

25. 치과용산화아연유지놀, 치과용산화아연비유지놀시멘트 (관련규격: ISO 3107:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 치과에서 사용되는 비수용계(Non-water based) 시멘트로서 베이스 및 임시 수복재에 적용되는 규격으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11020.01 치과용산화아연비유지놀시멘트와 C11030.01 치과용산화아연유지놀시멘트에 한한다.

2. 분류

시멘트들은 용도에 따라 다음과 같이 구분한다.

- 1) 제 I 형: 임시 시멘트
- 2) 제 II 형: 베이스와 임시 수복재

3. 요구사항

3.1 생물학적 안전에 관한 시험

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

3.2 요구사항

5 에 제시된 적절한 시험방법에 따라 시험되었을 때, 제 I 형과 제 II 형의 시멘트는 다음 표 1 에 제시된 요건을 충족시켜야 한다.

4. 시편채취

시편은 규정된 시험 및 반복 시험을 하기에 충분한 양의 동일한 제조번호를 가진 제품으로 구성되어야 한다. 보통 50 g 정도가 적당하다.

표 1 — 요구 사항

형태 및 등급	37 °C에서의 경화시간		24 시간 후 압축강도		피막도	산용해성 비소함량
	최소	최대	최소	최대	μm	mg/kg ^a
제 I 형	1.5	10	-	35	25	2
제 II 형	1.5	10	5	-	해당사항 없음	2

※ ^amg/kg은 ppm 단위와 같다. ppm은 사용을 권장하는 않는 단위이다.

5. 시험방법

5.1 시편 준비

시편은 사용설명서(6.2)에 따라 준비한다.

5.1.1 주위 조건

모든 시편은 (23 ± 2) °C의 온도와 (50 ± 5) %의 상대습도에서 준비하여야 한다. 최소한 혼합 시작하기 1 시간 전에 시편과 기구들을 이 조건으로 맞춘다.

5.1.2 혼합 과정

한 번의 혼합으로 각각의 시편을 준비할 수 있을 정도의 충분한 양이 혼합되어야 한다. 각각의 시편은 매번 새로 혼합한 시멘트로 제작해야 한다.

5.2 경화시간의 결정

5.2.1 시험 장비

5.2.1.1 캐비닛, 온도가 (37 ± 1) °C이고 최소한 (95 ± 5) %의 상대습도를 유지해야 한다.

5.2.1.2 압입침

5.2.1.2.1 제 I 형의 압입침은 무게가 (100 ± 0.5) g이고, 침의 끝이 원통형으로 대략 길이가 5 mm이며, 침의 끝부분은 지름이 (2.0 ± 0.1) mm이며 평평하다.

5.2.1.2.2 제 II 형의 압입침은, 무게가 (400 ± 2) g이고, 침의 끝이 원통형으로 대략 길이가 5 mm이며, 침의 끝부분은 지름이 (1.0 ± 0.1) mm이고 평평하다.

5.2.1.3 몰드, 그림 1 에 나타낸 크기에 해당하는 둥근 구멍이 있는 직사각형 판으로 이루어져 있고, 비부식성 금속으로 제작되어야 한다.

단위 : mm

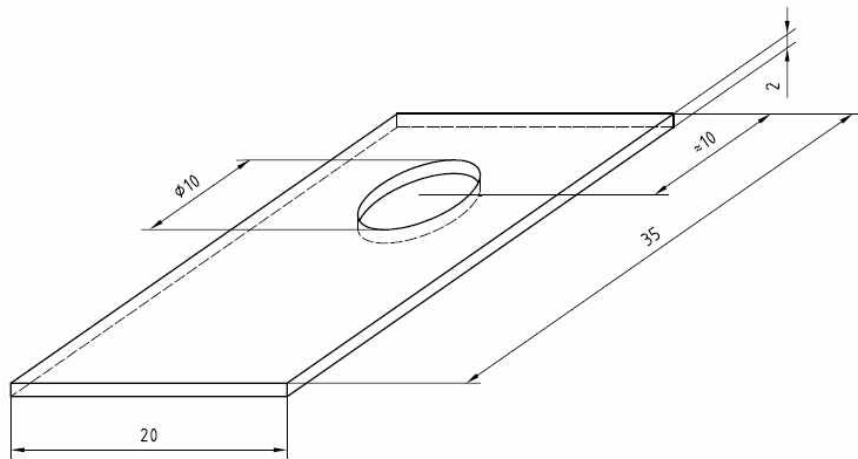


그림 1 — 경화시간 측정용 몰드

5.2.1.4 금속 블록, 최소 크기가 8 mm × 20 mm × 10 mm이어야 한다.

5.2.1.5 평평한 유리판, 두께가 대략 1 mm이어야 한다. (예: 현미경 관찰용 슬라이드 유리판)

5.2.2 시험 절차

(37 ± 1) °C의 캐비넷(5.2.1.1)에서 금속 블록(5.2.1.4)과 압입침(5.2.1.2)을 보관하고 유지한다.

(23 ± 1) °C로 처리된 금속몰드(5.2.1.3)를 평평한 유리판(5.2.1.5)에 올려놓고, 시멘트 혼합물을 일정한 높이까지 채운다.

혼합 시작 후 (60 ± 10) 초 후에, 시편을 금속블록의 몰드와 유리판 위에 올려놓는다.

사용설명서에 따른 경화시간 30 초 전에, 신중하게 압입침을 시멘트 표면에 수직으로 누른다. 경화시간이 완료될 때 까지 압입의 겹침 없이 15 초 간격으로 압입한다. 압입의 사이에 압입 침은 깨끗한 상태로 유지하여야 한다.

경화시간은 혼합 시작부터 침이 시멘트를 2 mm 이상 침투하지 못할 때까지 시간으로 15 초 단위로 기록한다.

5.2.3 결과 처리

결과들은 표 1 에 주어진 요구사항을 만족해야 한다.

5.3 압축강도의 결정

5.3.1 시험 장비

5.3.1.1 분할형 몰드와 평판, 그림 2 에 나타낸 것과 같이 시멘트에 의해 부식 혹은 침습되지 않는 스테인레스강 같은 재료로 제작된 높이 6 mm, 직경 4 mm의 원주형 시편 준비에 적합한 몰드와 평판

5.3.1.2 나사형 클램프, 그림 3 과 같이 몰드와 유리판을 함께 고정할 수 있는 크기의 클램프
단위 : mm

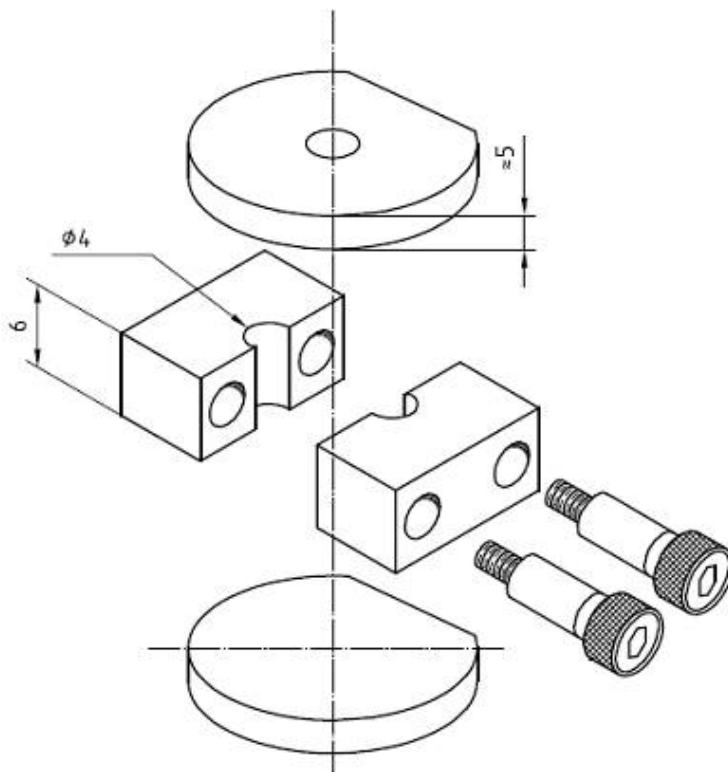


그림 2 — 압축강도 시편 준비용 몰드와 유리판

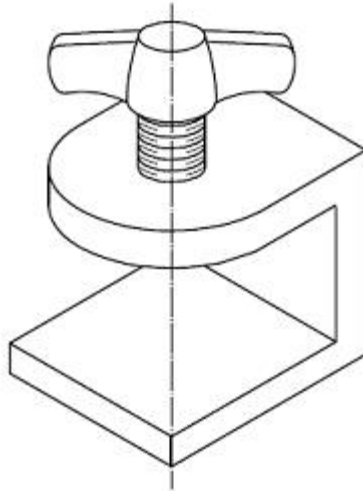


그림 3 — 압축 강도 시편 준비를 위한 클램프

5.3.1.3 캐비닛, 5.2.1.1에서 규정된 것과 같다.

5.3.1.4 마이크로미터 또는 유사한 측정 장치, 1 μm 의 정확도를 가져야 한다.

5.3.1.5 기계식 측정 장치, (0.75 ± 0.30) mm/min 크로스헤드 속도 또는 (50 ± 16) N/min 하중속도로 작동할 수 있어야 한다.

5.3.2 시편 준비

몰드(5.3.1.1), 나선형 클램프(5.3.1.2)와 상부판과 하부판(5.3.1.1)을 (23 ± 1) °C 로 유지시킨다.

사용설명서에 따라 혼합한 후, 1 분 이내에 준비한 시멘트를 분할형 몰드에 살짝 넘치도록 채운다. 시멘트를 강화하고 공기의 유입을 피하기 위해 시멘트 혼합물 최대량을 몰드로 옮겨 적당한 기구로 한쪽으로부터 채운다. 이러한 방법으로 충분한 양의 시멘트를 몰드에 채우고서 하부판 위에 올려놓는다.

경화된 시멘트 시편의 제거를 용이하게 하기 위해 시멘트 혼합물을 채우기 전에 몰드의 내부를 3 % 미세 결정형 왁스나 파라핀 왁스가 함유된 톨루엔으로 코팅한다. 실리콘 그리스의 박막이나 PTFE 건조 피막 윤활제를 대용으로 사용할 수 있다.

과량의 시멘트를 제거를 용이하게 하기 위해 상부 금속판을 몰드에 위치시킨 후 여분의 시멘트를 짜낸다. 몰드와 평판을 클램프(5.3.1.2)에 물리고 짝 조인다. 혼합 후 2 분이 경과하

기 전에 모든 장비를 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지되는 캐비닛(5.3.1.3) 내부로 옮긴다.

혼합 직후로부터 1시간이 경과하면 판을 제거하고 시편의 끝을 평평하게 만들어 장축에 직각이 되도록 한다. 이 과정은 소량의 $45\ \mu\text{m}$ 의 실리콘 카바이드 파우더 또는 유사한 연마제를 이용하여 유리판 위에 물(ISO 3696 에 정의된 2 급수)과 함께 습식 연마한다.

만약 대체하는 경우, 동등한 등급의 연마제 코팅 종지와 물(ISO 3696 에 정의된 2 급수)을 사용하고 시편을 매 스트로크(stroke) 마다 1/4씩 회전시키면서 평평하게 유지시켜야 한다. 표면을 매끈하게 한 후에 시편을 몰드에서 꺼내어 기포가 있거나 모서리부가 손상되었는지의 유무를 검사한다. 만약 이런 결함이 있는 경우 시편은 폐기한다.

모든 처리가 완료된 시편들을 증류수 또는 탈이온화수(ISO 3696 에 정의된 2 급수)에 담그고 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 온도에서 24 시간 보관한다. 적어도 압축강도 측정 (15 ± 1)분 전에는 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 온도의 증류수에 보관하여야 한다. 컨디셔닝 후에 마이크로미터(5.3.1.4)로 지름을 마이크로미터 단위로 측정한 후 즉시 압축강도 시험을 한다. 이 시험은 5개의 시편이 요구된다.

5.3.3 시험 절차

5.3.2에 따라 5개의 시편을 시험한다. 평평한 면을 갖는 각 시편을 기구의 하중이 시편의 장축으로 가해지도록 기계식 측정 장치(5.3.1.5)에 위치시킨다. 파절이 발생할 때까지 $(0.75 \pm 0.30)\ \text{mm/min}$ 의 속도 혹은 $(50 \pm 16)\ \text{N/min}$ 의 하중속도로 하중을 가한다. 시편이 파절되는 최대값을 기록한다.

다음의 식에 따라 압축강도 k 를 MPa 단위로 계산한다.

$$k = 4F / \pi d^2$$

여기에서

- F : 가해진 최대 하중(N)
- d : 시편의 평균직경(mm)

5.3.4 시험 결과의 처리

- 1) 4 개 이상 시편의 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 이상으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항 이하로 나온다면, 재료는 3.2 의 요구사항을 만족하는 것으로 간주한다.
- 2) 3 개 이상 시편의 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 미만으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항을 초과한다면, 추가 시험 필요 없이, 시험에 부적합 한 것으로 간주한다.

3) 3 개 시편의 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 이상으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항 이하로 나온다면, 전체 시험을 반복한다. 재 시험 결과, 하나 이상의 시편 압축강도 결과치가 표 1 의 요구사항 미만으로 또는 제 I 형의 경우 요구사항 초과로 나오면, 시험에 부적합한 것으로 간주한다.

5.4 피막도의 결정

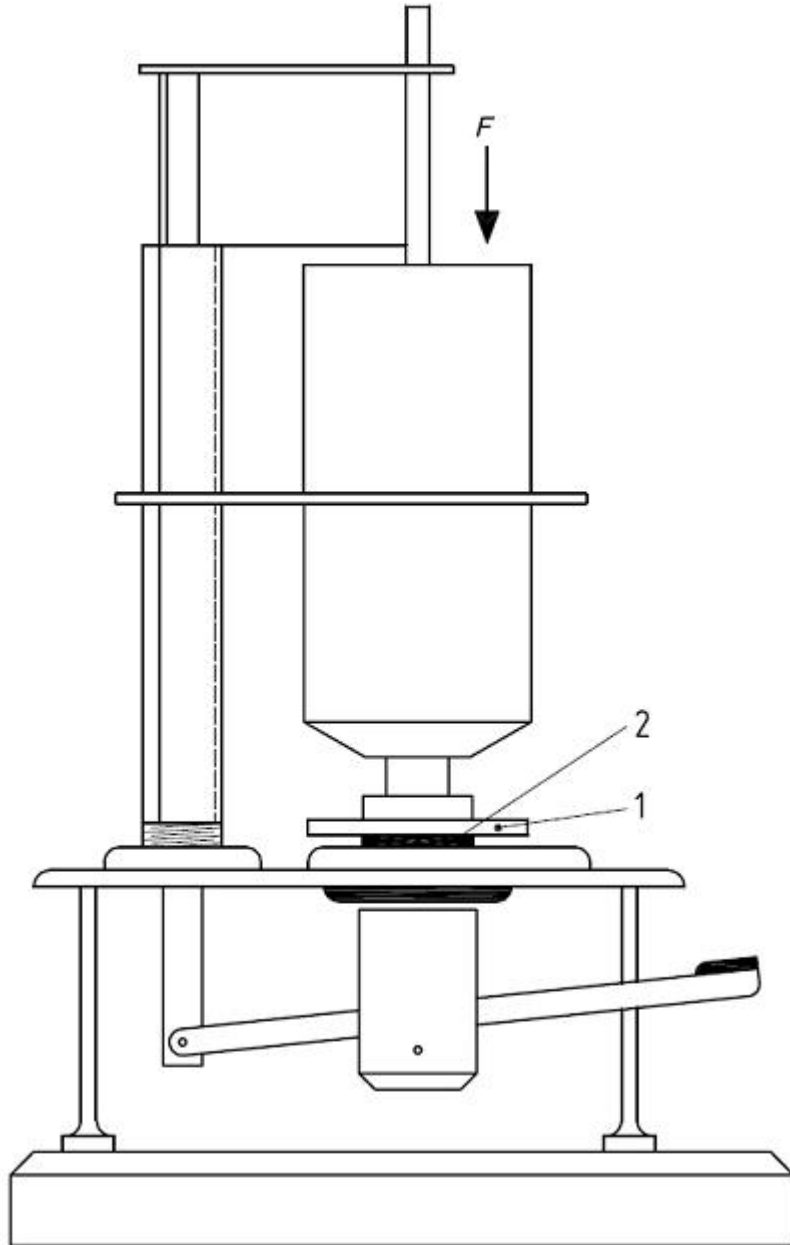
5.4.1 시험 장비

5.4.1.1 2장의 유리판, 시각적으로 평평하고 사각형 또는 원형으로, 접촉 면적이 (200 ± 25) mm²이어야 한다. 각각의 유리판은 두께가 균일해야 하며, 두께는 최소한 5 mm 이상이어야 한다.

5.4.1.2 하중장치, 그림 4 에 나타낸 형태 혹은 이와 유사한 장치로서, 상부의 유리판을 통해 시편에 수직으로 (150 ± 2) N의 하중을 가할 수 있어야 한다. 하중은 부드럽게 작용되어야 하며, 하중을 가하는 중에 회전이 일어나지 않아야 한다. 그림 4 에서 로드 바닥에 부착된 모루(anvil)는 바닥과 수평으로 평행해야 한다.

(비고) 각각의 유리판은 하중이 적용될 때 움직임을 방지하기 위하여 가이드를 이용하여 하중 장치에 부착시켜도 무방하다.

5.4.1.3 마이크로미터 혹은 유사한 측정 장치, 5.3.1.4에서와 같이 1 μ m 정확도를 가져야 한다.



- 1 유리판
- 2 시편
- F 하중

그림 4 — 피막도 측정을 위한 하중장치

5.4.2 시험 절차

2 개의 평평한 유리판(5.4.1.1)을 접촉한 상태에서 두께를 $1\ \mu\text{m}$ 의 정확도를 가진 마이크로미터 혹은 유사한 측정 장치(5.4.1.3)를 이용하여 측정한다(측정값 A). 상부의 유리판을 제거하고 제조 회사의 사용설명서에 따라 혼합한 $0.02\ \text{mL} \sim 0.1\ \text{mL}$ 의 시멘트 혼합물을 하부

유리판 중앙에 위치시키고 하중 장치의 바로 아래 중앙에 놓는다. 초기 측정 때와 같은 방향으로 상부 유리판을 시멘트의 중앙에 오도록 위치시킨다.

제조자가 제시한 작업 시간의 10 초 전에 하중장치(5.4.1.2)를 이용하여 상부 유리판을 통해 150 N의 하중을 가하고 최소 10 분간 유지한다. 시멘트가 유리판 사이의 공간에 완전히 퍼졌는지 확인한다.

2 개의 유리판과 시멘트 피막의 두께를 측정한다(측정값 B).

시멘트 피막을 포함하는 경우와 포함하지 않는 경우의 유리판 두께의 차이를 계산하고(측정값 B - 측정값 A), 이 막의 두께를 최소 오차 한계 1 μm 의 단위까지 기록한다. 5 개 시편의 피막도 시험을 수행한다.

5.4.3 시험 결과의 처리

- 1) 4 개 이상 시편의 피막도 결과치가 25 μm (표 1) 이하로 나온 경우, 재료는 3.1 의 요구사항을 만족한 것으로 간주한다.
- 2) 3 개 이상 시편의 피막도 결과치가 25 μm 초과로 나온 경우, 추가 시험이 필요 없이, 시험에 부적합한 것으로 간주한다.
- 3) 3 개 시편의 피막도 결과치가 25 μm 이하로 나온 경우, 전체 시험을 반복한다. 재시험 결과, 어떤 시편이라도 그 결과치가 25 μm 를 초과할 경우, 시험에 부적합한 것으로 간주한다.

5.5 산에 녹는 비소함량의 결정

5.5.1 시편 준비

경화된 시멘트를 분쇄하여 75 μm (200 mesh) 체에 체가름 한다. 체가름 한 시멘트 분말 2 g 을 물(ISO 3696에 정의된 2 급수) 30 mL에 분산시키고, 질량분율 36 % ($\rho=1.18 \text{ kg/m}^3$) 염산 10 mL를 첨가한다. $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 에서 1 시간 보관한 뒤 여과 한다

5.5.2 시험 절차

ISO 2590 에 명기된 방법 혹은 이와 동등한 민감도를 갖는 분석방법을 이용하여 전체 비소함량을 결정한다.

5.5.3 시험 결과의 처리

그 결과치가 2 mg/kg 이하인 경우, 재료는 시험의 요구사항을 만족한 것으로 간주한다(표 1 참조).

6. 기재사항과 포장

6.1 포장

재료는 밀폐된 용기에 넣어 공급되어야 하며, 용기는 내용물을 보호하고 제품에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.

외부 포장이 각각의 포장들을 하나의 단위포장으로 제공하기 위해 이용되기도 한다.

6.2 기재사항과 사용설명서

- 1) 기재사항은 최종 포장 또는 용기(다용량 포장 또는 캡슐)에 적절하고 표 2 에 따라 명확히 표기되어야 한다.
- 2) 사용설명서는 각각의 포장에 동봉되어야 하고, 표 2 에 따라 제품에 대한 적절한 정보(표 2 의 3 번 항목 참조)에 대한 사항을 포함해야 한다.
- 3) 제조자는 표 2 에 명시되어 있지 않은 추가정보를 제공할 수도 있다.

비고 1 어떤 정보는 의무기재사항(M)로 되어 있고 어떤 정보는 선택기재사항(/)이다. 표 2 는 여러 개의 선택적인 참고 사항을 포함하고 있으며, 이는 사용자에게 제공되면 도움이 될 만한 정보를 알려주고 있다.

비고 2 표 2의 10 번 항목에 따라, 제조자는 재료의 특정 사용용도를 명시 할 수 있다. 만약 압축강도가 명시되어 있다면 이것은 반드시 5.3 에 의해 시험된 결과이어야 한다.

표 2 - 기재사항과 사용설명서의 요구사항

항목 번호	내용	최종 포장	캡슐의 외부 포장	캡슐 (일회용량), 시린지 또는 병	사용 설명서
1	시멘트를 제조자가 권고하는 조건에서 보관하였을 때 ISO 8601에 따라 표기되는 제품 사용 만료일	M	M	/	/

2	시멘트의 분류	M	/	/	M
3	시멘트의 적용	/	/	/	M
4	캡슐형 또는 카트리지형 시멘트의 경우 용기/캡슐 개수	M	M	/	/
5	각 캡슐/용기의 내용물 순 질량	/	M	/	M
6	구성품(예: 파우더/액)의 권장 혼합 비율 및 배분 도구(예, 스킵 등)의 사용방법. 0.1 g 정밀도의 질량/질량비율(손으로 혼합하는 재료에 한함)	/	/	/	M
7	두 개 구성품의 혼합 비율	/	/	/	M
8	혼합이 필요한 경우, 혼합 시간	/	/	/	M
9	혼합 조건(해당하는 경우, 혼합판과 스파툴라의 조건과 유형) 손으로 혼합하는 재료에 한함.	/	/	/	M
10	캡슐형 시멘트에서, 해당하는 경우 구성품들의 물리적 접촉 방법	/	/	/	M
11	해당하는 경우 기계적 혼합의 방법, 시기와 유형	/	/	/	M
12	경화시간	/	/	/	M
<p>/ 표시는 용기 • 기재사항 • 사용설명서의 조합과 관계가 없거나 또는 이런 요구사항이 실현 불가능하거나 또는 이런 정보가 유용하지만 선택적임을 나타낸다.</p> <p>M 표시는 해당 사항이 의무사항이다.</p>					