

## 124. 의료용절삭기구

### 1. 적용범위

이 기준규격은 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함하는 기구에 적용된다.

### 2. 구조

의료용절삭기구는 시술 시 생체조직, 뼈 등을 절삭하는 절삭부와 핸드피스, 천자기, 천공기 등에 연결되는 연결부로 구성될 수 있다.

### 3. 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.
동작	정상동작조건에서 시험한 결과, 제조자가 표방하는 목적 및 제시한 기준에 적합하여야 한다.	4.다.
날의 배열 및 개수	의료용절삭기구의 종류에 따라 ISO 7787-1, ISO 7787-2, ISO 7787-3, ISO 7787-4 중 적합한 규격을 적용한다.	4.라.

### 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

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

다. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

라. 날의 배열 및 개수 시험

육안 검사로 날의 개수와 배열 형태를 결정한다.

**5. 기타 사항 (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 사용가능여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.