

비흡수성봉합사
성능 및 안전성 평가에 관한 가이드라인
(민원인 안내서)

2015. 2.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원
의료기기심사부

제 · 개정 이력

비흡수성봉합사 성능 및 안전성 평가에 관한 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개 정 번 호	승 인 일 자	주 요 내 용
B1-2015-5-011	15. 2. 27.	"비흡수성 봉합사"에 대한 민원업무처리에 도움 을 주고, 국내 제조업체의 기술향상에 기여하기 위해 비흡수성 봉합사의 평가항목 및 첨부자료 요건 설명
안내서-0505-01		「비흡수성봉합사 성능 및 안전성 평가 에 관한 가이드라인(민원인 안내서)」 명 칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

비흡수성봉합사 성능 및 안전성 평가에 관한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017 년 6 월 1 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 추 성 옥 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 확 인(부서장) 홍 충 만 </div>		

이 안내서는 비흡수성봉합사 성능 및 안전성 평가에 관한 가이드라인 (민원인 안내서)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2015년 2월 27일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4006

팩스번호: 043-719-4000

목 차

I. 비흡수성봉합사의 개요	3
1. 국가별 분류 체계	3
II. 비흡수성 봉합사의 물리·기계적 성능 평가	9
1. 호수 및 길이	9
2. 직경	11
3. 인장하중	19
4. 바늘부착강력	29
5. 용출색소	35
III. 비흡수성 봉합사의 생물학적 안전성 평가	38
IV. 비흡수성 봉합사의 안정성 평가	39
V. 비흡수성봉합사의 의료기기기준규격	41
VI. 참고문헌	49

I. 비흡수성 봉합사의 개요

1. 비흡수성 봉합사의 국가별 분류체계 비교

가. 비흡수성 봉합사의 국가별 규격집

- 미국(USP) : The United States Pharmacopoeia 29 (2006)
"Nonabsorbable surgical suture"
- 유럽(EP) : European Pharmacopoeia 5th Ed (2005)
"Sterile nonabsorbable sutures"
- 호주(TGO) : Therapeutic Goods Order No 49 (1995)
"General standard for sutures"
- 일본 : 후생성 고시 의약발 399 (1999)
"비흡수성 플라스틱제 봉합사 기준"

나. 비흡수성 봉합사의 정의

1) USP 정의 및 설명

- 정의

살아있는 포유동물 조직(mammalian tissue)의 활동에 견디는 물질로 구성된 유연한 실.

- 형태

모노필라멘트 혹은 멀티필라멘트의 형태이고, 멀티필라멘트는 방적(spinning), 꼬임(twisting), 브레이딩(braiding) 혹은 이들의 조합에 의해서 개별 섬유들이 집합되어 구성된 것이다.

- 가공 및 처리

모세관 현상(capillarity)을 줄이기 위하여 개질(modification)될 수 있고, 적당하게 표백될 수도 있다. 봉합사는 적절한 코팅제, 연화제, 혹은 향균제로 처리되기도 한다. 봉합사의 착색은 FDA에서 인증한 착색제로 한다.

2) EP 정의 및 설명

- 정의

살아있는 유기체(organism)에 의해 대사(metabolize)되지 않는 봉합사

- 형태

모노필라멘트 혹은 멀티필라멘트의 형태이고, 멀티필라멘트는 꼬임(twisting), 브레이딩(braiding) 혹은 피복(cabling)에 의해서 개별 섬유들이 집합되어 구성된 것이다.

- 가공 및 처리

모세관 현상이 일어나지 않도록 처리되기도 하며, 착색되기도 한다.

3) 호주 TGO 정의 및 설명

- 정의

신체 조직(body tissue)의 흡수(absorption)에 견디는 천연 혹은 합성 물질로 이루어진 균일한 실

- 형태

모노필라멘트(single filament) 혹은 단일 필라멘트를 방적(spinning)하거나 꼬거나(twisting) 혹은 브레이딩(braiding)해서 만든 멀티필라멘트(thread)가 있다.

- 가공 및 처리

코팅되기도 하고, Therapeutic goods administration에서 승인된 비독성, 비자극성 착색제(coloring agent)에 의해 착색되기도 한다.

4) 일본 후생성 정의 및 설명

- 정의

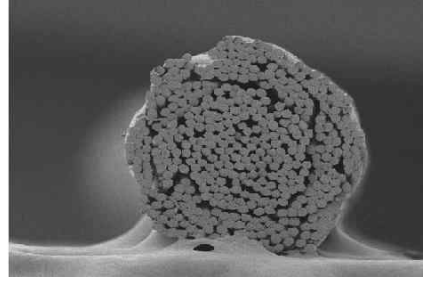
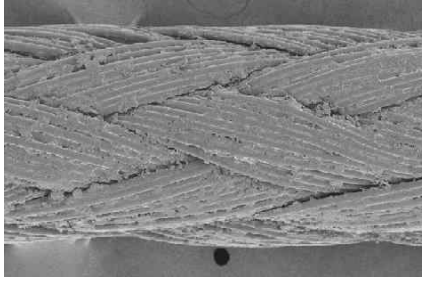
비흡수성 플라스틱제 봉합사

- 형태

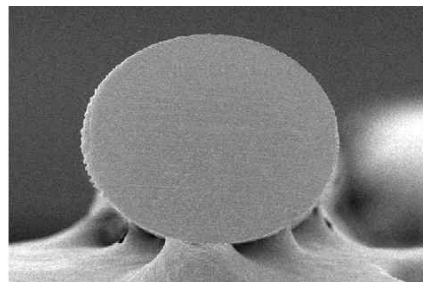
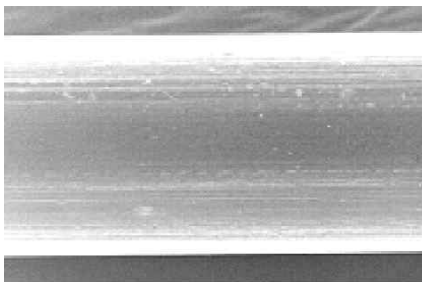
모노필라멘트 혹은 멀티필라멘트가 있다.

- 가공 및 처리

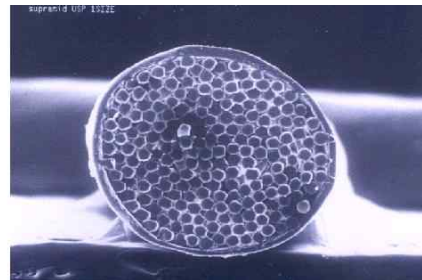
착색된 것, 표면처리된 것 혹은 봉합침이 부착된 것이 있다.



멀티필라멘트의 측면과 단면 사진



모노필라멘트의 측면과 단면 사진



피복사 (cabled type)의 측면과 단면 사진

[그림 1] 종류별 비흡수성봉합사의 측면과 단면 사진

다. 비흡수성 봉합사의 분류 체계

비흡수성 봉합사를 구성물질을 기준으로 3종으로 분류하고, 각각의 인정하중 기준을 제시함.

1) USP 분류

- Class I : 코팅에 의한 유의한 두께 변화 없는 실크나 합성섬유
예) 실크, PET, Nylon, PP
- Class II : 면, 린넨 혹은 코팅에 의한 유의한 두께변화는 있지만 강력 변화는 없는 천연 및 합성섬유
예) virgin 실크
- Class III : 금속선

2) EP 분류

- 린넨사와 스테인리스 스틸을 제외한 모든 비흡수성 봉합사
예) 실크, PET, 폴리아미드, PP, PVDF
- 린넨사
- 스테인리스 스틸

3) TGO 분류

- Class I : 실크, 합성섬유
- Class II : 면, 린넨 혹은 코팅에 의한 유의한 두께변화는 있지만 강력 변화는 없는 천연 및 합성섬유
- Class III : 스테인리스 스틸

4) 일본 후생성 분류

- 비흡수성 플라스틱 봉합사

-
- 견제 봉합사(안과용, 편사, 착색사는 제외)

II. 비흡수성 봉합사의 물리 · 기계적 성능평가

평가항목 비교

항 목		USP	EP	TGO	후생성 고시
길이		○	○	○	○
직경		○	○	○	○
인장하중		○	○	○	○
바늘 부착 강력	Standard	○	○	○	○
	Removable	○			
무균성		○	○	○	○
용출색소		○	○		○
잔류용매		○			

1. 호수 및 길이

가) 호수

봉합사의 직경에 따라 호수(사이즈 혹은 게이지)를 부여하고, 호수 체계는 USP 사이즈와 Metric 사이즈(직경 기준 최소값(mm)에 10을 곱한 값)가 있다.

- 1) USP : USP 사이즈 및 Metric 사이즈
- 2) EP : Metric 사이즈
- 3) TGO : Metric 사이즈
- 4) 후생성 : USP 사이즈 및 Metric 사이즈

나) 길이

(1) USP 시험방법

평탄한 곳에 실을 장력을 가하지 않고 일직선이 되도록 놓아진 상태에서

봉합사의 길이를 측정하고, 표시된 길이의 95%이상이어야 한다.

(2) EP 시험방법

봉합사가 일직선이 되는 만큼의 힘으로만 당겨서 길이를 측정하고, 측정치는 표시된 길이의 95%이상이어야 하며, 400 cm를 넘지 않아야 한다.

(3) TGO 시험방법

평탄한 곳에 일직선이 되는 만큼의 힘으로만 당겨서 봉합사의 길이를 측정하고, 측정치는 표시된 길이의 95%이상(비밀균 90%)이어야 하며, 350 cm를 넘지 않아야 한다.

(4) 일본 후생성 시험방법

잡아 늘이지 않은 상태로 봉합사의 길이를 측정하고, 측정치는 표시된 길이의 95%이상이어야 한다.

2. 직경

가. USP 시험 방법

(1) 기기의 규격

봉합사의 직경측정을 위한 기기는 자체 하중 방식(dead weight type)으로, 계측 다이얼, 디지털 표시장치, 혹은 인쇄 출력장치가 부착되어 있어야 한다. 측정기기의 눈금은 0.002 mm 이하이고, 받침대(anvil)의 지름은 약 50 mm, 누름자(presser foot)의 지름은 12.7 ± 0.02 mm이어야 하고, 이들의 표면 공차와 평행공차는 0.005 mm 이내이어야 한다. 누름자와 이와 연결된 이동부의 하중은 210 ± 3 g이 되도록 하되, 단 USP 8-0(metric size 0.4) 이하의 가는 봉합사의 경우, 하중이 60 g을 넘지 않도록 한다.

(2) 측정법

받침대와 누름자의 중심을 지나도록 봉합사를 놓고 측정추의 전체 하중이 봉합사에 전해질 때까지 누름자를 서서히 내린다. 봉합사 길이의 약 1/4, 1/2, 3/4에 해당하는 3개 지점에서 직경을 측정한다. USP 2-0(metric size 3) 이상의 굵은 사이즈의 브레이드사의 경우, 각 지점에서 서로 직각이 되도록 2회 측정하여 그의 평균값을 그 지점에서의 직경으로 한다.

멀티필라멘트의 경우 다음과 같은 방법으로 봉합사에 장력을 가하여 측정한다. 봉합사의 한 쪽은 고정된 클램프로 고정하고, 고정되지 않은 봉합사의 다른 한 쪽은 실린더나 도르래의 둘레를 지나가게하고, 그 끝에는 추를 매달아 측정하는데 그 추의 무게는 해당 사이즈에 대응하는 비멸균 class I 봉합사의 매듭 인장하중 기준의 약 1/2 이다. 꼬임을 준(twisted) 봉합사의 경우 꼬임이 풀리지 않도록 주의한다.

(3) 규격기준

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 직경 기준표(표 1)에서 라벨이 기재된 사이즈에 해당하는 허용 범위 이내이어야 한다. 브레이드사 혹은 꼬임을 준 봉합사의 경우, 개별값 모두가 다음 가는 사이즈의 범위의 중간값보다는 커야하고, 다음 굵은 사이즈의 범위의 중간값보다는 작아야한다.

나. EP 시험 방법

(1) 기기의 규격

측정기기의 눈금은 0.002 mm 이하이고, 원형 누름자(presser foot)의 지름은 10 ~ 15 mm, 누름자와 이와 연결된 이동부의 총 하중이 100 ± 10 g인 적절한 직경 측정장치를 사용한다.

(2) 측정법

봉합사가 찌그러지지 않도록 누름자를 서서히 내린 후 직경을 측정한다. 봉합사의 길이가 90 cm보다 짧은 경우는 균등하게 분포된 3지점에서 측정하고, 90 cm 이상인 경우는 30 cm 간격으로 직경 측정한다. USP 3-0(metric size 2) 이상의 복선사의 경우, 각 지점에서 서로 직각이 되도록 2회 측정하여 그의 평균값을 그 지점에서의 직경으로 한다.

멀티필라멘트의 경우 표 2에서 시험 봉합사의 물질 및 사이즈에 해당하는 인장하중 기준의 1/5에 대응하는 값 혹은 10 N 중에서 작은 값의 하중으로 봉합사에 장력을 가하여 측정한다. 모노필라멘트는 일직선이 되도록 하는 정도의 힘으로만 잡아당겨 측정하고, 스테인리스 스틸 봉합사의 경우는 장력을 가하지 않는다.

(3) 규격기준

봉합사 5 가닥에 대하여 측정하여 측정값의 평균값 모두와 개별값의 2/3 이상이 직경 평균기준표 (표1)에서 지정된 사이즈의 정해진 한계치 범위 이내이어야 하며, 개별값 모두가 직경 개별값 기준표 (표2)의 개별기준의 범위 이내이어야 한다.

다. TGO 시험방법

(1) 기기의 규격

봉합사의 직경측정을 위한 기기는 자체 하중 방식(dead weight type)으로 계측 다이얼이 부착되어 있고, 측정기기의 눈금은 0.002 mm 이하이어야 한다. 누름자(presser foot)의 지름은 12.7 ± 0.02 mm이어야 하고, 받침대와 누름자의 평행공차는 0.005 mm 이내이어야 한다. 누름자와 이와 연결된 이동부의 하중은 205 ± 5 g 이 되도록 하되, 단 USP 7-0(metric size 0.5) 이하의 가는 봉합사의 경우, 하중이 50 ~ 60 g이 되도록 한다. 기기에는 90° 회전 가능한 봉합사 고정용 클램프 2개가 부착되어 있다.

(2) 측정법

봉합사의 꼬임에 변형이 일어나지 않도록 주의하면서 용기(container)에서 꺼낸 다음, 받침대와 누름자의 중심을 지나도록 봉합사를 놓고 측정추의 전체 하중이 봉합사에 전해질 때까지 누름자를 서서히 내린다. 봉합사 길이의 약 1/4, 1/2, 3/4에 해당하는 3개 지점에서 직경을 측정한다. USP 2-0(metric size 3) 이상의 굵은 사이즈의 경우, 각 지점에서 서로 직각이 되도록 2 회 측정하여 그의 평균값을 그 지점에서의 직경으로 한다.

멀티필라멘트의 경우 다음과 같은 방법으로 봉합사에 장력을 가하여 측정한다. 봉합사의 한 쪽은 고정된 클램프로 고정하고, 고정되지 않은 봉합사의 다른 한 쪽 끝에는 추를 매달아 측정하는데 그 추의 무게는 봉합사의 종류 및 사이즈의 매듭인장하중 기준(표 3)의 약 1/2 이다.

(3) 규격기준

봉합사 5 가닥에 대하여 측정하여 평균값 모두와 개별값의 2/3 이상이 직경 평균기준표(표 1)의 범위 이내이어야 하며, 개별값 모두가 직경 개별값 기준

표의 개별기준의 범위 이내이어야 한다.

라. 일본 후생성 시험방법

(1) 기기의 규격

정밀도는 0.002 mm 이상, 누름자의 지름은 12.72 mm, 누름자와 가동부분의 총 하중은 2.06 N인 다이얼게이지, 혹은 기계적 성능 이 이와 동등이상인 기기를 사용한다. USP 7-0(metric size 0.5)이하의 가는 봉합사의 경우, 누름자와 가동부분의 총 하중이 0.59 N 미만이 되도록 한다.

(2) 측정법

봉합사 길이의 약 1/4, 1/2, 3/4에 해당하는 3개 지점에서 직경을 측정한다. 멀티필라멘트의 경우 봉합사의 한 쪽 끝은 고정된 클램프로 고정하고, 다른 한 쪽 끝에는 해당 호수의 비멸균 봉합사의 매듭인장하중 기준(표 3)의 약 1/2의 하중을 걸어 측정한다.

(3) 규격기준

봉합사 5가닥에 대하여 측정하여 평균값이 직경 평균기준표 (표 1)의 범위 이내이어야 한다. 만약 5가닥의 평균치가 이 규정을 만족하지 않을 경우에는, 별도로 5가닥을 추가하여 시험을 수행하여, 총 10가닥의 측정치의 평균이 직경 기준에 적합하여야 한다. 또는 USP 혹은 EP의 직경 규정에 적합하여야 한다.

<표 1> 비흡수성 봉합사의 직경 평균값 기준표

단위: mm

규 격		USP	EP	TGO	후생성고시
USP Size	미터 Size	최소 - 최대	최소 - 최대	최소 - 최대	최소 - 최대
12-0	0.01	0.001 - 0.009	-	0.001 - 0.009	0.001 - 0.009
	0.05	-	0.005 - 0.009	-	-
11-0	0.1	0.010 - 0.019	0.010 - 0.019	0.010 - 0.019	0.010 - 0.019
	0.15		0.015 - 0.019	-	-
10-0	0.2	0.020 - 0.029	0.020 - 0.029	0.020 - 0.029	0.020 - 0.029
9-0	0.3	0.030 - 0.039	0.030 - 0.039	0.030 - 0.039	0.030 - 0.039
8-0	0.4	0.040 - 0.049	0.040 - 0.049	0.040 - 0.049	0.040 - 0.049
7-0	0.5	0.050 - 0.069	0.050 - 0.069	0.050 - 0.069	0.050 - 0.069
6-0	0.7	0.070 - 0.099	0.070 - 0.099	0.070 - 0.099	0.070 - 0.099
5-0	1	0.10 - 0.149	0.100 - 0.149	0.10 - 0.149	0.10 - 0.149
4-0	1.5	0.15 - 0.199	0.150 - 0.199	0.15 - 0.199	0.15 - 0.199
3-0	2	0.20 - 0.249	0.200 - 0.249	0.20 - 0.249	0.20 - 0.269
	2.5		0.250 - 0.299	0.25 - 0.299	
2-0	3	0.30 - 0.339	0.300 - 0.349	0.30 - 0.349	0.27 - 0.349
0	3.5	0.35 - 0.399	0.350 - 0.399	0.35 - 0.399	0.35 - 0.399
1	4	0.40 - 0.499	0.400 - 0.499	0.40 - 0.499	0.40 - 0.499
2	5	0.50 - 0.599	0.500 - 0.599	0.50 - 0.599	0.50 - 0.599
3and4	6	0.60 - 0.699	0.600 - 0.699	0.60 - 0.699	0.60 - 0.699
5	7	0.70 - 0.799	0.700 - 0.799	0.70 - 0.799	0.70 - 0.799
6	8	0.80 - 0.899	0.800 - 0.899	0.80 - 0.899	0.80 - 0.899
7	9	0.90 - 0.999	0.900 - 0.999		0.90 - 0.999
8	10	1.00 - 1.099	1.000 - 1.099		1.00 - 1.099
9	11	1.100 - 1.199			1.10 - 1.199
10	12	1.200 - 1.299			1.20 - 1.299

<표 2> 비흡수성 봉합사의 직경 개별값 기준표

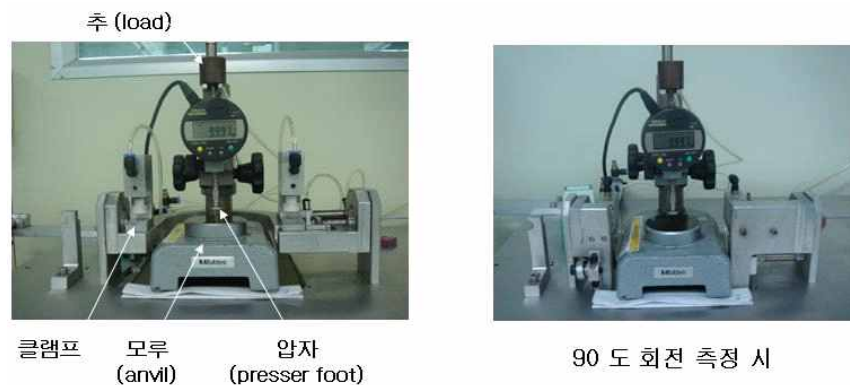
단위: mm

규 격		USP	EP	TGO	후생성고시
USP Size	미터 Size	최소 - 최대	최소 - 최대	최소 - 최대	개별값 규격 없음
12-0	0.01	인접사이즈의 평균 기준 범위의 중간값 (midpoint) 이내	-	~ 0.015	
	0.05		0.003 ~ 0.012		
11-0	0.1		0.005 ~ 0.025	0.005 ~ 0.025	
	0.15		0.012 ~ 0.025		
10-0	0.2		0.015 ~ 0.035	0.015 ~ 0.035	
9-0	0.3		0.025 ~ 0.045	0.025 ~ 0.045	
8-0	0.4		0.035 ~ 0.060	0.035 ~ 0.060	
7-0	0.5		0.045 ~ 0.085	0.045 ~ 0.085	
6-0	0.7		0.060 ~ 0.125	0.060 ~ 0.125	
5-0	1		0.085 ~ 0.175	0.085 ~ 0.175	
4-0	1.5		0.125 ~ 0.225	0.125 ~ 0.225	
3-0	2		0.175 ~ 0.275	0.175 ~ 0.275	
	2.5		0.225 ~ 0.325	0.225 ~ 0.325	
2-0	3		0.275 ~ 0.375	0.275 ~ 0.375	
0	3.5		0.325 ~ 0.450	0.325 ~ 0.450	
1	4		0.375 ~ 0.550	0.375 ~ 0.550	
2	5		0.450 ~ 0.650	0.450 ~ 0.650	
3and4	6		0.550 ~ 0.750	0.550 ~ 0.750	
5	7		0.650 ~ 0.850	0.650 ~ 0.850	
6	8		0.750 ~ 0.950	0.750 ~ 0.950	
7	9		0.850 ~ 1.050		
8	10		0.950 ~ 1.150		

〈표 4〉 직경 측정기 규격 비교표

항 목	USP	EP	TGO	후생성 고시
측정 방식 및	자체하중방식, 다이얼게이지	적절한 기계적	자체 하중 방식 (dead weight	다이얼 게이지 혹은

결과표시장치	읽거나, 디지털 표시장치 혹은, 인쇄 출력 장치가 부착	장치	type) 의 다이얼 계측기	기기적 성능이이와 동등이상인 기기
최소눈금단위	$\leq 0.002 \text{ mm}$	$\leq 0.002 \text{ mm}$	$\leq 0.002 \text{ mm}$	$\leq 0.002 \text{ mm}$
모루 (anvil) 직경	50 mm	-	50 mm	50 mm
압자 (presser foot) 직경	12.70 mm ± 0.02	10 - 15 mm	12.70 mm ± 0.02	12.7 mm
압자 및 이동부의 총 하중	210 \pm 3 g (Metric 0.4 및 이보다 가는 사이즈 : $\leq 60 \text{ g}$)	100 \pm 10 g	205 \pm 5 g (Metric 0.5 및 이보다 가는 사이즈 : 50 - 60 g)	2.06 N (USP 7-0 (metric 0.5) 이하 : $\leq 0.59\text{N}$)
표면공차	$\leq 0.005 \text{ mm}$	-	-	-
평행공차	$\leq 0.005 \text{ mm}$	-	$\leq 0.005 \text{ mm}$	-
기타			90도 회전 가능한 봉합사 고정용 클램프 2개	



[그림2] 직경 측정기의 예 (직각 회전 전 · 후)

3. 인장하중

가. USP 시험 방법

(1) 기기의 규격

일정 하중증가 속도(Constant Rate of Load) 혹은 일정 인장 속도(Constant Rate of Elongation)의 원리로 작동하는 모터구동 인장하중계를 사용하여 봉합사의 인장하중(Tensile strength)을 측정한다. 기기에는 시편을 잡기 위한 2개의 클램프가 부착되어 있고, 이 중 1 개는 움직이는 것으로 30 ± 5 cm/min의 일정한 속도로 이동한다. 그리고 게이지 길이 즉, 클램프 사이의 간격은 125 ~ 200 mm로 맞춘다. 클램프는 시험하는 동안에 시편을 미끄러짐 없이 잡을 수 있도록 설계되어야 한다. 게이지 길이가 125 mm 이하인 경우의 인장 속도는 일분에 게이지 간격의 2 배의 길이의 속도로 인장한다.

(2) 측정법

a) 일정 인장 속도(constant rate of elongation) 방식

- 이 설명은 시료에 일정 인장 속도의 원리로 작동하는 모든 적절한 인장 측정장비에 적용된다.

봉합사의 인장하중 측정은 건조된 상태로 있던 액체 내에 담겨있던 간에 시료가 마르거나 conditioning되기 전에 포장지에서 꺼내자마자 바로 측정한다. 봉합사의 한끝을 오른쪽에 두고 다른 한쪽을 왼쪽에 두어 한쪽 끝을 루프로 만들어서 통과시키고 당겨서 매듭을 짓는 simple knot방식으로 묶는다. 클램프 사이 중간점에 매듭이 오도록, 봉합사의 한쪽 끝을 인장강력기의 하중부(load) 클램프에 부착하고 다른 한쪽 끝을 반대쪽 클램프로 통과시키고 적절한 인장을 시료에 가하여 봉합사를 팽팽하게 하여 두 번째 클램프에 고정시킨다. 30 ± 5 cm/min의 속도로 인장하여 절단될 때의 하중을 인장하중으로 한다. 만일 클램프에서 끊어지면, 그 시료의 측정값은 버린다. 단 USP 9-0와 그 이하의 사이즈는 직선 인장 하중(straight pull)으로 측정하고, Class III (금속선)의 모노필라멘트 중 USP 0와 그 이상의

사이즈도 직선 인장하중으로 측정한다.

b) 일정 하중증가 속도(Constant Rate of Load) 방식

- 이 설명은 경사면 시험기(Incline Plane Tester)로 알려진 측정장비에 적용된다.

시험에 사용된 운반대의 무게는 파단 시, 기록지 위에 기록되는 기록펜의 위치가 용지에 기록되어질 수 있는 전체용량의 20%에서 80%사이여 있도록 되어야 한다. 운반대내 마찰은 클램프에 시료가 없을 때 기록펜이 차트의 0 점선에서 차트 용량의 2.5% 이내에 있도록 충분히 적어야 한다.

중간 및 큰 사이즈의 봉합사의 경우, 시료를 잡아주는 클램프는 편평한 gripping 표면으로 된 roll 형태이다. roll은 19 mm의 직경이고 편평한 gripping 표면은 25 mm이내 이다. 클램프에 시료를 넣었을 때 시료의 길이는 nip(nip)에서 nip(nip)까지 최소한 127 mm이어야 한다.

측정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터 20 ± 1 초 이내에 수평동으로부터 30° 기울기에 도달하여야 한다.

작은 사이즈의 봉합사의 경우, 고정 가능한 클램프의 편평한 gripping 표면의 길이는 13 mm이내 이다. 측정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터 60 ± 5 초 이내에 수평동으로부터 30° 기울기에 도달하여야 한다.

봉합사 기술서에 일직선으로 잡아당기라고 지시된(매듭이 필요없는 경우) 경우를 제외하고 봉합사를 내경 6.5-mm, 1.6-mm 외벽 두께로 된 고무 튜빙 주위를 한바퀴 돌려 surgeon's knot방식으로 묶는다. Surgeon's knot은 square knot으로 한끝이 루프를 한번이 아닌 두 번 통과하여 팽팽하게 당기고, 그런 후 두 번째 루프를 한번 통과하고 끝을 팽팽하게 당긴 매듭으로 결과적으로 single throw가 double throw 위로 포개어진 형태가

된다.

첫 매듭을 지을 때, 왼쪽 끝이 오른쪽 끝 위에 오도록 시작하고, 매듭을 견고히 하기 위한 적절한 힘을 가한다. 매듭이 포함된 시료는 클램프 사이 중간점에 매듭을 두어 시험한다. 시험동안 고무 튜빙은 그대로 둔다.

(3) 규격기준

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 매듭 인장하중 기준표(표 4-1,2,3)에서 각 class와 사이즈에 해당하는 기준값 이상이어야 한다. 은사(silver wire)의 경우 시험은 class III의 시험법을 따르지만, class I의 인장하중 기준을 적용한다. Class I과 class II의 비멸균 봉합사의 경우 표3의 기준치보다 25% 높은 기준을 적용 한다.

나. EP 시험 방법

(1) 기기의 규격

시편을 잡기 위한 2개의 클램프가 부착되어 있고, 이 중 1 개는 움직이는 것으로 30 ± 5 cm/min의 일정한 속도로 이동하는 적절한 인장하중계를 사용하여 봉합사의 인장하중(Minimum breaking load)을 측정한다. 클램프 사이의 봉합사의 길이는 125 ~ 200 mm로 맞춘다. 클램프는 시험하는 동안에 시편을 미끄러짐 없이 잡을 수 있도록 설계되어야 한다.

(2) 측정법

오른손으로 잡은 봉합사의 한 끝이 왼손으로 잡은 다른 끝의 위로 오도록 한 후, 봉합사 위로 걸어 루프를 통과시킨 후 당겨서 매듭을 짓는 simple knot방식으로 묶는다. 클램프 사이 중간점에 매듭이 위치하도록 하고, 이동 클램프를 이동시키면서 봉합사가 절단될 때의 힘을 기록한다. 만약 봉합사가

클램프의 1 cm이내에서 끊어지면 그 결과는 버리고 다른 봉합사를 가지고 테스트를 반복한다. USP 0(metric 3.5) 이상의 스테인리스 스틸 봉합사는 직선 인장 하중(straight pull)을 측정한다.

(3) 규격기준

봉합사 5 가닥에 대하여 측정하여 평균이 표 4-1,2,3의 매듭인장하중 평균 기준에서 시험 봉합사 재료와 사이즈에 해당하는 기준값 이상이고, 개별값 모두가 매듭인장하중 개별 기준의 기준값 이상이어야 한다.

다. TGO 시험 방법

(1) 기기의 규격

일정 인장 속도(Constant Rate of Elongation)의 원리로 작동하는 모터구동 인장 강도계를 사용하여 인장하중(breaking force)을 측정한다. 강력 측정 장치로 하중계(load cell)가 있고, 파단 강력이 하중계 범위의 10% 이상이 되도록 하중계를 선택한다. 기기는 시편이 끊어질 때 가해지는 최대 힘을 나타낼 수 있어야 하고, 이 힘은 다이얼, 차트 혹은 다른 출력장치(예를 들면 컴퓨터)에 명확하고 연속적으로 표시되어야 한다. 기기는 200 ± 25 mm/min의 일정한 속도로 시편을 인장시킬 수 있어야 한다. 클램프 사이의 봉합사의 길이는 125 ~ 200 mm로 맞춘다. 클램프는 시험하는 동안 시편을 미끄러짐 없이 잡을 수 있도록 설계되어야 한다.

(2) 측정법

기기의 인장속도를 200 ± 25 mm/min로 맞춘다. 봉합사를 용기에서 꺼내어 건조나 상온방치(conditioning) 없이 바로 simple knot으로 매듭을 묶는다. 클램프 사이 중간점에 매듭이 위치하도록 봉합사의 한쪽 끝을 인장강력기의

하중부(load) 클램프에 부착하고 다른 한 쪽 끝은 반대쪽 클램프로 통과시켜 해당 매듭인장하중 기준의 2.5%를 넘지 않을 정도의 장력을 시료에 가하여 두 번째 클램프에 고정시킨다. 이동 클램프를 이동시키면서 봉합사가 절단될 때의 힘을 기록하고, 만약 봉합사가 클램프에서 미끄러지거나 클램프의 1 cm 이내에서 끊어지면 그 결과는 버린다. 봉합사의 길이가 45 cm 이상일 경우 2회 측정하여 그 평균을 취한다. 모노필라멘트 혹은 멀티필라멘트의 스테인리스 스틸 봉합사는 100 ± 10 mm/min의 인장속도로 직선 인장 하중(straight pull breaking force)을 측정한다.

(3) 규격기준

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 표 4-1,2,3의 매듭인장하중 평균 기준에서 시험 봉합사 재료와 사이즈에 해당하는 기준값 이상이고, 개별값 모두가 평균 기준값의 70% 이상이어야 한다. 만약 개별값 중 평균 기준값의 70% 미만의 측정값이 발생한 경우는 추가로 20 가닥에 대하여 측정하여 개별값 모두가 평균 기준값의 70% 이상이어야 한다. 스테인리스 스틸 봉합사의 경우는 위의 개별값 기준에서 평균 기준값의 80% 이상을 적용한다. 비멸균 봉합사의 경우 평균값의 기준은 표3의 기준치보다 25% 높은 기준을 적용하고, 개별값의 기준은 평균 기준값의 87.5% 이상이어야 한다.

라. 일본 후생성 시험 방법

(1) 기기의 규격

인장시험기로 인장하중을 측정한다.

(2) 측정법

유연한 고무튜브에 봉합사의 중앙부를 감아서 외과매듭 (surgeon's knot)

을 한다. 그 다음 인장시험기에서 매듭이 중앙에 오도록 봉합사의 양끝 (표점 거리 약 10 cm)을 척(chuck)으로 고정하고 봉합사가 절단될 때까지 하중을 가하여 인장하중을 측정한다. 그리고 공칭호수 9-0이하의 가는 봉합사에 대해서는 매듭을 만들지 않은 그대로 인장하중을 측정하여야 한다. 또한 봉합사의 길이가 짧아 표점거리 10 cm에서의 측정이 불가능할 경우에는 표점 거리를 측정 가능한 거리로 조절할 수 있다.

(3) 규격기준

봉합사 5가닥에 대하여 측정하여 그의 평균치는 표 4-1에 표시된 사이즈에 해당하는 매듭인장하중 평균 기준 이상이어야 한다. 비멸균의 봉합사의 경우는 매듭인장하중 평균 기준의 125% 이상이어야 한다. 만약 5회의 평균치가 이 규정을 만족하지 않을 경우에는 별도로 5가닥을 추가로 시험하고, 총 10가닥의 측정치의 평균치가 평균 기준에 적합하여야 한다. 또는 USP 혹은 EP의 인장하중의 규정에 적합하여야 한다.

〈표 4-1〉 멸균 비흡수성 봉합사의 인장강력 기준 비교표
(class I, 다른 모든 봉합사, 플라스틱)

단위: 뉴우튼 (N)

호수 체계		매듭인장강력 평균 기준 (class I)				매듭인장강력 개별 기준 (class I)			
USP Size	Metric Size	USP	EP	TGO	후생성 고시	USP	EP	TGO	후생성 고시
12-0	0.01	0.01a)	-	0.010	0.01a)	해당 규정 없음	-	평균값 기준의 70 %	해당 규정 없음
	0.05	-	0.01	-	-		-		
11-0	0.1	0.06a)	0.03	0.039	0.06a)		-		
	0.15	-	0.06	-	-		0.01		

10-0	0.2	0.194a)	0.1	0.137	0.19a)		-	이상	
9-0	0.3	0.424a)	0.35	0.294	0.42a)		0.06		
8-0	0.4	0.59	0.60	0.49	0.59		0.15		
7-0	0.5	1.08	1.0	0.98	1.08		0.35		
6-0	0.7	1.96	1.5	1.86	1.96		0.60		
5-0	1	3.92	3.0	3.72	3.92		1.0		
4-0	1.5	5.88	5.0	5.68	5.88		1.5		
3-0	2	9.41	9.0	8.43	9.41		3.0		
	2.5	-	13.0	10.29	-		5.0		
2-0	3	14.1	15.0	12.15	14.1		9.0		
0	3.5	21.2	22.0	19.21	21.2		13.0		
1	4	26.7	27.0	24.70	26.7		15.0		
2	5	34.5	35.0	32.54	34.5		22.0		
3and4	6	47.8	50.0	45.08	47.8		27.0		
5	7	60.4	62.0	54.19	60.4		35.0		
6	8	71.4	73.0	68.60	71.4		50.0		
7	9	88.6	-	-	88.6		-		
8	10	-	-	-	88.6		-		
9	11	-	-	-	88.6		-		
10	12	-	-	-	88.6		-		

〈표 4-2〉 멸균 비흡수성 봉합사의 인장강력 기준비교표
(class II, linen)

단위: 뉴우튼 (N)

호수 체계		매듭인장강력 평균 하한치 (class II)				매듭인장강력 개별 하한치 (class II)			
USP Size	Metric Size	USP	EP	TGO	후생성 고시	USP	EP	TGO	후생성 고시
12-0	0.01	-	-	-	견제 봉합사 규격 (JIS)	해당 규정 없음	-	평균값 기준의 70 % 이상	해당 규정 없음
	0.05	-	-	-			-		
11-0	0.1	0.05a)	-	0.029			-		
	0.15	-	-	-			-		
10-0	0.2	0.14a)	-	0.098			-		

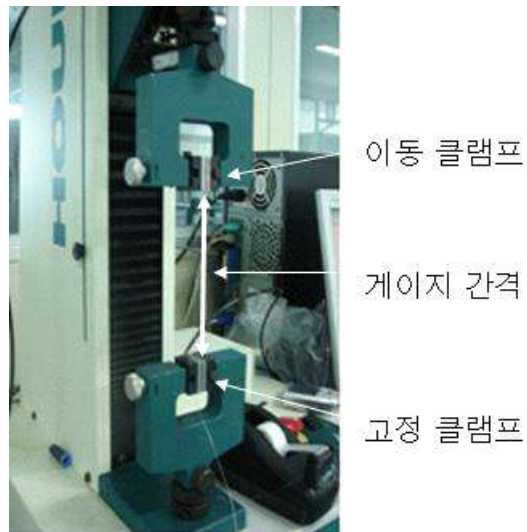
9-0	0.3	0.28a)	-	0.216	있으나 호수 체계가 달라 비교 불가능		-		
8-0	0.4	0.39	-	0.294			-		
7-0	0.5	0.59	-	0.490			-		
6-0	0.7	1.08	1.0	0.98			0.3		
5-0	1	2.26	2.5	2.16			0.6		
4-0	1.5	4.51	5.0	4.31			1.0		
3-0	2	6.47	8.0	6.27			2.5		
	2.5	-	9.0	8.04			5.0		
2-0	3	10.0	11.0	9.02			8.0		
0	3.5	14.2	15.0	12.25			9.0		
1	4	17.8	18.0	15.78			11.0		
2	5	24.9	26.0	22.93			15.9		
3and4	6	36.1	37.0	34.10			18.0		
5	7	-	50.0	39.59			26.0		
6	8	-	63.0	47.24			37.0		
7	9	-	-	-			-		
8	10	-	-	-			-		
9	11	-	-	-			-		
10	12	-	-	-			-		

〈표 4-3〉 비흡수성 봉합사의 인장강력 기준 비교표
(class III, stainless steel)

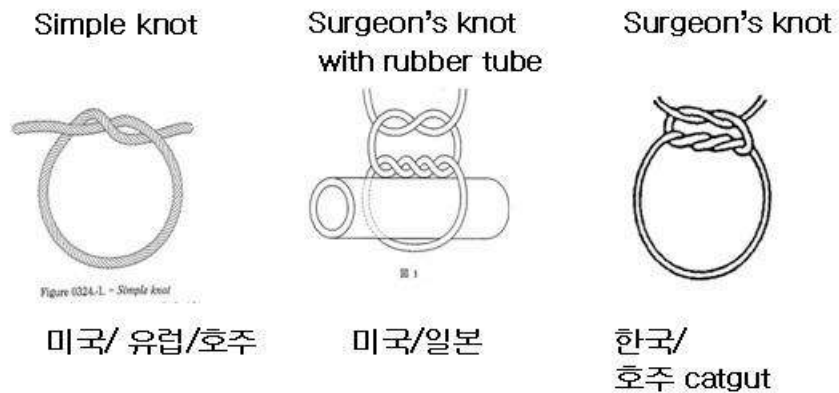
단위: 뉴우튼 (N)

호수 체계		매듭인장하중 평균 하한치 (class III)				매듭인장하중 개별 하한치 (class III)			
USP Size	Metric Size	USP	EP	TGO	후생성 고시	USP	EP	TGO	후생성 고시
12-0	0.01	0.02 ^{a)}	-	-	해당 규격 없음	해당 규정 없음	-	평균값 기준의 70 % 이상	해당 규정 없음
	0.05	-	-	-			-		
11-0	0.1	0.20 ^{a)}	-	-			-		
	0.15	-	-	-			-		
10-0	0.2	0.59 ^{a)}	-	-			-		
9-0	0.3	0.68 ^{a)}	-	-			-		
8-0	0.4	1.08	1.1	-			-		
7-0	0.5	1.57	1.6	1.57 ^{a)}			-		

6-0	0.7	2.65	2.7	2.65 ^{a)}			-		
5-0	1	5.30	5.3	5.29 ^{a)}			4.0		
4-0	1.5	8.04	8.0	6.66 ^{a)}			6.0		
3-0	2	13.3	13.3	8.04 ^{a)}			10.0		
	2.5	-	15.5	13.3 ^{a)}			11.6		
2-0	3	17.6	17.7	15.5 ^{a)}			13.3		
0	3.5	33.3 ^{a)}	33.4 ^{a)}	17.6 ^{a)}			25.0 ^{a)}		
1	4	46.7 ^{a)}	46.7 ^{a)}	33.3 ^{a)}			35.9 ^{a)}		
2	5	57.8 ^{a)}	57.9 ^{a)}	46.7 ^{a)}			43.4 ^{a)}		
3and4	6	89.3 ^{a)}	89.4 ^{a)}	52.2 ^{a)}			67.9 ^{a)}		
5	7	112 ^{a)}	111.8 ^{a)}	57.8 ^{a)}			83.9 ^{a)}		
6	8	133 ^{a)}	133.4 ^{a)}	89.3 ^{a)}			100.1 ^{a)}		
7	9	156 ^{a)}	156.0 ^{a)}	-			117.0 ^{a)}		
8	10	178 ^{a)}	178.5 ^{a)}	-			133.9 ^{a)}		
9	11	-	-	-			-		
10	12	-	-	-			-		



[그림 3] 인장하중 측정기



[그림 4] 매듭 방법의 비교

4. 바늘 부착 강력

가. USP 시험 방법

바늘귀 없는(eyeless) 바늘이 부착된 봉합사는 표준 바늘 부착과 제거가능 바늘 부착의 범주 중 하나에 속한다.

- 표준 바늘 부착(Standard needle attachment)

: 봉합사에서 분리되도록 의도되지 않은 견고한 바늘 부착

- 리무버블 바늘 부착(Removable needle attachment)

: 의도적으로 빠르게 힘껏 잡아당겨(quick tug) 봉합사에서 바늘을 떼어낼 수 있는 바늘 부착

(1) 기기의 규격

인장 하중 시험(3장)에서 기술된 것과 동일한 인장 하중기를 사용한다.

(2) 측정법

바늘의 눌러진(swaged) 부분이 완전히 노출되도록 그리고 이동클램프에 고정된 봉합사의 인장력의 방향과 일직선이 되도록 바늘을 고정클램프에 고정시킨다. 봉합사가 바늘로부터 분리될 때의 힘을 측정한다. 표준 바늘 부착의 경우 봉합사가 바늘로부터 분리되지 않고 끊어질 수도 있다.

(3) 규격 기준

- 표준 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 4에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.
- 리무버블 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정 개별값 모두가 표 6에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상 이어야 한다.

어떤 부착 종류이든지, 개별값의 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10 가닥을 추가로 시험하여 추가 시험한 10가닥이 모두 기준에 적합하여야 한다.

나. EP 시험 방법

바늘귀 없는(eyeless) 바늘이 부착되어 있고, 그 바늘이 제거 가능한(detachable) 것이라고 표시되어 있지 않은 봉합사에 대해서 다음의 바늘부착 시험강력 요건을 만족해야 한다.

(1) 기기의 규격 및 측정법

인장 하중 시험(3장)에서 기술된 것과 동일한 인장하중기를 사용한다.

(2) 측정법

바늘의 눌러진(swaged) 부분이 완전히 노출되도록 그리고 이동클램프에 고정된 봉합사의 인장력의 방향과 일직선이 되도록 바늘을 고정클램프에 고정시킨다. 이동 클램프를 이동시키면서 봉합사가 끊어지거나 바늘로부터 분리될 때의 힘을 기록한다.

(3) 규격 기준

봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 5에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.

만약 개별값 중 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10가닥을 추가로 시험하여 추가 시험한 10가닥이 모두 기준에 적합하여야 한다.

다. TGO 시험 방법

(1) 기기의 규격 및 측정법

인장 하중 시험(3장)에서 기술된 것과 같은 종류의 인장하중기를 사용한다.

(2) 측정법

바늘의 눌러진(swaged) 부분이 완전히 노출되도록 그리고 이동클램프에 고정된 봉합사의 인장력의 방향과 일직선이 되도록 바늘을 고정클램프에 고정시킨다. 이동 클램프를 $200 \pm 25 \text{ mm/min}$ 속도로 이동시키면서 봉합사가 끊어지거나 바늘로부터 분리될 때의 힘을 기록한다.

(3) 규격 기준

봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 5에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.

만약 개별값 중 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10가닥(스테인리스 스틸의 경우 4 가닥)을 추가로 시험하여 추가시험한 모두가 기준에 적합하여야 한다.

라. 일본 후생성 시험 방법

(1) 측정법

바늘과 봉합사와의 접합부가 일직선이 되도록 클램프에 바늘 및 봉합사를 각각 고정하고, 봉합사가 끊어지거나 바늘로부터 분리될 때의 하중을 측정한다.

(2) 규격 기준

봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 5에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.

만약 개별값 중 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10가닥을 추가로 시험하여 추가시험한 모두가 기준에 적합하여야 한다. 다만 리무버블 봉합사에 있어서는 이러한 제한이 없다.

〈표 5〉 비흡수성 봉합사의 표준 바늘 부착 강도 기준

단위: 뉴우튼 (N)

호수 체계		바늘 부착강력 평균 하한치				바늘부착강력 개별 하한치			
USP Size	Metric Size	USP	EP	TGO	후생성 고시	USP	EP	TGO	후생성 고시
11-0	0.1	0.069	-	-	0.07	0.049	-	-	0.05
	0.15	-	-	-	-	-	-	-	-
10-0	0.2	0.137	-	-	0.14	0.098	-	-	0.10
9-0	0.3	0.206	-	-	0.21	0.147	-	-	0.15
8-0	0.4	0.490	0.50	0.392	0.49	0.245	0.25	0.196	0.25
7-0	0.5	0.784	0.80	0.686	0.78	0.392	0.40	0.294	0.39
6-0	0.7	1.67	1.7	1.57	1.67	0.784	0.80	0.686	0.78
5-0	1	2.25	2.3	2.16	2.25	1.08	1.1	0.98	1.08
4-0	1.5	4.41	4.5	4.21	4.41	2.25	2.3	2.17	2.25
3-0	2	6.67	6.8	6.47	6.66	3.33	3.4	3.14	3.33
	2.5	-	9.0	8.13	-	-	4.5	3.72	-
2-0	3	10.8	11.0	9.80	10.8	4.41	4.5	4.21	4.41
0	3.5	14.7	15.0	11.76	14.7	4.41	4.5	4.21	4.41
1	4	17.6	18.0	15.68	17.6	5.88	6.0	5.68	5.88
2	5	17.6	18.0	15.68	17.6	6.86	7.0	6.66	6.86
3and4	6	17.6	-	15.68	17.6	6.86	-	6.66	6.86

5	7	17.6	-	15.68	17.6	6.86	-	6.66	6.86
6	8	17.6	-	15.68	17.6	6.86	-	6.66	6.86
7	9	17.6	-	-	17.6	6.86	-	-	6.86
8	10	-	-	-	17.6	-	-	-	6.86
9	11	-	-	-	17.6	-	-	-	6.86
10	12	-	-	-	17.6	-	-	-	6.86

〈표 6〉 비흡수성 봉합사의 제거가능 바늘 부착 강도 기준

단위: 뉴우튼 (N)

호수 체계		바늘 부착강력 평균 하한치				바늘부착강력 개별 하한치			
USP Size	Metric Size	USP	EP	TGO	후생성 고시	USP	EP	TGO	후생성 고시
5-0	1	0.274	-	-	-	15.6	-	-	-
4-0	1.5	0.274				15.6			
3-0	2	0.274				15.6			
2-0	3	0.274				15.6			
0	3.5	0.274				15.6			
1	4	0.274				15.6			
2	5	0.274				15.6			

5. 용출색소시험

가) USP 시험방법

(1) 참조용액 제조 방법

아래 표에 표시된 비율에 따라 비색 용액(colorimetric solution)을 섞고 필요 시 물을 가하여 전체 10.0 단위가 되도록 하여, 봉합 사의 추출색소에 해당하는 참조용액(matching solution)을 준비한다. 비색 용액의 제조는 다음과 같이 한다.

(2) 용출 시험 방법

무게 250 mg 이상의 봉합사를 취하여 삼각플라스크에 넣고, 샘플 10 mg 당 물 1.0 ml의 비율이 물을 붓는다. 단각 깔때기(short-stemmed funnel)로 플라스크를 덮고, 끓는점에서 15분간 플라스크의 내용물을 가열한 후, 식힌 다음 증발하여 손실된 물의 양을 보충하도록 물을 첨가하여 원래 부피를 맞춘다.

(3) 시험 기준

봉합사로부터 물을 따라내어 참조용액과 비교하였을 때 어느 용액의 색도 해당하는 참조용액의 색보다 진해서는 안 된다.

나) EP 시험방법

(1) 참조용액 제조 방법

붕합사의 색깔에 따라 적절한 참조용액의 아래 표에 기술된 것과 같이 비색 용액(primary solution)을 사용하여 제조한다.

(2) 용출 시험 방법

무게 0.25 g의 붕합사를 취하여 삼각플라스크에 넣고, 물 25.0 ml의 비율이 물을 붓는다. 단각 깔때기(short-stemmed funnel)로 플라스크를 덮고, 끓는 점에서 15분간 플라스크의 내용물을 가열한 후, 식힌 다음 증발하여 손실된 물의 양을 보충하도록 물을 첨가하여 원래 부피를 맞춘다.

(3) 시험 기준

시험용액은 참조용액보다 진해서는 안 된다.

다) TGO 시험방법

해당 규정 없음.

라) 후생성 시험방법

(1) 용출 시험 방법

착색된 붕합사 약 250 mg에 대해 물 25 ml의 비율로 플라스크에 넣어, 플라스크를 길이가 짧은 깔때기로 덮어서 10분간 끓인다. 식은 후 이 추출액을 직경 2 cm의 시험관으로 옮겨 물을 가하여 25 ml가 되게 한다. 또 플라스크에 물 25 ml를 넣어 동일한 조작을 반복한다.

(2) 시험 기준

양 시험관을 위에서부터 관찰할 때, 최초의 추출액은 착색되어 있어도 지극히 미량이고, 나중의 추출액은 착색되지 않아야 한다. 또는 USP 혹은 EP의 용출 색소의 규정에 적합하여야 한다.

〈표 7〉 참조용액 제조방법

붕합사 색깔	참조 용액의 구성 (부피비)			
	빨간색 비색 용액	노란색 비색 용액	파란색 비색 용액	물
노란-갈색	0.2	1.2	-	8.6
분홍-빨강	1.0	-	-	9.0
초록-파랑	-	-	2.0	8.0
보라	1.6	-	8.4	-

비색 용액 제조방법

- 빨강 용액 : 23.79 mg of $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)
- 노랑 용액 : 27.03 mg of $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)
- 파랑 용액 : 24.97 mg of $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)

※ 참고문헌

- USP: Reagent, Indicators, and Solution section/Solutions
- EP : 2.2.2 Degree of coloration of liquids



III. 비

생물학적 안전성 평가

비흡수성 봉합사에 대한 생물학적 안전성은 국제적으로 ISO 10993을 따르도록 하고 있으며, 인체접촉에 따라 표면접촉(파열된 표면 또는 외상표면), 인체 삽입(조직, 뼈 및 상아질)으로 구분하여 고려할 수 있다. 또한 비흡수성 봉합사의 사용시간을 고려하여 평가하여야 한다. 평가시 고려하여야 할 사항은 아래 표와 같다.

의료기기의 분류		생물학적 시험												
인체접촉		접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	(자피극내성반응 시험)	급성 전신 독성 시험	아 급성 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해성 시험
표면접촉 의료기기	파열된 표면 또는 외상 표면	A	X	X	X	O								
		B	X	X	X	O	O		O					
		C	X	X	X	O	X	X	O		O			
인체에 삽입되는 의료기기	조직, 뼈 및 상아질	A	X	X	X	O								
		B	X	X	X	X	X	X	X					
		C	X	X	X	X	X	X	X		X	X		

A: 24시간 이내, B : 24시간~30일, C : 30일 이상(영구적)

X : ISO 지정시험, O : ISO 지정시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

IV. 비흡수성 봉합사의 생물학적 안정성 평가

1. 방사선 멸균(Gamma radiation sterilization)

- 1) 장점 : 투과력우수, 잔류량이 없음(멸균후 따로 시험할 필요 없음), 온도의 변화가 없으므로 온도에 민감한 제품의 멸균 시 우수.
- 2) 단점 : 비용이 비싸고 재질별로 condition 확립이 되어 있지 않음. 조사량이나 시간 등에 따라 재질의 변화가 있는지 확인 할 필요가 있음. 또한 의료기기의 종류 , 원자재의 종류에 따라 물성 및 색상의 변화 가능성 있음.

2. Ethylene oxide sterilization

- 1) 장점 : 널리 보급되어 간편하게 멸균 할 수 있음. 감마선이나 고온에 견디기 힘든 재질의 멸균이 가능하다
- 2) 단점 : Ethylene oxide의 의료기기 흡착 및 잔류, 인체 유해함. 잔류량 측정 필수.

3. E.O gas 잔류량 평가

E.O. gas 잔류량 평가는 의료기기를 일상적으로 사용하는 동안 환자 또는 사용자에게 전달되는 잔류량 수준을 평가하는 방법을 말한다. 이는 제품의 실제 사용 조건을 모방하기 위하여 물로 용출하여 시험하는 모의사용추출 (Simulated-use extraction) 방법 과 일련의 추출과정에서 에틸렌 옥사이드 또는 에틸렌 클로로히 드린의 양이 처음에 검출된 양의 10% 미만일 때까지 혹은 검출된 축적 잔류물을 분석하였을 때 뚜렷하게 증가하지 않을 때까지

추출하는 소모성추출(Exhaustive extraction) 방법이 있다. E.O가스 잔류량 시험기준 및 시험방법은 ISO 10993-7에 따라 실시할 수 있다.

4. 무균시험

대한약전 일반시험법 무균시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

5. 유효기간 평가

의료기기 유효기간 설정 및 안정성 평가에 관한 가이드라인(2007.3)을 참고한다.

V. 비흡수성 봉합사의 의료기기기준규격

17. 비흡수성봉합사(비멸균견제봉합사 등 14개 품목)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B02010.01 비멸균견제봉합사, B02010.02 멸균견제봉합사, B02020.01 면사, B02020.02 린넨사, B02020.03 폴리에스터봉합사, B02020.04 폴리에틸렌봉합사, B02020.05 폴리프로필렌봉합사, B02020.06 폴리부테스터봉합사, B02020.07 폴리테트라플루오로에틸렌봉합사, B02020.08 폴리아마이드봉합사, B02020.09 폴리비닐리덴폴루오라이드봉합사, B02020.10 스테인레스제봉합사, B02020.11 티탄제봉합사, B02020.12 니티놀제봉합사, B02020.13 은봉합사 또는 B02020.14 기타비흡수성봉합사에 해당하는 조직을 봉합하는데 사용되는 비흡수성 재료의 실(이하 "봉합사"라 한다)에 적용하며, 재료는 안전성이 확보된 천연 재료 및 합성고분자 재료에 한한다.

2. 외관

상처, 벗겨짐, 꼬임, 굽힘 등 사용상 장애가 될 만한 결점이 없는지 육안으로 관찰 한다.

3. 길이

평탄한 곳에 실을 장력을 가하지 않고 일직선이 되도록 놓아진 상태에서 봉합사의 길이를 측정하고, 표시된 길이의 95%이상이 되어야 한다.

4. 직경

가. 기기의 규격

봉합사의 직경측정을 위한 기기는 자체 하중 방식(dead weight type)으로, 계측 다이얼, 디지털 표시장치, 혹은 인쇄 출력장치가 부착되어 있어야 한다. 측정기기의 눈금은 0.002 mm 이하이고, 받침대(anvil)의 지름은 약 50 mm, 누름자(presser foot)의 지름은 12.7 ± 0.02 mm이어야 하고, 이들의 표면공차와 평행공차는 0.005 mm 이내이어야 한다. 누름자와 이와 연결된 이동부의 하중은 210 ± 3 g이 되도록 하되, 단 USP 8-0(metric size 0.4) 이하의 가는 봉합사의 경우, 하중이 60 g을 넘지 않도록 한다.

나. 시험방법

- (1) 받침대와 누름자의 중심을 지나도록 봉합사를 놓고 측정추의 전체 하중이 봉합사에 전해질 때까지 누름자를 서서히 내린다.
- (2) 봉합사 길이의 약 1/4, 1/2, 3/4에 해당하는 3개 지점에서 직경을 측정한다.
- (3) USP 2-0(metric size 3) 이상의 굵은 사이즈의 브레이드사의 경우, 각 지점에서 서로 직각이 되도록 2회 측정하여 그의 평균값을 그 지점에서의 직경으로 한다.
- (4) 멀티필라멘트의 경우 다음과 같은 방법으로 봉합사에 장력을 가하여 측정 한다.
- (5) 봉합사의 한 쪽은 고정된 클램프로 고정하고, 고정되지 않은 봉합사의 다른 한 쪽은 실린더나 도르래의 둘레를 지나가게 하고, 그 끝에는 추를 매달아 측정하는데 그 추의 무게는 해당 사이즈에 대응하는 비열균 class I 봉합사의 매듭인장하중 기준의 약 1/2 이다.
- (6) 꼬임을 준(twisted) 봉합사의 경우 꼬임이 풀리지 않도록 주의한다.
- (7) 지정된 위치에서 직경을 측정하여 평균값을 계산한다.

다. 평가

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 직경 기준표(표 1)에서 라벨이 기재된 사이즈에 해당하는 허용 범위 이내이어야 한다. 브레이드사 혹은 꼬임을 준 봉합사의 경우, 개별값 모두가 다음 가는 사이즈의 범위의 중간값보다는 커야 하고, 다음 굵은 사이즈의 범위의 중간값보다는 작아야한다.

표 1 직경과 인장하중 평균

단위: mm

USP Size	Metric Size	직경평균의 범위(mm)		매듭인장하중 평균 기준 (kgf)			매듭인장하중 평균 기준 (N)		
		최소	최대	Class 1 최소	Class 2 최소	Class 3 최소	Class 1 최소	Class 2 최소	Class 3 최소
12-0	0.01	0.001	0.009	0.001 ^{a)}	-	0.002 ^{a)}	0.01 ^{a)}	-	0.02 ^{a)}
11-0	0.1	0.010	0.019	0.006 ^{a)}	0.005 ^{a)}	0.02 ^{a)}	0.06 ^{a)}	0.05 ^{a)}	0.20 ^{a)}
10-0	0.2	0.020	0.029	0.019 ^{a)}	0.014 ^{a)}	0.06 ^{a)}	0.194 ^{a)}	0.14 ^{a)}	0.59 ^{a)}
9-0	0.3	0.030	0.039	0.043 ^{a)}	0.029 ^{a)}	0.07 ^{a)}	0.424 ^{a)}	0.28 ^{a)}	0.68 ^{a)}
8-0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.11	0.59	0.39	1.08
7-0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.16	1.08	0.59	1.57
6-0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.27	1.96	1.08	2.65
5-0	1	0.10	0.149	0.40	0.23	0.54	3.92	2.26	5.30
4-0	1.5	0.15	0.199	0.60	0.46	0.82	5.88	4.51	8.04
3-0	2	0.20	0.249	0.96	0.66	1.36	9.41	6.47	13.3
2-0	3	0.30	0.339	1.44	1.02	1.80	14.1	10.0	17.6
0	3.5	0.35	0.399	2.16	1.45	3.40 ^{a)}	21.2	14.2	33.3 ^{a)}

1	4	0.40	0.449	2.72	1.81	4.76 ^{a)}	26.7	17.8	46.7 ^{a)}
2	5	0.50	0.599	3.52	2.54	5.90 ^{a)}	34.5	24.9	57.8 ^{a)}
3and4	6	0.60	0.699	4.88	3.68	9.11 ^{a)}	47.8	36.1	89.3 ^{a)}
5	7	0.70	0.799	6.16	-	11.4 ^{a)}	60.4	-	112 ^{a)}
6	8	0.80	0.899	7.28	-	13.6 ^{a)}	71.4	-	133 ^{a)}
7	9	0.90	0.999	9.04	-	15.9 ^{a)}	88.6	-	156 ^{a)}
8	10	1.00	1.099	-	-	18.2 ^{a)}	-	-	178 ^{a)}
9	11	1.100	1.199	-	-	20.5 ^{a)}	-	-	201 ^{a)}
10	12	1.200	1.299	-	-	22.8 ^{a)}	-	-	224 ^{a)}

a) USP 사이즈 8-0(metric 크기 0.4)보다 작은 사이즈의 인장하중은 직선 인장하중으로 측정한다. USP사이즈 2-0(metric 크기 3)보다 큰 사이즈의 Class 3(금속성) 단선 비흡수성 봉합사의 인장하중은 직선인장하중으로 측정한다.

은사(Silver wire)의 인장하중 기준은 class 1 봉합사의 기준을 따르지만, 시험은 class 3 봉합사의 시험법에 따른다.

b) 매듭인장하중 기준치는 멸균된 봉합사에 적용된다. Class 1과 Class 2의 비멸균 봉합사의 경우 기준치보다 25% 높은 기준을 적용한다.

※ Class 1 : 코팅에 의한 유의한 두께 변화 없는 실크나 합성섬유

※ Class 2 : 면, 린넨 혹은 코팅에 의한 유의한 두께변화는 있지만 강력변화는 없는 천연 및 합성섬유

※ Class 3 : 금속선

5. 인장하중

가. 기기의 규격

일정 하중증가 속도(Constant Rate of Load) 혹은 일정 인장 속도(Constant Rate of Elongation)의 원리로 작동하는 모터구동 인장하중계를 사용하여 봉합사의 인장하중(Tensile strength)을 측정한다. 기기에는 시편을 잡기 위한 2개의 클램프가 부착되어 있고, 이 중 1 개는 움직이는 것으로 30 ± 5 cm/min의 일정한 속도로 이동한다. 그리고 게이지 길이 즉, 클램프 사이의 간격은 125 ~ 200 mm로 맞춘다. 클램프는 시험하는 동안에 시편을 미끄러짐 없이 잡을 수 있도록 설계되어야 한다. 게이지 길이가 125 mm 이하인 경우의 인장 속도는 일분에 게이지 간격의 2 배의 길이의 속도로 인장한다.

나. 시험방법

나-1. 일정 인장 속도(Constant rate of elongation) 방식

이 시험 시료에 일정 인장 속도의 원리로 작동하는 모든 적절한 인장 측정장비에 적용된다.

- (1) 봉합사의 인장하중 측정은 건조된 상태로 있든 액체 내에 담겨있든 간에 시료가 마르거나 conditioning되기 전에 포장지에서 꺼내자마자 바로 측정한다.
- (2) 봉합사의 한끝을 오른쪽에 두고 다른 한쪽을 왼쪽에 두어 한쪽 끝을 루프로 만들어서 통과시키고 당겨서 매듭을 짓는 simple knot방식으로 묶는다.
- (3) 클램프 사이 중간점에 매듭이 오도록, 봉합사의 한쪽 끝을 인장강력기의 하중부

(load) 클램프에 부착하고 다른 한쪽 끝을 반대쪽 클램프로 통과시키고 적절한 인장을 시료에 가하여 봉합사를 팽팽하게 하여 두 번째 클램프에 고정시킨다.

- (4) 30 ± 5 cm/min의 속도로 인장하여 절단될 때의 하중을 인장하중으로 한다. 만일 클램프에서 끊어지면, 그 시료의 측정값은 버린다. 단, USP 9-0과 그 이하의 사이즈는 직선 인장 하중(straight pull)으로 측정하고, Class III (금속선)의 모노필라멘트 중 USP 0과 그 이상의 사이즈도 직선 인장하중으로 측정한다.

나-2. 일정 하중증가 속도(Constant Rate of Load) 방식

이 설명은 경사면 시험기(Incline Plane Tester)로 알려진 측정장비에 적용된다.

- (1) 시험에 사용된 운반대의 무게는 파단 시, 기록지 위에 기록되는 기록펜의 위치가 용지에 기록되어질 수 있는 전체용량의 20%에서 80%사이에 있도록 되어야 한다.
- (2) 운반대내 마찰은 클램프에 시료가 없을 때 기록펜이 차트의 0 점선에서 차트 용량의 2.5% 이내에 있도록 충분히 적어야 한다.
- (3) 중간 및 큰 사이즈의 봉합사의 경우, 시료를 잡아주는 클램프는 편평한 gripping 표면으로 된 roll 형태이다. roll은 19 mm의 직경이고 편평한 gripping 표면은 25 mm이내 이다. 클램프에 시료를 넣었을 때 시료의 길이는 nip에서 nip까지 최소한 127 mm이어야 한다.
- (4) 측정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터 20 ± 1 초 이내에 수평동으로부터 30° 기울기에 도달하여야 한다.
- (5) 작은 사이즈의 봉합사의 경우, 고정 가능한 클램프의 편평한 gripping 표면의 길이는 13 mm이내 이다. 정장비의 수평면에서의 기울기의 속도는 시험 시작부터 60 ± 5 초 이내에 수평동으로부터 30° 기울기에 도달하여야 한다.
- (6) 봉합사 기술서에 일직선으로 잡아당기라고 지시된(매듭이 필요 없는 경우) 경우를 제외하고 봉합사를 내경 6.5-mm, 1.6-mm 외벽 두께로 된 고무 튜빙 주위를 한 바퀴 돌려 surgeon's knot방식으로 묶는다.
- (7) Surgeon's knot은 square knot으로 한끝이 루프를 한 번이 아닌 두 번 통과하여 팽팽하게 당기고, 그런 후 두 번째 루프를 한번 통과하고 끝을 팽팽하게 당긴 매듭으로 결과적으로 single throw가 double throw 위로 포개어진 형태가 된다.
- (8) 첫 매듭을 지을 때, 왼쪽 끝이 오른쪽 끝 위에 오도록 시작하고, 매듭을 견고히 하기 위한 적절한 힘을 가한다. 매듭이 포함된 시료는 클램프 사이 중간점에 매듭을 두어 시험한다. 시험동안 고무 튜빙은 그대로 둔다.

다. 평가

봉합사 10 가닥에 대하여 측정하여 평균이 매듭 인장하중 기준표(표 1)에서 각 class와 사이즈에 해당하는 기준값 이상이어야 한다. 은사(silver wire)의 경우 시험은 class III의 시험법을 따르지만, class I의 인장하중 기준을 적용한다. Class I과 class II의 비멸균 봉합사의 경우 표1의 기준치보다 25% 높은 기준을 적용한다.

6. 바늘부착강력

가. 기기의 규격

인장 하중 시험에서 기술된 것과 동일한 인장하중기를 사용한다.

나. 시험방법

- (1) 봉합사 5가닥에 대해 아래와 같이 시험을 수행한다.
- (2) 바늘의 눌러진(swaged) 부분이 완전히 노출되도록 그리고 이동 클램프에 고정된 봉합사의 인장력의 방향과 일직선이 되도록 바늘을 고정클램프에 고정시킨다.
- (3) 봉합사가 바늘로부터 분리될 때의 힘을 측정한다.
- (4) 표준 바늘 부착의 경우 봉합사가 바늘로부터 분리되지 않고 끊어질 수도 있다.
- (5) 개별값의 하나라도 기준을 만족하지 않을 경우, 10가닥을 추가로 시험하여 추가 시험한 10가닥이 모두 기준에 적합하여야 한다.

다. 평가

- (1) 표준 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정값의 평균값과 개별값 모두가 표 2에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.
- (2) 제거가능 바늘 부착 : 봉합사 5 가닥에 대하여 시험하여 측정 개별값 모두가 표 3에서 제시하는 각 사이즈에 지정된 기준 이상이어야 한다.

표 2 표준 바늘 부착 강도 기준

호수 체계		바늘 부착			
USP size	Metric size	평균	하한치	개별	하한치
		(kgf)	(kgf)	(N)	(N)
11-0	0.1	0.007	0.005	0.069	0.049
10-0	0.2	0.014	0.010	0.137	0.098
9-0	0.3	0.021	0.015	0.206	0.147
8-0	0.4	0.050	0.025	0.490	0.245
7-0	0.5	0.080	0.040	0.784	0.392
6-0	0.7	0.17	0.08	1.67	0.784
5-0	1	0.23	0.11	2.25	1.08
4-0	1.5	0.45	0.23	4.41	2.25
3-0	2	0.68	0.34	6.67	3.33
2-0	3	1.10	0.45	10.8	4.41
0	3.5	1.50	0.45	14.7	4.41
1	4	1.80	0.60	17.6	5.88
2 and larger	5 and larger	1.80	0.70	17.6	6.86

표 3 제거가능 바늘 부착 강도 기준

호수 체계		바늘 부착강력 기준			
USP Size	Metric Size	하한치(kgf)	상한치(kgf)	하한치(N)	상한치(N)
5-0	1	0.028	1.59	0.274	15.6
4-0	1.5	0.028	1.59	0.274	15.6
3-0	2	0.028	1.59	0.274	15.6
2-0	3	0.028	1.59	0.274	15.6
0	3.5	0.028	1.59	0.274	15.6
1	4	0.028	1.59	0.274	15.6
2	5	0.028	1.59	0.274	15.6

7. 용출색소 실험

가. 참조용액 제조 방법

아래 표(표 4)에 표시된 비율에 따라 비색 용액(colorimetric solution)을 섞고 필요 시 물을 가하여 전체 10.0 단위가 되도록 하여, 봉합사의 추출색소에 해당하는 참조용액(matching solution)을 준비한다.

< 비색 용액 제조방법 >

- 빨강 용액 : 23.79 mg of $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)
- 노랑 용액 : 27.03 mg of $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)
- 파랑 용액 : 24.97 mg of $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ / 1 ml of H_2O (0.1 M)

나. 시험방법

- (1) 무게 250 mg 이상의 봉합사를 취하여 삼각플라스크에 넣고, 샘플 10 mg 당 물 1.0 ml의 비율이 물을 붓는다.
- (2) 단각 깔때기(short-stemmed funnel)로 플라스크를 덮고, 끓는점에서 15분간 플라스크의 내용물을 가열한 후, 식힌 다음 증발하여 손실된 물의 양을 보충하도록 물을 첨가하여 원래 부피를 맞춘다.

다. 평가

봉합사로부터 물을 따라내어 참조용액과 비교하였을 때 어느 용액의 색도 해당하는 참조용액의 색보다 진해서는 안 된다.

표 4 참조용액 제조방법

봉합사 색깔	참조 용액의 구성 (부피비)			
	빨간색 비색 용액	노란색 비색 용액	파란색 비색 용액	물
노란-갈색	0.2	1.2	-	8.6
분홍-빨강	1.0	-	-	9.0
초록-파랑	-	-	2.0	8.0
보라	1.6	-	8.4	-

8. 생물학적 시험

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

9. E.O 가스 잔류량시험

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

10. 무균시험

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

한다.

11. 기재사항

「의료기기법」 제20조부터 제24조까지, 같은 법 시행규칙 제26조 및 제27조에 따라 기재하여야 한다.

VI. 참고 문헌

1. USP 29 "Nonabsorbable surgical suture"
2. USP 29 <861> Sutures-Diameter
3. USP 29 <871> Sutures-Needle Attachment
4. USP 29 <881> Tensile Strength / Surgical Suture
5. USP 29 Solution / Test Solutions / Colorimetric solution (CS)
6. EP 5.0 "Suture / Sterile Nonabsorbable"
7. EP 5.0 2.2.2 Degree of coloration of liquids
8. TGO (Therapeutic Goods Order) No 49 (1995) "General standard for sutures"
9. (<http://www.tga.gov.au/docs/html/tgo/tgo49.htm>)
10. 일본 후생성 고시 의약발 399 (1999) "비흡수성 플라스틱제 봉합사 기준"
11. JIS T4101: 2005 "의료용 견제 봉합사"
12. FDA guidance : Class II Special Controls Guidance
Document: Surgical Sutures (2003, CDRH)
13. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약청고시 제2006-32호, 2006.08.02)
14. 의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시 제2014-155호, 2014.09.05)