

80. 수동식의료용기자

1. 적용범위

이 기준규격은 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어 올리는 수동식 기구에 적용되며 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다.

2. 구조

수동식의료용 기자는 손잡이와 팁으로 구성될 수 있다. 팁은 양쪽에 부착되어 있는 것과 한쪽에만 팁이 부착되어 있는 것이 있다.

3. 시험 기준

시험항목	시험기준	시험방법
외형	상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면 처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.	4.가.
치수	제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
경도	제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.	4.다.

4. 시험방법

가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 경도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험(정적압입경도시험, 반발경도시험 등) 절차에 따라 확인한다.

5. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 재조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.