

31. 치과용하이브리드아이오노머시멘트(비수복용)

1. 적용범위 및 분류

1-1 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시) 소분류 C11040.01 치과용하이브리드아이오노머시멘트 중, 손으로 혼합하는 것을 포함한 치과시멘트, 기계 혼합을 위해 사용되는 캡슐로 된 시멘트로 수복할 목적인 단일성분 재료에 대해서 그리고 재료가 기본적으로 광조사를 포함한 다중반응에 의해 경화되는 재료에 한한다.

1-2 분류

이들 치과시멘트는 그들의 경화특성을 기초로 다음과 같이 분류한다.

- a) 유형 I: 빛의 활성화 뿐만 아니라 빛의 활성화 없이 경화를 진행하는 제품
- b) 유형 II: 활성화하는 빛의 적용에 의해서만 경화되는 제품

2. 시험규격

2-1 재료(material)

손이나 기계적 혼합을 위한 성분들로 분리되어서 공급되면, 각 powder와/또는 liquid는 이물질이 없어야 한다. 액상상태에서는 동결상태가 눈에 보이지 않아야 한다.

2-2 주위 빛에 대한 감도(sensitivity to ambient light)

시험방법에 따라 시험할 때, 시험불빛에 30초 동안 노출한 후에 동일한 세 가지 시료에서 감지할만한 변화가 보이지 않아야 한다.

2-3 경화시간(중합광을 조사하지 않았을 경우)

시험방법에 따라 시험할 때, 중합광의 조사가 없을 경우, 재료 유형 I의 경화시간은 60분 이하이어야 한다.

2-4 초기경화시간(유형 I에서 중합광의 조사가 없는 경우)

시험방법에 따라 시험할 때, 초기경화시간(중합광의 조사 없이 측정)은 제조자가 명시한 작업시간 값보다 적지 않아야 한다.

2-5 중합깊이

시험방법에 따라 시험할 때, 경화깊이는 1mm정도이어야 한다. 만일 제조자가 더 큰 경화깊이를 요구한다면, 측정된 값은 제조자가 명시한 값이하에서 0.5mm 정도가 되어야 한다.

2-6 굴곡강도

시험방법에 따라 시험할 때, 굴곡강도는 수복용 시멘트에 대해서는 20MPa정도 또는 bases와 liner에 대해서는 10MPa정도가 되어야 한다.

2-7 방사선불투과도(필요한 경우)

만일 제조자가 방사선불투과성인 재료를 요구한다면, 시험방법에 따라 결정되는 방사선불투과도는 적어도 동일한 두께의 알루미늄과 같아야 하고, 제조자가 요구한 값 이하에서 0.5mm 정도가 되어야 한다.

2-8 생물학적 안전에 관한 시험

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

3. 시료의 채취

하나의 배치로부터 뽑힌 시료는 모든 전술한 시험을 완결하고 어떤 필요한 시험을 반복 할 수 있도록 충분한 재료가 제공되어야 한다. 시험 시료는 소매를 위한 준비된 포장으로 구성되어야 한다.

4. 시험방법

4-1 시험편의 준비와 시험조건

4-1-1 시험조건

제조자가 다른 방식을 제시하지 않는 한, 모든 시험편의 준비와 시험은 $23\pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 한다. 상대습도는 항상 30%이상 유지되도록 확실히 조정한다. 만일 재료가 냉동 보관되었다면, $23\pm 1^{\circ}\text{C}$ 가 되도록 놔둔다. 광원의 차단이 요구되는 경우는 광원을 차단할 조건하에서 보관한다.

4-1-2 혼합방법

제조자의 설명에 따라 시멘트가 준비된다. 각 시험편을 만들기 위해서는 충분한 시멘트를 혼합해야 한다. 각 시험편마다 새로 준비한다. 캡슐로된 시료는 하나이상의 캡슐이 필요한 경우 동시에 혼합하여 사용한다. 또한 단회투여용기로 된 시료는 각 시험편을 만드는데 몇 개의 용기를 사용한다.

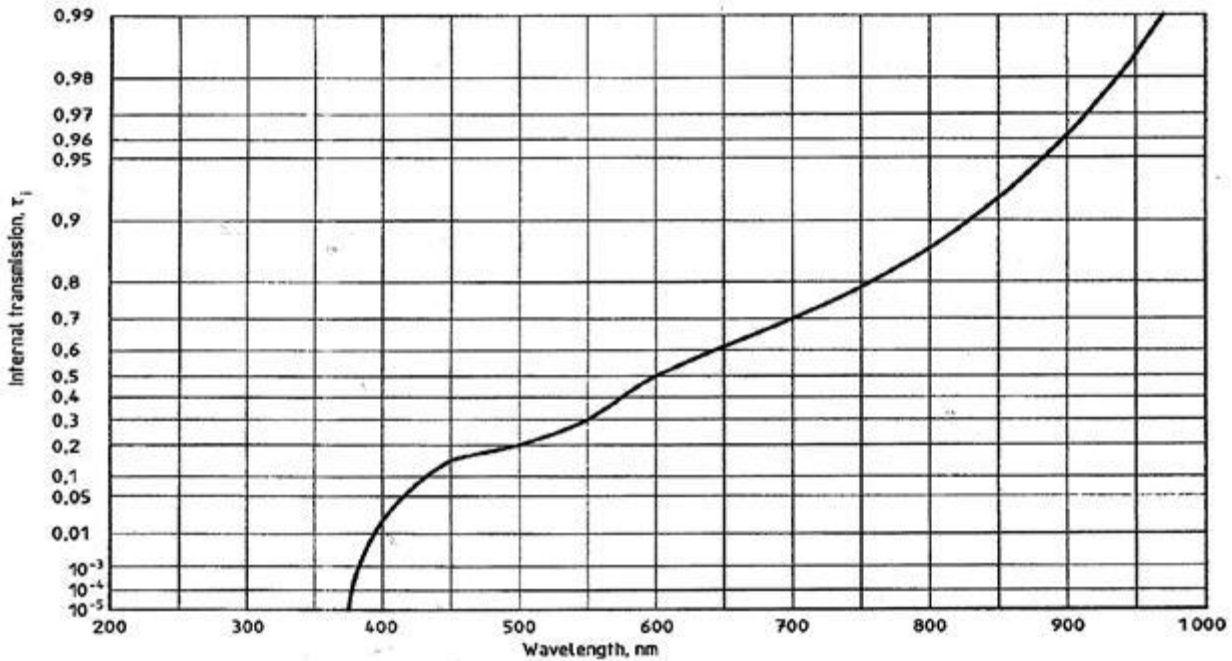
4-2 주위 빛에 대한 감도

4-2-1 시험 장비

4-2-1-1 Xenon lamp

또는 색전환과 적외선 필터가 삽입되어 Xenon lamp와 동등하게 작업할 수 있는 광원이면 된다. 색전환 필터는 3mm 두께의 경화유리이어야 하고, 그림 1에 보여지는 것처럼 $\pm 10\%$ 이내의 내부투과도를 가져야 한다. 적외선 필터는 300nm이하에서 1%이하 370nm이상에서 90%이상을 투과할 수 있는 borosilicate 유리로 만들어져야 한다.

그림 1. 색전환 필터에 대한 내부 투과도



4-2-1-2 두 개의 현미경 슬라이드 혹은 유리판

4-2-1-3 조명측정기구(예, 조명계)

8000±1000lx의 조명을 측정할 수 있는 것

4-2-1-4 조절 가능한 테이블

4-2-1-5 Matt black cover

조명계를 위한 것

4-2-1-6 타이머

정확도 ±1s

4-2-2 시험방법

어두운 방에서, 8000lx의 조명을 제공할 수 있는 높이에서 색전환과 적외선 필터가 삽입된 Xenon lamp 아래에 조명측정기구를 놓는다. 이것을 효과적으로 시행하기 위해 조절 가능한 테이블이 필요하다. Black matt cover로 조명계를 덮는다. 현미경 슬라이드 위에 재료 30mg을 타원형이 되도록 놓는다. 셀 위에 슬라이드를 놓고 빛에 30초 동안 노출시킨다. 빛을 쬐인 지역에서 시료가 있는 슬라이드를 제거하고 얇은 층을 만들기 위해 약간의 전단작용을 한 재료에 두 번째 슬라이드를 즉시 누른다. 물리적으로 동종인지 아닌지 보기 위해 육안으로 재료를 검사한다. 전 절차가 두 번 반복되어야 하며 각 시험을 위해 새로운 시험재료를 사용한다. 세 번 실험한 결과를 모두 기록한다. 시험하는 동안, 만일 재료를 다시 굳혔다면, 얇은 층을 형성하는 동안 시편에서 파열과 공극이 나타날 것이다. 중합광에 노출되지 않은 시료와 시험재료를 비교하는 것이 도움이 될 수 있다.

4-2-3 결과의 처리

육안검사에서 세 번 시험한 재료가 동종으로 확인된다면, 재료는 2-2의 요구조건을

만족하는 것으로 생각된다.

4-3 경화시간 (유형 1의 재료에서 중합광에 노출되지 않은 경우)

4-3-1 시험장비

4-3-1-1 Cabinet

온도 $37\pm 1^\circ\text{C}$ 와 적어도 상대습도 90%를 유지할 수 있는 것.

4-3-1-2 압흔기

질량 $400\pm 5\text{g}$, 직경 $1\pm 0.1\text{mm}$ 의 평평한 끝을 갖는 것. 바늘 끝은 대략 5mm의 원주형이어야 한다. 바늘 끝은 평면이어야 하고 바늘의 긴축에 대해서 수직이어야 한다.

4-3-1-3 금속 틀

그림 2에 보여지는 것과 유사한 것으로 내부의 구석은 둥글게 될 수 있다.

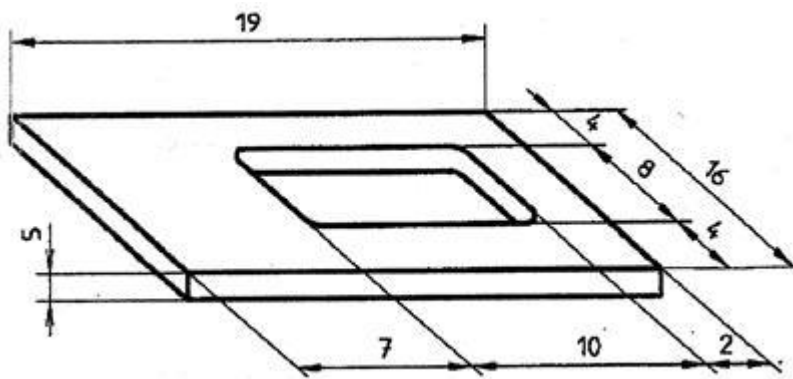


그림 2. 작업시간과 경화시간을 측정하기 위한 시편을 준비하는 틀 (단위 : 밀리미터)

4-3-1-4 금속 블럭

$8\text{mm}\times 75\text{mm}\times 100\text{mm}$ 의 최소치수로 cabinet안에 놓고 $37\pm 1^\circ\text{C}$ 로 유지한다.

4-3-1-5 알루미늄 호일

4-3-1-6 타이머

정확도 ± 1 초

4-3-2 시험방법

시료는 파장 400nm에서 550nm사이의 빛이 없는 곳에서 조작하여야 한다. 예를들면, 어두운 방에서 하거나 여과된 빛을 사용한다. $23\pm 1^\circ\text{C}$ 로 조정된 틀을 알루미늄 호일 위에 놓고 혼합한 시멘트를 평평한 표면에 채운다. 혼합 60초 후에, cabinet안에서 금속 블럭위에 틀, 호일 그리고 시멘트시편으로 이루어진 조립품을 놓는다. 틀, 호일 그리고 금속 블럭 사이가 완전히 접촉하게 한다. 혼합 60분 후에, 시멘트의 표면에 직각으로 압흔기를 조심스럽게 낮게 한다. 그 곳에서 5초동안 유지하고 바늘이 감지할 수 있을 정도로 시료 안으로 잠겨서 쓸모 없게 되었는지 기록한다. 60분 30초에 압흔을 반복하고 전의 시험과 유사한 결과가 두 번째 probing에 보였는지 2배 확대해서 본다. 압출사이의 바늘을 깨끗이 한다. 재료가 60분 후에 경화되었는지 기록한

다. 시험을 두 번 반복한다. 각 시험마다 60분에 경화되었는지 기록한다.

4-3-3 결과의 처리

세 번 시험한 결과를 기록한다. 유형 I의 재료에 대해서, 세 번의 시험에서 모두가 60분에 경화되어야 한다.

4-4 초기경화시간(유형 1의 재료에서 중합광에 노출되지 않은 경우)

4-4-1 시험 장비

4-3-1과 같지만 cabinet은 없다.

4-4-2 시험 방법

4-3-2에서와 마찬가지로 시험은 4-1-1에 기술한 조건에서 실시한다. 혼합후 30초 간격으로 90초 동안 압흔기를 올려놓는다. 혼합시작부터 압흔기가 시멘트 바닥 표면의 0.1mm안까지 침투할 때까지의 시간을 기록한다. 초기경화시간은 이 변화가 관찰되기 전 압흔시험시간으로 기록한다. 작업시간이 끝날 때까지 계속한다. 별개의 시멘트 혼합물 두 개를 가지고 시험을 반복한다. 기록된 초기경화시간이 제조자가 명시한 작업시간보다 큰지 작은지를 기록한다.

4-4-3 결과의 처리

2-4의 요구조건들을 만족하기 위해서, 초기경화시간의 세 번의 측정값 모두는 제조자가 명시한 작업시간보다 적어도 커야만 한다.

4-5 중합 깊이

4-5-1 시험 장비

4-5-1-1 스테인레스 스틸 몰드

길이 6mm와 직경 4mm의 원주형 시편을 만들기 위한 것. 제조자가 경화깊이가 3mm 초과하는 것을 요구한다면, 이런 경우에는 틀은 요구하는 경화깊이에 적어도 두배의 길이를 가져야 한다.

4-5-1-2 두 개의 슬라이드 글라스나 유리판

각각은 틀의 한쪽 끝을 덮을 수 있는 충분한 면적을 가져야 한다.

4-5-1-3 백색 여과지

4-5-1-4 투명 필름

중합광이 투과할 수 있도록 투명하며 $50\pm 30\mu\text{m}$ 의 두께, 예 polyester

4-5-1-5 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천

4-5-1-6 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-5-1-7 Plastic spatula

4-5-1-8 타이머

정확도 ± 1 초

4-5-2 시험방법

여과지를 덮고 있는 투명 필름을 벗겨내어 위에 틀을 놓고 제조자의 설명에 따라 제조한 시험물질을 틀에 채운다. 공기방울이 없도록 주의한다. 틀에 약간 넘치게 채우고 위에 벗겨낸 두 번째 필름을 놓는다. 두 개의 슬라이드 글라스 사이에 틀과 벗겨낸 필름을 눌러서 초과된 물질을 밀어낸다. 벗겨진 필름의 한쪽을 덮고 있는 현미경 슬라이드를 제거하고 벗겨진 필름과 반대방향으로 외부에너지원의 출구 창을 가만히 놓는다. 제조자가 명시한 시간동안 재료에 빛을 쬐여서 적어도 2mm의 경화길이를 얻도록 한다. 노출이 끝난 후 즉시 틀에서 시편을 제거하고 plastic spatula를 가지고 경화되지 않은 재료를 가만히 제거한다. 마이크로미터로 경화된 물질의 원기둥 높이를 측정하고 이 값을 2로 나눈다. 이 값을 중합깊이로서 기록한다. 동일한 시험을 두 번 반복한다.

4-5-3 결과의 처리

세 개의 값 모두가 1mm 이상이라면, 재료는 2-5의 첫 번째 요구조건을 만족하는 것이다. 2-5의 두 번째 요구조건에 적합하기 위해서는, 세 개의 값 모두는 제조자가 명시한 값 이하에서 0.5mm 정도가 된다.

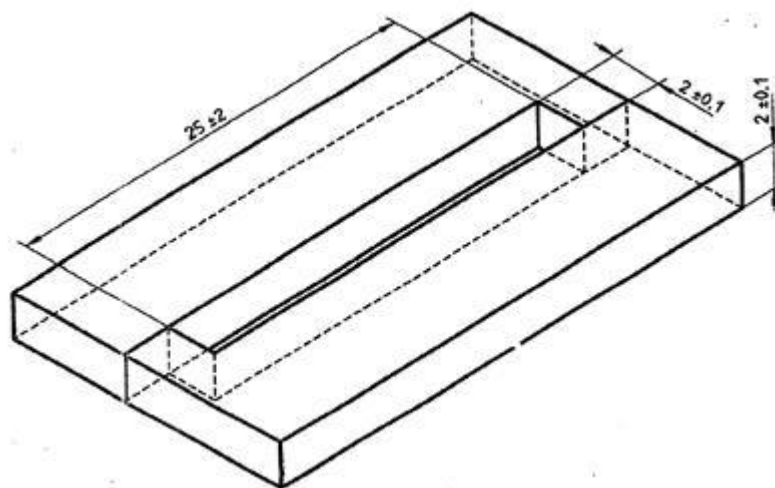
4-6 굴곡강도

4-6-1 시험 장비

4-6-1-1 틀

25±2mm×2±0.1mm×2±0.1mm의 시험편을 제조하기 위한 것. 적당한 틀은 그림 3에 기술되어 있다. 틀은 스테인레스 스틸이나 PTFE(polytetrafluoroethylene)로 제조될 수 있다. 스테인레스 스틸 틀이 사용된다면, 분리제가 시편의 제거를 돕기 위해서 필요할 수 있다.

그림 3 굴곡강도 측정을 위한 시편 제조 틀 (단위 : 밀리미터)



4-6-1-2 두 개의 슬라이드 글라스 혹은 유리판

틀을 덮을 수 있도록 충분한 면적을 가져야 함.

4-6-1-3 두 개의 스테인레스 스틸 판

틀을 덮을 수 있도록 충분한 면적을 가져야 함.

4-6-1-4 작은 clamp

4-6-1-5 polyester film

4-6-1-6 항온수조

37±1℃로 유지할 수 있는 것

4-6-1-7 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천한 것

4-6-1-8 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-6-1-9 굴곡성질 시험장비와 눈금이 매겨진 기구

0.75±0.25mm/min의 crosshead speed 또는 하중 50±16N/min의 비율을 일정하게 제공하는 것으로 장비는 필수적으로 중앙 사이에 20mm 간격으로 평행하게 장치한 2개의 rod(직경 2mm)와 다른 2개와 평행하게 중앙사이에 세 번째 rod(직경 2mm)로 구성된다. 이것은 세 개 rod의 조화가 시편에 3점 하중을 주는데 사용될 수 있다.

4-6-2 시편의 준비

금속판의 한곳을 polyester film으로 덮고 그 위에 틀을 놓는다. 제조자의 설명에 따라 재료를 준비하고 즉시 틀 안에 놓는다. 틀 안의 재료 위에 두 번째 polyester film을 놓고 이것을 유리판으로 덮는다. 초과재료를 짜내기 위해 클램프로 압력을 가한다. 외부에너지원의 출구 창을 시편의 중앙에서 그리고 유리판의 반대방향으로 놓는다. 명시된 노출시간동안 시편의 단편에 빛을 쬐인다. 중앙 다음의 단편에 출구 창을 옮겨서 전의 단편과 중첩되게 하고 적당한 시간동안 빛을 쬐인다. 중첩의 정도는 빛활성전극으로 덮인 전의 조사영역의 반보다 많지 않게 합병하면 된다. 같은 방법으로 중앙의 다른 쪽에 있는 단편에 빛을 쬐인다. 이 절차를 계속해서 시편의 전체길이에 명시된 노출시간 동안 조사되도록 한다. 시편의 다른 쪽에 빛을 쬐이는 절차를 반복한다.(유리판과 금속판을 교체한 후). 조립품을 37±1℃로 15분간 유지한 항온수조에 놓는다. 그리고 나서 틀에서 시편을 제거하고(처음 경화된 쪽을 가리키도록 한 쪽 끝에 표시) 시험하기 전에 37±1℃에서 24±1시간 동안 증류수에 저장한다. 그런 시편을 다섯 개 준비한다.

4-6-3 시험 방법

24시간 빛을 쬐이고나서, 마이크로미터를 가지고 시편의 치수를 측정한다. 시편을 굴곡성질시험장비로 옮긴다. 활성방사능에 처음 노출된 표면은 가해진 힘(예, 인장시험 동안)과는 멀리 떨어진 쪽으로 향하게 한다. 24±1시간 빛을 쬐이고나서, 항온수조에 있는 시편을 10초안에 제거하고 crosshead speed 0.75±0.25mm/min 또는 하중 50±16N/min의 비율로 시편이 부러질 때까지 하중을 가한다. 시편에 미치는 최대하중을 기록한다. 다른 4개의 시편에도 시험을 반복한다.

4-6-4 계산 및 결과의 표현

다음 식에 의해 굴곡강도, σ (MPa),를 계산한다.

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

F : 시편에 미치는 최대하중(N)

l : 지지물사이의 거리(mm), 정확도 ± 0.01 mm

b : 시험 전에 측정한 시편의 폭(mm)

h : 시험 전에 측정한 시편의 높이(mm)

4-6-5 결과의 해석

굴곡강도 결과를 계산하고 다음과 같이 보고한다.

- 네 개의 결과가 2-6에 열거한 기준치 이상이라면, 재료는 2-6의 조건에 적합하다고 생각한다.
- 네 개의 결과가 2-6에 열거한 기준치 이하라면, 재료는 부적합하다고 생각한다.
- 세 개의 결과만이 2-6에 열거한 기준치 이상이라면, 전 시험을 반복한다. 두 번째 시험에서 다섯 시편 모두가 2-6의 기준치 값보다 같거나 큰 굴곡강도를 갖아야 한다. 그렇지 않으면, 재료는 부적합하다고 생각한다.

4-7 방사선불투과도

4-7-1 시험 장비

4-7-1-1 Single-phase dental X-ray unit

전체 여과작용을 할 수 있는 1.5mm 알루미늄이 있고 적절한 액세서리로 65 \pm 5kV에서 조종할 수 있는 것

4-7-1-2 치과용 교합필름

speed group D이고 현상액과 정착제를 새롭게 준비한 것

4-7-1-3 Aluminum step wedge(penetrometer, 방사선투과측정기)

0.1%이하의 구리와 1.0%이하의 철이 존재하면서 적어도 98%의 순도를 갖고 50mm길이 \times 20mm폭이며 0.5 \pm 0.01mm의 동일한 유격으로 0.5mm에서 5mm 범위의 두께를 가지는 것. wedge는 자유롭게 설 수 있다. 전체치수(50mm \times 20mm)는 사용자의 편의를 위해 필름 크기가 조절될 수 있다.

4-7-1-4 광학 밀도계

0.5에서 2.5사이 범위에서 광학밀도를 측정할 수 있는 것

4-7-1-5 몰드

직경 15 \pm 1mm와 두께 1 \pm 0.1mm인 시편 디스크의 제작에 사용한다.

4-7-1-6 투명 필름

중합광을 부여할 수 있도록 투명하며, 두께 50 \pm 30 μ m이다. 예 polyester

4-7-1-7 슬라이드 글라스나 유리판

4-7-1-8 외부 에너지원

시험물질에 사용하도록 제조자가 추천

4-7-1-9 마이크로미터

정확도 0.01mm

4-7-1-10 Clamp

4-7-2 시편의 준비

투명필름으로 덮인 유리판 위에 틀을 놓는다. 제조자의 설명에 따라 준비한 시험물질을 약간 넘치게 틀에 채운다. 틀 안의 물질 위에 투명필름조각을 놓고 이것을 슬라이드글라스로 덮는다. 그래서 초과물질이 보이게 한다. 간단하게 조립품을 clamp로 죄어서 시편의 두께가 정확하게 얻어지도록 한다. clamp를 제거하고 유리판과 반대방향으로 외부 에너지원의 출구 창을 놓는다. 명시된 노출시간동안 표면의 한 단편에 빛을 쬐인다. 중첩되게 노출하여서, 명시된 노출시간동안 전체 시편에 빛이 쬐이도록 반복한다. 틀에서 시편을 제거하고 마이크로미터로 디스크중앙근처의 디스크 두께를 측정한다. 시편 두께가 $1.0 \pm 0.1\text{mm}$ 범위를 벗어나는 시편에서만 사용한다.

4-7-3 시험 방법

X-ray 필름을 두께 2mm 정도의 납판위에 놓는다. 시편과 aluminum step wedge을 필름의 중앙에 놓는다. 정해진 시간동안 cathod-target film을 가지고 400mm 거리에서 $65 \pm 5\text{kV}$ 인 X-ray로 시편, aluminum step wedge와 필름에 빛을 쬐인 후에 시편과 aluminum외에 필름부위에 1.5에서 2사이가 되는 사진농도를 갖도록 사진제판 작업을 한다. 노출은 0.3초와 0.4초 사이가 일반적이다. 필름을 현상하고 정착한 후에, 시편과 aluminum wedge와의 영상농도를 농도계로 비교한다. 이 측정법의 정확성을 증진시키려면 노출한 각 step wedge의 aluminum 두께와 대비하여 광학농도의 그래프를 그려서 얻어질 수 있다.

4-7-4 결과의 해석

만일 시편의 영상농도가 1mm aluminum step의 영상농도보다 적다면, 물질은 2-7의 첫 번째 조건에 적합하다고 생각한다. 2-7의 두 번째 부분에 적합하려면, 방사선불투과도의 더 큰 level을 요구한다면, 알루미늄의 두께와 동일하게 필름으로부터 측정되어야 한다.(aluminum wedge로부터 두께가 높게 근접된 값을 얻는다.; 예, 만일 시편이 3.5와 4.0mm사이 aluminum과 동등한 필름농도를 갖는다면, 값은 4.0이 사용된다.) 이 값을 제조자가 명시한 값과 비교한다. 2-7의 두 번째 부분에 적합하기 위해서는, 값은 제조자가 명시한 값보다 0.5mm 정도 적은 것이 된다.