

## 30. 치과용하이브리드아이오노머시멘트 (관련규격 : ISO 9917-2;2010)

### 1. 적용 범위

이 기준규격은 치과에서 사용되는 수용계(Water based)의 합착, 베이스 및 수복용 시멘트 중 레진강화형 제품에 적용되는 규격으로서 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C11040.01 치과용하이브리드아이오노머시멘트에 한한다.

### 2. 분류와 적용

#### 2.1 분류

다음과 같이 경화 특성에 근거하여 분류한다.

- 1) 제 I 형: 화학적 활성화로 경화반응이 일어나는 재료
- 2) 제 II 형: 광 활성화로 경화반응이 일어나는 재료
- 3) 제 III 형: 화학적 활성화 및 광 활성화로 경화반응 일어나는 재료

#### 2.2 적용

이들 재료의 임상적 적용은 다음과 같다.

- 1) 합착용
- 2) 베이스 또는 라이너용
- 3) 수복용

### 3. 시험규격

#### 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 재료

시험 과정 동안 어떤 성분에도 이물질이 보이지 않아야 하며, 따로 공급되는 용액은 겔화되지 않아야 한다.

### 3.3 작업 시간

부속서 A에 따라 시험하였을 때, 작업 시간은 표 1의 요구사항과 부합되어야 하고, 최소한 제조자가 제시한 시간만큼 길어야 한다(표 2의 16번 문항 참조).

### 3.4 경화 시간 - 제 I 형과 III 형 재료에 한함

부속서 A에 따라 시험하였을 때, 제 I 형과 제 III 형 재료의 경화 시간은 표 1의 요구사항에 부합되어야 하고, 제조자가 제시한 시간보다 길어서는 안 된다(표 2의 17번 항목 참조).

### 3.5 피막도 - 합착용 시멘트에 한함(2.2 참조)

부속서 B에 따라 시험하였을 때, 합착용 재료의 피막도는 표 1의 요구사항에 부합되어야 한다.

### 3.6 굴곡 강도

부속서 C에 따라 시험하였을 때, 굴곡 강도는 표 1의 요구사항에 부합되어야 한다.

### 3.7 방사선 불투과성

만약 제조자가 제품이 방사선 불투과성을 가지고 있다고 명시하였다면(표 2의 8번 항목 참조), 부속서 D에 따라 측정된 방사선 불투과성은 적어도 동일한 두께의 알루미늄과 같거나 커야 하고, 만약 이보다 더 큰 방사선 불투과성을 명시하였다면 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 작으면 안 된다(표 2의 9번 항목 참조).

### 3.8 색조 및 색 안정성 - 수복용 시멘트에 한함

부속서 E에 따라 시험하였을 때, 경화된 재료의 색조는 제조자가 제시한 색 조건표에 매우 가깝게 일치되어야 한다. 부속서 E와 ISO 7491에 따라 시험하였을 때, 7일이 경과된 후 색의 변화가 약간이라도 관찰되지 않아야 한다.

표 1 — 치과용 시멘트의 요구사항

적용	피막도 (µm)	작업 시간 (분)	경화 시간 <sup>a</sup> (분)	굴곡 강도(MPa)
	최대	최소	최대	최소
합착용	25	1.5	8	10
베이스 또는 라이너용	—	1.5	6	10
수복용	—	1.5	6	25
<sup>a</sup> 제 I 형과 제 III 형 재료에 한함. 광 활성화 없이 시험되는 제 III 형 재료				

## 4. 샘플링

시편은 동일한 제조 번호인 것을 선택하여야 하며, 본 규격에 기술된 모든 시험을 수행하고 어떤 필요한 시험을 반복할 수 있을 정도의 충분한 양이 제공되어야 한다.

## 5. 시험 조건과 시편의 준비

### 5.1 시험 조건

모든 시편은  $(23 \pm 2)$  °C의 대기 온도에서 준비하고 시험한다. 상대습도는 항상  $(50 \pm 20)$  % 이상 유지되도록 조정한다. 만일 재료가 냉장 보관되었다면,  $(23 \pm 2)$  °C가 될 때까지 기다린다. 시험 장비는 각 시험에서 지정한 조건으로 유지할 것을 권장한다.

제Ⅱ형과 제Ⅲ형 재료는 작업 시간 측정 시 광 활성화가 차단되어야 한다.

본 규격에서 모든 시험에 사용되는 물은 ISO 3696 에 정의된 2 급수를 사용해야한다.

제Ⅱ형과 제Ⅲ형 재료는 외부 광원을 기술하고 있는 제조자의 지시사항(표 2 의 18 번 항목 참조)을 참고하여야 한다. 그 광원이 만족스러운 작업 조건인지 주의를 기울여야 한다.

### 5.2 혼합 방법

시멘트는 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 혼합하여야 한다. 한 번의 혼합으로 시험항목의 전 시편을 준비할 수 있을 정도의 충분한 양이 혼합되어야 한다. 각각의 시편은 매번 새로 혼합한 시멘트로 제작하여야 한다.

**비고** 캡슐로 된 시멘트의 시편 제작은 여러 개의 캡슐을 동시에 혼합해야할 경우도 있다. 마찬가지로, 일회용 용기로 공급되는 시멘트의 시편 제작은 여러 개의 1회용 제품이 필요할 경우도 있다.

### 5.3 검사 요구조건

육안 검사는 3.2 와 6 에 부합해야 한다.

## 6. 포장, 기재사항 및 사용설명서

### 6.1 포장

재료의 구성 요소는 제품의 질을 저하시키지 않으면서 내용물을 충분히 보호할 수 있는 적절하게 밀봉된 용기에 넣어서 공급되어야 한다.

외부 포장이 각각의 포장들을 하나의 단위포장으로 제공하기위해 이용되기도 한다.

**비고** 단일 반죽과 캡슐로 된 분말-액 제품들은 여러 개의 일회용 개별 포장으로 구성된 하나의 포장단위로 판매 될 수 있다.

## 6.2 기재사항과 사용설명서

기재사항은 최종 포장 또는 용기(다용량 포장 또는 캡슐)에 적절하게 기재되고 표 2에 따라 명확히 표기되어야 한다.

제조자가 제시한 사용설명서는 각각의 포장에 동봉되어야 하고, 표 2 에 따라 제품에 대한 적절한 정보(2 참조)에 대한 사항을 포함해야 한다.

제조자는 표 2 에 명시되어 있지 않은 추가정보를 제공할 수도 있다.

**비고** 어떤 정보는 의무기재사항이고, 또 어떤 것은 선택기재사항이다. “/”로 표시된 항목은 그 제품과 관계가 없거나 선택기재사항을 의미한다. 표 2 는 여러 개의 선택적인 참고 사항을 포함하고 있으며, 이는 사용자에게 제공되면 도움이 될 만한 정보를 알려주고 있다.

표 2 — 기재사항과 사용설명서의 요구사항

내용		최종 포장	캡슐의 외부 포장	캡슐 (일회용량) 시린지 또는 병	사용설명서
1	시멘트를 제조자가 권고하는 조건에서 보관하였을 때 ISO 8601에 따라 표기되는 제품 사용 만료일	M	M	/	/
2	시멘트의 분류(2.1 참조)	M	/	/	/
3	시멘트의 적용(2.2 참조)	/	/	/	M
4	캡슐형 또는 카트리지형 시멘트의 경우 용기/캡슐 개수	M	M	/	/
5	각 용기/캡슐의 내용물 순 질량	/	M	/	M
6	제조자가 지정한 색조 가이드(다 색조 재료에 한 함)에 따른 시멘트의 색조 및/또는 색상	/	M	M <sup>c</sup>	/

7	재료가 ‘불투명’하다고 명시되었다면, 그 효과에 대한 명확한 기술 <sup>d</sup>	M	/	/	M
8	시멘트가 ‘방사선 불투과성’(3.7 참조)으로 명시되었다면, 그에 대한 명확한 기술	/	/	/	M
9	방사선 불투과성 정도에 대한 구체적인 명시가 있는 경우, 시멘트 1 mm 두께에 해당하는 알루미늄의 두께(3.7 참조)	/	/	/	M
10	구성품(예: 파우더/액)의 권장 혼합 비율 및 배분 도구 (예, 스푼 등)의 사용 방법. 0.1 g 정밀도의 질량/질량비율(손으로 혼합하는 재료에 한함)	/	/	/	M
11	액에 분말을 혼합하는 비율(손으로 혼합하는 재료에 한함)	/	/	/	M
12	혼합이 필요한 경우, 혼합 시간	/	/	/	M
13	혼합 조건(해당하는 경우, 혼합판과 스파툴라의 조건과 유형) 손으로 혼합하는 재료에 한함.	/	/	/	M
14	캡슐형 시멘트에서, 해당하는 경우 구성품들의 물리적 접촉 방법	/	/	/	M
15	해당하는 경우 기계적 혼합의 방법, 시기와 유형	/	/	/	M
16	작업 시간	/	/	/	M
17	경화 시간(제 I 형과 제 III 형 재료에 한함)	/	/	/	M
18	권고되는 외부 에너지원, 노출 시간과 장비를 사용하는 특정 지시사항(제 II 형과 제 III 형 재료에 한함)	/	/	/	M
19	중합을 위한 층의 최대 두께[b]와 c)의 적용에 한하는 제 II 형과 제 III 형 재료]	/	/	/	M
20	마무리와 연마를 시작할 수 있는 최소 시간(수복용 재료에 한함, 2.2 참조)	/	/	/	M
21	권고되는 마무리 방법(수복용 재료에 한함, 2.2 참조)	/	/	/	/
22	해당하는 경우, 바니시의 필요성	/	/	/	/
23	조기 경화를 방지하기 위한 사용전 주의사항(제 II 형과 제 III 형 시멘트에 한함)	/	/	/	M

<sup>a</sup> “/”는 용기/기재사항/사용설명서의 조합과 관계가 없거나 또는 이런 요구사항이 실현 불가능하거나 또는 이런 정보가 유용하지만 선택적임을 나타낸다.

<sup>b</sup> “M”은 이 항목이 의무사항임을 나타낸다.

<sup>c</sup> 개별적/작은 용량의 용기에 대해서 개별적 용기는 직접적으로 또는 사용설명서를 통해 재료의 색상/색조를 식별할 수 있는 방법을 포함해야 한다.

<sup>d</sup> 불투명하다는 명칭은 색조에 포함될 수 있다.

## 부속서 A

### 작업 시간과 경화 시간 측정

#### A.1 시험 장비

A.1.1 시험 환경,  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 의 온도와 최소한 50 %의 상대습도를 유지할 수 있는 환경

A.1.2 압입기, 일정한 무게와 일정한 직경의 편평한 끝단을 가진 것으로 끝단은 약 5 mm의 실린더 형태가 되어야 한다. 압입기의 끝은 평면이고 장축에 수직이어야 한다.

A.1.2.1 작업 시간 측정을 위한 압입기, 질량  $(28.00 \pm 0.25) \text{ g}$ 과 직경  $(2.0 \pm 0.1) \text{ mm}$

A.1.2.2 경화 시간 측정을 위한 압입기, 질량  $(400 \pm 5) \text{ g}$ 과 직경  $(1.0 \pm 0.1) \text{ mm}$

A.1.3 금속 몰드, 두께가  $(5 \pm 2) \text{ mm}$ 이고 적어도  $16 \text{ mm}^2$ 의 금속판에 원형 또는 사각형의 구멍이  $(10 \pm 2) \text{ mm}$  직경/길이로 나 있는 것.

비교 사각형 구멍의 내부 코너는 원형으로 할 수 있다.

A.1.4 금속 블록, 최소 8 mm 이상의 두께와 최소  $60 \text{ cm}^3$ 의 부피를 가진 것.

A.1.5 알루미늄 포일

A.1.6 초시계, 1 초 단위까지 측정할 수 있는 초시계

#### A.2 작업 시간 측정

##### A.2.1 시험절차

제Ⅱ형과 제Ⅲ형 재료는 암실이나 필터 처리된 광원과 같이, 파장 400~500 nm의 빛이 없는 곳에서 다루어야 한다.

시험은 5.1 에서 기술된 조건에서 시행하여야 한다.

(23 ± 1) °C로 처리된 몰드(A.1.3)를 역시 (23 ± 1) °C로 처리된 알루미늄 포일(A.1.5)이 덮인 블록(A.1.4) 위에 올려놓고, 혼합된 시멘트를 표면까지 채운다.

제조자가 제시한 작업 시간(표 2 의 16 번 항목) 또는 표 1 에 주어진 최소 작업 시간의 10 초 전에 (둘 중에 더 시간이 긴 것으로 선택), 조심스럽게 압입기(A.1.2.1)를 수직으로 시멘트의 표면에 내려서 5 초 동안 유지시킨다. 압입기가 완전한 원형의 압흔을 시멘트의 표면에 만들었는지를 확인한다.

각각 따로 혼합한 재료를 가지고 2 회 더 시험을 반복한다.

### A.2.2 결과의 처리

요구조건을 만족시키기 위해서는, 압입기는 완전한 원형의 압흔을 시멘트표면에 만들어야 한다. 세 개의 압흔 값은 모두 제조자가 명시한 작업 시간(표 2 의 16 번 항목 참조)과 표 1 의 최소 작업 시간의 10 초 전에 수행해야 한다.

### A.3 경화 시간 측정—제 I 형과 제 III 형 재료에 한함

**비고** 이 시험의 목적은 제 I 형과 제 III 형 재료가 광 활성화 없이 경화되는 것을 확인하기 위함이다.

#### A.3.1 시험절차

(23 ± 1) °C로 처리된 몰드(A.1.3)를 알루미늄 포일(A.1.5) 위에 놓고, 시멘트를 혼합하거나 분배하여 초시계(A.1.6)를 누르고, 혼합된 시멘트를 표면까지 채운다.

혼합 종료 후 60 초가 경과했을 때, 시험 조건(A.1.1)하에서 몰드, 포일 그리고 시멘트 시편으로 구성된 조립품을 블록(A.1.4) 위에 위치시킨다. 몰드, 알루미늄 포일 및 금속 블록이 잘 접촉되었는지를 확인한다.

제 III 형은 광 활성화 없이 시험한다.

제조자가 제시한 경화 시간(표 2 의 17 번 항목 참조) 또는 표 1에 주어진 경화시간이 지난 10 초 후에(둘 중에 더 짧은 시간으로 선택), 조심스럽게 압입기(A.1.2.2)를 수직으로 시멘트의 표면에 내려서 5 초 동안 유지시킨다. 압입기를 표면에서 제거하고, 2 배 확대하여 보았을 때 압입기가 완전한 원형의 압흔을 시멘트의 표면에 남기지 못했는지 여부를 확인한다.

2 회 더 시험을 반복한다.

### A.3.2 결과의 처리

요구조건을 만족시키기 위해서는, 압입기는 세 번의 시험 모두에서 시멘트에 완전한 원형의 압흔을 남겨서는 안 된다. 경화하기 위해서 광조사를 필요로 하는 재료는 제 II 형 재료라고 지칭한다.



## 부속서 B

### 피막도 측정 - 합착용 시멘트에 한함

#### B.1 시험 장비

B.1.1 두 개의 유리판, 시각적으로 편평하고, 사각형 또는 원형, 투명하고, 접촉 표면적이  $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$  인 것. 각 판은 5 mm 이상의 동일한 두께를 가져야 한다.

B.1.2 하중 장치, 그림 B.1 에 도식된 형태 또는 동등한 방법으로  $(150 \pm 2) \text{ N}$ 의 힘을 위쪽 유리판을 통하여 수직으로 시편에 발생시킬 수 있는 동일한 장치

하중을 운반하는 막대기의 받침에 붙어 있는 모루는 바닥에 대해 수평이고 평행하여야 한다. 하중은 회전력이 발생하지 않는 방식으로 매끄럽게 적용되어야 한다.

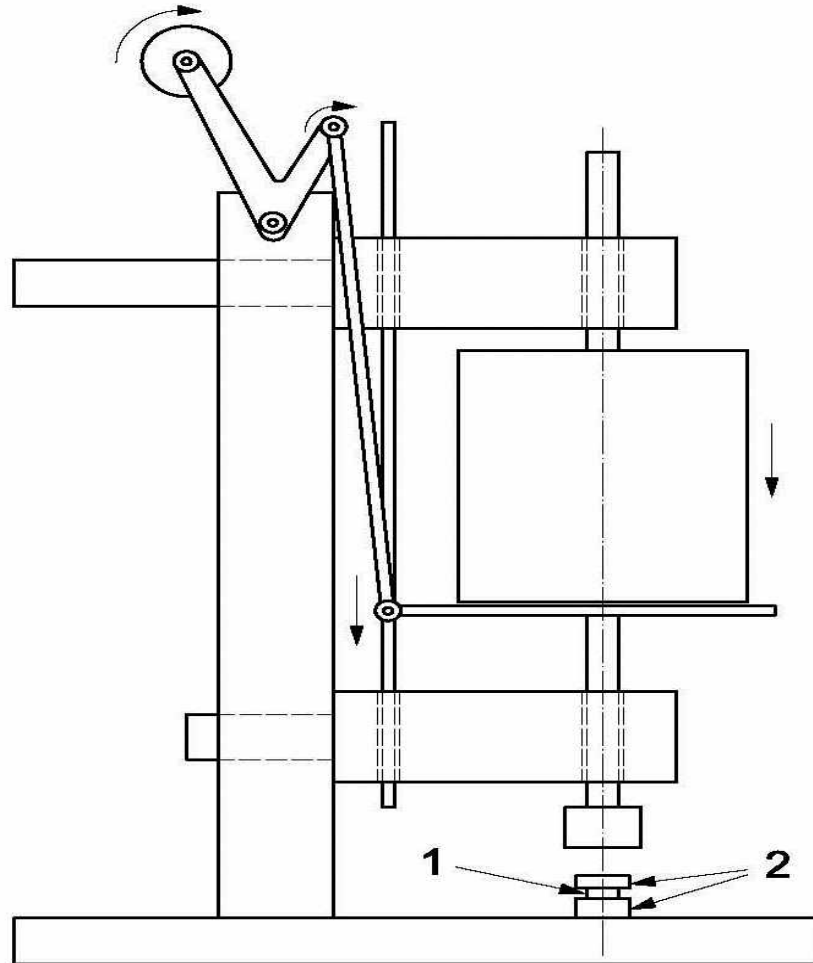
B.1.3 스크루 마이크로미터 또는 동등한 측정 기구,  $1 \mu\text{m}$  또는 더 작은 눈금을 가진 것.

#### B.2 시험절차

시각적으로 두 개의 편평한 유리판(B.1.1)을 접촉한 상태에서 이 두 장의 두께를  $1 \mu\text{m}$ 의 정밀도까지 정확하게 측정하여 이를 측정값 A라 한다. 상부의 유리판을 제거하고  $(0.10 \pm 0.05) \text{ ml}$  또는 동일한 무게의 혼합된 시멘트를 하부 유리판 중앙에 위치시키고, 이것을 하중 장치(B.1.2)의 가운데 아래에 놓이도록 한다. 상부 유리판을 처음 측정했을 때와 동일한 방향으로 시멘트의 중앙에 오도록 위치시킨다.

제조자가 제시한 작업 시간이 끝나기 10초 전에(표 2 의 16 번 항목 참조), 상부 유리판에 수직 방향으로  $(150 \pm 2) \text{ N}$ 의 하중을 중앙에 가한다. 시멘트 혼합물이 유리판 사이에 완전히 퍼졌는지 확인한다. 하중을 가한 후 최소한 10분이 지난 후에 하중 장치에서 유리판을 제거하고, 유리판 두 개와 시멘트 복합물의 두께를 같은 위치에서 측정한다. 이를 측정값 B라 한다.

시멘트 필름을 포함하는 경우와 포함하지 않는 경우의 유리판 두께의 차(측정값 B - 측정값 A)를 필름의 피막도로 기록한다. 총 5회 시험한다.



- 1 시편
- 2 유리판

그림 B.1 — 피막도 시험을 위한 하중 장치

### B.3 결과의 처리

5개의 측정값 중 적어도 4개의 값이  $25\ \mu\text{m}$  이하이면 표 1의 피막도의 요구사항을 만족하는 것으로 간주한다. 만약 2개 이하의 값이  $25\ \mu\text{m}$  이하이면, 그 재료는 피막도 요구사항을 만족시키지 못하는 것으로 간주한다. 만약 3개의 값이  $25\ \mu\text{m}$  이하이면, 추가로 5개의 시편을 시험한다.

표 1의 요구사항을 만족시키기 위해서는 추가 시험에서 측정값 모두가  $25\ \mu\text{m}$  이하이어야 한다.

## 부속서 C 굴곡 강도 측정

### C.1 시험 장비

#### C.1.1 시편 제작용 몰드

몰드의 정확한 재질은 구체적으로 명기되어 있지 않으나, 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 시편을 제작할 수 있어야 한다. 두 개의 적합한 몰드의 예가 C.1.1.1과 C.1.1.2에 나와 있다.

C.1.1.1 몰드,  $(25 \pm 2) \text{ mm} \times (2.0 \pm 0.1) \text{ mm} \times (2.0 \pm 0.1) \text{ mm}$  형태의 시험 시편 제작용 몰드. 그림 C.1 에 적합한 몰드가 설명되어 있다. 몰드는 스테인레스강과 PMMA[poly(methylmethacrylate); 폴리메틸메타아크릴레이트] 또는 다른 적합한 비반응성 몰드 재료의 몰드판으로 구성된다. 시편 제거를 돕기 위하여 이형제가 필요할 수 있다. 만약 이형제가 사용된다면, 이형제는 시멘트 경화에 영향을 주어서는 안된다.

비고 적합한 이형제의 예는 3 % 파라핀 왁스가 함유된 헥산(hexane) 용액이다.

단위 : mm

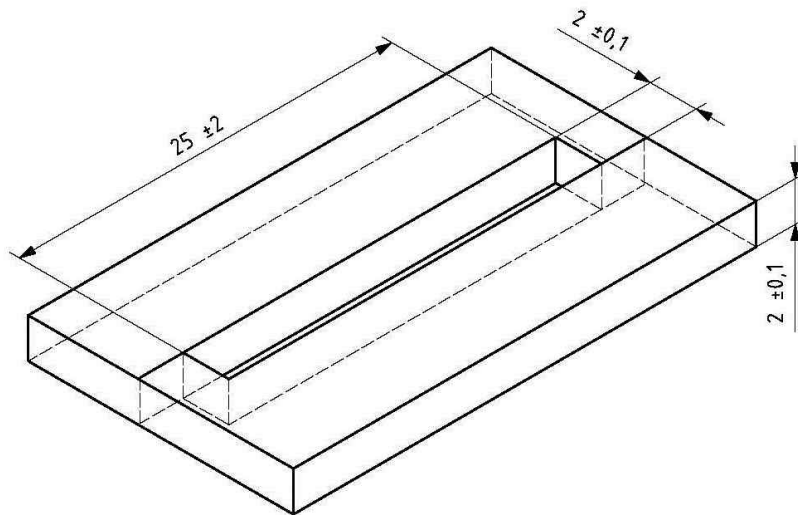


그림 C.1 — 굴곡 강도 시편용 몰드

C.1.1.2 몰드, 그림 C.2에 설명된 시편 제작을 위한 대체 몰드. 몰드 블록은 서로 달라붙는 것을 피하기 위하여 PMMA 판으로 제작되어야 한다. 몰드는 주기적으로 검사되어야 하고 손상되거나 마모되었을 경우 교체되어야 한다. 시편 제거를 돕기 위하여 이형제가 필요할 수 있다. 만약 이형제가 사용된다면, 이형제는 시멘트의 경화에 영향을 주어서는 안 된다.

**비고** 적합한 이형제의 예로는 3 % 파라핀 왁스가 함유된 헥산(hexane) 용액이다.

몰드는 견고한 재료로 제작되고(그림 C.2에서는 알루미늄으로 제작됨), 상층과 하층의 시편 표면이 평면 형태로 평평하게 정렬되도록 몰드 속에서 재료를 압착하는 수평 프레스와 함께 사용된다.

### C.1.2 굴곡 특성 시험 장비 및 시험 지그

C.1.2.1 시험 장비,  $(0.75 \pm 0.25)$  mm/min의 일정한 부하 속도 또는  $(50 \pm 16)$  N/min의 하중 속도를 제공하기 위하여 정비되어 있어야 한다.

C.1.2.2 시험 지그, 기본적으로 2개의 봉(직경 2 mm)이 중심 사이의 거리가 20 mm가 되도록 평행하게 고정되어 있고, 이 2개의 봉과 평행하고 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 구성되어 있다.

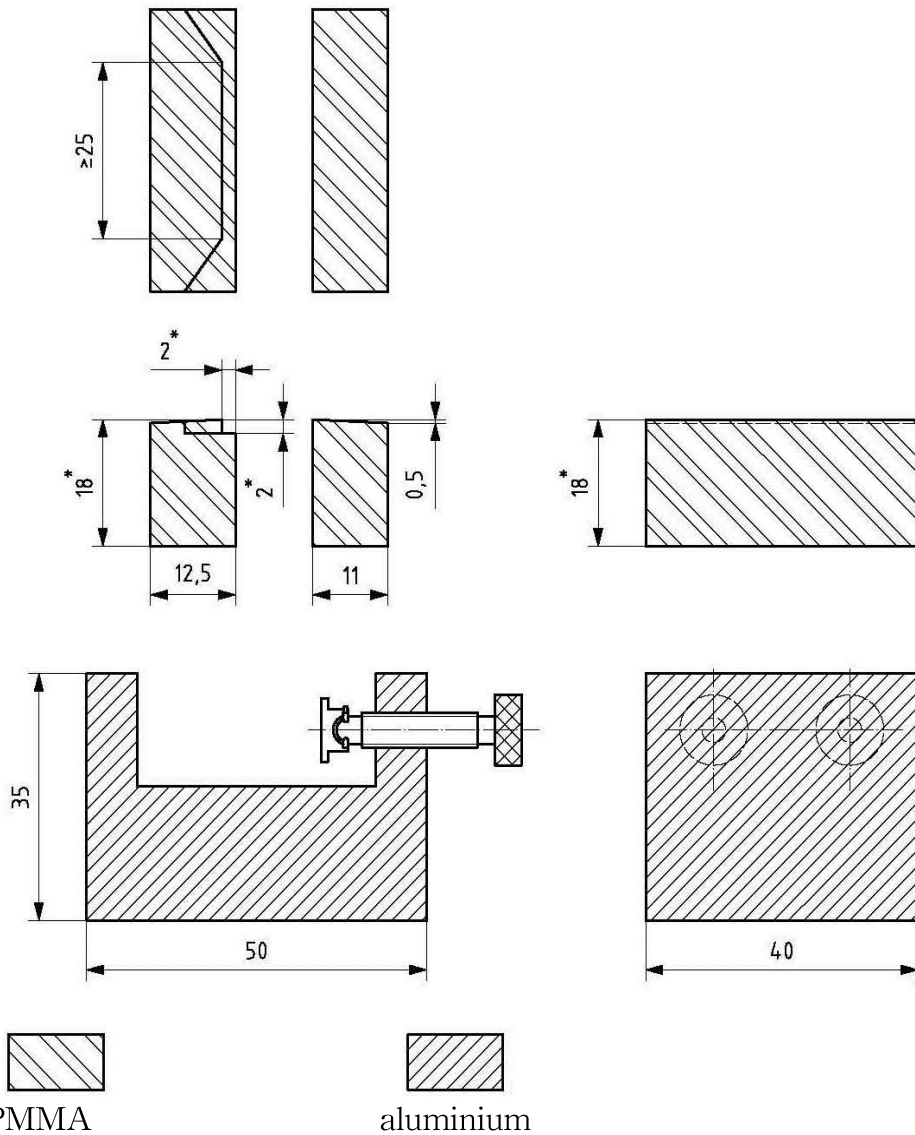
C.1.2.3 투명한 유리 슬라이드/판, 몰드를 충분히 덮을 수 있는 크기여야 한다.

C.1.2.4 폴리에스터 필름, 예를 들어 치과용 매트릭스 스트립

C.1.2.5 수조,  $(37 \pm 1)$  °C로 유지되어야 한다.

C.1.2.6 마이크로미터 또는 이와 동등한 기기, 0.01 mm 이하의 눈금이 있어야 한다.

단위 : mm



비고 블록의 높이(\*표)를 포함한 몰드 단면도를 제외하고는 치수는 중요하지 않음.

그림 C.2 — 굴곡 강도 시험을 위한 대체용 몰드 디자인과 배열

C.1.2.7 클램프, 시멘트가 수조 내에서 컨디셔닝 되는 동안 몰드 조립체를 고정하는 데 적합해야 한다.

C.1.2.8 외부 에너지원, 시험 재료에 사용하기 위하여 제조자가 권장하는 제품이어야 한다(표 2의 18 번 항목 참조).

## C.2 시편 제작

### C.2.1 시편 제작- 제 I 형 재료

몰드 표면은 깨끗해야 하고, 타당한 경우 적합한 이형제로 도포되어 있는지 확인한다. 시험 시멘트를 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 혼합하고, 지체 없이 몰드 공간의 중앙에 충전하여 시멘트의 흐름이 바깥쪽으로 향하고 몰드에 과도하게 충전되어야 하며 일부러 평평해지도록 어떠한 작업도 해서는 안 된다. 이러한 과정은 재료의 작업 시간 이내에 완료되는 것이 바람직하다(표 2 의 16 번 항목 참조)

폴리에스터 필름(C.1.2.4)과 유리판(C.1.2.3)을 재료의 노출된 표면에 덮고, 몰드 조립체를 수평 프레스에 장착시켜 재료의 작업 시간 이내에 과량의 재료가 빠져 나오도록 조립체를 압축시킨다(표 2 의 16 번 항목 참조). 몰드 조립체에 클램프(C.1.2.7)를 장착하고, 수조(C.1.2.5)에 넣고 1 시간 동안 경화되도록 방치한다.

경화된 후, 시편을 몰드로부터 제거하고 반짝이는 표면을 P150 또는 P320 의 연마지로 시편에 손상이 가지 않도록 조심히 연마하여 제거하고,  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 의 증류수에 시험 전까지  $(24 \pm 1)$ 시간 동안 보관한다.

5 개의 각 시편을 제작한다.

### C.2.2 시편 제작- 제 II 형 및 제 III 형 재료

시멘트의 작업 시간 이내에 재료를 몰드에 채우고(표 2 의 16 번 항목 참조) 양쪽 면을 폴리에스터 필름(C.1.2.4)과 유리판(C.1.2.3)으로 덮는다. 외부 에너지원(C.1.2.8)의 출구창을 시편의 중앙에 위치시키고 반대편에는 유리판을 위치시킨다. 권장 노출 시간 동안 시편의 그 부분에 빛을 방사한다. 출구창을 이전 부위와 중첩되는 범위 내에서 중심에서 다음 방향으로 이동하고 권장 노출 시간 동안 방사한다.

**비고** 중첩의 정도는 광중합 프로브에 의해 포함되는 이전 방사 지역의 반 이상을 포함해서는 안 된다.

중압의 반대편의 부분도 같은 방법으로 방사한다. 이 과정을 시편의 전체 길이가 모두 권장 노출 시간 동안 방사될 수 있을 때까지 반복한다. 시편의 반대면도 방사 과정을 반복한다. 몰드 조립체를 클램프(C.1.2.7)로 고정시키고,  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 의 수조(C.1.2.5) 안에 15 분 동안 넣어둔다. 그리고 나서, 시편을 몰드로부터 제거하고, 처음에 중합된 면을 표시하기 위하여 시

편의 그 면 끝에 표기하고, P150 또는 P320 연마지로 윗면과 아랫면을 구분할 수 있게 연마하여 반짝거리는 면을 제거한다. 그 후,  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 시험 전까지  $(24 \pm 1)$ 시간 동안 보관한다.

5 개의 각 시편을 제작한다.

### C.3 시험 절차

$(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물에  $(24 \pm 1)$ 시간 보관한 후, 시편을 수조에서 조심스럽게 꺼내고 마이크로미터(C.1.2.6)를 사용하여 시편의 중앙을 0.01 mm의 정확도로 측정한다. 확대경 없이 각각의 시편을 육안 검사하고 표면 결함 또는 기포가 존재하는 시편은 폐기한다.  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 평형 상태로 만들기 위하여 시편을 수조 안에 위치시킨다.  $(24 \pm 1)$ 시간 물속에 보관한 후, 시편을 굴곡 강도 시험 장치(C.1.2.1)로 옮기는데, 이때 (몰드에서 제작된 상태로) 시편의 처음에 경화된 표면이 시험하는 동안 아래쪽 표면으로 위치되어야 한다(즉, 인장력을 받는 부위). 시편은 3 개의 봉에 수직으로, 시험 지그(C.1.2.2)의 중앙에 위치되어야 한다. 시편을 수조로부터 제거하고 10 초 이내에 시편에  $(0.75 \pm 0.25)$  mm/min의 부하 속도 또는  $(50 \pm 16)$  N/min의 하중 속도로 시편이 파절될 때까지 하중을 가한다.

시편에 수행된 최대 하중을 기록한다.

나머지 4 개의 시편에 대해서도 동일한 시험을 반복한다.

### C.4 결과의 계산 및 표현

다음 식에 따라 굴곡 강도,  $\sigma$ 를 MPa 단위로 계산한다.

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

여기에서

**F** : 시편에 가해지는 최대 하중(N)

**L** : 지지대 사이의 거리(mm)(예 : 20 mm), 0.01 mm의 정확도

**b** : 시편의 폭(mm), 시험 전 시편의 중앙에서 측정됨.

**h** : 시편의 높이(mm), 시험 전 시편의 중앙에서 측정됨.

### C.5 결과의 처리

굴곡 강도 값을 표 1에서 명기된 요구사항과 비교한다. 만약 4 개 또는 5 개의 결과가 최소 기준치보다 작지 않으면 그 재료는 시험에 합격한 것이다. 만약 2 개 이하의 결과가 최소 기준치를 만족하지 않는다면, 그 재료는 시험에 불합격한 것이다. 만약 3 개의 시편이 최소 기준치를 만족한다면, 5 개의 시편을 더 제작하여 시험한다. 추가로 시험된 5 개의 시편 모두가 표 1 에 명기된 최소 기준치를 만족해야 한다.



## 부속서 D

### 방사선 불투과성 측정

#### D.1 시험 장비

비교 기준 또는 디지털 X-선 장비가 사용된다.

##### D.1.1 기존 장비

D.1.1.1 단상 치과용 X-선 장비, 1.5 mm 알루미늄에 해당하는 전체 투과도를 가지고 (65±5) kV의 작동 범위를 가지는 것.

D.1.1.2 치과용 X-선 교환면 필름, 속도 그룹 D(ISO 3665에 구분되어 있음)에 속하고, “일반적으로 사용되는” 패킷 안에 동봉되어 있다. X-선 필름은 갈라져서는 안 되고 그렇지 않으면 약품 처리되어야 한다.

D.1.1.3 새롭게 제작된 현상액과 고정액, 제조자에 의해 권고되는 방식으로 제조된 것.

D.1.1.4 밀도계, 백색광을 사용하고, 0에서 3.0의 범위에서 0.01의 해상도로 광학 밀도를 측정할 수 있는 것으로서, (2.5 ± 0.5)의 광학 밀도를 가지고 있다고 알려진 표준물질을 이용하고 (2.0 ± 0.1) mm의 조리개를 사용하여 0.01의 정확도로 영점 조정되어야 한다.

##### D.1.2 디지털 장비

D.1.2.1 디지털 X-선 장비 또는 단상 치과용 X-선 장비, 1.5 mm 두께의 알루미늄에 해당하는 전체투과도를 가지고 (65 ± 5) kV의 작동 범위를 가지고 있다.

D.1.2.2 교환면 필름 크기의 X-선 센서, 예를 들어 전하결합소자(CCD), 그리고 광자극성 인광 물질이 도포된 판(영상판)을 말하며, 단상 치과용 X-선 장비(D1.2.1)와 함께 사용하기 위하여 적절한 소프트웨어로 영점 조정되어야 한다.

D.1.2.3 단색 색상 분석 소프트웨어[상업적으로 사용 가능한 적합한 제품은 Adobe®Photoshop®<sup>1)</sup>이다.]

---

1) Adobe Systems Incorporated, 345 Park Avenue, San Jose, CA 95110-2704로부터 제공된다. 이 정보는 이 기준규격의 사용자 편의를 위하여 제공되며, 이러한 이름을 가진 제품에 대해서 ISO가 보증하는 것은 아니다. 만약 동일한 결과를 제공하는 다른 제품이 있다면 해당되는 제품을 사용해도 된다.

D.1.2.4 알루미늄 스텝 웨지, 최소 98 %(질량비)미만의 알루미늄, 0.1 %(질량비) 미만의 구리, 그리고 1.0 %(질량비)미만의 철이 존재하는 순도를 가진 것으로서, 길이 50 mm×폭 20 mm,  $(0.50 \pm 0.01)$  mm의 동일한 간격 폭으로 0.5 mm부터 5.0 mm까지 두께 범위를 가지고 있어야 한다. 웨지는 혼자 설 수 있어야 한다.

D.1.2.5 시편 몰드,  $(15 \pm 1)$  mm 직경과  $(1.0 \pm 0.1)$  mm의 두께를 가지는 시편 디스크를 제작하기 위한 것이다(예, 금속 와셔).

D.1.2.6 필름, 투명한  $(50 \pm 30)$   $\mu\text{m}$  두께의 시편 재료와 소재에 들러붙지 않는, 예를 들어 폴리에스터와 같은 재료로 제작된 것이어야 한다.

D.1.2.7 슬라이드/판, 유리 또는 스테인리스강 또는 다른 부드럽고 견고한 재료로 만들어진 것.

D.1.2.8 캐비닛,  $(37 \pm 1)$  °C의 온도와 50 % 이상의 상대습도를 유지할 수 있는 것.

D.1.2.9 나사선 마이크로미터 게이지 또는 동등한 성능의 기기, 0.01 mm의 정확도를 가진 것.

D.1.2.10 개별 클램프, 클립 또는 동등한 성능의 기기, 시멘트가 경화되는 동안 시편 몰드를 함께 잡을 수 있도록 고안된 것.

D.1.2.11 연마지, P2000 또는 P2500 등급

D.1.2.12 납판, 최소 2.0 mm의 두께

D.1.2.13 외부 에너지원, 광중합형 재료를 중합시키기 위하여 제조자에 의해 권장되는 제품 (표 2의 18번 항목 참조)

## D.2 시험 시편 제작

필름(D.1.2.6) 한 장을 판(D.1.2.7) 위에 올린다. 몰드(D.1.2.5)를 필름 위에 올린다. 시험 재료가 약간 넘치도록 몰드에 채운다. 다른 필름 한 장을 몰드 내의 재료 위에 올리고, 두 번째 판으로 이 필름을 덮어서 과량의 재료를 짜낸다. 시험 시편의 두께를 정확하게 제작하기 위하여 몰드 조립체를 클램프 (D.1.2.10)로 고정시킨다. 광중합 재료의 경우, 적절한 장비(D.1.2.13)로 중합하고, 적절한 중합을 얻기 위하여 1분 노출을 중첩시킨다. 필요하다면, 중첩

노출을 이용하여 재료가 완전히 중합되도록 한다.

몰드 조립체를 캐비닛(D.1.2.8)에 30분 동안 보관한다.

**비고** 광중합한 재료의 경우, 적절한 중합에 도달하기 위하여 1분 노출 중첩법을 사용한다.

몰드로부터 시편을 제거하고 시편의 중앙 부근을 게이지(D.1.2.9)를 사용하여 디스크의 두께를 측정한다. 두께가  $(1.0 \pm 0.1)$  mm 범위 내에 있는 시편들만 사용한다. 만약 시편들이 두껍다면 연마지(D.1.2.11)를 사용하여 두께가 적절한 범위 내로 들어올 때까지 시편을 연마한다.

시편을  $(23 \pm 1)$  °C에서 ISO 3696에 정의된 3 급수에 시험 전 최대 7 일까지 보관한다. 시험 시편의 탈수 현상을 방지하기 위하여, 물에서 시편을 꺼내고 나서 30 분 이내에 방사선 불투과도를 결정한다.

### D.3 시험 절차

#### D.3.1 기존 장비

시편 두께  $T_s$ 를 0.01 mm의 정확도로 측정한다. 이것은 방사선 불투과성 결정에 사용하는 시편 두께의 측정이다.

X-선 필름(D.1.1.2)을 납판(D.1.2.12) 위에 위치시킨다. 시편과 알루미늄 스텝 웨지(D.1.2.4)를 필름의 중앙 부위에 놓는다.

시편, 알루미늄 웨지 그리고 필름에  $(65 \pm 5)$  kV의 X-선을 목표 필름으로부터 300 mm에서 400 mm 거리에서 방사하고, 작업 후 시편과 알루미늄의 광학 밀도 범위가 1.5 와 2 사이가 되어야 한다.

**비고** 10 mA에서 0.3 ~ 0.4 초의 노출이 통상적인 조건이다.

필름을 현상 및 고정한 후, 시편의 이미지를 확인하여 광학 밀도를 측정할 때는 눈으로 보이는 어떠한 기포도 다 피해야 한다. 만약 이러한 기포를 피할 수 없다면 시편은 대체되어야 하고, 시험 절차가 다시 반복되어야 한다. 밀도계(D.1.1.4)를 사용하여 중앙 부근의 시편 이미지의 광학 밀도를 측정하고 알루미늄 웨지 이미지의 각 스텝의 광학 밀도를 측정한다.

X-선 필름은 갈라져서는 안 되고, 그렇지 않으면 약품 처리되어야 한다.

### D.3.2 디지털 장비

측정은 기존의 장비에서 사용되던 동등한 방법으로 시행하여야 한다(예, 회색도 값을 측정하고 비교함). 이미지를 얻기 전에 디지털 X-선 시스템의 소프트웨어를 사용하여 자동 이득 조절 장치(auto gain control)를 해제시킨다.

**비고 1** 시험 결과 이러한 장비는 본 기준규격의 목적을 위하여 자동 이득 조절 장치 없이 사용되는 것이 바람직하다.

시편 두께,  $T_s$ 를 0.01 mm의 정확도로 측정한다. 이는 방사선-불투과도 측정에 사용하여야 하는 두께의 측정이다.

X-선 센서(D.1.2.2)를 납판(D.1.2.12) 위에 위치시킨다. 시편과 알루미늄 스텝 웨지(D.1.2.4)를 센서의 중앙 부위에 올린다. 자동 이득 조절 장치 없이 음극의 목표 필름으로부터 400 mm의 거리에서 X-선을 몰드 조립체에 방사한다. 명확한 이미지를 얻기 위하여 적절한 노출 시간을 찾는 절차를 반복한다.

**비고 2** 노출이 기존의 X-선 필름에 비하여 5 ~ 10 배 정도 길어질 것이 예상된다.

디지털 이미지 파일을 회색도 분석 소프트웨어로 불러온다. 회색도 수는 소프트웨어에서의 측정 틀을 이용하여 평가된다. 디지털 이미지의 회색도 수는 픽셀로 정의되는 2 진수(bits)에 의하여 결정된다.

회색도 분석 소프트웨어 선택 틀을 사용하여, 시편 이미지에서 측정된 직사각형 면적을 결정한다. “이미지” 기능을 클릭하고 나서 “히스토그램” 기능을 클릭한다. 이는 해당 면적의 평균 회색도를 나타내 줄 것이다.

이 절차를 스텝 웨지의 각 스텝마다 반복한다.

회색도에서는 가장 어두운 회색도가 보통 영점으로 결정되고, 반면 가장 밝은 회색도가 255의 값으로 결정된다. 이 값은 X-선 필름 밀도의 역순이다.

### D.4 결과의 해석

알루미늄 스텝의 각각의 스텝 두께에 대한 개개의 광학 밀도를 도표로 만든다. 두께가  $T_s$

인 시편의 밀도값을 얻고, 도표로부터 이 광학 밀도에 해당되는 알루미늄의 두께  $T_a$ 를 결정한다. 시편의 방사선-불투과도(알루미늄 동량값)값은  $(T_a/T_s)$ 에 의해 결정된다. 만약 이 값이 1 이상이라면, 이 재료는 3.7의 첫 번째 요구사항에 부합하는 것으로 간주한다.

만약 제조자가 구체적인 방사선-불투과도(표 2의 9번 항목 참조)를 제공한다면, 위에서 결정된 알루미늄 동량값은 제조자에 의해 제공된 값보다 0.5 mm 이상 작아서는 안 된다.

스텝 웨지의 알루미늄 두께에 대한 광학 밀도 도표는 방사선 촬영 과정에 따른 작은 변화로 인하여 각각의 방사선 촬영 노출로 만들어져야 한다.

디지털 장비를 사용한 방사선-불투과성 결정이 완료되면, 기존 장비에서 사용되었던 동등한 방법으로 결과 해석이 이루어진다(예, 광학 밀도 대신 회색도에 의해).

## 부속서 E

### 색조 및 색 안정성 측정 - 수복용과 합착용 재료에 한함

#### E.1 시험 장비

E.1.1 캐비넷,  $(37 \pm 1)$  °C를 유지할 수 있는 수조 또는 물을 담을 수 있는 용기

E.1.2 광원, 수조 그리고 기타 장치, ISO 7491에 따름

E.1.3 필름,  $(50 \pm 30)$  µm 두께, 광 조사에 의해 재료의 활성화가 가능한 투명한 재질, 예를 들면 폴리에스터

#### E.2 시험 시편 제작

D.1.2.5 에 설명된 몰드를 이용하여 D.2 에 설명되어 있는  $(1.0 \pm 0.1)$  mm 두께의 2개의 디스크 시편을 제작한다.

#### E.3 시험 절차

첫 번째 시편을 어둠 속에  $(37 \pm 1)$  °C의 물속에 7 일 동안 보관하고 이를 기준 시편이라 한다.

두 번째 시편을 첫 번째 시편과 같은 방식으로  $(24 \pm 2)$  시간 동안 보관하고, 시편의 반을 알루미늄 포일이나 주석 포일로 감싼다. 이 시편을 발광실(radiation chamber)로 옮겨서  $(37 \pm 5)$  °C의 물속에 담그고 24 시간 동안 빛에 노출시킨다. 물의 높이가 시편보다  $(10 \pm 5)$  mm 높은지를 확인한다. 노출 완료 후, 금속 포일을 제거하고, 시편을  $(37 \pm 1)$  °C 오븐으로 옮기고 어둠 속 물에 5 일 동안 보관한다. 두 번째 시편의 반반 양쪽을 서로 비교하고 기준 시편과 제조자 지정 색조 가이드(표 2 의 6 번 항목 참조)와도 비교한다. 색상의 비교는 ISO 7491 와 3.8 에 따라서 수행한다.

위에 설명된 색상 비교는 세 명의 개별적인 관찰자에 의해서 수행되어야 한다.

#### E.4 결과의 처리

3명의 개별 관찰자의 관찰을 기록하고, 3.8 에 설명된 요구사항과 비교, 처리한다.