

**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 특허공보(B1)**

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>  
A61L 17/00

(45) 공고일자 1996년 10월 11일  
(11) 공고번호 특 1996-0014021

(21) 출원번호	특 1987-0010559	(65) 공개번호	특 1988-0003993
(22) 출원일자	1987년 09월 22일	(43) 공개일자	1988년 06월 01일
(30) 우선권주장	06/910,598 1986년 09월 23일 미국(US) 아메리칸 사이아나미드 캄파니 존 제이 헤이간 미합중국 뉴우저어지주 웨인시		

(72) 발명자  
피터 켄드릭 재럿트  
미합중국 코네티컷주 06611 트럼블시 체트피일드 드라이브 34  
도널드 제임스 케이시  
미합중국 코네티컷주 06877 럭지피일드시 리비어 플레이스 9  
레너드 시어도어 레이먼  
미합중국 코네티컷주 06811 댄베리시 앤트 헥 로오드 45  
(74) 대리인  
차윤근, 차순영

심사관 : 이희명 (책자공보 제4682호)

---

**(54) 외과용 물품을 위한 생흡수성 코팅 및 그 제조 방법**

---

**요약**

내용없음.

**영세서**

[발명의 명칭]

외과용 물품을 위한 생흡수성 코팅 및 그 제조 방법

[발명의 상세한 설명]

본 발명은 외과용 물품을 위한 생흡수성 코팅 및 그 제조 방법에 관한 것이다.

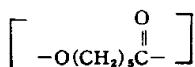
외과용 물품을 위한 생흡수성 코팅은 적어도 단량체 카프로락톤으로부터 제조된 종합체로 이루어진다. 이 외과 물품은 생흡수성 봉합사 및 결찰사일 수 있다.

본 발명의 생흡수성 코팅은 외과용 봉합사나 결찰사에 사용되던 종전기술의 종합체보다 장점을 갖고 있다. 특히, 본 발명의 종합체 코팅으로 코팅된 봉합사는 종전 기술에서 기술된 코팅을 사용한 봉합사 보다 덜 뱃뻣하다.

생흡수성 외과용 물품을 코팅하는 방법은 종전 기술에는 분명하게 기술되어 있지 않다. 즉 본 발명의 방법은 아세톤에 용해성인, 적어도 단량체 카프로락톤으로부터 제조된 공중합체를 이용한다. 종전 기술의 방법에서는 락티드 및 글리콜리드의 공중합체를 사용할 수 있었으나, 이들은 아세톤에 용해하지 않는 것일 수도 있었다.

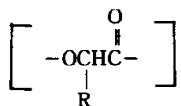
본 발명의 생흡수성 코팅은 상업적으로 입수 가능한 공지된 봉합사나 결찰사 코팅보다 월등하고 놀랄만한 특성을 갖는다. 예컨대, 본 발명의 코팅은 봉합선에 회미한 외관이 존재하지 않는다. 또한 이 코팅의 공지된 기타 용매, 예컨대 염화 메틸렌 보다는 신체에 덜 유독한 것으로 여겨지는 아세톤에 용해시킬 수 있다. 이때, 매듭 고정성(sunggedin) 또는 정위치성(repositioning), 매듭 안전성 및 조직에 대한 마찰등과 같은 봉합사 특성은, 종전 기술에 공개된 봉합사 코팅과는 거의 같은 것으로 보인다.

본 발명에 의한 외과용 생흡수성 코팅은 다음 구조식(I)의 연결이 공중합체의 약 85종량% 이하인 공중합체로 이루어진다 :



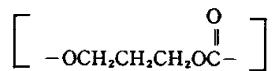
(I)

나머지 연결은 하기 구조식(II) 내지 (VIII)중 적어도 어느 하나로 이루어질 수 있다 :

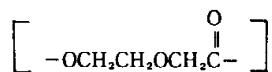


여기서 R은 H 또는 CH<sub>3</sub>,

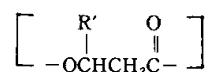
(II) :



(III) :

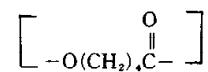


(IV) :

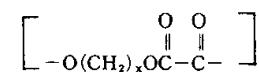


여기서 R'은 CH<sub>3</sub> 또는 C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>,

(V) :

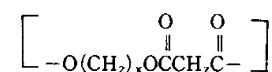


(VI) :



여기서 X는 2 내지 6

(VII) ; 및



여기서 X는 2 내지 6

(VIII).

한 실시양태에서, 코팅은 나머지 연결이 ROI H인 구조식(II)로 이루어진 랜덤(random) 공중합체로 이루어진다.

다른 실시양태에서, 구조식(I)은 랜덤 공중합체의 약 70중량% 이상이다.

본 발명에 의하면 또한, 블록 공중합체로 이루어진 외과용 물품 생활수성 코팅이 발명되었으며, 이 블록 공중합체는 구조식(I)의 화합물이 연결되어 구성된 첫 번째 블록을 갖는다. 한 실시양태에서, 공중합체는 두 번째 블록이 락티드, 카르보네이트, 락톤 및 옥살레이트로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 또는 그 이상의 단량체로부터 제조된 디(di-) 블록 공중합체이다.

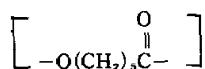
다른 실시양태에서, 랜덤 또는 블록 공중합체의 고유 점도는 약 0.2 내지 1.4dL/g(CHCl<sub>3</sub> 내에서 0.5dL/g, 30°C)이다.

전술한 종합체로 코팅된 외과 물품은 생활수성일 수 있는데, 한 실시양태에서, 본 발명의 외과용 물품 생활수성 코팅은 생활수성 봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅이다. 더욱 상세한 실시양태에서, 봉합사나 결찰사는 락티드, 카르보네이트 및 락톤으로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 또는 그 이상의 단량체로부터 제조된 종합체로부터 만들어진다.

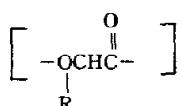
좀 더 상세한 실시양태에서, 이 봉합사나 결찰사는 단량체 글리콜리드로부터 제조된 단일 종합체 또는 글리콜리드와 1,3-디옥산-2-온 및 락티드 중 어느 하나 또는 두가지 모두로부터 제조된 공중합체로부터 만들어진다.

봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅은 멀티 필라멘트 형태일 수 있는데, 특히 상세한 실시양태에서, 코팅은 코팅된 멀티필라멘트형 봉합사나 결찰사의 약 1/10 내지 5중량%로 이루어진다. 좀 더 상세한 실시양태에서, 코팅은 멀티필라멘트형 봉합사나 결찰사의 약 1/2 내지 3중량%로 이루어진다. 더 상세한 양태에서, 코팅된 멀티필라멘트형 봉합사나 결찰사의 약 1 1/2 중량%까지 이루어질 수 있다.

생활수성 외과용 물품에 피복되는 코팅을 제조하는 방법도 역시 발명되었다. 이 방법은 공중합체의 적어도 약 70중량%가 하기 구조식(I)의 연결로 이루어지고 나머지 연결은 하기 구조식(II)과 (III) 중 적어도 어느 하나로 이루어진 랜덤 공중합체를 아세톤에 용해시키고 :

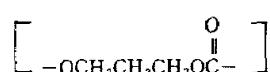


(I)



여기서 R은 H 또는 CH<sub>3</sub>,

(II) :



(III) :

외과용 물품을 용해된 공중합체와 접촉시키고 ; 외과용 물품사의 공중합체가 코팅된 외과용 물품의 약 1/10 내지 5중량%로 이루어질 때까지, 외과용 물품 및 용해된 공중합체간의 접촉을 유지시키고 ; 용해된 공중합체로부터 코팅된 외과용 물품을 제거하고 ; 외과용 물품상의 공중합체 코팅을 건조시키는 것으로 구성된다.

생활수성 외과용 물품에 피복되는 코팅을 제조하는 다른 방법은 단량체 카프로락톤으로부터 제조된 첫 번째 블록과 di-락티드 및 1,3-디옥산-2-온으로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 또는 그 이상의 단량체로부터 제조된 두 번째 블록을 갖는 블록공중합체를 아세톤에 용해시키고 ; 외과용 물품을 용해된 공중합체와 접촉시켜 ; 외과용 물품상의 공중합체가 코팅된 외과용 물품의 약 1/10 내지 5중

량%로 이루어질 때까지 외과용 물품상의 공중합체 간의 접촉을 유지시키고 ; 용해된 공중합체로부터 코팅된 외과용 물품을 제거하고 ; 외과용 물품상의 공중합체 코팅을 건조시키는 것으로 구성된다. 한 실시양태에서, 이 카프로락톤은  $\epsilon$ -카르로락톤이다.

하기 실시예들은 본 발명의 적어도 단량체 카프로락톤으로부터 만든 중합체를 제조하고 사용하는 가장 좋은 방식을 기술하고 있다. 달리상술하지 않았다면, 실시예의 모든 고유점도 측정치는 30°C에서 행해졌다.

#### 실시예 1

$\epsilon$ -카프로락톤 단일중합체  $\epsilon$ -카프로락톤 단일중합체 샘플을 사이언티픽 폴리머 프로덕트사 (Scientific Polymer Products, Inc.)로부터 구입했다. 샘플의 고유점도는 0.27dI/g ( $\text{CHCl}_3$  내에서 0.5g/dI)로 측정되었다. 표준 폴리스티렌을 사용한  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  중의 분석은 MW=17,600이고 MN=8500임을 보였다.

#### 실시예 2

-카프로락톤 단일 중합체의 합성 -카프로락톤(10g, 0.088몰), 라우틸 알콜( $0.122\text{g}$ ,  $6.57 \times 10^{-4}$  몰) 및 염화이수산제일주석( $0.988\text{mg}$ ,  $4.38 \times 10^{-6}$  몰)을 플라스크내에서 혼합했다. 이 플라스크를 질소로 세척하고 배기시켰다. 플라스크를 오일욕내 135°C에서 24시간동안 가열했다. 생성된 중합체의 고유점도는 0.53dI/g(HFAS내에서 0.5dI/dI) 였다. 표준 폴리스티렌을 사용한  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$ 내의 CPU 분석으로 MW=65,200이고 MN=26,900임을 보였다.

#### 실시예 3

-카프로락톤-1-락ти드 공중합체의 합성 -카프로락톤( $212.5\text{g}$ , 1.86몰), 1-락티드( $37.5\text{g}$ , 0.31몰), 라우릴 알콜( $4.10\text{ml}$ , 0.018몰) 및 염화이수산제일주석( $35.9\text{g}$ ,  $1.59 \times 10^{-4}$  몰)을 175°C, 질소하의 진탕기에 혼합시켰다. 혼합물을 175°C에서 3시간동안 휘저어 섞었다. 생성된 중합체는 H' NMR에 의해 측정된,  $\epsilon$ -카프로락톤 84중량% 및 1-락티드 16중량%인 조성물이였다. 이 공중합체의 고유 점도는 0.50dI/g ( $\text{CHCl}_3$ 내에서 0.5g/dI) 였다.

#### 실시예 4

$\epsilon$ -카프로락톤-1-락티드 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤( $30.0\text{g}$ , 0.26몰), 1-락티드( $170.0\text{g}$ , 1.18몰), 라우릴 알콜( $5.10\text{g}$ ,  $2.74 \times 10^{-2}$  몰) 및 염화이수산제일주석( $0.0162\text{g}$ ,  $7.2 \times 10^{-5}$  몰)을 180°C, 질소하의 진탕기에 혼합시켰다. 혼합물을 180°C에서 3시간동안 휘저어 섞었다. 생성된 중합체는 H' NMR에 의해 측정된,  $\epsilon$ -카프로락톤 13중량% 및 1-락티드 87중량%인 조성물이였다. 고유점도는 0.27dI/g ( $\text{CHCl}_3$ 내에서 0.5g/dI) 였다.

#### 실시예 5

$\epsilon$ -카프로락톤-트리메틸렌 카르보네이트 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤( $8.0\text{g}$ , 0.070몰), 트리메틸렌 카르보네이트( $2.0\text{g}$ , 0.020몰), 라우릴 알콜( $0.283\text{g}$ ,  $1.52 \times 10^{-3}$  몰) 및 염화이수산제일주석( $2.02\text{mg}$ ,  $8.9 \times 10^{-6}$  몰)을 플라스크내에서 혼합했다. 플라스크를 질소로 세척하고 배기시켜 밀봉했다. 플라스크를 135°C에서 24시간동안 가열했다. 생성된 중합체는 H' NMR로 측정된,  $\epsilon$ -카프로락톤 86중량% 및 트리메틸 카르보네이트 14중량%인 조성물이였다. 이 공중합체의 고유 점도는 0.25dI/g(HFAS 내에서 0.5g/dI) 였다.

#### 실시예 6

$\epsilon$ -카프로락톤-트리메틸렌카르보네이트 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤( $40\text{g}$ , 0.35몰), 트리메틸렌 카르보네이트( $10\text{g}$ , 0.098몰), 라우릴 알콜( $1.42\text{g}$ ,  $5.4 \times 10^{-3}$  몰) 및 염화이수산제일주석( $10.1\text{mg}$ ,  $4.5 \times 10^{-5}$  몰)을 플라스크내에서 혼합하고 135°C, 질소하에서 24시간동안 가열했다. 생성된 중합체의 고유점도는 0.42dI/g(HFAS내에서 0.5g/dI) 였다. H' NMR 의해 측정된 조성은 카프로락톤 86중량% 및 트리메틸렌 카르보네이트 14중량% 였다.

#### 실시예 7

$\epsilon$ -카프로락톤-글리콜리드 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤( $170\text{g}$ , 1.49몰), 글리콜리드( $30\text{g}$ , 0.26몰), 라우릴 알콜( $1.37\text{g}$ ,  $7.3 \times 10^{-3}$  몰) 및 옥탄산제일주석( $0.052\text{g}$ ,  $1.2 \times 10^{-4}$  몰)을 180°C, 질소하에서 진탕기에서 혼합했다. 혼합물을 180°C에서 4.5시간동안 휘저어 섞었다. 생성된 중합체의 고유점도는 0.68dI/g( $\text{CHCl}_3$  내에서 0.5g/dI) 였다. H' NMR에 의해 측정된 조성은  $\epsilon$ -카프로락톤 85중량% 및 글리콜리드 15중량% 였다.

#### 실시예 8-13

$\epsilon$ -카프로락톤-글리콜리드 공중합체의 합성 일련의  $\epsilon$ -카프로락톤-글리콜리드 공중합체들은 실시예 7에서 기술된 일반절차에 의해 제조되었다. 생성된 중합체의 특별한 예비 항목 및 성질들을 표 I에 요약해 놓았다.

[표 1]

## 카프로락톤-글리콜리드 공중합체의 합성

실시예	$\epsilon$ -카프로락톤		글리콜리드		라우릴알콜		옥탄산제일주석	
	그램(g)	몰	그램(g)	몰	그램(g)	몰	그램(g)	몰
8	170	1.49	30	0.26	4.10	0.22	28.0(1)	$1.24 \times 10^{-4}$
9	170	1.49	30	0.26	0.163	$8.75 \times 10^{-4}$	18.5	$4.36 \times 10^{-5}$
10	127.5	1.12	22.5	0.194	0.113	$6.06 \times 10^{-4}$	38.7	$9.14 \times 10^{-5}$
11	127.5	1.12	22.5	0.194	0.122	$6.55 \times 10^{-4}$	38.7	$9.14 \times 10^{-5}$
12	90.0	0.79	10.0	0.086	0.652	$3.50 \times 10^{-3}$	25.8	$6.09 \times 10^{-5}$
13	80.0	0.70	20.0	0.172	0.650	$3.50 \times 10^{-3}$	2509	$6.10 \times 10^{-5}$
HNMR에 의한 중량% 조성		중합조건 GPC(CH <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> )				고유점도	DSC	
Cap	Gly	시간	온도(°C)	MW	MN	CHCl <sub>3</sub>	Tm, °C.	
84	16	3	175	25,200	11,800	0.34	42.5	
85	15	4.5	180	89,000	43,500	0.85	48	
85	15	5.75	180	128,000	63,000	1.10	38	
85	15	5.0	175	128,000	63,000	1.10	38	
—	—	3.0	175	—	—	0.73	48	
—	—	3.0	175	—	—	—	—	

(1) 이 샘플은 촉매로서 SnCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O를 사용했다.

## 실시예 14

$\epsilon$ -카프로락톤-(글리콜리드-트리메틸렌 카르보네이트)AB 블록 공중합체의 합성 글리콜리드(78g, 0.572몰), 트리메틸렌 카르보네이트(52g, 0.509몰), 라우릴 알콜(1.336g,  $7.17 \times 10^{-3}$  몰) 및 옥탄산제일주석(19.0mg,  $4.48 \times 10^{-5}$  몰)을 181°C의 진탕기내에서 혼합했다. 혼합물을 181°C 내지 184°C에서 2.5시간동안 휘저어 섞었고 이어  $\epsilon$ -카프로락톤(70g, 0.613몰)을 첨가했다. 혼합물을 183°C 내지 184°C에서 4.0시간 동안 휘저어 섞었다. 생성된 공중합체의 고유점도는 0.57dI/g(CHCl<sub>3</sub>내에서 0.5g/dI)였다. H' NMR에 의해 측정된 조성은,  $\epsilon$ -카프로락톤 34중량%, 글리콜리드 41중량% 및 트리메틸렌 카르보네이트 25중량% 이었다.

## 실시예 15

$\epsilon$ -카프로락تون-(글리콜리드-트리메틸렌 카르보네이트)AB 블록 공중합체의 합성 글리콜리드(90g, 0.775몰), 트리메틸렌 카르보네이트(60g, 0.588몰), 라우릴 알콜(0.336g,  $1.80 \times 10^{-3}$  몰) 및 옥탄산제일주석(19.2mg,  $4.52 \times 10^{-5}$  몰)을 181°C의 진탕기내에서 혼합했다. 혼합물을 183°C 내지 184°C에서 2.5시간동안 휘저어 섞었고 이어  $\epsilon$ -카프로락톤(70g, 0.613몰)을 첨가했다. 혼합물을 186°C 내지 4.0시간 동안 휘저어 섞었다. 생성된 공중합체의 고유점도는 0.63dI/g(HCl<sub>3</sub>내에서 0.5g/dI)였다. H' NMR에 의해 측정된 조성은,  $\epsilon$ -카프로락톤 2중량%, 글리콜리드 48중량% 및 트리메틸렌 카르보네이트 30중량% 이었다.

## 실시예 16

$\epsilon$ -카프로락톤-1-락티드 AB 블록 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤(95g, 0.482몰), 라우릴 알콜(0.148g,  $7.92 \times 10^{-4}$  몰) 및 염화이수산제일주석(7.19mg,  $3.19 \times 10^{-4}$  몰)을 154°C의 진탕기내에서 혼합했다. 혼합물을 162°C 내지 172°C에서 2시간동안 휘저어 섞고 1-락티드(83g, 0.58몰)을 첨가하여 온도를 220°C 까지 절차로 증가시켰다. 혼합물을 1시간동안 휘저어 섞었다. 1-락티드(77g, 0.53몰)을 더 첨가하고 혼합물을 1시간동안 휘저어 섞었다. 생성된 공중합체의 고유점도는 1.15dI/g(HFASL내 0.5g/dI)였다. H' NMR에 의해 측정된 조성은, 카프로락톤 27중량% 및 1-락티드 73중량%였다.

## 실시예 17

$\epsilon$ -카프로락톤-1-락티드 AB 블록 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤(112g, 0.98몰), 라우릴 알콜(0.193mg,  $8.5 \times 10^{-4}$  몰) 및 염화이수산제일주석(10.15mg,  $8.5 \times 10^{-5}$  몰)을 162°C의 진탕기내에서 혼합했다. 혼합물을 162°C에서 6시간동안 휘저어 섞었다. 온도를 180°C 까지 증가시키고 1-락티드 16g(0.11몰)을 첨가했다. 온도를 1시간에 걸쳐 220°C 까지 절차로 증가시키고 이어 1-락티드 84g을 첨가했다. 혼합물을 45분간 휘저어 섞었다. 생성된 중합체의 고유점도는 1.26dI/g(HFASL내 0.5g/dI)였다. H' NMR에 의해 측정된 조성은 카프로락톤 53중량% 및 1-락티드 47중량%였다.

## 실시예 18

$\epsilon$ -카프로락톤-1-락트드 ABA 블록 공중합체의 합성  $\epsilon$ -카프로락톤(95g, 0.482몰), 디에틸렌 글리콜(0.201g,  $1.90 \times 10^{-3}$  몰) 및 염화이수산제일주석(7.19mg,  $3.19 \times 10^{-4}$  몰)을 154°C의 진탕기내에서 혼합

했다. 혼합물을 162°C 내지 172°C에서 2시간동안 휘저어 섞었다. 1-락티드(20g, 0.14몰) 및 염화이수산제일주석( $7.14\text{mg}, 3.19 \times 10^{-4}$  몰)을 첨가하고 온도를 점차 220°C 까지 증가시켰다. 혼합물을 0.5시간동안 휘저어 섞었다. 1-락티드(140g, 0.97몰)을 더 참고하고 1시간동안 이 혼합물을 휘저어 섞었다. 생성된 공중합체 고유점도는 1.29dI/g(HFAS내 0.5g/dl) 였다. H NMR에 의해 측정된 조성은, 카프로락톤 26중량% 및 1-락티드 74중량% 였다.

표 2는 본 발명의 생흡수성 코팅에 대한 생체의 실험을 요약한 것이다.

[표 2]

## 생체의 코팅 실험

코팅종합체	부착량 (중량%) (1)	매듭경직처 (mm) (2)	매듭안전성 (mm) (3)	매듭 미끄럼점성(4)	
				습윤	건조
대조	0	2.8	1.6	—	—
실시예 1	1	—	—	R/L	—
	2	—	—	RC	—
	3	—	—	RC	—
실시예 2	1	—	—	L	—
	2	—	—	L	—
	3	—	—	L	—
실시예 3	0.2	21.3	6.3	R	—
	0.3	24.9	7.1	R	—
	0.5	14.0	11.4	R	—
	0.6	25.9	12.8	R	—
	1.0	25.9	9.6	R	—
	1.2	25.4	10.1	RW	—
	1.6	25.1	11.9	RW	RW
	2.4	25.9	8.6	RW	RW
	3	—	—	L	L
실시예 4	1	—	—	RW (5)	—
	2	—	—	RW (5)	—
실시예 5	3	—	—	RW (5)	—
	1	—	—	RW (5)	—
	2	—	—	RW (5)	—
실시예 6	3	—	—	RW (5)	—
	1	—	—	RW (5)	—
	2	—	—	RW (5)	—
실시예 7	0.8	23.9	12.0	RW	RW
	1.5	24.6	18.1	RW	RW
	1.8	25.1	26.9	RW	RW
실시예 8	0.7	24.9	8.4	RC	—
	1.1	28.6	9.2	RW	RW
	1.2	26.4	7.6	RW	—
	1.7	26.2	9.0	RW	—
실시예 9	0.2	25.4	11.6	—	—
	0.9	25.3	17.2	RC	RW
	1.6	27.7	15.9	RW	RW
	2.2	27.2	13.6	RW	RW
실시예 10	0.8	25.9	10.0	—	—
	1.5	25.9	19.4	—	—
	2.1	25.7	7.8	—	—
실시예 11	1.3	21.7	10.8	RU	—
	2.1	21.2	29.5	RD/L	—
	3.0	25.1	8.8	RD	—
실시예 14	1	—	—	RW	—
	2	—	—	R	—
	3	—	—	RU	R
실시예 15	1	—	—	L	—
	2	—	—	L	—
	3	—	—	RU	R
실시예 16	1	—	—	L	L
실시예 17	1	—	—	RD	R
실시예 18	1	—	—	L	L

(1) 코팅은 아세톤(모든 랜덤공중합체)이나 염화메틸렌(모든 블록공중합체)내에 용해된 코팅물질 2%(중량/부피) 용액으로부터 1/0 폴리글리콜산 브레이드(braid)에 적용되었다. 단일 정수의 부착량(pick-up)값은 가장 가까운 정수를 반올림한 것이다.

(2) 이 테스트는 고정되는 봉합사의 능력을 측정한다. 강철봉 주위로 감아 루프를 만들고 사각형 매듭으로 묶는다. 인스트론(Instron)시험기로써 규정된 인장력(tension)을 매듭에 가한 후 제거한다. 게이지 길이를 고친후, 루프의 파단 시험을 한다. 루프의 파단강도 및 파단시 연신(elongation-to-break)을 기록한다. 매듭파단 지점에서의 재료연신율을 직선 인장 시험에서 분리하여 측정하고, 매듭 파단시 연신길이로부터 차감하여 파단지점까지의 매듭 미끌림(slippage) 길이(mm)를 얻는다. 생

풀들을 염수(증류수중 0.9% NaCl)에 30초간 침지시킨 후에 즉시 시험하였다. 매듭을 고정시키는데 이용되는 인장력과 매듭을 끊고, 시험하는 다른 모든 조건들은 실제로는 실험실 조건이며, 상응하는 사실상의 외과 실시형태는 아닐 수도 있다. 매듭 고정성은 임상적 경험과 일치하지 않을 수 있다.

(3) 가닥을 묶어 루프를 형성하고, 매듭에 규정된 인장력을 가하고, 루프를 절단하여, 절단의 말단을 인스트론 시험기의 턱에 고정시킨다. 파단강도 및 파단시 연시율을 측정한다. 파단 매듭에 대한 최대 미끌림 길이를 기록한다. 이것은 매듭 봉합사의 평균 파단시연신과 매듭이 없는 가닥의 평균 연신간의 차이로서 정의되고, 매듭파단 강도와 같은 부하(load)에서 측정된다. 샘플들은 염수에서 30초간 침지시킨 후 즉시 시험된다.

(4) 사각매듭은 보통의 봉합사 묶음용판(tying board)을 사용하여 1/0 폴리글리콜산 브레이브를 손으로 꺼낸 곳에서 형성되었다. 매듭을 이어 판으로 미끄러지게하여 그때 매듭의 정착-미끄러짐성(덜덜거림)을 평가하고, 미끄러짐을 시작하고 유지하는데 요구되는 힘을 평가한다. 악어는 R, 미끄러짐(Runs) ; L, 움직이지 않을(Lock) ; RC, 덜덜거리며 미끄러짐(Runs with Chatter) ; RD, 어렵게 미끄러짐(Runs with Difficutly) RU, 방향이 없이 미끄러짐(Runs with Undirectability) ; RW, 순조롭게 미끄러짐(Runs Well) 등이 있다. 염수로 적신 봉합사와 건조 봉합사를 비교한다.

(5) 매듭이 없음.

표 3은 본 발명의 몇가지 생흡수성 코팅에 대한 생체내 실험을 요약한 것이다.

[표 3]

생체내 코팅 평가(1)

코팅종합체	부착량	매듭 정의처력(3)	매듭 안정성(4) 범주 : 1 2	
			4/4	0/4
대조	0	0/8	4/4	0/4
실시예 3	0.6	7/18	14/14	0/14
	1.2	12/18	13/17	4/17
	1.8	10/18	16/18	2/18
	2.4	8/18	15/17	2/17
실시예 7	1.2	31/33	17/32	15/32
	1.8	27/27	20/27	7/27
실시예 9	1.7	24/24	15/24	9/24

(1) 코팅되어, 바늘에 끼어진 살균한 봉합사를 개에게 실시했다.

(2) 아세톤에 녹인 코팅물질의 2%(중량/부피) 용액에서 1/0 폴리글리콜산 브레이드에 적용했다.

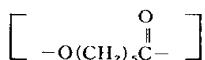
(3) 이 시험물질로 코팅된 봉합사를 실험동물의 상처양쪽을 통과시킨다. 사각 매듭을 상처를 봉합하는데 요하는 최종 매듭지점에서 약 12-15mm의 봉합내에 형성시켰다. 이어 봉합사 양끝을 그 매듭이 정위치내로 미끄러져 들어가도록 당긴다. 적당히 미끄러져 들어간 매듭을 1로 등급을 매기고 반면 정위치로 움직이지 못한 매듭은 0으로 등급을 매긴다. 코팅에 대한 등급은 실험 견본의 총수로 나눈 1등급의 합계이다.

(4) 조속한 매듭 안정성은 쓰루우(throw)물을 더 갖는 사각 매듭귀의 8 내지 10mm 길이에서 당기기 위하여 구부러진 핀셋쌍을 사용하여 측정했다. 조작시 견고한 매듭은 1로 등급을 매기고, 반면 느슨한 톱(top) 쓰루우는 2로, 벌어진 톱 쓰루우는 3으로 등급을 매기고, 조작시 견고하지 않은 매듭은 4로 등급을 매긴다. 각 범주에 부여한 매듭수를 이어 실험견본의 총수로 나누고 각기 범주내의 등급으로 제공한다.

### (57) 청구의 범위

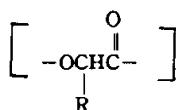
#### 청구항 1

하기 구조식(I)



(I)

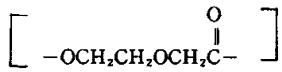
의 연결이 공중합체의 약 85중량% 이하이고, 나머지 연결은 하기 구조식(II) 내지 (VIII)중 적어도 어느 하나를 포함하여 구성되는 램덤 공중합체로 이루어진 외과 물품용 생흡수성 코팅 :

(여기서 R은 H 또는 CH<sub>3</sub>)

(II) :



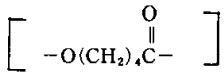
(III) :



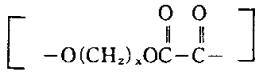
(IV) :

(여기서 R'은 CH<sub>3</sub> 또는 C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>)

(V) :

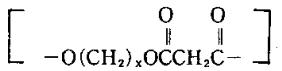


(VI) :



(여기서 X는 2 내지 6)

(VII) : 그리고



(여기서 X는 2 내지 6)

(VIII) .

**청구항 2**

제1항에 있어서, 나머지 연결이 ROI H인 구조식(II)로 이루어진 코팅.

**청구항 3**

제2항에 있어서, 구조식(I)이 랜덤 공중합체의 약 70중량% 이상인 코팅.

**청구항 4**

제1항에 있어서, 구조식(I)의 연결로 구성된 첫 번째 블록을 지닌 블록 공중합체로 이루어진 코팅.

**청구항 5**

제4항에 있어서, 두 번째 블록이 락티드, 카르보네이트, 락톤 및 옥살레이트로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 또는 그 이상의 단량체로부터 제조된 디블록 공중합체로 이루어진 코팅.

**청구항 6**

제5항에 있어서, 하나 또는 그 이상의 단량체가 락티드 및 락톤으로 구성된 군으로부터 선택되는 코팅.

**청구항 7**

제6항에 있어서, 단량체가 글리콜리드 및 ε-카프로락톤인 코팅.

**청구항 8**

제6항에 있어서, 첫 번째 블록내에 구조식(I)의 연결이 블록 공중합체의 약 50중량%까지로 이루어진 코팅.

**청구항 9**제3항 또는 8항에 있어서, 상기 공중합체의 고유 점도는 약 0.2 내지 1.4dL/g(CHCl<sub>3</sub> 내에서 0.5dL/g, 30°C)인 코팅.**청구항 10**

제3항 또는 제8항에 있어서, 생흡성 봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅.

**청구항 11**

제10항에 있어서, 봉합사나 결찰사가 락티드, 카르보네이트 및 락톤으로 구성된 군으로부터 선택되는 하나 또는 그 이상의 단량체로부터 제조된 공중합체로 제조되는 것을 특징으로 하는, 봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 봉합사나 결찰사가 단량체 글리콜리로부터 제조된 단일 중합체, 또는 단량체 글리콜리드, 1,3-디옥산-2-온 및 락티드중 어느 하나 또는 두 가지 모두로부터 제조된 공중합체로부터 제조되는 것을 특징으로 하는, 봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅.

**청구항 13**

제12항에 있어서, 봉합사나 결찰사가 멀티필라멘트 형태인, 봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 코팅은, 코팅된 봉합사나 결찰사의 약 1/10 내지 5종량%로 이루어진, 봉합사나 결찰사에 피복되는 코팅.

**청구항 15**

구조식(I)의 연결이 공중합체의 적어도 약 70종량%를 구성하고 나머지 연결이 구조식(II)과 (III)중 적어도 어느 하나로 이루어진 랜덤 공중합체를 아세톤에 용해시키고 ; 봉합사나 결찰사를 이 용해된 공중합체와 접촉시켜 ; 상기한 봉합사나 결찰사 상의 공중합체가 코팅된 봉합사나 결찰사의 1/10 내지 5종량%로 이루어질 때까지 봉합사나 결찰사 및 용해된 공중합체 간의 접촉을 유지시키고 ; 용해된 공중합체로부터 상기 코팅된 봉합사나 결찰사를 제거하고 ; 상기 봉합사나 결찰사상의 공중합체를 건조시키는 것으로 구성된, 생흡수성 외과용 봉합사나 결찰사에 피복되는 제1의 코팅을 제조하는 방법.

**청구항 16**

블록 공중합체를 아세톤에 용해시키고 ; 봉합사나 결찰사를 용해된 공중합체와 접촉시켜 ; 상기한 봉합사나 결찰사상의 공중합체가 코팅된 봉합사나 결찰사의 약 1/10 내지 5종량%로 이루어질 때까지 상기 봉합사나 결찰사 및 용해된 상기 공중합체 간의 접촉을 유지시키고 ; 용해된 공중합체로부터 코팅된 봉합사나 결찰사를 제거하고 ; 상기 봉합사나 결찰사 상의 공중합체를 건조시키는 것으로 구성되는, 생흡수성 외과용 봉합사나 결찰사에 피복되는 제6항의 코팅을 제조하는 방법.