

ISSN 0376-4672

대한치과의사협회지

THE JOURNAL OF THE KOREAN DENTAL ASSOCIATION

Vol.56 No.9 **2018. 9**



KDA 대한치과의사협회
KOREAN DENTAL ASSOCIATION

화려함과 간결함의 극치
Colorful Compact



Colorful 다채롭다 + 간결하다 Compact

다양한 시트 색상
왼손 수술자를 위한 유니트 위치변경 기능
선택 가능한 Table & Holder Type

설치공간을 고려한 슬림형 디자인
진료 필수기능 엄선 탑재
합리적인 가격

It's COLORFUL!

TAURUS 



컨트롤타워 구축...성공 닷 올렸다 2019 APDC · 종합학술대회 조직위 초도회의 전시 대행업체 선정...9월 12일 발대식 개최

내년 5월 열릴 '2019 제41차 아시아·태평양치과의사연맹총회(APDC)·제54차 대한치과의사협회 종합학술대회(이하 2019 APDC·종합학술대회)'의 컨트롤타워 역할을 할 조직위원회(이하 조직위·대회장, 조직위원장 김철수)가 8월 21일 구성돼, 대회 성공을 위한 대장정에 돌입했다.

앞서 치협은 2019 APDC·종합학술대회 조직위 회의직전 정기이사회를 갖고 조직위 구성을 최종 승인한 바 있다. 이사회에서 의결된 조직위원회 조직도에 따르면 대회장 및 조직위원장을 김철수 협회장이 맡고 부위원장에는 집행부 부회장단 임원들로 구성됐다. 조직위 초도회의에서는 2019 APDC·종합학술대회의 개요 및 취지를 비롯해 PCO 선정의 건과 조직위원회 발대식 개최 방안 등이 집중적으로 논의됐다. PCO 선정은 조직위 구성 전 단계인 준비위원

회 회의를 통해 심도 높게 논의된 바 있으며, 이날 회의에서 PCO는 전시 대행업체인 메디랑으로 최종 선정됐다. 참고로 PCO란 국제회의 전문용역업체를 이르는 말로서 각종 국제회의, 전시회 등 개최 업무를 행사 주최 측으로부터 위임받아 대행해 주는 업체를 말한다.

아울러 이날 회의에서는 2019 APDC·종합학술대회 성공을 다짐하는 한편 9월 12일(수) 조직위 발대식을 프레스센터 20층 국제회의실에서 개최하기로 결정했다.

치과계를 비롯한 내외빈 200여명이 참석한 가운데 펼쳐질 이번 발대식에서는 김철수 협회장(대회장)의 개회사를 시작으로 경과보고, 조직위 소개 및 위촉장 수여, 추진계획 및 목표 등이 프레젠테이션 될 전망이다.



선거관련 등 치협 정관 전면 개정 논의 박차 치협 정관 제·개정특위 회의

치협 정관 및 규정 제·개정 특별위원회(위원장 김종환·이하 정관 제·개정 특위)가 현행 치협 정관의 미비점을 연구·검토해 이를 보완한 '정관 전면 개정안'을 내년 치협 정기대의원총회에 상정하는 것을 목표로 지난 6월 본격 출항한 가운데 지난 8월 18일 서울역 모처에서 두 번째 회의를 열고 논의에 박차를 가했다.

정관 제·개정 특위가 꾸려진 것은 지난 5월 치협 제67차 정기대의원총회에서 일반의안 제2호로 상정된 '정관 및 규정 제·개정 특별위원회 설치의 건(협회)'이 통과된 데 따른 것이다.

정관 제·개정 특위에서는 치협 정관 및 규정 전반을 정비하되 특히, 올해 치협 역사상 초유의 협회장 재선거를 치르면서 발견된 정관상 미비점을 우선적으로 검토해 현실에 맞게 보완하는 데 주안점을 두고 있다. 올해 안에 관련 개정안을 마련해 법무법인의 법률검토를 거친 후 공청회를 진행한다는 계획으로 공론화를 거친 최종안은 내년 대구에서 열릴 예정인 68차 치협 정기대의원총회에 상정된다. 이날 두 번째 회의에서는 먼저 김법환 위원이 현행 정관 및 규정의 전반적인 문제점을 사전 검토해 새롭게 제안한 사항들

을 위원들과 공유하며 의견을 교환했다. 김 위원은 이날 재선거 과정에서 불거졌던 회장 및 부회장 등의 유고시 직무대행 규정을 명확히 하는 안, 급여 및 업무추진비 등 임원의 업무에 따른 보수를 규정으로 정해 총회의 승인을 받도록 하는 안, 회장 및 부회장 등의 불신임과 관련해 불신임에 해당하는 상세한 조항을 넣는 안 등을 제안했다.

이어 조성욱 법제이사가 법제위원회에서 마련한 치협 정관 및 규정 개정 초안을 소개하고 위원들의 의견을 수렴했다.

또 재선거 국면에서 문제가 됐던 임원선출 및 보선에 관련한 정관개정안에 대한 양승욱 변호사의 의견서 검토가 진행됐다. 최태호 위원은 대의원들의 적극적인 관심과 참여를 유도하는 등 대의원총회의 활성화에 위한 차원에서 대의원회 총회 산하에 '운영위원회'를 구성하는 안을 제안했다. 끝으로 위원회 위원이 현행 치협 미불금 제도의 문제점을 지적하면서 각 의약단체의 회계업무 현황을 비교한 상세 자료를 발표한 후, 치협 회계기간 변경, 가결산제도 도입 등의 필요성을 주장했다.



2019 APDC · KDA 종합학술대회 조직위원회 본격 가동 대회장 및 조직위원장에 김철수 협회장...8개 운영본부로 구성 치협, 제4회 정기이사회 개최

치협이 8월 21일(화) 제4회 정기이사회를 열고 내년 5월 8일부터 12일까지 서울 코엑스에서 열릴 예정인 국제 행사의 성공개회를 위해 '2019 제41차 아시아·태평양치과의사연맹총회(APDC)·제54차 대한치과의사협회 종합학술대회 조직위원회' 구성을 최종 승인했다. 이어 조직위원회는 정기 이사회가 끝난 직후 초도 회의를 갖고 본격적으로 가동을 알렸다.

이날 이사회에서 의결된 조직위원회의 조직도에 따르면 대회장 및 조직위원장을 김철수 협회장이 맡고 부위원장에는 집행부 부회장단 임원들로 구성했다.

또 고문단에는 역대 협회장을, 자문위원회에는 협회를 비롯한 정부, 학계, 유관단체 등 전·현직 치과계 주요 인사 등을 포함했다.

조영식 총무이사가 사무총장을, 김현종 국제이사가 사무부총장

을 맡으며, 관리본부, 국제본부, 학술본부, 행사본부, 홍보본부, 여성·문화본부, 협력본부, 군진본부 등 총 8개로 분류된 각 운영본부에는 관련 이사가 본부장과 위원으로 배치됐다.

이어 이사회에서는 의료법 제28조 제7항 및 협회 정관 제69조에 의거 운영중이었던 윤리위원회 위원들의 임기가 종료됨에 따라 일부 위원을 교체했으며, 의료광고심의위원회 위원을 구성했다.

이 밖에 이날 이사회에서는 ▲각 위원회 및 특별위원회 위원 교체 및 추가 위촉 ▲대한치과교정학회 회칙 개정 ▲2019 제41차 APDC 준비위원회 활동 ▲노인요양시설 등 치과축택의 운영을 위한 중앙협의체 위원 교체 ▲치과의사와 함께하는 구강암 환우돕기 '2018 스마일런 페스티벌' 준비상황 및 협조요청 등에 대해 논의했다.



치협, 불합리한 치과 세무제도 개선 나선다 김철수 협회장, 21일 이사회서 현행 제도 문제점, 개선 필요성 강조 세무 최고 전문가 통한 연구용역 진행...회원 세무교육 실시

김철수 협회장이 8월 21일(화) 열린 제4회 정기이사회에서 치과병·의원 세무제도의 불합리한 문제점을 지적하고 향후 세무대책에 대한 입장을 밝혔다.

김 협회장은 "협회는 지난 17일 '치과병·의원 세무대책회의'를 열고 향후 협회차원의 세무정책과 관련된 대안 마련에 착수했다"며 "현재 우리나라 세제 정책은 우리 치과병·의원에게는 매우 불합리한 구조로 짜여 있다. 예를 들어 사업경비로 인정받을 수 있는 기준경비율의 경우 치과의원은 17.2%로, 성형외과 16.1%를 제외한 안과 28.7%, 이비인후과 31% 등 일반의원이나 한의원에 비해 매우 낮게 잡혀 있는 것이 현실"이라며 세제 정책의 문제점을 지적했다.

이어 "결국 수입은 거의 100% 노출돼 있는 상황인 반면, 경비항목의 인정 범위나 금액은 제한돼 있다 보니 세금으로 나가는 부분이 많아 매출을 늘려도 개원가의 살림살이가 나아지지 않는다는 것이다. 이 같은 문제점을 우리 30대 집행부에서 분명하게 되짚어 보고 바로 잡아 나가야 한다고 생각한다"며 개원 경영을 위한 세무제도의 개선 필요성을 강조했다.

이에 대한 대책으로 김 협회장은 "우선 세무관련 최고 전문가를 위촉, 연구용역을 실시할 계획이며, 이 연구결과를 토대로 지속적인 세무당국과 접촉을 통해서 현재 치과병·의원에 적용되고 있는 불합리한 세무제도를 반드시 개선하도록 노력하겠다"고 밝혔다.

이어 "우리 개원가 회원 대부분은 현재 개인 세무사에게만 의존하는 기존의 세무대응 관행을 답습하고 있다. 이와 같은 기존 개원가의 세무 패러다임을 전환해 치과 경영의 최종 CEO인 치과의사 회원들이 회계 및 세무의 중요성을 보다 명확히 인식할 수 있도록 관련 교육을 적극 실시하도록 하겠다"며 구체적인 세무대책을 강조했다.

이 밖에 김 협회장은 전문의제도와 관련 "현재 통합치의학과 연구교육이 차질 없이 원활하게 진행되고 있다"면서 "협회는 대의원 총회 의결사항에 따라 통합치의학과 전문의를 취득하고자 하는 미수련자 회원들이 절대로 불이익을 받는 일이 없도록 최선을 다해 노력하고 있다"고 덧붙였다.

신뢰와 정확을 생명으로
치과계를 리드하는 **치의신보**

손에 **딱!** 눈에 **확!**

KDA

21세기 사업 파트너 치의신보



**광고
문의**

TEL 2024-9290
FAX 468-4653
E-mail kdapr@chol.com

- ▶ 광고료 수납 : 우리은행
- ▶ 계좌번호 1005-887-001101
- ▶ 예금주 대한치과의사협회

논문

- 1 김종희, 조용래, 고경호, 허윤희, 박찬진, 조리라**
: 임플란트와 상부보철물의 임상적/실험적 부적합 평가에 관한 문헌고찰
- 2 신은미, 양승민**
: 치의학분야 3D 프린팅 기술이 적용된 의료기기의 인·허가전략과 과제

1

임플란트와 상부보철물의 임상적/실험적 부적합 평가에 관한 문헌고찰

강릉원주대학교 치과대학 치과보철학교실 및 구강과학연구소
김 종 회, 조 웅 래, 고 경 호, 허 윤 혁, 박 찬 진, 조 리 라

ABSTRACT

A literature review on clinical/ laboratory misfit evaluation on implant-prosthesis

Department of Prosthodontics, School of Dentistry, Gangneung Wonju National University
Jong-Hoi Kim, Woong-Rae Cho, Kyung-Ho Ko, Yoon-Hyuk Huh, Chan-Jin Park, Lee-Ra Cho

The presence of implant-prosthesis misfits can cause various complications. It is very important to detect misfits to prevent such complications. There are various evaluation methods for misfit assessment including clinical methods and laboratory in vitro methods. The clinical misfit evaluation includes radiographic analysis, visual observation, probing, Sheffield test, evaluation with disclosing materials, and screw resistance test. The laboratory in vitro evaluation method includes indirect modelling evaluation and direct metrological visualization. Of the indirect modelling methods, photoelastic stress analysis, finite element analysis, strain gauge analysis, and microbial colonization analysis were reviewed. Of the direct metrological visualization, microscopic analysis, 3-D photogrammetric analysis, coordinate measuring analysis, and radiographic analysis were reviewed. In this review, the characteristics, advantages and disadvantages of each method were evaluated.

Key words : Implant, Prosthesis, Misfit, Direct metrological visualization, Indirect modelling method, Clinical evaluation method, Laboratory evaluation method

Corresponding Author

Prof. Lee-Ra Cho

Department of Prosthodontics, College of Dentistry and Research Institute of Oral Science, College of Dentistry, Gangneung-Wonju National University, Jukheongil 7, Gangneung, Gangwon-Do, 25457, Korea.

Fax : + 82-33-640-3103, E-mail : lila@gwnu.ac.kr

I. 서론

임플란트 보철물을 제작할 때 인상채득, 주 모형 제작, 납형 주조 및 소환 등의 과정을 거치면서 변형이 발생하는 것을 피할 수 없다¹⁾. 오류가 누적되어 변형된 상부보철물은 장착 시 정확하게 적합되지 않아 움직임은 야기할 수 있다. 임플란트와 상부보철물을 연결할 때 부적합(misfit)에 의해 발생하는 움직임은 다양한 합병증을 유발할 수 있다(Fig. 1). Jimbo 등²⁾에 의하면 부적합으로 인해 협설 방향으로 평행한 보철물의 측면 파절이 발생하며 변연골 소실을 동반한다고 하였고, Cha 등³⁾은 발견하지 못한 부적합이 있을 경우 구치부 임플란트 지대주 나사의 빈번한 풀림현상 및 임플란트 파절이 발생한다고 하였다.

아무리 정밀하다고 해도 제작과정을 거치며 오류는 누적되기 때문에 임상적으로 허용가능한 수동적 적합(passive fit)의 범위를 먼저 정의하여야 한다. 3차원적으로 볼 때 수평적인 부적합은 임플란트 구성요소의 공차(machining tolerance)에 의해 대부분 큰 문제가 되지 않지만 너무 큰 공차를 가진 경우 장기적으로 문제를 야기하는 원인이 되기도 한다. 발견할 수 있고 임상적으로 문제가 되는 것은 수직적인 부적합이

기 때문에 여러 저자들은 임플란트 및 주위 조직에 가해지는 응력의 범위나 임플란트 본체와 상부보철물 사이의 간격으로 허용가능한 수직적 범위를 정의하였다. Branemark⁴⁾의 경우 골반응에 나쁜 영향을 미치지 않는 10 μm 정도를, Watanabe 등⁵⁾은 간격이 존재하지 않고 어떠한 응력을 가하지 않는 상태를 수동적 적합으로 정의하였으며 Jemt 등⁶⁾과 Kosyfaki 등⁷⁾은 통상적으로 120 μm 정도는 임상적으로 허용할 수 있다고 하였다. Katsoulis 등⁸⁾은 적합과 비적합을 범위에 따라 나누었는데 0~50 μm 정도면 우수한 적합도, 50~100 μm 을 양호한 적합도, 불량한 적합도는 150 μm 이상이라고 하였다.

수동적 적합의 범위를 넘는 부적합을 발견하여 미리 대처하는 것은 매우 중요하며 이러한 구조적 문제를 실험실에서 관찰하는 것은 문제의 근본적 원인을 밝히는 방법이 되기도 한다. 부적합을 평가할 때는 거리 또는 공극의 양을 2차원적으로 평가하거나 부피적으로 평가하기도 하고 수학적으로 계산하기도 한다. 본 문헌고찰에서는 임플란트 본체와 상부보철물 사이의 부적합을 평가하는 다양한 임상적, 실험적 방법들의 장단점 및 한계점과 적용범위를 소개하고자 한다.



Fig. 1. Clinical failures of abutment and screw due to undefined misfit.

II. 임상적 부적합 평가

임상에서 부적합을 발견하기 위해 사용하는 가장 일반적인 방법은 방사선 사진을 이용하여 계면의 부적합을 평가하는 것이다. 구내 방사선 사진을 촬영할 때 임플란트 장축에 수직으로 조사하는 것이 필수적이며, 기울어진 조사각도, 해부학적 구조물과의 중첩으로 인해 잘못된 정보를 얻을 수도 있다.⁹⁾ 외부 연결형 임플란트에서는 편하게 사용할 수 있지만 내부 연결형 임플란트에서는 계면 사이의 미세한 간격이나 나사와 임플란트 내면의 거리로 판별해야 하는 어려움이 있어 관찰하고자 하는 시스템을 잘 파악하고 있어야 한다(Fig. 2).

눈으로 임플란트 보철물의 변연 부적합을 관찰하는 방법은 시각정보를 통해 부적합을 발견하는 방법이다. 치은연상 변연을 갖는 보철물에만 적용할 수 있다는 한계가 있으며 조명이나 배경, 관찰각도에 따라 부적합이 있음에도 관찰하기 어려울 수도 있다¹⁰⁾.

방사선 사진이나 시각적 관찰은 직접적으로 부적합을 확인하는 방법이였다면 간접적으로 부적합을 확인하는 방법도 있다. 가장 일반적인 방법은 탐침을 이용

하여 임플란트 본체와 상부보철물 계면을 탐침으로 긁어서 자연스럽게 이행되는지 여부를 통해 부적합의 존재를 발견하는 방법이다. 촉감을 이용하는 방법이기 때문에 정교하지 못하고 술자의 숙련도를 요한다. 또한 간접적으로 부적합을 확인해야 하므로 잘 연마된 상부보철물에서는 정확하게 감지하기 어렵고, 탐침이 마모되면 100 μm 이상의 부적합이라도 감지하기 어렵다고 한다¹¹⁾.

또 다른 방법은 손으로 눌러서 상부보철물의 움직임 여부를 확인함으로써 부적합을 발견하는 것이다¹²⁾. 움직임이 존재한다면 지렛대의 받침점으로 작용하는 곳이 있다는 것이고 부적합이 존재함을 의미한다. 손으로 누를 경우 타액의 움직임을 추가로 관찰하는 것이 부적합을 발견하는데 도움을 줄 수 있다. 간단하게 적용할 수 있지만, 치은연하 변연일때 또는 상부보철물의 길이가 짧거나 언더컷이 클 경우 사용하기 어려운 단점이 있다.

Fit-check과 같은 실리콘 적합확인재를 이용하여 적합도 평가를 하는 경우도 있는데(Fig. 3), 임플란트 부품 간의 공차가 3~5 μm 인데 반해 적합확인재

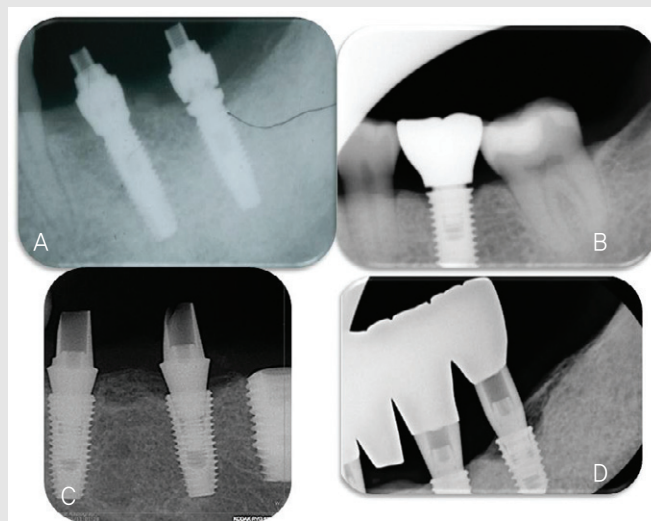


Fig. 2. Radiographic evaluation of misfits. Upper: Misfits in external implants. (A) Gap between implant and abutment. (B) Gap between implant and prosthesis. Gap and misfit can be easily detected. Lower; Misfits in internal implants. (C) Slit like gap between implant and abutment. (D) Gap between implant and abutment. Distance from screw to inner bottom of the implant should be evaluated with detail.

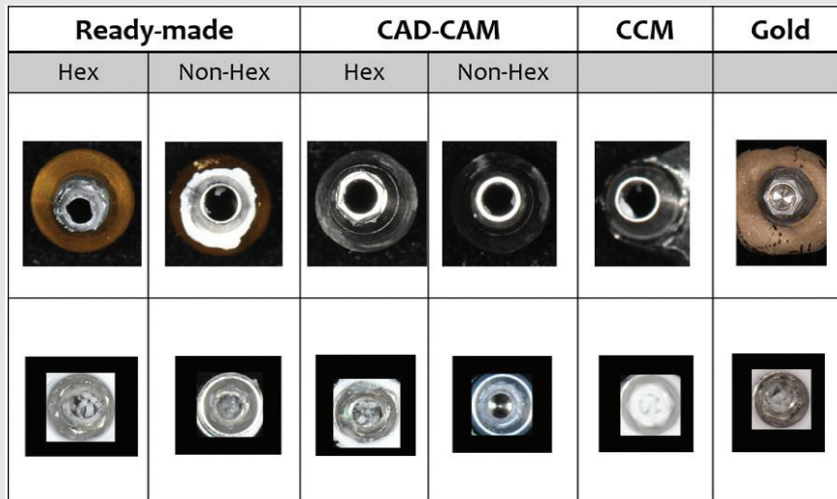


Fig. 3. Fit evaluation for various abutments using disclosing material. (CCM: Cobalt-Chromium-Molybdenum casting abutments).

의 피막도가 16.7~23.7 μm 에 달해 정밀한 부적합을 알기는 어렵고 전반적인 상황파악을 위해 이용하기도 한다¹²⁾.

Sheffield test법은 one screw test라고도 불린다¹³⁾. 한 쪽 끝 나사를 조이고 탐침, 시각정보, 방사선 사진 등으로 조이지 않은 반대쪽의 부적합을 발견하는 방법이다. 쉽게 적용할 수 있고 긴 범위를 수복하는 보철물의 부적합을 발견하는데 적합하지만 주관적 감각에 의존하며 어느 부위에 정확한 부적합이 있는지 알기는 어렵다.

Jemt¹³⁾가 제안한 나사저항도 평가(screw resistance test) 방법은 저항감을 처음 느낄 때까지 나사를 조인 후 이상적인 조임토크를 가할 때까지 추가 회전하는 정도로 평가하는 방법이다. 상부보철물 나사가 한 바퀴 도는 동안 300 μm 높이 차이가 생기기 때문에 수동적 적합을 150 μm 로 가정하였을 경우, 추가적으로 반 바퀴 이내로 회전하면 수동적 적합이고 그 이상 회전하면 부적합으로 평가하였다. Rochette 등은 드라이버에 깃발(flag)을 표시하는 'flag technique'을 제안하기도 하였다²⁾. 부적합의 정도까지 양적으로 가늠할 수 있다는 장점이 있지만,

추가적으로 회전된 정도를 알기 위해 드라이버에 표시해야 하는 번거로움이 있고, 손의 저항감이라는 주관적인 요소가 개입된다는 한계가 있다.

어떤 저자들은 삼차원 사진 측량법(3-D photogrammetric method)을 임상적으로 적용할 수 있다고 주장하는데 삼차원 사진 측량법은 카메라로 찍은 임플란트의 위치를 3차원 좌표로 옮겨 분석하는 방법이다.¹⁴⁾ 카메라 렌즈 앞에 렌즈 장축에 평행하게 거울 두 개를 설치하면 한 가지 상이 아니라 여러 가지 상을 얻을 수 있는데 사진을 찍었을 때 세 개의 상이 나타나도록 평행한 거울의 거리를 설정한다. 이를 3차원 좌표로 옮기고 좌표 상에서 임플란트와 상부보철물 간의 부적합을 발견하는 방법이다(Fig. 4). 이는 정확도가 높은 방법이지만 환자 개개인의 악궁 크기, 개구량이 달라서 각 조건에 맞춰 거울의 간격을 조정하고 찍는 거리도 조정해야 하기 때문에 실제 임상에서 사용하기는 어렵다.

이상과 같은 임상적 부적합 평가방법은 숙련된 술자가 시행할 때는 나름 정확성이 있으나 대부분 부적합 유무를 판단할 수 있을 뿐이며 정확히 어떤 부위에 어떤 원인으로 부적합이 있는지 알려면 추가적인 수단을

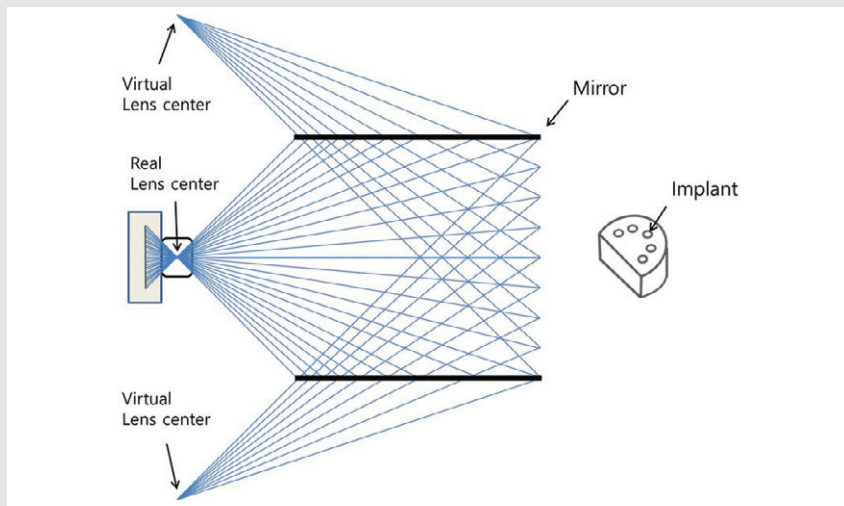


Fig. 4. Diagram of three dimensional photogrammatic analysis. Three lens center (one real lens center and two virtual lens centers take image).

동원해야 확인할 수 있다는 분명한 한계를 가지지만 임상에서 적용하기 위해서는 이를 감수하고도 사용되고 있다.

Ⅲ. 실험적 부적합 평가

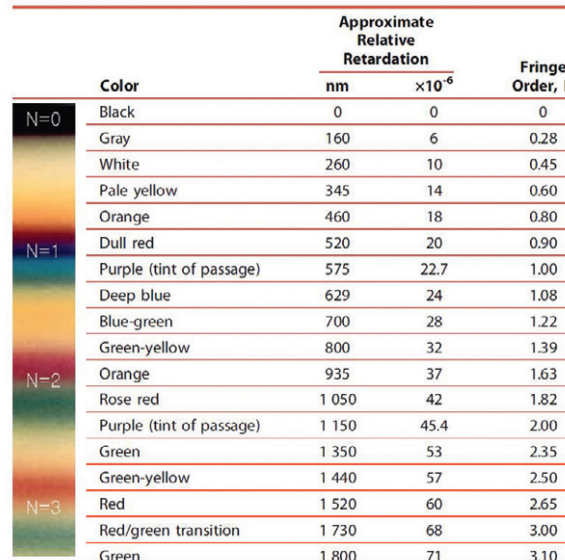
임상에서 부적합을 평가하는 것과는 달리 문제가 발생하는 이유를 파악하고 근본적인 원인을 모색하기 위해 실험실에서 부적합을 발견할 수 있는 방법을 사용한다. 다양한 실험실 평가법이 있는데 큰 범주로 나누면 모형화법(modelling evaluation)과 수치법(metrological visualization)으로 나눈다⁵⁾. 모형화법은 실험실에서 조건을 가정한 후 간접적으로 부적합이 임플란트 복합체 및 주위조직에 미치는 영향을 평가하는 방법이며, 수치법은 실제 부적합의 정도를 직접적으로 측정하는 방법이다. 각각의 방법을 살펴 보자.

모형화법

1. 광탄성 응력분석(photoelastic analysis)

광탄성 응력분석은 광탄성 레진을 사용하여 구조물에 가해지는 응력분산을 줄무늬차수(fringe order)로 직접적으로 보여주는 방법이다. 이 방법은 고정성 보철물의 응력분석에 주로 이용되었으며 임플란트에 발생하는 응력분석에도 이용되고 있다. 다양한 상황의 임플란트를 투명한 광탄성 레진에 매몰한 후 외력을 가하면 그 뒤틀림에 의해 응력이 생기는데 이 때 편광기(polariscope)로 편광을 대면 광학적 성질이 일시적으로 변화하여 복굴절 현상이 발생하기 때문에 두 개의 편광으로 분해된 것이 서로 간섭하여 줄무늬모양이 나타난다. 이 줄무늬 모양은 등색 줄무늬(isochromatic fringes)를 기준으로 구분하는데, 줄무늬의 개수가 많을수록 응력이 크고, 줄무늬의 간격이 좁을수록 응력집중이 크음을 의미한다. Lee 등¹⁶⁾은 줄무늬의 색을 해석하고 정성적 평가를 정량적 평가로 변환시키는 방법을 제시하였다(Fig. 5).

광탄성 응력분석을 이용한 대표적인 임플란트 연구 결과 몇 가지를 살펴보면, Lencioni 등¹⁷⁾은 부적합 때문에 상부보철물을 자르고 레이저 용접(laser



Color	Approximate Relative Retardation		Fringe Order, N
	nm	$\times 10^{-6}$	
N=0			
Black	0	0	0
Gray	160	6	0.28
White	260	10	0.45
Pale yellow	345	14	0.60
Orange	460	18	0.80
N=1			
Dull red	520	20	0.90
Purple (tint of passage)	575	22.7	1.00
Deep blue	629	24	1.08
Blue-green	700	28	1.22
Green-yellow	800	32	1.39
N=2			
Orange	935	37	1.63
Rose red	1 050	42	1.82
Purple (tint of passage)	1 150	45.4	2.00
Green	1 350	53	2.35
Green-yellow	1 440	57	2.50
N=3			
Red	1 520	60	2.65
Red/green transition	1 730	68	3.00
Green	1 800	71	3.10

Fig. 5. Isochromatic fringe characteristics for interpretation of photoelastic stresses (Courtesy by author of article¹⁸⁾).

welding)을 한 경우 부적합은 줄어들지만 용접한 부분을 경계로 응력이 전달되지 않음을 보고하였다. Lee 등¹⁸⁾은 부적합의 위치, 하중이 가해지는 위치에 따라 시멘트 유지형과 나사 유지형 임플란트 본체에 가해지는 응력이 다른 양상을 나타내었지만 응력은 두 유지 방법에 관계없이 모두 증가한다고 하였다. Torres 등¹⁹⁾은 상부보철물의 재료에 따른 부적합의 정도를 측정하고 가해지는 응력을 광탄성 방법으로 분석하였는데 재료에 따라서는 응력의 차이가 없었으나 부적합의 정도가 커지면 응력이 커진다고 하였다.

광탄성 분석을 이용하면 등색 줄무늬가 나타나는 색 형태를 통해 주변 조직에 가해지는 응력 차이를 가시적으로 파악할 수 있다. 하지만 피질골과 해면골로 이루어지는 치조골을 한 종류의 광탄성 레진으로는 정확히 재현하기 어렵다. 피질골과 해면골을 모두 가정한 논문²⁰⁾도 있기는 했으나 탄성계수가 골과 비슷한 광탄성 레진을 사용한다고 하더라도 골의 특성을 정확히 재현하지 못한다는 한계가 있으며 미세한 조건 차이에 의한 응력비교보다는 임상적으로 적용하기에 부담되

는 조건을 실험하는 것이 더 적합할 것으로 사료된다. 또한 부적합이 골조직에 미치는 영향을 평가할 수는 있으나 부적합으로 인해 구성요소에 나타나는 응력을 평가할 수 없다는 한계도 있다.

2. 유한요소분석(finite element analysis)

유한요소분석은 임플란트 본체와 상부보철물을 유한개의 요소로 분할하여 개별 요소의 특성을 계산한 후 모두 조합하여 전체 모델에 가해지는 응력을 표시하는 방법이다. 디지털 기술이 발전하면서 대부분 2차원 보다는 3차원 분석을 시행하는데 이는 임플란트 본체와 상부보철물의 단면을 강상으로 회전시켜서 3차원 실제 보철물을 재현하며, 보철물, 주변골, 하중 방향, 하중 정도 등의 물성(탄성계수와 푸아송 비(Poisson's ratio) 즉, 재료가 인장력의 작용에 따라 그 방향으로 늘어날 때 가로 방향 변형도와 세로 방향 변형도 사이의 비율)을 입력하여 응력결과를 도출하고 분석을 시행한다(Fig. 6).

Table 1. Various hypothesis in modelling for finite element analysis

	Linear static	Nonlinear static	Nonlinear dynamic
Material modelling	Linear	Linear, nonlinear	Linear, nonlinear
Deformation	Infinitesimal	Moderate or large	Moderate or large
Translation + rotation	Not allowed	Limited	Allowed
Contact	DOF constrained	Sliding	Sliding
Equation	$F = Ku$	$F = Ku$	$F = Ma + Ku$
Stiffness matrix K	Linear	Nonlinear	Nonlinear

DOF: degree of freedom

Table 2. Various equation solving methods for finite element analysis

	Determined system	Over-determined system	Under-determined system
Model updating method	Direct	Direct	Iterative
Hypothesis	Linear/Non-linear	Linear/Non-linear	Impossible
Equation solving	Implicit/Explicit	Implicit/Explicit	Explicit

Geng 등²¹⁾은 임플란트 연구에서 유한요소분석을 도입할 때 임플란트의 입체적 형태(geometry), 물성, 경계조건 및 골과 임플란트의 계면조건 설정 등이 골에 대한 응력분산에 큰 영향을 미친다고 하였다. 하지만 최근에는 유한요소 해석방법을 다양하게 적용하여 골에 미치는 응력 뿐 아니라 개별 구성요소에 미치는 영향도 분석이 가능하며 유지나사에 대한 전하중(preload)을 조건으로 설정하는 동적인 해석까지 가능해졌다. Table 1과 2는 해석방법의 장단점과 한계를 요약한 것이다.

유한요소분석을 이용하여 부적합을 평가한 연구를 살펴보면, Kunavisarut 등²²⁾은 부적합의 유무 및 위치에 따른 응력을 분석하였는데 상부보철물과 나사에 응력이 주로 집중되었고, 부적합이 있는 경우 응력이 증가하였으며, 특히 하중이 가해지는 위치와 가까운 곳에 부적합이 존재할 때 더 큰 응력집중이 나타난다고 하였다. Assuncao 등²³⁾은 부적합의 존재 유무 및 존재 양상에 따른 영향을 분석 하였는데 100 μm 정도의 부적합이 존재하면 임플란트 본체(40%)와 유지나

사(7%)에서 응력이 증가되었으며, 탄성계수가 높은 상부보철물을 사용하는 것이 더 양호한 응력분포를 나타낼 수 있다고 주장하였다. Dos Santos 등²⁴⁾은 2개 임플란트를 이용한 바(bar type)형 피개의치에서 부적합의 정도와 클립 재료에 따른 응력의 차이를 유한요소분석으로 평가하였는데 부적합이 증가하면 유지나사에 응력이 증가하며 금 클립일 때 플라스틱 클립 보다는 응력이 더 증가한다고 하였다. Winter 등²⁵⁾은 부적합이 있으면 임플란트의 미세동요를 유발하고 응력 증가를 초래한다고 하였다.

유한요소 분석의 장점은 복잡한 구조 중 어떤 개별 요소에 응력이 집중되는지 알 수 있으며, 광탄성 응력 분석과 달리 일정하지 않은 골 구조나 공간적인 배치를 고려할 수 있다는 것이다. 앞서 설명했듯이 전하중을 주는 것도 가능하며 동적 선형 해석을 통해 시간에 따른 응력변화까지 해석할 수 있게 되어 정교한 분석이 가능하다. 하지만 실험할 때 설정한 조건이나 전제 조건 등에 매우 민감하다. 예를 들면 피질골과 해면골을 가정하고 임플란트가 골과 완전 융합된 계면조건을

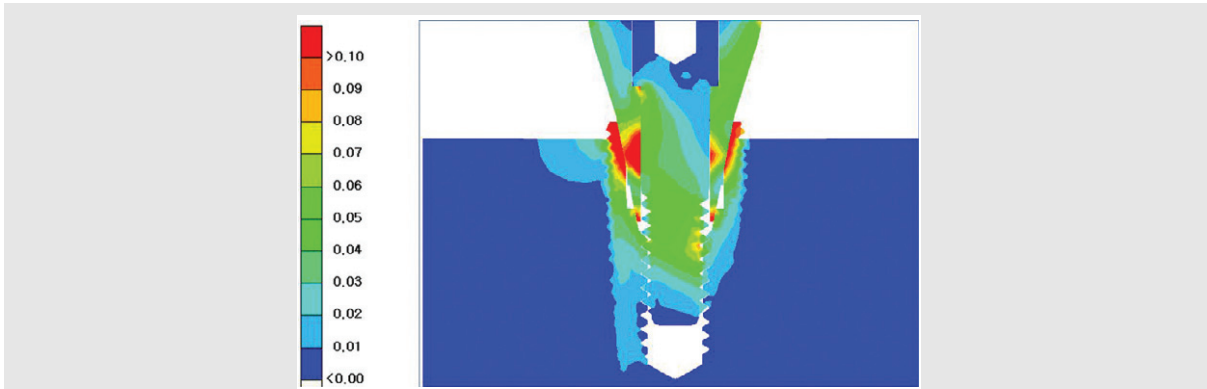


Fig. 6. An example of stress in implant-abutment using finite element analysis (FEA). Color in FEA only represent a scale to compare results. Different kinds of scales are 1) red to blue, 2) gray scale (white black), and 3) red to green.

설정하면 대부분의 하중은 최상방 2-3 mm 이내로 제한적인 결과를 나타낼 수밖에 없다. 따라서 실제 임상과 맞지 않는 전제조건을 설정하지 않는지 충분히 고려해야 한다.

3. 스트레인 게이지 분석 (strain gauge analysis)

스트레인 게이지 분석은 스트레인 게이지를 실제 임플란트 구성요소에 부착하여 임플란트에 가해지는 응력의 정도를 측정하는 방법이다(Fig. 7). 응력을 측정하고 싶은 부위에 스트레인 게이지를 붙이고 얇은 철사가 위로 나오게 한 후 측정 기구와 연결하여 하중을

가한 다음 발생한 응력을 μe 단위로 측정한다.

Brosh 등²⁶⁾은 광탄성 응력분석과 스트레인 게이지 분석을 동시에 시행한 후, 광탄성 응력분석으로는 골에 가해지는 응력을 개략적으로 알 수 있는 반면, 스트레인 게이지 분석은 임플란트 표면에 가해지는 정확한 값을 분석할 수 있다고 하였다. 즉, 주변골이 아닌 임플란트 구성요소에 나타나는 응력분석이 가능하다는 것이다. Watanabe 등⁵⁾은 상부보철물 제작 방법과 나사를 잠그는 순서에 따라 다른 응력이 나타났으며 부적합이 있을 때는 나사를 잠그는 순서에 따라 서로 다른 응력분포를 보인다고 하였다. Abduo 등²⁷⁾은 임플란트 본체 주변에 스트레인게이지를 부착하여 응력을 분석하였는데, 상부보철물의 재료보다는 부적합의

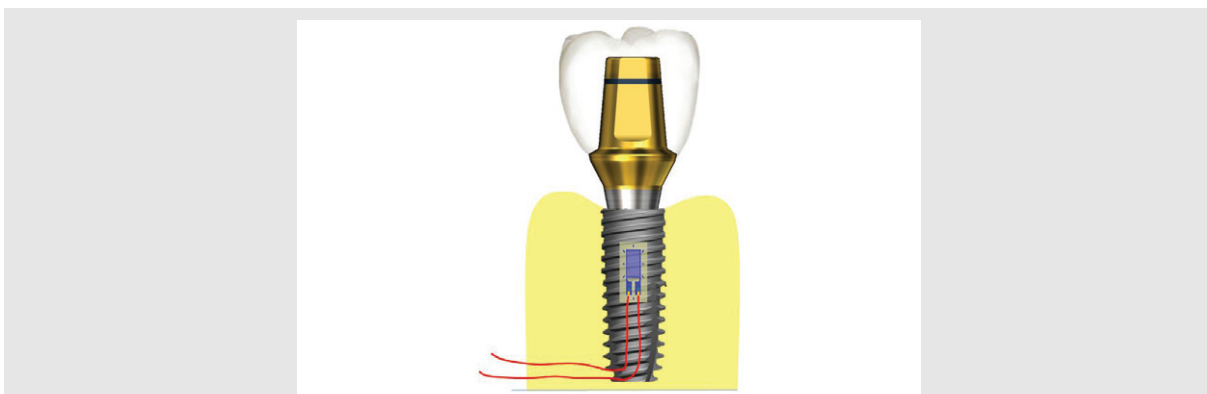


Fig. 7. Diagram of strain gauge evaluation method. Blue rectangle : strain gauge, Red line : wire

정도가 응력발생에 더 큰 영향을 준다고 하였다. De Vasconcellos 등²⁸⁾은 임플란트 상부보철물에 도재를 축성할 때 소성과정이 금속구조물의 부적합에 미치는 영향을 분석한 후 고온에서 소성하면 상당한 응력과 부적합을 야기하고 전열처리를 통해 부적합으로 인한 응력을 줄일 수 있다고 하였다. Tahmaseb 등²⁹⁾은 적합이 우수한 임플란트 보철물과 부적합이 있는 보철물을 광학 스캔분석(optical scan analysis)으로 평가한 결과를 스트레인 게이지 분석으로 확인하였는데 두 방법 모두 부적합을 평가하는데 효과적이라고 하였다.

스트레인 게이지 분석법은 골조직이나 임플란트 표면에 응력이 가해지는 정도를 분석할 수 있다. 하지만 정상적인 하중이 가해질 때 골이 나타내는 응력수치가 50~1500 μE 정도로 광범위하며, 임플란트 표면에서도 조건에 따라 150~800 μE 까지 응력수치가 나타난다. 즉, 측정조건에 너무 민감하여 게이지의 부착위치, 부착방법 및 실험실 환경에 따라 결과가 크게 달라진다는 단점이 있어 그 결과를 해석할 때 더 신중해야 할 필요성이 있다.

4. 미생물 군체 분석법(microbial colonization analysis)

미생물 군체 분석법은 임플란트 본체와 상부보철물을 연결한 후 미생물이 포함된 용액에서 배양하여 부적합이 있을 때 미생물이 군체를 형성할 것이라는 가정 하에 분석하는 방법이다. 상부보철물을 장착하기 전에 멸균을 시행하고 장착 후 내면의 미생물 군체의 양을 측정하거나 DNA 분석을 시행한다.

Do Nascimento 등³⁰⁾은 외부연결형과 내부연결형 임플란트에서의 미생물 군체를 비교하였는데 외력이 강한 곳에서 부적합이 존재하는 경우 상부보철물의 움직임이 커서 미생물이 배양될 확률이 높다고 하였다. 또한 같은 정도의 부적합이 존재하는 경우를 비교하였

는데, 내부연결형 임플란트에서는 군체가 나타나지 않았고 외부연결형 임플란트에서만 군체가 나타났다고 하였다. Teixeira 등³¹⁾은 내부연결형 임플란트와 Morse taper 임플란트에서 배양하기 쉬운 치주염 병원균인 *S. aureus*를 사용하여 분석하였는데 부적합과 관계없이 미생물의 이동은 막을 수 없었으며 임플란트 종류는 미생물 누출 정도에 영향을 미치지 않는다고 하였다. Piattelli 등³²⁾은 나사유지형 임플란트와 시멘트유지형 임플란트를 분석하였는데 나사유지형 임플란트 내면에서만 미생물 반응이 발견되었다고 하였다. Do Nascimento 등³³⁾은 임플란트 종류(외부연결형, 내부연결형, Morse taper)와 하중 여부를 변수로 미생물 군체 분석하였는데 Morse taper 임플란트에서 가장 적은 수의 미생물이 나왔고, 하중을 가할 경우 더 많은 미생물이 발견된다고 하였다. 같은 연결부를 가진 임플란트를 이용하여 분석하여도 이렇게 다양한 결과가 발생하는 것은 실험방법에 따라 결과가 달라질 수 있다는 것이므로 결과해석에 주의해야 한다.

미생물 군체 분석은 미생물 통과 여부로 인한 군체 형성을 분석하여 부적합을 파악하는 간접적인 분석방법이다. 실제 임플란트 주위염 등에 영향을 주는 미생물로 실험해 볼 수 있으며 임상결과에도 적용할 수 있기는 하지만, 실험조건에 따라 결과가 달라지므로 그 정확도는 재고해 보아야 한다.

수치법

1. 삼차원 사진 측량법

삼차원 사진 측량법은 임상적 부적합 평가방법과 동일한 방법을 실험실에서 사용하기 때문에 적용의 한계는 거의 없다.

Jemt 등¹⁴⁾은 상악 임플란트 보철물의 부적합이 하악보다 큰데 이는 악궁의 크기가 더 크기 때문이라고

하였다. 하지만 임상에서는 하악 보철물의 부적합이 더 크기 때문에 실험실에서 실제와 얼마나 비슷한 상황을 부여하는가에 따라 결과가 달라질 수 있다는 것을 감안해야 한다. Lie와 Jemt³⁴⁾는 실험실에서 삼차원 사진 측량법은 중첩점을 잘 지정하면 정확도가 0.03~0.05 mm 정도가 된다고 하면서 이는 임상에서 적용하는 것보다 부적합을 밝히는데 5~10배 정도 정확하다고 하였다. Jemt 등³⁵⁾은 토끼를 이용한 동물 시험에서 삼차원 사진 측량법으로 평가하였을 때, 부적합을 부여한 임플란트 주변골은 100 μ m 이상 변위(displacement) 되기 때문에 장기적으로 보았을 때 임플란트 주변골의 흡수를 야기하는 원인이 될 수도 있다고 주장하였다.

삼차원 사진 측량법은 임플란트의 위치를 삼차원 좌표로 옮겨 분석하기 때문에 실험실에서 적용하면 높은 정확성을 보이며 직선거리의 변위 및 각도의 변위까지 측정할 수 있는 장점이 있으나 장비활용의 문제나 사진 촬영위치의 표준화 등으로 인해 최근에는 거의 사용되지 않고 있다.

2. 삼차원 좌표 측정법(coordinate measuring machine analysis)

삼차원 좌표 측정법은 직교 좌표계의 움직임을 갖는

측정기(probe)로 이루어진 삼차원 좌표 측정기를 이용하여 임플란트의 위치를 측정하는 방법으로 측정기를 임플란트에 접촉시켜서 정보를 삼차원 좌표로 옮기는 방법이다(Fig. 8). 상부보철물 장착 전후의 임플란트 위치를 측정하면 상부보철물과 임플란트 사이의 부적합을 분석할 수 있다.

Chia 등³⁶⁾은 일반적인 인상채득 방법과 구강스캐너를 이용한 디지털 스캔방법의 정확성을 삼차원 좌표 측정법을 이용하여 비교하였는데 두 방법의 정확성은 비슷한 정도이며 구강스캐너의 경우 임플란트의 식립 각도에 따른 정확도의 차이가 없었지만 기존 인상채득법은 식립각도에 의해 정확도 차이가 있다고 하였다. Geramipanah 등³⁷⁾은 임플란트 인상채득 시 한 악 전체를 채득하는 경우와 부분 악만 채득하는 경우, 임플란트 본체 수준의 인상채득과 지대주 수준 인상채득하는 경우를 변수로 하여 그 정확도를 삼차원 좌표법으로 측정하였는데 인상채득의 범위가 좁고 지대주 수준에서 채득할수록 오차가 더 적다고 하였다. Eliasson 등³⁸⁾은 CNC 가공한 임플란트 상부보철물의 부적합을 평가하기 위해 삼차원 좌표 분석법을 사용하였는데 주조법보다 오차가 더 적다고 하면서 일반적으로 수직적 오차보다는 수평적 오차가 더 크게 나타난다고 하였다.

삼차원 좌표 측정법은 상당히 정확한 방법이지만 결

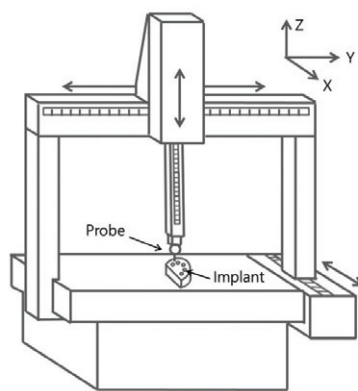


Fig. 8. Diagram of coordinate measuring machine analysis. Probe can be moved in x, y, and z axis (anywhere).

과적인 부적합만 판별할 수 있을 뿐 어떤 원인에 의해 부적합이 초래되었는지 확인하기는 어려우며, 비싼 장비를 갖추어야하기 때문에 널리 사용되기에는 한계가 있다.

3. 현미경 분석법(microscope analysis)

현미경 분석법에는 광학입체현미경(optical stereomicroscope)이나 주사전자현미경(scanning electron microscope)으로 임플란트 본체와 상부보철물 사이 부적합을 측정한다. 광학현미경은

해상도의 발달로 정교하고 분석하고자 하는 시편을 자를 필요가 없으며 입체적인 형태를 분석할 수 있으나, 중첩이나 구조상의 한계로 계면을 가린다면 분석할 수 없다(Fig. 9). 주사전자현미경은 신뢰도가 높고 계면을 가장 잘 보여줄 수 있는 장점이 있지만, 분석을 위해 시편에 대한 금피복 등 전처리를 해야 하며 내부 연결형 임플란트는 부적합을 평가할 수 없어 절단할 경우에는 시편이 훼손될 가능성을 감수해야 한다(Fig. 10).

Alvarez 등³⁹⁾은 2개 임플란트를 바(bar)로 연결할 때의 납착방식(soldering method)에 따른 부적합

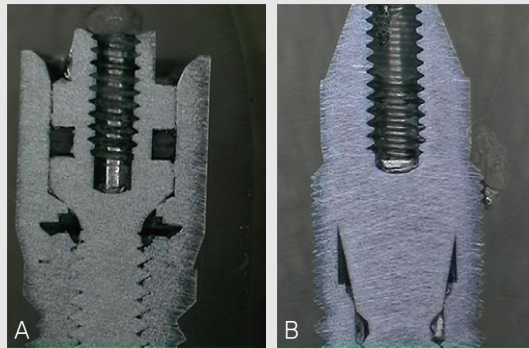


Fig. 9. Stereomicroscopic analysis on the misfit of implant-abutment complex. (A) More space can be found in external implant, (B) Tight contact can be found in Internal implant.

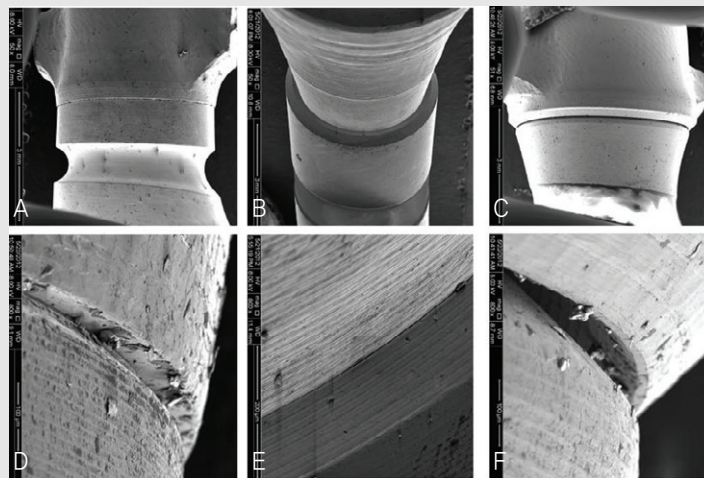


Fig. 10. Scanning electron microscopic analysis on the misfit on implant-abutment complex. (A) External implant (original image X 50), (B) Internal implant (original image X 50), (C) Morse taper implant (original image X 50). (D) External implant (original image X 800), (E) Internal implant (original image X 800), (F) Morse taper implant (original image X 800).

의 차이를 광학현미경으로 분석하였는데 토치 납착 (torch soldering) 방식이 소성로 납착(ceramic furnace soldering) 방식보다 더 큰 부적합을 야기한다고 하였다. Spazzin 등⁴⁰⁾은 상부보철물 제작 방식에 따른 부적합의 정도를 광학현미경으로 분석하여 1-piece 주조법이 시멘트로 합착하는 경우나 레이저 용접하는 방법보다 수직적 부적합이 크다고 주장하였다. Katsoulis 등⁴¹⁾은 CAD-CAM으로 제작한 나사 유지형 상부보철물의 길이에 따른 정확도를 주사전자 현미경으로 분석하였는데 보철물 길이(span)가 짧은 것이 긴 것에 비해 정확도가 유의미하게 높았으며 모든 경우 임상적으로 허용할 만한 오차를 보인다고 하였다. Katsoulis 등⁴²⁾은 CAD-CAM으로 제작한 전악보철물의 부적합도 비교하였는데 주조한 상부보철물은 임상에서 사용하기에 부적절할 정도의 부적합을 가지며 CAD-CAM으로 제작한 상부보철물은 높은 정확성을 보인다고 하였다.

현미경 분석법은 정확성이 높고 이미 오래전부터 사용하던 방법이므로 다양한 결과를 분석하는 보조적인 방법으로 널리 이용된다. 하지만 외부연결형 임플란트나 Morse taper 임플란트에서의 부적합은 분

석하기 쉬우나 내부연결형 임플란트는 분석하기 어렵다. 또한 절단이 필요한 경우가 많아 입체적인 부적합보다는 한 단면의 부적합을 파악하는데 더 적합한 방법이다.

4. 방사선 분석법(radiographic analysis)

방사선 분석법은 임상에서도 사용되지만 실험실에서 부적합을 평가하는데 이용되는 미세단층촬영 분석법(Micro CT)과 싱크로트론 분석법(Synchrotron analysis)을 고찰해 보면 다음과 같다.

미세단층촬영은 방사선을 여러 각도로 조사하여, 처음 조사한 방사선의 양과 통과한 방사선 양의 차이를 측정하는 촬영 기술로, 여러 각도로 조사하여 사이노그램(sinogram)을 얻고 이를 라돈 변환을 이용하여 흡수된 방사선 양의 적분 값을 구해 3차원적으로 표현하는 것이다. 미세단층촬영 분석법은 3차원적으로 재조합하여 부적합을 분석할 수도 있고 2차원적인 평면에서의 부적합 분석도 가능하다(Fig. 11)⁴³⁾.

Rodrigues 등⁴⁴⁾은 광학현미경을 이용하여 2차원적 부적합을 측정하고, 미세단층촬영을 통해 3차원적

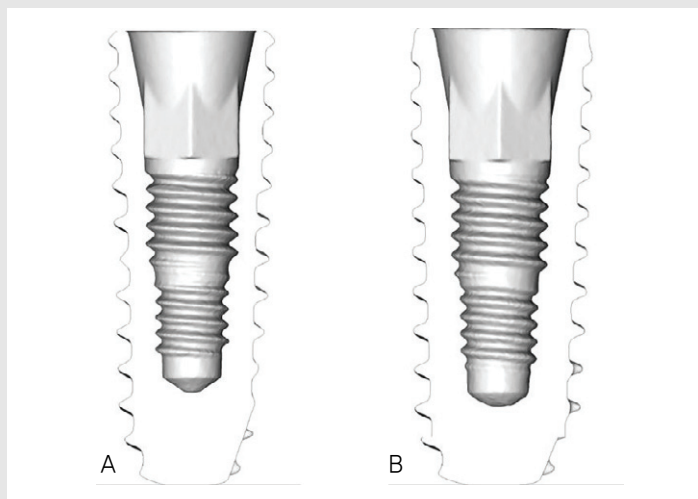


Fig. 11. Micro-CT evaluation of internal structure of compatible implant systems which having similar size and diameter. Although (A) company implant and (B) company implant have similar shape and morphology, exact screw pitch and size are differed by system.

부적합을 측정하였는데, 두 방법 모두 부적합을 발견하는데 효과적으로 이용할 수 있었고, 측정한 부적합의 정도와 스트레인 게이지 분석에서 나타나는 응력이 비례한다고 하였다. Meleo 등⁴⁵⁾은 세 가지 종류의 내부연결형 임플란트를 미세단층촬영을 통하여 임플란트 본체와 상부보철물 사이의 부피를 계산하여 부적합 정도를 분석하였는데 부적합의 2차원적 요소(길이, 높이)를 통해 기하학적 계산으로 구한 부적합 값과 비슷한 경향을 보인다고 하였다.

싱크로트론은 단파장의 광속 입자를 이용하는데 임플란트와 상부보철물을 통과한 광속 입자가 신틸레이터(scintillator)에 도달하여 상을 보이게 하고 신틸레이터 두께가 해상도의 한계를 결정하는 방법이다(Fig. 12). 싱크로트론 분석법을 사용하여 2차원적인 임플란트 본체와 상부보철물 간의 부적합을 발견하기도 한다.

Blum 등⁴⁶⁾은 하중을 가하기 전과 하중을 가한 후의 임플란트 본체와 상부보철물 간의 부적합을 싱크로트론을 이용하여 분석하였는데 하중을 가하기 전에도 모든 계면에서는 공차가 존재하였고 하중을 가할 경우 공차의 크기가 더 커진다고 하였다. Rack 등⁴⁷⁾은 내부연결형 임플란트에 하중을 가하면서 임플란트 본체

와 상부보철물 간의 부적합을 싱크로트론을 이용하여 분석하였는데 하중이 증가하면서 공차가 점점 커졌고 치근단 방사선 사진으로는 발견할 수 없던 공차를 발견할 수 있다고 하였다.

싱크로트론과 미세단층촬영 등 실험실에서 사용하는 방사선분석법은 시편을 훼손하지 않고 부적합을 분석할 수 있다는 장점이 있다. 싱크로트론은 정확도가 4 μm 로 아주 정교하지만 장비를 필요로 하고 분석의 비용도 고가인 단점이 있다. 미세단층 촬영의 경우 2차원적 분석이 가능하고, 재건한 후 부피를 측정하면 3차원적으로 분석할 수도 있는데 이러한 분석을 시행할 경우 구조상 원래 비어있는 부분과 임플란트-지대주 간의 부적합을 잘 분간하는 것이 필요하다.

IV. 요약

임플란트와 지대주 간에 허용가능한 적합도를 넘는 부적합을 발견하고 이에 대처하는 것은 중요한 과제이다. 부적합을 임상에서 평가하고 발견하는 방법은 대부분 부적합의 정성적 평가에 치중하고 있으며 술자의 숙련도에 의존하고 있어 정확한 평가방법이라고 하기는 어렵다. 부적합의 정도를 판단하고 원인을 실험적

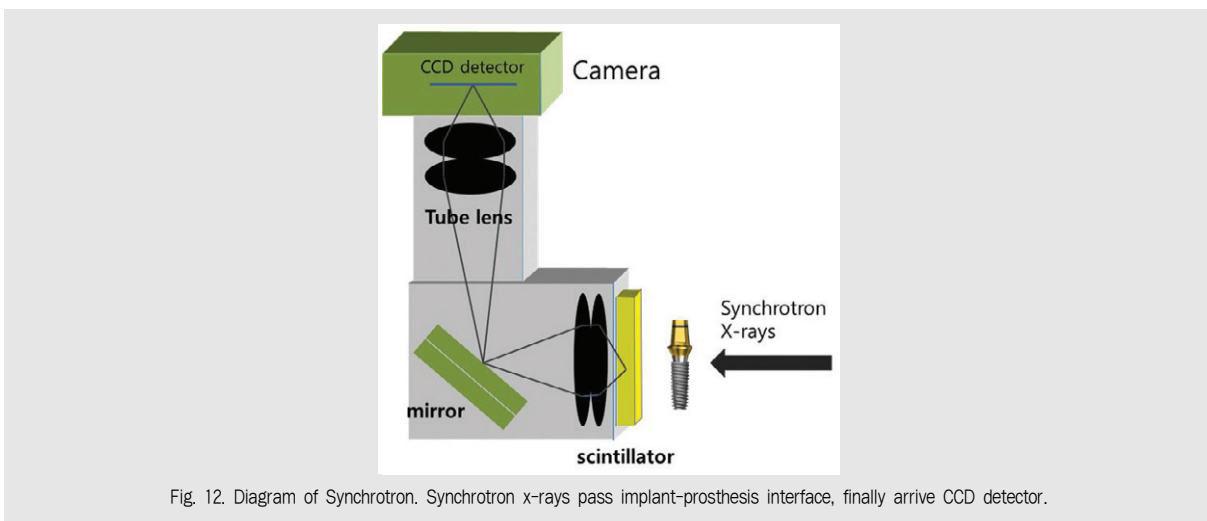


Fig. 12. Diagram of Synchrotron. Synchrotron x-rays pass implant-prosthesis interface, finally arrive CCD detector.

으로 분석하는 방법 중 본 문헌고찰에서는 광탄성 분석법, 유한요소분석법, 스트레인게이지, 미생물 균체 분석 등 조건을 모형화하여 분석하는 모형화법과 사진 측량, 삼차원 좌표 측정, 현미경분석 및 방사선분석을 통해 부적합의 정도를 정밀하게 측정하는 수치법을 각각 설명하고 그 장단점 및 적용의 한계를 분석하였다.

지금까지 살펴본 실험실 부적합 평가 방법들을 장, 단점 및 정확도와 재현성을 기준으로 표로 정리한 것이 Table 3이다. 어떤 방법도 모든 경우에 적용할 수 있을 정도로 완벽하지는 않으므로 평가하고자 하는 부적합의 특성에 따라 적절한 평가방법을 선택하여 적용하는 것이 필요하다고 사료된다.

Table 3. Summary of laboratory in vitro evaluation methods

	Method	Advantages	Disadvantages	Accuracy	Reproducibility
Modelling evaluation	Photoelastic stress analysis	Visualize stress difference	Unable to identify direct stress	**	**
	Finite element analysis	Analyze every component	Expensive, sensitive to conditions	***	***
	Strain gauge analysis	Identify direct stress	Sensitive to conditions	**	*
	Microbial colonization analysis	Can experiment with organisms that actually affect	Hard to set conditions	*	*
Metrological visualization	3-D photogrammetric analysis	High accuracy with three-dimensional coordinates	Difficult to set regular location	**	*
	Coordinate measuring analysis	Excellent reproducibility and accuracy	Expensive	***	***
	Microscopic analysis	Simple experimental methods	Often require cut of specimen	**	**
	Radiographic analysis	Analyze without damaging specimen	Expensive, superposition	**	**

참고 문헌

1. Jemt T, Rubenstein JE, Carlsson L, Lang BR. Measuring fit at the implant prosthodontic interface. *J Prosthet Dent* 1996;75:314-325
2. Jimbo R, Halldin A, Janda M, Wennerberg A, Vandeweghe S. Vertical fracture and marginal bone loss of internal-connection implants: a finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013;28:e171-176
3. Cha HS, Kim YS, Jeon JH, Lee JH. Cumulative survival rate and complication rates of single-tooth implant; Focused on the coronal fracture of fixture in the internal connection implant. *J Oral Rehabil* 2013;40:595-602
4. Branemark P. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent* 1983;50:399-410
5. Watanabe F, Uno I, Hata Y, Neuendorff G, Kirsch A. Analysis of stress distribution in a screw-retained implant prosthesis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:209-218
6. Jemt T, Book K. Prosthesis misfit and marginal bone loss in edentulous implant patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:620-625
7. Kosyfaki P, del Pilar Pinilla Martin M, Strub JR. Relationship between crowns and the periodontium: a literature update. *Quintessence Int* 2010;41:109-126.
8. Katsoulis J, Takeichi T, Sol Gaviria A, Peter L, Katsoulis K. Misfit of implant prosthesis and its impact on clinical outcomes. Definition, assessment and a systematic review of the literature. *Eur J Oral Implantol* 2017;10:121-138
9. Sharkey S, Kelly A, Houston F, O'Sullivan M, Quinn F, O'Connell B. A Radiographic analysis of implant component misfit. *Int J oral Maxillofac Implants* 2011;26:807-815
10. Hayashi M, Watts DC, Ebisu S, Wilson NH. Influence of vision on the evaluation of marginal discrepancies in restorations. *Oper Dent* 2005;30:598-601
11. Hayashi M, Wilson NH, Ebisu S, Watts DC. Influence of explorer tip diameter in identifying restoration margin discrepancies. *J Dent* 2005;33:669-674
12. Kan JY, Rungcharassaeng K, Bohsali K, Goodacre CJ, Lang BR. Clinical methods for evaluating implant framework fit. *J Prosthet Dent* 1999;81:7-13
13. Jemt T. Failures and complications in 391 consecutively inserted fixed prostheses supported by Branemark implant in the edentulous jaw: a study of treatment from the time of prostheses placement to the first annual check up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991;6:270-276.
14. Jemt T, Lie A. Accuracy of implant-supported prostheses in the edentulous jaw: analysis of precision of fit between cast gold-alloy frameworks and master casts by means of a three dimensional photogrammetric technique. *Clin Oral Implants Res* 1995;6:172-180
15. Abduo J, Bennani V, Waddell N, Lyons K, Swain M. Assessing the fit of implant fixed prostheses: A critical review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:506-515
16. Lee JI, Lee Y, Kim YL, Cho HW. Effect of implant number and distribution on load transfer in implant-supported partial fixed dental prostheses for the anterior maxilla: A photoelastic stress analysis study. *J Prosthet Dent* 2016;115:161-169
17. Lencioni KA, Macedo AP, Silveira Rodrigues RC, Ribeiro RF, Almeida RP. Photoelastic comparison of as-cast and laser-welded implant frameworks. *J Prosthet Dent* 2015;114:652-659
18. Lee JI, Lee Y, Kim NY, Kim YL, Cho HW. A photoelastic stress analysis of screw- and cement-retained implant prostheses with marginal gaps. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013;15:735-749
19. de Torres EM, Barbosa GA, Bernardes SR, de Mattos Mda G, Ribeiro RF. Correlation between vertical misfits and stresses transmitted to implants from metal frameworks. *J Biomech* 2011;44:1735-1739
20. Termeie D, Klokkevold PR, Caputo AA. Effect of implant diameter and ridge dimension on stress distribution in mandibular first molar sites-A photoelastic study. *J Oral Implantol* 2015;41:e165-

참고 문헌

- 173
21. Geng JP, Tan KB, Liu GR. Application of finite element analysis in implant dentistry: A review of the literature. *J Prosthet Dent* 2001;85:585-598
 22. Kunavisarut C, Lang LA, Stoner BR, Felton DA. Finite element analysis on dental implant-supported prostheses without passive fit. *J Prosthodont* 2002;11:30-40
 23. Assuncao WG, Gomes EA, Rocha EP, Delben JA. Three-dimensional finite element analysis of vertical and angular misfit in implant-supported fixed prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:788-796
 24. Dos Santos MB, Zen BM, Bacchi A. Effect of vertical misfit and clip material on stress distribution of overdentures under masticatory loading. *Med Biol Eng Comput* 2016;54:1515-1521
 25. Winter W, Taylor TD, Karl M. Bone adaptation induced by non-passively fitting implant superstructures: A finite element analysis based on in vivo strain measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:1288-1295
 26. Brosh T, Pilo R, Sudai D. The influence of abutment angulation on strains and stresses along the implant/bone interface: Comparison between two experimental techniques. *J Prosthet Dent* 1998;79:328-334
 27. Abduo J, Swain M. Influence of vertical misfit of titanium and zirconia frameworks on peri-implant strain. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27:529-536
 28. De Vasconcellos DK, Ozcan M, Maziero Volpato CA, Bottino MA, Yener ES. Strain gauge analysis of the effect of porcelain firing simulation on the prosthetic misfit of implant-supported frameworks. *Implant Dent* 2012;21:225-229
 29. Tahmaseb A, Mercelis P, de Clerck R, Wismeijer D. Optical scan analysis to detect minor misfit on implant-supported superstructures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:1344-1350
 30. Nascimento Cd, Ikeda LN, Pita MS, Pedroso e Silva RC, Pedrazzi V, Albuquerque RF, Ribeiro RF. Marginal fit and microbial leakage along the implant-abutment interface of fixed partial prosthesis: An in vitro analysis using checkerboard DNA-DNA hybridization. *J Prosthet Dent* 2015;114:831-838
 31. Teixeira W, Ribeiro RF, Sato S, Pedrazzi V. Microleakage into and from two-stage implants: An in vitro comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:56-62
 32. Piattelli A, Scarano A, Paolantonio M, Assenza B, Leghissa GC, Di Bonaventura G, Catamo G, Piccolomini R. Fluids and microbial penetration in the internal part of cement-retained versus screw-retained implant-abutment connections. *J Periodontol* 2001;72:1146-1150
 33. do Nascimento C, Miani PK, Pedrazzi V, Goncalves RB, Ribeiro RF, Faria AC, Macedo AP, de Albuquerque RF Jr. Leakage of saliva through the implant-abutment interface: in vitro evaluation of three different implant connections under unloaded and loaded conditions. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27:551-560
 34. Lie A, Jemt T. Photogrammetric measurements of implant positions. Description of a technique to determine the fit between implants and superstructures. *Clin Oral Implants Res*;5:30-36
 35. Jemt T, Lekholm U. Measurements of bone and frame-work deformations induced by misfit of implant superstructures. A pilot study in rabbits. *Clin Oral Implants Res* 1998;9:272-280
 36. Chia VA, Esguerra RJ, Teoh KH, Teo JW, Wong KM, Tan KB. In vitro three-dimensional accuracy of digital implant impressions: The effect of implant angulation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2017;32:313-321
 37. Geramipناه F, Sahebi M, Davari M, Hajimahmoudi M, Rakhshan V. Effects of impression levels and trays on the accuracy of impressions taken from angulated implants. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:1098-1105
 38. Eliasson A, Wennerberg A, Johansson A, Ortorp A, Jemt T. The precision of fit of milled titanium implant frameworks in the edentulous jaw. *Clin*

참 고 문 헌

- Implant Dent Relat Res 2010;12:81-90
39. Alvarez A, Lafita P, de Lianos H, Gago A, Brizuela A, Ellacuria JJ. A comparison of two soldering techniques on the misfit of bar-retained implant-supported overdentures. *J Prosthodont* 2014;23:163-170
 40. Spazzin AO, Bacchi A, Trevisani A, Farina AP, Dos Santos MB. Fit analysis of different framework fabrication techniques for implant-supported partial prostheses. *Int J Prosthodont* 2016;29:351-353
 41. Katsoulis J, Muller P, Mericske-Stern R, Blatz MB. CAD/CAM fabrication accuracy of long- vs. short-span implant-supported FDPs. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:245-249
 42. Katsoulis J, Mericske-Stern R, Rotkina L, Zbaren C, Enkling N, Blatz MB. Precision of fit of implant-supported screw-retained 10-unit computer-aided - designed and computer-aided-manufactured frameworks made from zirconium dioxide and titanium: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:44-49
 43. Pauwels R, Araki K, Siewerdsen JH, Thongvigitmanee SS. Technical aspects of dental CBCT: state of the art. *Dentomaxillofac Radiol* 2015;44:20140224
 44. Rodrigues SA, Presotto AGC, Barao VAR, Consani RLX, Nobilo MAA, Mesquita MF. The role of welding techniques in the biomechanical behavior of implant-supported prostheses. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 2017;78:435-442
 45. Meleo D, Baggì L, Di Girolamo M, Di Carlo F, Pecci R, Bedini R. Fixture-abutment connection surface and micro-gap measurements by 3D micro-tomographic technique analysis. *Ann Ist Super Sanita* 2012;48:53-58
 46. Blum K, Wiest W, Fella C, Balles A, Dittmann J, Rack A, Maier D, Thomann R, Spies BC, Kohal RJ, Zabler S, Nelson K. Fatigue induced changes in conical implant-abutment connections. *Dent Mater* 2015;11:1415-1426
 47. Rack A, Rack T, Stiller M, Riesemeier H, Zabler S, Nelson K. In vitro synchrotron-based radiography of micro-gap formation at the implant-abutment interface of two-piece dental implants. *J Synchrotron Radiat* 2010;17:289-294

2

치의학분야 3D 프린팅 기술이 적용된 의료기기의 인·허가전략과 과제

¹성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과, ²성균관대학교 의과대학 치과학교실
신은미¹⁾, 양승민^{1,2)}

ABSTRACT

Licensing strategies and tasks for medical devices utilizing 3D printing technology in dentistry

¹Department of Medical Device Management and Research, Samsung Advanced Institute for Health Sciences & Technology(SAIHST), Sungkyunkwan University

²Sungkyunkwan University School of Medicine, Department of Periodontology
Eun Mi Shin¹⁾, Seung-Min Yang^{1,2)}

3D printing technology supporting the specific patient medical services is actively being implemented in dentistry.

The purpose of this study is to introduce the legal and institutional considerations to the medical practitioners in dentistry who must observe when they manufacture medical devices using 3D printers, and to provide a ways to activate and enhance their utilization in the domestic approval point of view for medical devices.

Through the public data of government agencies and related organizations, the statutory system and compliance matters related to the manufacture of 3D printing medical devices have been examined and reviewed for the government's improvement efforts.

Through the study, the government has been actively improving the system and making policy, but the active interest and participation of medical professionals and related workers are continually required to solve the problems which are scattered.

3D printing technology is expected to be more frequently utilized in the field of dentistry in near future. Therefore, it is essential to establish measures to improve the regulation through continuous cooperation with the related ministries with the long-term point of view enhancing smooth entry to the market for the medical devices by taking data from the continued research.

Key words : 3D Printing Technology; Medical Device Regulation; Dental Field; Custom-made Device

Corresponding Author

Seung-Min Yang, DDS, MSD, PhD

Sungkyunkwan University School of Medicine, Department of Periodontology

81, Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Tel : +82-2-3410-0960, Fax : +82-2-3410-0021, E-mail : pkoyang@skku.edu

I. 서론

디지털 데이터를 기반으로 재료를 적층(Additive)하여 형상을 만들어내는 3D 프린팅 기술은 제조 산업의 혁신 동력으로서 환자 맞춤형을 실현하며 의료분야 산업에서의 그 가치를 입증하고 있다. 전 세계적으로 그 효용성이 증대되는 가운데 미국의 정보기술 연구 및 자문기관인 가트너(Gartner Inc.)의 2018년 보고서에서도 제조 산업을 대표하는 기술로 전망하고 있으며, 3가지 특정 산업 중 하나로써 의료기기분야를 언급하였다. 보고서에 따르면 2021년까지 외과의사의 25%가 수술 전에 3D 프린트된 환자 모델을 통해 실습할 것을 예측하였고, 현재 대형 병원 및 의료연구기관의 3%가 자체 3D 프린팅 역량을 갖추고 있으며 앞으로 광범위한 병원시스템으로 확산될 것임을 언급하며 의료진이 3D 프린팅 기술에 대한 수요를 “턴키(Turnkey) 방식”으로 증가시킬 것으로 기대하였다¹⁾.

3D 프린터가 의료분야에 도입되면서 가장 먼저 변화를 겪은 분야가 치의학 분야이다. 종래의 인상채득과 주형(Mold)을 통해 모형, 캐스팅용 원형, 임치치아 등을 제작하였다면 현재는 3D 스캐너, 치과용 CT 등의 디지털 기반 기기로 스캔 및 설계한 데이터를 3D 프린터로 출력함으로써 치과 시술 및 기공환경에 있어 디지털 덴탈 시대를 주도하는 기술로 자리매김하였다. 이처럼 수요가 증가하면서 치과전용 3D 프린터의 개발도 늘어나고 있다. 소규모 기공소나 병원이 많은 업계 특성을 고려한 치과전용 소형 모델과 함께 경제적인 가격까지 고려된 프린터를 개발하는 업체가 늘어나고 있으며, 그에 따라 의료 현장에서 직접 제조할 수 있도록 3D 프린터를 보유하는 병원 또한 증가하고 있다.

중요한 부분은 3D 프린터를 사용하여 제품을 제조하는데 있어서 요구되는 법적·제도적 측면이다.

3D 프린터로 제조한 제품을 환자에 적용하기 위해서는 가장 먼저 의료기기법에서 정의한 의료기기에 속

하는지 의료기기 해당여부와 그에 따른 법적 규제사항을 파악하는 과정이 필요하다. 더욱이 3D 프린팅 의료기기와 같이 제도적 기반이 구축되고 있는 시점에서 정부의 정책마련에 관심을 갖고 주목할 필요가 있다.

현재 정부는 새로운 기술의 등장에 따른 법·제도적 기반을 조성하고 기존규제와의 충돌을 방지하기 위해 규제개선 방안 마련을 추진하고 있다.

본 연구에서는 치의학분야를 중심으로 3D 프린터를 활용하여 의료기기 제조에 관여하고자 하는 의료종사자에게 관련 법·제도적 절차와 고려사항, 그 밖에 정부에서 추진해 온 제도 개선사항을 소개함으로써 국내의료기기 인·허가에 대한 이해를 높이는 동시에 이를 토대로 산재되어 있는 과제를 도출하여 개선방안을 모색하고자 한다.

II. 재료 및 방법

식품의약품안전처(이하 식약처)를 중심으로 관련 유관기관의 법률, 고시, 가이드라인, 지침 등의 공개 자료를 통해 3D 프린터로 제조되는 의료기기 인허가 요구사항과 정부의 추진현황에 대하여 살펴보았다.

현재 우리나라 의료기기 품목분류 체계인 (A), (B), (C), (D) 4개의 대분류에서 (C) 치과재료를 중심으로 식약처 의료기기 전자민원창구를 통해 품목 신고·인증·허가를 받은 사례 중 빈도가 높은 2등급 의료기기를 대상으로 본 연구를 다음과 같이 수행하였다(표 1).

첫째, 인·허가 절차도를 통해 해당여부-제조업허가 및 품목인증·허가 절차-심사준비 및 진행-인증·허가의 4단계로 구분하여 각 단계별로 준수해야 할 법·제도적 절차와 고려사항을 조사하였다(그림 1).

둘째, 3D 프린팅 기술의 도입으로 인한 인·허가 규제측면에서의 제도개선을 위해 정부가 마련한 정책에 대하여 조사하였다.

표 1. 3D 프린팅 의료기기 국내 품목 신고·인증·허가 현황((C)치과재료 기준)²⁾

품목명	분류번호	등급	현황	품목명	분류번호	등급	현황
치과주조용왁스	[C14050.01]	1	3건	치관용레진	[C07070.01]	2	1건
치과교정재료	[C17000]	1	1건	임시치관용레진	[C07090.01]	2	3건
				광중합형의치상용레진	[C09030.01]	2	1건
트레이용레진	[C26010.01]	1	5건	교정용브라켓	[C17020.01]	2	1건
흡수성 치주조직재생유도재	[C23030.01]	4	2건	치과교정장치용레진	[C17050.01]	2	5건
				기타보철재료	[C26000]	2	2건

셋째, 단계별 인·허가 절차에 따른 요구사항과 정부의 제도개선정책 현황을 토대로 추가적인 방안 모색이 필요한 부분을 탐색하고, 활성화를 위해 필요한 과제를 도출하였다.

Ⅲ. 결과 및 고찰

1. 치의학분야 3D 프린팅 의료기기 법·제도적 고려사항

1) 해당여부

3D 프린터를 사용하여 제작된 제품이 의료기기로 분류된다면 의료기기법의 적용을 받게 되어 해당 법령에서 정한 관리체계를 준수해야 한다. 그러므로 제작하려는 제품이 의료기기 규제 대상에 해당하는지 확인해야 한다. “의료기기법”에 명시된 의료기기의 정의는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 일컬으며, 3D 프린터를 통해 제작된 치과용 제품이 환자의 질병을 치료하거나 경감 등의 목적으로 사용되는 경우 의료기기로 분류됨에 따라 의료기기취급자로서의 허가과 품목에 대한 허가를 함께 득해야 한다³⁾. 현재 우리나라에서는 3D 프린터를 이용하여 제조한 의료기기에 대하여 별도의 품목분류 없이 기존체계에 따

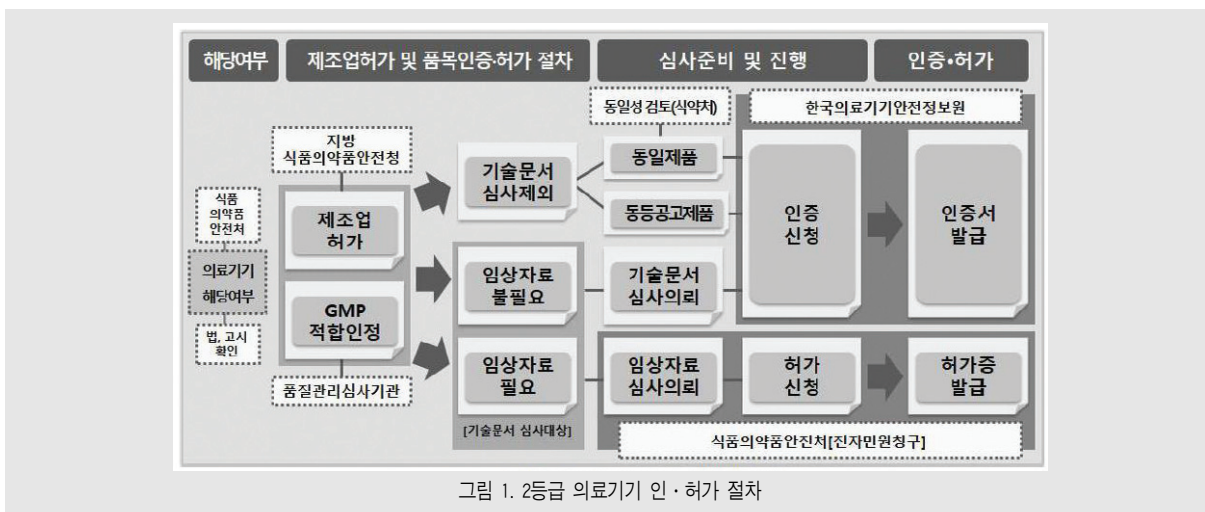


그림 1. 2등급 의료기기 인·허가 절차

르고 있으며, 치과분야도 동일하게 적용하고 있다. 그 밖에 의료기기 해당여부 및 관리방안을 두고 고려하고 있는 대상으로 3D 프린터를 이용하여 제조한 인체모형, 의료기기 성형용금형(몰드), 3D 제품 모델링 소프트웨어가 있다(표 2).

치과분야에서는 3D 프린터로 제조한 제품이 의료기기에 해당되는지 여부를 확인하는데 있어서 “의료기사 등에 관한 법률”(이하 “의료기사법”)에서 정한 치과기공사의 업무범위와의 구분이 필요하다. 치과기공사는 “의료기사법”에 따라 보철물의 제작, 수리 또는 가공하는 의료기사로서 치과의사가 발행한 치과기공물제작의뢰서에 따라 업무를 수행한다⁵⁾. 따라서 같은 제품을 제작하더라도 “의료기기법”이 아닌 “의료기사법”에 따라 제작된 제품은 별도의 의료기기 인·허가 대상이 아니다. 그 밖에도 치과용 재료나 기구가 의료기기법에서 정의한 목적이 아닌 기공소의 기공행위를 위한 목적이거나 의료기기 완제품을 제조하는 업체에 공급하기 위한 목적 등의 해당할 경우 의료기기로 분류되지 않는다.

의료기기법에 따른 정의에 해당하는 제품은 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 품목명과 등급이 부여된다.

식약처에서는 지속적인 전문가 회의 또는 용역연구 등을 통하여 3D 프린팅 의료기기 등과 같은 제품의

빠른 시장진입과 활성화를 위해 품목분류체계를 재정비하고 있으며, 치과분야의 특성을 고려하여 2017년 1월에 치과기공소에서 기공물 제작에 사용되거나 인체에 비 접촉되는 치과용 주조기 등 8개 품목을 의료기기대상에서 제외한 바 있다. 만약 의료기기 해당여부에 대해 관련 법률과 고시를 통한 분류가 어렵다면 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등의 자료를 갖추어 식품의약품안전처에 질의할 수 있는 절차가 마련되어 있다.

의료기기 해당 여부 검토 신청을 통하면 질의 후 10일 이내에 의료기기 해당 여부와 등급 분류를 지정받을 수 있다⁶⁾.

의료기기로 분류됨과 동시에 품목선정과 등급이 지정되면 그에 따라 신청하는 경로 및 절차, 서식, 관할 기관이 달라지므로 제조(수입)하려는 의료기기가 신고, 인증, 허가 중에서 어느 대상에 해당하는지 명확히 구분할 수 있어야 한다.

2) 제조업허가 및 품목인증·허가 절차

의료기기 해당여부를 통하여 의료기기임을 확인하고 등급과 분류에 따라 2등급 의료기기 인·허가대상을 확인하였다면 제조업허가 및 제조인증 또는 허가를 획득하기 위한 요구사항을 파악하고 구비서류를 준

표 2. 3D 프린팅 의료기기 해당여부 및 관리방안 대상⁴⁾

대상	의료기기 해당여부	관리방안
교육 및 환자 상담, 모의수술에 활용되는 인체모형	X	의료기기로 관리하지 않으나, 수술에 적용되는 인체 모형의 경우 정확도, 품질관리 등의 규제가능성 있음.
의료기기 성형용 몰드	X	의료기기로 관리하지 않으나, 완제품 의료기기 제조를 위한 금형은 제조설비로 간주하여 GMP에 따라 관리함.
소프트웨어	X	의료기기 제조 공정의 제조설비에 해당하며, 제조원의 GMP에 따라 관리함.

비하여 신청하여야 한다.

(1) 제조업 허가

제조업허가의 신청은 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 신청하며, 반드시 1개 이상의 제조인증을 함께 신청하여야 한다³⁾. 제조업 허가 신청서와 함께 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 건강진단서(개인사업자) 또는 등기사항증명서(법인사업자)를 함께 제출한다⁷⁾. 다만, 제조업 시설요건을 갖추지 못한 경우 일정 기간 이내에 제조 의료기기 특성에 따른 시설을 갖추는 것을 조건으로 하여 허가 신청할 수 있다³⁾.

(2) GMP 적합인정(제조 및 품질관리기준)

제조업체는 의료기기가 안전(Safety)하고 유효(Effective)하며 의도된 용도(Intended Use)에 적합한 품질로 일관성(Consistently)있게 생산됨을 보장하기 위해 품질시스템을 구축하여야 한다⁸⁾. “의료기기법”에 따른 제조업자의 의무사항이며, 식약처 고시를 통해 그 기준이 규정되어 있어 해당 제조업자는 제조시설 내에 품질시스템을 갖추고 적합성평가심사를 받아 의료기기 허가신청 시 GMP 적합 인정서를 제출하여야 한다. 이에 따라 식약처에서는 3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형 의료기기를 제조하는 제조업체가 품질경영시스템을 구축할 수 있도록 추가적인 고려사항에 대한 민원인 안내서를 발행하였다.

추가적인 주요 요소로는 환자 맞춤형으로 제조되는 의료기기로서 사용자의 요구사항 반영이 가장 중요하므로 업무 단계별 담당자를 지정하여 의뢰자와의 의사소통 프로세스를 수립하고 맞춤형 의료기기의 특성을 고려하여 반영되는 모든 사항에 대한 문서화된 절차를 마련하며, 맞춤형으로 제조되는 의료기기만의 독립된 프로세스를 갖추어 대량생산 제품과의 차이점을 이해하도록 내부 의사소통 시스템을 보장하여야 한다.

또한 맞춤형 의료기기가 다공성구조를 포함하는 경

우의 세척, 멸균에 대한 유효성 검증 및 평가절차 등을 마련하고, 제조부터 출하까지 전 주기에 대한 식별과 더불어 추적관리 의료기기에 적용되는 기록유지를 위한 내부규정을 보유하고 지속적인 모니터링을 통해 출력물에 대한 설계파일과의 동일성을 입증하여 의뢰자의 요구사항이 충족되었음을 검증한다.

그 밖에 기존 품질관리기준에 적용되지 않는 사항에 대해서는 제외하되, 적용되지 않음을 입증하도록 한다.

의료기기에 대한 제조 및 품질관리기준 적합성 평가·심사는 일반적으로 식약처가 지정한 품질관리심사기관의 서류심사 또는 현장심사를 통해 이루어지며, 최초심사를 받은 후 매 3년마다 정기심사를 통해 품질시스템을 유지하여야 한다⁷⁾.

(3) 기술문서 심사대상 확인

의료기기 제조업허가 후 제조하려는 의료기기에 대하여 품목허가를 받아야 한다. 2등급 의료기기 제조인증은 품목류와 품목으로 구분하는데 품목류는 동일제품군 1개 이상의 Series제품으로 현재 19개의 품목류 인증대상이 고시되어있고, 이것을 제외한 의료기기가 품목별 인증대상이 된다. 품목류 및 품목의 대하여 인증신청 시 인증을 받으려는 제품의 대상여부를 확인하는데 기술문서심사 면제대상과 기술문서심사대상으로 나누어지며, 기술문서심사대상에서도 안전성·유효성 확인이 필요한 임상자료의 제출유무에 따라 인증과 허가로 분류된다.

일반적으로 동일제품과 동등공고제품이 기술문서심사 면제대상으로서 인증신청을 하고, 기술문서심사대상은 본질적동등품목비교표를 사용하여 기허가제품과의 동등성을 판단한 결과에 따라 동등제품, 개량제품 또는 새로운제품으로 구분하여 심사를 진행한다(그림 2). 여기서 동등여부는 6가지 기준항목으로서 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 시험규격, 사용방법에 따라 판단하는데, 각 기준항목별 동등여부에 따라 기술

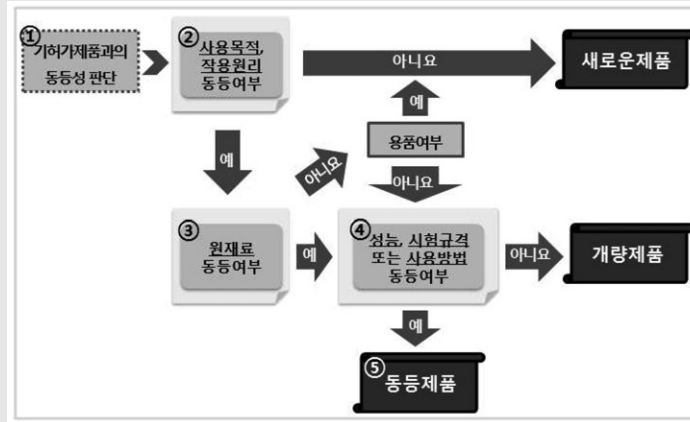


그림 2. 2등급 의료기기 동등제품 판단기준³⁾

문서 및 임상시험자료 등 첨부 자료의 범위가 결정된다. 첨부자료의 종류는 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정” 제26조에 규정하고 있으며, 각 항목 중 임상시험에 관한 자료의 제출여부에 따라 신청주체가 달라진다. 임상시험에 관한 자료 제출 없이 기술문서 심사를 의뢰하는 경우는 한국의료기기안전정보원(이하 정보원)의 인증대상이고, 임상시험에 관한 자료가 필요한 경우는 허가대상으로서 식약처에 일괄 신청할 수 있다.

그 밖에도 관련 규정 및 지침에 따른 2등급 의료기기

품목류/품목별 인증·허가 대상은 다음과 같다(표 3).

3) 심사준비 및 진행

(1) 기술문서심사 제외대상

- a. 동일제품 : 동일한 제조원(제조국, 제조사)의 같은 품목 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료가 동일한 의료기기로 식약처로부터 동일성검토를 통해 받은 확인 공문을 정보원에 신청한다⁶⁾.
- b. 동등공고제품 : 2등급 의료기기 중 3회 이상 인

표 3. 2등급 의료기기 품목류/품목별 인증·허가 대상 분류

구분	인증 / 한국의료기기안전정보원		허가 / 식품의약품안전처	관련규정
	기술문서심사 제외대상	기술문서심사 대상		
의료기기 인증대상	-	2등급 의료기기	1. 의약품/의약외품과 조합또는 복합구성된 의료기기 2. 유헬스케어 의료기기 3. 상시착용 호흡감시기(추적관리대상) 4. 매일착용 하드/소프트 콘택트렌즈 5. 허가신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기	의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침
기술문서 심사대상 의료기기	1. 수출용 의료기기 2. 동등공고제품 3. 동일제품 4. 경미한 변경대상	동등제품/ 개량제품, 새로운제품 (임상자료 불필요)	-	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
기술문서 심사기관 심사대상 의료기기	-	-	1. 개량제품, 새로운제품 (임상자료 필요) 2. 새로운 품목지정이 필요한 의료기기 3. 유헬스케어 의료기기 4. 의약품/의약외품과 조합 또는 복합구성된 의료기기	의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정

증 받은 제품에 대하여 식약처에서 별도로 공고한 동등제품과의 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출함으로써 인증 받을 수 있는 제도이다⁶⁾. 제조업자는 본질적동등품 목비교표와 식품의약품안전처장(이하 식약처장)이 지정한 시험검사기관으로부터 발급된 시험성적서를 인증신청서와 함께 정보원에 제출한다. 다만, 표 3에 따른 의료기기 인증대상 제외품목인 경우 식약처에 허가 신청한다.

그 밖에도 기술문서 심사 제외대상으로서 수출만을 목적으로 하는 수출용의료기기와 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”에서 고시하는 경미한 변경 대상이 있다.

인증 또는 허가된 제품이 경미한 변경에 속하는 경우 별도의 변경인증 또는 허가 신청 없이 변경내용을 적은 문서를 제출함으로써 인정된다.

(2) 기술문서심사 대상

제조업자는 국민보건증진을 위해 해당 제품에 대한 안전성 및 성능이 확보된 의료기기임을 규제 당국에 증명해야 할 의무가 있으며, 이를 증명하기 위해 제출하는 문서가 기술문서이다. 기술문서심사 대상은 동등제품 판단기준에 의해 다음과 같이 분류된다.

a. 동등제품 : 기허가제품과 6가지 기준항목(사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법)이 모두 동등한 의료기기를 일컫는다⁶⁾. 식약처 지정 기술문서심사기관으로부터 기술문서 심사를 통해 적합통지서를 받은 후 정보원에 인증 신청한다.

b. 개량제품 : 기허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료는 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 않은 의료기기를 일컫는다⁶⁾. 표 4에 따른 품목별 제출자료의 면제범위를 확인하고, 임상시험에 관한 자료 제출유무에 따라 인증 또는 허가 신청한다.

c. 새로운제품 : 기허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료 등이 동등하지 않은 의료기기를 일컫는다⁶⁾. 표 4에 따른 품목별 제출자료의 면제범위를 확인하고, 임상시험에 관한 자료 제출유무에 따라 인증 또는 허가 신청한다.

치과재료의 경우 기허가제품과의 비교를 통해 사용목적 또는 원자재가 다른 새로운제품으로 분류되거나, 적용부위 및 적용방법의 차이로 안전성·유효성이 필요한 개량제품으로 분류된 경우 임상자료제출이 요구됨에 따라 식약처 허가대상으로 분류되며, 상기의 경

표 4. 중분류별 기술문서 첨부자료 제출범위(치과재료 분야)⁶⁾

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안전성	임상	기판·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ ¹⁾	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ²⁾	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 치과재료에 새로운 고분자 또는 금속을 적용하는 경우)
 2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 특수 기능을 하는 치과용임플란트)

우를 제외한 개량제품과 새로운제품은 정보원의 인증 대상이다.

2등급 의료기기의 인증 또는 허가신청을 위해 기술 문서심사가 이루어져야 하는데, 식약처에서는 심사업무에 대하여 민간위탁기관인 7곳의 기술문서심사기관을 두고 한정된 범위 내에서 심사업무를 수행하고 있다. 다만, 품목별 제출자료 범위에 임상시험에 관한 자료가 필요한 경우에는 기술문서 및 임상자료를 포함하여 일괄로 식약처에 품목허가를 신청해야 한다.

의료기기 기술문서는 허가·인증 신청서와 첨부자료로 구성되어 있다(표 5). 허가·인증 신청서는 심사받고자 하는 제품을 토대로 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”에서 명시한 허가·인증 신청서 항목의 기재 세부사항 등을 참고하여 작성한다.

3D 프린터로 제조되는 의료기기의 경우 그 특성을 고려하여 기술문서 작성 항목 중에서 명칭, 모양 및 구조, 사용목적, 사용방법은 다음과 같이 작성되어야 한다¹⁰⁾.

- a. 명칭은 환자 맞춤형으로 변경되어 제조되는 부분이 식별될 수 있도록 모델명을 기재한다.

- b. 모양 및 구조는 작용원리에 제품 생산 시 이용한 3D 프린터 기술에 대하여 기재하고 맞춤형에 따른 범위형태의 치수와 대표적인 3차원 외형사진을 넣는다.

- c. 사용목적은 3D 프린터에 관한 사항을 추가하여 해당 의료기기의 사용목적과 함께 기재한다.

- d. 사용방법은 환자 맞춤형 의료기기로서 의사의 처방유무 확인과 디자인 일치여부 등에 대하여 사용 전에 확인해야 함을 기재한다.

첨부자료는 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”의 “제29조(첨부자료의 요건)”에 따라 해당범위에 맞게 첨부자료를 준비하는 것이 중요하다. 제출자료 중 임상시험에 관한 자료는 1, 2등급 의료기기에 한하여 신청제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등) 제출이 가능하다⁶⁾. 3D 프린팅 의료기기의 경우는 다음과 같은 자료가 추가적으로 요구될 수 있다¹⁰⁾.

- a. 사용목적 : 기성품 적용이 힘든 병변 등에 적용하기 위하여 환자맞춤형 의료기기를 제조하였음

표 5. 의료기기 기술문서심사 구비서류 목록

번호	항목	번호	항목
허가·인증	1) 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	8)	사용방법 1) 사용 전의 준비사항 2) 조작 방법 3) 사용 후의 보관 및 관리방법
	2) 분류번호(등급)		
	3) 모양 및 구조 1) 작용원리 2) 외형 3) 치수 4) 특성		
신청서	4) 원재료	9) 사용 시 주의사항	
	5) 제조방법	10) 포장단위	
	6) 성능	11) 저장방법 및 사용기간	
	7) 사용목적	12) 시험규격	
		13) 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
첨부자료	* 본질적동등품목비교표	14) 허가(인증)조건	
	<ul style="list-style-type: none"> • 사용목적에 관한 자료 • 제품의 안전성 및 성능 검증 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 전자파 및 전기·기계적 안전성 - 생물학적 안전성 - 방사선 안전성 	15) 비고	<ul style="list-style-type: none"> • 작용원리에 관한 자료 • 제품의 안전성 및 성능 검증 자료 • 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 • 임상시험에 관한 자료 • 외국의 사용현황 등에 관한 자료

을 증명하는 제조원의 자료를 제출한다.

- b. 작용원리 : 적용된 3D 프린터 기술과 제조과정, 설명 등이 명시된 제조원의 자료를 제출한다.
- c. 제품의 안전성 및 성능검증자료 : 신체 접촉 특성에 따라 요구되는 생물학적 안전성 시험이 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격에 적합한 의료기기로서 시험이 면제될 경우 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기는 제조 전·후에 원재료의 물리·화학적 특성의 변경이 없음을 확인할 수 있는 자료를 제출하고, 성능 시험용 시료는 제작 가능한 완제품의 범위 내에서 가장 취약한 모델을 대표시료로서 선정하고 그 근거를 제출한다. 또한 물리·화학적 특성에 관한 자료의 경우 3D 프린터를 통해 적층하여 제조되는 특성을 고려하여 기존 시험항목에서 가감할 수 있는 항목들을 제조품목에 맞게 선정하여 제출한다.

4) 인증·허가

기술문서심사 대상여부와 임상자료 필요여부를 확인하여 작성한 구비서류와 함께 제조인증·허가 신청서, GMP적합인정서, 위탁계약서사본(해당 시)을 함께 제출하면, 신청서와 구비문서의 내용일치여부 및 상세내용을 검토한다.

인증신청은 제출한 날로부터 5일 이내에 처리되며, 신청제품이 적합하다고 인정되면 의료기기 제조인증서를 발급받을 수 있다. 허가신청은 신청 후 임상시험 검토대상은 80일 이내이고, 기술문서검토대상은 65일 이내에 처리되어 허가증을 발급받을 수 있다.

2. 국내 3D 프린팅 의료기기 인·허가 제도개 선정책 현황

1) 허가 심사 가이드라인 마련¹¹⁾

3D 프린터를 통해 제작된 의료기기를 허가 심사하는데 있어서 기존 제조방식의 의료기기와의 가장 큰 차이점은 재료를 한 층씩 적층하여 제작하고 환자별 맞춤형 생산이 가능하다는 점이다. 이러한 제조방식의 차이로 인해 제품의 표면특성 또는 구성성분 등의 변화가 발생하거나 환자별 맞춤형 제작으로 인한 의사의 처방유무와 제품별 치수를 고려해야하는 등의 관리방안의 필요성이 제기되었다. 이에 따라 기존 의료기기 품목분류체계를 그대로 적용하되, 제품의 특성을 고려하여 3D 프린터를 이용하여 제조되는 의료기기에 공통적으로 적용할 수 있도록 허가 심사 가이드라인을 발행하였고, 품목별 세부 가이드라인으로는 2017년 12월 기준으로 치과용임플란트고정체를 포함하여 5종의 품목별 가이드라인이 마련되어 있다.

2) 단계별 심사 운영 제도¹¹⁾

혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기에 대하여 사전 검토를 통해 허가심사기간을 단축하는 제도로서 주된 목적은 국내 제조업체의 의료기기 개발 시 규제 장벽으로 인한 시행착오를 사전에 방지하여 신속한 시장출시를 지원하는데 있으며, 제조업허가를 대상으로 개발 중인 임상시험이 필요한 제품을 대상으로 운영 된다¹²⁾.

단계별 심사는 제품설계 및 개발, 안전성 및 성능, 임상시험계획, 기술문서 및 임상자료의 4단계로 구성되어 있어 제조자는 각 단계별로 심사 자료가 마련되는대로 제출가능하며, 제출일로부터 30일 이내에 검토 결과를 받을 수 있다. 4단계까지 단계별 심사가 완료되면 기술문서심사 결과적합통지서가 발급되며, 식약처에 품목허가신청 시 바로 허가 받을 수 있다.

3) 의료기기 신속사용제도¹¹⁾

3D 프린팅 의료기기의 규제개선 방안으로서 응급

상황에 대비하여 대체 의료기기 또는 치료수단이 없는 환자에게 3D 프린터로 제작한 환자 맞춤형 의료기기를 의사의 책임 하에 별도의 변경 허가·인증·신고 절차 없이 사용 후 보고할 수 있도록 하는 신속사용제도를 도입하였다.

이 제도는 선 조치 후 보고의 형태로서 해당 의료기기가 사용된 날로부터 15일 이내에 환자맞춤형 의료기기 사용보고서와 환자 맞춤형으로의 타당성을 증명하는 의사 소견서, 해당 환자의 동의서, 관련 분야 의사 5인 이상의 동의서를 구비하여 식품의약품안전처장에게 보고 한다⁶⁾.

4) 품질 관리 가이드라인 마련³⁾

3D 프린터가 보편화되면서 임상환경과 같은 특수한 제조환경에서 맞춤형으로 생산된 의료기기를 환자에게 직접 적용하려는 사례가 늘어나면서 품질관리 방안에 대한 필요성이 대두됨에 따라 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형 의료기기를 제조하는 제조업체가 품질경영시스템을 구축할 수 있도록 GMP 가이드라인을 마련하였다.

기존의 GMP 규정인 의료기기 제조 및 품질관리기준을 적용함에 있어 다품종소량생산 및 환자 맞춤형 의료기기의 특성을 고려하여 안전성과 유효성이 확보된 품질관리를 위한 추가적인 고려사항을 언급하였다.

3. 치의학분야 3D 프린팅 기술 활성화를 위한 과제

3D 프린터를 사용하여 제조한 치과용 의료기기를 환자에 적용하거나 시판하기 위해서는 의료기기법에 따른 제조업허가와 품목허가를 득해야 한다. 앞서 의료기기 관련법·규정에 따른 2등급 의료기기의 인·허가절차와 함께 각 단계별 사항에서 3D 프린팅 기술이 적용된 치과용 의료기기를 적용했을 때의 주요사항

과 제도개선을 위해 마련해 온 정책 현황을 살펴보고, 해당 현황을 통해 제도개선의 여지가 남아 있는 부분에 대하여 다음과 같이 도출하였다.

1) 법적기준 및 등급분류체계의 개선

3D 프린팅 기술을 제조공정의 일환으로 보고 의료기기 완제품을 의료기기법 정의 및 기존 등급분류체계 내에서 분류하여 관리하고 있으며, 치과분야만이 재료형태의 허가를 함께 하고 있다. 그러나 제조된 제품이 다른 법률의 범위에 따른 제작품이라면 의료기기에 해당되지 않을 수 있고, 정부의 규제정책에 따라 의료기기로 관리되지 않았던 제품이 의료기기로서 분류될 수 있기 때문에 관련법에 저촉되지 않기 위해서는 명확한 기준이 제시되어야 할 것으로 보인다.

따라서 치과분야에서 제조된 제품이 “의료기기법”의 규제대상인지 “의료기사법”의 규제대상인지 명확하게 짚기 위하여 각 법률의 소관부처인 보건복지부와 식품의약품안전처 간에 논의가 필요하며, 2017년부터 보건산업분야의 합리적 규제·제도개선 과제 발굴을 위해 시행된 ‘보건산업 제도개선위원회’를 통해 의료기기법에 준하는 3D 프린팅 기반 의료기기의 다양성에 대비한 품목 및 등급의 재분류 또는 새로운 분류체계를 마련하는 것이 필요하다.

2) 환자 맞춤형 의료기기 관리방안

3D 프린터의 큰 이점인 환자 맞춤형 제조가 가능해지면서 기존 인·허가 체계에 적용하기 어려운 사항에 대하여 가이드라인 제시하여 허가·심사를 진행하고 있으며, 응급상황에서 환자의 고유 병변에 적용할 목적으로 사용해야 하는 의료기기의 신속사용제도를 통해 허가된 제품의 모양 및 구조 변경에 한하여 환자에게 먼저 사용할 수 있도록 예외조항을 도입하는 등의 방안을 마련해왔다. 그럼에도 기존 허가체계를 따름과

동시에 추가적인 절차를 적용하기 때문에 별도의 관리 체계를 마련하거나 간소화된 절차로서 불필요한 규제를 제외한 효율적인 관리규제가 요구된다. 사례로서 유럽의 주문제작기기 (Custom-made Device)로 분류하여 의사의 책임 하에서 자율적으로 제작하여 적용하는 규정이 마련되어 있어 고려해 볼 수 있다. 다만, 동 규정은 사후관리 측면에서 제조자가 자율적으로 관리하도록 되어 있기 때문에 식약처에서 마련한 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기 품질 관리 가이드라인에서 제시된 내용에 따라 제조사별 고려될 수 있는 부분을 함께 준용하는 것이 필요할 전망이다.

3) 임상환경의 의료기기 제조관리방안

3D 프린터로 맞춤형 의료기기 제조 시 제품에 대한 안전성·유효성 검증이 필요함에 따라 마련된 품질관리 가이드라인을 적용하는데 있어서 의료기관과 같은 특수성이 고려되는 제조시설의 경우 GMP심사 시 지정범위가 모호할 수 있으며, 주로 의료전문가가 제조업자인 점을 고려한 관리방안과 맞춤형으로 소량 생산된 제품을 관리하는데 있어 식별 및 추적성 등 일반 제조업체와 구분된 관리방안 마련이 필요할 것으로 보인다. 식약처에서도 장기적인 측면에서 방안 마련에 힘쓰는 한편 총괄과제를 통한 안전에서 부가규정을 통해 병원 내 제조시설의 지정범위를 지정하고, 제조자의

등록면허제 도입과 제품의 고유식별코드 또는 전자등록 시행 등의 안전을 제시하였다¹⁴⁾.

임상 환경에서의 제조된 의료기기 관리를 위해 해당 안전들을 적용하는데 있어 우리나라 실정에 맞도록 활용이 저해되지 않는 범위에서 독립적인 간소화된 절차로의 조율이 필요하며, 식약처에서 주관하는 간담회 또는 종합민원설명회에 해당 의료전문가 및 종사자의 적극적인 참여로 현장 애로사항을 공유함으로써 적절한 규제의 수준으로 관리될 수 있도록 지속적인 노력이 필요할 전망이다.

4. 고찰

치의학 분야에서의 3D 프린팅 기술과 더불어 맞춤형 의료기기의 역할은 앞으로 더욱 두드러지게 그 중요성이 대두될 것이며, 임상환경에서의 활용은 더욱 증가될 전망이다. 따라서 3D 프린터를 활용한 맞춤형 기기의 인·허가 체계에 대한 이해와 더불어 정부의 선제적인 정책 추진에 관심을 갖고 주목할 필요가 있다. 또한 관리방안 모색에 있어 미비한 부분에 대하여 실질적으로 의료 전문가와 관련 종사자의 적극적인 참여가 요구된다. 우리나라는 현재 3D 프린팅 기술 발전에 있어 중요한 시점에 있으며 결과적으로 관계부처와 전문가 간에 긴밀한 협력이 필요하다.

참 고 문 헌

1. Pete Basiliere, Gartner Predicts 2018: 3D Printing Changes Business Models. Gartner blog Network. December 12, 2017. Available at: <https://blogs.gartner.com/pete-basiliere/2017/12/12/gartner-predicts-2018-3d-printing-changes-business-models/>(2018.2.9)
2. 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구. 제품정보방. Available at: <https://emed.mfds.go.kr/>(2018.04.17.)
3. 의료기기법. 법률 제15486호 (2018).
4. 박인숙. (2017년 5월). 2017 치과의료기기 3D Printing 심포지엄. 3D Printing 기술 응용. 3D 프린팅 의료기기의 규제 현황 및 발전 방향(pp. 93-97); 서울대학교 치과병원. 5월 20일. 서울: 식품의약품안전처
5. 의료기사 등에 관한 법률. 법률 제15268호 (2017).
6. 식품의약품안전처(MFDS). 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정. 2018
7. 의료기기법 시행규칙. 총리령 제1469호 (2018).
8. 유규하. 의료기기 글로벌 허가인증제도(p. 43). 북랩. 2016
9. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부. 의료기기 제조(수입) 허가·신고·심사 등 민원처리 안내서(민원인안내서)(p. 37). 2015
10. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부. 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(pp. 4-10). 2015
11. 국무조정실, 식품의약품안전처(2017년 4월 11일). 3D 프린팅으로 질병극복의 새 패러다임을 연다. 보도자료, pp. 3-6.
12. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부. 첨단 의료기기 단계별 허가·심사 가이드라인(pp. 1-8). 2016
13. 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과. 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기의 GMP 심사 준비를 위한 민원인 안내서. 2017
14. 이성호, 이덕희, 신연수, 전성훈 (2015). 3D 프린팅 의료기기의 안전관리 방안 마련 연구(15172정책연 302)(pp. 193-220). 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

임상기를 위한 특집

대한심미치과학회

- 1 김기성
: 심미적인 상악 전치부 임플란트 보철물 만들기
- 2 장원건
: 심미보철치료를 위한 교정치료의 원칙과 고려사항
- 3 박철완
: 심미치료를 위한 전치부 부분교정

심미적인 상악 전치부 임플란트 보철물 만들기

남상 치과의원
김기성

ABSTRACT

Esthetic Implant Prosthesis for Anterior Teeth

Korean Academy of Esthetic Dentistry, Namsang Dental Clinic
Ki-Seong Kim, DDS. MS. Ph.D

Anterior maxillary teeth play an important role in determining a person's first impression and facial profile. Implant surgery in esthetic area requires more careful diagnosis, treatment planning, surgery, and prosthetic restoration than in posterior area.

To avoid complications in surgery and prosthetic restoration for implants in esthetic area, accurate diagnosis and appropriate case selection become very important.

If you have decided to restore the area with implant prosthesis, you have to know exactly where to place an implant. I will discuss the ideal implant position in terms of mesio-distally, apico-coronally, labio-palatally, and implant angulation. And I would like to point out the selection of fixture diameter & length for anterior implant. Finally, a clinical implant prosthesis case in maxillary central incisor will be shown.

In conclusion, for superior esthetic outcome in anterior implant prostheses, we must understand the patient's anatomic condition and know our ability.

Key words : Esthetic Implant Prosthesis, Implant position, Anterior implant

Corresponding Author
Ki-Seong Kim
Namsang Dental Clinic
U-jin Building 3F, 200, Yeouidaebang-ro, Dongjak-gu, Seoul, Korea
Fax : +82-2-831-0917, E-mail : namsang0249@nate.com

I. 서론

사람의 인상과 외모를 결정하는데 상악 전치부 치아는 매우 중요한 역할을 한다. 이런 심미적인 영역에

서의 임플란트 시술은 구치부 보다 세심한 진단과 치료계획, 수술과정 및 보철과정이 필요하다. 복잡한 수술과정과 보철과정 없이 비교적 쉽게 심미적인 임플란트 보철물을 만들기 위해서는 정확한 진단과정을 통한

환자의 선택이 가장 중요하다고 할 수 있다. 치주질환에 의해 심하게 치조골이 손상되고 연조직 상태가 불량한 어려운 증례보다는 외상이나 근관치료의 실패만 있고 치조골과 주변 연조직의 상태가 양호한 증례에서는 몇가지 원칙을 지킨다면 양호한 결과를 얻어낼 수 있고 장기적인 예후를 보장할 수 있다. 심미적인 보철물에 대한 예지성은 술자의 치료 능력도 중요하지만 무엇보다도 환자 자신의 현재 상태에 의해 많이 좌우된다. 즉 임플란트를 식립할 부위의 해부학적인 형태 및 주위 조직의 상태가 심미적인 임플란트 보철물이 되기 위한 예지성을 결정하는데 매우 중요하므로 임플란트 식립 전 환자의 상태를 면밀히 평가하는 것이 필요하다. 임플란트 시술 시 부위 별 난이도는 임상상의마다 생각이 다르지만 저자 같은 경우 가장 어렵게 생각

했던 부위는 상악 전치부에 임플란트를 심는 것이었다. 심미적인 면에서 본다면 전치부 치아 결손 시 임플란트 보철물보다는 통상의 인접자연치 삭제를 이용한 고정성 보철물이 더 심미적인 결과를 보여 줄 때가 많다. 따라서 환자의 상태와 심미적인 요구 정도에 따라서 치료방법을 잘 선택해야한다.

II. 본론

전치부 임플란트 보철물은 작은 실수에도 심미적으로 실패한 보철물이 만들어질 수 있는데 예시된 사진들과 같이 임플란트를 제대로 심지 못했을 경우에 치명적으로 돌이킬 수 없는 사고가 발생하는 경우가 있



그림 1. 자연치를 이용한 고정성 보철물. (8人8色 審美치과이야기 신주섭원장 증례)



그림 2. 비심미적인 상악 전치부 임플란트 보철물

임상가를 위한 특집 1

	Favorable / Low Risk Peri-Implant Esthetics	Unfavorable / High Risk Peri-Implant Esthetics
Relative Tooth position / FGM	More coronal	Ideal or apical
Gingival form	Flat scallop	High scallop
Biotype	Thick	Thin
Tooth shape	Square	Triangular
Position of the osseous crest	High crest	Low crest

그림 3. Kois의 5 diagnostic keys for esthetic implant restoration

는데 그곳이 상악 전치부이다.

임플란트 보철물의 예지성 있는 심미적 결과는 환자 자신의 해부학적 형태에 따라 좌우되므로 환자의 요소를 평가하는 다양한 방법 등이 소개되고 있다. 2001년 Kois는 심미적인 임플란트 보철물을 위한 진단 요소로 다음의 5가지를 소개하면서 성공적인 임플란트 보철물은 환자가 가진 조건에 많이 좌우된다고 언급하고 있다.

1) 임플란트의 이상적인 위치

상악 전치부에서 임플란트 보철물의 사용은 주의가 요구되지만 세심한 진단 결과 임플란트 보철물을하기로 결정했다면 먼저 임플란트 식립을 위한 정확한 위치를 알아야 하므로 Mesio-distal position,

Apico-coronal position, Labio-palatal position, Implant angulation 등 4가지로 구분해서 알아보려고 한다.

1. Proper Mesio-Distal Implant Position

Tarnow 등에 따르면 골의 리모델링과 흡수는 임플란트-지대주 연결부에서 수평적으로 1.3~1.4mm의 범위내에서 일어난다. 따라서 임플란트가 자연치로부터 1.5mm 이내의 위치에 식립된다면 부분적으로 인접치의 치조골을 위태롭게 할 수 있다. 또한 여러 개의 임플란트가 심겨지는 경우에도 임플란트와 임플란트 사이의 거리를 3mm이상 유지하지 않는 경우에는 임플란트와 지대주 경계면에서 발생하는 골소실의 중첩으로 인하여 임플란트와 임플란트 사이 골 소실로 이어지고, 이는 결국 임플란트 사이의 치간 유두의 퇴

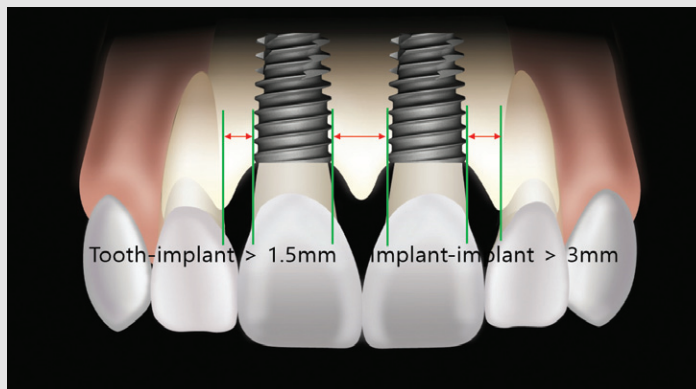


그림 4. Proper mesio-distal position of implant

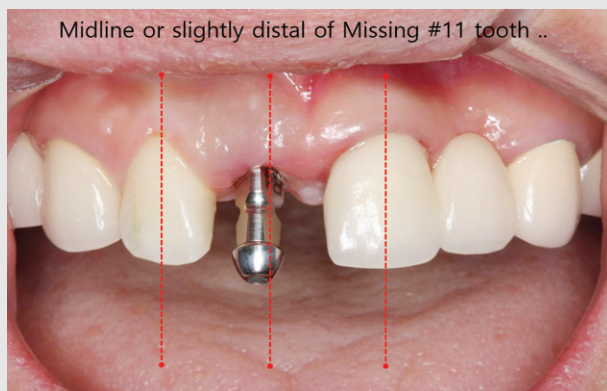


그림 5. Proper mesio-distal implant position for Central Incisor

축을 유발하게 된다. 그러므로 자연치와 임플란트 간, 그리고 서로 접한 임플란트들 간의 적당한 거리유지가 중요하다.

상악 중절치의 경우에 임플란트 식립 위치는 정중앙 보다는 약간 측절치 쪽으로 0.5~1mm 원심으로 이동된 mesio-distal position이 바람직하다고 생각한다.

그 이유는 상악 중절치들 사이에 절치신경이 있는 절치신경관이 존재하기 때문인데 이 신경관 내로 임플란트가 침범해도 큰 문제가 없다는 보고도 있긴 하지만 가능하면 피해서 심으려고 하는 의도이며 원래 상악 중절치의 Gingival zenith의 위치도 정중선에서 약 1mm 정도 측절치 쪽으로 위치하기 때문이기도 하다.

2. Proper Apico-Coronal Implant Position

Buser는 적당한 Apico-Coronal position으로 “As shallow as possible, as deep as necessary”라는 참 애매한 표현을 하였다. 저자는 모든 결손된 상악 전치부 임플란트 보철물을 제작 시 Internal Conical Connection을 갖는 Fixture를 사용하는데 이러한 Connection을 갖는 임플란트에서 심미적인 보철물을 만들기 위해서는 적당한 Running room이 꼭 필요하다.

Running room은 Transition zone이라고도 불리며 임플란트의 상부 플랫폼에서부터 gingival line까지의 공간을 의미한다.

수직적으로 이상적인 위치란 임플란트의 상부 플랫폼이 만들고자 하는 치아의 순측 중앙 변연치는 상방



그림 6. Running room(Transition Zone)

임상가를 위한 특집 1

3~5mm 정도 위치에 있어야 한다고 보고되고 있다. 임플란트가 너무 얇게 심겨진다면 임플란트의 상부 금속플랫폼이 잇몸을 통해 비칠 수도 있고, 정상 길이를 갖는 치아를 만들기 힘들어지게 되어 심미적이지 못한 보철물이 될 수 있고, 임플란트가 너무 깊게 심겨진다면 임플란트와 지대주가 만나는 경계면이 너무 깊게 위치되어 치주낭 깊이가 깊어져서 임플란트 주위의 치주 관리가 힘들어 질 수 있다. 각 회사의 임플란트 종류와 connection의 차이에 따라 추천되는 플랫폼의 수직적인 위치는 차이가 있다. 예를 들면 스트라우만사의 Standard Tissue-level 임플란트는 플랫폼의 위치를 치은 퇴축이 없는 경우 CEJ(Cemento-enamel Junction)로 부터 상방 1mm 부위를 추천하고 있으며 브레네막 타입의 External type은 임플란트는 플랫폼의 위치를 치은 퇴축이 없는 경우

CEJ(Cemento-enamel Junction)로 부터 상방 2mm 부위를 추천하고 있으며 치은퇴축이 있는 경우는 중앙 변연치은 상방 3mm를 추천하고 있다. 저자가 가장 선호하는 위치는 그림 7에서 보듯이 최종 보철물의 중앙 변연치은 상방 4mm 되는 곳, CEJ에서는 3mm 되는 곳에 Fixture의 플랫폼을 두는 것을 선호하며 (치은 퇴축이 없는 경우) 얇게 심는 것 보다는 차라리 깊게 심는 것이 유리하다고 생각한다.

3. Proper labio-Palatal Implant Position

Grunder는 심미적인 치료 결과를 얻기 위해서는 임플란트 몸체로부터 적어도 2mm, 이상적으로는 4mm의 순측 치조골이 필요하다고 하였다. 임플란트를 너무 순측으로 위치시키면 협측골 흡수와 치은퇴축이 일어나고 임플란트를 너무 구개측으로 위치시키면

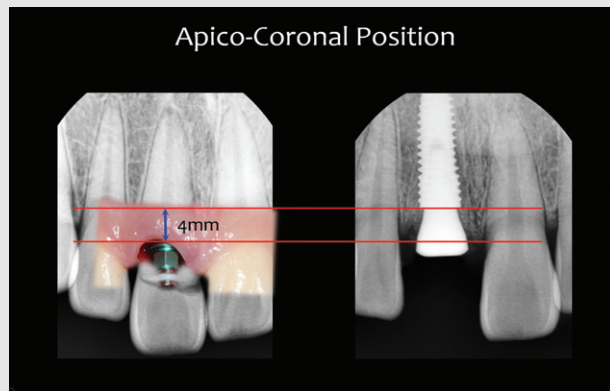


그림 7. 이상적인 임플란트의 수직 깊이 위치

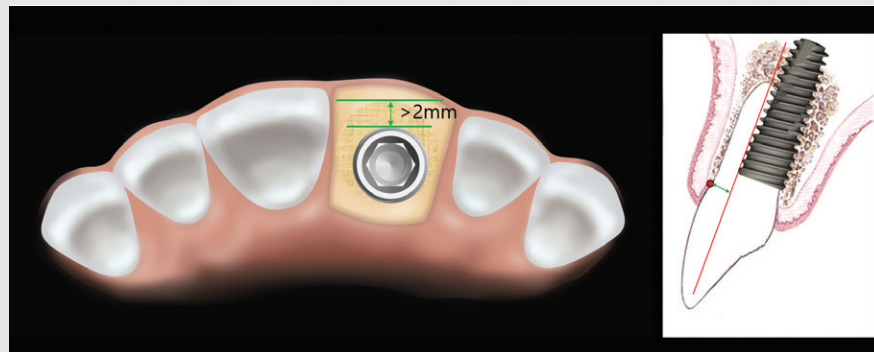


그림 8. 이상적인 임플란트의 순측 위치

ridge-lap 형태의 보철물이 만들어지고 구개측 돌출 부위는 혀 공간을 침범해서 발음에 영향을 주며 환자는 이물감을 느끼게 된다. 저자는 발치 즉시 임플란트 식립 시는 순측 치조골의 유지를 위해 Fixture의 순측으로 2mm 의 공간을 확보하고 이 빈 공간에는 흡수가 느린 골이식재(예를 들면, Bio-Oss 같은 이중골)를 촘촘히 충전한다.

전치부에서 심미적으로 실패한 대부분의 증례들을 살펴보면 대개 임플란트를 순측으로 심은 경우가 많은 것을 볼 수 있다. 쉽게 정리하면 환자의 혀 운동이나 발음에 지장을 주지 않는 범위 안에서 최대한 구개측으로 붙여서 식립하는 것이 심미적인 임플란트 보철물을 만드는 첫 단추라고 할 수 있다.

4. Proper labio-Palatal Implant Angulation
 가능하면 상악 전치부위에 임플란트를 식립할 때 임플란트의 축(axis)이 상악 전치부의 cingulum axis 가 되도록 임플란트를 식립하는 것을 권하고 있다. 그 이유는 이 스쿠르홀을 통해서 임플란트 보철물의 착탈이 쉽게 가능해지기 때문이다. 하지만 환자의 해부학적인 조건에 의해 임플란트 식립 방향이 좋지 않을 경우는 스쿠르홀을 임플란트 보철물에 만들 수 없다. 그런 경우 우리는 나사유지형이 아닌 시멘트 유지형 임플란트 보철물을 만들 수 밖에 없다.

임플란트를 일상적인 임상 프로토콜로 사용한지 20년이 되고 지속적으로 임플란트 보철물을 유지관리해가면서 느끼는 점은 임플란트 보철물의 탈부착성(Retrievability)의 중요성이다. 다양한 이유에 의해

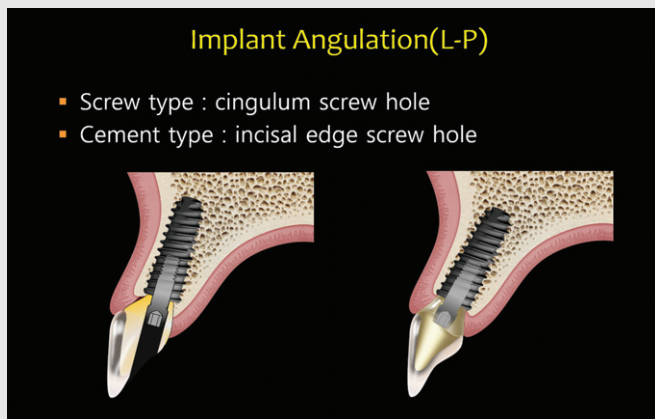


그림 9. 임플란트의 순설측 식립각도와 임플란트 보철물의 종류

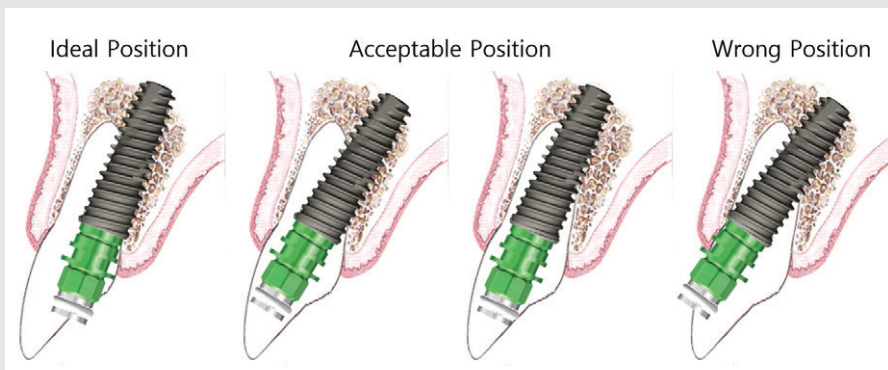


그림 10. 이상적인 임플란트의 순설측 식립각도

임상가를 위한 특집 1

서 임플란트 보철물의 제거 필요성이 생기는데 시멘트 유지형 보철물에서 임시시멘트를 사용하는 것으로 탈부착성이 확보되었다고 하기엔 어려움이 많음을 느끼고 있다. 전치부에 식립된 많은 임플란트들의 식립 경사도는 나사유지형 보철물을 만드는 것을 불가능하게 하지만 가장 바람직한 각도는 그림10에서 보듯이 구개측으로 심어지면서 스큐르홀이 구개측 cingulum 부위로 향하도록 하는 것이다.

그러한 목적으로 사고나 근관치료 실패 등의 이유로 경조직과 연조직의 상태가 좋은 상악 전치부 발치와 즉시 식립 증례에서 저자가 사용하는 드릴링 프로토콜은 그림 11과 같다.

근침에서 약 3mm정도 구개측 부위에 시작점을 잡아서 처음에 Lance 드릴을 사용해서 드릴링을 시작

해서 3mm 이상 깊이 골을 뚫고 들어간다. 다음에는 이 방향을 그대로 유지하면서 Sidecut drill을 이용해서 두 번째 확장 드릴링을 한다. 이 단계에서 측방삭제가 불가능한 일반적인 Twist drill을 사용할 경우 바깥쪽으로 골 삭제가 밀리는 경우가 많기 때문에 가능하면 인접뼈를 삭제할 수 있는 옆 날을 가진 Sidecut drill를 이용해서 palatal bone을 조금씩 삭제하면서 같은 방향으로 드릴링을 한다. 또한 Sidecut drill로 추가적으로 입구 쪽 구개측 뼈를 조금 더 다듬어서 다음 드릴이 들어갈 때 순측으로 밀리지 않도록 한다. 그 다음에 세번째로 3.5mm 직경의 Taper drill을 이용해서 그 방향을 유지하면서 드릴링을 한다. 이 때 구개측 뼈를 어느 정도 삭제해 놓았기 때문에 순측으로 밀리는 것을 예방 할 수 있다. 이



그림 11. 이상적인 상악 중절치 임플란트 식립 프로토콜

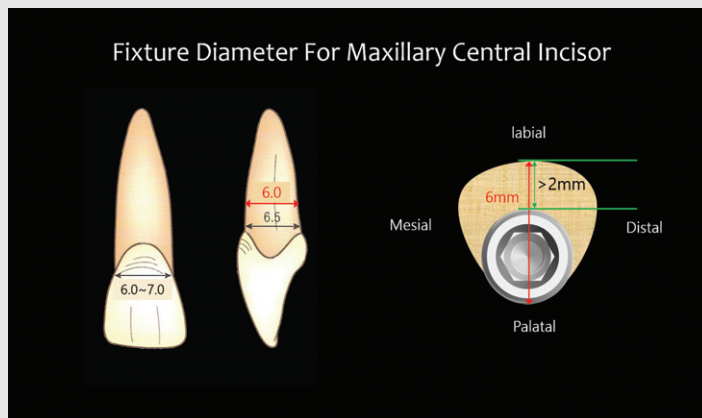


그림 12. 이상적인 전치부 임플란트의 직경

단계에서도 끝 날 부위만 삭제가 가능한 일반적인 Twist drill을 사용하게 되면 드릴링 하면서 임플란트의 축이 또 순측으로 기울여지는 경향이 있는데 Taper drill만 해도 약간의 옆삐를 삭제 할 수 있는 능력이 있기 때문에 그 방향을 잃지 않고 드릴링을 할 수 있다. 정리하면 최초에 설정해 놓은 방향을 그대로 유지하면서 순차적 확공을 하면서 식립각도가 순측으로 기울어 지지 않도록 노력한다는 것이다.

이렇게 3.5 mm 직경까지 확공한 후에 한 직경이 큰 4.0 Fixture을 그 방향을 맞추어서 식립한다. 이는 초기 고정력 확보를 위함이다. 이렇게 순측 내측 삐로부터 한 2mm정도 되는 공간이 확보되고 임플란트의 축이 대개 cingulum 부위로 오게 하는 것이 최종 목표이다.

2) 임플란트의 직경과 길이

상악 중절치의 근원심 직경은 치관부에서 평균적으로 남성 8.6mm, 여성 8.1mm이고 측절치는 남성 6.6mm, 여성 6.1mm, 견치는 남성 7.6mm, 여성 7.2mm이다.

상악 중절치의 근원심 폭경은 CEJ의 치경부에서 평균적으로 6.4mm이고 측절치는 4.7mm, 견치는 5.6mm이다. 그림 12에서 보듯이 상악 중절치의

CEJ의 치경부에서 순설측 직경은 6.5mm이며 임플란트의 플랫폼이 위치할 CEJ 상방 3mm 지점에서의 순설측 직경은 6.0mm이다. 칼미쉬책에 따르면 대개 이상적인 임플란트 직경은 중절치에서 4.2mm, 측절치에서 3~3.5mm, 그리고 견치에서 4.2mm 이다. 저자가 주로 사용하는 직경은 4mm 인데 그 이유는 6mm의 순설측 발치와 공간에서 순측으로 2mm의 공간을 확보하려면 너무 큰 직경이 아닌 4mm 이기 때문이다.

그림 13는 상악중절치의 치근 길이를 보여준다. 평균적인 상악 중절치의 치근 길이는 13mm이다. 발치 즉시 식립을 하는 경우, 임플란트의 초기고정력 확보는 임상적으로 매우 중요하다. 초기고정을 얻기 위해서는 한 직경 적은 Under-Drilling과 근침 방향 최소 3mm정도의 뼈에서의 고정이 필요하다. 따라서 도해도에서 보듯이 임플란트 플랫폼은 CEJ상방 3mm에 있어야 하고 근침으로 3mm의 고정을 얻을 수 있는 Fixture를 그려보면 임플란트의 길이는 13mm가 된다. 물론 이러한 가정은 평균치의 수치를 갖는 상악 중절치의 발치 즉시 식립의 경우에 해당한다. 어쨌든 저자가 가장 선호하는 상악 중절치 수복용 임플란트의 사양은 직경 4mm, 길이 13mm의 Fixture이다.

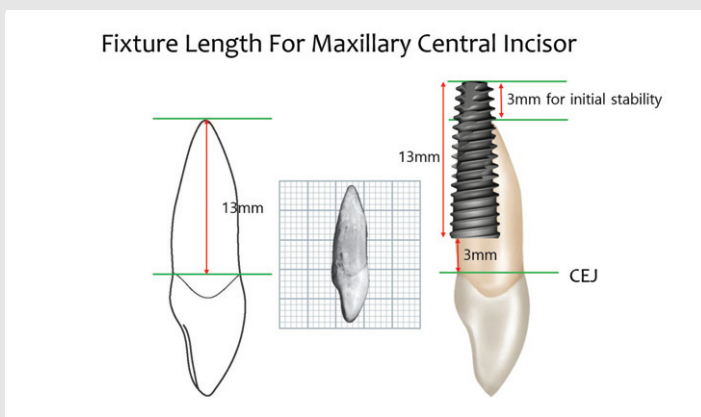


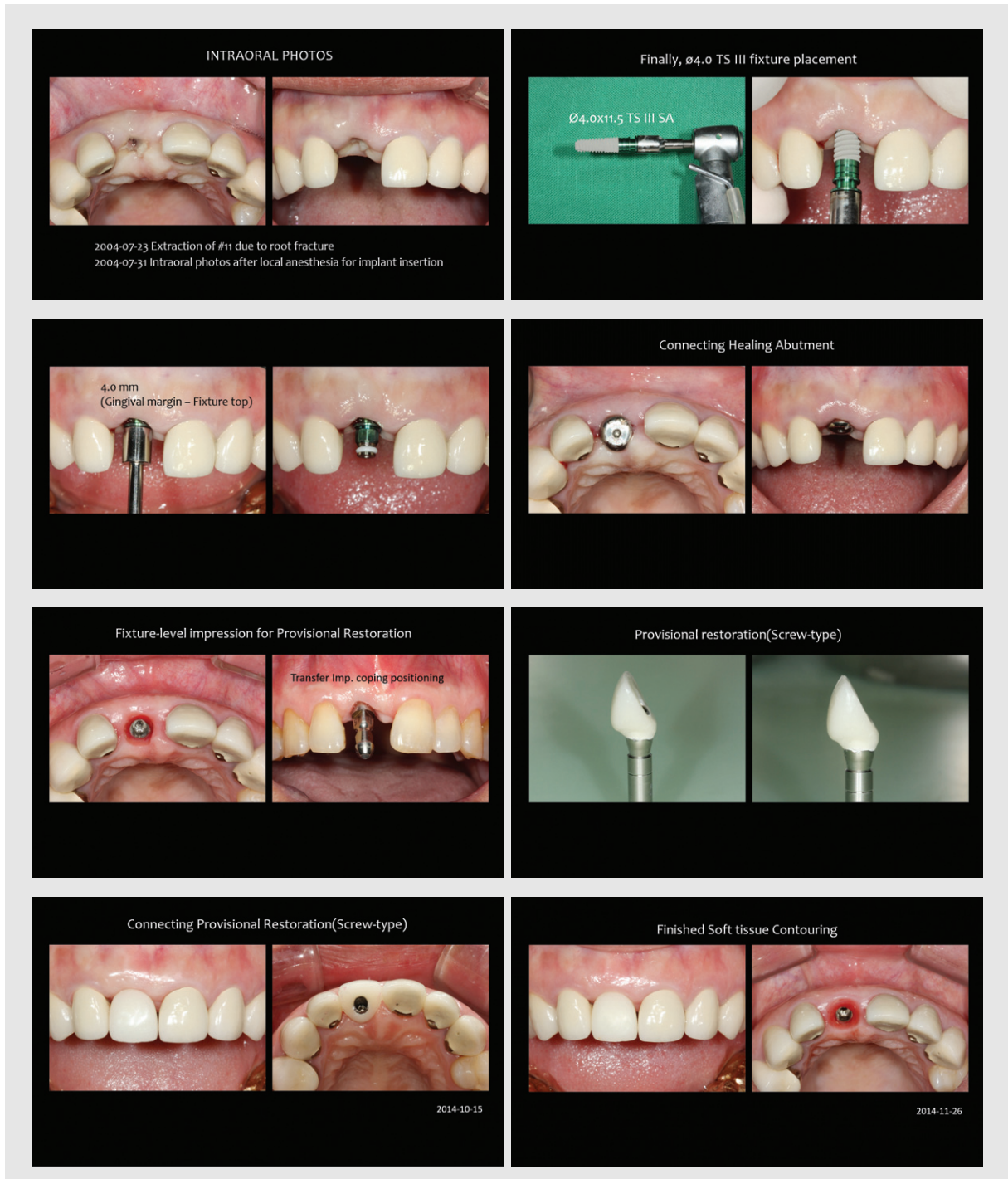
그림 13. 이상적인 상악 중절치 수복용 임플란트의 길이

임상가를 위한 특집 1

Ⅲ. 임상증례

지금까지 살펴본 심미적인 상악 전치부 임플란트 보

철물을 만들기 위한 고려사항들을 기초로 하여 시술된 저자의 임상증례를 소개한다.



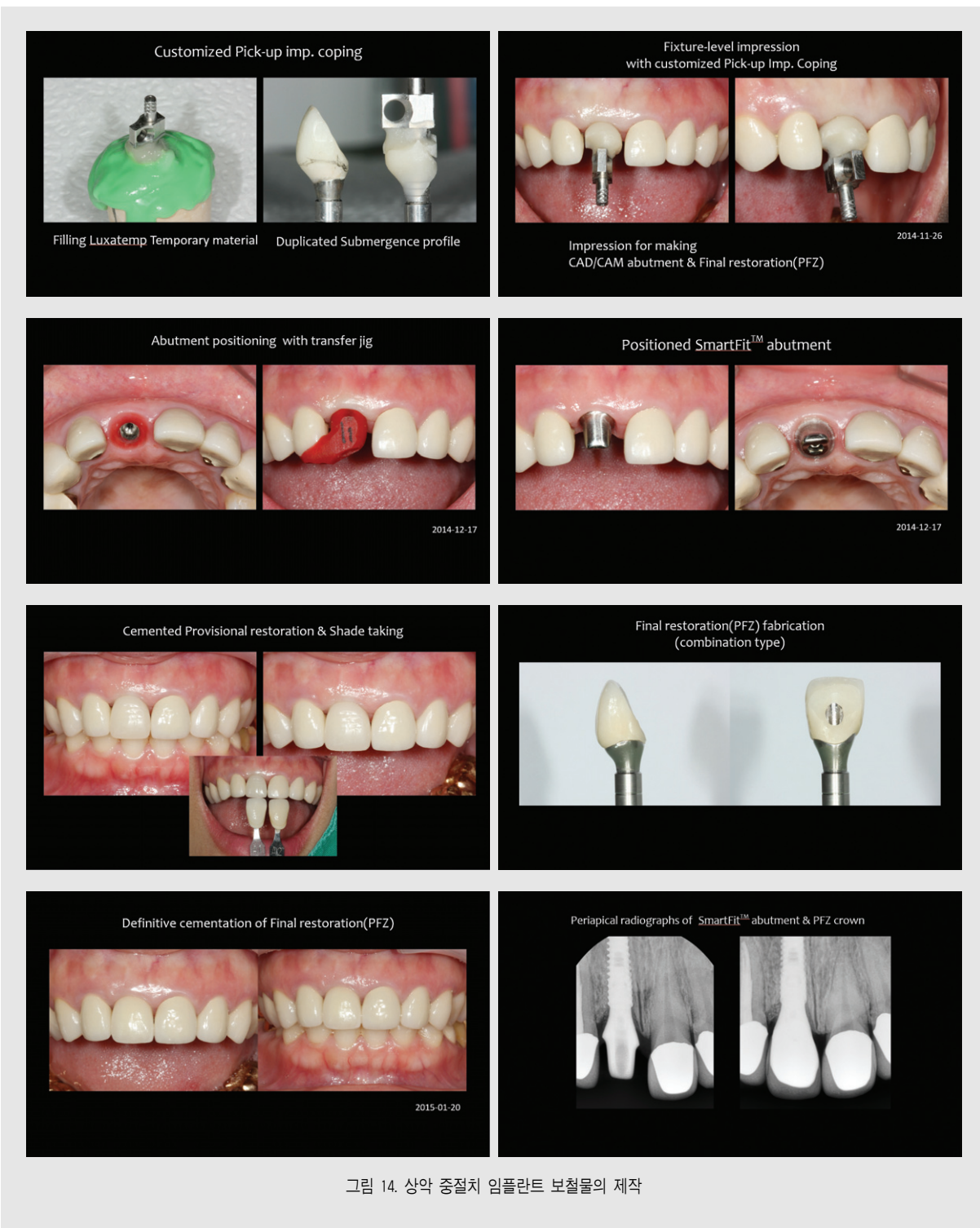


그림 14. 상악 중절치 임플란트 보철물의 제작

IV. 결론

최근 임플란트 치료의 장기적인 성공률에 힘입어 구치부에서뿐만 아니라 심미영역에서도 상실된 치아의 수복을 위해 임플란트들이 사용되고 있다. 그러나 다양한 원인요소들에 의해서 심미성을 갖지 못하는 임플란트 보철물이 만들어지고 있으며 그 결과로 환자들의 불만이 늘어가고 있다. 다른 영역에서와 달리 전치부에서 생긴 임플란트 보철물의 비심미성은 숙련된 임상 의에게 의뢰한다고 해도 문제점을 해결하기가 어렵다. 그러므로 그 어느 부위 보다도 정확하고 냉정한 진단

과 치료계획을 통해 사전에 문제 발생 가능성을 방지하는 것이 가장 좋은 방법이다.

철저한 진단과정을 통해 전치부에 임플란트 보철물이 계획된다면 정확한 삼차원적인 위치에 임플란트를 심을 수 있도록 해야 하는데 이 단계에서 최근에 많은 발전을 이룬 컴퓨터 가이드 시스템을 활용하는 것은 큰 도움이 된다.

상악전치부 임플란트 보철물을 성공하기 위해서 가장 중요한 것은 무리한 욕심을 내지 않고 가능한 좋은 조건을 갖고 있는 환자를 선택하는 것이며 술자 본인의 능력을 너무 과신하지 않는 것이라고 생각한다.

참 고 문 헌

1. 이동현. Consideration on the esthetic problems from implant cases. 대한심미치과학회지. Volume 24 Issue 1, P 39-48, 2015
2. 박휘웅. IMPLANT RE:Package. P 328-378, 2015
3. ITI Treatment Guide Volume 1. Implant Therapy in the Esthetic Zone - Single Tooth Replacements Quintessenz Verlag. 2007
4. Gastaldo JF, Cury PR, Sendyk WR. Effect of the vertical and horizontal distances between adjacent implants and between a tooth and an implant on the incidence of interproximal papilla. J Periodontol. 2004;75:1242-6
5. Jivraj S, Chee W. Treatment planning of implants in the aesthetic zone. Br Dent J. 2006;201:77-89.
6. Kan JY, Rungcharassaeng K, Umezu K, Kois JC. Dimension of peri-implant mucosa: an evaluation of maxillary anterior single implants in humans. J Periodontol. 2003;74:557-62.
7. 김도영. KEY OF IMPLANT. P324-431, 2013

심미보철치료를 위한 교정치료의 원칙과 고려사항

마일스톤즈 치과의원
장 원 건

ABSTRACT

Principles and considerations of orthodontics for Prosthodontic treatment

Milestones Dental Institute
Won-Gun Chang, DDS, MS, Ph.D

Outcome of esthetic ceramic restorations are affected by tooth size, gingival contour, occlusal relationship, etc. For this reason, demand of orthodontic treatment before esthetic ceramic restoration is increasing.

If a Bolton ratio discrepancy, a problem of the maxillary incisor's vertical position, a problem of inclination of anterior teeth, a pathogenic occlusion is existed, a pre-prosthodontic orthodontics should be accomplished. These problems can be satisfactory only after the prosthetic treatment is performed after orthodontic treatment.

When orthodontic treatment is given, it should be treated with the following principle. 1. Treat it in the direction of functioning occlusion. 2. Keep the patient's stable occlusal scheme. 3. Treat the teeth by considering the average tooth size and Bolton ratio. Ortho-Prosthodontic combined treatment with optimal treatment plan can lead a patient's function, esthetics, and long-term stability.

Key words : Pre-prosthodontic orthodontics, Bolton ratio, functional occlusion

Corresponding Author

장원건

서울특별시 관악구 낙성대로 30 마일스톤즈 치과의원

E-mail : kitzis@naver.com

I. 서론

보철치료, 특히 심미보철치료를 위해서는 수복할 치아와 잇몸조직, 그리고 대합되는 치아와의 관계, 특히 교합관계가 치료결과에 중요한 영향을 주게 된다¹⁾. 그러나, 대부분의 치료에서는 단기간에 치료가 끝나기를 원하는 환자의 요구와 교정치료를 하지 않는 치과 의사의 치료관점으로 인해 대부분의 문제를 보철치료

만을 통해 치료하게 된다.

심미적 욕구와 대중매체의 발전으로 인해 보철치료 결과에 대한 환자의 심미적 요구가 커지면서 치과 의사가 치료한 결과에 대해 환자가 만족하지 못하는 경우가 있으며, 경우에 따라 치료 후 상태에 대한 이해부족으로 치료 후에 재치료를 요구하는 경우도 많아지고 있다. 이러한 이유로 교정치료를 통해 보철치료를 위한 구강환경을 개선한 후에 보철치료, 특히 심미보철

치료를 하는 것이 장기적인 예후를 위해 필요하다고 할 수 있다.

최근 다양한 방식의 전치 치아배열을 할 수 있는 간단한 교정치료방법^{2, 3)}들이 등장하면서 보철치료를 더욱 효과적으로 할 수 있는 다양한 교정치료 방법들이 등장하고 있다. 하지만 원칙없이 전치의 배열만을 목표로 간단한 교정치료를 하게 되면 환자의 교합상태에 따라 전치유도 상실과 같은 부작용이 발생하기도 한다.

이에 저자는 심미적보철치료를 위한 교정치료가 필요한 경우를 진단하는 기준과 치료원칙에 대해 이야기 하려고 한다.

II. 심미보철치료를 위해 교정치료가 필요한 경우의 진단 기준

심미보철치료를 위한 교정치료가 필요한 경우는 보철수복을 통해 환자의 심미적 치아형태와 기능적 치아 관계를 해결할 수 없을 때이며 다음의 조건들을 고려하여 치료기준을 정해야 한다.

1. 전치의 볼튼 비율 (Anterior Bolton ratio)

Bolton ratio는 상악과 하악 치아의 근원심 폭경

길이 합에 대한 비율로 W.A. Bolton이 1962년 발표한 논문⁴⁾을 통해 알려지기 시작하였다. 그 이전까지는 치아 각각의 형태와 크기에 대한 연구가 주로 이루어 졌다면 Bolton을 통해 상악치아와 하악 치아의 크기 관계에 대한 연구가 비로소 시작되었다고 할 수 있다.

[그림 1] 전치 볼튼 비율 이중 Anterior Bolton ratio는 상악 6전치의 근원심 폭경의 합을 100%로 하였을 때, 하악 6전치의 근원심 폭경의 합의 비율을 평가한 것으로 그 평균값이 77.3%에 이른다고 하였고, 하악 6전치의 크기비율이 77.3%가 되었을 때, 1급 견치관계와 적절한 overbite과 overjet을 갖는다고 하였다.

상악 6전치의 심미보철을 하는 경우 볼튼비율이 맞지 않으면 보철수복 후 1급 견치관계를 이루기 어렵고, 경우에 따라 치아수복을 통해 전치유도경사가 작아지도록 치료하게 됨으로써 전치유도가 부족하게 치료될 가능성이 있다는 것이다.

전치 볼튼 비율에 차이가 있다면 각 치아의 평균크기와 볼튼비율을 통해 치료방법을 결정하여야 한다. 예를 들어, 전치 볼튼비율이 70%라고 하면 상악 전치가 크거나 하악전치가 작은 경우이므로 치아의 크기를 통해 상악 전치의 근원심 폭을 줄일지 하악 전치의 근원심 폭을 증가시키는 치료를 할지 결정하여야 한다. 반대로 전치 볼튼 비율이 80% 라면 상악 전치의 크기를 크게 할지 하악 전치의 크기를 줄일지 결정해야 한다. 전치 볼튼 비율을 무시하고 심미보철을 하는 경우

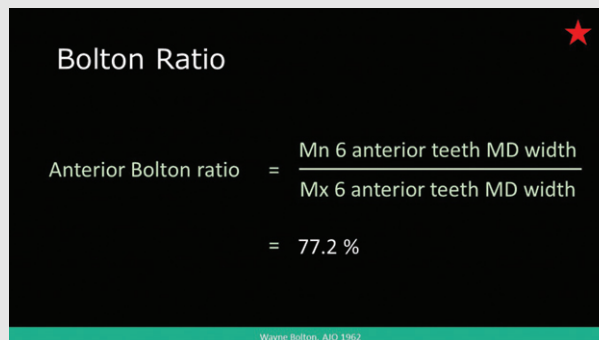


그림 1

치아크기의 부조화로 인해 좋은 치료결과를 얻지 못하는 경우가 있기 때문이다.

전치 볼튼 비율이 평균과 차이가 심하면 심할수록 교정치료를 통해 치아의 크기가 회복될 수 있는 상태를 회복시킨 후에 보철치료를 하여야 한다[그림 2-그림 5].

2. 상악 전치의 위치

상악 전치의 수직적 위치와 전후방 경사는 사람의 외모와 인상에 큰 영향을 준다⁵⁾. 보철수복을 통해 전

치의 길이를 증가시킬 수는 있으나 그 범위가 제한되고 전치각도 개선 역시 한계가 있기 때문이다.

그러므로 상악 전치의 수직위치가 혹은 전후방 경사가 보철수복만으로 해결하기 어려운 경우에는 반드시 보철전 교정치료를 통해 상악 전치의 수직 위치 및 전후방 경사를 개선한 후 보철치료를 시작하여야 한다. [그림 6-그림 13]

3. 치아의 전후방 위치

각 치아는 적절한 크기로 좌우 대칭이 되도록 배열



그림 2



그림 3



그림 4



그림 5

상악 전치의 심미보철치료를 위해 내원한 40대 여성이다. 전치볼튼 비율이 82%이며 상악 측절치의 크기가 작기 때문에 보철수복만으로는 만족스런 결과를 얻을 수 없음을 설명하였고, 교정치료를 통해 측절치의 공간을 적절한 볼튼비율로 회복한 후 상악측절치의 세라믹 수복을 통해 치료를 종료하였다.

Anterior teeth position

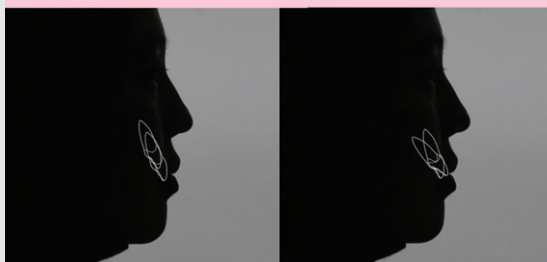


그림 6. 상악 전치의 위치는 수직적으로 입술보다 내려와 있는 것이 심미적이며 환자들은 상악전치가 전방경사가 심할수록 비심미적으로 느낀다. 보철치료를 통해 충분히 상악전치의 수직, 전후방적 위치를 개선할 수 없다면 교정치료를 통해 치아 위치를 개선시켜야만 한다.

임상가를 위한 특집 2



그림 7



그림 8



그림 9

상악전치의 빠드러짐과 덧니를 주소로 내원한 여대생. 개방교합을 가지고 있어서 전치의 수직위치 개선도 필요하다. 이런 경우 보철치료를 통해서는 문제 해결을 할 수는 있으나 최상의 결과를 얻기는 어렵다. 반드시 교정치료를 통해 구강구조의 기능적 심미적 개선이 필요하다.



그림 10. 23개월동안 교정치료를 하였다.

이 될 때 가장 아름답다. 치아의 혼잡이나 공간이 있고 그것이 좌우 비대칭으로 존재하는 경우 보철치료만으로는 심미적인 수복을 할 수 없다. 교정치료를 통해 적절한 크기의 치아로 수복할 수 있도록 치아의 근원심 이동을 통해 치아를 재배열하는 것이 중요하다.

이것은 단순히 치아의 근원심 공간재배열을 통한 치아의 심미적 회복만을 의미하는 것이 아니라 이를 통

해 중심선 개선 및 일치, 교합평면 개선 등을 이룰 수 있다.

다음의 임상증례를 통해 전후방적 치아위치를 개선하지 않고 상악 전치의 보철치료를 했을 경우와 전후방적 위치 개선을 한 후에 치료를 비교해보면 그 중요성을 이해할 수 있다.



그림 11



그림 12



그림 13

교정치료 후의 모습으로 전치의 수직, 전후방적 위치를 개선하였고 치아의 교합관계도 개선되었다.

[결혼을 앞두고 상악전치의 재치료를 원하는 여자환자의 치료]

[그림 14-그림 17] 상악 중절치의 결손으로 20대

초에 다른 치료방법이 없다고 하여 5 unit FPD로 치료를 하였다고 한다. 중절치 하나 크기의 인공치아를 제작하여 환자의 주소를 해결하였고 15년 이상 잘 사용하였으나 결혼을 앞두고 전치의 돌출감과 보철물의



그림 14



그림 15



그림 16



그림 17

임상가를 위한 특집 2

비심미성을 개선하기 위해 내원하였다. 양쪽 중절치의 공간을 확보하는 것이 심미적인 전치수복을 위해 필요하며 전치의 후방이동을 통해 입의 돌출감과 치아의 전방경사를 해결이 필요하다.

이런 경우 소구치 발치 교정치료를 통해 상악 중절치의 공간 확보와 함께 전치의 돌출감과 입술의 돌출감을 해결하는 것이 보철치료 전에 반드시 필요하다.

[그림 18-그림 19]교정치료를 시작하였고, 전치 결손으로 인해 몇 번의 임시수복물을 교환하면서 교정치료를 종료하였다.

[그림 20-그림 23] 교정치료 후 상악 전치를 지르코니아 세라믹 수복물로 치료하였다. 치아의 대칭성과 크기의 조화가 해결되었고 전치의 전방경사와 돌출

감이 상당히 개선되었음을 볼 수 있다.

4. 상호보호교합

전치의 수직적 전후방적 위치가 중요한 것은 심미적인 이유뿐 아니라 적절한 전치유도경사를 가짐으로써 상호보호교합을 이룰 수 있는 구조를 만들어 주기 때문이다.

기능적인 교합은 상호보호교합으로 표현할 수 있다⁶⁾. 상호보호교합이 반드시 모든 환자에게 적용되어야 한다는 것에는 다양한 이견이 있지만⁷⁾ 그림에도 불구하고 상호보호교합은 치료하는 치과 의사의 입장에서 예방적이며 장기적인 예후에 도움이 되는 교합이라

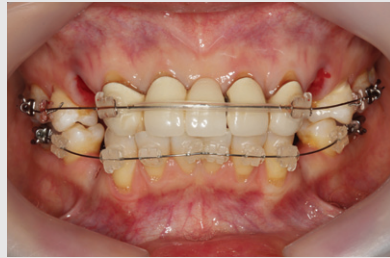


그림 18



그림 19



그림 20



그림 21



그림 22



그림 23

고 할 수 있다.

심미적 보철치료를 통해 환자의 상호보호교합이 방해받거나 혹은 비기능적인 교합을 개선시킬 수 없다면 반드시 교정치료를 통해 상호보호교합으로 보철치료가 될 수 있는 환경을 만들어야 한다.

[그림 24-그림 27] 교정치료 후 전치 보철치료를

하였으나 심미보철치료의 결과가 만족스럽지 않을 뿐 아니라 측방운동을 할 때 계속되는 구치간섭으로 불편함을 호소하는 환자이다.

[그림 28-그림 30] 교정치료를 통해 견치유도(canine guidance)를 통한 상호보호교합을 이루고 상악 전치 잇몸선이 개선되도록 치료하였으며, 교정



그림 24



그림 25



그림 26



그림 27



그림 28



그림 29



그림 30

치료 후 세라믹 수복을 하였다.

Ⅲ. 보철 전 교정치료의 원칙

교정치료를 통해 심미보철치료가 더욱 아름답고 기능적이기 위해서는 다음의 사항들을 반드시 기억하고 치료 원칙으로 고려하여야 한다.

1. 기능교합이 되는 방향으로 치료한다.

심미보철을 위한 보철 전 교정치료를 하거나 혹은 간단한 부분교정치료로 치아혼잡과 같은 환자의 주소를 해결하려고 할 경우에는 반드시 교정 후 계획된 보철치료를 통해, 혹은 계획된 보철치료 전 상태가 기능교합상태를 이루도록 교정치료를 해야 한다.

2. 현재의 안정된 교합양식이 변화되지 않도록 치료해야 한다.

환자가 오랫동안 안정되고 기능적으로 사용된 교합양식은 보철을 위한 교정치료에서 변화되지 않고 유지될 수 있도록 치료해야 한다. 장기적으로 안정된 교합양식을 변화시키면 치아의 맞물림뿐 아니라 하악운동시 유도되는 치아들의 변화로 불편함을 호소할 수 있고 경우에 따라서는 턱관절장애 증상으로 발전할 수 있기 때문이다.

3. 각 치아의 평균크기와 상하악 치아의 비율 (Bolton ratio)를 고려하여 공간 재분배를 해야 한다.

전치와 구치의 역할은 다르다. 전치 심미보철치료를 위한 교정치료를 하는 경우 전치의 크기가 대칭적으로 치료될 수 있도록 치아의 평균크기와 대합치와의 관계를 고려하여 공간배열을 하여야 하며 반드시 기능교합을 방해하지 않도록 견치 및 대구치 관계가 1급 관계를 갖도록 치료해야 한다.

Ⅳ. 결론

심미보철치료를 위해 다양한 세라믹 수복물의 발전과 기공 술식이 발전하고 있다. 그러나, 심미보철치료는 단순히 치아의 심미만을 목표로 치료할 수 없다. 치과치료는 모든 치료가 기능과 밀접한 관계를 이루고 있기 때문이다.

기능적이며 심미적인 완성된 보철치료를 위해서는 환자의 구강상태에 대한 기능적인 진단과 치료방법이 동원되어야 하며 교정치료는 보철치료만으로 해결할 수 없는 부분에 대한 중요한 협진의 도구가 된다.

보다 나은 심미보철치료가 되기 위해 교정치료가 반드시 필요한 경우에 대한 진단이 필요하며 교정치료를 통해 구강구조에 대한 개선 및 기능적인 부분에 대한 해결이 필수적이라 할 수 있다.

참 고 문 헌

1. Spear FM, Kokich VG, Mathews DP. Interdisciplinary management of anterior dental esthetics. JADA 2006;137:160-169.
2. White DW. et al. Discomfort associated with invisalign and traditional brackets: A randomized, prospective trial. Angle Orthod 2017;87:801-808.
3. Cacciafesta V. Journal of Orthod 2013;40:s60-s67.
4. Bolton WA. The clinical application of tooth-size analysis. Am J Orthod 1962;48:504-529.
5. Akyalcin S. et al. Analysis of smile esthetics in American Board of Orthodontic patients. Angle Orthod 2014;84:486-491.
6. Rosenstiel SF, Land MF, Fujimoto J. Contemporary fixed prosthodontics. 3rd ed. St. Louis;Elsevier, 2000. p. 110-144.
7. Rinchouse DJ, Kandasamy S, Sciote J. A contemporary and evidence-based view of canine protected occlusion. AJO-DO 2007;132:90-102.

심미치료를 위한 전치부 부분교정

보스턴완 치과의원

박철완

ABSTRACT

Anterior teeth alignment for aesthetic dentistry

Boston Wahn Dental Clinic

Chul-Wan Park, DDS, MSD, CAGS

As the demand for natural and beautiful smiles increases, the demand for anterior aesthetic treatment is increasing. Orthodontic treatment is often necessary for esthetic, healthy and natural treatment outcome. Particularly, in the case of middle-aged patients, minor tooth movement limited to anterior teeth is more effective than comprehensive orthodontic treatment which requires a long-term treatment period.

Clinician who is in charge of aesthetic dentistry should have the ability to select a case that can be treated with partial orthodontic treatment and to determine the most effective treatment method.

This article provides decision flowchart for case selection and choosing the best treatment modality for anterior teeth alignment.

Key words : minor tooth movement; partial orthodontic treatment; anterior teeth alignment

Corresponding Author

박철완

경기도 성남시 분당구 서현동 251-1 아베스밸리 4층 401호 보스턴완치과의원

E-mail : chulwan.park@gmail.com

자연스럽고 아름다운 미소와 치열에 대한 환자들의 요구가 늘어남에 따라 전치부 심미치료의 수요가 증가하고 있다. 심미적이면서도 건강하고 자연스러운 치료결과를 위해서 전체 혹은 부분적인 치아교정이 필요

한 경우가 많다. 특히, 중장년 환자들의 경우 장기간의 치료기간이 필요한 전체교정보다 전치부에만 국한된 부분교정으로 빠르게 치료하는 것이 효과적이다. 전치부 부분교정치료에 임하는 임상가는 전치부 부분

교정의 적응증에 대한 이해와 증례별로 가장 효과적인 치료방법을 선택할 수 있는 능력이 필요하다.

I. 기본원칙

전치부 부분교정치료의 기본적 적응증은 견치의 변이가 없거나 심하지 않은 증례이다. 왜냐하면, 전치부의 배열시 양쪽 견치를 기준으로 측절치와 중절치가 배열되기 때문이다. 견치의 변이가 심하지 않고, 심미적으로 큰 문제가 없는 경우, 전략적으로 견치의 수정을 생략하고, 중절치와 측절치의 배열에 집중하는 것이 낫다. 부득이하게 견치의 수정이 요구되는 경우, 견치에 인접한 전치부와 소구치부의 고정원을 보강하는 것이 필요하며, 때로는 전체적인 교정치료로 접근하는 것이 현명한 방법이다.

증례

50대 후반의 여환이 “이가 비뚤어서 입을 다물 때마다 불편해요” 라는 주소로 내원하였다. 상악 좌측견치와 하악 좌측견치가 교차교합 상태이고, #42가 순측 변위되어 교차교합인 상태였다. 하악 전치부에는 공간이 존재하였다. 좌측견치의 교차교합을 수정해야 하는 증례로, 견치에 인접한 치아들의 고정원 보강이 요구되었다. 튜브-타입 장치인 MTA(휴비트)를 사용하여 배열하면서 교차고무줄을 사용하여 좌측견치의 교차교합을 수정하였다. 이 때, 견치에 인접한 치아들에 .0195" Twist Flex 와이어를 이용한 stabilizing wire로 고정원을 보강하였다. 교차교합을 해소하는 동안 교합거상을 위해 하악 구치부 협측 교두에 바이트 레진을 접착하였다. 하악 전치부의 공간은 elastic thread로 폐쇄하였다. 배열에 문제가 없는 상악 좌측 중절치 순면에는 장치를 붙이지 않고, 구개측의 stabilizing wire로 기존의 배열을 유지시켰다. 약 4개월의 치료기간이 소요되었으며, 좌측견치의 교차

교합이 해소되었고, 하악 전치부의 공간이 폐쇄되었다(그림 1~4).

II. 공간(Spacing)

공간(Spacing)은 총생보다 좀 더 고려해야 할 것이 많다. 교정치료로 치아 사이의 공간을 없애기 위해서는 치아들이 후방으로 이동해야 하므로, 치아들이 뒤쪽으로 이동할 후방공간, 즉 수평피개(overjet)량이 필요하다. 특히, 상악 전치부의 공간을 폐쇄하는 경우, 수평피개에 대한 고려가 가장 우선시된다.

상악치열의 공간 폐쇄시에는, 먼저 수평피개(overjet)량을 확인해야 한다. 전치가 후방으로 이동될 수 있는 수평피개가 존재한다면, 그 다음으로는 수직피개(overbite)를 확인한다. 수직피개가 얇은 경우에는 상악 전치의 부분교정으로 공간을 줄이거나 폐쇄할 수 있다. 하지만, 수직피개가 깊은 과개교합(deepbite)의 경우에는 깊은 수직피개량을 줄이기 위한 하악 전치부의 함입이나 보철적 치료가 동반되어야만, 상악 전치부의 공간을 폐쇄할 수 있고, 치료 후 안정성도 보장될 수 있다.

상악 치아에 공간이 있고, 수평피개(overjet)가 없는 경우에는 하악 치열과 교합관계를 확인한다. 하악 치열에 공간이 있는 경우에는 하악의 공간을 없애면서, 동시에 상악치열의 공간을 없앨 수 있다. 즉, 상악과 하악의 교정치료를 동시에 시행한다. 반면, 하악 치열에 공간이 없고, 견치와 구치의 교합관계도 완벽한 경우는 상악치열의 공간을 교정치료로 줄이거나 폐쇄할 수 없는 증례이다. 이 경우에는 상악의 공간을 보철치료로 폐쇄하여야만 한다.

하악 치열의 공간은 하악 치아의 후방이동을 제한하는 해부학적 장애물이 없기 때문에, 교정치료로 공간을 줄이거나 폐쇄할 수 있다.

상실치아가 공간의 원인인 경우에는 교정으로 공간을 폐쇄하는 것 보다는 상실치아를 보철적으로 회복하

임상가를 위한 특집 3



그림 1. #23 & #33의 교차교합, #42의 순측 변위 상태.



그림 2. 교차고무줄로 #23 & #33의 교차교합을 수정하였다.

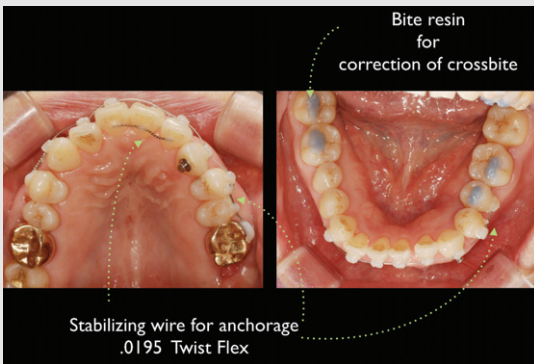


그림 3. #23에 인접한 치아들에 stabilizing wire를 passive하게 정착하여 고정원을 보강하였다. 하악 구치 협측 교두에 교합거상을 위한 바이트 레진을 정착하였다.



그림 4. 치료 후 상태

기 위해 공간을 확보하는 방향으로 교정치료를 시행한 후 보철치료를 통해 상실치아를 회복시키는 것이 치료 후 안정성 측면에서 유리한 경우가 많다.

왜소치아나 기형치아가 공간의 원인인 경우도, 상실치아의 경우처럼 교정으로 공간을 폐쇄하는 것 보다는, 정상적인 크기의 치아로 수복할 수 있을 만큼 공간을 확보하기 위한 교정치료를 시행하는 것이 나은 경우가 많다.

부분교정치료에 사용되는 장치로는 브라켓, 튜브-타입 장치, 가철식의 투명교정장치 등이 있다. 폐쇄해야 할 공간이 많거나, 공간 폐쇄시 모멘트의 부여가 필요한 경우는 브라켓을 사용해야 한다. 또한, 상실치아를 임플란트로 회복하는 경우, 임플란트 고정체 식립을 위해 인접한 치근의 이동이 필요한 경우가 많다.

이런 증례에서도 브라켓을 사용해야 한다. 반면, 공간의 양이 적거나, 치아의 단순한 경사이동으로 공간폐쇄가 가능한 경우는 튜브-타입 장치를 사용하는 것도 가능하다. 가철식의 투명교정장치도 공간폐쇄시에 사용할 수 있다. 투명교정장치는 다른 교정장치에 비해 임상가의 입장에서 편하게 사용할 수 있는 장점이 있다. 특히, 치주적 문제를 동반한 중장년 환자의 공간 증례에서 투명교정장치로 효과적으로 치료할 수 있다 (그림 5).

증례

40대 여환이 상악 전치의 공간을 주소로 내원하였다. 상악 중절치와 측절치 사이에 전반적인 공간이 존

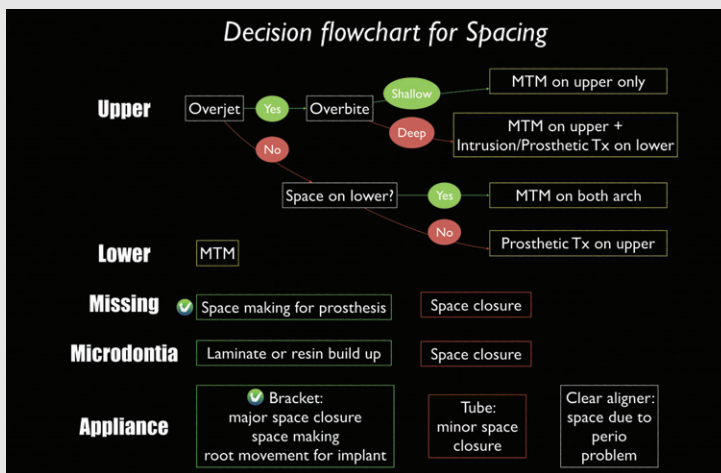


그림 5. 공간(spacing)증례의 decision flowchart

재하였고, 상악 전치 인접면에는 예전에 공간폐쇄를 위해 치료받은 복합레진이 잔존해 있었다. 하악 전치는 정출되어 있고, 만성치주염으로 인한 치조골 소실로 과도한 동요도를 보이고 있었다. 상악 전치부의 치조골 높이도 감소한 상태였다. 과개교합(deepbite)으로 인해, 상악 전치 구개측 치은의 염증과 발적이 관찰되었다. 전치 사이의 수평피개(overjet)가 있지만, 수직피개(overbite)가 깊은 과개교합(deepbite)증례이다. 이 경우, 하악전치의 함입 또는 보철치료를 통해 수직피개(overbite)량을 줄여야 상악 전치부의 공간을 교정적으로 폐쇄할 수 있다. 환자의 하악 전치부의 치조골 소실 정도를 감안했을 때, 하악 전치부의 함입을 위한 교정치료는 불가능하므로, 하악 전치들을 발치하고 양쪽의 견치를 지대치로 하는 고정식보철물로 수복하는것을 계획하였다. 일단, 하악 전치들을 발치한 후 임시보철물을 장착하였다. 이 때, 임시보철물을 이용하여 기존의 과도한 수직피개량을 줄이고, 상악전치와의 수평피개량을 늘려서, 상악치아의 교정적 공간폐쇄가 가능한 환경을 만들었다. 폐쇄해야할 공간이 많고, 공간폐쇄시 모멘트의 적용이 필요하다고 판단되어 브라켓을 선택하였다. 상악 전치부 공간폐쇄시 구치부의 고정원 보강을 위해 미니스크류를 사용하였다. 상악 중절치 사이의 공간은 파워체인으로

모은 후 상악중절치를 후방으로 견인하면서 공간폐쇄를 진행하였다. 이 때, 후방력과 모멘트를 부여하기 위해 콤비네이션 루프(combination loop)를 사용하였다. 상악의 공간폐쇄가 완료된 후 하악의 임시보철물을 최종보철물로 교체하면서, 정상적인 수평피개 및 수직피개를 확립하였다(그림 6~10).

Ⅲ. 총생(Crowding)

환자의 주소가 총생인 경우 먼저 환자의 안모를 검사해야 한다. 돌출된 안모와 함께 총생이 있는 경우는 발치를 동반한 전체교정으로 치료해야 한다. 안모가 정상이거나, 또는 환자가 안모의 개선보다는 빠른 시간에 치열의 교정만 원하는 경우에 부분교정으로 치료가 가능하다.

그 다음에 고려해야 할 것은 견치의 변이 정도이다. 견치의 심한 변이, 특히 수직적 변이가 심한 경우는 전체교정으로 치료하는 것이 좋다. 견치의 변이가 심하지 않고, 심미적으로 큰 문제가 없는 경우 부분교정으로 치료가 가능하다. 견치의 수직적 변이는 없으면서 회전 변이만 있는 경우에는 전략적으로 견치의 수정을 생략하고, 중절치와 측절치의 배열에 집중하는것이

임상가를 위한 특집 3



그림 6. 치료 전 상태. 상악 전치부의 공간폐쇄를 위해 이전에 치료받은 인접면 복합레진이 남아있다.



그림 7. 상악 및 하악 전치부의 치조골소실이 관찰된다.



그림 8. 콤비네이션 루프를 이용한 공간 폐쇄. 하악 전치부는 임시 보철물 상태이다.



그림 9, 10. 치료 후 상태

났다. 회전된 견치에 연결된 와이어에 의해, 인접한 측절치의 의도치 않은 순측이동이나 악궁의 변형이 있을 수 있기 때문이다.

부분교정으로 총생을 해결하는 경우는 양쪽 견치 사이 치아들의 치간삭제로 공간을 확보한다. 일반적으로 인접면 법랑질 두께의 50%정도의 치간삭제가 추천된다⁹⁾. 인접면 법랑질 두께는 상악중절치와 측절치

에서 약 0.7~0.8mm, 견치에서 약 1mm정도이다²⁾. 이를 바탕으로 각 접촉면당 대략 0.5mm(각 치아 인접면당 0.25mm)의 공간을 얻을 수 있고, 양쪽의 견치 원심측 접촉면까지 치간삭제를 하는 경우 약 3.5mm의 공간을 확보할 수 있다. 즉, 약 3.5mm이 내의 총생(tooth size-arch length discrepancy)의 경우 치간삭제를 통한 전치부 부분교정으

로 치료할 수 있다. 총생량이 이보다 큰 경우는 발치를 동반한 전체교정치료를 고려해야 한다. 하악 전치에서 3.5mm이상의 총생이 있는 경우, 하악 전치 하나를 발치한 후 부분교정치료를 할 수도 있다.

하악 전치의 총생은 상악 전치와의 교합관계를 고려해야 한다. 총생이 심한 치열은 치아들이 순측으로 경사되면서 배열될 수 밖에 없다. 그러므로, 총생이 심한 하악 전치를 배열한 후 절단교합 또는 개교합이 발생할 수 있음에 유의해야 한다. 치료에 따른 하악 전치부의 위치변화로 인해 상악 전치와의 교합간섭이 발생할 수 있으며, 과도한 접촉이 발생하는 경우 상악 전치 변연용선 부위의 교합조정이 필요하다.

총생치열의 배열에는 튜브-타입 장치가 브라켓에 비해 효과적이다. 그 이유는 장치와 와이어 사이의 마찰과 바인딩이 적어서, 직경이 가는 NiTi 와이어로부터 발생하는 약한 교정력을 치아에 효과적으로 전달할 수 있기 때문이다³⁾. 하지만 튜브-타입의 장치는 원형 슬롯이기 때문에, 치근의 이동(토크)을 위한 모멘트를 부여할 수 없다. 이러한 경우에는 브라켓과 각형선재의 사용이 필요하다(그림 11).

치간삭제의 방법은 버, 디스크, 스트립 등이 있다. 치간 삭제 후 철저한 연마가 필수적이며, 스트리핑 전용 저속 핸드피스를 이용한 자동 진동 시스템

(automatic oscillating system)이 가장 효과적이다⁴⁾.

치간삭제 전에 치간이개를 통해 공간을 만들면 치간삭제를 효과적으로 시행할 수 있다. 총생이 심한 부위는 치아의 인접면 형태를 유지하면서 치간삭제를 시행하는 것이 어렵기 때문이다. 일단 교정장치를 부착한 후 견치와 제 1소구치 사이에 고무탄성링을 삽입하여 치간이개를 시행한다. 2-3일후 이개된 부위의 치간삭제를 시행하고, 고무탄성링을 견치와 측절치 사이에 삽입한다. 다시 2-3일후 이개된 부위의 치간삭제를 시행하고, 고무탄성링을 측절치와 중절치 사이에 삽입한다. 다음 내원시에는 이개된 부위의 치간삭제와 함께, 양쪽 중절치 사이의 치간삭제 후 NiTi 와이어(보통 .012")를 삽입한다. 3주후에 내원시에는 총생이 심해서 움직이지 않는 부위에 스트리핑을 한두 번 시행해서 총생이 신속하게 해결될 수 있게 한다(Unlocking). 3주후 다시 한번 Unlocking해 준다. 그 다음 내원시(치료시작 후 9주째)에는 대부분의 경우 총생이 어느 정도 해소된다. 이 때는 부드러운 스트리퍼로 치간삭제부위의 연마를 시행하고, 필요시에는 한 단계 굵은 NiTi 와이어로 교환한다. 3주후인 12주째에 다시 한번 치간삭제부위를 연마하면서 마무리 작업에 들어간다(그림 12).

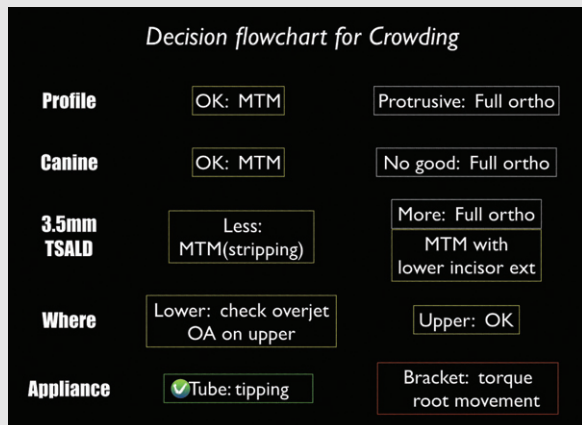


그림 11. 총생(crowding)증례의 decision flowchart

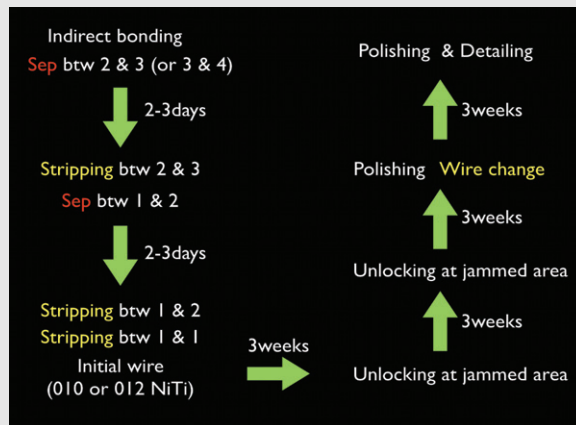


그림 12. 총생 증례의 치료 순서

증례

28세 남환이 하악 전치의 총생을 주소로 내원하였다. 하악 전치의 총생이 심하고, 수평피개(overjet)가 작고, 깊은 수직피개(overbite)를 보이는 과개교합(deepbite)이었다. 총생량과 교합관계를 고려했을 때 비발치 치료는 교합간섭을 발생시킬 수 있기 때문에, 하악 전치 한 개를 발치하고 배열하기로 했다. 과개교합(deepbite)의 경우 하악 전치의 순측에 장치 부착이 어려운 경우가 많다. 이 증례에서는 하악 전치의 설측에 튜브-타입 장치(Tiggle, 석랩)를 부착하였다. #31을 발치한 후 치아를 배열하면서 파워체인으로 발치공간을 폐쇄하였다(그림 13~15).

IV. 고찰

33세의 쌍둥이 환자들이 내원하였다. 두 환자 모두 #21의 회전과 총생이 주소였다. 브라켓과 튜브-타입

장치를 비교하기 위해 한 환자에는 018슬롯의 세라믹 브라켓을 사용하였고, 다른 환자에는 튜브-타입 장치(MTA, 휴비트)를 사용하였다. 브라켓을 사용한 환자는 .014" CuNiTi 와이어, .016" NiTi 와이어, .016" 스테인레스-스틸 와이어의 순으로 치료하였다. 튜브-타입 장치를 붙인 환자에게는 .012" NiTi 와이어와 .014" NiTi 와이어를 사용하였다. 치료기간은 브라켓을 사용한 환자에서 24주, 튜브-타입 장치를 사용한 환자에서 18주가 소요되었다. 유전적으로 거의 동일하고, 비슷한 정도의 총생을 가진 환자들간의 비교를 통해, 브라켓보다 튜브-타입의 장치가 총생의 배열에 효과적임을 확인할 수 있었다(그림 16, 17).

튜브-타입 장치가 총생의 해소에 효과적이지만, 한계도 존재한다. 장치의 특성상 NiTi 와이어만 사용가능하고, 치료 마무리 단계에서 호선에 굴곡을 부여한 후 장치에 삽입하는 것이 쉽지 않다. 각형선재를 사용할 수 없기 때문에 토오르크를 부여해서 치근 위치를 조절할 수 없다.



그림 13. 치료 전 상태



그림 14. #31을 발치 후 배열하였다



그림 15. 치료 후 상태

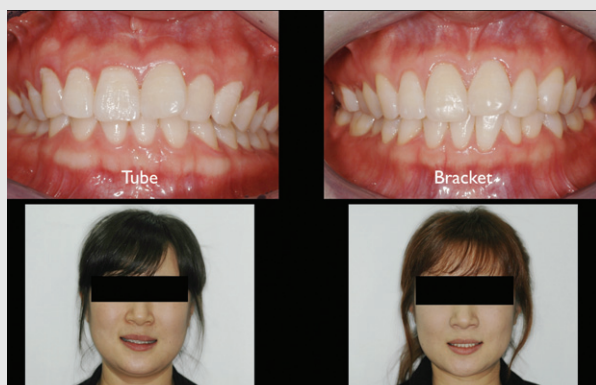


그림 16. #21의 회전과 총생을 주소로 내원한 쌍둥이 환자. 각각 브라켓과 튜브로 치료했다.

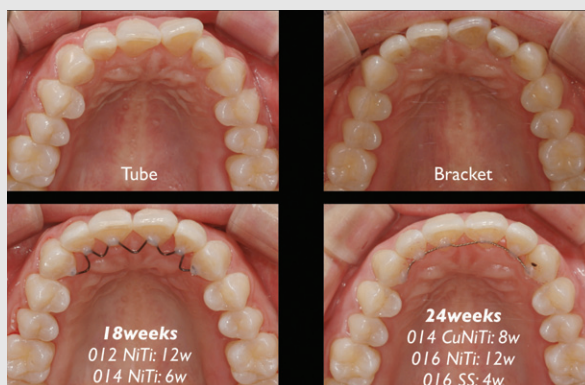


그림 17. 튜브로 치료한 환자는 18주, 브라켓으로 치료한 환자는 24주의 치료기간이 소요되었다.

20대 여환의 하악 전치의 총생을 튜브-타입 장치로 치료한 증례이다. 치료 후 사진을 보면, 총생이 해소되고 좋은 배열을 보이지만, 설측에 위치해 있던 #41의 치근은 치료 후에도 설측에 위치해 있는 것으로 보여진다. 각형선재를 사용할 수 없는 튜브-타입 장치의 한계이다(그림 18).

V. 보정

전치부 부분교정은 4개월~6개월의 치료기간 내에

마무리되기 때문에, 새로 배열된 치은섬유의 재형성이 완료되지 않은 상태에서 장치가 제거된다. 그러므로, 치료 후 고정식 유지장치를 통한 반영구적 보정이 필수적이다. 일반적으로 .0195" Twist Flex 와이어를 열처리한 후 사용한다. 회전이 심한 증례에서는 상치조주위섬유절제술(circumferential supracrestal fibrotomy; CSF)을 장치제거 직전에 시행한다⁵⁾. 12번 블레이드를 치은구 아래로 삽입해서 순측 및 설측의 치은의 가장자리를 따라 절단한다. 치은이 얇은 경우는 순측, 설측의 절단은 생략하고, 치간부만 시행한다.



그림 18. 하악전치 총생의 튜브-타입 장치 치료증례. 치료 전 설측으로 변위되어 있던 #41의 치근은 치료 후에도 설측에 위치한 상태로 보여진다.

Ⅵ. 결론

전치부의 부분교정치료는 최선의 심미적 치료결과를 위해 전체적 치료계획의 일부 또는 치료방법의 일

환으로 반드시 고려되어야한다. 무엇보다도, 부분교정치료로 치료 가능한 증례를 선택하고, 각 증례별로 가장 효과적인 치료방법을 결정하는 것이 중요하다.

참 고 문 헌

1. Moreno Pinheiro, Martinho L.R. Interproximal enamel reduction. World J Orthod 2002;3:223-32
2. Rachel Sarig et al. Pattern of maxillary and mandibular proximal enamel thickness at the contact area of the permanent dentition from first molar to first molar. Am J Orthod Dentofac Orthop 2015;147:435-44
3. Hwang et al. Use of a minitube appliance in periodontally compromised adult patients with severely displaced incisors. J. Clin. Orthod 2016;50:533-542
4. Gholamreza Danesh et al. Enamel surface following interproximal reduction with different methods. Angle Orthod 2007;77:1004-1010
5. Edwards JG. A long-term prospective evaluation of the circumferential supracrestal fibrotomy in alleviating orthodontic relapse. Am J Orthod Dentofac Orthop 1988;93:380-387

7.9

- 치과의사전문의 수련경력 및 자격 검증위원회 개최
- 참석 : 이종호, 이부규, 조영식, 조성욱, 안형준
- 내용 : 외국 수련자 치과의사전문의자격시험 응시자격 인정지침 제정의 건

- 남북구강보건의료협의회 의장단·실무위원회
- 참석 : 김철수, 최치원, 차순황
- 내용 : 남구협 운영방안 논의의 건, 남구협 대북사업 방향 논의의 건 등

7.10

- 치과의사 적정수급 로드맵 검토 회의
- 참석 : 김영만, 이성근, 이정호
- 내용 : 치과의사 적정수급 로드맵 수립
- 2019 APDC 준비회의
- 참석 : 김철수, 나승목, 박인임, 김종훈, 조영식, 이부규, 김현중, 김민겸, 김용호, 권태훈, 김소현, 김민정, 황재홍
- 내용 : PCO 선정 프레젠테이션

7.11

- 스마일재단 업무협약
- 참석 : 김철수, 조영식

- 내용 : 치과이동진료버스 장애인 진료 관련 논의

7.12

- 예산위원회 회의
- 참석 : 안민호, 김종훈, 김영만, 이종호, 최치원, 나승목, 박인임, 조영식, 김민겸
- 내용 : 2018년 수정예산안 논의

7.14

- 대한치과의사협회 & 롯데제과 “닥터자일리틀버스가 간다” 캠페인
- 참석 : 김소현, 차순황
- 내용 : 관내 저소득 어르신 진료 활동

7.19

- 홍보국 업무협약
- 참석 : 이재운
- 내용 : 업무 협의

7.20

- MIDEC2019
- 참석 : 김철수, 나승목, 김현중, 김소현
- 내용 : MIDEC Forum-프레젠테이션 발표, 2019 APDC 홍보

- 요양기관 현지조사 및 자율점검제 운영 지침 제·개정을 위한 간담회 개최

- 참석 : 마경화

- 내용 : 요양기관 현지조사 및 자율점검제 운영 지침 주요 제·개정 사항

- 2018년 제5회 의료평가조정위원회 회의 참석

- 참석 : 마경화

- 내용 : 2017년 약제급여 적정성 평가결과 및 2017년 하반기(9차) 가감지급사업 결과 보고, 2017년(2차) 중환자실 적정성 평가결과 보고 및 공개(안) 심의, 2017년도 신규평가 제안 항목 검토(안) 심의

7. 21

- 대한치과기공사협회 2018 국제학술대회

- 참석 : 최치원, 차순황

- 내용 : 축하 및 전시장 순회

7. 23

- 구순구개열의 치아교정 급여전환 관련 실무협의체 회의 참석

- 참석 : 마경화

- 내용 : 구순구개열의 치아교정 급여전환 관련 의견수렴 등

- 노인장기요양기관 돌봄종사자 구강관리교육 협조 요청 및 참석

- 참석 : 김민정

- 내용 : 어르신 구강상태에 따른 구강청결 관리 방법, 대상차별(치매, 외상어르신 등)구강 간호 방법 등

7. 24

- 2018년도 제2차 보험위원회 개최

- 참석 : 마경화

- 내용 : 치과분야 건강보험 보장성 확대를 위한 의견수렴의 건, (대한치과근관치료학회) 근관치료 적정수가개발 정책연구 제안 관련, 치과 수도권역 분과위원회 안건 관련 사항, 3차 상대가치 개편을 위한 회계조사 연구용역 관련, 건강보험 거짓청구 명단공표제도 안내의 건, (7월 1일부터) 변경되는 제도안내 등

- 2019 APDC 준비회의

- 참석 : 김철수, 이종호, 조영식, 이부규, 김현종, 김민경, 권태훈, 김소현, 김민정, 이재운, 황재홍

- 내용 : PCO 선정 및 예산안, 총회 주제, 조직위원회 구성, 분야별 업무분장, 프로그램 수정

7. 25

- 치과전문지 기자 미팅

- 참석 : 조영식, 이재운

- 내용 : 현안 설명

7. 27

- 「심사기준 개선 협의체」1차 회의 참석
- 참석 : 마경화
- 내용 : 협의체 구성, 향후 운영방안 안내 및 협의, '심사기준 중 합서비스' 내용 발표, '심사실명제' 내용 발표

· 기획위원회 업무협의

- 참석 : 김영만, 정영복
- 내용 : 기획위원회 사업 내용 논의

· 덴탈투데이 사장 면담

- 참석 : 협회장, 이재운
- 내용 : 치과계 현안 공유

· e-홍보사업 관련 홍보위원회 업무협의

- 참석 : 안형준
- 내용 : 홍보사업 관련 논의

· 통합치의학과 치과의사전문자격시험 관련 간담회 개최

- 참석 : 김종훈, 이재운, 장재완
- 내용 : 통합치의학과 치과의사전문자격시험 관련 의견

7. 30

· 치과중사인력개발 관련 업무협의

- 참석 : 김영만, 이정호
- 내용 : 치과중사인력 수급 및 업무범위 조정, 치과간호조무사제도 등

· 동화약품과 업무협의

- 참석 : 김종훈, 김소현
- 내용 : 구강보건행사 협조 관련사항

7. 31

· 의료인 연금 개발 업무협의

- 참석 : 정영복
- 내용 : 의료인 연금 개발 관련 논의

8. 2

· 건강보험정책심의위원회 공급자 협의회

- 참석 : 마경화
- 내용 : 의료단체 공급자 의견교환

· 건강보험정책심의위원회 회의

- 참석 : 마경화
- 내용 : 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수 개정(안) -이식형 좌심실 보조장치(LVAD) 치료술, 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수 개정(안) -신생아 질한 등 필수적 의료분야 급여화, 약제

급여목록 및 급여 상한금액표 개정(안), 저출산 대책이행
을 위한 아동 및 임산부 의료비 경감 계획(안), 일차의료
만성질환관리 시범사업 추진계획 등

8.3

- 광증합형 복합레진 급여화 관련 간담회
- 참석 : 마경화
- 내용 : 3차 실무협의체 논의사항 공유

8.7

- 투명치과 대응 관련 피해사례 간담회
- 참석 : 조성욱
- 내용 : 강남 소재 투명치과 피해사례 청취 및 피해자 지원방향
모색
- 보건복지부 의료보장관리과 업무협의
- 참석 : 마경화
- 내용 : 치과관련 의료보장관리 협의
- 통합치의학과 임상실무교육 관련 간담회
- 참석 : 안민호, 안형준
- 내용 : 치과의사전문의 통합치의학과 임상실무교육에 관한 건

8.9

- 보건복지부 구강생활건강과와 업무협의
- 참석 : 이정호
- 내용 : 치과종사인력 수급 및 업무범위 조정, 치과간호조무사제
도 등
- 보건의료단체 임원 간담회
- 참석 : 마경화
- 내용 : 보건의료 현안 의견 공유
- 제3차 2018 스마일 런 페스티벌 운영협의체 회의
- 참석 : 박인임, 김민정, 이성근
- 내용 : 2018 스마일 런 페스티벌 관련 준비 상황 점검



양식 1

대한치과의사협회지 원고게재신청서

No. _____

제 1 저 자 성 명	(한글)	치 과 의 사 면 허 번 호	
	(한자)	학 위	(한글) (영문)
	(영문)		
소 속	(한글) (영문)	직 위	(한글) (영문)
공 동 저 자 1	(한글) (영문)	소 속 / 직 위	(한글) (영문)
공 동 저 자 2	(한글) (영문)	소 속 / 직 위	(한글) (영문)
공 동 저 자 3	(한글) (영문)	소 속 / 직 위	(한글) (영문)
공 동 저 자 4	(한글) (영문)	소 속 / 직 위	(한글) (영문)
공 동 저 자 5	(한글) (영문)	소 속 / 직 위	(한글) (영문)
원 고 제 목	(한글)		
	(영문)		
교 신 저 자 연 락 처 (원고책임자)	(성명) (전화) (FAX) (E-Mail) (주소) □□□□□		
특 기 사 항			



대한치과의사협회지 학술원고 투고 규정

1. 원고의 성격 및 종류

치위학과 직/간접적으로 관련이 있는 원저, 임상 증례보고, 중설 등으로 하며 위에 속하지 않는 사항은 편집위원회에서 심의하여 게재 여부를 결정한다. 대한치과의사협회 회원과 협회지 편집위원회에서 인정하는 자에 한하여 투고한다.

2. 원고의 게재

원고의 게재 여부와 게재 순서는 편집위원회에서 결정한다. 본 규정에 맞지 않는 원고는 개정을 권유하거나 게재를 보류할 수 있다. 국내와 외국학술지에 이미 게재 된 동일한 내용의 원고는 투고할 수 없으며, 원고의 내용에 대한 책임은 원저자에게 있다.

3. 원고의 제출

본지의 투고규정에 맞추어 작성한 논문의 원본 파일 1부(영문초록 포함), 심사본(저자내용 삭제) 1부, 원고게재 신청서를 이메일로 접수한다. 제출된 원고의 내용은 저자가 임의로 변경할 수 없다.

(04802) 서울특별시 성동구 광나루로 257 대한치과의사협회 학술국
문의(학술국) : 02-2024-9150 / Fax : 02-468-4656
접수 E-mail : scientific@chol.com

4. 협회지 발간 및 원고 접수

본지는 연 12회 매월 발간하며, 원고는 편집위원회에서 수시로 접수한다.

5. 원고의 심의

투고된 모든 원고는 저자의 소속과 이름을 비공개로, 게재의 적합성에 대하여 편집위원회에서 선임한 해당분야 전문가 3인에게 심의를 요청하고 그 결과에 근거하여 원고 채택여부를 결정하며 저자에게 수정 또는 보완을 권고할 수 있다. 저자가 편집위원회의 권고사항을 수용할 경우 원고를 수정 또는 보완한 다음 수정 또는 보완된 내용을 기술한 답변서, 이전본과 수정본 모두를 편집위원회로 보낸다. 편집위원회에서 2차 심의를 거친 다음 게재 여부를 결정한다. 심의결과 재심사 요망의 판정이 2회 반복되면 게재 불가로 처리한다.

6. 편집위원회의 역할

편집위원회에서는 원고 송부와 편집에 관한 제반 업무를 수행하며, 필요한 때에는 편집위원회의 결의로 원문에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 원고 중 자구와 체제 등을 수정할 수 있다. 모든 원고는 제출 후에 일체 반환 하지 않는다.

7. 저작권

저작권과 관련해 논문의 내용, 도표 및 그림에 관한 모든 출판 소유권은 대한치과의사협회가 가진다. 모든 저자는 이에 동의서(대한치과의사협회지 원고게재 신청서)를 서면으로 제출해야 하며 원고의 저작권이 협회에 이양될 때 저자가 논문의 게재를 승인한 것으로 인정한다.

8. 윤리규정

- 1) 학회지에 투고하는 논문은 다음의 윤리규정을 지켜야 한다.
 - ① 게재 연구의 대상이 사람인 경우, 인체 실험의 윤리성을 검토하는 기관 또는 지역 “임상시험윤리위원회”와 헬싱키 선언의 윤리기준에 부합하여야 하며, 연구대상자 또는 보호자에게 연구의 목적과 연구 참여 중 일어날 수 있는 정신적, 신체적 위해에 대하여 충분히 설명하여야 하고, 이에 대한 동의를 받았음을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
 - ② 연구의 대상이 동물인 경우에는 실험동물의 사육과 사용에 관련된 기관 또는 국가연구위원회의 법률을 지켜야 하며, 실험동물의 고통과 불편을 줄이기 위하여 행한 처치를 기술하여야 한다. 실험과정이 연구기관의 윤리위원회 규정이나 동물보호법에 저촉되지 않았음을 명시하는 것을 원칙으로 한다. 편집위원회는 필요시 서면동의서 및 윤리위원회 승인서의 제출을 요구할 수 있다.
 - ③ 연구대상자의 얼굴 사진을 게재하고자 할 때에는 눈을 가리며 방사선 촬영 사진 등에서 연구대상자의 정보는 삭제하여야 한다. 부득이하게 눈을 가릴 수 없는 경우는 연구대상자의 동의를 구하여 게재할 수 있다.
- 2) 위조, 변조, 표절 등 부정행위와 부당한 논문저자표시, 자료의 부적절한 중복사용 등이 있는 논문은 게재하지 않는다.
- 3) 투고 및 게재 논문은 원저에 한한다.
 - ① 타 학회지에 게재되었거나 투고 중인 원고는 본 학회지에 투고할 수 없으며, 본 학회지에 게재되었거나 투고 중인 논문은 타 학술지에 게재할 수 없다.
 - ② 본 규정 및 연구의 일반적인 윤리원칙을 위반한 회원은 본 학회지에 2년간 논문을 투고할 수 없었다. 기타 관련 사항은 협회지 연구윤리규정을 준수한다.

대한치과의사협회지 학술원고 투고 규정

9. 원고 작성 요령

1) 원고는 A4 용지에 상, 하, 좌, 우 모두 3cm 여분을 두고 10point 크기의 글자를 이용하여 두 줄 간격으로 작성한다.

2) 사용언어

- ① 원고는 한글 혹은 영문으로 작성하는 것을 원칙으로 한다.
- ② 한글 원고는 한글 맞춤법에 맞게 작성하며 모든 학술용어는 2005년 대한치학회와 대한치과의사협회가 공동발간한 (영한·한영) 치의학용어집, 2001년 대한의사협회에서 발간된 넷째판 의학용어집과 2005년 발간된 필수의학용어집에 수록된 용어를 사용한다. 적절한 번역어가 없는 의학용어, 고유명사, 약품명 등은 원어를 그대로 사용할 수 있다. 번역어의 의미 전달이 불분명한 경우에는 용어를 처음 사용할 때 소괄호 속에 원어를 같이 쓰고 다음에는 번역어를 쓴다.
- ③ 외국어를 사용할 때는 대소문자 구별을 정확하게 해야 한다. 고유명사, 지명, 인명은 첫 글자를 대문자로 하고 그 외에는 소문자로 기술함을 원칙으로 한다.
- ④ 원고에 일정 용어가 반복 사용되는 경우 약자를 쓸 수 있으며 약자를 사용하는 경우, 용어를 처음 사용할 때 소괄호 안에 약자를 같이 쓰고 다음에는 약자를 쓴다.
- ⑤ 계측치의 단위는 SI단위(international system of units)를 사용한다.
- ⑥ 원고는 간추림부터 시작하여 쪽수를 아래쪽 바닥에 표시한다.

3) 원 고

원고의 순서는 표지, 간추림, 서론, 재료 및 방법, 결과, 표(Table), 고찰, 참고문헌, 그림설명, 그림, 영문초록의 순서로 독립하여 구성한다. 영어논문인 경우에는 Title, Authors and name of institution, Abstract, Introduction, Materials and methods, Results, Table, Discussion, References, Legends for figures, Figures, Korean abstract 의 순서로 구성한다. 본문에서 아래 번호가 필요한 경우에는 예)의 순서로 사용한다.

예) 재료 및 방법

- 1, 2, 3, 4
- 1), 2), 3), 4)
- (1), (2), (3), (4)
- a, b, c, d

4) 표 지

표지에는 다음 사항을 기록한다.

- ① 논문의 제목은 한글 50자 이내로 하며 영문의 대문자를 꼭 써야할 경우가 아니면 소문자를 사용한다. 논문의 제목은 간결하면서도 논문의 내용을 잘 나타낼 수 있도록 하고 약자의 사용은 피한다.
- ② 저자가 2인 이상인 경우에는 연구와 논문작성에 참여한 기여도에 따라 순서대로 나열하고 저자명 사이를 침표로 구분한다. 소속이 다른 저자들이 포함된 경우에는 각각의 소속을 제 1저자, 공저자의 순으로 표기하여 뒤쪽 어깨번호로 구분한다. 저자의 소속은 대학교, 대학, 학과, 연구소의 순서로 쓰고, 소속이 다른 저자들이 포함된 경우 연구가

주로 이루어진 기관을 먼저 기록하고 그 이외의 기관은 저자의 어깨번호 순서에 따라 앞쪽 어깨 번호를 하고 소속기관을 표기한다. 간추린 제목 (running title)은 한글 20자, 영문 10단어 이내로 한다.

③ 논문제목, 저자와 소속은 가운데 배열로 표기한다.

④ 아래쪽에는 연구진을 대표하고 원고에 대해 최종책임을 지는 교신저자의 성명을 쓰고 소괄호속에 교신저자의 소속과 전자우편주소를 기술한다. 필요한 경우 연구비수혜, 학회발표, 감사문구 등 공지사항을 기술할 수 있다.

5) 초 록

한글 원고인 경우에는 영문초록을, 영문 원고인 경우에는 한글 초록을 작성해야 하며 한글 500자 이내, 영문 250단어 이내로 간결하게 작성한다. 연구의 목적, 재료 및 방법, 결과와 결론을 간단·명료하게 4개 문단으로 나누어 기술하고 구체적 자료를 제시 하여야 한다. 약자의 사용이나 문헌은 인용할 수 없다. 간추림의 아래에는 7단어 이내의 찾아보기 낱말을 기재한다.

6) 본 문

① 서 론

서론에서는 연구의 목적을 간결하고, 명료하게 제시하며 배경에 관한 기술은 목적과 연관이 있는 내용만을 분명히 기술하여야 한다. 논문과 직접 관련이 없는 일반적 사항은 피하여야 한다.

② 재료 및 방법

연구의 계획, 재료 (대상)와 방법을 순서대로 기술한다. 실험방법은 재현 가능하도록 구체적으로 자료의 수집과정, 분석방법과 치우침 (bias)의 조절방법을 기술하여야 한다. 재료 및 방법에서 숫자는 아라비아 숫자, 도량형은 미터법을 사용하고, 장비, 시약 및 약품은 소괄호 안에 제품명, 제조회사, 도시 및 국적을 명기한다.

③ 결 과

연구결과를 명료하고 논리적으로 나열하며, 실험인 경우 실측치에 변동이 많은 생물학적 계측에서는 통계처리를 원칙으로 한다. 표(Table)를 사용할 경우에는 논문에 표의 내용을 중복 기술하지 않으며, 중요한 경향 및 요점을 기술한다.

④ 고 찰

고찰에서는 역사적, 교과서적인 내용, 연구목적과 결과에 관계없는 내용은 가능한 한 줄이고, 새롭고 중요한 관찰 소견을 강조하며, 결과의 내용을 중복 기술하지 않는다. 관찰된 소견의 의미 및 제한점을 기술하고, 결론 유도과정에서 필요한 다른 논문의 내용을 저자의 결과와 비교하여 기술한다.

⑤ 참고문헌

- a. 참고문헌은 50개 이내로 할 것을 권고한다. 기록된 참고문헌은 반드시 본문에 인용되어야 한다. 참고문헌은 인용된 순서대로 아라비아 숫자로 순서를 정하여 차례로 작성한다. 영어논문이 아닌 경우 기술된 문헌의 마지막에 소괄호를 이용하여 사용된 언어를 표기 한다.
- b. 원고에 참고문헌을 인용할 때에는, 본문 중 저자명이 나올

대한치과의사협회지 학술원고 투고 규정

경우 저자의 성을 영문으로 쓰고 소괄호속에 발행년도를 표시하며, 문장 중간이나 끝에 별도로 표시할 때에는 침표나 마침표 뒤에 어깨번호를 붙인다. 참고문헌이 두 개 이상일 때에는 소괄호속에 “, ”으로 구분하고 발행년도 순으로 기재한다. 저자와 발행년도가 같은 2개 이상의 논문을 인용할 때에는 발행년도 표시뒤에 월별 발행 순으로 영문 알파벳 소문자 (a, b, c, ...) 를 첨부한다.

- c. 참고문헌의 저자명은 한국인은 성과 이름, 외국인은 성과 이름, 외국인은 성 뒤에 이름의 첫 자를 대문자로 쓴다. 정기학술지의 경우 저자명, 제목, 정기간행물명 (단행본명), 발행연도, 권, 호, 페이지 순으로 기록한다. 단행본의 경우 저자명, 저서명, 판수, 출판사명, 인용부분의 시작과 끝 쪽 수 그리고 발행년도의 순으로 기술한다. 학위논문은 저자명, 학위논문명, 발행기관명 그리고 발행년도 순으로 한다. 참고문헌의 저자는 모두 기재하며 저자의 성명은 성의 첫 자를 대문자로 하여 모두 쓰고, 이름은 첫문자만 대문자로 연속하여 표시한다. 이름사이에는 침표를 쓴다. 논문제목은 첫 자만 대문자로 쓰고 학명이외에는 이탤릭체를 쓰지 않는다. 학술지명의 표기는 Index Medicus 등재 학술지의 경우 해당 약자를 사용하고, 비등재학술지는 그 학술지에서 정한 고유약자를 쓰며 없는 경우에는 학술지명 전체를 기재한다. 기술양식은 아래의 예와 같다.
- d. 정기학술지 논문 : Howell TH. Chemotherapeutic agents as adjuncts in the treatment of periodontal disease. *Curr Opin Dent* 1991;1(1):81-86 정유지, 이용무, 한수부. 비외과적 치주치료: 기계적 치주치료. *대한치주과학회지* 2003;33(2):321-329
- e. 단행본 : Lindhe J, Lang NP, Karring T. *Clinical periodontology and implant dentistry*. 4th edition. Blackwell Munksgarrd. 2008. *대한치주과학교수협의회. 치주과학. 제4판. 군자출판사. 2004.*
- f. 학위논문 : SeoYK - Effects of ischemic preconditioning on the phosphorylation of Akt and the expression of SOD-1 in the ischemic-reperfused skeletal muscles of rats Graduate school Hanyang University 2004.

㉞ 표 (table)

- a. 표는 영문과 아라비아숫자로 기록하며 표의 제목을 명료하게 절 혹은 구의 형태로 기술한다. 문장의 첫 자를 대문자로 한다.
- b. 분량은 4줄 이상의 자료를 포함하며 전체내용이 1쪽을 넘지 않는다.
- c. 본문에서 인용되는 순서대로 번호를 붙인다.
- d. 약자를 사용할 때는 해당표의 하단에 알파벳 순으로 풀어서 설명한다.
- e. 기호를 사용할 때는 *, †, ‡, §, ..., ¶, **, ††, ‡‡의 순으로 하며 이를 하단 각 주에 설명한다.
- f. 표의 내용은 이해하기 쉬워야 하며, 독자적 기능을 할 수 있어야 한다.
- g. 표를 본문에서 인용할 때는 Table 1, Table 2, Table 3 이라고 기재한다.

h. 이미 출간된 논문의 표와 동일한 것은 사용할 수 없다.

㉟ 그림 및 사진 설명

- a. 본문에 인용된 순으로 아라비아 숫자로 번호를 붙인다. 예) Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3,
- b. 별지에 영문으로 기술하며 구나 절이 아닌 문장형태로 기술한다.
- c. 미경 사진의 경우 염색법과 배율을 기록한다.

㊱ 그림 및 사진 (Figure)

- a. 사진의 크기는 최대 175×230mm를 넘지 않아야 한다.
- b. 동일번호에서 2개 이상의 그림이 필요한 경우에는 아라비아숫자 이후에 알파벳 글자를 기입하여 표시한다 (예: Fig. 1a, Fig. 1b)
- c. 화살표나 문자를 사진에 표시할 필요가 있는 경우 이의 제거가 가능하도록 인화된 사진에 직접 붙인다.
- d. 그림을 본문에서 인용할 때에는 Fig. 1, Fig. 2, Fig.3, ... 라고 기재한다.
- e. 칼라 사진은 저자의 요청에 의하여 칼라로 인쇄될 수 있으며 비용은 저자가 부담한다.

㊲ 영문초록 (Abstract)

- a. 영문초록의 영문 제목은 30 단어 이내로 하고 영문 저자명은 이름과 성의 순서로 첫 자를 대문자로 쓰고 이름 사이에는 하이픈“-”을 사용한다. 저자가 여러명일 경우 저자명은 침표로 구분한다. 저자의 소속은 학과, 대학, 대학교의 순서로 기재하며 주소는 쓰지 않는다. 제목, 저자와 소속의 기재방법은 한글의 경우와 같다.
- b. 영문초록의 내용은 600 단어 이내로 작성하며 논문의 목적, 재료 및 방법, 결과와 결론의 내용이 포함되도록 4개의 문단으로 나누어 간결하게 작성한다. 각 문단에서는 줄을 바꾸지 말고 한 단락의 서술형으로 기술한다. 영문초록 아래쪽에는 7단어 이내의 주제어 (keyword)를 영문으로 기재하며 각 단어의 첫글자는 대문자로 쓴다. 이때 주제어는 Index Medicus 에 나열된 의학주제용어를 사용하여야 한다. 영문초록의 아래에는 교신저자 명을 소괄호속의 소속과 함께 쓰고 E-mail 주소를 쓴다.

㊳ 기타

- a. 기타 본 규정에 명시되지 않은 사항은 협회 편집위원회의 결정에 따른다.
- b. 개정된 투고규정은 2009년 11월 18일부터 시행한다.

10. 연구비의 지원을 받은 경우

첫 장의 하단에 그 내용을 기록한다.

11. 원저의 게재 및 별책 제작

원저의 저자는 원고게재에 소요되는 제작실비와 별책이 필요한 경우 그 비용을 부담하여야 한다.

DV
FRIENDS



SIS SHINHUNG
IMPLANT
SYSTEM

2017 대한민국상품대상 Luna S 기술혁신상 수상

S I M P L E
E A S Y
B E T T E R

Luna S

Tapered-Straight-Tapered Design

Tapered - Crestal 고정력 부여
Straight - 식립 깊이 조절로 안정적인 식립감 제공
Tapered - Drill과의 매칭을 높여 추가적인 하단부 고정 역할
Immediate Placement & Loading 에도 흔들리지 않는
초기 고정력 부여

Speed & Stability of Thread Design

나사산 깊이 및 Bone 접촉면
증가로 인한 초기 고정력 향상

Self Cutting Edge

Self-tapping 및 골질에 따른
Path변경 능력 향상

SHINHUNG

080-819-2261