

65. 치과용주사침 (관련규격 : ISO 7885:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.11 치과용주사침으로, 의료기기 기준규격 [별표2] 『69. 카트리지형주사기』와 함께 조합되어 사용되는 멸균된 일회용 주사침에 적용된다. 특별한 용도나 기술이 필요한 주사침에는 적용되지 않는다. 원자재의 경우는 침관(tubing)에 대해서만 규정한다.

2. 정의

이 규격을 위해 다음의 정의가 적용된다.

2.1 주사침 구성단위(needle unit)

1차 용기, 침, 허브(hub)로 구성되어있다.(그림 1 참조)

2.2 유효 주사침 길이(effective needle length)

주사침 끝에서부터 허브까지의 주사침 길이(그림 1 참조)

2.3 단단한 포장(hard pack)

단단하고 굵은 쪽의 끝집(rigid butt end sheath)과 단단하고 효율적인 주사침집(needle sheath)으로 구성되어, 완전한 구성품을 형성하기 위해 밀봉된 주사침 구성단위(needle unit)

2.4 부드러운 포장(soft pack)

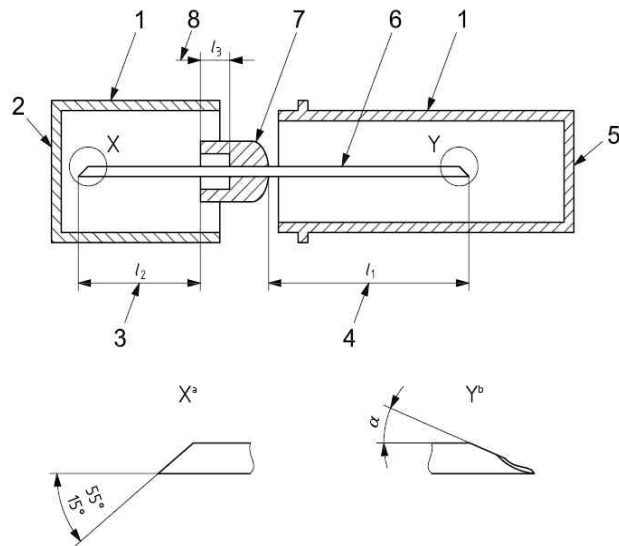
벗길 수 있는 뚜껑이 달린 미리 성형된 플라스틱 트레이로 구성되어 있고, 그 안에 효율적인 주사침이 단단한 집으로 보호되어 있다.

2.5 제1차 용기(primary container)

주사침을 위한 단단한 포장 또는 부드러운 포장과 같은 보호 패키지

2.6 제2차 용기(secondary container)

제1차용기가 포장된 용기



- | | |
|--|------------------|
| 1 제1 용기(2개 부분) | 5 유효 주사침 상캡 |
| 2 굽은 쪽 끝 하캡(butt-end sheath) | 6 주사침 |
| 3 굽은 쪽 끝(butt-end) 주사침 길이(l_2) | 7 허브 |
| 4 주사침 유효 길이(l_1) | 8 소켓 깊이(l_3) |
| a 굽은 쪽 끝 각도($15^\circ \sim 55^\circ$). | |
| b 주 경사면 각도(α). | |

그림 1. 단단한 포장(hard pack)의 도면

3. 조립된 주사침과 허브에 대한 시험규격

3.1 이물질

확대하지 않고 정상 또는 교정시력으로 관찰하였을 때, 조립된 주사침과 허브의 표면은 깨끗하고 이물질이 없어야 한다. 외면의 윤활제는 확대하지 않은 정상 또는 교정시력으로 관찰하였을 때, 액체 방울로 보여서는 안 된다.

3.2 용출 금속의 한계

용출 금속에 대한 한계와 시험은 의료기기 기준규격 [별표2] 『15. 멸균주사침』의 용출물 시험중 중금속 시험에 적합하여야 한다.

3.3 주사침과 허브의 접합

허브와 주사침의 접합은 주사침의 축방향을 따라 양방향으로 1 mm/s 의 속도로 최소 22 N의 힘을 주었을 때 파손되어서는 안 된다.

4. 침관에 대한 시험규격

4.1 원자재

주사침을 구성하는 침관은 상응하는 국제규격(ISO 9626)에 적합해야한다.

4.2 치수

4.2.1 침관의 공칭 바깥지름은 ISO 9626에 따르며, 0.2 mm와 0.5 mm 사이이어야 한다.

4.2.2 침관의 유효한 침길이(그림1 의 l_1)은 제조자가 표시한 길이의 10 % 이내여야 한다.

4.2.3 주사침의 크기는 공칭 바깥지름과 유효한 주사침 길이로 표시되어야 한다. 예를 들면, 0.4 mm x 34 mm.

4.3 굽은 쪽 끝(butt-end)

4.3.1 굽은 쪽 끝(butt-end)의 각도는 주사침의 긴 축을 기준으로 측정했을 때, 15°에서 55° 사이에 있어야 한다.

4.3.2 굽은 쪽 끝(butt end) 길이(그림1의 l_2)는 9.0 mm에서 14.0 mm사이에 있어야 한다.

4.4 주사침 끝(Needle tip)

주사침 끝은 날카로워야 하고, 2.5배로 확대하여 관찰했을 때, 거친 가장자리(feather edge, burr), 갈고리 모양으로 휘어짐(hook) 및/또는 다른 결함이 없어야 한다. 주사침 끝의 주경사면 각도(그림 1 참조)는 제조자가 제시한 각도의 2° 이내여야 한다.

5. 주사침 허브의 시험규격

5.1 주사기와의 적합성

5.1.1 일반사항

허브는 나사산이 있거나 없을 수 있다.

5.1.2 나사산이 있는 허브

허브 내부의 나사산은 M6×0.75미터방식에 적합하여야 한다.

5.1.3 나사산이 없는 허브

허브 내부에 나사산이 없다면, 주사침은 의료기기 기준규격 [별표2] 『69. 카트리지형주사기』에 적합한 주사기의 나사산이 있는 바늘부착 허브에 단단히 조여질 수 있어야 한다.

5.1.4 소켓의 깊이

허브의 소켓 깊이(그림 1에 있는 L_3)는 5 mm 이상이어야 한다.

5.1.5 색상코드

침관의 공칭 바깥지름은 ISO 6009에 따른 색상 코드에 의해 구분되어야 한다(아래 표 1 참조). 이 색상코드는 제1차 용기 또는 주사침허브에 있어야 한다.

기준이 되는 색상 견본으로 이용할 수 있는 표준 주사침 허브는 주의하여 정한다(ISO 6009:1992의 부록A 참조).

불투명한 색상의 색상영역 및 다양한 색표집(color atlas) 중 가장 근접한 색상 표본은 각각 ISO 6009:1992의 부속서 B와 C에 정보용으로 제공되어 있다.

표 1. 색상 코드

주사침의 공칭 바깥지름	색상
0.2	검정색
0.25	흰색
0.3	노란색
0.4	중간 회색
0.5	주황색

6. 제1차 용기(primary container)에 대한 시험규격

6.1 각 주사침은 제1차 용기에 담아서 공급되어야 한다.

6.2 이 용기의 재료와 디자인은 아래의 요건을 충족시켜야 한다.

- 멸균의 유지
- 일단 개봉되면, 용기는 개봉된 것을 분명히 확인할 수 있어야 한다.
- 유용한 주사침 집(needle sheath)은 조작자가 주사침을 건드리지 않고 주사기에 주사침을 장착하는데 도움을 줄 수 있다.

7. 생물학적 안전에 관한 시험

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

8. 기재사항

1차 또는 2차 용기에는 최소한 다음 정보가 표기되어야 한다 :

가. 주사침의 치수(4.2.3 참조);

나. 나사산의 유형;

다. “멸균된 일회용 치과용주사침” 문구;

라. “봉인이 파손되어 있으면 사용 금지” 또는 “부드러운 포장(soft pack)이 개봉되어 있거나 손상되어 있으면 사용 금지”라는 문구;

마. 멸균 방법;

바. 로트 번호;

사. 제2차 용기 속에 든 단일 구성단위 개수

부속서 A
(정보용)
임페리얼 나사산 크기

서론에 나사산이 있는 허브에 대한 임페리얼 나사산 크기의 존재가 언급되어 있다. 환자 안전을 위해, 사용된 임페리얼 나사산 크기는 다음과 같아야 한다:

5,54 mm(0,218 인치) 40 TPI(인치당 나사산) 휘트워스(Whitworth) 형태