



## 치과 진료 분야의 표준화

기술정보신뢰성과 전문위원 류선헌

02) 509-7232 yuelli@ats.go.kr

죽음에 임해서 치과에서 더 많은 시간을 보냈어야 했다고 후회하는 사람은 아무도 없을 것이라는 말이 있다. 우리에게 치과 진료는 정말 필요할 때만 화제 거리의 맨 위에 오른다. 치과 진료하면 치아 사진과 고통스러운 드릴 그림과 필링 그림이 연상된다. 그러나 오늘날의 치과 진료는 고통이 없이 복원이 되고 예방 차원의 치료가 제공되는 것이 현실이다.

만약 예방차원의 구강 치료를 어릴 때부터 시작해서 어른이 될 때까지 계속한다면, 우리의 치아 상태는 아주 양호할 것이며 단지 예방 차원의 치료만이 필요할 것이다. 그러나 대부분은 그 상황을 몰려받지 않았으며, 많은 국가에서 임상 치과 진료에 대한 요구가 실행되지 않았을 뿐만 아니라 여전히 그 수요가 높다.

최근 반세기 동안, 치과 치료는 치과 의료 연구와 임상 치과 진료에 의해, 그리고 치과 재료, 도구, 기구와 장비를 위한 규격 개발에 의해 변모되어 왔다. 현대 치과 의료는 적용범위가 더 광범위하고 더 복잡하며 매우 광범위한 과학적 근거를 가지고 있다. 오늘날 일반적인 진료에는 최소한의 치아 드릴, 접착성 있는 미적 필링, 주기적 관리, 치근관(root canal) 치료, 소규

모 수술 및 이식이 포함되고, 이에 따라 치과 진료의 규격화에 대한 필요성이 점점 증가하고 있다.

입은 몸을 구성하는 필수적인 부분이고, 좋은 구강 진료는 일반적인 치료(저작, 소화 기능)뿐만 아니라, 심리적(외관, 이갈기 예방), 기능적(씹기, 악관절 증후군) 치료에도 필수적이다. 최근 연구를 통해, 유행병학자들은 잇몸병을 가지고 있는 예비 엄마들이 너무 일찍 아기를 출산한다거나 너무 작은 아기를 낳는 경향이 있다는 사실을 발견했으며, 씹는 운동에 의해 뇌로 유입되는 혈액의 흐름이 증가한다는 사실이 밝혀졌다.

전 세계적으로 발생하고 있는 인구의 노화현상, 많은 사람들이 85세에도 좋은 건강을 유지할 것이지만, 대부분의 사람들이 치아 복구를 포함하여 최소한의 물리적, 정신적 손상에 대한 도움을 필요로 할 것이라는 것을 의미한다. 치과 진료를 위한 이런 변화와 치과 생체 적합 물질의 이용이 내포하는 뜻은 분명하다. 게다가, 치과 진료를 위한 규격에 적합하지 않다면 치아병을 가지고 있는 사람들을 치료하기 위해 필요한 치과 진료 기술 중 복잡한 시스템은 작동할 수 없을 것이다.

---

---

---

---

---

---

수백 명의 환자들 이외에도 치과 진료 분야 규격 개발을 위해서 FDI(국제치과의사연맹)에 소속된 7십만 명 이상의 치과의사들, 국가치과조직에 소속된 150명 이상의 회원들, 국제치과기구제작업체와 그들의 지역적 회원조직에 소속된 4000개 이상의 회사들이 참여하고 있다.

치아 복구와 세라믹, 금속, 중합체를 사용한 틀니의 제작을 위한 치과 재료 기술과 도구의 개발은 2세기 전에 시작되었다. 19세기 중반까지, 치료 의료 백악질과 필링 재료를 개선하고 표준화하기 위한 물리적, 기계적 장비의 측정이 진행되었는데, 가장 두드러진 분야는 내구성 있는 필링 재료로 공급되었던 치과용 은-주석 아말감이었다.

1920년에, 치과에서 사용되는 재료를 위한 기준을 연구하고 제정하기 위해, 미국치과협회(American Dental Association)와 공동으로 미국연방표준국에 한 연구 단체가 설립되어, 치과용 아말감을 위한 최초의 규격을 1927년에 발행하였다.

이 조직적이고 협력적인 접근방법은 제조업체와 전문가들에게 상당한 영향을 주었고, 다음 몇 십년간 전 세계적으로 널리 퍼졌다. 몇몇 여러 나라들은 제2차 세계대전 이후 실현된, 시험 및 인증을 포함한 유사한 프로그램들을 만들었고 동시에, FDI는 국제적으로 적용할 수 있는 치과용 규격에 대한 필요성을 인식하여, 1968년까지 미국연방표준협회를 기본으로 9개의 FDI 규격을 만들었다. 그 해에, FDI는 치과용 재료와 장비를 대한 규격이 전 세계적으로 수용될 수 있도록 촉

진하고자 ISO와 협력 협정을 체결했고, 발효되었다. 이로 인해 1963년 치과 진료에 관한 ISO TC(ISO/TC 106)가 설립되었다. 1977년 이후, ISO/TC 106은 임상적, 생물학적 평가를 담당하는 FDI에게 치과용 재료, 도구, 장비 및 기구에 대한 책임도 맡겼다.

치과 진료를 위한 ISO 규격의 초기 작업은 진료의 적합성 평가를 위한 기본사항으로서 재료 및 그 사용의 물리화학적 특징에 주로 관심을 기울였다. 그러나 1960년대에 시작된 신재료와 신기술의 급속한 개발로 인하여 치과 진료의 안전성과 효능을 보장하기 위해 생물학적인 평가의 중요성에 대한 인식이 생겨났다. 이런 현상은 몇몇 나라에서 치과 진료 및 의료용 생체 적합 재료에 대한 강제 검사를 입법 요구조건으로 도입함으로써 강화되었다. 물리화학적 평가뿐만 아니라 생물학적 평가에 대한 필요성으로 인해 ISO/TC 106의 업무 적용범위와 영역이 더욱 확장되었다.

최근 20년 동안, 신상품과 임상 기술이 마구 쏟아진 결과 ISO/TC 106은 실질적으로 발전을 이룩해 왔다. 여기에는 새로운 임무를 부추겨온 세 가지 주요 동향이 있다.

첫째, 젊고 아름다운 외모를 위한 좋은 치아의 중요성이 대중적으로 인식되었고 인정받았다. 그래서 치약, 기타 불소화합물 제품, 치아 표백제 및 치열 교정 같은 구강 위생과 예방 재료에 대한 관심이 생겨났다.

둘째, 치과 진료 중 중합체-세라믹 합성물과 세라믹 같은 치아색깔의 필링 재료와 최소 크기의 필링을 포



합하고 있는 성형 또는 미용 분야에 대한 욕구가 점점 증가해 왔다. 여기에는 또한 치아로의 점착력을 보여주는 점착 시스템으로 인한 유착력 향상, 가장자리 부분의 누출과 착색 현상의 감소가 포함된다. 이 분야는 가장 급속하게 성장하는 분야로서, 예를 들어 현재 시장에는 100종 이상의 치과용 점착 제품이 있다.

셋째, 빠진 치아 또는 치아들을 대체하기 위한 기초로서 턱에 삽입되는 티타늄 임플란트의 이용이 급격하게 증가함에 따라, 재래식 틀니의 유착력이 향상되거나 혹은 그런 틀니를 전혀 사용하지 않게 되었다. 또한 임플란트는 치열 교정 기구의 교정 장치로 사용되었다.

이런 동향의 결과로 새로운 규격과 현 규격의 개정을 요청하는 많은 신규작업 항목과 많은 새로운 사항들이 생겨났다. 20년 전 연간 ISO/TC 106 회의의 평균 참가자수는 약 40여명인 반면, 현재는 약 300명이라는 사실에서도 급속하게 성장해왔다는 것을 짐작할 수 있다.

현 규격의 중요한 한계는 임상적 실험 데이터가 부족하다는 것이지만 점차 개선되고 있으며, 임상적 실험(ISO 14155 Part 1과 2)에 대한 ISO 규격이 있다. 그룹에도 불구하고, 그 규격들은 진료할 때 사용할 수 있는 것으로 알려진 현 물질의 물리화학적, 기계적, 생물학적 특징을 반영하고 있다. 임상적 실험 혹은 사실적인 임상 시뮬레이션을 통해 더 많은 데이터를 얻을 수 있다면 한계는 더욱 감소할 것이고 가치는 업그레이드 될 수 있을 것이다. 이 과정상에 있어서 중요한

문제는 상업적 제품의 급속한 전환이다. 우리는 임상적인 조건 하에서 재료의 가치 하락을 초기에 탐지하는 시험 방법을 확인할 필요가 있다.

TC 106 이외에도, 20개의 다양한 TC가 건강 관리에 대한 기술과 직·간접적으로 관련이 있다. 이들 중 치과 진료와 관련된 TC에는 소독 및 살균, 마취 장비, 수술 도구 및 재료, 수술 임플란트가 있다. 이들 TC들과는 지속적으로 연락이 이뤄지고 있다.

ISO/TC 106에는 7개의 SC와 300여 명의 회원이 가입되어 있는 47개의 워킹 그룹이 있으며, 지금까지 치과 의료와 관련되어 총 150종의 ISO 규격을 발간하였다.

ISO/TC 106에 대한 이런 간단한 설명으로, 현대 치과 진료용 규격의 기술적 복잡성을 세부적으로 설명할 수는 없으나, 급속하게 변하는 세계에서 치과 진료에 대한 신뢰성 있는 규격을 관리하기 위해 노력하는 TC 회원들의 헌신, 노력 그리고 공헌을 알릴 수 있을 것이다.

2004년 4월, BSI(영국)는 30년 동안 맡아온 ISO/TC 106 (치과학)의 사무국으로서의 지위를 양도했으며, 그 임무는 수년 동안 그 TC의 회원으로 활동해온 캐나다가 맡았다. 사무국은 캐나다표준협회의 지원을 받아 오타와의 캐나다치과협회 내에 설치되었고, Federation of Canadian Municipalities와 National Research Council of Canada에서 근무 경험을 쌓은 Nathalie Martel씨가 간사로 지명되었다. **표준**