

29. 치과용알지네이트인상재 (관련규격: ISO 1563:1990)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C13070.01 치과용알지네이트인상재에 적용된다.

2. 시험규격

2.1 분말

육안으로 관찰하였을 때 분말은 균질하고 이물질이 없어야 한다.

2.2 혼합물

제조자의 지시에 따라 혼합하였을 때 시료는 균질하고 응집체나 과립이 없이 매끄러운 표면을 가져야 한다.

2.3 혼합시간

혼합을 시작하여 경화가 될 때까지의 시간으로 총 작업시간 시험방법으로 시험할 때 제조자가 제시한 시간에서 60초를 초과해서는 안 된다.

2.4 총 작업시간

3.4에 따라 시험할 때 제조자가 제시한 총 경화시간에 측정된 평균 침투량은 0.25mm를 초과해서는 안 된다.

2.5 석고와의 적합성 및 미세부 재현성

3.5에 따라 시험할 때 제조자에 의해 추천되는 석고제품으로 만든 석고 모형의 표면은 매끄럽고 깨끗하게 분리되어야 하며 모형의 표면에서 50 μ m선을 끊김 없이 재현하여야 한다.

2.6 변형 회복율

3.6에 따라 시험할 때 변형 회복율은 적어도 95% 이상이어야 한다.

2.7 압축 변형률

3.7에 따라 시험할 때 압축 변형률은 (5 ~ 20)% 사이이어야 한다.

2.8 압축강도

3.8에 따라 시험할 때 압축강도는 0.35MPa 이상이어야 한다.

2.9 생물학적 안전에 관한 시험

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

3. 시험방법

3.1 시험환경

특별한 언급이 없는 한 모든 시험은 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $(50 \pm 10)\%$ 의 조건에서 시행한다.

3.2 시편제작

제조자가 제시한 분말과 액의 혼합비율 및 혼합방법에 의하여 시편을 제작한다.

3.3 육안검사

시료의 포장, 표시사항 및 이물질 함유 여부 등을 확인한다.

3.4 총 작업시간

3.4.1 시험기구

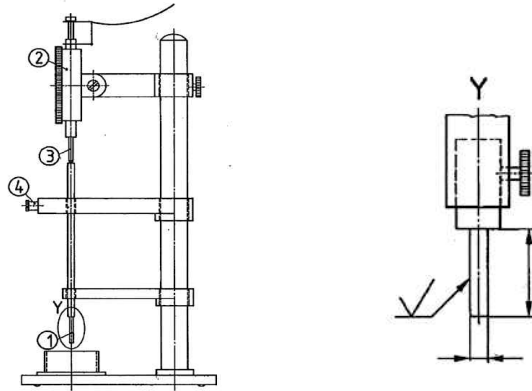
3.4.1.1 침투계(그림 1) : 원주형 침투계로서 0.01mm 눈금의 다이얼 게이지, 25mm 이상의 길이를 갖는 스피들로 구성된 장치

침투침의 총무게는 $(50 \pm 1)\text{g}$ 이고 장축은 바닥판과 수직을 이루어야 한다. 침투계는 기계적 또는 자력을 이용한 멈춤 장치를 가지고 있어서 특정 위치에서 고정될 수 있어야 한다.

3.4.1.2 견고한 링 몰드(그림 2) : 황동 혹은 스테인리스강으로 제작된 것으로 제조자의 지시에 따른다.

주) 몰드의 재질로 황동을 사용할 때, 링의 내면은 반응성이 없는 그리스로 코팅하여야 한다.

3.4.1.3 매끈한 유리판 : (3.4.1.2)을 지지할 만한 크기이어야 한다.



① 침투계, ② 다이얼 게이지, ③ 스피들, ④ 고정 장치

그림 1 침투계

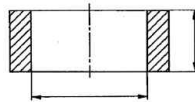


그림 2 견고한 링 몰드

3.4.2 시험방법

침투계(3.4.1.1)의 바닥면에 유리판(3.4.1.3)을 올려놓고, 침투침이 유리판에 닿도록 내린 후 기준점을 읽는다. (a) 침투침을 올려서 고정하여 팁이 링 몰드(3.4.1.2) 상면보다 위에 놓이도록 한 후 링 몰드를 침투침 하방 유리판 중앙에 위치시키고 혼합한 시료를 채운다. 시료의 윗면을 평평하게 한 후 침투침을 시료의 윗면과 접촉하도록 내리고 그 위치에서 고정한다. 제조자가 제시한 총 경화시간에 도달하기 5초 전에 침투침을 내리고 침투침을 내린지 10초 후에 그 위치를 고정한 후 두 번째 값 (b)을 읽는다.

3.4.3 결과의 표시

(a)와 (b)의 차이를 밀리미터 단위로 계산한다.

3회 시험하고 결과의 평균값을 기록한다.

3.5 석고와의 적합성 및 미세부재형성

3.5.1 기구

3.5.1.1 눈금 시험블록 : 주조 또는 가공한 오스테나이트 스테인리스강으로 제작한 눈금 시험블록(그림 3 a)

3.5.1.2 링 몰드(그림 3 b)

3.5.1.3 분리형 몰드 : 석고 모형을 손상 없이 제거 가능한 것(그림 3 c)

3.5.1.4 매끈한 금속판 또는 유리판 : 링 몰드를 충분히 지지할 만한 크기

3.5.1.5 하중기 : 1kg의 하중

3.5.1.6 수조 : $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$

3.5.2 시험방법

링 몰드(3.5.1.2)를 금속 또는 유리판(3.5.1.4)위에 올려놓고 혼합된 시료를 약간 넘치도록 채운 후 제조자가 제시한 작업시간에 도달하기 20초 전에 깨끗한 시험 블록(3.5.1.1)을 몰드 상부 중앙에 올려놓고 혼합된 시료 내로 들어가도록 아래로 누른다. 즉시 전체를 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조에 넣고 미리 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 준비한 1kg의 하중기로 누른 후 제조자가 제시한 경화시간 이후 3분 후에 전체를 수조에서 꺼내고 시험블록으로부터 링 몰드를 판과 함께 분리한다. 즉시 제조자가 추천하는 방법(예, ISO 6873)에 따른 3형 또는 4형의 석고를 제조자의 지시대로 혼합한다. 눈금시험 블록에서 인상 채득된 알지네이트 표면은 물로 씻거나 제조자의 지시에 따른 다른 방법으로 처리한 후 과잉의 액을 흔들어서 떨어낸다. 분리형 몰드를 알지네이트 인상재가 들어 있는 링몰드 위에 놓고 혼합된 석고를 기계식 진동기를 이용하여 부드럽게 채운다. 석고의 경화시간으로부터 30분 후 링 몰드로부터 석고 모형이 담긴 분리형 몰드를 분리한다.

3.5.3 시험 관찰

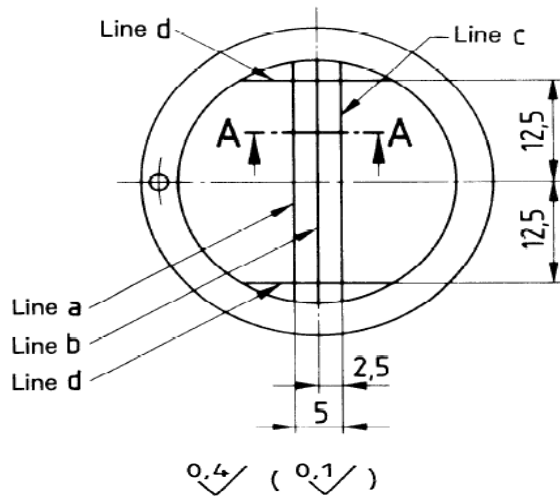
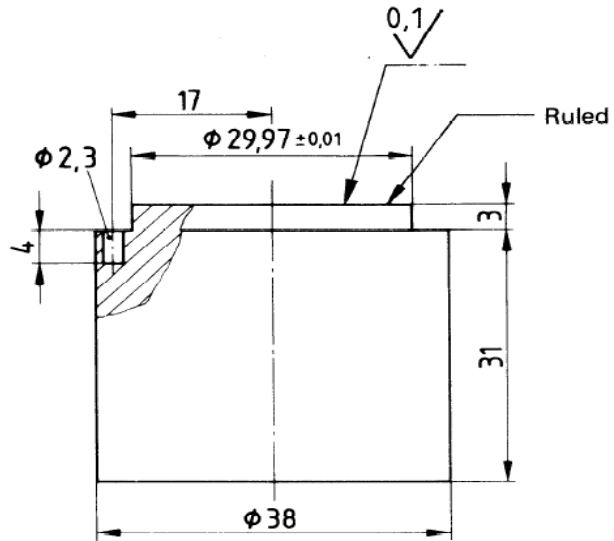
석고 모형의 표면을 저각 조명 하에서 4배 ~ 12배 확대경을 이용하여 관찰한 후 $50\mu\text{m}$ 선이 교차선 사이의 25mm 전 길이에서 끊어짐 없이 완전히 재현되었는지 관찰한다.

주1) 시료가 눈금 시험 블록의 표면에 부착하는 경향을 보이면 시료를 혼합하기 직전에 적절한 분리제를 블록의 표면에 바른다.

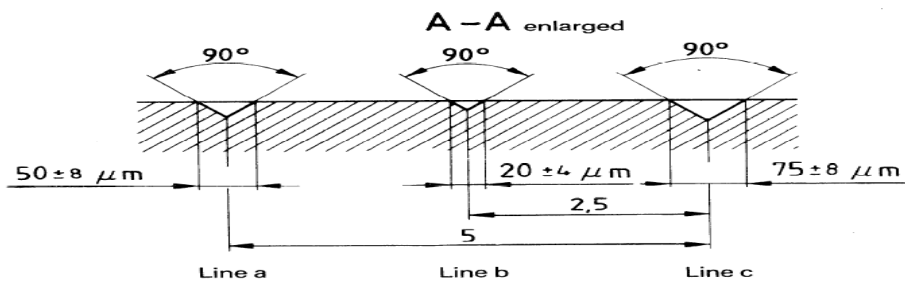
주2) 석고의 변질 여부를 확인하기 위하여 ISO 6873에 따라 경화시간을 측정한다. 경화시간은 제조자가 제시한 시간에서 $\pm 20\%$ 이내이어야 한다.

3.5.4 결과의 표시

3회의 시험에서 2개 이상의 석고 모형이 $50\mu\text{m}$ 선을 완전히 재현되는지 기록한다.



surface



주) Line d는 line c와 동일한 규격이다.

그림 3 (a) 시험블럭

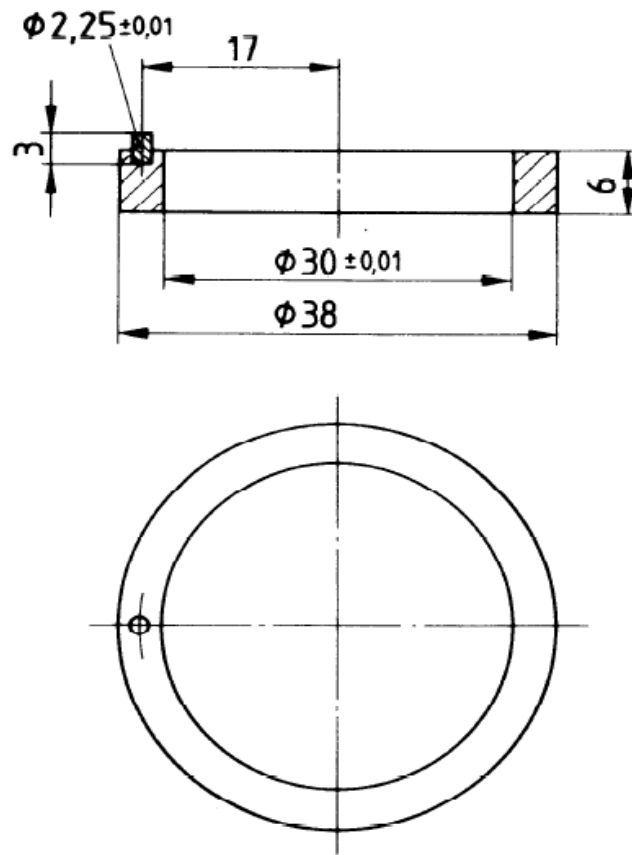


그림 3 (b) 원형금속환

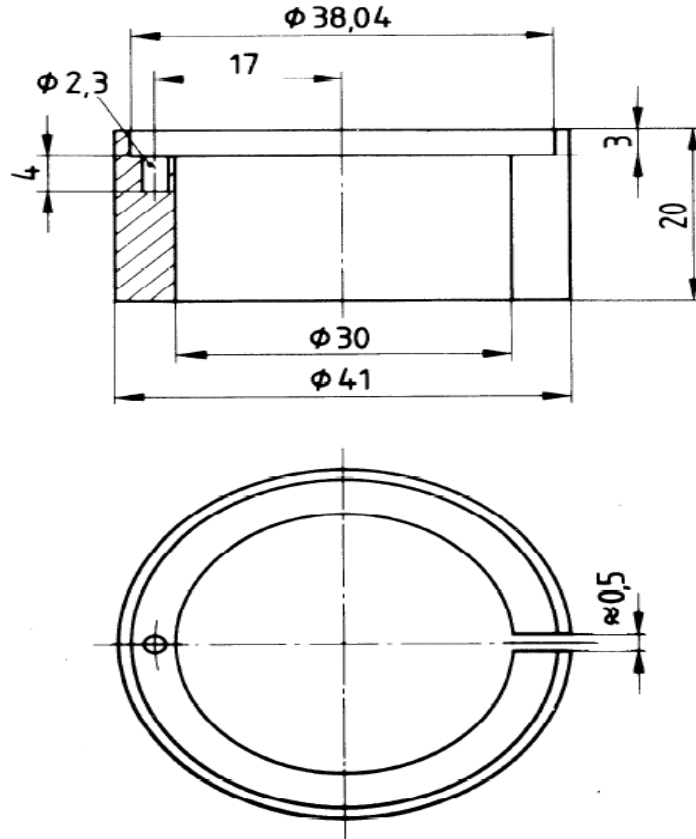


그림 3 (c) 잘려지는 금속환

그림 3 석고와의 적합성 및 미세부 재현성 시험용 장치

3.6 변형 회복을

3.6.1 시험기구

3.6.1.1 변형 장치 : 시편을 길이를 기준으로 하여 20%를 변형시킬 수 있으며 0.01mm의 정확도로 시편의 높이를 측정할 수 있는 장치(그림 4 참조)

다이얼 게이지의 스피들의 장력은 $(0.6 \pm 0.1)N$ 이어야 한다.

장치의 소재는 주조 또는 가공된 오스테나이트 스테인리스강이어야 하며 동등한 정확도와 수행성을 갖는 다른 장비를 사용할 수도 있다.

3.6.1.2 분리형 몰드 : 스테인리스강이나 황동 합금으로 제작된 고정용 링을 갖춘 분리형 몰드(그림 5)

3.6.1.3 두개의 평평한 유리판 : 두께 3mm 이상인 약 $(50 \times 50)mm$ 크기의 두 장의 유리판

3.6.1.4 평평한 유리판 : 두께 2mm인 약 (15 × 15)mm 크기의 유리판

3.6.1.5 수조 : (35 ± 1)°C

3.6.1.6 C형 클램프 : 최소 30mm를 조일 수 있는 장치

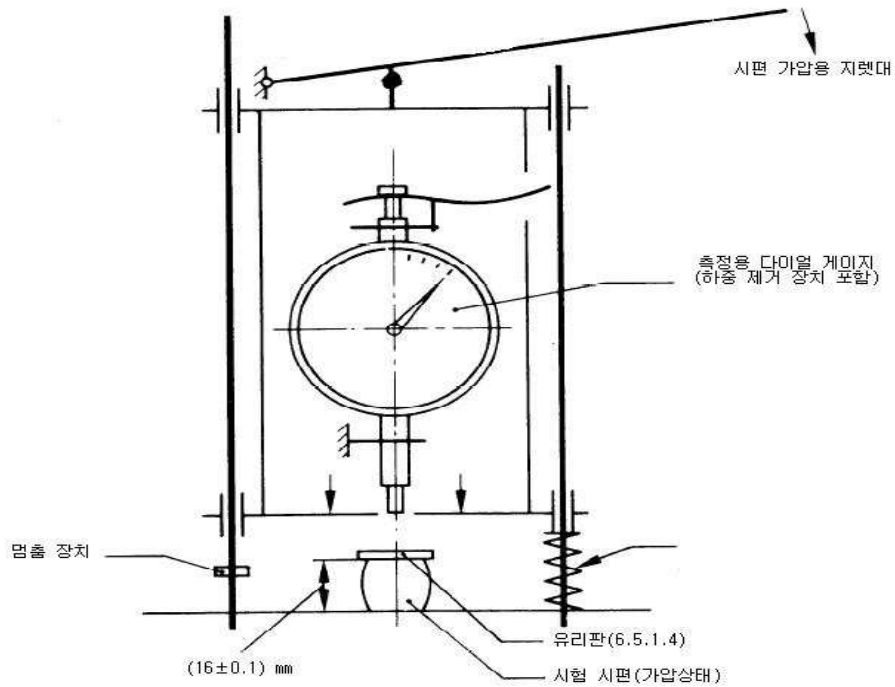


그림 4 변형 회복을 측정 장치

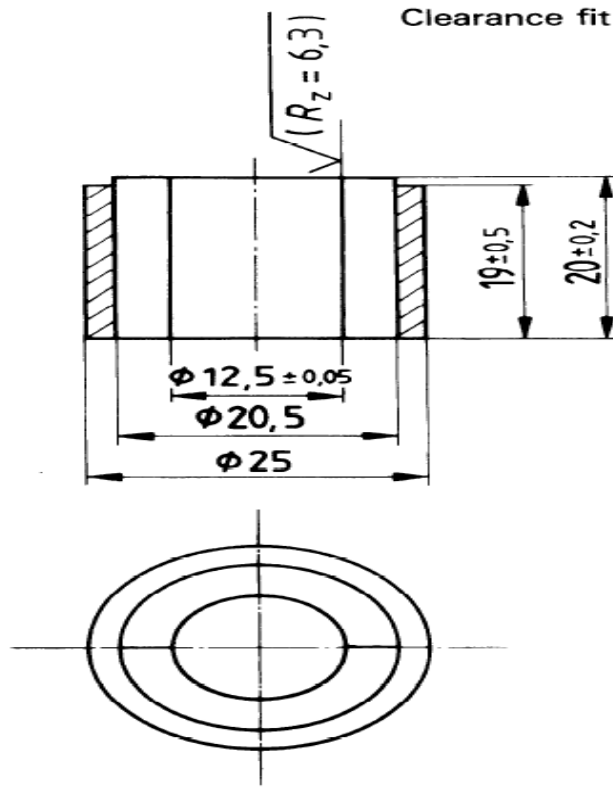


그림 5 고정링과 분리형 몰드

3.6.2 시편 제작

유리판(3.6.1.3) 위에 고정링(3.6.1.2)을 놓고 제조자의 지시에 따라 혼합한 시료를 절반 이상 채운 후 링 내에 분리형 몰드를 몰드의 아랫면이 바닥판에 닿을 때까지 눌러 넣는다. 시료는 몰드의 위로 밀려올라 오게 한 후 두 번째 유리판(3.6.1.3)을 몰드 위에 놓고 눌러 과잉의 시료를 밀어내면서 시편의 윗면을 형성한다.

혼합 완료 후 30초 경과한 시점에 몰드와 유리판 C형 클램프(3.6.1.6)로 고정된 채 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 준비된 수조(3.6.1.5) 내에 넣고 제조자가 지시한 경화시간이 되면 전체 시료시험세트를 수조에서 꺼낸다. 잉여 시료를 제거하고 분리형 몰드로부터 시편을 분리하고 시편의 윗부분에 중심을 맞춰서 유리판(3.6.1.4)을 위에 올려놓는다. 시편을 변형 장치(3.6.1.1)의 테이블 위에 놓는다.

3.6.3 시험방법

제조자가 제시한 경화시간을 t 라고 하고 다음 순서대로 시험한다.

3.6.3.1 $t + 45$ 초 : 다이얼 게이지의 스핀들을 가볍게 내려서 시편 위의 유리판에 접촉시킨다.

3.6.3.2 $t + 55$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 a로 기록한 다음 스펀들을 올린 상태로 고정한다.

3.6.3.3 $t + 60$ 초 : 1초 이내에 시편의 높이가 (16 ± 0.1) mm이 되도록 변형시키고 (5 ± 0.5) 초간 유지한 다음 하중을 해지한다.

3.6.3.4 $t + 90$ 초 : 다이얼 게이지의 스펀들을 가볍게 내려서 시편 위의 유리판에 다시 접촉시킨다.

3.6.3.5 $t + 100$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 b로 기록한다.

3.6.4 결과의 계산 및 표시

다음의 식을 사용하여 변형 회복율을 계산한다.

$$\text{변형회복율(\%)} = 100 \times \left(1 - \frac{a-b}{20}\right)$$

여기에서, 20은 몰드의 길이(mm)이다.

3회 반복 시험하여 평균값을 기록한다.

3.7 압축 시 변형율

3.7.1 시험기구

3.7.1.1 압축장치(그림 6) : 0.01mm 정확도로 (0.6 ± 0.1) N의 장력을 갖는 다이얼 게이지가 부착된 압축 장치

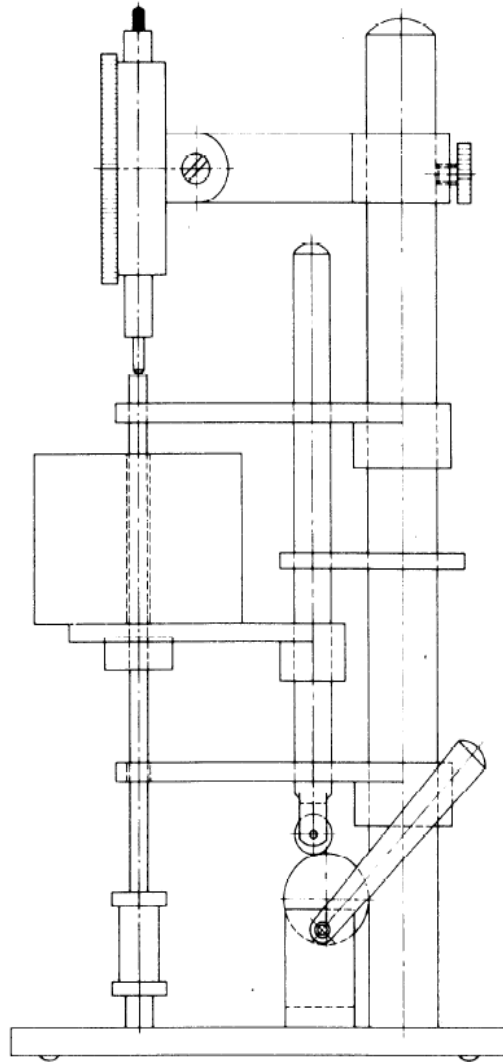


그림 6 압축시 변형을 측정 장치

3.7.1.2 기타 기기 : 변형 회복을 시험에 사용하는 기기와 동일하다.

3.7.2 시편의 제작

변형 회복을 시험에서와 같이 시편을 준비한다.

3.7.3 시험방법

제조자가 명시한 경화시간을 t 라고 하고, 다음 순서대로 시험한다.

3.7.3.1 $t + 60$ 초 : 압축 장치(3.7.1.1)의 테이블에 시편을 놓고, (125 ± 10) g의 하중을 가하여 약 0.01N/mm^2 의 응력이 가해지도록 한다.

3.7.3.2 $t + 90$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 a 로 기록한다.

3.7.3.3 $t + 120$ 초 : 10초 내에 $(1,250 \pm 10)$ g까지 하중을 증가시켜서 총 $0.1\text{N}/\text{mm}^2$ 의 응력이 가해지도록 한다.

3.7.3.4 $t + 150$ 초 : 다이얼 게이지를 읽고 b 로 기록한다.

3.7.4 결과의 표시

다음의 식을 사용하여 압축시 변형율을 계산한다.

$$\text{압축시변형율} = 100 \times \left(\frac{a-b}{20} \right)$$

여기에서, 20은 몰드의 길이(mm)이다.

3회 반복 시험하여 평균값을 기록한다.

3.8 압축강도

3.8.1 시험기구

3.8.1.1 압축강도 시험 장치 : $100\text{N}/\text{min}$ 의 속도로 하중을 가할 수 있고 1N의 정확도로 힘을 측정할 수 있는 장치

3.8.2 시편 제작

변형 회복을 시험과 동일한 방법으로 시편을 준비한다.

3.8.3 시험방법

제조자가 제시한 경화시간으로부터 60초 후 시편의 양 끝 면에 접착지를 부착시키고 압축강도 시험 장치(3.7.1)의 중앙에 위치시킨다. $(100 \pm 20)\text{N}/\text{min}$ 의 하중속도로 시편에 하중을 가하고 최초의 파절이 관찰될 때까지 기록한다.

^{주)} 파절은 실제 파괴하중의 10% 또는 그 이상으로 감소되는 순간으로 인지되며 이때의 힘을 1N의 정밀도로 기록한다.

3.8.4 결과의 평가

다음과 같은 공식을 사용하여 MPa 단위로 계산한다.

$$\text{압축강도}(k) = \frac{4F}{\pi d^2}$$

여기에서, F 는 파절시의 하중 (N)이고, d 는 시편의 직경(mm)이다.
3회 반복 시험하고 압축강도(MPa)의 평균으로 표시한다.

4. 기재사항

4.1 분말과 물의 비율 및 혼합시간

4.2 작업시간

4.3 경화시간

4.4 석고계모형재 : ISO 6873에 만족하는 3형이나 4형의 추천되는 석고형명