

## 22. 자궁내피임기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) B09030.01 자궁내피임기구 중, 피임을 목적으로 자궁에 삽입하는 자궁삽입용리페스루우프(이하 “루우프”라 한다)에 적용된다.

루우프는 합성수지 또는 합성수지에 황산바륨( $BaSO_4$ )을 고르게 분산시켜 사출성형하여 나일론사와 연결 가공하여 만든다.

루우프의 종류에는 경질루우프(비교적 딱딱한 것) 및 연질루우프(부드러운 것)가 있다.

### 2. 외관

가. 루우프는 백색으로 되어 있고 사용에 편리하도록 나일론사가 연결되어 있으며 구별하기 쉽도록 나일론사는 착색되어 있으며 그 착색제는 생물학적인 안전성이 확보된 착색제를 사용한다.

나. 루우프의 표면은 매끄러워야 하며 삽입하는데 장애가 없어야 한다.

### 3. 형상

가. 전체길이 및 끈길이

루우프의 전체길이 및 끈의 길이를 눈금자(0.1 mm 눈금)로 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

나. 폭 및 두께

루우프의 넓은 폭 및 좁은 폭과 두께는 마이크로메타(0.01 mm 눈금)로 측정할 때 표1에 적합하여야 한다.

표1

단위 : mm

호수	전체 길이 <sup>1)</sup>	허용 범위	폭 <sup>2)</sup>		허용 범위	두께 <sup>3)</sup>	허용 범위	끈길이	착색
			넓은폭	좁은폭					
1	115	±2.5	24	15	±1.5	2.3	±0.1	85 이상	백색
2	125		27.5	15		2.5			청색
3	135		30	15		2.7			황색

1) 루우프를 평평하게하여 전체길이를 한다.

2) 루우프의 밑면을 넓은 폭, 나일론사가 달린 윗면을 좁은 폭으로 한다.

3) 루우프를 수평상태로하여 밑면의 두께로 한다.

#### 4. 탄성

루우프를 평평하게 하여 1분간 무게를 가한 다음 놓았을 때 원래의 상태로 돌아와야 한다.

#### 5. 이음매듭

루우프를 고정하고 나일론사에 수직으로 1.5 kg의 무게를 1분간 가하였을 때 루우프와 나일론사의 연결이 끊어져서는 안된다.

※ 검액제조 조건(물리·화학적시험 및 생물학적시험)

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
0.50 mm 이하	120 cm <sup>2</sup>	20 mL	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
0.50 mm 초과	60 cm <sup>2</sup>	20 mL	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간
무정형	4.0 g	20 mL	70 ± 2 °C, 24 ± 2시간

#### 6. 플라스틱시험

루우프를 약전 일반시험법 플라스틱제 의약품용기시험법의 강열잔분 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다. 다만 황산바륨(BaSO<sub>4</sub>)을 함유한 루우프의 강열잔분은 20~30 %를 함유하여야 한다.

검액제조 조건에 따라 검액을 만들고 따로 물을 사용하여 공시험액을 만들어 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

가. 색상: 검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.

나. pH: 검액 및 증류수 각 20 mL에 각각 염화칼륨용액(1→1000) 1 mL를 넣고 두액의 pH를 측정할 때 그 차이는 1.5이하이어야 한다.

다. 중금속: 검액 10 mL를 취하여 약전 일반시험법 중금속 시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.

라. 과망간산칼륨환원성물질: 검액 및 공시험액 10 mL씩을 취하여 약전 플라스틱제의약품용기시험법의 과망간산 칼륨환원성물질항에 따라 시험할 때 과망간산칼륨액의 소비량 차는 1 mL이하이어야 한다.

마. 증발잔류물: 검액 10 mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 그 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하이어야 한다.

바. 자외부흡수스펙트럼: 검액과 공 시험액을 대조로 하여 파장 250-350 nm에서 대한약전 일반시험법중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정할 때 최대흡광도치는 0.1이하이어야 한다.

#### 7. 생물학적 안전에 관한 시험

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