

치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인

2014. 9

본 가이드라인은 다빈도 초과재료 30개 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 참고할 만한 사항 등을 알기 쉽게 설명한 것으로서, 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 초과재료 30개 품목별 시험항목 선정을 위한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

목 차

1. 목적	1
2. 적용범위	1
3. 치과재료의 특성	3
가. 치아의 특성	3
나. 구강의 특성	4
다. 치과재료 특성에 따른 구분	4
4. 품목별 특성 및 시험항목	8
(1) 치과용임플란트상부구조물	8
(2) 치과용임플란트고정체	11
(3) 교정용브라켓	13
(4) 치과주조용준귀금속합금	15
(5) 심미수복용복합레진	17
(6) 치과교정용선재	19
(7) 치과주조용귀금속합금	21
(8) 부가중합형폴리비닐실리콘인상재	23
(9) 치과용어태치먼트	25
(10) 절삭가공용 치과도재	28
(11) 치과교정용고정장치	30
(12) 치과용레진계시멘트	32
(13) 메탈세라믹용귀금속합금	35

(14) 레진계인공치아	37
(15) 임시치과용임플란트	39
(16) 일반용치과도재	41
(17) 악안면성형용관	43
(18) 악안면성형용나사	45
(19) 메탈세라믹용비귀금속합금	47
(20) 치과교정용시멘트	49
(21) 고품근관충전재	51
(22) 치과주조용비귀금속합금	53
(23) 치과수복용시멘트	55
(24) 임시치관용레진	58
(25) 치과용임플란트시스템	61
(26) 금속도재시스템용치과도재	63
(27) 치과용알지네이트인상재	65
(28) 지각과민처리제	67
(29) 임시수복재	69
(30) 탄성교합인기재	72
[부록] 물리·화학적 시험평가항목 및 시험방법 개요	74

1. 목적

본 가이드라인은 치과재료의 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 참고자료로 활용하는 것을 목적으로 한다.

※ 본 가이드라인은 치과재료의 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 참고자료이므로, 제품 개발 시 제품의 특성에 따라 시험항목을 유연하게 활용할 수 있습니다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 치과재료 품목 중에서 다빈도 허가 품목을 선정하고 관련 국내·외 규격 등을 분석하여 치과재료 품목별 허가심사 시 시험규격으로 설정되는 성능, 물리·화학적 및 생물학적 안전성 시험항목을 제시하고자 한다.

표 1. 치과재료 다빈도 허가품목

연번	품목분류 번호	등급	품목명	정의
1	C20040.01	2	치과용임플란트상부구조물	환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물
2	C20030.01	3	치과용임플란트고정체	환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
3	C17020.01	2	교정용브라켓	치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서 금속, 세라믹, 고분자계 소재로 제작한다.
4	C02020.01	2	치과주조용준귀금속합금	귀금속의 합계 75% 미만, 25% 이상을 함유하는 주조용 합금을 말한다.
5	C06050.01	2	심미수복용복합레진	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료
6	C17030.01	2	치과교정용선재	치아의 교정을 위하여 사용하는 선재로 직선형과 호선형이 있다.

7	C02010.01	2	치과주조용귀금속합금	귀금속의 합계 75% 이상을 함유하는 주조용 합금을 말한다.
8	C13110.01	2	부가중합형폴리비닐 실리콘인상재	반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주재로 하는 탄성재료
9	C26040.01	2	치과용어태치먼트	수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치. 치관 내 고정기, 치관 외 고정기가 있다.
10	C07050.01	2	절삭가공용치과도재	인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재를 말한다.
11	C17090.01	3	치과교정용고정장치	턱뼈나 치주 조직에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용하는 재료
12	C11050.01	2	치과용레진계시멘트	브라켓, 수복물 등을 치면에 합착하기 위해 사용하는, 레진계 접착재료를 말한다.
13	C03010.01	2	메탈세라믹용귀금속합금	귀금속의 합계 75% 이상을 함유하는 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금을 말한다.
14	C08030.01	2	레진계인공치아	의치에 삽입하는 경질 레진계의 인공치아. 보통 각종 치수, 형태, 색조에 따라 전치부(상,하악별) 또는 구치부(상,하악별)의 세트로 제공한다.
15	C20010.01	3	임시치과용임플란트	임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 고정체
16	C07010.01	2	일반용치과도재	인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 전부도재로 소성한 재료. 금속하부와 같이 사용되는 도재는 여기에서 제외한다.
17	C18010.01	3	악안면성형용판	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 골절 합판 등의 기구
18	C18020.01	3	악안면성형용나사	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사 등의 기구
19	C03030.01	2	메탈세라믹용비귀금속합금	주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄 등의 메탈-세라믹의 코핑 제작용 비귀금속의 합금을 말한다.
20	C17040.01	2	치과교정용시멘트	치과 교정용 브래킷이나 밴드 등을 치아에 부착하기 위하여 사용하는 재료
21	C10010.01	2	고형근관충전재	근관에 충전하는 고상의 재료로서 주로 거타퍼차
22	C02030.01	2	치과주조용비귀금속합금	주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄등의 주조용 비귀금속의 합금을 말한다.
23	C06040.01	2	치과수복용시멘트	와동을 영구적으로 수복하는데 사용하는 시멘트로 주로 글라스 아이오노머 시멘트이다.
24	C07090.01	2	임시치관용레진	영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관,

				브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료
25	C20050.01	3	치과용임플란트시스템	상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템
26	C23010.01	2	금속도재시스템용치과도재	치과용 금속도재 수복물을 제작하기 위해 사용하는 도재로서 금속제 치관상에 축성하고 소성하는 것을 말한다.
27	C13070.01	2	치과용알지네이트인상재	겔 형성의 주성분으로서 알긴산염을 함유하는 인상재. 물과 반응하여 인상채득에 적합한 재료가 된다.
28	C27010.01	2	지각과민처리제	치아의 과민 반응을 치료하기 위해 사용하는 재료
29	C06090.01	2	임시수복재	형성된 와동을 영구 수복하지 않을 경우, 다음 내원시까지 일시적으로 수복하는데 사용하는 재료
30	C13150.01	2	탄성교합인기재	구강 내에서 경화되어 탄성을 갖는 교합을 인기할 때 사용하는 재료

3. 치과재료의 특성

치과재료는 치아 손상의 정도, 치료부위, 환자의 식습관 및 구강 상태, 건강 정도에 따라 사용할 수 있는 재료의 선택이 달라지므로, 치과재료의 특성을 이해하려면 먼저 치아와 구강의 특성을 이해하는 것이 필요하며 치아와 구강의 특성은 다음과 같다.

가. 치아의 특성

- 1) 사람의 치아는 인체 조직 중에서 가장 단단하다.
- 2) 치아는 치아우식증, 교통사고, 상해 등으로 인하여 한 번 손상을 받으면 다시는 재생되지 않는다. 즉 손상되거나 부러진 치아는 다시 붙거나 자라지 않아 사용할 수 없고 한 번 빠지면 다시 나지 않는다. 따라서 썩거나 부러지거나 빠진 부위는 인공재료로 해 넣을 수밖에 없다.
- 3) 치아는 인체의 장기 중에서 유일하게 기계적 운동, 즉 음식을 자르고 분쇄하는 조직이므로 새로 해 넣는 치과재료도 이러한 기능을 할 수 있어야 한다.

나. 구강의 특성

- 1) 사람의 구강은 찬 음식, 더운 음식 등에 의한 온도변화가 심하다.
- 2) 산성 및 알칼리성 음식 등에 의한 산도변화가 심하다.
- 3) 저작하는 힘에 의한 압력변화가 심하다.
- 4) 구강은 항상 타액에 젖어 있다.

치과재료는 위와 같은 온도변화, 산도변화, 압력변화, 습도변화 등에 견딜 수 있어야 한다. 또한 치과재료는 제품에 따라서 사용량이나 사용방법이 모두 다르고 사용방법이 조금만 달라도 치과재료의 성질이 완전히 달라지는 경우가 많으므로 그만큼 사용자가 사용하기에 어려움도 적지 않다.

다. 치과재료 특성에 따른 구분

1) 수복재

수복재는 치질의 회복을 위하여 치아를 수복하는 치과재료로서 대표적으로 복합레진과 아말감이 있다. 치아를 수복하는 방법은 전통적으로 아말감을 많이 이용해왔다. 아말감은 시멘트가 없어도 와동벽에 대한 적합성이 우수하고, 와동 봉쇄성이 좋으며, 성형축조가 용이하고, 비교적 우수한 강도와 화학적 내구성 등의 장점이 있지만 색조가 자연치아와 다르며, 변색·부식이 잘 생기는 단점과 수은의 위험성의 문제를 가지고 있다. 이러한 이유로 심미수복재로서 치아와 색이 유사한 복합레진 재료가 많이 사용되고 있는 추세이다. 복합레진은 치과용 접착제의 발전으로 치아를 적게 삭제하면서도 심미적인 치료를 할 수 있는 장점이 있다.

2) 인상재

치과용 인상재는 치아 및 구강 내조직을 복제하여 다이나 모형을 제작하기 위해 사용되는 재료이다. 치과용 인상재는 치아나 구강조직을 정밀하게 복제할 수 있어야 하고, 인상채득 시 구강 내에 잘 안착될 수 있도록 적당한 흐름성과 탄성이 있어야 하며, 적절한 기계적 강도를 가지고 있어야 구강 내에서 제거 시 변형이 생기지 않는다. 치과에서 사용되는 인상재는 알지네이트(alginate), 아가(agar), 고무인상재(rubber impression material), 치과용 콤파운드(modeling compound), 왁스(wax) 등이 있다.

3) 치과용 합금

합금(alloy)이란 두 종류 이상의 금속 원소를 혼합시켜 만든 재료를 말한다. 치과용 금속은 최근 개발되고 있는 고분자나 세라믹 재료로 대체되고 있어 사용빈도가 낮아지고 있지만 아직도 치과에서 중요한 치아 수복재료로 사용되고 있다. 치과용 금속은 구강 내 교합압을 고려해 순금속보다는 대부분 합금의 형태로 사용해 강도, 내식성 또는 용융점을 개선시켜 사용한다. 치과용 합금은 성분에 따라 귀금속합금과 비귀금속합금 등으로, 사용목적에 따라 충전용과 보철용으로, 사용형태에 따라 주조용과 가공용으로 분류한다.

4) 시멘트

치과용 시멘트는 인레이나 금관(crown), 계속가공의치(bridge) 및 기타 수복물과 여러 장치 등의 접착 및 고정을 위한 접착재로서의 기능과 수복물에 기계적인 지지력을 제공하며 치수에 가해지는 압력이나 열충격을 차단하기 위한 수복재로서의 기능이 있다. 시멘트는 구강 내에서 시간이 경과함에 따라 구강액에 의해 용해되고

침식되는 결함을 갖고 있기 때문에 영구성이 떨어지고 비교적 강도가 낮으므로 수복재로 사용할 경우에는 주로 힘을 덜 받는 부위나 유치 또는 임시충전재로 사용된다. 하지만 이러한 단점에도 불구하고 시멘트는 취급성, 경제성 등의 장점을 가지고 있어 많이 사용되고 있다. 치과용 시멘트의 종류에는 산화아연유지놀(zinc oxide eugenol), 인산아연(zinc phosphate), 글라스아이오노머(glass ionomer), 폴리카복실레이트(polycarboxylate), 레진(composite) 및 그 외 다양한 종류의 시멘트가 있다.

5) 세라믹

세라믹은 비금속 무기물을 고온에서 구워낸 고체 재료로서 주로 유리, 도자기, 시멘트를 통틀어 말한다. 치과용 세라믹은 반투명성으로 심미적으로 매우 우수할 뿐 아니라 마모 저항성이 뛰어나고 소성 후의 크기 안정성이 좋아 비니어 veneer), 인레이(inlay), 온레이(onlay), 올-세라믹 크라운(all ceramic crown), 의치용 인공치, 교정용 브라켓 등 여러 분야에 활용되고 있다. 하지만 세라믹의 높은 경도는 대합하는 자연치나 다른 수복재료를 마모시킬 위험성이 있고, 파절에 대한 저항성이 약하여 수복의 적용범위가 한정되는 등의 단점을 가지고 있다. 치과용 세라믹은 크게 재료의 소결온도, 적용부위 그리고 가공방법에 따라 분류한다. 최근 들어 심미 치과에 대한 관심이 더욱 높아지고 있으므로 치과용 세라믹도 더욱 주목받고 있는 실정이다.

6) 의치상용 레진

의치상은 치조골 위에 위치하며 의치(denture)의 인공치아가 고정되는 부분으로 의치의 핑크색 부분이다. 의치상으로 이용되는 재료는 초창기에는 나무와 상아, 경질고무가 이용되었지만 고분자로서 아크릴릭 레진(acrylic resin)이 1930년대에

개발되어 현재는 메틸메타크릴레이트(methylmethacrylate) 단량체가 주로 사용되고 있다. 직접수복재료로는 거의 사용되지 않고 임시 치관제작, 개인용 트레이, 의치 제작용으로 사용된다.

7) 임플란트

치과용 임플란트(dental implant)는 치아우식증과 치주질환 또는 사고에 의한 외상 등 예기치 않았던 일로 치아를 상실했을 때 결손된 자연치아를 대신하여, 인공 대치물을 상악골이나 하악골에 식립하여 전체적인 구강 기능과 치아의 기능을 회복시키는 것이다. 치과용 임플란트는 일반적으로 골내형(endosseous), 골막하형(subperiosteal), 또는 골관통형(transosteal)으로 분류하며 주로 사용되는 재료는 티타늄과 티타늄합금이다. 1952년 스웨덴 괴텐버그 대학의 브레네막 교수는 뼈와 티타늄 금속간의 골성결합을 발견함으로써 골유착 개념을 제시하였고 이 이론은 현재까지 수용되고 있다. 티타늄을 적절히 취급하면 골과 유착되는 장점이 있다. 치과용 임플란트 재료로서 티타늄 외에도 세라믹, 고분자가 사용되고 있다.

4. 품목별 특성 및 시험항목

1) 치과용임플란트상부구조물(implant, endosseous, superstructure)

1-1) 적용범위

식립된 하부구조물인 고정체(fixture)에 연결되는 지대주 등이 해당되며, 치아가 결손된 부위에 식립된 고정체 상에 연결되어 보철물의 지대치 역할을 하기 위한 장치이다.

1-2) 사용목적

치과용임플란트상부구조물 중 임플란트 지대주(abutment: 골 안 매식체 위에 고정되어 연조직을 뚫고 나오는 기둥에 해당하는 부분)는 환자의 결손된 저작 기능을 회복하기 위한 인공치아와 같은 보철물의 지지를 위해 사용되며, 이 구조물 위에 치아 보철물을 제작하게 된다.

1-3) 사용방법

치과용임플란트상부구조물 중 임플란트 지대주는 식립된 고정체와 나사로 연결하여 사용하며, 이 위에 치관이나 의치 등을 제작하여 환자의 결손된 저작 기능을 회복시킨다.



그림 1. 치과용임플란트상부구조물의 사용 증례(1)

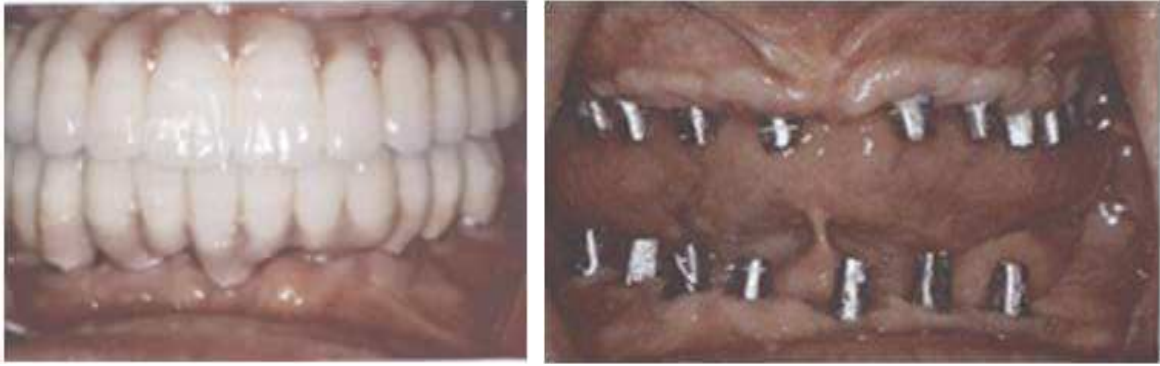


그림 2. 치과용임플란트상부구조물의 사용 증례(2)



그림 3. 치과용임플란트상부구조물의 연결 전 상태

1-4) 성능 및 물리·화학적 시험

분류	시험항목														
	외관	치수	전단압축하중	피로도	비틀림	정밀도(합노)	폴림	화학조성, 성분함량	결정학적 특성	열화 특성	용융구간	부식저항	물 흡수도	용해도	전기화학적 특성
금속계	○	○	○	○	○	○	○	△ ¹⁾			△	△			△
세라믹계	○	○	○	○	△	○	○		△ ²⁾	△ ³⁾					
고분자계	○	○	○	○	△	○	○						○	○	

- 1) 공적 규격이 없는 경우에는 수행해야 한다.
 2) 지르코니아의 경우에는 결정학적 특성과 열화 특성을 시험한다.
 3) 지르코니아의 경우에는 결정학적 특성과 열화 특성을 시험한다.

1-5) 인체 내 접착 분류

치과용임플란트상부구조물을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	구강점막조직	C	10년 이상	표면접착/ 영구적 접착 지속기간	표면접착/ 영구적 접착 지속기간

2) 치과용임플란트고정체(implant, endosseous, fixture)

2-1) 적용범위

치과용임플란트고정체는 골 안에 식립되는 치근에 해당하는 임플란트 부분으로, 치아가 결손된 부위에 치아를 대체할 수 있는 보철물을 연결할 수 있는 식립체로서의 역할을 하기 위해 치조골에 식립한다. 제조사별로 다양한 종류의 고정체가 생산되고 있다.

2-2) 사용목적

치과용임플란트고정체는 인공치아처럼 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 보철물을 지지하기 위하여 골에 대한 유지와 결합을 제공하고자 외과적으로 처치된 인체의 골 부위에 식립하는 임플란트 하부구조물이다.

2-3) 사용방법

적절한 drilling system을 사용하여 적정 규격의 치과용임플란트고정체가 삽입될 공간을 만든 후 골 내에 삽입한다.



그림 4. 치과용임플란트고정체의 사용 증례



그림 5. 치과용임플란트고정체의 식립 전 상태

2-4) 성능 및 물리·화학적 시험

분류	시험항목											
	외관	치수	전단 압축 하중	피로도	정밀적합도	화학조성, 성분함량	비틀림	부식저항	물 흡수도	용해도	사용성질(감합성)	방사선 불투과성
금속계	○	○	○	○	○	△ ⁴⁾	△	△			△	
세라믹계	○	○	○	○	○		△					
고분자계	○	○	○	○	○				○	○		○

2-5) 인체 내 접촉 분류

치과용임플란트고정체를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	골조직	C	10년 이상	이식/ 영구적 접촉 지속기간	이식/ 영구적 접촉 지속기간

4) 공적 규격이 없는 경우에는 수행해야 한다.

3) 교정용브라켓(bracket, orthodontic)

3-1) 적용범위

치열 교정을 위해 치면이나 밴드에 접착시켜 호선(arch wire)을 유지하기 위한 부가장치로, 치면이나 밴드면에 접하는 베이스, 호선을 순측방향에서 삽입하는 가로가 긴 슬롯(slot), 결찰선을 거는 윙(wing)으로 구성된다. 재질에 따라 금속, 레진, 세라믹 브라켓이 포함된다. 결찰선이나 고무결찰을 필요로 하지 않는 자가 결찰 브라켓(self-ligation bracket)도 있으며, 베이스면을 치면에 접착시키는 본딩 타입과 밴드에 용접하는 웰딩 타입이 있다. 고정성 교정장치를 필요로 하는 환자에게 적용된다.

3-2) 사용목적

치면에 고정시켜 호선으로부터 3차원적인 교정력을 받기 위한 장치로, 교정력은 교정용브라켓을 통해 치아에 전달되게 된다. 호선을 고정시키는 슬롯과 결찰하기 위한 윙이 있는 것이 일반적이고, 다양한 교정 기술의 개발로 인해 다양한 형태의 교정용브라켓이 사용되고 있다.

3-3) 사용방법

일반적으로 교정용 기술에 따라 다소의 차이는 있지만, 교정력을 가하고자 하는 치아의 순(협)면 또는 설(구개)면에 교정용 본딩 시스템(bonding system)을 이용하여 각 치아별로 위치에 맞게 교정용브라켓을 붙여 사용한다.



그림 6. 교정용브라켓의 사용 증례

- 교정용브라켓을 본딩 후 교정 중인 환자



그림 7. 교정용브라켓의 예

3-4) 성능 및 물리·화학적 시험

분류	시험항목								
	위해성분	치수	외관	포장	부식저항	스프링강도	물흡수도	용해도	사용성질(감합성)
금속계	○	○	△	△	○	△ ⁵⁾			△ ⁶⁾
세라믹계		○	△	△					△
고분자계		○	△	△			△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 교정용브라켓'에 따른다.

3-5) 인체 내 접촉 분류

교정용브라켓을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접촉	구강점막조직, 치아(법랑질)	C	1년 이상	표면접촉/ 영구적 접촉 지속기간	표면접촉/ 영구적 접촉 지속기간

5) 구조 및 모양이 스프링 형태에 한한다.

6) 사용목적 등을 고려하여 부착성 등 시험항목을 선정 및 평가한다.

4) 치과주조용준귀금속합금(alloy, casting, other noble metal (at least 25wt. % but less than 75wt. %))

4-1) 적용범위

치과용 보철물의 주조에 사용(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등 귀금속의 합계 25wt % 이상, 75wt. % 미만 함유)되며, 일반적으로 구치부 금관 제작에 주로 사용된다.

4-2) 사용목적

생체친화적이고, 주조하기에 수월하며, 변연 적합성이 양호하다는 등의 치과주조용 귀금속합금과 거의 비슷한 성질을 가지고 있어 비교적 정밀한 보철물의 제작이 가능하고, 내구성이 양호하다.

4-3) 사용방법

보철물이나 충전물의 제작에 활용되며, 치아삭제 후 삭제 전 치아의 형태와 동일하게 왁스 패턴을 제작한 후 매몰, 소환, 주조의 과정을 통해 보철물로 제작된다.



그림 8. 치과주조용준귀금속합금의 사용 증례
- 치과주조용준귀금속합금으로 제작된 치관



그림 9. 치과주조용준귀금속합금의 예

4-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목													
합금의 성분 표시	합금의 구성 성분 함량	위해원소 함유량	항복강도	파단연신율	탄성계수	응용구간	밀도	부식저항	변색저항	외관	용량(중량)	인장강도	선열팽창계수
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 치과주조용귀금속합금'에 따른다.

4-5) 인체 내 접착 분류

치과주조용준귀금속합금을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간

5) 심미수복용복합레진(resin, filling, composite)

5-1) 적용범위

복합레진은 전치부와 구치부의 결손을 재건하기 위한 심미적 수복에 사용되며, 일반적으로 가시광선 영역의 빛을 이용하여 중합되는 형태의 복합레진이 해당된다.

5-2) 사용목적

복합레진의 개발로 현대 보존수복학에서 요구하는 심미성의 추구가 가능해지고, 접착에 의한 잔존치질의 보존이 가능해졌다. 즉, 심미적인 충전이 필요한 부위와 접착에 의한 치질의 보존이 요구되는 부위에는 복합레진의 적용을 우선적으로 고려한다.

5-3) 사용방법

형성된 와동이나 치면을 산부식 시키고, 제조사의 지시에 따라 프라이머와 접착용 레진을 바른 후 광중합한다. 여기에 심미수복용 복합레진을 충전하고, 다시 광중합을 한다. 이후 표면을 연마하고, 교합 등을 조정한다.



그림 10. 심미수복용복합레진의 사용 증례



그림 11. 심미수복용복합레진의 예

5-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목															
작업 시간	경화 시간	주위 빛에 대한 민감도	중합깊이	굽힘강도	물 흡수도	용해도	색상	색 안정성	방사선 불투과성	외관	용량 (중량)	포장	광조사 후 색 안정성	수분흡수 후 색 안정성	접착강도
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 심미수복용복합레진'에 따른다.

5-5) 인체 내 접착 분류

심미수복용복합레진을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	2년-5년	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간

6) 치과교정용선재(wire, orthodontic)

6-1) 적용범위

치열 교정을 위해 사용하는 교정재료로, 선재(wire)의 소재가 가진 탄성력으로 치아를 이동시키거나 이동된 치아나 치열궁의 위치를 유지시키기 위해 사용된다. 여기에는 다양한 재료(stainless steel, Co-Cr, Ni-Ti, Beta-Titanium wire, Australian wire)로 제작된 호선(arch wire)이 포함된다.

6-2) 사용목적

일반적으로 치과교정용선재는 교정 기술에 따라 다소의 차이는 있지만, 교정력을 가하고자 하는 치아의 순(협)면 또는 설(구개)면에 장착된 브라켓과 튜브를 통해서 치아에 생역학적인 교정력을 전달하여 치아를 이동시키는 데에 사용된다.

6-3) 사용방법

일반적인 호선의 경우, 필요한 교정력이 가해져 activation된 호선을 브라켓과 튜브에 넣고 결찰용 선재로 묶어 치아에 교정력을 가하게 된다.



그림 12. 치과교정용선재의 사용 증례
- 치과교정용선재를 장착한 교정 환자



그림 13. 치과교정용선재의 예

6-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목										
외관	치수	포장	위해원소 함유량	인장강도	굽힘탄성률, 탄성계수	항복강도	파단연신율, 연신율	굽힘강도	오스테나이트 변태연노	부식저항
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

6-5) 인체 내 접착 분류

치과교정용선재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	구강점막조직	C	3개월 이상	표면접착/ 영구적 접착 지속기간	표면접착/ 영구적 접착 지속기간

7) 치과주조용귀금속합금(alloy, casting, noble metal (at least 75wt. %))

7-1) 적용범위

치과용 보철물의 주조에 사용(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등 귀금속의 합계 75wt % 이상 함유)되며, 일반적으로 구치부 금관 제작과 계속가공의치, 국소의치의 금속수복물과 금 인레이 및 금 온레이 제작에 주로 사용된다.

7-2) 사용목적

기계적 성질 및 적합도가 좋고, 변색과 부식에 대한 저항이 높다. 또한 생체친화적이며 주조하기에 수월하고 변연 적합성이 좋아 정밀한 보철물 제작이 가능하다. 교합조정이 용이하고, 제작 후 강도가 자연치와 유사하며, 내구성이 우수하므로 일반적으로 심미성이 요구되지 않는 구치부에 주로 권장된다.

7-3) 사용방법

보철물이나 충전물의 제작에 활용되며, 치아삭제 후 삭제 전 치아의 형태와 동일하게 왁스 패턴을 제작한 후 매몰, 소환, 주조의 과정을 통해 보철물로 제작된다.



그림 14. 치과주조용귀금속합금의 사용 증례
- 치과주조용귀금속합금으로 제작된 보철물



그림 15. 치과주조용귀금속합금의 예

7-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
합금의 성분 표시	합금의 구성 성분 함량	위해원소 함량	항복강도	파단연신율	탄성계수	용융구간	밀도	부식저항	변색저항	외관	연장 (K0.2)	선열팽창계수
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 치과주조용귀금속합금'에 따른다.

7-5) 인체 내 접촉 분류

치과주조용귀금속합금을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(법랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간

7) 제5형 합금에 한한다.

8) 부가중합형폴리비닐실리콘인상재(impresion material, addition silicone, polysiloxane, polyvinyl siloxane)

8-1) 적용범위

치과보철물을 제작하기 위해 구강 내 치아나 점막의 상태를 복제하는 과정에 사용되는 재료 중의 하나로, 축합형실리콘인상재와 달리 부가중합 방식으로 경화되는 실리콘 인상재에만 해당한다.

8-2) 사용목적

구강 내의 상태(치아 및 점막)를 구강 외에서 재현하기 위해 자주 사용하는 부가중합형 폴리비닐실록산인상재는 정밀도와 내구성, 보존 가능성이 뛰어나며, 반응 부산물이 생성되지 않아 중합 수축이 작고 크기 안정성이 뛰어나 그 사용범위가 넓어지고 있다.

8-3) 사용방법

환자 구강 상태에 적합한 메탈 트레이나 미리 제작한 개인 트레이에 putty형의 인상재를 넣어 1차 인상을 채득하고, 트레이의 putty base와 구강 내에 각각 regular type(필요 시에 light body type)의 인상재를 첨가, 주입하고 인상재가 첨가된 트레이를 구강 내에 위치시키고 경화 시까지 기다렸다가 구강 내에서 인상체를 제거한 후, 이를 이용하여 석고모형을 제작한다.



그림 16. 부가중합형폴리비닐실리콘인상재의 사용 증례



그림 17. 부가중합형폴리비닐실리콘인상재의 예

8-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
외관	용량 (중량)	포장	색상	혼합시간	작업시간	화학조성, 신개합량	석고와의 친화성	점조도	미세부재현성	선형 크기 변화	변형 회복률, 탄성 회복률	압축 변형률
○	○	○	○	○	○	△ ⁸⁾	○	○	○	○	○	○

8-5) 인체 내 접촉 분류

부가중합형폴리비닐실리콘인상재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접촉	구강점막조직, 치아(법랑질, 상아질)	A	8분-12분	표면접촉/ 제한적 접촉 지속기간	표면접촉/ 제한적 접촉 지속기간

8) 화학조성 시험이 필요한 경우 설정한다.

9) 치과용어태치먼트(attachment, precision)

9-1) 적용범위

치과용어태치먼트는 고정성 및 가철성 국소의치의 유지장치로, 일반적으로 가철성 국소의치의 클래스프를 대신하는 장치로 잘 알려져 있다. 서로 긴밀히 적합한 male(key)과 female(keyway)로 구성되고, 한쪽은 지대치의 치관에, 다른 쪽은 의치에 부착하여 효과적인 유지를 얻는다.

9-2) 사용목적

클래스프형 유지장치에 비해 치은 가까운 부위에 하중이 가해지고, 지대치 장축 방향으로 힘이 전달되며, 심미적이고 이물감이 적어, 국소의치에 사용된다.

9-3) 사용방법

(가) 치관 내 정밀부착형 유지장치: 지대치 치관 내에 있는 keyway 속으로 국소의치에 부착된 key가 들어가 마찰력에 의한 유지를 얻는다.

(나) 치관 외 정밀부착형 유지장치: 유지장치의 일부 또는 전부가 지대치 주조관 외측에 위치한다.

(다) Stud attachment: overdenture의 유지장치로 사용된다. 근관치료한 치근에 male 부위가 부착되고, 의치상 내면에 female 부위가 묻히게 된다.

(라) Bar attachment: 지대치의 치관 또는 치근 사이를 연결하는 bar와 의치상 내면에 매몰되어 있는 clip으로 구성되고, 이들의 결합에 의해 유지를 얻는다. 주로 overdenture의 유지장치로 사용된다.

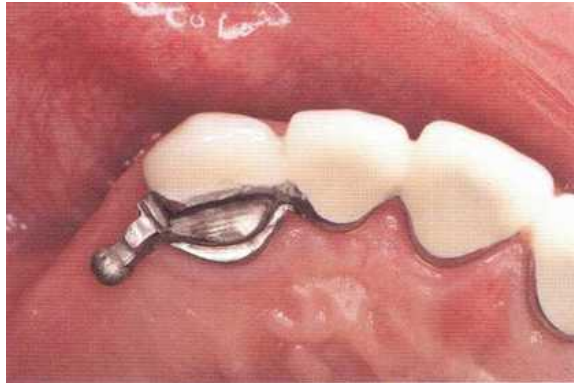


그림 18. 치과용어태치먼트의 사용 증례
- 치과용어태치먼트가 부착된 치관

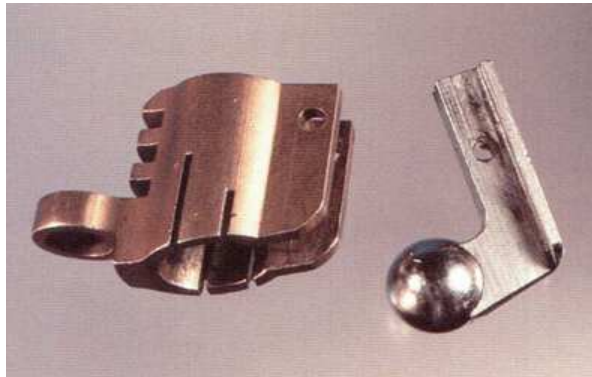


그림 19. 치과용어태치먼트의 예

9-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목								
외관	치수	포장	유지력	화학조성, 성분함량	부식저항	위해원소 함유량	항복강도	파단연신율, 연신율
○	○	○	○	○	△ ⁹⁾	○	○	○

9) 공적 규격이 없는 경우에는 수행해야 한다.

9-5) 인체 내 접촉 분류

치과용어태치먼트를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
*체내외 연결	치아(법랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간

* 치아 비접촉 치과용어태치먼트인 경우는 표면(점막)접촉으로 구분한다.

10) 절삭가공용치과도재(ceramic, milling)

10-1) 적용범위

인레이, 온레이, 도재치관(all ceramic) 및 가공의치 등의 치과보철물을 제작하기 위해 사용하는 도재로, 일반적으로 CAD/CAM system을 이용하여 절삭 가공하여 제작한다.

10-2) 사용목적

CAD/CAM software를 사용하여 투사된 수복물에 대해 '완전한 3차원적인 시각화'와 '가상장착' 능력을 이용하여, 가상보철물의 다양한 표면을 기계 절삭 전에 3차원 상에서 수정할 수 있는 장점 때문에 적합성과 심미성이 모두 요구되는 보철물 제작에 사용되고 있다.

10-3) 사용방법

완전도재관의 제작 시와 같이, 치아 삭제 후 광학 스캐너로 치아상을 얻어 컴퓨터에 저장한 후, 스크린 상에서 변연 위치와 형태를 표시하고, 밀링 기계에 적절한 색조의 도재 블록을 넣고, 기계적 절삭을 한 후 필요 시 부가적 착색을 시행한다. 구강 내 시적 후 레진계 시멘트로 접착한다.



그림 20. 절삭가공용치과도재의 사용 증례

- 절삭가공용치과도재 치관

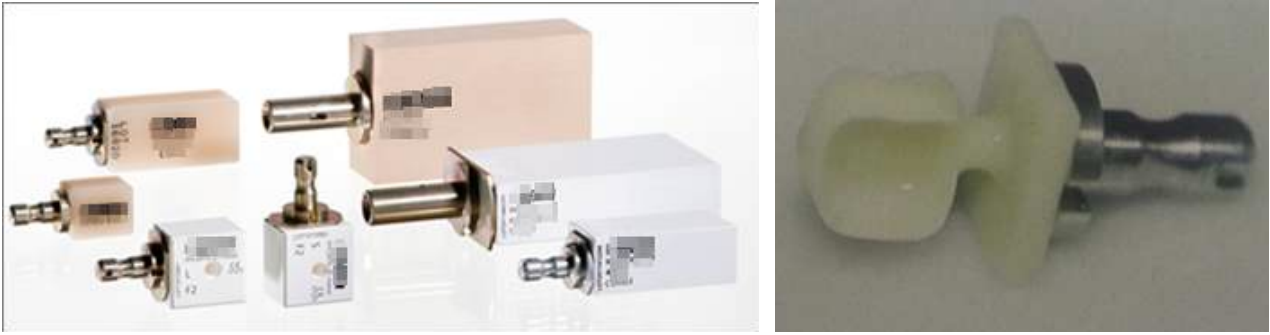


그림 21. 절삭가공용치과도재의 예

10-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
균일성	성상	흔한 및 이국 특징	균형강도	용해도	선열팽창계수	유리전이온도	방사선 방출량	외관	용량(중량)	포장	단사정계 (Monoclinic Phase) 기여	저온열화 특성에 대한 열안정성
○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재'에 따른다.

10-5) 인체 내 접촉 분류

절삭가공용치과도재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(법랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간

11) 치과교정용고정장치(appliance, orthodontic, anchor)

11-1) 적용범위

교정치료 시 치아이동을 위해 악골에 식립하는 치과교정용고정장치를 고정원으로 이용하는 방법에 해당된다.

11-2) 사용목적

교정치료 시 교정력이 가해질 때의 고정점 역할을 하기 위해 치과교정용고정장치가 사용된다.

11-3) 사용방법

치과교정용고정장치를 고정원으로 사용될 부위의 부착상피 부위에, 치근에서 약간 떨어진 부위의 피질골 상에 매식한다. 이 때, 치은 상방에 임플란트 헤드 부위가 노출되도록 치은 절개 후 매식하며, 견인력의 적용은 매식 후 약 2주 정도 지나 치은 상태가 양호하면 힘을 가한다.



그림 22. 치과교정용고정장치의 사용 증례



그림 23. 치과교정용고정장치의 예

11-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목						
외관	치수	포장	전단압축하중	비틀림	뽑기	회전토크
○	○	○	○	○	○	○

11-5) 인체 내 접착 분류

치과교정용고정장치를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	골조직	C	1년 이상	이식/ 영구적 접착 지속기간	이식/ 영구적 접착 지속기간

12) 치과용 레진계 시멘트(cement, resin composite)

12-1) 적용범위

금관, 고정성 국소의치, 레진접착형 가공의치와 세라믹심미수복물의 합착 및 교정용브라켓의 직접합착법 등의 용도에 사용되며, 최근에는 전부포세린금관이나 포세린 비니어, 치아와 같은 색의 인레이 및 온레이 합착에 사용이 증가되고 있다. 세라믹, 금속, 레진에 모두 합착이 가능한 시멘트로 국제표준규격(ISO)의 제1급 자가중합형, 제2급 광중합형 및 제3급 이중중합형이 포함된다. 이중중합형 콤포지트 레진시멘트의 경우에는 주조 또는 CAD/CAM 방식으로 제작한 포세린 수복물이나 간접법으로 제작한 콤포지트 인레이의 합착에 적합하다.

12-2) 사용목적

일반적인 레진시멘트 시스템에는 상아질 결합제 또는 범랑질, 상아질, 금속 및 세라믹 등과 결합하는 다기능 결합제가 병용 사용되거나 포함되어 있어 심미성이 좋다. 또한 화학적 결합을 통해 높은 결합강도와 강한 압축 및 인장강도를 가지며, 불용성인 장점이 있다. 금관, 고정성 국소의치, 레진접착형 가공의치와 세라믹 심미수복물의 합착 및 교정용브라켓의 직접합착 등의 용도에 사용된다.

12-3) 사용방법

과거의 전통적인 레진시멘트를 이용한 일반적인 접착과정은 치면에 대한 산부식과 전처리(프라이머 도포), 레진시멘트를 도포한 보철물의 합착과정으로 이루어졌으나, 최근에는 치아표면에 대한 산부식이나 전처리를 한 단계로 통합하거나 경우에 따라서는 생략하는 시스템도 생겼고, 접착시키는 보철물의 종류(ceramic, base metal, precious metal, resin)에 따라 전처리 과정이 다르므로, 제조사별로 제시된 사용방법설명서를 따라야 한다.

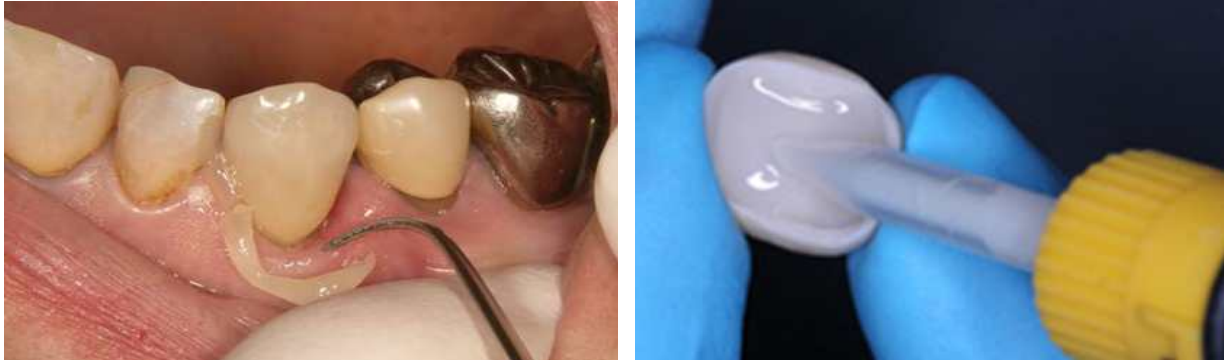


그림 24. 치과용레진계시멘트의 사용 증례



그림 25. 치과용레진계시멘트의 예

12-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목													
피막도	작업시간	경화시간	자연광에 대한 민감도	중합깊이	덴치강도	물 흡수도	용해도	색안정성	방사선 불투과도	외관	용량 (중량)	포장	접착강도
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 치과용레진계시멘트'에 따른다.

12-5) 인체 내 접착 분류

치과용레진계시멘트를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간

13) 메탈세라믹용귀금속합금(alloy, metal-ceramic restorative systems, noble metal (at least 75wt. %))

13-1) 적용범위

치과용 메탈세라믹 보철물의 주조에 사용(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등 귀금속의 합계 75wt % 이상 함유)되며, 일반적으로 심미성이 요구되는 전치부 및 구치부 귀금속도재관 제작 시 코핑 제작에 사용된다.

13-2) 사용목적

생체친화적이고, 조작성이 용이하며, 도재와 결합력이 우수하다. 또한 착색 및 변색에 대한 우려가 적고, 주조성이 뛰어나며, 조정이 용이하다. 치은연하 노출 시 비교적 심미적이어서 일반적인 금속도재관의 재료로 권장된다.

13-3) 사용방법

귀금속도재 보철물의 제작에 활용되며, 치아삭제 후 인상을 떠서 제작한 모형상에서 메탈 세라믹 금관의 메탈 코핑 모양으로 왁스 패턴을 제작한 후 매몰, 소환, 주조의 과정을 통해 메탈 코핑을 제작하고, 이 코핑 위에 porcelain을 축조하여 PFG crown을 제작한다.



그림 26. 메탈세라믹용귀금속합금의 사용 증례
- 메탈세라믹용귀금속합금으로 제작된 치관



그림 27. 메탈세라믹용귀금속합금의 예

13-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목															
성분 표시	한 하용오차	구성성분의 함량에 대한	위해원소 함량	티타늄	항복강도	파단연신율	밀도	부식저항	변색저항	용융구간	선열팽창계수	메탈-세라믹 결합강도	외관	용량(중량)	굽힘탄성률, 탄성계수
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금'에 따른다.

13-5) 인체 내 접촉 분류

메탈세라믹용귀금속합금을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간

14) 레진계인공치아(artificial teeth, resin)

14-1) 적용범위

의치상에 사용되는 도재, 레진, 금속 치아 중 주로 많이 사용되는 경질레진 치아가 해당된다. 국소의치나 총의치 제작 시 제품화된 다양한 형태와 색조, 크기의 레진계인공치아 중 적절한 인공치를 선택하여 사용할 수 있다.

14-2) 사용목적

레진치아는 심미적이고, 도재에 비해 부드러운 특징을 지녀 저작 시 충격을 비교적 잘 흡수하고, 부러지거나 탈락 시 수리가 용이한 장점이 있어 국소의치나 총의치 제작 시 인공치아로 주로 사용된다.

14-3) 사용방법

환자에게 맞는 크기와 색조의 레진계인공치아를 선택하여 납의치 상에서 배열한다. 환자 구강 내에 시적하여 수정한 후 의치를 매몰하고 열중합레진으로 왁스 부분을 대체한 뒤 의치상 부분의 열중합레진을 중합시켜 의치를 완성한다. 이 때부터 인공치아는 의치에 식립된 상태가 된다.



그림 28. 레진계인공치아의 사용 증례

- 레진계인공치아로 제작된 의치



그림 29. 레진계인공치아의 예

14-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
치수	색상	기포와 결함	표면마무리	의치상용 레진과 결합도	색안정성	표백, 면염, 인공노출에 대한 저항성	치수안정성	외관	포장	물 흡수도	용해도	충격강도
○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 레진계인공치아'에 따른다.

14-5) 인체 내 접착 분류

레진계인공치아를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	구강점막조직, 치아(법랑질)	C	7년 이상	표면접착/ 영구적 접착 지속기간	표면접착/ 영구적 접착 지속기간

15) 임시치과용임플란트(implant, endosseous, temporary)

15-1) 적용범위

임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 다양한 형태와 재료로 제작한 임시치과용임플란트가 해당된다.

15-2) 사용목적

영구 임플란트 식립 후 영구 임플란트의 표면에 골유착이 완료되는 소정의 치료 기간 동안 임시보철물을 즉시 지지할 수 있어 치료기간 동안에도 환자가 음식물을 저작할 수 있게 해준다.

15-3) 사용방법

임시치과용임플란트가 식립된 임플란트고정체와 함께 사용되며, 이 위에 임시치관이나 가철성보철물을 제작하여 환자의 결손된 저작, 심미 기능을 회복시킨다.

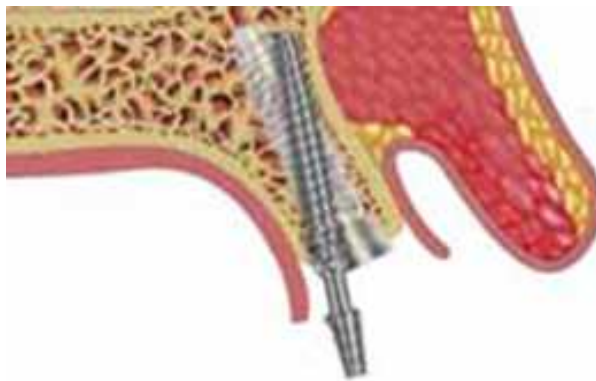


그림 30. 임시치과용임플란트의 모식도



그림 31. 임시치과용임플란트의 예

15-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목								
외관	치수	전단압축하중	피로도	뿔기	화학조성, 성분함량	부식저항	전기화학적 특성	사용성질(감합성)
○	○	○	○	○	△ ¹⁰⁾	△	△ ¹¹⁾	△

15-5) 인체 내 접촉 분류

임시치과용임플란트를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	골조직	C	1년	이식/ 영구적 접촉 지속기간	이식/ 영구적 접촉 지속기간

10) 공적 규격이 없는 경우에는 수행해야 한다.
11) 공적 규격이 없는 경우에는 수행해야 한다.

16) 일반용치과도재(ceramic, all-ceramic, powder/paste/blank)

16-1) 적용범위

일반적으로 전치부와 소구치부와 같이 심미적 요구가 강한 곳의 보철물 제작에 주로 적용되며, 심하게 손상된 치아, 광범위한 우식치, 마모가 심한 치아, 그리고 심한 반점치아, 변색치아, 심하게 착색된 치아 및 형태와 위치 이상이 있는 치아에 적용할 수 있다. 구치부의 경우에도 환자의 요구에 의해 적용되며, 금속이나 레진에 과민반응이 있는 경우에도 사용된다.

16-2) 사용목적

형태와 색을 마음대로 조절할 수 있고, 자연치아와 투명도를 같이 할 수 있으며, 치주조직에 자극을 주지 않고, 변색 및 착색 마모가 일어나지 않는 점 때문에 심미적인 요구가 강한 환자의 전치부와 소구치부에 주로 사용된다.

16-3) 사용방법

일반적인 메탈세라믹 치관보다 지대치 삭제량이 조금 많고, 변연부 형성을 shoulder로 형성하며, 완성된 치관의 접착 시 레진계 시멘트를 사용하는 것이 올-세라믹 크라운의 특징이다.



그림 32. 일반용치과도재의 사용 증례

- 올-세라믹 치관



그림 33. 일반용치과도재의 예

16-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목										
균일성	성상	혼합 및 응축 특징	균형강도	용해도	선열팽창계수	유리전이온도	방사선 방출량	외관	용량(중량)	포장
○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재'에 따른다.

16-5) 인체 내 접착 분류

일반용치과도재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간

17) 악안면성형용판(implant, fixation plate)

17-1) 적용범위

파손된 악안면 부위의 골을 고정하는 데에 사용하는 골절치료용 재료이다.

17-2) 사용목적

악안면성형용판은 환자의 파손된 악안면 부위의 골을 고정하기 위해 사용하는 나사로 고정될 수 있는 판 등의 구조물로, 파손된 골질을 일정 기간 동안 나사로 고정하여 골 접합 부위를 유지시켜 접합을 유도하기 위한 장치이다.

17-3) 사용방법

파손된 골질 부위를 노출시키고, 원하는 위치로 정복한 후, 적절한 drilling system을 사용하여 적정 규격의 악안면성형용판을 위치에 맞도록 나사를 이용하여 고정시킨다. 수개월 후에 악안면성형용판과 나사는 제거수술을 통해 제거한다.



그림 34. 악안면성형용판의 사용 증례

- 악안면성형용판을 이용한 악골 고정

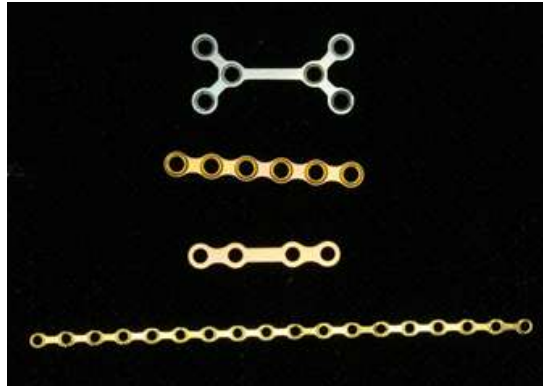


그림 35. 악안면성형용판의 예

17-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목					
외관	치수	포장	굽힘강도	피로도	항복강도
○	○	○	○	○	○

17-5) 인체 내 접촉 분류

악안면성형용판을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	골조직	C	1년 이상	이식/ 영구적 접촉 지속기간	이식/ 영구적 접촉 지속기간

18) 악안면성형용나사(implant, fixation screw)

18-1) 적용범위

악안면성형용나사는 파손된 악안면 부위의 골을 고정하는 데에 사용하는 골절치료용 재료이다.

18-2) 사용목적

악안면성형용나사는 환자의 파손된 악안면 부위의 골을 고정하기 위해 사용하는 악안면성형용판을 고정시키는 구조물로, 일정 기간 동안 파손된 골질에 악안면성형용판을 고정시켜 주는 역할을 한다.

18-3) 사용방법

파손된 골질 부위를 노출시키고, 원하는 위치로 정복한 후, 적절한 drilling system을 사용하여 적정 규격의 악안면성형용판을 위치에 맞도록 한 후, 나사를 이용하여 고정시킨다. 수개월 후에 악안면성형용판과 나사는 제거수술을 통해 제거한다.



그림 36. 악안면성형용나사의 사용 증례

- 악안면성형용판과 악안면성형용나사를 이용한 악골 고정



그림 37. 악안면성형용나사의 예

18-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목					
외관	치수	포장	비틀림	뽑기	피로도
○	○	○	○	○	○

18-5) 인체 내 접촉 분류

악안면성형용나사를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	골조직	C	1년 이상	이식/ 영구적 접촉 지속기간	이식/ 영구적 접촉 지속기간

19) 메탈세라믹용비귀금속합금(alloy, metal-ceramic restorative systems, base metal)

19-1) 적용범위

치과용 메탈세라믹 보철물의 구조에 사용되고, 일반적으로 심미성이 요구되는 전치부 및 구치부 비귀금속도재관 제작에 사용되며, span이 긴 가공의치의 제작에 자주 활용된다.

19-2) 사용목적

도재의 변색 가능성과 구조성이 문제가 될 수 있고, 가격이 저렴하며 긴 span의 가공의치 제작이 용이한 장점이 있어 일반적인 금속도재관 제작 시 금속 코핑으로 자주 사용된다.

19-3) 사용방법

비귀금속도재 보철물의 제작에 활용되며, 치아삭제 후 인상을 떠서 제작한 모형 상에서 메탈세라믹 금관의 메탈 코핑 모양으로 왁스 패턴을 제작한 후 매몰, 소환, 구조의 과정을 통해 메탈 코핑으로 제작된다.



그림 38. 메탈세라믹용비귀금속합금의 사용 증례
- 메탈세라믹용비귀금속 합금으로 제작된 치관

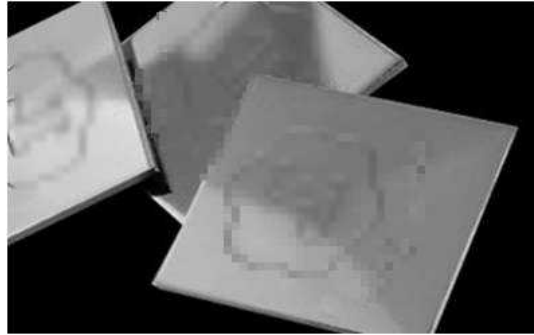


그림 39. 메탈세라믹용비귀금속합금의 예

19-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목															
성분 표시	대한 허용오차	구성성분의 함량에	위해원소 함유량	티타늄	항복강도	파단연신율	밀도	부식저항	변색저항	용융구간	선열팽창계수	메탈-세라믹 결합강도	외관	용량(중량)	용해도
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금'에 따른다.

19-5) 인체 내 접촉 분류

메탈세라믹용비귀금속합금을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간

20) 치과교정용시멘트(cement, orthodontic)

20-1) 적용범위

교정용 밴드는 물론이고, 브라켓과 튜브 등을 직접 치아에 접착시키기 위해, 최근 각종 형태의 시멘트가 개발되어 있으며, 분말과 액체를 혼합하는 형태로부터 페이스트와 페이스트를 혼합하는 형태, 그리고 튜브에서 짜서 바로 광중합을 통해 경화시키는 레진계 시멘트 형태 등 다양한 치과교정용시멘트가 개발되어 있다.

20-2) 사용목적

교정치료 시, 교정용 밴드, 브라켓, 튜브 등을 직접 치아에 접착시킬 목적으로 사용한다.

20-3) 사용방법

제조사에 지시에 따라 치면을 청결히 하고, 필요 시 산부식과 프라이머를 도포한 후 치과교정용시멘트를 밴드 또는 브라켓에 발라 치아에 적합시킨다. 밴드나 브라켓의 위치를 조정한 후 잉여 시멘트를 제거하고, 화학중합 또는 광중합을 시킨다.



그림 40. 치과교정용시멘트의 사용 증례

- 치과교정용시멘트를 사용하여 접착한 밴드와 브라켓 예



그림 41. 치과교정용시멘트의 예

20-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목										
외관	용량(중량) (용량)	포장	작업시간	경화시간	물 흡수도	용해도	접착강도	주위 빛에 대한 민감도	총합깊이	불소 용출
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△1)2)

20-5) 인체 내 접착 분류

치과교정용시멘트를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	치아(범랑질)	C	1년 이상	표면접착/ 영구적 접착 지속기간	표면접착/ 영구적 접착 지속기간

12) 불소가 포함되어 있는 경우에 한한다.

21) 고행근관충전재(root canal filler, endodontic, solid, gutta-percha)

21-1) 적용범위

근관에 충전하는 고상의 재료로서 근관형성이 끝난 후 근관 내부를 3차원적으로 치밀하게 밀폐시키는 재료로, 현대근관치료학에서 근관충전의 고행근관충전재료로 추천되는 것이 거터퍼차이다. 밀폐성의 보완을 위해 근관실러와 함께 사용된다.

21-2) 사용목적

근관충전은 근관형성의 과정에 의해서도 제거되지 않고 남아 있는 세균 등의 자극원을 근관 속에 매몰하여 가두어 둠으로써 더 이상의 자극원 역할을 못하도록 하여 재감염을 막는 것이다. 즉, 근관충전은 근관형성이 끝난 후 근관 내부를 3차원적으로 치밀하게 밀폐시킬 목적으로, 거터퍼차콘과 근관실러를 이용하여 근관을 막는 과정이다.

21-3) 사용방법

거터퍼차콘과 근관실러를 사용하는 근관충전법은 표준화된 거터퍼차콘과 근관실러를 사용하는 측방가압방법과 비표준화된 거터퍼차콘과 근관실러를 사용하는 수직가압방법이 현재 주로 사용되고 있다. 두 방법 모두 상당량의 보조콘이 필요하다. 요즘은 거터퍼차를 녹여서 주입하는 장비의 개발로 이전보다 편리하게 수직가압 방법을 사용할 수 있게 되었다.



그림 42. 고행근관충전재의 사용 증례



그림 43. 고행근관충전재의 예

21-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목							
외관	길이	테이퍼 크기의 포인트	파손성	방사선 불투과성	색갈 코드	포장	위해원소 함유량
○	○	○	○	○	○	△	△

* '의료기기 기준규격 중 고행근관충전재(거타-퍼차)'에 따른다.

21-5) 인체 내 접착 분류

고행근관충전재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	치아(치근관)	C	10년 이상	이식/ 영구적 접착 지속기간	이식/ 영구적 접착 지속기간

22) 치과주조용비귀금속합금(alloy, casting, base metal)

22-1) 적용범위

금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등 귀금속의 합계가 25wt. % 미만 또는 주성분이 니켈, 크롬, 코발트 티타늄 등의 주조용 비귀금속합금에 해당된다.

22-2) 사용목적

생체친화력이 낮고, 주조 및 조정하기가 까다로우며, 변연 적합성이 비교적 낮으나, 재료비가 저렴하다. 최근에는 그 사용이 점차 줄고 있는 추세이며, 일반적으로 심미성이 요구되지 않는 구치부에 주로 사용된다.

22-3) 사용방법

보철물이나 충전물의 제작에 활용되며, 치아삭제 후 삭제 전 치아의 형태와 동일하게 왁스 패턴을 제작한 후 매몰, 소환, 주조의 과정을 통해 보철물로 제작된다.

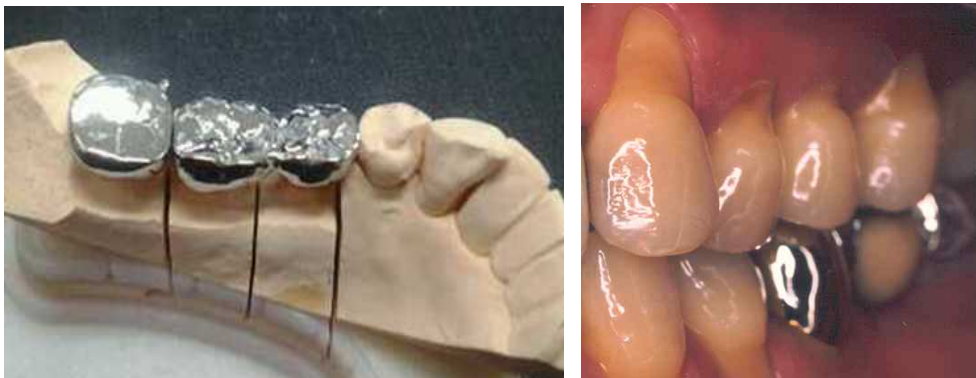


그림 44. 치과주조용비귀금속합금의 사용 증례

- 치과주조용비귀금속합금으로 제작된 치관



그림 45. 치과주조용비귀금속합금의 예

22-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목															
합금의 성분 표시	합금의 구성 성분 함량	대한 허용오차	합금 구성 성분의 함량에 대한 허용오차	위해원소 함량량	항복강도	파단연신율	탄성계수	용융구간	밀도	부식저항	변색저항	외관	용량 (K값)	인장강도	경도
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 치과주조용비귀금속합금 I(코발트계)와 치과주조용비귀금속합금 II(니켈계)'에 따른다.

22-5) 인체 내 접촉 분류

치과주조용비귀금속합금을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	10년 이상	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접촉 지속기간

23) 치과수복용시멘트(cement, filling, glass ionomer)

23-1) 적용범위

교합력이 별로 가해지지 않는 부위의 심미수복에 사용되며, 주로 성인의 3, 5급 와동, 그리고 유치의 1, 2급 와동 수복에 사용된다. 심미수복용으로 사용되는 재래형 글라스아이오노머 type II 시멘트와 새로이 개발되어 각광받고 있는 레진 강화형 글라스아이오노머가 해당된다. 레진강화형 글라스아이오노머는 레진 성분이 첨가된 광중합형 글라스아이오노머로, 술식이 덜 까다롭고 취급이 용이하며, 심미적이다. 복합레진과 재래형 글라스아이오노머의 중간 정도의 물리적 성질을 갖고 있다.

23-2) 사용목적

글라스아이오노머의 치질과의 화학적 접착과 취급의 용이성과 심미성을 이용할 목적으로 사용되며, 노인 및 우식활성도가 높은 환자의 치근면우식증 치료와 응력을 적게 받는 3, 5급의 수복 및 유치의 1, 2급 와동 수복에 사용된다.

23-3) 사용방법

형성된 와동이나 치면에 재래형 글라스아이오노머의 경우에는 상아질 처리제(dentin conditioner)를 도포하여 도말층을 제거하고, 레진강화형 글라스아이오노머의 경우에는 산부식과 접착제 처리를 한다. 재래형 글라스아이오노머의 경우에는 와동에 충전 후 연마를 시행하고, 자가중합형 글라스아이오노머의 경우에는 바니시(varnish)를 바르고 24시간 이후에 연마를 시행한다. 광중합 글라스아이오노머의 경우에는 중합 후 바로 연마를 시행하고 바니시 또는 액체레진을 바르며, 레진 강화형 글라스아이오노머는 광중합 충전 후 바로 다듬기와 연마를 시행한다.



그림 46. 치과수복용시멘트의 사용 증례



그림 47. 치과수복용시멘트의 예

23-4) 성능 및 물리·화학적 시험

- 분말/액 산-염기 시멘트

시험항목							
경화시간	피막도	압축강도	산에 의한 침식	불투명도	비소용출	납 용출	방사선 불투과성
○	○	○	○	○	○	○	○

• 레진강화형 시멘트

시험항목					
작업시간	경화시간	피막도	균형강도	방사선 불투과성	색안정성
○	○	○	○	○	○

23-5) 인체 내 접착 분류

치과수복용시멘트를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	C	2년 이상	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간

24) 임시치관용레진(resin, crown & bridge, temporary)

24-1) 적용범위

영구수복물이 만들어질 때까지 임시로 사용하는 보철물을 만드는 재료로, 일반적으로 자가중합형 레진인 아크릴릭 레진이 해당된다. 구강 내에서 아크릴릭 레진을 이용하여 형성된 지대치상에서 직접 제작하거나 기공소에서 모델상에서 아크릴릭 레진을 이용하여 제작한다.

24-2) 사용목적

치아 삭제 후에는 접촉관계 상실과 치아 이동의 가능성이 있고, 아울러 생활치의 경우에는 온도 변화에 민감하고 치수에 해로운 영향이 가해질 우려가 있으며, 염증이 유발될 가능성과 발음 및 심미적인 문제가 야기될 우려도 배제할 수 없다. 이런 부작용들을 예방하기 위해 비교적 심미적인 아크릴릭 레진을 이용하여 임시치관을 제작한다.

24-3) 사용방법

진료실에서 환자의 구강 내에서 제작하는 경우, 지대치에 바셀린 분리제를 바른 후, 임시치관용레진을 혼합하여 병상기(dough stage)가 되면 임시치관용레진을 지대치 위에 얹고 교두감합위로 물게한 후, 헝·설측을 가볍게 눌러 대략적인 형태를 만든다. 임시치관용레진이 완전히 경화되기 전에 구강 내에서 제거하고, 과잉을 제거한 후 구강 내에서 1-2회 착탈을 반복하며 기다린다. 이 때 결합 발견 시에는 임시치관용레진을 첨가하고 형태를 조절하여 구강 내에서 변연, 교합 등을 점검, 수정한다. 교합면상의 열구, 소와 등을 재현하고 연마하여 임시치관을 완성한다.



그림 48. 임시치관용레진의 사용 증례
- 임시치관용레진으로 제작된 임시치관



그림 49. 임시치관용레진의 예

24-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목														
외관	용량 (kg/box)	포장	작업시간	경화시간	점착강도	색상	색안정성	물흡수도	용해도	주위 빛에 대한 민감도	중합깊이	표면마무리	경도	점착강도
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

24-5) 인체 내 접촉 분류

임시치관용레진을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	B	1개월 이내	체내외 연결/ 연장 접촉 지속기간	체내외 연결/ 연장 접촉 지속기간

25) 치과용임플란트시스템(implant, endosseous, system)

25-1) 적용범위

상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용임플란트시스템이 해당되며, 전치부 등의 좁은 공간에 주로 사용되는 임플란트 시스템이다.

25-2) 사용목적

전치부 등의 좁은 공간에 주로 사용되며, 환자의 결손된 저작 기능을 회복하기 위한 인공치아와 같은 보철물의 지지를 위해 치과용임플란트시스템을 치조골에 식립한다.

25-3) 사용방법

적절한 drilling system을 사용하여 drilling 후 치과용임플란트시스템을 식립하고, 이 구조물 위에 치아보철물을 제작, 장착한다.



그림 50. 치과용임플란트시스템의 사용 증례



그림 51. 치과용임플란트시스템의 식립 전 상태

25-4) 성능 및 물리·화학적 시험

분류	시험항목														
	외관	치수	전단압축하중	피로도	비틀림	화학조성, 정제함량	용융구간	열화 특성	결정학적 특성	부식저항	물 흡수도	용해도	사용성질(감합성)	방사선 불투과성	전기화학적 특성
금속계	○	○	○	○	△	△	△			△			△		△
세라믹계	○	○	○	○	△			△	△						
고분자계	○	○	○	○	△						○	○		○	

25-5) 인체 내 접촉 분류

치과용임플란트시스템을 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
이식	골조직	C	10년 이상	이식/ 영구적 접촉 지속기간	이식/ 영구적 접촉 지속기간

26) 금속도재시스템용치과도재(ceramic, metal-ceramic restorative systems)

26-1) 적용범위

치과용 메탈세라믹 보철물 제작에 사용되며, 일반적으로 심미성이 요구되는 전치부 및 구치부 귀금속도재관 제작 시 금속코핑 위의 세라믹 비니어(veneer) 제작에 사용된다.

26-2) 사용목적

생체친화적이고, 조작이 용이하며, 금속과와 결합력이 우수하다. 착색 및 변색에 대한 우려가 적고, 치은연하 노출 시 비교적 심미적이어서 일반적인 금속도재관의 재료로 권장된다.

26-3) 사용방법

귀금속도재 보철물의 제작에 활용되며, 메탈세라믹 금관의 메탈 코핑 위에 도재 분말과 물 또는 전용액을 혼합한 후 축성한다. 고온에서 도재를 소결하여 메탈 코핑과 비니어도재가 결합되도록 하여 PFG crown을 제작한다.



그림 52. 금속도재시스템용치과도재의 사용 증례

- 메탈세라믹용합금과 함께 제작된 금속도재시스템용치과도재



그림 53. 금속도재시스템용치과도재의 예

26-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
균일성	성상	혼합 및 잉축 특징	면접강도	용해도	선열 팽창 계수	유리 전이 온도	방사선 방출량	외관	용량 (용량)	포장	박리 · 크랙 발생 강도	메탈-세라믹 접합 강도
○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재'에 따른다.

26-5) 인체 내 접착 분류

금속도재시스템용치과도재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	구강점막조직	C	10년 이상	표면접착/ 영구적 접착 지속기간	표면접착/ 영구적 접착 지속기간

27) 치과용알지네이트인상재(impression material, alginate)

27-1) 적용범위

구강 내 상태를 재현하는 석고모형을 제작하기 위해 사용되는 인상재로, 적절한 조작 하에서 정밀도와 flexibility가 비교적 우수하고, 조작이 간편하며, 가격이 저렴하다. 치과용알지네이트인상재는 진단을 위한 모형 및 study model 제작 또는 예비인상채득에 주로 사용되며, 각종 보철물의 제작에 다양하게 응용되고 있다.

27-2) 사용목적

상하악치열과 주위조직의 상태를 기록하여 석고 모형을 제작하고, 구강 내의 상태를 구강 외에서 재현시켜 진단을 위한 모형 또는 study model 제작, 예비인상채득 및 각종 보철물의 제작에 다양하게 사용된다.

27-3) 사용방법

환자 구강 상태에 적합한 메탈 트레이에 적절한 혼수비로 물과 알지네이트 파우더를 혼합시킨다. 트레이에 혼합된 알지네이트를 담아 인상을 채득하고, 약 2-3분 후 구강 내에서 제거한 후, 이를 이용하여 석고모형을 제작한다.



그림 54. 치과용알지네이트인상재의 사용 증례

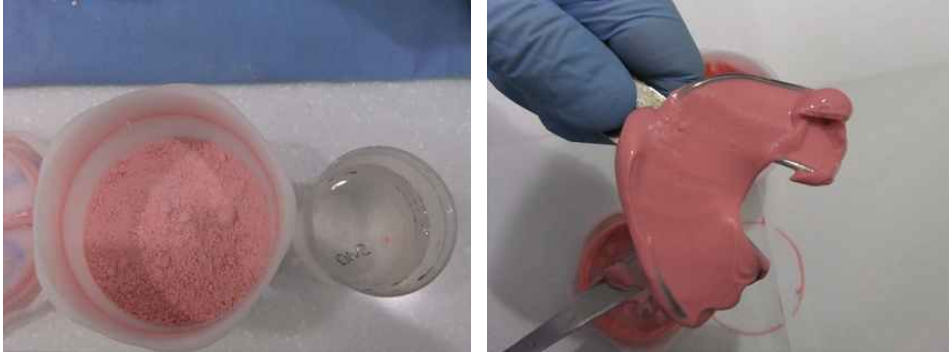


그림 55. 치과용알지네이트인상재의 조작

27-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
분말	혼합물	혼합시간	작업시간	석고와의 친화성	미세부 재현성	변형 회복률	압축 변형률	압축강도	외관	용량 (중량)	포장	경화시간
○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△

* '의료기기 기준규격 중 치과용알지네이트인상재'에 따른다.

27-5) 인체 내 접착 분류

치과용알지네이트인상재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	구강점막조직 치아(법랑질, 상아질)	A	2분-5분	표면접착/ 제한적 접착 지속기간	표면접착/ 제한적 접착 지속기간

28) 지각과민처리제(material, dentine, desensitizer)

28-1) 적용범위

상아세관 내의 입구가 외부로 노출되어 상아세관 내의 세포돌기, 신경, 상아질액에 의해 치수쪽으로 자극이 전달되는 상아질지각과민증에 사용되는 처리제로, 상아질 표면을 피복하는 액체 레진 성분의 상아질 지각과민 둔화 처리제와 표면석회화를 촉진시켜 상아질 표면에 노출된 상아세관을 막아 주는 불화물 처리제가 포함된다.

28-2) 사용목적

파괴된 법랑질과 백악질에 의해 노출된 상아세관의 입구에 지각과민처리제를 도포하여 액체레진 성분이 상아세관 입구를 차단하거나 불화물에 의해 표면석회화를 촉진시켜 상아세관을 막아 주어 지각과민 증상을 완화시키는데 사용한다.

28-3) 사용방법

노출된 상아질 부위에 제조자의 지시에 따라 지각과민처리제를 바르고, 광중합이 필요한 경우에는 광중합을 시킨다. 해당 부위를 건조, 세척한 후 다시 지각과민 증상을 검사하고, 지각과민 증상이 남아 있는 부위는 다시 도포를 반복한다. 불소용액이나 불소겔, 불소바니시를 사용하는 경우에는 최소 30분-1시간 동안 음식 섭취를 금지시키고, 필요 시 수차례 1주 간격으로 반복 도포하여 시린 증상의 완화 여부를 확인한다.



그림 56. 지각과민처리제의 사용 증례



그림 57. 지각과민치치제의 예

28-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목										
외관	용량 (중량) (용량)	포장	상아질 접착강도	pH	불소 용출	상아 세관 봉쇄성	중합 깊이	경화 시간	작업 시간	
○	○	○	△	○	△ ¹³⁾	○	○	○	○	○

28-5) 인체 내 접착 분류

지각과민치치제를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(상아질)	C	1개월 이상	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간	체내외 연결/ 영구적 접착 지속기간

13) 불소가 포함되어 있는 경우에 한한다.

29) 임시수복재(material, filling, temporary)

29-1) 적용범위

몇 주에서 몇 개월 정도만 구강 내에서 유지되는 수복재로, 교환할 유치를 잠시 수복하거나 영구치의 치수 상태가 의심스러워 임시로 수복한 후 경과를 관찰하는 경우, 형성된 와동을 다음 내원 시까지 일시적으로 수복하는 경우 등에 적용한다. 강화형 산화아연유지놀시멘트(reinforced ZOE), 임시 stopping, 아크릴릭 레진 등이 포함된다.

29-2) 사용목적

수개월 내에 교환할 유치를 임시충전(수복)하거나, 영구치의 치수 상태가 의심스러워 임시수복하여 경과를 관찰하거나, 형성된 와동을 영구수복하기까지 시간이 소요되는 경우 등 다음 내원 시까지 일시적으로 수복할 목적으로 사용한다, 제대로 된 임시수복물은 삭제된 치아를 손상과 오염으로부터 보호하고, 삭제된 치아와 주변 치아들의 위치를 유지할 수 있게 해 주며, 발음 및 저작 기능, 심미성을 유지시켜 준다.

29-3) 사용방법

환자 구강 내에 형성된 와동이나 치아 삭제면에 적합한 임시수복재를 선택하여, 제조사의 지시에 따라 적절히 혼합 또는 조작하여 와동이나 삭제면에 적합시킨 후 표면의 모양을 다듬는다. 화학적 자가중합 또는 광중합을 시킨 후 다시 표면과 교합을 조정한다. 아크릴릭 레진을 사용하는 경우에는 임시 합착용 시멘트를 사용하여 합착한다.



그림 58. 임시수복재의 사용 증례



그림 59. 임시수복재의 예

29-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목															
외관	용량 (KJ/칸)	포장	방사선 불투과성	용해도	물 흡수도	색상	색안정성	중합깊이	혼합시간	작업시간	경화시간	주위 빛에 대한 민감도	근형상도	비소용출	납 용출
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

29-5) 인체 내 접촉 분류

임시수복재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접촉여부 및 접촉기간은 아래 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
체내외 연결	치아(범랑질, 상아질)	B	1개월	체내외 연결/ 연장 접촉 지속기간	체내외 연결/ 연장 접촉 지속기간

30) 탄성교합인기재(material, bite registration, elastomer)

30-1) 적용범위

구강 내 상하악교합채득을 하는데 사용되는 재료로, 정확도와 내구성이 뛰어난 polyvinylsiloxane이나 polyether 제품이다.

30-2) 사용목적

구강 내에서 채득한 상하악 모형을 인체와 같은 관계로 재현하기 위해, 상하악 치열의 교합관계를 기록할 목적으로 교합인기재를 사용하며, 이 중 탄성교합인기재는 그 재현성과 내구성 및 조작의 편리함이 뛰어나 널리 사용되고 있다.

30-3) 사용방법

탄성교합인기재를 혼합하여 주사기형주입기에 넣거나 믹싱건(mixing gun)을 사용하여 구강 내 교합인기부위에 주입하고, 환자로 하여금 중심교합위로 입을 다물게 한 후 재료 경화 시까지 기다렸다가 제거하여 사용한다.



그림 60. 탄성교합인기재의 사용 증례



그림 61. 탄성교합인기재의 예

30-4) 성능 및 물리·화학적 시험

시험항목												
외관	용량 (KJ)	포장	색상	혼합시간	작업시간	화학조성, 성분함량	석고와의 친화성	점조도	미세부 재현성	선형 크기 변화	변형 회복률, 탄성 회복률	압축 변형률
○	○	○	○	○	○	△ ¹⁴⁾	○	○	○	○	○	○

30-5) 인체 내 접착 분류

탄성교합인기재를 ISO 10993-1:2009 및 ISO 7405의 분류기준에 따라 분류한 인체 접착여부 및 접착기간은 아래 표와 같다.

신체 접착의 특성		접착 지속기간		ISO 분류기준	
분류	접착부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	임상적용기간	ISO 10993-1	ISO 7405
표면접착	구강점막조직 치아(범랑질)	A	1분30초-5분	표면접착/ 제한적 접착 지속기간	표면접착/ 제한적 접착 지속기간

14) 화학조성 시험이 필요한 경우 설정한다.

[부록] 물리·화학적 시험평가항목 및 시험방법 개요

표 1. 치과재료의 물리적·화학적 평가항목

A	외관·성상 평가	E	치수 변화 평가
1	외관	1	선형 크기 변화
2	성상	2	치수 안정성
3	치수	3	선열팽창계수
4	테이퍼 크기의 포인트	4	변형회복률, 탄성회복률
5	용량(중량)	5	압축변형률
6	포장		
7	색상	F	안정성 평가
8	유지력	1	피로도
9	기포와 결함	2	부식저항
10	표면마무리	3	변색저항
11	균일성	4	색 안정성
12	혼합물	5	주위 빛에 대한 민감도
13	색깔 코드	6	표백, 변형, 균열에 대한 저항성
14	분말	7	물 흡수도
		8	용해도
B	시간·경화 특성 평가	9	전기화학적 특성
1	혼합시간	10	파손성
2	작업시간	11	산에 의한 침식
3	경화시간		
4	중합깊이	G	정량 평가
5	피막도	1	화학조성, 성분함량(성분 표시, 구 성성분의 함량에 대한 허용오차)
		2	위해원소 함유량
C	온도 평가	H	용출 평가
1	용융구간	1	비소 용출
2	유리전이온도	2	납 용출
3	오스테나이트 변태온도	3	불소 용출
D	강도 평가	I	사용성능 평가
1	인장강도	1	미세부 재현성
2	항복강도	2	석고와의 친화성
3	파단연신율, 연신율	3	사용성질(감합성)
4	압축강도		
5	굽힘강도	J	광학·전자 특성 평가
6	굽힘탄성률, 탄성계수	1	방사선 방출량
7	메탈-세라믹 결합강도	2	방사선 불투과성
8	의치상용 레진과의 결합도	3	불투명도
9	상아질 접착강도		
10	비틀림	K	기타 평가
11	스프링 강도	1	밀도
12	경도	2	pH
13	접착강도	3	점도도
14	박리·크랙 발생강도	4	결정학적 특성
15	충격강도	5	열화 특성
16	전단압축하중	6	상아세관 봉쇄성
17	뽀기	7	혼합 및 응축 특징
18	저온열화 특성에 대한 굴곡강도	8	단사정계(Monoclinic Phase) 분율
19	폴림	9	티타늄
20	회전토크	10	정밀적합도

A 외관·성상 평가

A.1 외관

대부분의 치과재료에 적용된다. 시험방법은 규정되어 있지 않는 경우가 있는데, 육안, 확대경 등을 이용하여 실시한다.

A.2 성상

도재 등에 적용된다. 이물질이 관찰되지 않아야 한다. 시험방법은 ISO 6872에 따라 육안으로 검사한다.

A.3 치수

치과용임플란트, 인공치아, 악안면성형 재료 등 형상이 있는 기성 가공품의 길이, 각도 등에 적용된다. 시험방법은 노기스, 마이크로미터, 게이지, 투영기기 등을 이용하여 실시한다.

A.4 테이퍼 크기의 포인트

고형근관충전재 등에 적용된다. 테이퍼 크기의 포인트 크기는 10개의 표본 직경을 측정하여 8개가 요구사항을 충족해야 한다. 포인트의 테이퍼 크기는 다양하지만, 팁으로부터 측정하여 최소 16 mm까지는 균일해야 하거나, 16 mm보다 짧은 경우에는 전체 길이에 있어서 균일해야 한다. 시험방법은 0.001 mm 정확도로 조정된 역광선 사진(shadowgraph)이나 기타 적절한 비압축시험기를 사용하여 측정한다. 포인트에 투영된 상을 시각적으로 검사하여 처음에 최소한 16 mm의 테이퍼가 균등한지를 확인한다. 팁으로부터 3 mm 및 6 mm 거리에서 10개의 포인트 직경을 측정, 기록한다.

A.5 용량(중량)

치과용 금속, 인상재, 도재, 시멘트 등의 재료에 적용된다. 시험방법은 용량(중량) 측정법에 따라 전자저울 등으로 검체의 무게를 달아서 실시한다.

A.6 포장

대부분의 치과재료에 적용된다. 제품의 파손이나 균열, 이물질의 혼입, 기타 사용상 유해한 결점이 없고, 실링 부분이 완전히 밀봉되어 있어야 한다. 포장지에 표시된 사항이 해당제품에 대한 사항과 동일하여야 하고, 구성품이 모두 존재하여야 한다. 육안으로 검사한다.

A.7 색상

수복재, 인공치아, 인상재 등 색상 평가가 요구되는 재료에 적용된다. 램프에 노출된 시편의 부분, 노출되지 않은 시편의 절반 부분 그리고 광조사되지 않은 시편 간에 색상 차이가 있는지 확인한다. 시험방법은 ISO 7491에 따라 육안으로 검사한다.

A.8 유지력

치과용어태치먼트 등에 적용된다. 시험방법은 인장강도 시험기를 이용하여 측정한다. 어태치먼트의 male과 female을 체결하여 시험기의 상하부에 고정하고 분당 1 mm의 하중속도로 인장하중을 가할 때 male과 female이 분리되는 강도를 유지력으로 한다.

A.9 기포와 결함

레진계인공치아 등에 적용된다. 치아의 표면에 공극이 없어야 하며, 치관부 표면에 거친 부위 혹은 누에 보이는 이물질이 없어야 한다. 시험방법은 ISO 22112에 따라 현미경 등의 기기를 사용하여 실시한다.

A.10 표면마무리

레진계인공치아, 임시치관용레진 등에 적용된다. 레진계인공치아의 표면은 매끄럽고 광택이 있으며 공극(구멍)이 없어야 하고, 임시치관용레진의 연마된 시편은 반짝거리는 표면을 가져야 한다. 시험방법은 ISO 22112, ISO 10477에 따라 연마작업 후에 육안으로 검사한다.

A.11 균일성

도재 등에 적용된다. 색상을 만들기 위한 무기안료와 염료는 전 영역에 균일하게 분산되어 있어야 하고, 분말을 혼합한 후 무기 안료와 염료의 분리가 없어야 한다. 시험방법은 ISO 6872에 따라 육안으로 검사한다.

A.12 혼합물

치과용알지네이트인상재에 적용된다. 혼합물은 균질하고 응집체나 과립이 없어야 하며, 매끄러운 표면을 가져야 한다. 즉, 부드러운 소성을 지녀야 한다. 시험방법은 ISO 1563에 따라 육안으로 검사한다.

A.13 색깔 코드

고형근관충전재에 적용된다. 명목 크기를 표시하기 위해 포장 또는 개별 포인트에 색깔 코드를 부착할 수 있다. 색깔 코드를 사용하는 경우, 크기 지정을 위한 색깔 코드에 부합해야 한다.

A.14 분말

치과용알지네이트인상재 등에 적용된다. 혼합한 재료는 균질하고 응집체나 과립이 없어야 하며, 매끄러운 표면을 가져야 한다. 즉, 부드러운 소성을 지녀야 한다. 시험방법은 ISO 1563에 따라 육안으로 검사한다.

B 시간·경화 특성 평가

B.1 혼합시간

인상재, 수복재 등 연화·혼화를 함으로써 경화하는 재료에 적용된다. 균일한 혼합물을 얻는 데 필요한 평균 시간은 제조사가 명시한 시간을 넘으면 안 된다. 시험방법은 ISO 4823, ISO 1563에 따라 각 시편당 요구되는 재료의 필요한 부피를 재어 혼합한 뒤 균일한 혼합물을 얻는 데 필요한 시간을 측정한다.

B.2 작업시간

인상재, 수복재, 시멘트 등 연화·혼화를 함으로써 경화하는 재료에 적용된다. 혼합 시작부터(필요 시) 재료의 성질에 위대한 효과 없이 재료를 조작할 수 있는 시간을 측정한다. 시험방법은 ISO 4049, ISO 4823, ISO 1563에 따라 실시한다.

B.3 경화시간

인상재, 수복재, 시멘트 등 경화하는 재료에 적용된다. 경화가 완료될 때까지의 시간을 측정한다. 시험방법은 ISO 4049, ISO 9917-1, 2에 따라 실시한다.

B.4 중합깊이

수복재, 시멘트 등 광경화형 재료에 적용된다. 시험방법은 ISO 4049, ISO 10477에 따라 광 조사 후 미중합된 재료를 제거한 뒤 경화된 시편의 높이를 측정한다.

B.5 피막도

치과용레진계시멘트 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 4049에 따라 시료의 중심부에 마이크로미터 등을 이용하여 정하중을 가한 후 재료의 두께를 측정한다.

C 온도 평가

C.1 용융구간

용해하여 사용하는 금속 재료에 적용된다. 시험방법은 ISO 22674, ISO 9693에 따라 시차열분석법(DTA) 또는 동급 이상의 정확도를 가진 다른 분석법을 사용하여 금속재료의 고상선 및 액상선 온도를 측정한다.

C.2 유리전이온도

도재 등에 적용된다. 도재의 유리전이온도(T_g)는 제조사의 표시값과 비교하여 20 °C 이상이 차이가 나서는 안 된다. 시험방법은 ISO 6872에 따라 팽창 곡선을 확보한 뒤 시료에 대한 유리전이온도를 구한다.

C.3 오스테나이트 변태온도

치과교정용선재 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 15841에 따라 주사열량 분석기를 사용하여 오스테나이트 종료온도(T_{af})를 측정한다.

D 강도 평가

D.1 인장강도

치과용 금속 재료, 치과교정용선재 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 15841에 따라 인장시험기를 사용하여 인장강도를 측정한다.

D.2 항복강도

치과용 금속 재료, 치과교정용선재 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 22674, ISO 15841, ISO 9693에 따라 인장시험기를 사용하여 항복강도를 측정한다.

D.3 파단연신율, 연신율

치과용 금속 재료, 치과교정용선재 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 22674, ISO 15841, ISO 9693에 따라 인장시험기를 사용하여 연신율을 측정한다.

D.4 압축강도

치과수복용시멘트, 치과용알지네이트인상재 등에 적용된다. 시험방법은 압축시험기 등을 통해 압축강도를 측정한다. 시험방법은 ISO 9917-1, ISO 1563에 따라 압축 시험기를 사용하여 압축강도를 측정한다.

D.5 굽힘강도

치과교정용선재 등에 적용된다. 굽힘강도의 시험방법은 기기를 이용해 굽힘강도 또는 오프셋 굽힘강도를 측정한다. 시험방법은 ISO 15841에 따라 압축시험기를 사용하여 굽힘 강직성과 굽힘력을 측정한다.

D.6 굽힘탄성률, 탄성계수

치과교정용선재 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 15841에 따라 인장시험기를 사용하여 힘-변형 곡선의 비례구간에서 기울기로 탄성계수를 결정한다.

D.7 메탈-세라믹 결합강도

메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금, 금속도재시스템용치과도재 등 금속재 및 세라믹을 결합한 재료에 적용된다. 메탈과 세라믹 간의 결합강도는 25 MPa보다 커야 한다. 시험방법은 ISO 9693에 따라 굽힘강도 시험기를 사용하여 실시한다.

D.8 의치상용 레진과의 결합도

레진계인공치아 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 22112에 따라 인장시험기 등을 사용하여 인공치아의 의치상과 접촉하는 부분과 의치상용 레진의 접착력을 측정한다.

D.9 상아질 접착강도

지각과민치치제 등 치과 수복 재료와 치질(즉, 법랑질과 상아질)과의 접착 재료에 적용된다. 시험방법은 ISO 11405에 따라 만능 시험기 등을 사용하여 시편의 인장 및 전단 접착 강도를 측정한다.

D.10 비틀림

임플란트, 악안면성형용나사 등에 적용된다. 나사부를 바이스에 고정시킨 후 디지털 토크 게이지로 헤드부를 비틀어 파절이 발생할 때까지의 값을 측정한다.

D.11 스프링 강도

교정용브라켓 등에 적용된다. 시험방법은 인장시험기, 압축시험기 등을 사용하여 스프링 강도를 측정한다.

D.12 경도

금속, 레진, 고무 등의 재료에 적용된다. 시험방법은 금속, 레진 재료 등에 대해서는 비커스(Vickers), 브리넬(Brinell), 누프(Knoop), 록웰(Rockwell) 경도시험기 등을 이용하며, 탄성재료에 대해서는 듀로미터 등을 이용해 경도를 측정한다 (ISO 7619-1). 치면 표백용 제품(Products for external tooth bleaching)의 경우에는 ISO 28399를 통해 처리 후 에나멜질의 경도를 측정한다.

D.13 접착강도

레진, 시멘트 등 접착을 목적으로 하는 재료 등에 적용된다. 시험방법은 ISO/TS 11405에 따라 인장시험기 등을 사용하여 접착강도를 측정한다.

D.14 박리·크랙 발생강도

금속도재시스템용치과도재 등에 적용된다. 시험방법은 JIS의 박리·크랙 발생강도 시험을 참고로 하여 인장시험기, 압축시험기 등을 사용해 박리·크랙 발생강도를 측정한다.

D.15 충격강도

레진계인공치아 등에 적용된다. 시험방법은 샤르피 충격시험기 등을 사용하여 충격강도를 측정한다.

D.16 전단압축하중

임플란트 등에 적용된다. 시험방법은 상부구조물과 하부구조물을 제조사의 권장 토크값으로 체결하고, 만능시험기에서 하중속도를 분당 1 mm로 하여 응력변형곡선을 얻은 후 0.2 % off-set 탄성변형 시의 전단압축하중을 측정한다.

D.17 뽑기

임플란트, 치과교정용고정장치, 악안면성형용나사 등에 적용된다. 시험방법은 ASTM F1839를 만족하는 polyurethane 재질의 인공골(골밀도 0.64 g/cm³)의 test block에 ASTM F543에 따라 나사부를 삽입, 고정시킨다. 만능시험기를 이용하여 분당 5 mm의 속도로 파괴가 일어나거나 빠질 때까지의 pullout force를 측정한다.

D.18 저온열화 특성에 대한 굴곡강도

절삭가공용치과도재 등에 적용된다. 저온열화처리 전·후의 4점 굴곡강도가 800 MPa 이상이어야 하며, 그 차이가 20 % 이상 감소하면 안 된다. 시험방법은 ISO 13356에 따라 실시한다.

D.19 폴립

치과용임플란트상부구조물 등에 적용된다. 시험방법은 스크류 고정형 어버트먼트를 제조사의 권장토크 값의 120 %로 고정한 후 풀 때의 토크를 토크게이지로 측정한다.

D.20 회전토크

치과교정용고정장치 등에 적용된다. 시험방법은 ASTM F1839를 만족하는 polyurethane 재질의 인공골(골밀도 0.64 g/cm³)을 test block으로 사용한다. ASTM F543-02 A.1, 2 규정에 따라 test block에 나사산 총 길이의 60 %를 삽입할 때 최대강도(insertion torque)와 식립 방향과 반대방향으로 회전시키면서 제거할 때의 토크(removal torque)를 측정한다.

E 치수 변화 평가

E.1 선형 크기 변화

부가중합형폴리비닐실리콘인상재, 탄성교합인기재 등에 적용된다. 시험방법은 측정 현미경 등을 사용하여 경화 시의 치수 변화를 측정한다.

E.2 치수 안정성

인공치아 등 기성 가공품에서 기공작업 등에 의해 치수가 변화될 가능성이 있는 재료에 적용된다. 시험방법은 치수 시험과 동일하게 실시한다.

E.3 선열팽창계수

치과용 금속 재료, 메탈 세라믹 수복용 재료, 도재 등의 재료에 적용된다. 시험방법은 열팽창시험기 등을 사용하여 열팽창을 측정한다.

E.4 변형회복률, 탄성회복률

부가중합형폴리비닐실리콘인상재, 치과용알지네이트인상재, 탄성교합인기재 등에 적용된다. 변형회복률(탄성회복률)은 96.5 % 이상이어야 한다. 시험방법은 ISO 4823에 따라 실시한다.

E.5 압축변형률

부가중합형폴리비닐실리콘인상재, 탄성교합인기재 등에 적용된다. 압축변형률은 점조도 유형에 따라 0.8-20 % 이내 또는 2-20 % 이내이어야 한다. 시험방법은 ISO 4823에 따라 실시한다.

F 안정성 평가

F.1 피로도

임플란트, 악안면성형용 재료 등에 적용된다. 시험방법은 반복 하중을 부하시켜 실시한다.

F.2 부식저항

치과용 금속 재료, 임플란트 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 10271 금속 재료의 부식시험방법 또는 ISO 13401 외과용 기기의 부식저항시험방법을 참고로 하여 내식성을 평가한다. 또한 치과용 연삭재에도 적용된다. 시험방법은 오토클레이브 처리 후 육안으로 확인할 수 있는 부식의 흔적 및 기능의 변화를 관찰한다.

F.3 변색저항

치과용 금속 재료에 적용된다. 시험방법은 황화나트륨 수용액 등을 사용하여 변색을 육안으로 관찰한다.

F.4 색 안정성

레진, 시멘트 재료 등에 적용된다. 시험방법은 ISO의 치과재료의 색조 안정성 시험방법을 참고로 하여 색조 안정성을 평가한다.

F.5 주위 빛에 대한 민감도

광경화형 레진 재료 등에 적용된다. 시험방법은 환경광에 해당하는 일정한 빛을 조사한 후 물리적으로 균일한지 육안으로 관찰한다.

F.6 표백, 변형, 균열에 대한 저항성

레진계인공치아 등에 적용된다. 시험방법은 비등수 및 MMA 모노머에 침지시킨 후 퇴색, 변형 및 균열을 조사한다.

F.7 물 흡수도

레진, 시멘트 재료 등에 적용된다. 시험방법은 물 속에 침지시킨 후 레진 및 시멘트의 질량을 측정하여 흡수량을 구한다.

F.8 용해도

레진, 도재, 시멘트 재료 등에 적용된다. 시험방법은 물 또는 산을 추출용매로 사용하여 용출 후의 질량 등을 측정함으로써 용해량을 구한다.

F.9 전기화학적 특성

치과용 금속 재료에 적용된다. 시험방법은 ISO의 치과용 금속재료의 부식 시험방법을 참고로 하여 실시한다.

F.10 파손성

고형근관충전재 등 근관 충전용 재료에 적용된다. 5개의 시료를 시험하였을 때 시료 모두 파손된 흔적이 없어야 한다. 시험방법은 ISO 6877에 따라 실시한다.

F.11 산에 의한 침식

치과수복용시멘트 등에 적용된다. 수복용 시멘트의 경우 침식 깊이(최대 산용해도)가 0.17 mm보다 낮아야 한다. 시험방법은 시멘트를 침식액에 24시간 동안 침적시킨 후 침식 전·후의 시편 중심의 깊이를 계산한다.

G 정량 평가

G.1 화학조성, 성분함량(성분 표시, 구성성분의 함량에 대한 허용오차)

치과용 금속 재료 등에 적용된다. 화학조성에 대해서는 각 원소 함유량의 정량에 적합한 정도를 가지는 분석방법을 이용해 구한다. 또는 제조기록 등으로 원재료 혹은 성분 및 분량으로서의 화학조성을 명확히 한다.

G.2 위해원소 함유량

금속 재료를 포함하는 치과용 장치와 수복물 제작에 적절한 금속 재료 등에 적용된다. 카드뮴(Cd)과 베릴륨(Be)이 무게분율 0.02 %를 초과해서는 안 된다. 또한 금속재료에 무게분율 0.1 % 이상의 니켈이 함유된 경우, 함량은 포장에 동봉되는 문서와 포장, 라벨 또는 첨부물에 무게분율 0.1 %의 정밀도로 표시되어야 한다. 시험방법은 ISO 22674에 따라 실시한다.

H 용출 평가

H.1 비소 용출

치과수복용시멘트, 임시수복재 등에 적용된다. 시험방법은 추출용매(물 또는 산)에 용출한 비소의 양을 ISO의 비소시험법 또는 기기분석법을 참고로 하여 정량한다.

H.2 납 용출

치과수복용시멘트, 임시수복재 등에 적용된다. 시험방법은 추출용매(물 또는 산)에 용출한 납의 양을 대한약전의 중금속시험법 또는 기기분석법 등을 참고로 하여 정량한다.

H.3 불소 용출

치과교정용시멘트, 지각과민처리제 등 불소를 용출하는 재료에 적용된다. 시험방법은 공정규격 또는 제조업자가 지정하는 방법에 따라 실시한다. 용출기간은 1주일, 2주일, 3주일 또는 4주일로 한다.

I 사용성능 평가

I.1 미세부 재현성

치과용알지네이트인상재, 탄성교합인기재 등에 적용된다. 시험방법은 금형의 미세부를 인상하여 인상면 상의 미세부 재현의 상태, 또는 인상에 주입한 모형재의 미세부 재현의 상태를 확대경 등을 통해 관찰한다.

I.2 석고와의 친화성

인상재 등의 재료에 적용된다. 시험방법은 금형을 채득한 인상면 상의 미세부가 모형재에 재현되어 있는 상태를 확대경 등을 통해 관찰한다.

I.3 사용성질(감합성)

사용목적 등에 대한 사용성을 평가하는 재료에 적용된다. 예컨대, 성형성, 도포성, 부착성, 감합성, 연화 시·트리밍 시의 성질 등을 평가한다. 시험방법은 해당 재료의 사용상의 통상적인 방법에 따라 실시한다.

J 광학·전자 특성 평가

J.1 방사선 방출량

우라늄을 배합하고 있는 도재 등에 적용된다. 시험방법은 중성자 방사화에 의한 우라늄 238의 방사능 또는 동등 정도의 기법을 통해 방사능 양을 측정한다.

J.2 방사선 불투과성

X선 조영성을 표방하는 재료에 적용된다. 시험방법은 알루미늄판과 함께 X선 필름에 X선 투과상을 조영하여 기기 등을 통해 조영 농도를 비교한다.

J.3 불투명도

폴리알케노에이트 수복용 시멘트에 적용된다. 시편을 밝은 백색 배경(반사율 70 %)에 위치시키고 반사율($R_{0.70}$)을 측정한 다음, 시편을 흑색 배경으로 옮기고 동일한 광원으로 빛을 조사하면서 반사율(R_B)을 측정한다. 불투명도는 다음 식으로 계산한다 ($C_{0.70} = R_B/R_{0.70}$). 시멘트 시편의 불투명도가 2개의 표준값 사이에 있거나, 둘 중의 하나와 같으면 합격으로 간주한다.

K 기타 평가

K.1 밀도

치과용 금속 재료 등에 적용된다. 적절한 방법에 따라 구한다.

K.2 pH

지각과민처리제 등 적절한 pH가 요구되는 재료에 적용된다. 시험방법은 pH 미터 등을 사용하여 pH를 측정한다.

K.3 점조도

부가중합형폴리비닐실리콘인상재, 탄성교합인기재 등의 연성 재료에 적용된다. 시험방법은 가압 하에서의 확장을 측정한다.

K.4 결정학적 특성

지르코니아가 포함된 치과용임플란트상부구조물 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 13779-3를 참고로 하여 X선 회절 등을 통해 물질을 동정하고 그 결정화도를 측정한다.

K.5 열화 특성

지르코니아가 포함된 치과용임플란트상부구조물 등에 적용된다. 시험방법은 ISO 13356에 따라 지르코니아 부분에 대한 저온열화처리 전·후의 Monoclinic phase 분율을 측정한다.

K.6 상아세관 봉쇄성

물리적으로 상아세관을 봉쇄하는 지각과민처리제 등에 적용된다. 시험방법은 상아질에 도포하여 현미경 등을 이용해 상아세관의 봉쇄상태를 관찰한다.

K.7 혼합 및 응축 특징

도재 등에 적용된다. 건조시간 중에 반죽이 갈라지거나 부스러져서는 안 된다. 시험방법은 ISO 6872에 따라 실시한다.

K.8 단사정계(Monoclinic Phase) 분율

지르코니아가 포함된 절삭가공용치과도재 등에 적용한다. Monoclinic phase 분율은 20 %이하이어야 하며, 저온열화처리 했을 때 25 %이하이어야 한다. 시험방법은 ISO 13356에 따라 실시한다.

K.9 티타늄

메탈세라믹용합금 등에 적용되며, ASTM B265 또는 ASTM B348에 따라 등급 등을 확인할 수 있다.

K.10 정밀적합도

치과용임플란트상부구조물, 치과용임플란트고정체 등에 적용된다. 고정체(fixture)와 어버트먼트(abutment)를 연결한 후, 구조물의 정밀적합도를 회전각과 유격으로 측정한다.

[붙임]

【치과재료 의료기기 전문가 협의체 위원】

○조선대학교 치과대학	고 영 무
○경희대학교 치과대학	임 호 남
○경북대학교 치과대학	김 교 한
○서울대학교 치과대학	임 범 순
○연세대학교 치과대학	이 상 배
○(사)한국치과기재산업협회	신 봉 희
○(주)덴티스	권 순 동
○(주)신흥	허 길 회
○비스코덴탈아시아(주)	김 호 영
○(주)메디칼리서치	정 호 년
○식품의약품안전평가원	김 혁 주
○식품의약품안전평가원	이 창 형
○식품의약품안전평가원	박 해 대
○식품의약품안전평가원	이 희 성
○식품의약품안전평가원	황 상 철
○식품의약품안전평가원	김 형 식

치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인

발행처 식품의약품안전평가원

발행일 2014년 9월

발행인 왕진호

편집위원장 한순영

편집위원 김혁주, 윤미옥, 이창형, 이재원, 박해대, 이희성, 허지연, 이정주, 김산, 조은정,
이종철, 이승노, 김미혜, 황선영, 황상철, 김형식

363-700

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

문의처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

전화: 043-719-4905

팩스: 043-719-4900



363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전평가원 의료기기연구과

TEL : 043)719-4905 FAX : 043)719-4900

<http://www.mfds.go.kr>, <http://nifds.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”