

## 24. 치과용 레진계시멘트 (관련규격: ISO 4049:2009)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11050.01 치과용 레진계시멘트에 적용한다.

### 2. 정의

이 규격에서는 ISO 1942 및 다음에서 정한 용어와 정의를 적용한다.

#### 2.1 불투명 합착 및 접착 재료(opaque luting material)

하부 치질과 구조물의 색상을 차단할 수 있도록 짙게 착색된 고분자 재료

#### 2.2 불투명(opaque)

진하게 침착된 고분자 재료의 색조

### 3. 분류

고분자를 기본으로 하는 치과용 합착 및 접착재료는 중합방식에 따라 다음과 같이 분류된다.

3.1 제 1 급(자가중합 재료) : 개시제와 활성제의 혼합에 의해 경화되는 화학 중합 재료

3.2 제 2 급(외부에너지 활성화 재료) : 청색광이나 열과 같은 외부에너지에 의해 경화되는 재료로 구강 내에서 적용되는 외부에너지를 필요로 하는 재료

3.3 제 3 급(이중경화재료) : 외부에너지에 의해 경화되고 또한 자가(화학) 중합되는 재료

### 4. 시험규격

재료의 분류에 맞는 적절한 시험항목을 수행하여야 한다.

제조자가 여러 가지 색조의 제품을 공급할 경우, 불투명 색조를 포함한 모든 색조 제품은 각각 중합깊이 시험(4.5)에 대한 요구기준을 만족해야 한다. 다만 색 안정성 시험(4.8)은 제조자가 해당 특성을 제시하지 않는다면 수행하지 않는다.

나머지 시험의 경우에는 대표적인 한 가지 색조의 제품에 대해서만 수행하면 된다. 제조자가 “유니버설(universal)”로 분류한 제품 또는 색조가 분류되지 않은 경우에는 Vita사의 색

조 분류기준에 의해 A3에 해당하는 제품이 대표성 있는 재료가 될 수 있다. 다만, 방사선 불투과도를 높게 제시하는 경우에는 해당 제품에 대해 추가 시험해야 한다.

요구기준은 표 1과 2에 요약되어 있다.

#### 4.1 피막도(Filmthickness)

피막도는 5.4 항에 따라 시험할 때, 제조자가 제시한 값보다 10  $\mu\text{m}$  이상 높으면 안 되며, 어떠한 경우에도 50  $\mu\text{m}$ 를 넘어서는 안 된다.

#### 4.2 작업시간(Workingtime), 제 1 급과 제 3 급 재료

5.5 항에 따라 시험할 때, 시료는 얇은 막을 형성할 수 있어야 하며, 막 형성 과정 중 균질성에서 눈에 띄는 변화가 없어야 한다.

#### 4.3 경화시간(Settingtime), 제 1 급과 제 3 급 재료

5.6 항에 따라 시험할 때, 제 1 급 재료 및 제 3 급 재료의 경화시간은 10 분 이내여야 한다.

#### 4.4 자연광에 대한 민감도(제2급)

5.7 항에 따라 시험할 때, 시료가 물리적으로 균질하여야 한다.

#### 4.5 중합깊이(Depthofcure),(제2급)

5.8 항에 따라 시험할 때, 제조자가 불투명하다고 표기한 경우에는 0.5 mm 이상이어야 하고, 그 외의 경우에는 1.5 mm 이상이어야 한다.

불투명한 재료를 제외하고 모든 재료는 제조자가 제시한 중합깊이 보다 0.5 mm 이상 낮으면 안 된다.

#### 4.6 굴곡강도(Flexuralstrength)

5.9 항에 따라 시험할 때, 표 1에 제시한 최소값 이상이어야 한다.

표 1 최소 굴곡강도

제 1 급	50 MPa
제 2 급	50 MPa
제 3 급	50 MPa

#### 4.7 물 흡수도 및 용해도

5.10 항에 따라 시험할 때, 물 흡수도는 40  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ , 용해도는 7.5  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이어야 한다.

**4.8 색 안정성(Color stability after irradiation and water sorption)**

색 안정성에 대하여 제조자가 제시한 사항이 있을 경우에만 5.11 항에 따라 시험하며, 이때 미세한 색상변화를 제외한 변화가 관찰되어서는 안 된다.

**4.9 방사선 불투과도(Radio-opacity)**

5.12 항에 따라 시험할 때, 같은 두께의 알루미늄 방사선 불투과도 이상이어야하고, 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 낮아서는 안 된다.

주) 알루미늄은 치아와 동일한 방사선 불투과도를 가지므로 1 mm 알루미늄과 동일한 방사선 불투과도를 가진 1 mm의 재료는 치아와 방사선 불투과도가 동일하다고 볼 수 있다.

**표 2 물리·화학적요구사항**

재료 구분	요구 사항					
	피막도 <sup>a</sup> ( $\mu\text{m}$ ) 최대	작업시간(초) 최소	경화시간(분) 최대	중합깊이 <sup>b</sup> (mm) 최소	물 흡수도( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ) 최대	용해도( $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ) 최대
제 1 급	50	60	10	-	40	7.5
제 2 급	50	-	-	0.5 (불투명) 1.5 (그 외)	40	7.5
제 3 급	50	60	10	-	40	7.5

<sup>a</sup> 측정된 값은 제조자가 제시한 값보다 10  $\mu\text{m}$  이상 높으면 안 된다.  
<sup>b</sup> 불투명한 재료를 제외하고 모든 재료는 제조자가 제시한 값 보다 0.5 mm 이상 낮아서는 안 된다.

**4.10 생물학적 안전에 관한 시험**

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

**5. 시험방법**

**5.1 시험환경**

**5.1.1** 특별한 언급이 없다면, 모든 시편은 온도 (23 ± 1) °C, 상대습도 30 % 이상, 70 % 미만의 환경에서 시험한다.

**5.1.2** 제 3 급 재료의 작업시간과 경화시간 시험은 활성광원이 없는 상태에서 시험한다.

## 5.2 검사

시료를 육안으로 관찰하여 기재사항을 만족하는지 확인한다.

## 5.3 시편의 준비

제 2 급과 제 3 급 재료의 시편 제작을 위해서는 시험재료에 맞게 제조자가 추천하는 외부 에너지원 또는 에너지원에 대한 언급이 있어야 한다. 에너지원의 작동 상태를 확인한다(ISO 10650 참조).

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

굴곡강도시험 등(5.9 항부터 5.12 항까지) 완전히 경화시킨 시편이 요구되는 시험의 시편은 몰드에서 제거 후 육안으로 관찰하였을 때 기포, 틈새 등이 없이 균일해야 한다.

특정 재료의 경우 금속에 대한 화학적 친화성을 가지고 있다. 이 성질은 금속몰드로부터 시편을 떼어 낼 때 문제를 야기하므로, 해당 재료의 경우 시편 제작을 위한 몰드를 고밀도 폴리에틸렌과 같은 비 금속 물질로 제작할 수 있다.

## 5.4 피막도

### 5.4.1 시험기구

#### 5.4.1.1 두 개의 유리판

광학적으로 편평하고, 사각형이나 원형이며 접촉 표면적  $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$ 인 유리판, 각 유리판은 5 mm 이상의 균일한 두께를 가지고 있어야 한다.

#### 5.4.1.2 하중 장치(그림 1)

$(150 \pm 2) \text{ N}$ 의 힘이 위쪽 유리판을 통하여 시편에 수직으로 적용될 수 있는 장치로 긴 막대의 끝이 부착되는 받침대는 바닥에 평행하고 수평이며, 하중은 회전이 일어나지 않도록 천천히 적용되어야 한다.

#### 5.4.1.3 제조자가 제공하거나 추천하는 외부에너지원(제 2급과 제 3급)

#### 5.4.1.4 1 $\mu\text{m}$ 정확도의 마이크로미터

### 5.4.2 시험방법

### 5.4.2.1 준비단계

편평한 유리판 두 개를 붙여서 마이크로미터로 1 $\mu$ m 단위까지 측정한다(A). 상판을 제거하고 제조자의 지시대로 처리된 0.02 ml부터 0.1 ml 사이의 시료를 하판의 중앙에 위치시킨 후, 이것을 하중장치 아래 받침대의 중앙에 놓는다. 두 번째 유리판을 초기 두께를 측정한 동일 위치에서 시료가 중앙에 오도록 위치시킨다. 홀더(그림 2)를 사용하면 도움이 된다.

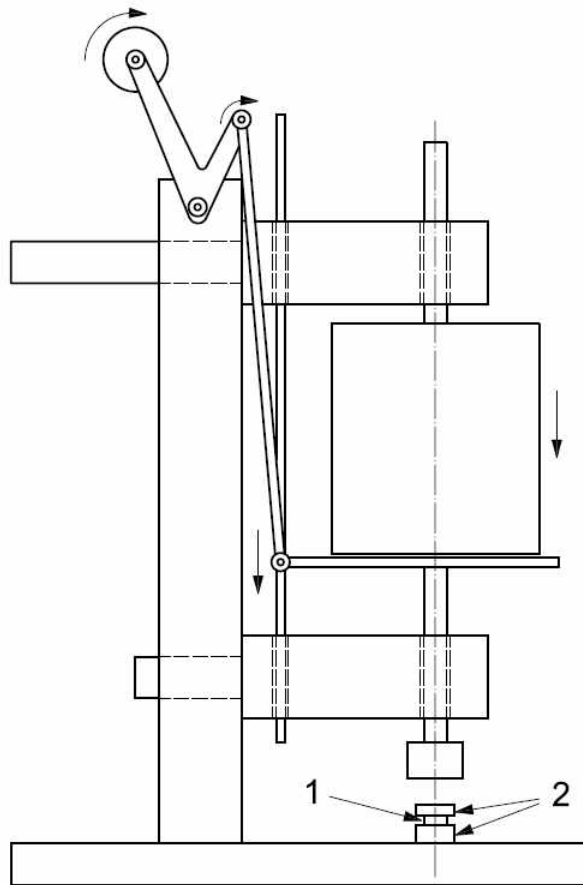


그림 1 피막도 시험을 위한 하중 장치

1, 시편; 2, 유리판

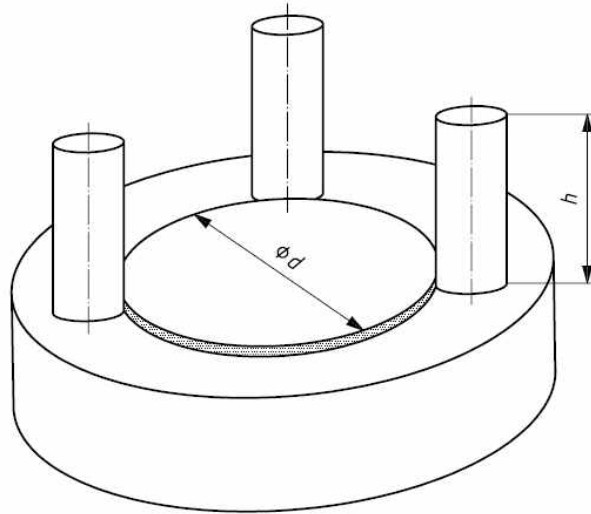


그림 2 유리판 안정화 홀더

직경(d)은 유리판의 직경보다 약간 크고, 핀의 높이(h)는 유리판 한 개 높이의 1.5 배이다.

#### 5.4.2.2 제 1급

시료를 혼합한 지 (60±2) 초 후에 위쪽 유리판을 통해 시료의 중심부에 수직으로 (150±2) N의 힘을 (180±10) 초 동안 조심스럽게 가한다. 시료가 완전히 유리판 사이에 채워져 있는지 확인한다. 혼합시작부터 최소한 10 분이 지난 후 하중장치로부터 유리판을 꺼내 두 유리판과 시료의 합쳐진 전체 두께를 측정한다(B).

A와 B 값의 차이를 마이크로미터 단위로 기록한다. 5 회 반복 측정한다.

#### 5.4.2.3 제 2급과 제 3급

제 2급 시료는 유리판에 놓은 직후에, 제 3급 재료의 경우에는 혼합 후, 위쪽 유리판을 통해 시료의 중심부에 (150±2) N의 힘을 (180±10) 초 동안 조심스럽게 가한다. 시료가 완전히 유리판 사이에 채워져 있는지 확인한다. (180±10) 초 후에 하중을 제거하고, 추천하는 광조사 시간의 두 배 되는 시간 동안 위쪽 유리판의 중앙을 통해 시료에 광조사한다.

제 2급과 제 3급 시료를 광조사한 후, 하중장치로부터 유리판을 꺼내 두 유리판과 시료의 합쳐진 전체 두께를 측정한다(B).

A와 B 값의 차이를 마이크로미터 단위로 기록한다. 5 회 반복 측정한다.

#### 5.4.2.4 결과의 평가

다섯 개 시편의 피막도를 기록한다.

- 1) 다섯 개 중 적어도 네 개의 값이 50  $\mu\text{m}$  이하이면, 4.1 항의 두 번째 요구기준에 만족한다.
- 2) 세 개 이상의 값이 50  $\mu\text{m}$ 보다 크면, 4.1 항에 부합하지 않는다.
- 3) 세 개의 값이 50  $\mu\text{m}$  이하이면, 전체 시험을 다시 수행한다. 4.1 항의 두 번째 기준에서 한 개 이상의 값이 50  $\mu\text{m}$ 를 넘으면 해당 재료는 전체 시험에 부합하지 않는다.
- 4) 제조자가 피막도에 대한 특정한 값을 제시하면, 최소한 다섯 개 중 네 개의 값이 제시된 값의 10  $\mu\text{m}$  보다 커서는 안 된다.

## 5.5 작업시간 (제 1 급과 제 3 급)

### 5.5.1 시험기구

#### 5.5.1.1 두 장의 현미경용 슬라이드 글라스

#### 5.5.1.2 1 초의 정확도를 가진 초시계

### 5.5.2 시험방법

혼합완료 후 60 초 시점에서 현미경용 슬라이드 글라스 위에 약 30 mg의 시료를 구형으로 올려놓고 얇은 층을 얻기 위해 두 번째 현미경용 슬라이드 글라스로 전단력을 가해 누른다. 물리적으로 균일한지 육안으로 시료를 관찰한다.

주) 시험 중 시료가 경화되기 시작하면, 얇은 막을 형성하기 시작할 때부터 쪼개짐과 틈이 시편에 나타난다. 경화가 빨리 진행되는 재료는 점도증가로 막이 형성되지 못한다.

새로운 시료를 사용하여 전 과정을 두 번 더 반복하여, 세 번의 시험결과를 기록한다.

### 5.5.3 결과의 평가

시료를 육안으로 관찰하여 세 개의 시료가 모두 물리적으로 균일하게 남아 있고, 얇은 막을 형성하면 4.2 항에 만족한다.

## 5.6 경화시간 (제 1 급과 제 3 급)

### 5.6.1 측정 장비

#### 5.6.1.1 열전대 장치(Thermocouple apparatus), 그림 3에 제시

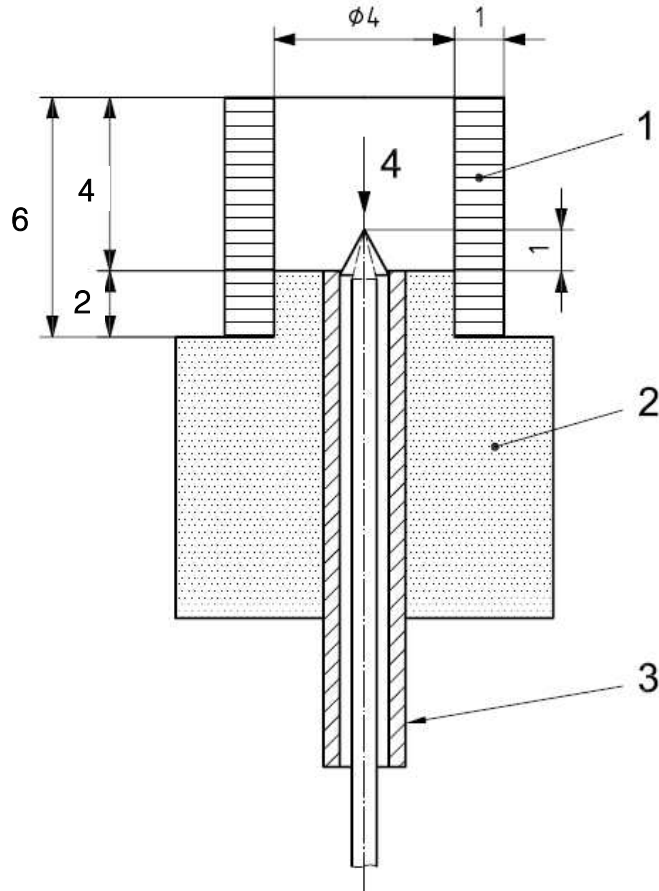


그림 3 열전대장치(경화시간 측정)

- 1, 폴리에틸렌 튜브; 2, 폴리아마이드 블록;  
3, 스테인리스 강 튜브; 4, 납착의 열전대-원추형 팁

시험 장치는 안정된 열전대(4)를 포함하는 스테인리스강 튜브(3)가 삽입되는 구멍이 있는 폴리아마이드 블록이나 유사한 재질의 블록(2) 위에 위치한 폴리에틸렌(또는 비슷한 재료) 튜브(1)로 구성되어 있다.

폴리에틸렌 튜브(1)는 길이 6 mm, 내경 4 mm, 두께 1 mm 이고, 블록(2)의 경계 부위는 직경 4 mm, 높이 2 mm로 이를 조립하면 높이 4 mm, 직경 4 mm의 시편을 만들 수 있는 공간을 형성한다. 시험 후 시편을 제거하기 쉽게 하기 위해서 열전대 4는 원추형 침단을 가지고 있어 시편 공간의 바닥으로 1 mm 돌출된다. 크기의 허용 범위는  $\pm 0.1$  mm 이다.

열전대는 경화되는 시료의 온도변화를  $0.1$  °C의 정확도로 기록할 수 있는 재료(예, 구리)로 만들어진 직경  $(0.2 \pm 0.05)$  mm의 선으로 구성되고, 온도를 기록할 수 있는 기구(예, 전압계나 차트 기록계)에 연결된다.



## 5.6.2 시험방법

장치는  $(37\pm 1)$  °C를 유지한다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 혼합 시작 시간부터 시간을 측정한다. 몰드의 온도를  $(23\pm 1)$  °C로 유지하고 혼합 시작 30 초 후에 혼합한 시료를 몰드에 넣고, 시료의 온도를 기록하여 이것을 시료의  $t_0$ 으로 한다. 장비를  $(23\pm 1)$  °C로 유지하고, 최대 온도를 지날 때까지 시료의 온도를 계속해서 측정한다.

혼합시작부터 최대온도의 평탄구역에 이르는 시간을 측정한다.(그림 4 참조).

평탄구역에서 뒤쪽으로 연장선을 그어 온도상승의 직선부의 연장선과 만나게 한다. 이때의 시간을 경화시간,  $T_s$ 로 기록한다.

5 회 측정한다.

## 5.6.3 결과의 평가

### 5.6.3.1 제 1 급

경화시간을 기록한다.

- 1) 5 회 측정한 시간 중에 적어도 4 회가 10 분 이하이면, 4.3 항에 만족한다.
- 2) 5 회 중 3 회 이상의 측정치가 10 분 이상이면 4.3 항에 부합하지 않는다.
- 3) 5 회 측정한 시간 중에 3 회가 4.3 항에 만족 한다면 재시험하여 하나 이상의 측정치가 10 분 이상이면 4.3 항에 부합하지 않는다.

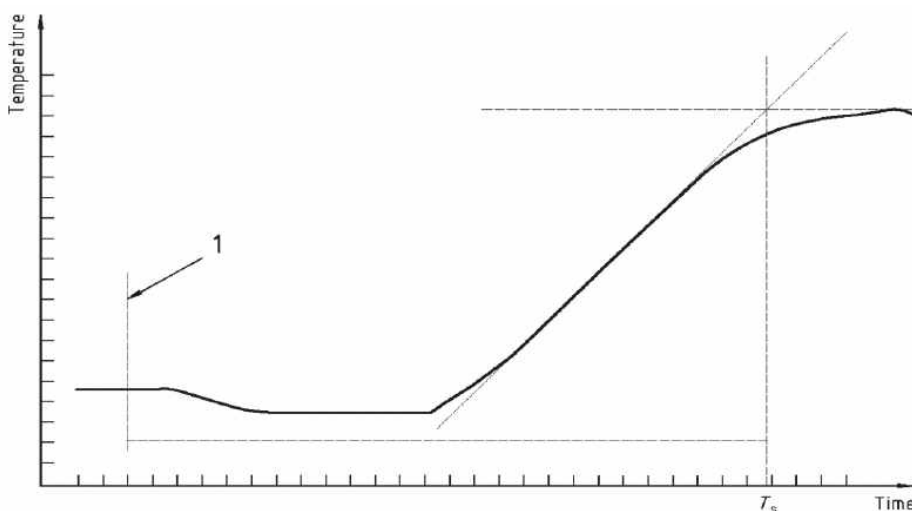


그림 4 경화시간의 결정방법

1, 혼합시작;  $T_s$ , 경화시간

### 5.6.3.2 제 3급

- 1) 5 회 측정된 시간 중에 적어도 4 회가 10 분 이하이면 4.3 항에 만족한다.
- 2) 5 회 중 3 회 이상의 측정치가 10 분 이상이면 4.3 항에 부합하지 않는다.
- 3) 5 회 측정된 시간 중에 3 회가 10 분 이하이면 재시험을 수행하며 이때 하나 이상이 10 분을 초과하면 4.3 항에 부합하지 않는다.

## 5.7 자연광에 대한 민감성 (제 2급)

### 5.7.1 시험장비

#### 5.7.1.1 제논 램프, 또는 색 변환 및 자외선 필터가 장착된 광원(ISO 7491 참조)

색변환 필터는 3 mm 두께의 강화 유리이며, 그림 5에 보이는 내부 투과도의  $\pm 10\%$ 에 필적하는 내부 투과도를 가져야 한다.

자외선 필터는 300 nm 이하에서는 1 % 이내의 투과도를 보이고, 370 nm 이상에 대해서는 90 % 이상의 투과도를 보이는 보로실리케이트 유리로 만들어져야 한다.

필터와 빛의 출력은 주기적으로 점검하여, 조도계 셀에서의 색 온도가 3,600 K에서 6,500 K 사이의 범위를 갖는지 확인한다.

#### 5.7.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

#### 5.7.1.3 조도 측정 장치 (예 : $(8,000 \pm 1,000)$ lx의 조도측정이 가능한 것)

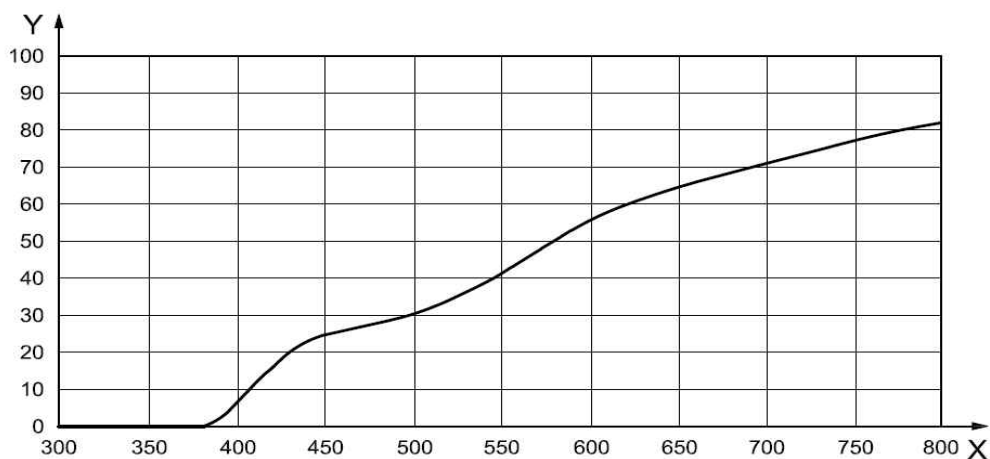


그림 5 색변환 필터에 대한 내부 투과도

X, 파장(nm); Y, 내부 투과도

#### 5.7.1.4 조절할 수 있는 테이블

#### 5.7.1.5 무광택 검정 덮개

주) 시편을 관찰할 때 셀로부터의 반사를 방지하기 위하여 사용된다.

#### 5.7.1.6 1 초 단위의 정확도를 갖는 초시계

### 5.7.2 시험방법

암실에서 조도 측정 장치 셀(5.7.1.3)을 색 변환과 자외선 필터가 삽입된 제논 램프(5.7.1.1) 하방 ( $8,000 \pm 1,000$ ) lx의 조도를 부여하는 높이에 위치시키고, 무광택 검정 덮개(5.7.1.5)를 덮는다. 슬라이드 글라스(5.7.1.2) 위에 약 30 mg의 시료를 구형으로 만들어 위치시키고, 슬라이드 글라스를 셀 위에 위치시킨 후, 빛에 ( $60 \pm 5$ ) 초간 노출시킨다. 시료와 슬라이드 글라스를 꺼낸 후, 다른 슬라이드 글라스를 시료 위에 위치시켜서 얇은 층을 이루도록 전단력을 가한다.

시료가 물리적으로 균질한 지 육안으로 관찰한다.

주) 본 시험에서 재료가 경화되기 시작하면, 얇은 막이 형성되면서 균열과 기포가 시편 내에 나타날 것이다. 빛이 없는 조건에서 생성된 시편과 본 시험시편을 비교하는 것이 검사에 도움이 될 수 있다.

새로운 시료를 사용하여 2 회 더 반복하여 시험한다. 전체 3 회의 시험 결과를 기록한다.

### 5.7.3 결과의 평가

육안으로 관찰하여, 3 개의 시편 모두가 물리적으로 균질하다면 4.3 항에 만족한다.

## 5.8 중합깊이 (제 2 급)

### 5.8.1 시험기구

#### 5.8.1.1 스테인리스강 몰드

제조자가 제시한 중합깊이가 3 mm를 넘지 않는다면 길이 6 mm, 직경 4 mm의 몰드를 사용한다. 제조자가 제시한 중합깊이가 3 mm를 넘는다면 적어도 중합깊이의 2 배보다 2 mm 이상 길어야 한다.

주) 경화반응을 방해하지 않는 몰드 분리제, 예를 들어 헥산에 녹인 3 % 폴리비닐에테르 왁스가 시편의 분리를 위해 사용될 수 있다.

#### 5.8.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판 몰드의 한쪽 면을 덮기에 충분한 크기

주) 기본적인 유리 현미경 슬라이드가 이용될 수 있다.

#### 5.8.1.3 백색 필터 종이

#### 5.8.1.4 활성 광원에 대해 투명한 ( $50 \pm 30$ ) $\mu\text{m}$ 두께의 필름

예) ( $50 \pm 30$ )  $\mu\text{m}$  두께의 폴리에스터

#### 5.8.1.5 제조자가 추천하는 외부 에너지원

#### 5.8.1.6 0.01 mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

#### 5.8.1.7 플라스틱 스파툴라(spatula)

### 5.8.2 시험방법

몰드(5.8.1.1)를 슬라이드 글라스 위에 필름(5.8.1.2)을 놓고, 그 위에 위치시킨다. 제조자의 지시에 따라 준비한 시료를 기포가 생기지 않도록 몰드에 약간 넘치게 채우고 필름을 덮은 후 다른 슬라이드 글라스를 위치시킨다. 두 장의 슬라이드 글라스 사이의 몰드와 필름을 눌러 여분의 시료가 빠져 나오게 한다. 백색 필터 종이(5.8.1.3) 위에 몰드를 놓고, 필름을 덮고 있는 슬라이드 글라스를 제거한 후 필름 위에 외부 에너지원(5.8.1.5)의 조사부를 조심스럽게 위치시킨다. 제조자가 제시한 시간동안 광조사한다(불투명한 재료는 최소 0.5 mm, 그 외 다른 재료는 1.5 mm의 중합깊이 결과를 얻을 수 있도록).

광조사 완료 즉시 몰드로부터 시편을 분리한 후 미 중합된 시료를 플라스틱 스파툴라로 제거한다. 마이크로미터를 사용하여 경화된 시편의 높이를  $\pm 0.1$  mm의 정확도로 측정하고 그 값을 2로 나눈다.

이 값을 중합깊이로 기록한다. 2회 더 시험한다.

### 5.8.3 결과의 평가

불투명 시료의 경우 3 회 측정값 모두 1.0 mm보다 크고, 그 외 모든 시료의 경우 측정값이 1.5 mm보다 크면 4.5 항을 만족한다.

3 회 측정값 모두 제조자가 제시한 값보다 0.5 mm 이상 낮지 않으면 4.5 항을 만족한다.

## 5.9 굴곡강도

### 5.9.1 시험기구

#### 5.9.1.1 스테인리스강 몰드(그림 6)

$(25 \pm 2)$  mm  $\times$   $(2 \pm 0.1)$  mm  $\times$   $(2 \pm 0.1)$  mm인 시편을 만들기 위한 것

#### 5.9.1.2 두 개의 금속판

몰드를 덮을 수 있는 충분한 크기

#### 5.9.1.3 소형 클램프

주) 몰드에 시료를 따르는 것을 어렵게 만드는 높은 점성의 재료를 다룰 때 흔히 생길 수 있는 균열, 공기 방울 등 시편 준비과정에서 생기는 오류에 이 실험의 결과는 극도로 민감하다. 이런 유형의 재료로 시편을 준비하는 데 어려움이 있다면, 클램프를 시편 준비 과정동안 금속판에 1000 kg의 하중을 줄 수 있는 압력기로 대체하는 것도 하나의 방법이다.

#### 5.9.1.4 활성 광원에 대해 투명한, $(50 \pm 30)$ $\mu$ m 두께의 필름

예)  $(50 \pm 30)$   $\mu$ m 두께의 폴리에스터

#### 5.9.1.5 백색 필터 종이

#### 5.9.1.6 $(37 \pm 1)$ °C를 유지할 수 있는 수조

#### 5.9.1.7 제조자가 추천하는 외부에너지원(제 2 급과 제 3 급)

#### 5.9.1.8 0.01 mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

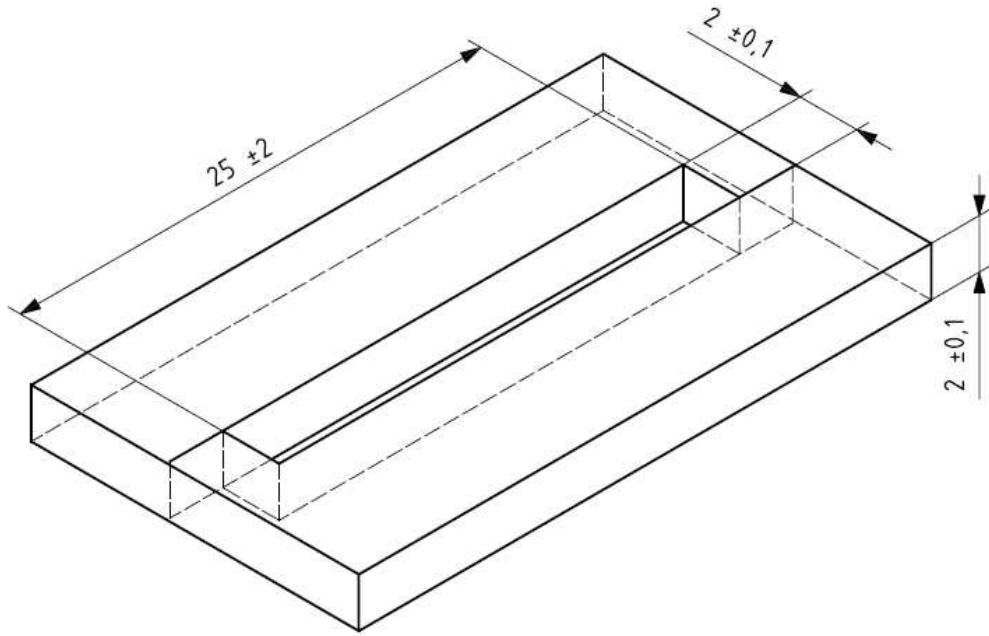


그림 6 굴곡강도 시험 시편 제작용 몰드

#### 5.9.1.9 굴곡강도 측정기

( $0.75 \pm 0.25$ ) mm/min의 일정한 크로스 헤드 속도 또는 하중속도 ( $50 \pm 16$ ) N/min를 부여할 수 있어야 한다.

장비는 기본적으로 두 개의 봉(직경 2 mm)이 중심 사이의 거리가 ( $20 \pm 0.1$ ) mm가 되도록 평행하게 설치 되어있고, 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2 mm)이 있어 이 세 봉의 조합이 시편에 3점 하중을 부여할 수 있도록 사용된다.

#### 5.9.2 시편의 준비

##### 5.9.2.1 제 1 급

금속판(5.9.1.2)을 백색 필터 종이(5.9.1.5)로 덮고, 그 위에 필름을 놓고 몰드(5.9.1.1)를 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 몰드에 넣는다. 두 번째 필름을 놓고 다른 금속판으로 덮는다.

과잉의 시료를 제거하기 위해 클램프(5.9.1.3)로 압력을 가한다. 혼합시작 3 분 후에 조립품을 ( $37 \pm 1$ ) °C로 유지된 수조(5.8.1.6)에 넣는다. 혼합시작 60 분 후에 클램프를 제거하고 몰드를 분리하여 시편을 조심스럽게 꺼내고 연마지(140번이나 320번)를 사용하여 과잉의 시료를 제거한다. 시험(5.9.3)을 시작하기 직전까지 ( $37 \pm 1$ ) °C의 증류수에 시편을 보관한다.

5 개의 시편을 제작한다.

### 5.9.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조자가 제시한 사용방법에 따라, 시료를 준비한 후 5.9.2.1 항에 기술한 바와 같이 시료를 몰드에 채운다. 제 2 급과 제 3 급 시료에 대해서는 금속판 하나를 슬라이드 글라스로 대체하고 외부광원의 조사부를 위치시킨다.

제조자가 제시한 시간동안 시편을 광조사 하되, 중첩하면서 적절한 시간동안 조사한다.

시편의 반대편도 같은 방법으로 광조사 한다. 시편을 몰드와 함께  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조에 15 분간 보관한 후 몰드로부터 시편을 분리하고 연마지(140번이나 320번)로 여분의 시료를 제거한다. 시험(5.9.3)을 시험시작 전까지  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

몰드에서 시편을 분리하고 조심스럽게 연마지(No. 140 또는 No. 320번)를 사용하여 시편을 다듬는다.

시편을 외부광원 장치에 위치시키고 중합한 후 시편을 꺼내어 시험(5.9.3) 시작하기 전까지  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

5 개의 시편을 준비한다.

### 5.9.3 시험방법

시편의 크기를  $\pm 0.01\text{ mm}$ 의 정확도까지 측정하고, 굴곡강도 측정 장치(5.9.1.9)로 시편을 옮긴다.

혼합시작 24 시간 후 또는 광조사 24 시간 후에 시편을 굴곡강도 측정 장치로 옮기고  $(0.75 \pm 0.25)\text{ mm/min}$ 의 크로스 헤드 속도 또는 하중속도  $(50 \pm 16)\text{ N/min}$ 로 시편이 항복점에 이르거나 파절될 때까지 하중을 가한다.

항복점 또는 파절되는 시점에 시편에 가해진 최대하중을 기록한다.

4 개의 시편을 반복 시험한다.

### 5.9.4 결과의 표시 및 평가

다음 식에 따라 굴곡강도( $\sigma$ )를 MPa 단위로 계산한다.

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

- F 시편에 가해지는 최대 하중(N)
- $l$  두 개의 지지대 사이의 거리(단위 : mm,  $\pm 0.01$  mm 정확도)
- b 시험 직전에 측정된 시편의 폭(mm)
- h 시험 직전에 측정된 시편의 두께(mm)

다음과 같이 평가한다.

**5.9.4.1** 5 개의 시편 중에 4 개 이상이 표 1의 최소값 이상이면 4.6 항을 만족한다.

**5.9.4.2** 3 개 이상의 측정치가 표 1의 최소값보다 작으면 4.5 항에 부합하지 않는다. 단, 3 개의 시편만이 표 1의 최소값 이상이면 재시험하여 5 개 시편 모두가 표 1의 최소값 이상이면 4.5 항을 만족한다.

## 5.10 물 흡수도 및 용해도

### 5.10.1 시험기구

**5.10.1.1** 원판형 시편 제작에 사용되는 내경 ( $15 \pm 0.1$ ) mm, 두께 ( $1.0 \pm 0.1$ ) mm인 몰드

**5.10.1.2** 활성 광원에 대해 투명한, ( $50 \pm 30$ )  $\mu\text{m}$  두께의 필름  
예) ( $50 \pm 30$ )  $\mu\text{m}$  두께의 폴리에스터

**5.10.1.3** 몰드의 한쪽 면을 덮을 수 있는 충분한 크기의 두 개의 금속판  
제 2 급과 제 3 급 시료의 경우, 중합할 때 현미경용 슬라이드 글라스를 사용한다.

**5.10.1.4** 데시케이터 2 대

130 °C에서 5 시간 동안 건조된 실리카겔을 함유한 것으로, 각 무게 측정 후마다 실리카겔은 방금 건조한 실리카겔로 교환한다.

**5.10.1.5** 제조사가 추천한 외부 에너지원(제 2 급과 제 3 급)

**5.10.1.6** ( $37 \pm 2$ ) °C를 유지할 수 있는 오븐

**5.10.1.7** 0.05 mg의 정확도를 갖는 분석용 저울



#### 5.10.1.8 0.01 mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

#### 5.10.1.9 클램프

#### 5.10.1.10 플라스틱 집게

시편의 오염을 막기 위한 것으로 시편은 항상 집게로 다루어야 한다.

#### 5.10.1.11 수동 먼지 제거 송풍기 또는 유분 없는 압축 공기원

소형 제트 노즐을 가지고 있는 것

### 5.10.2 시편의 준비

#### 5.10.2.1 제 1급

필름(5.10.1.2)을 금속판(5.10.1.3) 위에 놓고 몰드(5.10.1.1)를 그 위에 놓은 다음 제조자가 제시한 사용방법에 따라 혼합한 시료를 몰드에 약간 넘치도록 채운다. 시료 위에 필름을 놓고 금속판으로 덮어 여분의 시료를 제거한다.

몰드를 클램프로 조이고 즉시  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 오븐(5.10.1.6)으로 옮겨, 혼합시작 시점부터 60 분이 지난 후 표면이 오염되지 않도록 주의하면서 몰드에서 시편을 제거한다. 시편 주변의 과잉되거나 불규칙한 부분을 연마지(No. 1,000)를 사용하여 연마하고 표면이 부드러운지 육안으로 확인한다. 압축 공기원이나 먼지 제거 송풍기를 사용하여 잔사를 제거한다. 시편의 직경이 14.8 mm보다 작지 않도록 주의한다.

이러한 방법으로 5 개의 시편을 준비하고, 건조기에 옮겨 놓는다.

#### 5.10.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 5.10.2.1 항에 기술된 바와 같이 시료를 몰드에 채우고 눌러서 과잉된 시료가 빠져나오게 한 후, 금속판을 제거하고 대신 유리판을 올려놓는다. 제 2 급과 제 3 급의 경우, 외부광원(5.10.1.5)의 조사부를 유리판(5.10.1.3) 위에 위치시키고 제조자가 제시한 시간동안 광조사하되, 시편 전체를 중첩해가면서 적절한 시간 동안 조사한다. 몰드를 뒤집어 나머지 금속판을 제거하고 유리판으로 대체한 후 위의 방법대로 시편을 광조사한다.

그림 7은 중첩하면서 광조사를 효과적으로 하는 예를 나타낸다.

광조사 직후, 몰드를  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  오븐(5.10.1.6)으로 옮기고 광조사 시작 15 분 후에 몰드로

부터 시편을 분리하여 연마한다.

이러한 방법으로 5개의 시편을 준비한다.

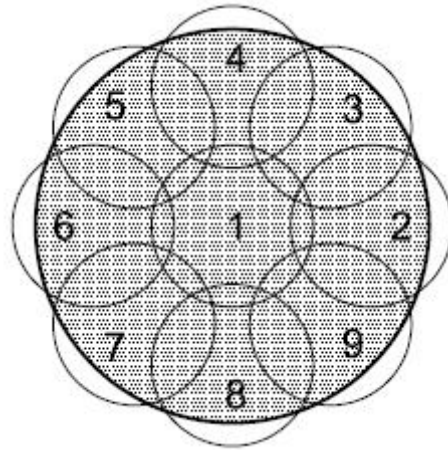


그림 7 물 흡수도 시편 제작을 위한 조사 영역의 겹침에 대한 모식도  
(외부 광원 팁의 직경 : 7mm)

### 5.10.3 시험방법

**5.10.3.1** 시편을  $(37 \pm 2)$  °C로 유지된 건조기로 옮기고 22 시간 후, 시편을 꺼내  $(23 \pm 1)$  °C 건조기에 2 시간 동안 보관한 다음  $\pm 0.1$  mg의 정확도로 그 무게를 측정한다. 일정한 무게( $m_1$ )가 될 때까지 즉, 시편의 무게손실이 24 시간 내에 0.1 mg보다 크지 않을 때까지 반복한다.

주) 일정한 무게를 얻기 위해서는 거의 2~3 주가 걸린다.

**5.10.3.2** 마지막 건조 후, 시편의 직경을 2 회 측정하여 평균 직경을 구한다.

시편의 중심과 주변부 4 곳의 두께를 측정한다. 평균 직경을 이용하여  $\text{mm}^2$  단위로 면적을 계산하고, 평균 두께를 이용하여  $\text{mm}^3$  단위로 부피(V)를 계산한다.

**5.10.3.3** 시편을  $(37 \pm 1)$  °C, 10 ml의 물에 시편 당 7 일간 담가둔다.

7 일 후, 시편을 제거하고 물로 씻고 눈에 보이는 수분을 없앤 후 15 초 동안 공기 중에서 흔들어서 건조시키고, 물에서 꺼낸 지 1 분 후에 무게( $m_2$ )를 측정한다.

**5.10.3.4** 건조기에 다시 시편을 넣고 일정한 무게가 될 때까지 시편을 처리하고 일정한 무게를  $m_3$ 로 기록한다.

### 5.10.4 결과의 표시 및 평가

#### 5.10.4.1 물 흡수도

다음 식을 이용하여 5 개 시편 각각의 물 흡수도( $W_{sp}$ )를  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$  단위로 계산한다.

$$W_{SP} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

여기에서,  $m_2$ 는 물에 7 일간 침적시킨 후의 시편의 무게( $\mu\text{g}$ )이고,  $m_3$ 는 재처리된 시편의 무게( $\mu\text{g}$ ),  $V$ 는 시편의 부피( $\text{mm}^3$ ) 이다.

#### 5.10.4.2 다음과 같이 물 흡수도를 평가한다.

- 1) 5 개의 시편 중 4 개 이상이  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 4.7 항을 만족한다.
- 2) 2 개 이하의 시편이  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 4.7 항을 만족하지 않는다.
- 3) 3 개의 시편이  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 재시험하여 5 개 시편 모두가  $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면, 4.7 항을 만족한다.

#### 5.10.4.3 용해도

다음 식을 이용하여 5 개 시편 각각의 용해도( $W_{sl}$ )를  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$  단위로 계산한다. 여기에서,  $m_1$ 은 물에 침적시키기 전에 조절된 무게( $\mu\text{g}$ )이며  $m_3$ 와  $V$ 는 5.10.4.1 항에 주어진 것과 동일하다.

$$W_{SI} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

#### 5.10.4.4 다음과 같이 용해도를 평가한다.

- 1) 5 개의 시편 중 4 개 이상이  $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면, 4.7 항에 만족한다.
- 2) 2 개 이하의 시편이  $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면, 4.7 항에 부합하지 않는다.
- 3) 3 개의 시편이  $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면, 재시험하여 4 개 이상의 시편이  $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 4.7 항을 만족한다.

### 5.11 색상 및 색 안정성

#### 5.11.1 일반사항

이 시험방법은 제논 램프 조사 및 물 흡수 후 재료의 색 안정성을 증명하고자 하는 시험으로 조사된 시편과 비 조사된 시편을 비교하고, 물 흡수한 시편과 건조된 대조 시편을 비교하여 수행된다.

#### 5.11.2 시험기구

### 5.11.2.1 (37 ± 2) °C를 유지할 수 있는 오븐

### 5.11.2.2 광원

색 온도가 (5,000 ~ 10,000) K이고 시료에 150,000 lx의 광선을 조사할 수 있는 제논 램프로 시료 어느 곳에서도 순간 조도의 편차가 평균값으로부터 ± 10 %를 넘지 않는 것이어야 하며, 제논과 동등한 성능을 갖는 다른 조사원도 사용될 수 있다. 제논 램프와 자외선 필터는 1,500 시간을 사용한 후 장기간 사용에 따른 광도의 저하를 막기 위하여 교체하여야 한다. 조도는 적절한 조도계로 측정하고 이에 따라 조정하여야 한다.

### 5.11.2.3 자외선 필터

370 nm 이상의 파장에 대해 90 % 이상, 300 nm 이하의 파장에 대해 1 % 미만의 투과도를 갖는 붕규산염 유리(borosilicate glass)

### 5.11.2.4 시험 챔버

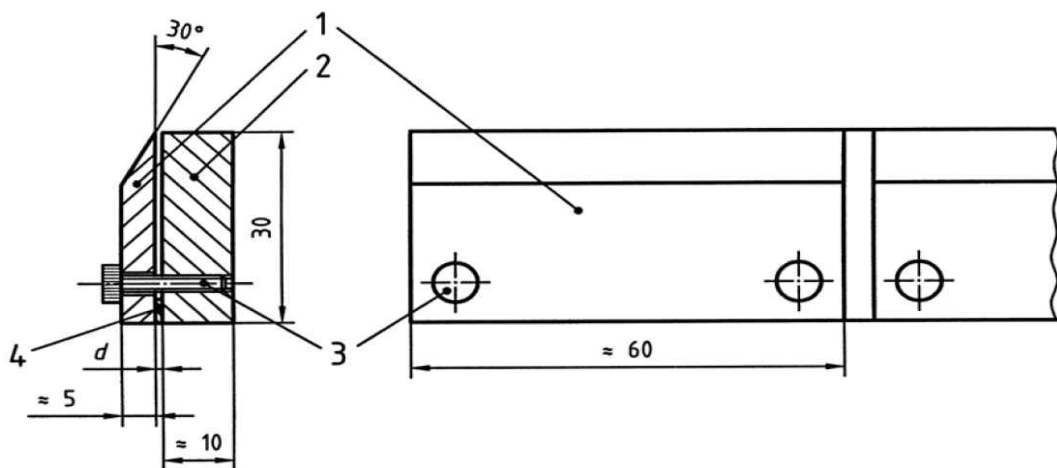
다음 사항을 만족하여야 한다.

#### 1) 순환 구조

ISO 3693의 2등급에 적합한 물이 온도는 (37 ± 5) °C이고, 바닥과 평행하게 놓인 시료 위에 (10 ± 5) mm 높이를 유지하여야 한다.

#### 2) 시편 홀더

직경 50 mm의 원형 시편을 사용할 수 있는 것(그림 7)



1 : 조임판, 2 : 바닥판, 3 : 나사, 4 : 시편 두께에 맞춘 치수 d의 spacer

## 그림 8 50 mm 직경에 이르는 원형 시편을 위한 홀더

### 5.11.3 시편의 준비

제 1 급의 경우 5.10.2.1 항에 따라, 제 2 급과 제 3 급의 경우 5.10.2.2 항에 따라 세 개의 디스크 시편을 준비하고, 시편 주변부의 연마는 생략한다.

### 5.11.4 시험방법

#### 5.11.4.1 시편 1

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조하며  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 로 유지된 오븐에서 7 일 동안 건조한다. 이 시편을 표준시편(reference specimen)으로 한다.

#### 5.11.4.2 시편 2

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  증류수에 담아 7 일간 오븐에서 어두운 상태로 보관한다.

#### 5.11.4.3 시편 3

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조한  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  오븐에서  $(24 \pm 2)$  시간 동안 보관한다. 시편을 오븐에서 꺼내 절반을 알루미늄이나 주석 호일로 싸서 빛을 차단한다. 시편을 시험 챔버에 위치시키고  $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물에 담가 24 시간 동안 광에 노출시킨다.

이때, 수위는 시편 위로  $(10 \pm 3)$  mm가 되도록 한다. 호일을 제거하고, 시편을 다시  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 오븐으로 옮겨 어둡고 건조한 상태에서 5 일간 보관한다.

### 5.11.5 색상 비교

7 일 후, 오븐에서 시편 2를 꺼내 흡수지로 수분을 제거하고 제조자가 제공한 색조가이드와 색상을 비교한다.

### 5.11.6 색 안정성의 색상 비교

7 일 후에 시편 1과 시편 3을 오븐에서 꺼낸다. 시편 2의 색상을 시편 1과 비교한다. 시편 3의 양쪽 절반의 색상을 서로 비교하고, 시편 1과도 비교한다.

### 5.11.7 색상 비교

보통의 색 감식 능력이 있는 세 명이 시편의 제논 램프에 노출된 부분과 노출되지 않은 부

분을 비교하고, 빛을 조사하지 않은 시편과의 색 차이도 비교한다. 무색조의 보정 렌즈는 착용할 수 있다.

흐린 북향/남향 하늘의 밝은 빛이 감도는 때에, 제논이나 D65(CIE Publication 15)에 상당하는 램프를 사용하여 최소 (1000 ~ 2000) lx의 밝기로 색 반사가 일어나지 않는 상태에서 비교한다.

원형 시편의 경우, 시편 뒤에 반사율 90 %의 하얀 배경으로 하되, 배경은 원형 크기로 제한하고 반사율 (30 ± 5) %의 회색 배경으로 둘러싸야 한다.

치아 모양의 시편의 경우, 반사율 (30 ± 5) %의 회색 배경을 사용한다.

관찰자는 200 ~ 300 mm의 거리에서 2 초 이하로 시편을 관찰한다.

### 5.11.8 결과의 평가

세 명의 관찰자의 각각 결과를 기록하고 관찰자 간에 의견이 불일치할 경우 다수의 의견을 따른다.

## 5.12 방사선 불투과도

### 5.12.1 아날로그 시험기구

5.12.1.1 치과용 X선 장비 : 1.5 mm 알루미늄을 모두 여과시키고, (65 ± 5) kV에서 작동이 가능하고 적절한 부속품을 구비한 것

5.12.1.2 치과용 X선 필름 : 감도 D나 E 필름과 현상액, 정착액

5.12.1.3 알루미늄 스텝 웨지 : 길이 50 mm × 폭 20 mm의 크기로 (0.5 ~ 5.0) mm의 두께를 가진 알루미늄 스텝 웨지(순도 98 % 이상의 알루미늄으로 최대 0.1 % 구리와 최대 1 % 이하의 철을 함유)을 사용한 것

5.12.1.4 두께 2 mm 이상의 납판

5.12.1.5 0.5 ~ 2.5 사이의 광학밀도를 측정할 수 있는 광학밀도 측정기

5.12.1.6 0.01 mm의 정확도를 가진 마이크로미터

### 5.12.2 디지털 시험기구

5.12.2.1 디지털 X선 장비

**5.12.2.2** 교합필름 크기에 맞는 X선 센서 : 적절한 소프트웨어가 설치된 디지털 X선 장비에 맞게 조정된 것

**5.12.2.3** 흑화수치 분석이 가능한 소프트웨어 :  $\pm 1$  흑화도의 정확도를 가지는 것

### 5.12.3 시편의 준비

제 1 급의 경우 5.10.2.1 항, 제 2 급과 제 3 급의 경우 5.10.2.2 항에 기술한 방법대로 두께 ( $1 \pm 0.1$ ) mm인 디스크 형태의 시편을 준비한다.

단, 시편 주변부를 정확히 연마하는 과정은 생략한다.

### 5.12.4 아날로그 장비에 대한 시험방법

X선 필름을 납판 위에 위치시키고 시편과 알루미늄 스텝 웨지를 필름 중앙에 위치시킨다.

( $65 \pm 5$ ) kV의 X선으로 대상 필름 거리가 300 mm에서 400 mm가 되게 하여, 현상 후에 시편과 알루미늄 주위의 필름 부위가 1.5 ~ 2.0 사이의 광학밀도를 가질 수 있도록 적절한 시간 (10 mA에서 (0.3 ~ 0.4) 초) 동안 시편, 알루미늄 스텝 웨지, 필름을 노출시킨다. 비고 10 mA에서 0.3 초에서 0.4 초의 노출이 일반적이다.

시편의 두께 ( $T_s$ )를 0.01 mm까지 측정한다.

시편의 두께가 ( $1 \pm 0.1$ ) mm의 범위 내에 있다면, 필름을 현상하고, 정착한 후 흑화도 측정기를 사용하여 시편과 알루미늄 스텝 웨지의 각 스텝의 광학밀도를 측정한다.

### 5.12.5 디지털 장비에 대한 시험방법

정확도  $\pm 0.01$  mm의 마이크로미터(5.12.1.6)를 사용하여 시편의 두께( $T_s$ )를 측정한다.

X선 센서(5.12.2.2)를 납판(5.12.1.4) 위에 위치시키고 시편과 알루미늄 스텝 웨지(5.12.1.3)를 센서 중앙에 가깝게 위치시킨다. 자동증폭조절장치(automatic gain control)를 사용하지 않고 음극과 대상 필름과의 거리가 300 mm에서 400 mm가 되도록 하여 시편, 알루미늄 스텝 웨지 및 필름을 X선에 노출시킨다. 깨끗한 이미지를 얻을 수 있는 적당한 노출 시간을 찾기 위해 이 과정을 반복한다.

주) 일반적인 X선 필름에서는 5 번에서 10 번의 노출이 예상된다.

흑화수치 분석 소프트웨어(5.12.2.3)로 디지털 이미지를 보낸다. 흑화척도의 수는 소프트웨어

의 측정 기능을 사용하여 측정한다. 디지털 이미지에서의 흑화척도의 수는 이진법의 수로 표현되며 이는 픽셀을 정의하는데 이용된다.

흑화수치 소프트웨어를 사용하여, 시편 이미지에서 측정할 부분을 직사각형 영역으로 지정하고 그 영역에 대한 평균 흑화도를 측정한다.

스텝 웨지의 각각 스텝에 대하여 이 과정을 반복한다.

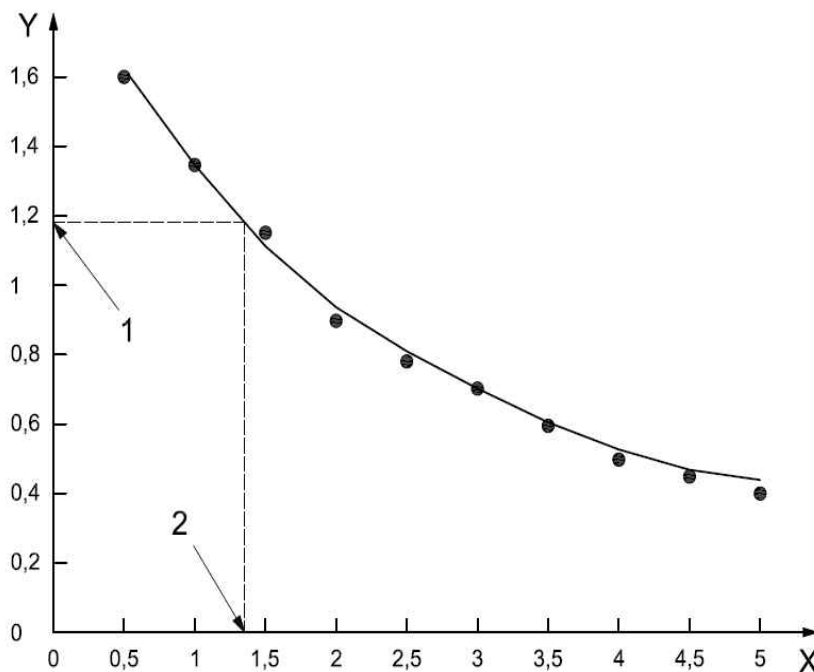
흑화수치에서, 일반적으로 가장 어두운 흑화척도를 '0'으로, 가장 밝은 부분을 '255'로 정의한다. 이 수치는 x선 필름의 밀도와 반대로 나타난다.

### 5.12.6 결과의 표시 및 평가

각 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도/흑화도를 두께에 따라 그래프로 그린다(아날로그의 경우 그림 9, 디지털의 경우 그림10 참조). 두께가  $T_s$ 인 시편의 광학밀도/흑화도를 구하고, 그래프에서 해당 두께일 때의 알루미늄 값( $T_a$ )을 결정한다. 두께가 정확히 1 mm인 시편의 방사선 불투과도(알루미늄과 동등한) 값은  $(T_a/T_s)$ 로 얻어진다.

이 값이 1 mm보다 같거나 크다면 4.9 항에 만족한다.

제조자가 방사선 불투과도에 대해 특별한 값을 제시한다면 제조자가 제시한 값보다 0.5 mm 이상이어야 한다.



X, 알루미늄 스텝(mm)

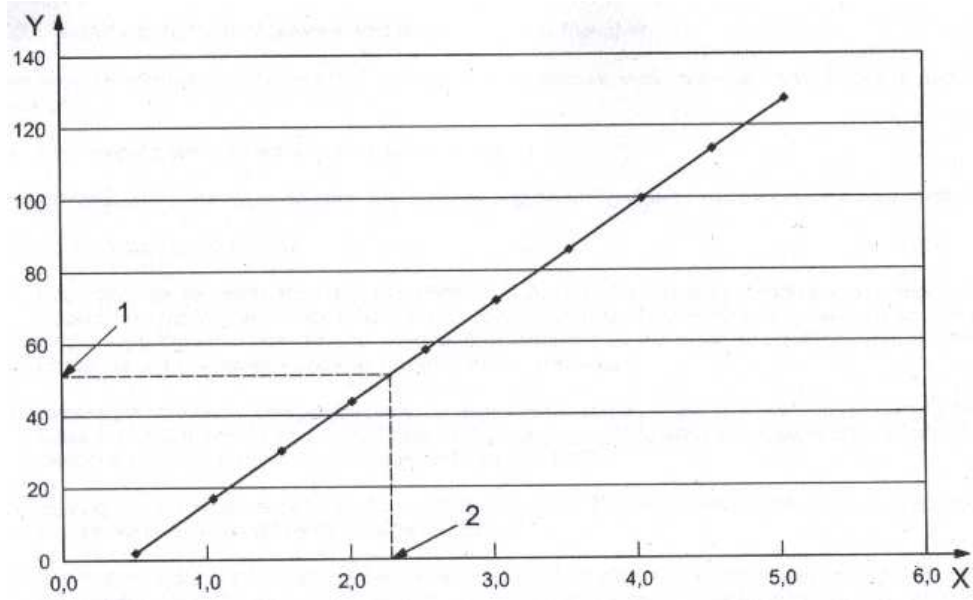
Y, 광학밀도

1, 시편의 광학 밀도

2, 시편과 같은 알루미늄 두께

그림 9 방사선 불투과도 결정(아날로그)





X, 알루미늄 스텝(mm)

Y, 흑화도

1, 시편의 흑화도

2, 시편과 같은 알루미늄 두께

그림 10 방사선 불투과도 결정(디지털)

## 6. 포장

### 6.1 캡슐 또는 일회용 용기

주) 일회용 용기는 0.5 ml 이하의 재료를 담을 수 있는 작은 시린지이다.

6.1.1.1 각 캡슐 또는 일회용 용기는 내용물의 색조를 확인할 수 있도록 표시나 색으로 구분되어야 한다.

나타내는 일련 번호 또는 문자의 숫자의 조합으로 이루어진 제조 확인을 표시해야 한다.

### 6.2 다량 용기

주) 다량 용기의 예로는 2 g의 재료를 포함하는 분배 시린지가 있다.

다음의 정보가 각 용기에 분명히 보이도록 해야 한다.

6.1.2.1 만약 재료가 미리 착색된 다양한 색조로 제공된다면, 색조와 제조자가 추천한 색조 가이드와 관련된 설명

### 6.3 외부 포장

외부포장은 다음 정보를 명시해야 한다.

6.1.3.1 제조자가 제시한 조건에서 보관하였을 때 유효기간

6.1.3.2 만약 재료가 방사선 불투과성이 있다면, ‘방사선 불투과성’이라는 단어

6.1.3.3 재료가 화학적으로 활성화 되는지, 외부 에너지에 의해서 활성화되는지 또는 이중 중합에 의한 것인지, 구강 내에서의 광 조사에 대한 문구

## 7. 기재사항

### 7.1 첨부문서 기재사항

제품에 대한 상세 정보와 다음의 정보가 제품의 각 포장에 포함되어야 한다:

7.1.1 레진 기질의 주요 유기물 성분

7.1.2 무기물 필러 입자의 크기 범위와 총 부피 비율

7.1.3 임상 적응증

7.1.4 재료의 취급에 관한 주의 사항을 포함한 재료의 사용법, 혼합비 및 혼합방법에 대한 설명, 만약 가능하다면, 재료의 물성을 저해하지 않고 사용할 수 있는 착색제나 혼색제의 최대량(취급 시 실내 조건도 포함될 수 있다.)

7.1.5 외부 에너지원 및 광 조사/적용 시간, 광 조사 후에 결정되는 중합 깊이

7.1.6 작업 및 경화 시간, 그리고 만약 경화시간과 다르다면, 기질이 제거될 수 있는 시간

7.1.7 베이스나 이장재의 사용에 관한 설명 또는 재료가 치수자극을 초래할 우려가 있다면 기타 추천되는 보호 방법, 그리고 재료와 부적합하다고 알려진 베이스나 이장재에 관한 정보(예로써 유지놀-함유 재료)

**7.1.8** 보관 조건(예, 냉장 보관의 필요성)과 그 보관 조건에서의 재료의 유효기간, 이 기간이 지나면 재료를 사용해서는 안 되며 폐기일의 기준이 된다.

**7.1.9** 재료에 사용되었다고 제시되는 약리적인 활성 성분

**7.1.10** 필요시 독성이나 위해성, 가연성 또는 조직 자극성과 같은 성질에 관한 특별한 지시 사항이나 경고

**7.1.11** 색조 안정성이 있다고 제시될 경우, 색조를 인지하기 위하여 제조자는 색조 가이드를 제공하거나 그 재료에 사용될 수 있는 시판되는 색조 가이드를 추천한다. 색조 가이드는 완전히 물에 포화된 재료의 색상을 나타내야 한다.

**7.1.12** 재료가 금속에 화학적으로 친화성이 있는지 언급한다.