 한다. 또한 분말 제품인 경우 4.2.3에 따라 혼합할 때 육안으로 검사하여 안료의 분리가 없어야 한다.

3.1.2 이물

3.1.2.1 치과도재는 육안 검사하였을 때 이물이 없어야 한다.

3.1.2.2 4.3에 따라 시험할 때, 우라늄²³⁸ 1.0 Bq · g⁻¹ 이상의 방사능이 없어야 한다.

3.1.2.3 표 2와 같이 도재 분말의 색상 코드에 사용되는 착색제는 식품급 유기물로 할 것을 권장한다.

3.1.3 혼합 및 응축 특징 (I형 도재)

4.2.3에 따라 물이나 제조자가 권장한 성형액으로 혼합하고, 육안으로 검사할 때 덩어리나 과립이 형성되지 않아야 한다.

크림상의 혼합물은 연속 층의 응축에 의해 수복물과 보철물을 만드는데 적합해야 한다. 혼합물을 4.2.4의 방법에 따라 응축할 때 건조하는 과정에서 균열이나 부스러짐이 육안 검사에서 관찰되지 않아야 한다.

3.1.4 굽힘강도, 화학적 용해도

아래의 4 시험방법에서 I형 및 II형에 대해 상세히 기술한 시험방법에 따라 도재 시료를 시험할 때 도재의 물리적·화학적 특징은 표 1의 기준에 부합해야 한다.

3.1.5 열팽창계수

4.5에 따라 시험할 때 도재의 열팽창계수는 제조자의 표시 값과 비교하여 $0.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ 이상 차이가 나서는 안 된다.

3.1.6 유리전이온도(Tg)

4.6에 따라 시험할 때 도재의 유리전이온도(Tg)는 제조자의 표시 값과 비교하여 20℃ 이상 차이가 나서는 안 된다.

3.2 생물학적 안전에 관한 시험

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

4. 시험방법

4.1 시료 채취

4.1.1 I형 도재

시험을 수행하기에 충분한 양의 도재를 시료로 취한다. 동일 등급의 치과 도재에 여러 색조가 있으면, 각각의 색조에서 동량을 취하여 합한다.

제조자가 성형액 사용을 권장한 경우, 충분한 양의 지정 성형액을 준비한다. 제조자가 권장한 양으로 한다.

4.1.2 II형 도재

이 시험을 위한 모든 시료는 동일 로트에서 확보한다.

4.2 공통

자세한 사항은 각각의 시험방법을 참조한다.

I형 도재는 별도 설명이 없으면 4.2.2의 장치와 혼합, 응축 및 소성 처리 조건(4.2.3 부터 4.2.5 까지)을 모든 시험방법에 적용한다.

4.2.1 시료의 주성분 (I형 도재)

시료 준비에 사용하는 액체로 ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 3등급에 해당되는 물을 사용하거나 해당되는 경우에는 치과도재 분말 제조자가 권장한 성형액을 사용한다. 필요한 양의 분말을 4.1.1에 따라 준비된 분말 혼합물에서 취한다.

4.2.2 혼합 장치

혼합에 사용하는 모든 장치는 깨끗하고 잘 건조되어 있어야 한다.

4.2.2.1 유리판 또는 혼합 팔레트

4.2.2.2 스파툴라 : 치과 도재 분말에 의해 쉽게 마모되지 않는 재질로 만든 것(유리 권장)
혼합 과정에 사용하는 기구는 도재를 오염시키지 않은 재질로 만들어야 한다.

4.2.2.3 오픈 멀티파트 주형(open multipart mould) : 뒤틀림 없이 응축 시료를 분리할 수 있는 것

4.2.2.4 진동 시스템(진동 테이블 또는 기계적 브러시) : 제조자 설명서 또는 (50 - 60)Hz의 진동수로 진동할 수 있는 것 또는 제조자 설명서에 따른다.

4.2.3 혼합 방법

도재 분말과 물 또는 성형액을 제조자가 권장한 비율로 혼합한다. 혼합물에 기포가 생기지 않도록 주의하면서 혼합하는 도중과 혼합한 후에 3.1.1과 3.1.2.1에 부합하는지 검사한다.

4.2.4 시료 제작 절차

치과 도재 혼합물을 주형(4.2.2.3)에 넘치도록 채운 후 진동을 가한다. 시료 표면으로 빠져 나온 여분의 액은 화장지(또는 유사한 흡수재)를 사용하여 제거한다. 화장지가 액으로 포화 되면 새로운 것으로 갈아주며 계속해서 제거한다. 액이 더 이상 배출되지 않을 때까지 진동과 흡수를 반복하고, 이어서 적합한 도구(현미경용 유리 슬라이드가 바람직)를 이용하여 응축된 시료의 표면을 편평하게 한다. 시료를 주형에서 분리한 후 소성 트레이에 올려놓고 건조시키며 4.2.3에 부합하는지 점검한다.

주) 건식압축성형법과 같은 다른 성형 방법으로 시료를 만들 수 있다.

4.2.5 소성 처리

시료가 균일하게 소성 처리될 수 있도록 도재 소성로에 넣고 시료가 부착되지 않으며 물질을 흡수하지 않는 받침 위에 위치시킨다. 제조자는 시료의 소성 처리에 관한 구체적인 정보를 제공해야 한다. 그리고 제조자 설명서에 따라 시료의 소성 처리를 수행하며, 최종 밀도와 열 이력(thermal history)은 지정 수복물 또는 보철물의 것을 대표할 수 있어야 한다.

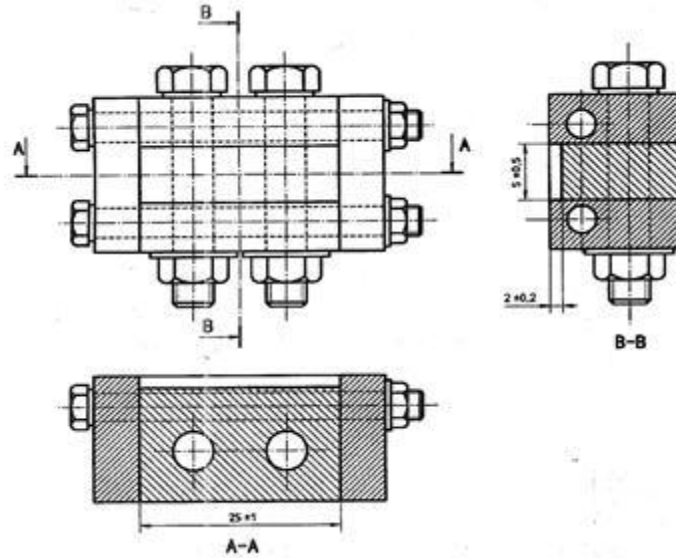
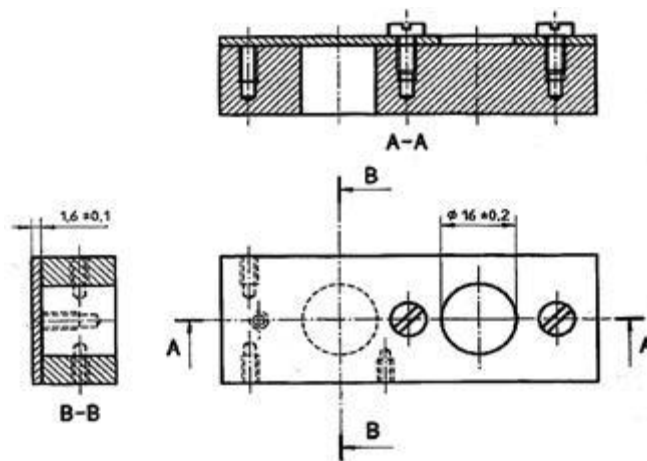


그림 1 굴곡 강도 시험에 사용하는 주형(25mm x 5mm x 2mm)



재질 : PMMA 판, PTFE 막대, 낫쇠 혹은 철로 된 나사

그림 2 화학적 용해도 시험에 사용하는 주형(직경 16mm x 1.6mm)

4.3 방사능

4.3.1 시료의 준비

4.3.1.1 I형 도재

제조 상태의 시료 50g이 적당하며 4.1에 따라 채취한다.

4.3.1.2 II형 도재

텅스텐카바이드 분쇄기나 다른 적절한 장치로 분쇄한다. (방사성 성분에 의한 오염 방지) 체로 쳐서 입자 크기가 $75\mu\text{m}$ 미만인 분말 50g을 만든다.

4.3.2 측정 방법

분말 50g을 사용해 중성자방사화분석 또는 감마분광광도법으로 우라늄²³⁸의 방사능을 측정한다.(감마분광광도법을 사용할 때는 불순물 선별 절차를 거쳐야 한다.)

4.3.3 결과의 평가

각 시료는 3.1.2.2의 기준에 부합해야 한다.

4.4 굽힘강도

4.4.1 공통

3가지 굽힘강도 시험방법이 있다.

4.4.1.1 3점 굽힘 시험(three-point bending test)

4.4.1.2 4점 굽힘 시험(four-point bending test)

4.4.1.3 이축 굽힘(piston-on-three-ball test)

4.4.2 3점 및 4점 굽힘 시험(three-point & four-point bending test)

4.4.2.1 시험기구

1) 만능 시험 장치 : $(1 \pm 0.5)\text{mm}/\text{min}$ 의 크로스헤드 속도를 낼 수 있고 10N과 $(1,000 \pm 0.1)\text{N}$ 사이의 하중을 측정할 수 있는 것.

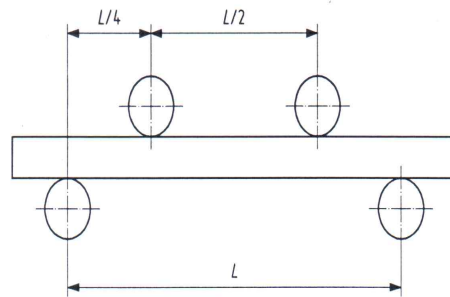
2) 굽힘 시험 장비

- 3점 굽힘 : 직경이 $(1.5 \sim 5)\text{mm}$ (± 0.2)mm인 지지 롤러로 구성되며 롤러의 중심이 서로

(12.0 ~ 40.0)mm (± 0.5)mm만큼 떨어지게 배치되어 있는 것. 직경이 (1.5 ~ 5)mm (± 0.2)mm인 또 다른 롤러가 이들 지지물 사이의 가운데 지점에 하중을 가한다. 롤러는 강화 스틸이나 경도가 40HRC(Rockwell C scale)보다 큰 다른 단단한 재료로 만든 것으로 하며 그 표면은 거칠기가 0.5 μ m Ra여야 한다.

- 4점 굽힘 : 1/4포인트 테스트 구성이며, 외부 지지 롤러로부터 전체 거리(L)의 1/4 지점에 위치한 내부 지지 롤러 2개가 시편에 하중을 가한다.(그림 1 참조)

직경이 (1.5 ~ 5)mm (± 0.2)mm인 지지 롤러는 그의 중심이 서로 (16.0 ~ 40.0)mm (± 0.5)mm간격을 두고 떨어지게 위치시킨다. 롤러는 강화 스틸이나 경도가 40HRC보다 큰 다른 단단한 재료로 만든 것으로 하며 그 표면은 거칠기가 0.5 μ m Ra여야 한다. 지지 롤러와 같은 크기와 재질의 로딩 롤러 2개는 (8.0 ~ 20.0)mm (± 0.2)mm의 내부 거리(그림 3의 L/2)를 형성하는 1/4 지점에 위치시킨다. 로딩 롤러에 동일한 힘이 가해지고 비틀림 로딩을 최소화할 수 있게 배치한다.



모멘트암(moment arm) = L/4

그림 3 4점 1/4 포인트 굽힘 구성

4.4.2.2 시료의 준비

1) 시료 크기와 시험 변수

- 크기 : 3점 및 4점 굽힘 시험용 시료는 단면이 직사각형이고 그림 4와 같은 크기에 모서리를 45°로 깎은 상태가 바람직하다.
- 너비(w) : (4. \pm 0.2)mm(하중 인가 방향에 직각인 축의 크기)
- 두께(b) : (1.2 ~ 3.0 \pm 0.2)mm (3.0mm 권장, 하중 인가 방향에 평행한 축의 크기)
- 모서리(c) : (0.09 ~ 0.15)mm

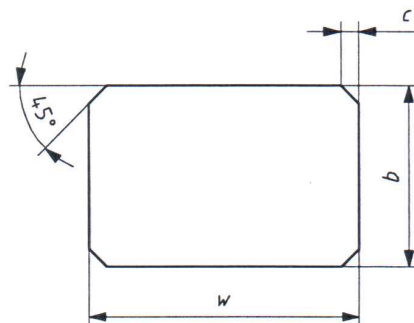


그림 4 시료 크기

- 시험 변수

- 시험 범위 : 4점 굽힘인 경우 $L(\text{mm})$ (외부 지지 롤러의 중심 사이 거리(그림 3 참조), 4점 1/4 구성인 경우 모멘트암 = $L/4$, 3점 굽힘인 경우 $l(\text{mm})$ (지지 롤러의 중심 사이 거리)
- 파단 하중 $P(\text{N})$: 시료 길이는 지지롤러 간격(L 또는 l)보다 최소 2mm 이상 더 길어야 하고, 두께와 길이의 비율(b/L 또는 b/l)은 0.1 이하이어야 한다.

2) I형 도재

4.4.2.2 1)에 규정한 것과 같은 크기의 시료를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 준비한다. 소결과 마감 처리에 따른 크기 변화를 감안하여 적정 크기의 주형을 사용한다.

시료 크기를 감안해 필요에 따라 변형한 제조사 설명서에 따라 진공과 대기 압력 조건에서 최소 1회씩 소성 처리한다.

각 시료를 연마하여 4.4.2.2 1)의 직사각형 시편을 만든다.

(30 ~ 40) μm 그리트의 다이아몬드 연마기구로 연마하고, (15 ~ 20) μm 다이아몬드 그리트의 연마재로 최종 연마한다.

시편의 양면이 편평하고 0.05mm 범위 안에서 평행해야 한다. 시편을 완전히 씻어 연마 잔류물을 모두 제거한다.

3) II형 도재

제조사의 설명에 따라 4.4.2.2 1)에 규정된 크기의 시료를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 준비한다.

기계가공을 위한 도재 재료인 경우 제조자가 만든 도재 블록으로 시료를 준비한다.

4.4.2.2 2)에 규정된 방법으로 각 시료를 연마하여 시편을 만든다.

4.4.2.3 시험절차

시편 단면 크기를 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정밀도로 측정한다.

다음에 시편을 시험 장치의 지지점 중앙에 오도록 올려놓고 시편의 장축에 수직으로 4mm 너비 변에 하중을 가하고 시편을 파단 시키는데 필요한 하중을 $\pm 0.1\text{N}$ 수준으로 측정한다.

(1 ± 0.5)mm/min의 크로스헤드 속도를 적용한다. 나머지 시편도 동일하게 시험한다.

4.4.2.4 강도의 계산

1) 3점 굽힘

공식 (1)을 적용하여 굽힘강도(σ , MPa)를 계산하고 평균과 표준편차를 보고한다. 평균은 표 1의 기준과 같거나 그 이상이어야 한다. 또한 최소 15개 시료를 시험한다면 부속서 B를 참고하여 와이블(Weibull) 특성 강도와 와이블 계수(Weibull modulus)를 보고할 수 있다.

$$\sigma = \frac{3Pl}{2wb^2} \quad (1)$$

P : 파단 하중(N)

L : 시험 범위(지지 롤러의 중심 사이 거리)(mm)

w : 시료의 너비, 즉 하중 인가 방향에 직각인 면의 크기(mm)

b : 시료의 두께, 즉 하중 인가 방향에 평행한 면의 크기(mm)

2) 4점 굽힘

공식 (2)을 적용하여 굽힘강도(σ , MPa)를 계산하고 평균과 표준편차를 보고한다. 평균은 표 1의 기준과 같거나 그 이상이어야 한다. 또한 최소 15개 시료를 시험한다면, 부속서 B를 참고하여 와이블(Weibull) 특성 강도와 와이블 계수(Weibull modulus)를 보고할 수 있다.

$$\sigma = \frac{3PL}{4wb^2} \quad (2)$$

P : 파단 하중(N)

L : 외부 지지 롤러의 중심 사이 거리(mm)

w : 시료의 너비, 즉 하중 인가 방향에 직각인 면의 크기(mm)

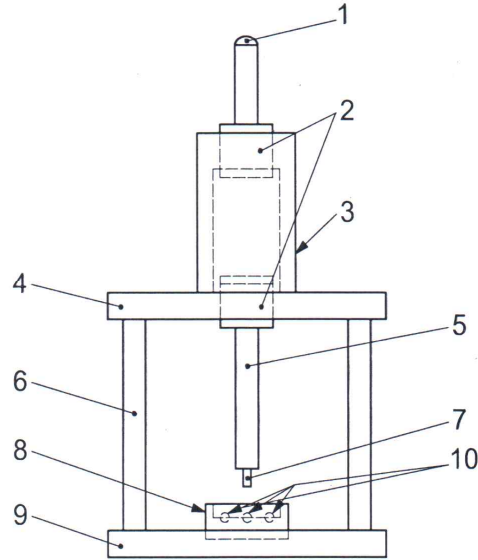
b : 시료의 두께, 즉 하중 인가 방향에 평행한 면의 크기(mm)

4.4.3 이축 굽힘 시험(piston-on-three-ball test)

4.4.3.1 시험기구

1) 만능 시험 장치 : (1 ± 0.5) mm/min의 크로스헤드 속도를 낼 수 있고 10N과 $(1,000 \pm 0.1)$ N 사이의 하중을 측정할 수 있는 것

2) 이축 굽힘강도 시험기 : 시료의 지지 용도로 직경이 $(2.5 \sim 6.5)$ mm 사이인 강화 강철구 3개가 직경 $(10 \sim 12)$ mm의 원형 지지물 위에 120° 의 각도로 떨어져 있다. 이 지지물의 중앙에 시료를 놓고, 시료 중앙에 직경 (1.4 ± 0.2) mm의 편평한 편치로 하중을 가한다.(그림 5 참조)



- | | | | |
|----|--|---|-----------|
| 1 | 12.5 mm 강철구 | 2 | 정밀 볼 부상 |
| 3 | 상부 부상 지지부 | 4 | 상부 플레이트 |
| 5 | 램 경화 정밀 가공된 로드 | 6 | 분리 포스트 3개 |
| 7 | 경화 정밀 가공된 핀, (1.4 ± 0.2)mm | 8 | 시료 홀더 |
| 9 | 하부 플레이트 | | |
| 10 | 2.5 ~ 6.5mm의 강철구 3개, (10 ~ 12)mm 직경의 원판 위에 120° 각도로 위치 | | |

그림 5 이축 굽힘 시험 장치 개략도

4.4.3.2 시료의 준비

1) I형 도재

두께 (1.2 ± 0.2)mm와 직경 (12 ~ 16)mm의 디스크를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 만든다. 소결과 마감 처리에 따른 크기 변화를 감안하여 적절한 크기의 주형을 사용한다. 시료 크기를 감안해 필요에 따라 변형한 제조사 설명서에 따라 진공과 대기 압력 조건에서 1회씩 소성 처리한다. (30 ~ 40)μm 그리트의 다이아몬드 연마 기구로 각 시료를 연마하고 (15 ~ 20) μm 다이아몬드 그리트의 연마제로 최종 연마한다. 시편의 양면이 평평하고 0.05mm 범위 안에서 평행해야 한다. 시편을 완전히 씻어 연마 잔류물을 모두 제거한다.

2) II형 도재

제조사의 설명에 따라 두께 약 (1 ~ 2)mm와 직경 (12 ~ 16)mm의 디스크를 최소 10개(바람직하게는 30개)를 만든다. 기계가공을 위한 도재 재료인 경우 제조자가 만든 도재 블록으로 시료를 준비한다. 두께 (1.2 ± 0.2)mm, 직경 (12 ~ 16)mm인 시편이 되도록 각 시료를 연마한다. 4.4.2.2 3)에 규정된 절차에 따라 시료를 연마하고 마감 처리한다.

4.4.3.3 시험절차

이축 굽힘강도 시험에 그림 5와 같은 장치를 사용할 수 있다. 각 시편의 크기와 기타 치수

를 ± 0.01mm의 정밀도로 측정하고 시편을 시험 장치의 지지구 중앙에 오도록 올려놓고 시편의 중심에 하중을 가한다. 지지구와 시료 사이에 비경직성 재질의 필름을 놓고 또 다른 필름을 로딩 피스톤과 시료 사이에 놓아 접촉 압력이 고르게 분포하도록 한다.(예, 폴리에틸렌 시트, 두께 0.05mm) 시편을 파단시키는데 필요한 하중을 ± 0.1N의 정밀도로 측정한다. (1 ± 0.5)mm/min의 크로스헤드 속도를 적용한다. 나머지 시편도 동일한 방식으로 시험한다.

4.4.3.4 강도의 계산

공식 (3)을 적용하여 굽힘강도(σ , MPa)를 계산하고, 평균과 표준편차를 보고한다. 평균은 표 1의 기준과 같거나 그 이상이어야 한다. 또한 최소 15개 시료를 시험한다면, 부속서 B를 참고하여 와이블(Weibull) 특성 강도와 와이블 계수(Weibull modulus)를 구할 수 있다.

$$\sigma = -0,238 7P(X - Y)/b^2 \quad (3)$$

- σ 최대 중심 인장 응력(MPa)
- P 파단을 유발하는 총 하중(N)

$$X = (1 + \nu)\ln(r_2 / r_3)^2 + [(1 - \nu)/2](r_2 / r_3)^2$$

$$Y = (1 + \nu)[1 + \ln(r_1 / r_3)^2] + (1 - \nu)(r_1 / r_3)^2$$

- b 파단 시작 부분의 시료 두께(mm)
- ν 푸아송 비(해당 도재의 값을 모르는 경우에는 0.25 사용)
- r_1 지지부 원의 반지름(mm)
- r_2 하중부의 반지름(mm)
- r_3 시료 반지름(mm)

4.5 선형 열팽창 계수

4.5.1 시험기구

4.5.1.1 막대형 시료 제조 장비 : I형과 II형 도재

4.5.1.2 치과 도재 오븐 : I형 도재의 소성 처리 및 I형과 II형 도재의 열이력 관리

4.5.1.3 교정된 열팽창계

4.5.2 시료의 준비 (I형 및 II형 도재)

길이가 (5 ~ 50)mm이고 횡단면이 30mm²를 넘지 않는 막대 모양의 시료를 4개 준비한다. 2개 시료를 진공과 대기압 조건에서 각각 1회씩 소성 처리하고 다른 2개 시료는 진공 조건에서 3회, 대기압 조건에서 1회 소성 처리 한다. 시료의 말단을 갈아 평평하고 평행하며 시료의 축에 수직이 되도록 만든다.

4.5.3 열팽창 측정

각 시료를 실온에서 열팽창계의 가열로에 넣고, 시료가 가열로와 같은 온도가 될 때까지 15분간 기다린다.

도재 측정을 위해 장비 제조자가 지정한 값에 시료의 “프리로딩(preloading)”을 설정한다. 25°C와 약 500°C(또는 필요에 따라 500°C 이상이거나 이하인 유리전이온도 (Tg) 보다 약 30°C 높은 온도) 사이에서 (5 ~ 10)°C/min으로 시료의 팽창 측정을 실시하며 이때 Tg를 그래프로 나타낼 수 있기에 충분해야 한다.(그림 6 참조) 온도에 대비하여 팽창 정도를 보여주는 값이나 곡선을 참조하여 각 시료에 대해 25°C와 500°C(또는 Tg) 사이의 선형 열팽창 계수를 구한다.

4.5.4 결과의 평가

25°C와 500°C(또는 Tg) 사이에서 4개 시료의 선형 열팽창 계수 평균값과 표준 편차를 보고한다. 평균 열팽창 계수는 $0.1 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ 수준으로 반올림 처리하여 보고한다.

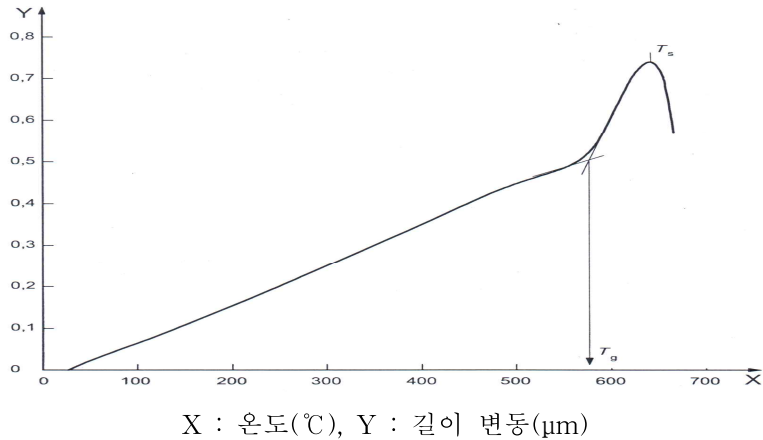
4.6 유리전이온도(Tg)

4.6.1 작업 절차

4.5.3에 따라 확보한 팽창 곡선(그림 6 참조)을 참조하여 각 시료(해당되는 경우)에 대한 유리전이온도(Tg)를 구한다.

4.6.2 결과의 평가

4.6.1에 따라 측정한 유리전이온도(Tg)의 평균과 표준 편차를 섭씨로 보고한다.



주) T_s 는 팽창계 하중과 적용 가열 속도에서 도재의 동적 연화 온도이다.

그림 6 유리전이온도(T_g) 측정 방법을 보여 주는 대표적인 팽창 곡선

4.7 화학적 용해도

4.7.1 시약

4.7.1.1 초산(분석급)

ISO 3696(Water for analytical laboratory use)에 규정된 3등급의 물에 희석한 4% 용액

4.7.2 시험기구

4.7.2.1 저울 : 0.1mg의 정확도

4.7.2.2 건조 오븐 : $(150 \pm 5)^\circ\text{C}$ 로 조절 가능

4.7.3 시료의 준비

4.7.3.1 I형 도재

4.1.1에 기술된 바에 따라 수집한 분말로 시료를 만든다. 시료 크기를 감안하여 제조사 설명서에 따라 시료를 소성 처리한다. 이렇게 만든 시료는 시험액이 자유롭게 접근할 수 있는 노출 표면적이 최소 $(30 \pm 0.5)\text{cm}^2$ 이어야 한다.

4.7.3.2 II형 도재

제조사의 설명에 따라 시료를 만들며, 이때 시험액이 자유롭게 접근할 수 있는 노출 표면적이 최소 30cm^2 이어야 한다. 해당되는 경우에는 임상적 용도에 맞는 표면 마무리를 위해 제

조자가 정한 연마 절차에 따라 적절한 표면 마무리를 하거나 중간 광택을 얻을 수 있게 시료를 소성 처리한다.

4.7.4 절차

시료를 ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 3등급의 물로 세척하고 (150 ± 5)°C에서 4시간 동안 건조시킨 다음 0.1mg 수준까지 무게를 측정한다.

시료의 표면적을 0.1cm²까지 측정한다. ISO 3696에 규정된 3등급의 물로 만든 4%(부피) 초산(분석급) 용액(4.7.1.1) 100ml를 250ml 파이렉스 유리병에 넣는다. (80 ± 3)°C로 예열하고 시료를 병에 넣는다. 병의 마개를 잠그고 오븐에 넣어 (80 ± 3)°C에서 16시간 동안 방치한다. ISO 3696에 따른 3등급의 물로 시료를 세척하고 (150 ± 5)°C에서 항량이 될 때까지 건조시킨 다음 무게를 다시 측정한다.

4.7.5 계산과 결과 평가

시료의 질량 감소를 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 단위로 계산한다. 표 1의 기준을 만족하는지 평가한다.

주) 용출액을 ISO 6486-1에 따라 분석하여 이 가속 시험 조건에서 납과 카드뮴이 유출되는지 평가한다.

5. 기재사항

5.1 도재의 유형 및 종류

5.2 25°C와 500°C(또는 Tg) 사이의 열팽창계수와 Tg(해당되는 경우)

5.3 제조자 색조 가이드에 규정된 색조(해당되는 경우)

5.4 위해와 관련된 일반 주의 사항(예, 도재 먼지의 흡입 관련 위험)

5.5 CAD/CAM을 위한 도재 블록에는 다음 정보를 명확히 표시해야 한다.

5.5.1 로트 번호 또는 특정 도재 로트나 बै지에 관한 제조자 기록을 식별할 수 있는 문자와 숫자의 조합

5.6 압착성 잉곳에는 제조자 색조 가이드에 규정된 색조(해당되는 경우)를 명확히 표시해야 한다.

부속서 A

파괴인성(Fracture Toughness)

1 공통

파괴 인성은 치과도재의 내재적인 특성으로 이를 통해(결합 크기와 결합 빈도에 민감한) 강도와 같은 다른 특성을 예측하는데도 활용할 수 있으므로 파괴 인성은 치과 도재의 매우 중요한 특성이다. 그러므로 파괴 인성 값을 통해 구조적 목적의 도재를 유의미하게 비교할 수 있다. 파괴 인성을 추정할 수 있는 방법이 다양하게 있으며 그 방법을 적용하여 파괴 인성을 측정하는데 있어서의 어려움 정도도 다양하다.

이 규격은 A.2에 기술된 바와 같은 SEVNB(single edge V-notch beam) 방법을 권장한다. 이 방법은 국제적 평가를 거쳐 표준화되었으며 사용자 친화적이고 쉬우며 신뢰성과 정확성을 갖추고 있다

또는 ISO 15732[5]의 SEPB(single edge precracked beam) 방법, ISO 18756[6]의 굽힘 부분 표면 균열 방법 또는 ISO 24370[7]의 CNB(chevron notched beam) 방법으로 파괴 인성을 평가할 수 있다. 압입 균열 길이에만 의존한 방법으로는 파괴 인성을 추정할 수 없다.(예, 비커스(Vickers) 압입 모서리와 관련된 표면 균열 길이에 근거하여 파괴 인성을 추정하는 방법)

2 SEVNB(single edge V-notched beam) 방법

2.1 시험기구

2.1.1 평행면 빔(parallel-sided beam) 제조 장비, h성 처리 또는 기계가공 이후에 연삭과 연마 처리

2.1.2 다이아몬드 톱, 빔의 한쪽 표면에 스타터 노치(starter notch) 절단용

2.1.3 단일 날을 갖는 면노날 및 다이아몬드 연마 페이스트, 스타터 노치를 다듬기 위한 것

2.1.4 3점 또는 4점 시험 장치, 4.4.2.1 참조

2.2 시료의 준비

2.2.1 크기와 형태

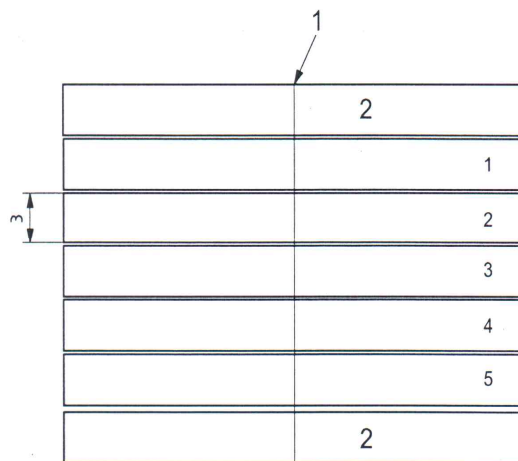
빔 시료 5개를 사용하여 이 방법에 따라 파괴 인성을 측정한다. 시료는 그림 2와 같이 직사각형 횡단면과 크기를 갖는 것으로 한다. 굽힘강도 시험용 시료와 같은 모따기를 반드시 해야 하는 것은 아니며 무시할 수 있다.

시료 크기 : 너비(w) = $(4.0 \pm 0.2)\text{mm}$, 두께(b) = $(3.0 \pm 0.2)\text{mm}$

시료 길이는 시험에 사용되는 지지구간 범위보다 최소 2mm 더 길어야 한다. 굽힘강도 시료와 비교하여 90° 각도로 시험한다. 즉, 너비 w가 하중 방향에 평행하게 되도록 한다.

2.2.2 스타터 노치 형성 및 다듬기

편평한 홀더 위에 5개 시료와 2개 더미(dummy) 시료(스타터 노치를 톱질하고 연마할 때 시료를 보호하기 위한 것)를 최대한 가까이 올려놓는다. 다이아몬드 톱으로 균일하게 절단이 되도록 한다. 3mm 너비의 면을 위로 하여 스타터 노치를 수용하게 한다.(이 측면은 시험 중에 인장 상태가 된다.) 톱 절단 방향으로 빔 길이의 중심을 따라 연필 선을 긋는다.

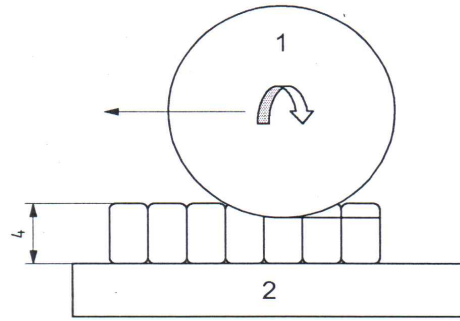


1: 연필선, 2: 더미

그림 A.1 스타터 노치 형성

다이아몬드 톱에 홀더를 탑재한다. 면도날의 두께와 거의 같거나 그보다 약간 큰 두께의 톱날을 사용한다. 그래야 톱날 방향을 잘 잡고 노치 연마를 할 수 있다.(그림 A.1 참조) 연필 선을 따라 톱질을 하여 스타터 노치를 만든다. 전체 시료에 걸쳐 약 0.5mm로 균일한 깊이가 형성되도록 한다. 톱질을 한 다음에 시료, 특히 노치를 깨끗하게 씻어 잔류물을 제거하고 노치 연마를 실시한다.

(단위 : mm)



1 : 다이아몬드 휠, 2 : 시료 홀더

그림 A.2 다이아몬드 휠을 이용한 형성

세척 이후 최대 입자 크기가 (3 ~ 6) μm 인 다이아몬드 연마 페이스트로 노치를 채운다. 면도날을 스타터 노치에 끼우고 힘 (5 ~ 10)N을 가하고 가능한 똑바로 앞뒤로 부드럽게 움직이며 연마한다. 광학 현미경을 이용하여 V 노치의 양쪽을 점검해 깊이가 고르지 확인한다. 최종 V 노치는 깊이가 균일해야 하며 (0.8 ~ 1.2)mm이어야 한다. 홀더에서 시료를 제거하고, 초음파 세척기에 넣고 아세톤으로 씻는다. 시료를 잘 말린다.(예, 110 $^{\circ}\text{C}$ 에서 1시간 가열)

2.2.3 기계적 시험

4.4.2.1 2)에 기술한 장치를 이용하여 4점 굽힘(바람직) 또는 3점 굽힘 방식으로 파괴 인성 시험을 실시한다.

V 노치를 아래로 하고 3mm 너비 부분이 노치와 마주하게 한다. 실온에서 0.5mm/min의 크로스헤드 속도로 시료에 하중을 가한다. 파괴 하중을 3개 유효숫자까지 기록한다. 소수점 셋째 자리까지 측정할 수 있는 마이크로미터를 이용하여 각 시료의 두께(b)와 너비(w)를 측정하고 기록한다. V 노치의 깊이는 교정한 현미경(≥ 50 배)으로 측정한다. 3개 유효숫자까지 깊이 a_1 , a_2 , a_3 를 측정한다. 파괴가 V 노치의 바닥에서 시작하여 전체 길이에 걸쳐 계속되는지 확인한다.(그렇지 않은 시험 결과는 무효임)

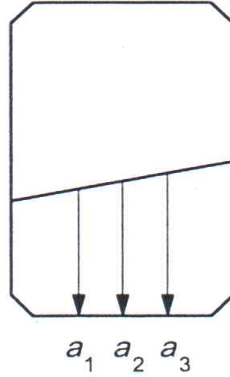


그림 A.3 V 노치의 깊이 측정

2.2.4 계산

2.2.4.1 식 (A.1)과 (A.2)에 따라 각 시료의 평균(a) 및 상대(α) V 노치 깊이를 계산한다. 상대 V 노치 깊이는 0.2 ~ 0.3이고, 노치 깊이 편차 관련 관계를 만족해야 한다.

$$a = \frac{(a_1 + a_2 + a_3)}{3} \quad (\text{A.1})$$

$$\frac{(a_{\max} - a_{\min})}{a} \leq 0,1 \quad (\text{이 관계를 만족한다고 가정})$$

$$\alpha = a/w \quad (\text{A.2})$$

- a 노치 깊이의 평균(mm)
- a_{\max} a_1, a_2, a_3 가운데 최대값(mm)
- a_{\min} a_1, a_2, a_3 가운데 최소값(mm)
- α 상대 V 노치 깊이

2.2.4.2 파괴인성(K_{Ic})은 다음 식에 따라 시료별로 계산한다.

$$K_{Ic} = \sigma \sqrt{aY} = \frac{P}{b\sqrt{w}} \times \frac{S_1 - S_2}{w} \times \frac{3\sqrt{\alpha}}{2(1-\alpha)^{1,5}} Y$$

주1) 3점 시험에는 S_2 가 없다.

4점 시험에서는 다음을 적용한다.

$$Y = 1,988.7 - 1,326\alpha - \frac{(3,49 - 0,68\alpha + 1,35\alpha^2)\alpha(1-\alpha)}{(1+\alpha)^2}$$

3점 시험에서는 다음을 적용한다.

$$Y = 1,947.2 - 5,024.7\alpha + 11,895.4\alpha^2 - 18,063.5\alpha^3 + 14,598.6\alpha^4 - 4,689.6\alpha^5$$

- K_{Ic} 파괴인성, $MPa\sqrt{m}$
- σ 파괴강도, MPa
- P 파괴하중, MN (mega newton)
- b 시료 두께, mm
- w 시료 너비, mm
- S_1, S_2 지지물 구간 범위($S_1 > S_2$), mm
- Y 응력 세기 형태 계수

주2) 3점 식은 $0.35 < a/w < 0.7$ 이고 $S/w = 10$ 인 경우에만 유효하다. 다른 S/w 조건에 대하여 ASTM C1421-01b[8]에 제시된 것과 같은 다른 식을 사용한다.

3개 유효숫자까지 계산을 실시한다. 평균 K_{Ic} 값과 표준 편차를 구하고 그 결과를 소수점 둘째 자리까지 보고한다.

2.2.4.3 4점 굽힘의 대조 계산값, $K_{Ic} = 7.42MPa\sqrt{m}$

$$P = 100 \times 10^{-6} MN; b = 3 \times 10^{-3} m; w = 4 \times 10^{-3} m; a = 2 \times 10^{-3} m; S_1 = 40 \times 10^{-3} m$$

, $S_2 = 20 \times 10^{-3} m$ 일 때

2.2.4.4 3점 굽힘의 대조 계산값, $K_{Ic} = 7.25MPa\sqrt{m}$

$$P = 100 \times 10^{-6} MN; b = 3 \times 10^{-3} m; w = 4 \times 10^{-3} m; a = 2 \times 10^{-3} m; S_1 = 20 \times 10^{-3} m$$

주) 상기 계산의 단위는 메가뉴턴(MN)과 미터, 뉴턴(N)과 mm 단위의 값도 대신 사용할 수 있다.

표 A.1은 6개 도재 종류의 권장 파괴 인성 값을 정리한 것이다.

표 A.1 임상 용도별 고정 보철물을 위한 도재 분류와 권장 파괴 인성 값

종류	권장 임상 용도	파괴 인성 MPa√m(최소)
1	a) 금속 또는 도재 하부구조를 덮기 위한 심미적 도재 b) 심미적 도재: 단일 단위 전면 보철물, 베니어, 인레이, 온레이	0.7
2	a) 심미적 도재: 시멘트 접착, 단일 단위, 전면 또는 후면 보철 b) 시멘트 접착, 단일 단위 전면 또는 후면 보철용 하부구조 도재	1.0
3	심미적 도재: 시멘트 비접착성, 단일 단위, 전면 또는 후면 보철	2.0
4	a) 시멘트 비접착성, 단일 단위 전면 또는 후면 보철용 하부구조 도재 b) 어금니 수복과 관련이 없는 3개 단위 보철물의 하부구조 도재	3.0
5	어금니 수복과 관련이 있는 3개 단위 보철물의 하부구조 도재	3.5
6	4개 이상의 단위와 관련이 있는 보철물의 하부구조 도재	5.0

부속서 B

와이블 통계학(Weibull statistics)

1 와이블 분포(Weibull distribution)

도재 강도 데이터는 일반적으로 평균을 중심으로 정규 분포를 나타내지 않으며, 고강도 부위에 편향되는 경향을 보이기도 한다. 와이블 2변수 분포 같은 보다 일반적인 분포가 비대칭 및 정규 분포 데이터 모두에 맞을 수 있다.

와이블 2변수 분포 함수(Weibull 2-parameter distribution function)는 인장 응력을 받는 면적(또는 부피)의 누적 파손 확률(P_f)과 2개 변수 추정치인 (i) 와이블 계수(m , B.2 참조)와 (ii) 와이블 특성 강도(σ_0 , B.3 참조)를 다음과 같이 연계시킨다.

$$P_f = 1 - \exp \left[- \left(\frac{\sigma}{\sigma_0} \right)^m \right]$$

2 와이블 계수(Weibull modulus)

와이블 계수는 파손 확률 함수로써 강도 분포의 형태(너비 포함)를 설명하는 변수이다. 정규 분포의 표준 편차와 유사하나 역의 관계가 있다. 즉 σ_0 가 동일하다고 하면, 와이블 계수가 작을수록 데이터의 산포가 더 커진다.

3 와이블 특성 강도(Weibull characteristic strength)

3.1 공통

와이블 특성 강도는 특정 시료와 부하 구성에서 파손 확률이 63.2 %일 때의 강도

3.2 와이블 변수의 계산

와이블 계수와 특성 강도는 등위 통계 방법으로 굴곡 강도 데이터를 토대로 추정한다. 시료(최소 15개, 바람직하게는 30개)의 강도를 크기 순서대로 순위를 매기고 시료별로 그 순위에 따라 파손 확률을 부여한다.

$$P_f = \frac{i - 0,5}{N}$$

i 1, 2, 3, 4 ... I번째
N 시료의 수

변수 P_f 와 σ 를 각기 $\ln \ln [1/(1-P_f)]$ 과 $\ln \sigma$ 로 전환한다. 이는 $1/(1-P_f)$ 의 이중 자연 로그와 σ 의 자연 로그이다. 그림 B.1과 같이 $\ln \ln [1/(1-P_f)]$ 를 Y축으로 하고 $\ln \sigma$ 를 X축으로 하여 그래프를 그린다. 기울기는 m 과 같다.

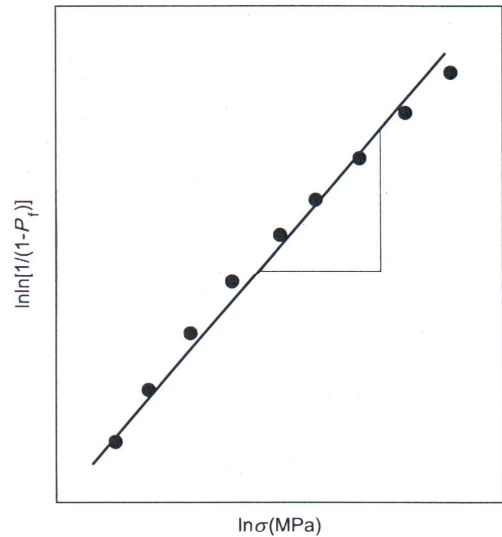


그림 B.1 와이블 계수의 계산

직선에 대한 선형 회귀 값을 계산한다. 즉, $y = Mx + b$

와이블 계수(m)는 선형 회귀 곡선의 기울기와 같다(즉, M).

와이블 특성 강도(σ_0)는 $y = 0$ 으로 하여 계산한다. $y = 0$ 으로 하고 x 를 구한다. $y = 0$ 일 때 x 는 특성 강도의 자연 로그이다($\sigma = \sigma_0$ 일 때, $P_f = 63.2\%$).