

시험 결과에서 얻은 응력-변형률 곡선으로부터 0.2 % 오프셋(0.2 % offset) 수준의 항복 강도를 구할 수 있는데, 이는 시편의 표점거리 내에서의 가해진 하중을 초기 단면적으로 나눈 값으로 계산 한다.

시험으로 얻은 측정값은 1 MPa 단위까지 기록하고, 평균값은 5 MPa 단위로 기록한다.

6개 시편 중 표 2의 요구조건을 만족한 시편의 수가 3개인 경우에는 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

#### 4-3 파단 연신율

준비된 인장시험 시편을 시험 전 시편의 게이지 양쪽 말단 부분에 표점을 각각 표시한 후 시편을 분당  $1.5 \pm 0.5$  mm의 하중속도(cross head speed)로 시편이 파괴 될 때까지 인장시험을 실시한다. 시험 전· 후의 두 표점간 거리의 변화로부터 파단연신율을 구한다.

시험으로부터 얻은 실측값은 0.1 % 단위까지 기재하고 평균값은 1% 단위까지 기록한다.

6개 시편 중 표 2의 요구사항을 충족한 시편의 수가 3개인 경우 다른 로트의 6개 시편을 추가하여 시험을 실시한다.

#### 4-4 탄성계수

인장과 인장에 주어진 힘을 기록하는 인장계를 이용하여 탄성계수를 측정한다. 시험으로 얻은 실측값은 1 GPa 까지 기재하고 평균값은 5 GPa 단위로 기록한다.

#### 4-5 용해범위

냉각곡선 시험으로 고상온도(solidus temperature)가  $1,200^{\circ}\text{C}$  이하일 때 고상 및 액상온도(liquidus temperature)는  $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 의 정밀도로 측정하고 고상온도가  $1,200^{\circ}\text{C}$ 를 초과하는 합금의 경우  $\pm 25^{\circ}\text{C}$ 의 정밀도로 측정한다.

#### 4-6 밀도

정형화된 인고트는 간단히 무게와 부피를 측정하여 비중을 구하고 부정형의 경우, 에탄올과 메탄올에 시편을 침지시키고 2분간 초음파 세척 후 증류수로 세척하여 충분히 건조시킨다. 5개의 시편을 계측기(Balance, Pycnometer)로 '0.1 g/cm<sup>3</sup>'의 정밀도로 측정하고 평균을 구하여 '0.1 g/cm<sup>3</sup>'의 정밀도로 표기한다.

#### 4-7 부식저항(정적침지시험)

##### (가) 시약

젖산 (lactic acid, 90%)(C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub> )	분석용
염화나트륨(NaCl)	분석용

증류수(D.I. Water)	grade 2 (ISO 3696참고)
에탄올 또는 메탄올(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH 또는 CH <sub>3</sub> OH)	분석용

(나) 부식용액의 준비

각 시험에 사용되는 부식용액은 매번 새로운 용액으로 준비한다. 약 300 ml 증류수에 90 % 젖산 10.0±0.1 g과 염화나트륨 5.85±0.05 g을 용해시킨 후 1000±3 ml 증류수로 희석한 수용액을 부식용액으로 한다. 부식용액의 pH는 2.3 ± 1.0이어야 한다.

(다) 시험방법

준비된 시편의 표면적을 0.1cm<sup>2</sup>의 정밀도로 측정한다.

에탄올 혹은 메탄올에 시편을 침전시켜 2분 동안 초음파 세척 후 증류수로 세척하고 충분히 건조한다.

각각의 시편을 개별적인 유리 용기(borosilicate glass container, 지름 약 16mm, 깊이 약 160mm)에 넣고 준비된 시험용액의 수소 이온농도(pH)를 측정한 후 시편이 잠기도록 충분히 채운다(약 10ml 정도). 부식시험에 사용한 시험용액의 양을 0.1 ml의 정밀도로 기록한다. 부식용액의 증발을 방지하기 위해 유리 용기를 밀폐하고 37±1 °C에서 7±0.1일간 유지한다. 그 후 시편을 제거한 다음 잔여 부식용액에 대한 수소이온농도 (pH)를 측정하여 기록한다.

(라) 분석

이온 플라즈마 분석기(ICP)나 원자 흡광기(AAS) 또는 이와 동등 이상의 민감도를 갖는 분석 기기를 이용하여 잔여 부식용액에 함유된 금속이온을 정량 분석하여 ‘μg/cm<sup>2</sup> in 7 days’ 로 표기한다. 2개 시편에서 얻은 측정값의 평균을 구한다.

4-7 변색저항

(가) 시약 및 장치

황화나트륨(Na <sub>2</sub> S·nH <sub>2</sub> O, 약 35%)	분석용
에탄올(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH)	분석용
증류수(D.I. Water)	grade 2(ISO 3696참고)
침지 장치 (dipping device)	1 분에 10~15 초간 시편을 침지할 수 있는 장치

(나) 변색용액의 준비

0.1 mol/l의 황화나트륨 수용액을 준비한다(증류수 1000 ± 3 ml에 35% Na<sub>2</sub>S를 22.3 ± 0.1 g 용해시킨 용액을 변색용액으로 사용한다).

(다) 시험방법

변색 시험을 하기 위해 준비한 2개의 시편을 각각 시험 장치에 고정한다.  $23\pm 2^{\circ}\text{C}$  변색 용액 1000 ml에 시편을 매 분당 10~15초 동안 침지시키는 과정을  $72 \pm 1$  시간 동안 반복하고, 시험 시작 후  $24 \pm 1$  시간,  $48 \pm 1$  시간 마다 시험용액을 새로운 변색용액으로 교환 해준다.  $72\pm 1$  시간 경과한 후 변색시험 장치에 고정된 시편을 분리한 다음 증류수와 에탄올을 사용하여 시편을 세척하고 충분히 건조시킨다.

(라) 분석

변색시험한 2개 시편과 대조군 시편의 표면을 확대하지 않고 육안으로 대조하여 색상의 변화를 관찰한다.

## 5. 기재사항

가. 화학적조성(wt.%)

나. 사용한 합금이 속하는 분류

다. 항복강도(MPa)와 파단연신율(%), 밀도( $\text{g}/\text{cm}^3$ ), 탄성율(GPa)

라. 주조온도범위와 용해온도범위( $^{\circ}\text{C}$ )

마. 납작방법

바. 위해원소가 함유되어 있을 경우 그 원소명과 함유량

사. 위해원소가 함유되어 있을 경우 이에 대한 경고의 표시 및 주의사항

## 37. 치관용레진 (관련규격: ISO 10477:2004)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C07070.01 치관용레진에 적용되며 응력을 받는 구치부에 사용되는 레진에는 적용되지 않는다.

### 2. 분류

중합을 위한 활성화시스템에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1 제 1형 : 개시제와 촉진제의 혼합에 의해서 경화가 일어나는 자가중합 고분자계 계속가공의치 재료

2.2 제 2형 : 열, 빛 또는 자외선과 같은 외부 에너지원의 적용에 의해 경화가 일어나는 외부에너지 활성화 고분자계 계속가공의치 재료

2.2.1 제 1급 : 빛이나 자외선-감응 개시제를 포함하지 않는 고분자계 계속가공의치 재료

2.2.2 제 2급 : 빛이나 자외선-감응 개시제를 포함하는 고분자계 계속가공의치 재료

2.3 제 3형 : 경화가 개시제와 촉진제의 혼합과 또한 외부에너지원으로부터 에너지에 의해 영향 받는 고분자계 계속가공의치 재료(‘이중-중합’ 재료)

### 3. 시험규격

3.1 자연광에 대한 민감도

4.3에 따라 시험할 때 물리적으로 균일하게 남아있어야 한다.

표 1 시험방법의 분류

항목	성질	제1형	제2형		제3형
			제1급	제2급	
3.1	자연광에 대한 민감도	-	-	+	-
3.2	중합깊이	-	-	+a	-
3.3 3.4	표면연마, 굴곡강도	+a	+a	+a	+a
3.5	결합강도	+	+	+	+
3.6 ~ 3.9	물 흡수도, 용해도, 색 일치성, 색 안정성	+a	+a	+a	+a

+ 시험을 수행 / - 시험하지 않음  
a 만약 재료가 불투명한 레진이라면 시험하지 않음

### 3.2 중합깊이

4.4에 따라 시험할 때, 바닥면의 경도는 윗면의 경도의 70% 이상이어야 한다.

### 3.3 표면 연마

4.5에 따라 연마한 시편의 표면은 광택을 나타내야 한다.

### 3.4 굴곡강도

4.6에 따라 시험할 때, 굴곡강도는 50MPa 이상이어야 한다.

표 2 물리적 및 화학적 요구사항

항	성질	요구사항
3.4	굴곡 강도	≥50MPa
3.5.1	결합 강도	≥5MPa
3.5.2		≥ 제시된 값의 80%
3.6	물 흡수도	≤40μg/mm <sup>3</sup>
3.7	용해도	≤7.5μg/mm <sup>3</sup>

### 3.5 결합 강도

3.5.1 4.7에 따라 시험할 때 기계적 유지력이 없는 경우 결합강도는 5MPa 이상이어야 한다.

3.5.2 결합강도가 5MPa보다 클 경우, 결합강도는 제시된 값의 80% 이상이어야 한다.

### 3.6 물 흡수도

4.8에 따라 시험할 때 물 흡수도는  $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이어야 한다.

### 3.7 용해도

4.8에 따라 시험할 때 용해도는  $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이어야 한다.

### 3.8 색 일치성

4.9에 따라 시험할 때 색상의 차이는 미세한 정도보다 크면 안 된다.

### 3.9 색 안정성

4.9에 따라 시험할 때 미세한 색 변화 이상을 보여서는 안 된다.

### 3.10 생물학적 안전에 관한 시험

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

## 4. 시험방법

### 4.1 일반사항

#### 4.1.1 시험조건

시편은  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ , 상대습도 30% 이상에서 준비되고 시험되어야 한다.

#### 4.1.2 물

물은 ISO 3696(Water for analytical laboratory use) 3등급에 해당하는 것을 사용한다.

#### 4.1.3 시편의 준비

제2형과 제3형의 시편 제작을 위해서는 제조자의 사용설명서에 추천되는 외부 에너지원에 대해 언급되어야 하며 이때 에너지원이 만족스러운 작동상태인지 확인하여야 한다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

시험에 필요한 시편을 제작하는데 필요한 양만큼만 사용한다.

완전히 경화된 시편이 필요한 시험(4.5 ~ 4.9)에 대해서는 시편을 분리한 후에 균질성이 있는지 확인하는 것이 중요하므로 확대하지 않고 관찰하여 빈 공간, 틈새, 기포 등이 없이 균일해야 한다.

주) 시편의 원활한 제거를 위해 경화작용을 방해하지 않는 분리제(예, 헥산에 녹인 3% 폴리비닐스티어릴 에테르 왁스용액)를 사용한다.

#### 4.2 육안 검사

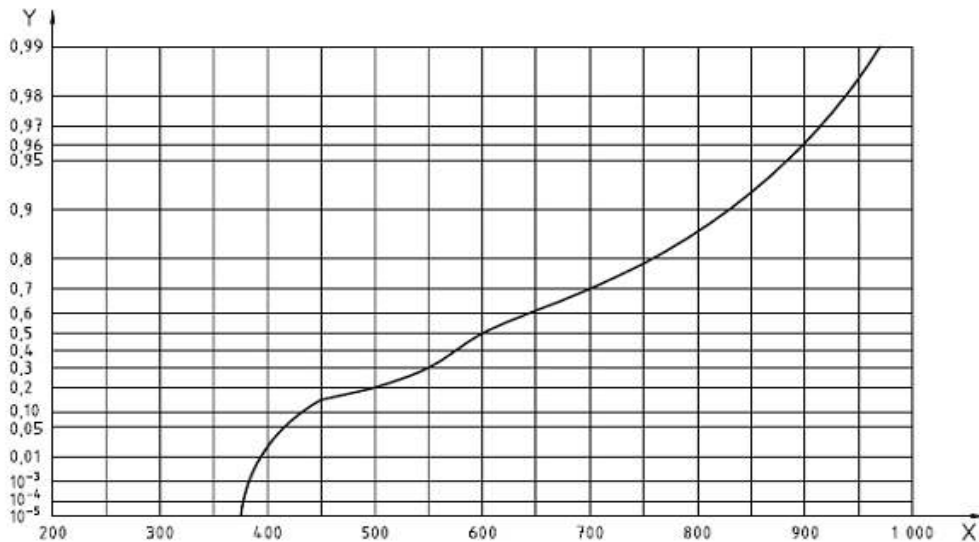
시료의 포장 및 표시사항, 사용설명서 등을 확인한다. 색 일치성 및 색 안전성은 식품의약품 안전처 이 고시의 규격에 따라 수행한다.

#### 4.3 자연광에 대한 민감도

##### 4.3.1 시험기구

##### 4.3.1.1 제논 램프 또는 색 변환필터가 장착된 그에 상당한 광원

색 변환 필터는 3mm두께의 강화 유리이며 그림 1에 보이는 내부 투과도의  $\pm 10\%$ 이내인 요구조건을 충족시켜야 한다.



X 파장(nm), Y 내부 투과도

그림 1 색변환 필터에 대한 내부 투과도

##### 4.3.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

##### 4.3.1.3 조도 측정 장치

예)  $(8,000 \pm 1,000)lx$ 의 조도를 측정

#### 4.3.1.4 조절 테이블

#### 4.3.1.5 무광택 검정 덮개, 조도계 셀에 사용

주) 시편의 관찰을 방해하는 셀로부터의 반사를 방지하기 위한 것이다.

#### 4.3.1.6 초시계 : 1초 단위의 정확도

### 4.3.2 시험방법

암실에서 조도 측정 장치 셀(4.3.1.3)을 색 변환과 자외선 필터가 삽입된 제논 램프(4.3.1.1) 하방의  $(8,000 \pm 1,000)$  lx의 조도를 부여하는 높이에 위치시킨다. 이를 효과적으로 조절하기 위해서는 높이 조절 테이블(4.3.1.4)이 필요하다.

셀을 무광택 검정덮개(4.3.1.5)로 덮는다. 현미경용 슬라이드 글라스 (4.3.1.2) 위에 약 30mg의 시료를 구형으로 만들어 위치시키고 슬라이드를 셀의 위에 위치시킨 후 빛에  $(60 \pm 5)$  초 간 노출시킨다.

시료와 함께 슬라이드를 조사 위치로부터 꺼낸 후 얇은 층을 얻기 위해 즉시 두 번째 현미경용 유리 슬라이드를 시료 상방에 전단력을 가해 누른다. 시료가 물리적으로 균질한지 육안으로 검사한다. 새로운 시료를 사용하여 2회 반복하여 시험한다.

### 4.3.3 결과의 표시 및 평가

3회의 시험 결과를 기록한다.

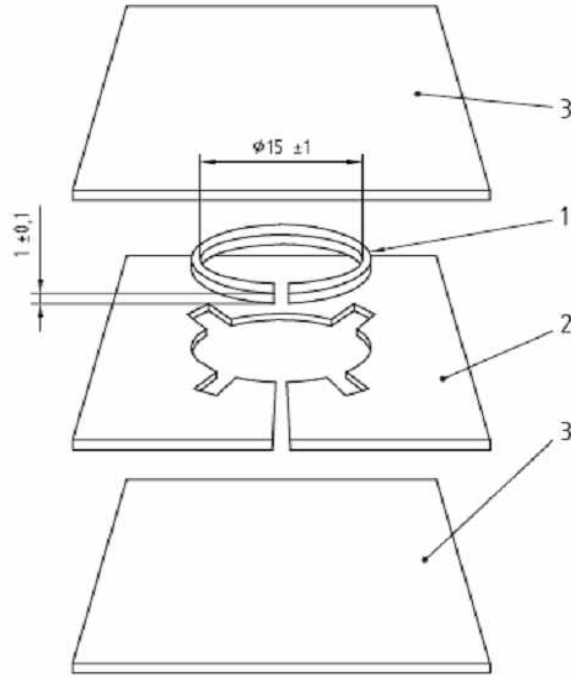
모든 시편이 물리적으로 균일하면 3.1에 만족하고, 그렇지 않다면 3.1에 부합하지 않는다.

## 4.4 중합 깊이

### 4.4.1 시험기구

4.4.1.1 분리가능 한 링 : 직경  $(15 \pm 1)$ mm, 높이  $(1 \pm 0.1)$ mm (그림 2 참조)





- 1 분리가능 한 링
- 2 유지 판 또는 제작기
- 3 유리 또는 금속 판

그림 2 중합깊이, 물 흡수, 용해도, 색 일치성과 색 안정성 시험 시편을 위한 시험장비

4.4.1.2 투명한 유리 : 약 20mm × 20mm × 5mm 의 크기

4.4.1.3 연마된 금속판 : 약 20mm × 20mm × 5mm 의 크기

4.4.1.4 제조자가 추천하는 광원

4.4.1.5 경도 시험기 : Hv 0.5로 측정

4.4.1.6 백색 여과지

4.4.1.7 색이 없이 맑고 투명한 폴리에스터 필름 : 두께  $(50 \pm 30)\mu\text{m}$

#### 4.4.2 시험방법

연마된 금속판(4.4.1.3)을 백색 여과지(4.4.1.6)로 덮고, 폴리에스터 필름(4.4.1.7)을 덮은 후 분리가능 한 링(4.4.1.1)을 그 위에 위치시킨다.

시료를 제조자가 제시한 사용방법에 따라 준비하고 약간 넘치게 분리가능 한 링에 넣은 후

링 윗면을 두 번째 폴리에스터 필름과 유리판으로 덮고 과잉의 시료를 압출해낸다.  
 분리가능 한 링 내의 시편을 폴리에스터 필름을 통하여 제조자가 제시한 사용방법에 따라  
 광조사한 후 분리가능 한 링에서 시편을 제거한다.  
 세 개의 시편을 준비하고 24시간 동안  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물에 보관한다. 시편의 윗면과 아랫면  
 에 경도시험(ISO 6507 참고)을 세 번 시행한다.

#### 4.4.3 결과의 표시 및 평가

각 면의 경도는 각 면에 대해서 3회 반복 측정된 값의 평균으로 표시한다.  
 세 개의 시편 모두가 3.2를 만족해야 한다.

#### 4.5 표면 연마

제조자가 제시한 사용방법에 따라 준비한 시편을 연마한다. 제조자가 특정 순서를 제시하지  
 않는다면 회전속도  $(650 \pm 350)\text{m}/\text{min}$ 으로 18겹 ~ 36겹의 모슬린 휠로 침전된 탄산칼슘을  
 묻혀 1분 이내로 연마한다. 휠의 외경과 바늘땀 또는 다른 강화물 사이가 최소한 10mm이상  
 이 되도록 한다.

물로 시편을 씻어 완전히 깨끗하게 하고, 압지로 건조시키고 육안으로 검사한다.

주) 1500rpm에서 회전하는 70mm의 직경을 가진 휠은 330m/min의 회전속도를, 3500 rpm에  
 서 회전하는 100mm의 직경을 가진 휠은 1100m/min이 회전속도를 각각 갖는다.

#### 4.6 굴곡 강도

##### 4.6.1 시험기구

4.6.1.1 분리 가능한 스테인리스강 : 적절한 고정 장치 내에서 분리제(예를 들어 헥산에 녹인  
 3 %의 폴리 비닐에테르 왁스)를 바를 수 있다(그림 3).

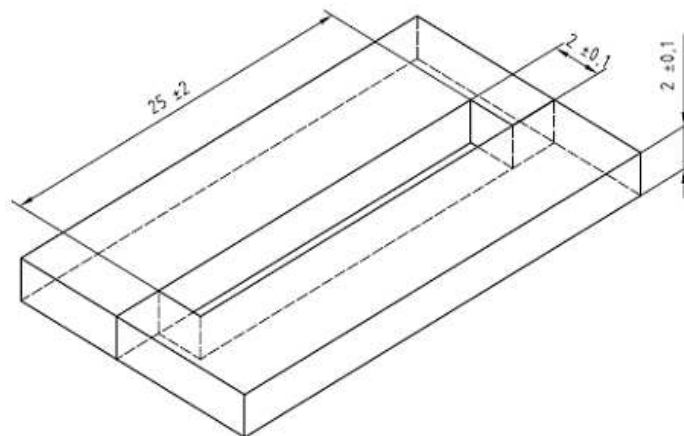


그림 3 스테인리스강 재질의 굴곡강도 시편제작용

4.6.1.2 두 개의 유리판 또는 금속판 : 약 30mm × 30mm × 2mm 의 크기인 것

4.6.1.3 소형 클램프

4.6.1.4 제조자가 추천하는 중합기

4.6.1.5 오븐 :  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$

4.6.1.6 굴곡강도 시험 장치 : 검 · 교정된 것으로  $(1.0 \pm 0.3)\text{mm}/\text{min}$ 의 일정한 부하속도를 부여할 수 있는 장치

기본적으로 두 개의 봉(직경 2mm) 중심 사이의 거리가 20mm가 되도록 평행하게 고정되어 있고 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2mm)이 있어 이 세 봉의 조합이 시편에 3 점 하중을 부여 할 수 있도록 구성되어 있다.

$(50 \pm 16)\text{N}/\text{min}$ 의 일정한 하중 속도를 부여할 수 있는 장비를 사용할 수도 있다.

4.6.1.7 0.01 mm의 정확도의 마이크로미터

4.6.1.8 백색 여과지

4.6.1.9 폴리에스터 필름

4.6.1.10 연마지 : ISO 6344.1에 따른 P220 ~ P320 사이

4.6.1.11 물 : ISO 3696(Water for analytical laboratory use)의 2 등급에 해당

4.6.2 시편의 준비

4.6.2.1 제 1 형과 제 2 형의 제 1 급

하나의 금속판 또는 유리판(4.6.1.2) 위에 폴리에스터 필름(4.6.1.9)을 덮고, (4.6.1.1)을 그 위에 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 약간 넘치도록 넣은 후 시료 위에 두 번째 폴리에스터 필름을 놓고 이를 두 번째 금속판이나 유리판으로 덮는다. 압력을 가하여 과잉의 재료가 클램프(4.6.1.3)에 의해 빠져나가도록 한다.

제조자의 제시한 사용방법에 따라 시료를 중합시킨다.(4.6.1.4) 중합 15분 후 시편을 제거하고 조심스럽게 과잉의 재료를 연마지(4.6.1.10)로 다른 면이 닿지 않도록 부드럽게 연마하여 제거한다. 시험시작 직전까지  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 물(4.6.1.11)에 시편을 보관한다.

5 개의 시편을 제작한다.

#### 4.6.2.2 제 2 형의 제 2 급과 제 3 형

하나의 유리판(4.6.1.2) 위에 백색 여과지(4.6.1.8)를 덮고,(제2형 제2급) 폴리에스터 필름을 놓은 후 그 위에 위치시킨다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 약간 넘치도록 넣은 후 시료 위에 두 번째 폴리에스터 필름을 올리고 이를 두 번째 유리판으로 덮는다. 압력을 가하여 과잉의 시료가 클램프(4.6.1.3)에 의해 빠져나가도록 한다.

제조자가 제시한 사용방법에 따라 중합시킨다. 맨 위의 유리판과 백색 여과지를 통해 시편을 광조사 한다. 시편의 반대쪽도 광조사 한다.

중합 15분 후 시편을 제거하고 조심스럽게 과잉의 시료를 연마지(4.6.1.10)로 다른 면이 닿지 않도록 부드럽게 연마하여 제거한다. 시험시작 직전까지  $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 시편을 보관한다. 5개의 시편을 제작한다.

#### 4.6.3 시험방법

시편 제작을 시작한 지 24시간 후, 시편의 폭과 높이를 0.01mm의 정확도로 측정한다. 시편이 파절될 때까지  $(1 \pm 0.3)\text{mm}/\text{min}$ 의 부하속도 또는  $(50 \pm 16)\text{N}/\text{min}$ 의 하중속도로 하중(4.6.1.6)을 가한다.

제2형, 제2급과 제3형 재료의 경우, 최초 광 조사된 면 쪽에 하중이 부과되어야 한다.

#### 4.6.4 결과의 계산 및 평가

##### 4.6.4.1 계산

다음 식에 따라 굴곡강도를 MPa 단위로 계산한다.

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

$F$  : 시편에 가해지는 최대 하중(N)

$l$  : 지지대 사이의 거리(mm)

$b$  : 시편의 폭(mm)

$h$  : 시편의 높이(mm)

##### 4.6.4.2 평가

5개의 시편으로 시험하여 4개 이상이 부합되면 적합으로 판정하고, 2개 이하가 부합되면 부적합으로 판정한다. 3개의 시편이 부합되면 5개의 시편을 추가 시험하여 4개 이상이 부합되어야 적합한 것으로 판정한다.

## 4.7 결합 강도

### 4.7.1 시험기구

4.7.1.1 한쪽은 큰 직경 ( $5 \pm 0.1$ )mm을 가지고 다른 한쪽은 작은 직경 ( $4.9 \pm 0.1$ )mm의 약간 원추형인 구멍을 가진 스테인리스강으로 높이는 ( $2.5 \pm 0.05$ )mm로 예리한 모서리를 가져야 한다. 시편의 분리를 위하여 분리제(예, 헥산에 녹인 3%의 폴리 비닐에테르 왁스)를 도포할 수 있다.

### 4.7.1.2 다섯 개의 금속판

적절한 합금(예, 치과주조용 합금이나 메탈세라믹합금)으로 통상적인 치과 기공 술식에 의해 제작된 것( $20 \pm 1$ )mm × ( $10 \pm 1$ )mm × ( $2 \pm 0.5$ )mm의 크기이다.

표면은 평평해야 하고 제조자가 제시한 방법대로 연마되어야 하며 제조자에 의해 추천되는 합금이 없는 경우 이 고시의 치과주조용합금, 메탈세라믹합금 또는 ISO 22674를 만족하는 제품이어야 한다.

### 4.7.1.3 제조자가 추천하는 중합기

### 4.7.1.4 열 순환 장치

시편을 자동적으로 ( $5 \pm 1$ )°C의 물에 30초 ~ 35초, ( $55 \pm 1$ )°C의 물에 30 ~ 35초씩 5,000회 노출 가능한 장치

### 4.7.1.5 전단결합강도시험 장치(그림 4)

금속판(4.7.1.2)의 표면으로부터 ( $0.5 \pm 0.02$ )mm의 거리에서 힘을 가할 수 있는 장치

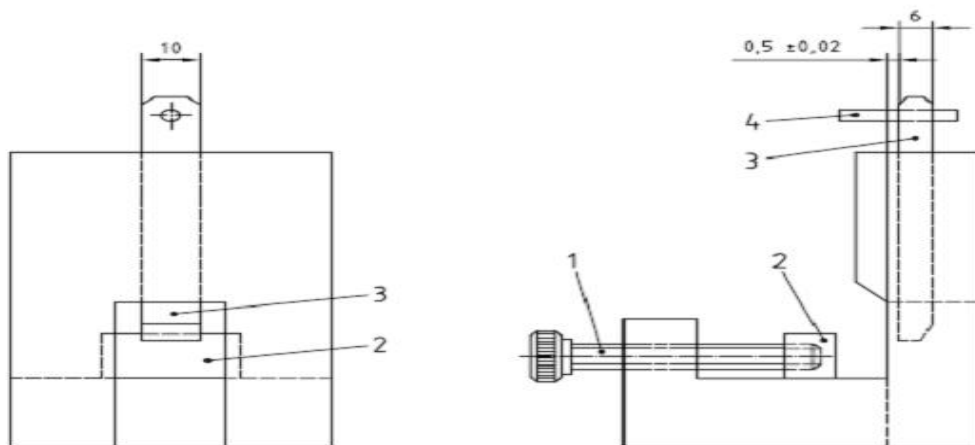


그림 4 전단결합강도 시험 장치

#### 4.7.1.6 만능시험기

(1 ± 0.3)mm/min의 일정한 부하속도를 가지고 4.6.1.6에 따라 ± 2%의 정확도로 힘을 기록할 수 있어야 한다. (50 ± 16)N/min의 일정한 하중속도를 가할 수 있는 다른 기구도 사용할 수 있다.

#### 4.7.1.7 폴리에스터 필름

4.4.1.7에 기술된 것과 같이 색이 없이 맑고 투명해야 한다.

#### 4.7.2 시편의 준비

금속판(4.7.1.2)을 제조자가 추천하는 접착 시스템으로 처리한다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 접착면에 불투명 레진을 적용하고 중합시킨다.

주형(4.7.1.1)의 큰 직경을 가진 부위가 불투명 층을 향하도록 불투명 층 위에 놓는다.

시료를 주형에 눌러 넣고 폴리에스터 필름(4.7.1.7)으로 덮고 시료를 제조자가 제시한 사용방법에 따라 중합한다. 5개의 시편을 준비한다.

주형(4.7.1.1)은 금속판에 클램프로 고정하여 시료를 주형 내로 누를 때 움직이지 않도록 하는 것이 좋다.

#### 4.7.3 시험방법

시료를 중합시킨 후 주형에서 조심스럽게 제거하여 (23 ± 2)°C에서 건조한 상태로 (24 ± 2)시간 동안 보관한다. 시편을 (5 ± 1)°C의 물에 30~35초, (55 ± 1)°C의 물에 30~35초씩 5,000회 열 순환에 노출시킨다. 시편을 물에서 제거하고 접착된 시료의 직경을 서로 직각으로 측정한다. 접착면적,  $A$  를 평균 직경을 사용하여 계산한다.

시편을 건조시키지 않고 전단시험(4.7.1.5)을 위한 장치(그림 4)에 위치시킨다. 금속판이 장치의 바닥에 닿지 않게 주의하고 장치를 만능시험기(4.7.1.6)에 위치시킨 후 시편에 (1 ± 0.3)mm/min의 일정한 부하속도나 (50 ± 16)N/min의 일정한 속도로 하중을 가하고 파절 시의 힘  $F$ 를 기록한다.

#### 4.7.4 결과의 계산 및 평가

##### 4.7.4.1 계산

다음 식에 따라 결합강도  $B$  를 MPa 단위로 계산한다.

$$B = \frac{F}{A}$$

$F$  : 파절시의 하중 (N)

$A$  : 파절시의 접착면적 (mm<sup>2</sup>)

#### 4.7.4.2 평가

결합강도의 모든 수치를 MPa 단위로 기록하고 시험에 사용한 합금의 유형과 상품명을 기록한다. 결과의 평가는 표 3을 따른다.

제조자가 5MPa 이상의 결합강도가 있다고 명시하는 경우 5개의 시편 중 4개 이상 또는 2차 시험이 필요한 경우 10개의 시편 중 8개 이상의 결과가 제시된 값의 80% 이상이어야 한다.

### 4.8 물 흡수도 및 용해도

#### 4.8.1 시험기구

4.8.1.1 분리가능 한 링 : 4.4.1.1에 기술된 것 (그림 2)

4.8.1.2 유리판 : 4.4.1.2에 기술된 것

4.8.1.3 소형 클램프 : 4.6.1.3에 기술된 것

4.8.1.4 중합 장치 : 4.6.1.4에 기술된 대로 제조자가 추천한 것

4.8.1.5 플라스틱 집게

4.8.1.6 오븐 :  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 4.6.1.5에 기술된 것

4.8.1.7 두 개의 건조기 : 실리카 겔을 함유(4.8.1.11)

4.8.1.8 분석용 저울 : 0.05mg까지 측정 가능

4.8.1.9 백색 여과지 : 4.4.1.6에 기술된 것

4.8.1.10 폴리에스터 필름 : 4.4.1.7에 기술된 것

4.8.1.11 실리카 겔 :  $130^\circ\text{C}$ 에서 5시간 건조시킨 것

4.8.1.12 알루미나 연마 분말 : 약  $0.3\mu\text{m}$ 의 입자 크기를 가진 것

4.8.1.13 물 : ISO 3696(Water for analytical laboratory use)에 2등급에 해당하는 것

## 4.8.2 시편제작

하나의 유리판(4.8.1.2) 위에 백색 여과지(4.8.1.9)를 덮고(제 2 형의 제 2 급, 제 3 형 시료), 폴리에스터 필름(4.8.1.10)을 놓은 후 그 위에 분리가능 한 링(4.8.1.1)을 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 약간 넘치도록 넣는다.

시료 위에 두 번째 폴리에스터 필름을 놓고 이를 두 번째 유리판으로 덮는다. 압력을 가하여 과잉의 시료가 클램프(4.8.1.3)에 의해 빠져나가도록 한다. 클램프를 제거하고 시료를 제조자가 제시한 사용방법에 따라 중합시킨다.(4.8.1.4) 제 2 형 제 2 급 그리고 제 3 형 시료의 경우 먼저 맨 위의 유리판을 통해 시편을 광조사하고 유리판과 백색 여과지를 제거한 다음 시편의 반대쪽도 광 조사한다.

알루미나 현탁액으로 연마한다. 시편이 오염되는 것을 막기 위해 시편을 연마한 후에는 언제나 플라스틱 집게(4.8.1.5)로 다룬다. 시편의 직경을 서로 직각이 되도록 0.01mm의 정확도로 두 번 측정하여 평균 직경을 계산한다. 시편의 두께를 중앙에서 그리고 주변부의 균등하게 떨어진 네 군데에서 0.01mm의 정확도로 측정한다. 면적을 평균 직경으로부터  $\text{mm}^2$ 로 계산하고, 두께를 이용하여 부피,  $V$ 를  $\text{mm}^3$ 로 계산한다.

5개의 시편을 제작한다.

## 4.8.3 시험방법

연마된 시편을  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 건조기(4.8.1.7)에서 건조시킨다. 22시간 후 시편을  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 두 번째 건조기(4.8.1.7)에 2시간 동안 보관한다.

한 번에 시편을 하나씩 꺼내어 0.1mg의 정확도로 그 무게를 측정한다. 이러한 과정을 각 시편의 무게손실이 24 시간 내에 0.1mg 이하일 때까지 반복하여 최종 무게를  $m_1$ 으로 기록한다.

시편을  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 20ml의 물(4.8.1.13)에 7일간 보관한다. 각 시편을 따로 꺼내어 물로 씻고 눈에 보이는 물기가 없을 때까지 압지에 두드린다.

각각의 시편을 15 초간 공기 중에서 흔들어서 건조시키고 물에서 꺼낸 지 1분 후에 무게를 측정한다. ( $m_2$ ) 무게 측정 후 위에서 언급된 사이클대로 각 시편의 무게의 감소가 24시간 내에 0.1mg 이하일 때까지 각각의 시편을 다시 건조기에서 일정한 무게가 될 때까지 건조시킨다. 최종 무게를  $m_3$ 으로 기록한다.

각각의 무게 측정 후 실리카겔을 새롭게 건조된 겔로 보충시킨다.

주) 일정한 무게를 얻기 위해서는 약 2 ~ 3주가 필요하다.

## 4.8.4 결과의 계산 및 평가

### 4.8.4.1 물 흡수도

다음 계산식을 이용하여 다섯 개 시편 각각의 물 흡수도,  $\rho_{ws}$ 를  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$  단위로 0.1  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 까지



계산한다.

$$\rho_{ws} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

$m_2$  : 물에 7 일간 침적시킨 후의 시편의 무게( $\mu\text{g}$ )

$m_3$  : 재 건조된 시편의 무게( $\mu\text{g}$ )

$V$  : 시편의 부피( $\text{mm}^3$ )

총 다섯 개의 측정값 중 네 개 이상이  $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 시료는 3.6을 만족한다.

세 개 미만의 측정값이  $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 시료는 3.6에 부합되지 않는다.

세 개의 측정값이  $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 전체를 재시험하여 5개의 측정값 모두가  $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하일 때만 시료는 3.6에 부합한 것으로 판정한다.

#### 4.8.4.2 용해도

다음 식을 이용하여 다섯 개 시편 각각의 용해도,  $\rho_{sl}$ 를  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로  $0.1\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 까지 계산한다.

$$\rho_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

$m_1$  : 물에 침적시키기 전에 건조된 무게( $\mu\text{g}$ )

$m_3$  : 재 건조된 시편의 무게( $\mu\text{g}$ )

$V$  : 시편의 부피( $\text{mm}^3$ )

총 다섯 개의 측정값 중 네 개 이상이  $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 시료는 3.7을 만족한다.

세 개 미만의 측정값이  $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 시료는 3.7에 부합되지 않는다.

세 개의 측정값이  $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하이면 전체를 재시험하여 4개 이상의 측정값이  $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$  이하일 때만 시료는 3.7을 부합한 것으로 판정한다.

## 4.9 색상과 색 안정성

### 4.9.1 시험기구

4.9.1.1 분리 가능한 링 : 4.4.1.1에 기술된 대로 그림 2와 같은 것

4.9.1.2 유리판 : 4.4.1.2에 기술된 것

4.9.1.3 소형 클램프 : 4.6.1.3에 기술된 것

4.9.1.4 중합 장치 : 4.6.1.4에 기술된 대로 제조자가 추천한 것

4.9.1.5 오븐 : 4.6.1.5에 기술된 대로  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  유지할 수 있는 것

4.9.1.6 광 조사 장치 (「의료기기 기준규격」 [별표 1] 13. 심미수복용복합레진 또는 ISO 7491 참조)

4.9.1.7 백색 여과지 : 4.4.1.6에 기술된 것

4.9.1.8 폴리에스터 필름 : 4.4.1.7에 기술된 것

4.9.1.9 알루미나 연마 분말 : 4.8.1.12에 기술된 대로 약  $0.3\mu\text{m}$ 의 입자 크기를 가진 것

## 4.9.2 시편 제작

12개의 시편을 준비하는데 동일한 제조번호를 가진 시편을 4.8.2의 순서에 따라 각각의 제조번호에서 세 개씩 제작하고 제조자의 지시(4.9.1.4)에 따라 시료의 중합한다. 시편을 분리가능한 링에서 제거하고 양면을 젖은 상태에서  $(1.0 \pm 0.2)\text{mm}$ 의 두께로 표면이 반짝이도록 알루미나(4.9.1.9) 현탁액으로 연마한다.

## 4.9.3 시험방법

### 4.9.3.1 시편 1 : 표준시편

각각의 제조번호에서 만들어진 시편을 한 개씩 어둡고 건조하며  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 실온에 7일 동안 보관한다.

### 4.9.3.2 시편 2 : 물흡수에 의한 변색

각각의 제조번호에서 만들어진 시편을 한 개씩 증류수에 담아  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 오븐(4.9.1.5)에 7일간 어두운 상태로 보관한다.

### 4.9.3.3 시편 3 : 물 흡수와 체논 램프 조사에 의한 색변화

각각의 제조번호에서 만들어진 시편을 한 개씩 어둡고 건조하며  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 오븐에서  $(24 \pm 2)$ 시간 동안 보관한다.

시편을 오븐에서 꺼내 각 시편의 절반을 알루미늄이나 주석 호일로 빛을 차단하여 시편을 수위가 시편 위로  $(10 \pm 3)\text{mm}$ 이 되도록  $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물에 담가 광조사 챔버(4.9.1.6)에 위치시키고 24시간 동안 광에 노출시킨다. 호일을 제거하고 시편을 다시  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  오븐으로 옮겨 어둡고 건조한 상태에서 5일간 보관한다.

#### 4.9.4 색상 비교

시편을 오븐에서 꺼내 건조시킨다.

색 일치성은 두 개의 제조번호로부터 제작된 시편을 사용한다. 시편 3의 양쪽 절반의 색상에 어떤 변화가 있는지 비교한다.

색 안정성은 네 개의 다른 제조번호를 가진 시편을 사용한다. 시편 3의 양쪽 절반끼리 색상을 비교해보고 각각의 제조번호에서 제작된 시편 세 개씩을 모두 색상에 어떤 변화가 있는지 비교한다.

#### 4.9.5 색 일치성 결과의 평가

세 쌍의 시편과 시편 3의 반쪽에서 약간의 색상 차이만 있다면 시료는 3.8을 만족한다.

#### 4.9.6 색 안정성 결과의 평가

시편 3의 반쪽과 각각의 제조번호에서 제작된 세 개의 시편 사이에서 미세한 색상 차이만 있다면 시료는 3.9를 만족한다.

### 5. 기재사항

5.1 분류(유형/급) 및 작업 시간

5.2 외부에너지원 추천 및 중합 시간

5.3 접착강도(금속과의 결합력)에 사용되는 치과주조용 합금이나 메탈세라믹합금 추천

5.4 금속과의 기계적인 유지 없이 접착이 가능하다면 그에 맞는 사용 방법과 금속의 처리 방법