

## 국내 시판 의치부착재의 ISO 표준규격에 의한 평가\*

이준수, 주성원, 이상훈, 양형철, 임범순, 안진수\*\*

서울대학교 치의학대학원 치과생체재료과학교실, 치학연구소

### Evaluation of denture adhesives available in Korea according to the ISO standard\*

Joon-Soo Yi, Sung-Won Ju, Sang-Hoon Rhee, Hyeong-Cheol Yang, Bum-Soon Lim, Jin-Soo Ahn\*\*

Department of Dental Biomaterials Science, School of Dentistry and Dental Research Institute, Seoul National University, Seoul, Korea

(Received: Aug. 28, 2014; Revised: Sep. 16, 2014; Accepted: Sep. 16, 2014)

DOI : <http://dx.doi.org/10.14815/kjdm.2014.41.3.209>

#### ABSTRACT

The aim of present study was to evaluate the denture adhesives available in Korea according to the ISO standard. Retention is most important factor in denture treatment and denture adhesive can increase stability and retention of denture. So the use of denture adhesive is increasing recently.

However, there is no domestic denture adhesive manufacturer in Korea and several imported denture adhesives are used by denture patients. We tested 6 kinds of denture adhesives according to the related international standards and evaluated them. There were some below standard products in tested specimens and unclear methods in standard. In order to use this standard for examination of denture adhesives in market, we should modify and improve the standard for future use.

**Keywords:** Adhesion, Bonding strength, Denture adhesive, Denture glue, International standards

## 서 론

전 연령에서 먹는 것의 중요성은 증가하고 있다(Goiato 등, 2008). 음식의 섭취는 건강을 유지하며, 삶의 질을 향상시키는 요인이다(Miura 등, 2000). 이러한 음식물 섭취는 저작력이 주된 영향을 미친다. 자연치 상실에 비례하여 저작력이 감소하며, 이러한 여러 가지 이유로 의치환자들은 건강한 식이를 방해하는 위험요소를 가진다(Deniz와 Ozcan, 2013), (Goiato 등, 2008). 실제로 의치 사용시, 의치의 유지상태는 환자가 가지는 만족감의 결정요인이 된다(Daquim 등, 2012).

앞서 말한 것과 같이 의치의 유지력과 안정성, 더불어 저작기능의 향상을 위하여 많은 의치환자들이 의치부착재를 사용하고 있다. 또한 미국의 의치 사용자 5만 명이 의치부착재를 사용하고 있으며, 75%의 치과 의사가 의치

부착재의 사용을 추천한다고 보고되었다. 그러나 수요에 대한 정확한 조사는 거의 없었으며 이는 판매보고서에 의해 추정된 인원으로 보여진다(Grasso, 1996), (Chew 등, 1985).

의치부착재는 1935년 치과 재료로 문헌상에 처음 보고된 이후로, 의치의 유지와 기능을 향상시키려는 목적을 달성하기 위해 개발되었다. 그러나 초기의 의치부착재는 점막과 의치 사이의 유지력은 증가시켰으나 수분에 약하였기 때문에 만족할 만한 효과를 내기는 힘들었다(Adkisman, 1989). 그러나 최근의 의치부착재 연구에 따르면 골 흡수 증가나, 교합의 변화는 관찰되지 않았으며, 의치부착재를 사용함으로써 저작효율이 증가되고, 의치 하방에 잔여 음식물이 들어가는 것이 감소되는 것이 보고되었다(Norman 등, 1987), (Adkisman, 1989). 또한 의치의 주요한 문제 중 하나는 유지력과 안정성이다. 오랜 기간 동안 치과 의료인과 치과 산업계는 의치부착재를 다양한 구성과 효능을 가진 접착제로 개발하기 위하여 노력해왔다. (Mañes, 2011)

\* 이 연구는 2012년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구 개발비지원(12172의료평501)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

\*\* 교신저자: 110-749, 서울시 종로구 대학로 101, 서울대학교 치의학 대학원 치과생체재료과학교실, 안진수

의치를 구강점막에 적절하게 부착시키기 위하여 사용되는 재료가 의치부착재이다. 의치부착재는 의치의 유지를 증가시키기 위해 의치의 조직면에 적용되는 무독성의 재료로 기능을 방해하지 않으며, 생체 적합성과 수용성을 가지도록 만들어진다(Zarb 등, 1997).

국내 의치필요자는 꾸준히 증가하고 있으며 의치 보형화와 맞물려 의치 기술이 계속 증가할 것으로 예상된다 (이미희, 2000). 이에 의치부착재에 대한 수요 역시 증가할 것으로 보이나 현재 국산 의치부착재는 없는 실정이며 수입되어 시판되는 제품에 대한 평가 혹은 연구도 미비하다. 본 연구의 목적은 국내에 수입, 시판되는 의치 부착재에 대하여 국제 규격을 기준으로 성능을 평가하여 해당 기준에 부합하는지 여부를 실험을 통해 밝히고 신뢰성 있는 평가방법을 확립하여 국내 기준 규격 확립 및 개정을 위한 기초자료로 활용하고자 하였다 (ISO, 2010).

## 재료 및 방법

현재 국내에서 식품의약품안전청 허가를 받아 시판되는 5종의 의치부착재를 실험대상으로 삼았다.

이들 5종의 의치부착재는 ISO 10873에 의한 분류에 따르면 전부 제 1형 글루형, 2급 크립형에 해당된다. 이 외에 수입이 고려되고 있는 제 2형 라이너형 의치부착재 1종을 추가로 실험대상으로 하였다(표 1).

모든 실험은 ISO 10873에 준하여 실시하였으며 언급이 안 된 내용의 경우 기존 연구를 참조하거나 예비실험을 통해 방법을 정하였다.

### (1) pH값 측정

제 1형 2급 의치부착재의 경우 1.0±0.1g을 덜고 5g 프로필렌 글리콜을 섞은 후 교반하며 300ml의 물을 첨가하여 실험용액을 만든다. pH측정기(TS-100, Suntex instruments,

Taipei, Taiwan)에 사용되는 전극은 규격에 맞추어 유리 전극(CROSS Combination pH Electrode, Thermo Scientific, Waltham, MA, USA)을 연결하게 되며 실험용액에 담그고 3분 후에 pH를 측정하게 된다.

제 2형 의치부착재는 같은 무게를 덜고 약 40mm 직경의 거름종이 위에 고르게 퍼 바른 후 유리용기에 넣고 300ml의 물을 첨가하게 된다. 1시간 동안 물에 침적시킨 후에 동일한 전극을 삽입, 3분 후 pH를 측정하게 된다.

### (2) 세정성 시험

실험을 위해 PMMA(Polymethyl Methacrylate) 판을 준비하여 그 위에 의치부착재를 고르게 바른다. 37±2°C가 유지되는 항온 수조의 물 속에 의치부착재가 적용된 판을 1시간 동안 담근다. PMMA 판을 꺼내어 제조자가 제시한 사용설명서에 따라 세척한 후 판을 육안으로 확대경 없이 검사한다. 이 과정을 5회 반복하여 결과를 얻는다. 본 실험에 사용된 의치부착재는 모두 흐르는 수돗물에 40초간 세척하는 것을 권장하였으므로 동일한 방법으로 세척을 시행하였다.

### (3) 제 1형 2급 의치부착재 접착강도 시험 I 및 II

그림 1과 같이 PMMA 시료홀더 I을 제작한다. 홀더에 의치부착재를 채우고 항온수조에 1분간 담근 후 꺼낸다. 손으로 흔들어 물기를 간단히 제거한 후 시험기구에 세팅을 하게 된다.

시험은 만능시험기(Instron 4465, Instron Corporation, Norwood, MA, USA)를 이용하여 Cross-head speed 5mm/min로 9.8±0.2N 하중을 30초간 적용한 후에 곧바로 반대방향으로 동일한 속도로 당겨서 측정되는 힘의 최대치를 기록하게 된다. 시험은 총 5회 시행하였다.

시험II는 시험I과 동일한 방법으로 진행하되 항온수조에 10분간 담그는 것이 다르다. 동일하게 시험은 총 5회 시행하였다.

Table 1. Denture adhesives used in this study

분류	코드	상품명	제조사 및 제조국	수입업체명
제 1형 2급	PR	Protefix	Queisser Pharma, Germany	(주)영진종합상사
	ST	Staydent	Sheffield, USA	(주)백제덴탈약품
	PO	Polident	Stafford Miller, Ireland	(주)글락소스미스클라인
	DE	Denfix-A	Helago-Pharma, Germany	(주)클라나드
	CC	Cushion Correct	Kyowa, Japan	일동제약(주)
제 2형	SB	Sea-bond	Combe-incorporated, USA	n/a

Table 2. Measured pH values and results

제품명	코드	pH값	제조사	결과
Polident	PO	7.57	GSK, Ireland	Pass
Protefix	PR	7.94	Queisser, Germany	Pass
Staydent	ST	7.34	Sheffield, USA	Pass
Denfix-A	DN	7.74	Helago, Germany	Pass
Cushion Correct	CC	5.95	Kyowa, Japan	Pass
Sea-bond	SB	7.43	Combe-incorporated, USA	Pass

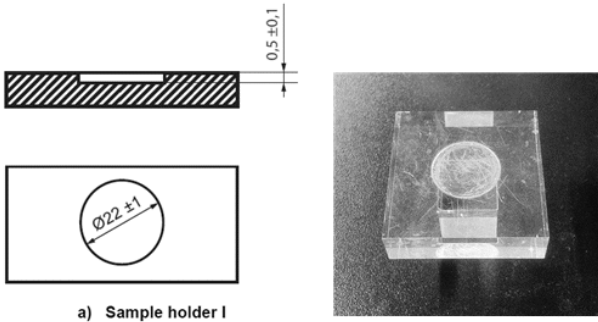


Figure 1. Drawing and image of mould for adhesion strength test I

#### (4) 제 2형 의치부착재 벗겨짐 시험

그림 2과 같이 깨끗하게 건조시킨 PMMA 판에 PVC 테이프를 붙인다. PVC 테이프를 붙인 부분을 제외하고 노출된 PMMA 판에 의치부착재를 고르게 도포하여 덮고 난 뒤 항온수조에 24시간 담근 후 손으로 의치부착재를 조심스럽게 벗겨낸다. 의치부착재가 남지 않은 경우 거즈로 표면을 닦고, 잔존물이 남아있는 경우 희석 알코올을 묻힌 거즈로 닦은 후 육안으로 관찰한다. 시험은 총 5회 시행하였다.

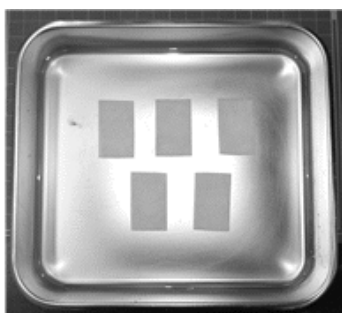
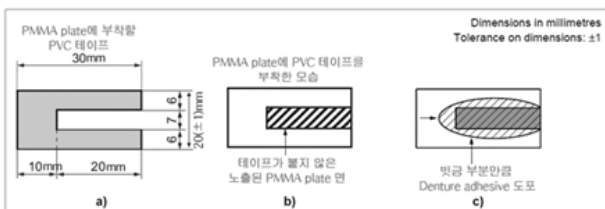


Figure 2. Diagram and image of peeling test

#### (5) 제 2형 의치부착재 점조도 시험

시료채취기로 0.5±0.02 ml 채취하여 PMMA 판 중앙에 위치시키고 그 위에 분리 종이(PE재질)을 덮는다. 하중 적용 장치의 시료 거치대 위에 시료를 올려놓는다. 시료에 압력 감지대를 통해 cross-head 5mm/min 의 속도로 9.8±0.2 N의 하중 적용하여 30초간 유지한다. 하중을 제거한 후 평평해진 시료의 직경을 45° 간격으로 4군데 측정하여 평균을 구한다. 시험은 총 5회 시행하였다.

### 결 과

#### (1) pH값 결과

제 1형 의치부착재의 pH값은 5.95에서 7.94의 범위를 보였다. 대부분 중성에 해당하는 값을 보였으나 Cushion Correct는 산성에 해당하는 pH 5.95의 값을 보였다. 제 2형 의치부착재 Sea-bond의 경우 중성에 해당하는 7.43의 값을 보여주었다(표 2). 모든 의치부착재는 요구조건 4~10 범위에 들어가므로 전부 규정을 만족하였다.

#### (2) 세정성 시험 결과

흐르는 물에 40초간 세척하는 방법으로 의치부착재를 세척한 결과 두 제품에서 규정에 미달하는 결과를 보였으며 나머지 제품들은 잔존물 없이 제거가 되어 규정을 만족하는 결과를 보였다(표 3).

#### (3) 제 1형 2급 의치부착재 접착강도 시험 I 및 II의 결과

항온수조에 1분간 담그는 시험I의 결과는 표 4와 같다. Cushion correct 제품만 73.49kPa의 값을 보여 5kPa 이상의 값으로 합격에 해당하였으며 나머지 제품들은 0.69에서 3.39의 범위를 나타내어 규정에 미달하는 값을 보였다.

**Table 3.** Results of washability test

제품명	코드	세척법	제조사	결과
Polident	PO	흐르는 수돗물에 40초간 세척	GSK, Ireland	Pass
Protefix	PR	상 동	Queisser, Germany	Pass
Staydent	ST	상 동	Sheffield, USA	Fail
Denfix-A	DN	상 동	Helago, Germany	Pass
Cushion Correct	CC	상 동	Kyowa, Japan	Fail
Sea-bond	SB	상 동	Combe-incorporated, USA	Pass

**Table 4.** Results of adhesion strength test I (Unit: kPa)

	cusion correct	Denfix-A	Staydent	Polident	Protefix
1회	59,16625	1,384413	3,114284	1,384413	0,690917
2회	46,01819	1,729872	5,189615	1,729872	0,693495
3회	101,7299	1,384413	3,114284	2,423367	0,690917
4회	113,1506	2,423367	2,768826	1,729872	0,693495
5회	47,41034	2,07533	2,768826	1,729872	0,693495
평균	73,49505	1,799479	3,391167	1,799479	0,692464
결과	Pass	Fail	Fail	Fail	Fail

**Table 5.** Results of adhesion strength test II (Unit: kPa)

	cusion correct	Denfix-A	Staydent	Polident	Protefix
1회	87,21543	3,459743	5,537651	3,459743	1,384413
2회	67,46757	4,498697	6,228569	4,844156	1,384413
3회	76,7044	4,498697	3,114284	4,844156	1,038954
4회	74,2801	3,627316	4,498697	4,498697	1,729872
5회	81,0398	4,153239	3,80778	4,498697	2,07533
평균	77,34146	4,047539	4,637396	4,42909	1,522596
결과	Pass	Fail	Fail	Fail	Fail

항온수조에 10분간 담그는 시험 II 역시 Cushion correct 제품이 77.34로 규정을 만족하는 높은 값을 나타내었으며 나머지 제품들은 1.52에서 4.63의 범위를 나타내어 규정에 미달하는 값을 나타내었다(표 5). 1분간 담근 것에 비해 10분간 담근 경우에 높은 접착강도를 나타내었다.

**(4) 제 2형 의치부착재 벗겨짐 시험 결과**

제 2형 의치부착재를 항온수조에 24시간 담근 후 벗겨낸 후 거즈로 닦았을 때에 육안으로 관찰한 결과 잔존하는 덩어리가 없었으며 규정에 합격하는 것으로 결과가 나왔다.

**(5) 제 2형 의치부착재 점조도 시험 결과**

본 실험에 사용된 제 2형 의치부착재인 Sea-bond는 녹

지 않는 종이와 같은 재질이었으며 점성이 거의 없어 점조도 측정 결과 11.5 mm를 나타내었다. 이는 15 mm 이상이어야 하는 규정에 미달하는 값이다.

**(6) 결과의 평가 방법**

- ISO 규격에 의거한 합격, 불합격 기준은 아래와 같다.
- 5회의 결과 중 4회 또는 그 이상이 요구사항에 부합하면 합격
  - 5회의 결과 중 3회 또는 그 이상이 요구사항에 부합되지 않으면 불합격
  - 5회의 결과 중 3회만 요구사항에 부합하면 새롭게 5개의 시료를 평가하여 모든 결과가 요구사항에 부합하는 경우에 시험에 합격한 것으로 판단
- 본 실험은 위 방법에 의거하여 합격, 불합격을 표시하

였다.

## 고 찰

본 실험은 ISO 10873에 의거하여 현재 국내에서 구할 수 있는 의치부착재를 대상으로 요구사항에의 부합 여부를 실험하였다. 시중에서 구할 수 있는 의치부착재는 전부 수입제품이었으며 제 1형 글루형, 2급 크립형에 해당되었다. 이러한 형태의 의치부착재는 가장 일반적인 형태인데, 의치부착재가 아직 널리 알려지지 않은 국내 상황에 맞게 도입이 된 것으로 보인다. 의치 관련산업이 발달한 일본의 경우 크립형과 비슷하지만 성상이 조금 다른 젤 형태의 의치부착재도 시판되고 있어서 추후 다양한 제품에 대한 실험에 대한 고려가 필요하다(Hong 등, 2011). 본 실험에서 추가로 포함된 제 2형 라이너형 의치부착재가 수입이 고려되고 있다는 것을 보아도 앞으로 다양한 의치부착재가 국내에 도입이 될 것으로 전망된다.

제품의 합격여부 평가 결과 예상과는 달리 기준 규격에 부합하지 못하는 항목이 많이 나타났다. 다행히 pH의 경우 모두 기준에 부합하는 결과가 나왔는데 일본 제품인 Cushion Correct의 경우 타 제품과 동떨어지게 pH 5.95인 약산성을 나타내었다. Cushion Correct 제품은 실제 손으로 만져볼 때 타 제품들과 다른 특성을 나타내었는데 타 제품들이 물에 풀리는 치약과 같은 점성물질이었다면 해당 제품은 껌과 같이 점탄성을 나타내었고 물에 녹지 않는 성질을 보였다. 이러한 특성은 세정성 시험 결과에 큰 영향을 미치게 되는데, 예상대로 Cushion Correct는 흐르는 물에 전혀 닦이지 않아 기준 규격에 부합되지 못하여 불합격 판정이 나오게 되었다. 이외에 Staydent 제품도 불합격이 되었는데, 이는 타액에 대한 용해도를 조절하는 과정에서 발생하는 문제로 사료된다. 즉 구강 내에서 오래 지속이 되도록 하려면 타액에 의한 용해도를 낮추어야 하므로 그 결과 세정성이 떨어지게 된 것이다. 이 부분은 제조사가 기준 규격에 대한 이해를 통해 적절히 조절해야 하는 부분이기도 하나 재료 선택에 의해 크게 좌우되므로 세정성 기준 규격은 매우 조심스럽게 적용되어야 할 것이다. 또한 세정성 시험의 방법이 제조사가 제시하는 사용설명서에 의한 것이며 '흐르는 수돗물'과 같이 정해진 규격이 없는 방법이므로 엄격하게 적용하는 것은 무리일 것으로 사료된다. 추후 기준규격을 개정할 경우에 좀 더 실제적이고 적용이 용이한 방법으로 개선이 필요할 것으로 보인다.

의치부착재의 중요한 요소인 접착강도 시험 결과는 특이한 성상을 가지는 Cushion Correct 제품을 제외하고는

전부 기준에 부합하지 못하는 결과가 나왔는데 이에 대한 원인으로서는 제품 이외에서 찾는다면 사용된 홀더의 문제로 사료된다. 본 실험에서는 정확한 규격에 맞추기 위하여 투명 아크릴로 전문업체에서 제작하였는데 기존의 연구들과 비교해보면 의치상용 열중합 아크릴 레진으로 홀더를 제작하지 않아서 생긴 재료의 차이점 때문일 수도 있으며, 규격에는 나오지 않는 홀더 표면의 거칠기도 관련이 있었을 것으로 사료된다(Zhao 등, 2004), (Kano 등, 2012). 이 부분 역시 기준규격을 개정할 때 고려되어야 하겠다.

국내에 시판되고 있지 않은 제 2형 의치부착재에 대한 벗겨짐 및 점조도 시험을 수행하였는데 벗겨짐 시험 결과는 무난하게 나왔으나 점조도 시험은 측정이 거의 불가능하였으며 측정된 값도 기준에 미달하였다. 이미 외국에서 시판되는 제품인데도 불구하고 이런 문제점이 발생한 것에 대하여는 의치부착재의 분류에 따른 문제로 사료되며 적절한 시험방법을 개발하여 국내 기준 규격에 적용되어야 할 것이다.

## 결 론

본 연구를 통해 국내에 시판중인 의치부착재의 ISO 규격에 의한 기준에의 부합 여부를 알아보았다. 이미 시판중인 의치부착재임에도 불구하고 일부 기준에 미달하는 제품이 있었으며 실험방법 역시 명확하지 않은 부분이 많았다. 이에 국내 기준규격에 적용할 때에 해당 부분을 개선하여 실제 활용이 용이하도록 해야 할 것이다.

## 참 고 문 헌

- 이미희 (2000). 노인 의치보철의 의료보험적용에 관한 연구. *대한치과위생학회지* 2:161-71
- Adisman IK (1989). The use of denture adhesives as an aid to denture treatment. *J Prosthet Dent* 62:711-5
- Chew CL, Boone ME, Swartz ML, Phillips RW (1985). Denture adhesives: their effects on denture retention and stability. *J Dent* 13:152-9
- Deniz DA, Ozcan YK. (2013). The influence of occlusion on masticatory performance and satisfaction in complete denture wearers. *J Oral Rehabil* 40:91-98

- Duqum I, Powers KA, Cooper L, Felton D (2012). Denture adhesive use in complete dentures: Clinical recommendations and review of the literature. *General Dentistry* 60(6):467-77
- Goiato MC, Ribeiro Pdo P, Garcia AR, dos Santos DM (2008). Complete denture masticatory efficiency: a literature review. *Journal of the California Dental Association* 36:683-6
- Grasso JE (1996). Denture adhesives: changing attitudes. *J Am Dent Assoc* 127(1):90-6
- Hong G, Tsuka H, Dilinuer M, Wang WQ, Sasaki K (2011). The initial viscosity and adhesive strength of denture adhesives and oral moisturizers. *Asian Pac J Dent* 11:45-50
- ISO 10873 (2010). Dentistry - Denture adhesives
- Kano H, Kurogi T, Shimizu T, Nishimura M, Murata H (2012). Viscosity and adhesion strength of cream-type denture adhesives and mouth moisturizers. *Dent Mater J* 31(6):960-968
- Lee MH (2000). A study on the projection of denture service expenditure for elderly under the national insurance. *The Journal of The Korean Academy of Dental Hygiene* 2:2:161-71
- Mañes JF (2011). Comparison of the retention strengths of three complete denture adhesives: An in vivo study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 1;16(1): e132-6
- Miura H, Miura K, Mizugai H, Arai Y, Umenai T, Isogai E (2000). Chewing ability and quality of life among the elderly residing in a rural community in Japan. *J Oral Rehabil* 27:731-734.
- Norman RD, Stewart GP, Maroso DJ, Gephart JS, Kohut BE (1987). In vitro measurement of vertical denture displacement by denture adhesives. *Dent Mater* 3:342-6
- Zarb GA, Bolender CL, Carlsson GE, Boucher CO (1997). Boucher's Prosthodontic treatment for edentulous patients. 11<sup>th</sup> ed. St. Louis: CV Mosby p.400-11
- Zhao K, Cheng XR, Chao YL, Li ZA, Han GL (2004). Laboratory evaluation of a new denture adhesive. *Dent Mater* 20:419-424