

원저

침 금속재료에 대한 생체적합성 연구

- 화학적 조성 및 기계적 특성을 중심으로 -

백용현 · 정인태 · 이상훈 · 이재동 · 최도영

경희대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

A study for biocompatibility of acupuncture's metal material

- Focused on chemical composition and mechanical character -

Baek Yong-hyeon, Chung In-tae, Lee Sang-hun, Lee Jae-dong and Choi Do-young

Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University

Objective : To present a criteria for acupuncture standardization, which will improve quality of acupuncture and secure safety, through studies of the biocompatibility of acupuncture.

Methods : The acuapunctures distributed in Korea were studied. The chemical composition, elasticity, and the solidity of the acupuncture's metal material was analyzed.

Results & Conclusions : 1) The acuapunctures distributed in Korea were all produced with ST304. Because acupuncture is used on a living body, the corrosion resistance, allergy proof and magnetism of the metal material should be considered. In this point, STS316 stainless steel would be more suitable than ST304.

* 이 논문은 대한한의학회 '의료용구의 표준화에 대한 기초연구 1차-침'의 연구용역사업비에 의하여 연구됨
· 접수 : 2004년 7월 21일 · 수정 : 2004년 7월 24일 · 채택 : 2004년 7월 25일
· 교신저자 : 최도영, 서울시 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 한방병원 침구과
Tel. 958-9205 Fax. 958-9210 E-mail : choi4532@unitel.co.kr

2) The elasticity and solidity of the acupuncture's metal material distributed in Korea meet the medical instrument standards of the Korea Food and Drug Administration. But since the standards are only roughly outlined, the criteria should be realized and standardized.

Key words : biocompatibility, acupuncture, needle, elasticity, strength

I. 서 론

생체재료(biomaterials)는 생체내외에서 혈액, 체액 또는 생체조직과 접촉 시 생체의 거부반응이나 생체에 이상반응 등을 일으킴 없이 의도된 기능을 수행할 수 있는 재료로서, 이러한 의료용 금속재료는 생체적합성(biocompatibility)이 고려되어야 한다. 그 이유는 이들이 생체 내 환경에 대하여 부식되며, 이의 결과로 기계적 성질이 약화되고 더욱 심각한 문제는 부식물이 세포조직 내에 잔류되어 원치 않는 중대한 결과를 낳게 되기 때문이다^{1, 3)}.

생체용 금속재료가 일반적으로 갖추어야 할 조건은 첫째, 독성이나 발암성이 없고 부작용이나 인체 거부반응이 없는 인체적합성이 우수한 재료이어야 하고 둘째, 인장강도, 탄성률, 내마모성, 피로강도 등 기계적 성질이 양호해야 하며 셋째, 인체 내의 혹독한 부식 환경에서 견딜 수 있는 강력한 내 부식성을 갖추어야 한다^{4, 6)}.

한방에서 널리 사용되고 있는 鍼도 이러한 생체용 금속재료와 같은 엄격한 기준이 요구됨은 마땅한 현실이다. 생체용 금속재료처럼 장기간 인체에 삽입되지 않는다 하더라도, 鍼 시술은 일정시간의 유침을 필요로 하므로 생체조직과의 부적합한 반응이 나타날 수 있기 때문이다. 특히, 침은 한의학의 대표적인 치료수단으로서, 모든 한의사들에게 있어 침은 필수불

가결한 치료요소이다. 그러나 침을 치료수단으로서의 사용에만 주의를 기울였을 뿐, 금속재료로서의 침의 생체적합성(biocompatibility)에 대해서는 그 주의를 소홀히 해온 것이 사실이다. 특히 최근 의료용 금속재료에 대한 각종 부작용이 보고 되고 있는 가운데, 침에 대한 부작용에 대해서도 관심을 기울여야 할 시점이다. 이러한 관점에서 볼 때, 한방 鍼의 생체적합성(biocompatibility)에 대한 연구는 반드시 필요하며, 이를 위한 기초연구들이 우선적으로 수행되어야 할 것으로 사료된다^{7, 8)}. 또한 현재 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 중에서 '침'고시(별첨1)⁹⁾는 그 기준 설정이 빈약하며 구체성과 전문성이 결여되어 있다. 아울러 국내 대부분의 침 제조회사들은 영세한 경영규모에 의존하여 검증되지 않은 제조공법으로 침을 제조함으로써 미흡하기만한 식품의약품안전청의 기준마저도 제대로 지키고 있는지는 의문인 실정이다^{7, 8)}.

본 연구에서는 국내 유통되고 있는 침에 대한 분석을 통해 침 금속재료의 화학적 조성 분석 (Chemical composition), 침 금속재료의 탄성도 측정 (elasticity), 침 금속재료의 인장 강도 측정 (Strength)에 대한 현실태를 파악하고자 한다.

이를 토대로 의료용구로서의 침에 대한 표준화 및 규격기준을 제시하여 식품의약품안전청의 '침'고시를 강화하고, 이를 바탕으로 제조업체로 하여금 한방침의 품질향상과 안전성을 유도하고, 엄격한 기준에 따른 한방침의 상품성을 제고하고자 한다.

II. 본 론

한방에서 주요한 치료수단으로 사용하고 있는 한방침은 생체재료의 일종으로서 생체적합성이 요구된다.

본문에서는 이러한 한방침과 관련된 생체적합성 측면과, 금속재료로서의 침에 대한 표준화 및 규격 기준 마련을 위한 기초연구로서;

첫째, 침을 포함한 의료용구의 기준규격에 대한 기초조사,

둘째, 침의 생체적합성에 대한 기초 자료조사 및 문제점으로서,

침 금속재료 조성(Chemical composition)에 대한 연구,

침 금속재료의 기계적 특성(Mechanical properties)에 대한 연구,

셋째, 국내 유통침에 대한 분석을 의뢰하고(위탁 연구),

이러한 연구와 분석을 토대로 새로운 금속재료의 개발을 검토해 보고자 한다.

1. 의료용구 기준규격에 대한 기초조사

한방침에 대한 의료용구 표준화에 대한 기초연구를 위해서는 우선, 현재 '식품의약품안전청 의료용구 기준규격 '침'고시'⁷⁾를 검토해 본 후, 한방침과 유사한 '1회용 주사침'의 의료용구 기준규격 고시와 비교해 보는 과정이 필요하다고 본다.

따라서 본 단락에서는;

(1) '식품의약품안전청 의료용구 기준규격 '침'고시'(별첨1)⁹⁾

(2) '식품의약품안전청 의료용구 기준규격 '1회용 주사침'고시'(별첨2)¹⁰⁾

를 살펴보고자 한다.

(1)과 (2)를 비교해 보면, 한방침에 대한 식품의약품안전청의 규정이 너무나 빈약하고 개략적인 것을 알 수 있다. 특히 조성이나 기계적 특성에 대한 기준 고시도 매우 개략적이고 부분적인 기준만을 언급하고 있으며, 또한 생체적합성과 밀접하다고 할 수 있는 용출물 시험, 생물학적 시험, 무균시험, 에틸렌옥사이드가스 잔류량 시험 등은 명기조차 되어 있지 않은 실정이다.

따라서 현재의 '식품의약품안전청 의료용구 기준규격 '침'고시'는 개선의 여지가 많으며, 특히 침 금속재료로서의 화학적 조성이나 기계적 특성에 대한 엄격한 기준제시가 절실한 실정이다.

2. 침 생체적합성에 대한 기초 자료조사 및 문제점

앞서 살펴본 바와 같이 한방침에 대한 식품의약품안전청 의료용구 기준규격 고시는 생체적합성 측면을 고려할 때 많은 문제점을 안고 있다.

본 단락에서는 인체에 삽입되는 의료용구인 한방침의 생체적합성 측면에서의 문제점과 식품의약품안전청 의료용구 기준규격 '침'고시에서 드러난 문제점을,

(1) 침 금속재료 조성에 대한 연구

(2) 침 금속재료의 기계적 특성에 대한 연구에 대한 관점에서 살펴보고자 한다.

1) 침 금속재료의 조성(Chemical composition)에 대한 연구

식품의약품안전청의 의료용구 기준규격 중 '침'고시⁹⁾에 의하면, '침의 재료는 KS 3703 스테인레스강선에 규정된 STS 304, 316 으로 한다'고 되어 있다. 그러나 1회용 주사침의 규정에 비하여 매우 개략적이다. 따라서 의료용 금속재료의 특성과 구성성분(Chemical composition)의 차이에 따른 장단점을 검토 해보고, 이를 한방침 금속재료에 적용하고자 한다.

일반적으로 생체재료(biomaterials)는 조직 반응에 의해서 3가지 유형으로 구분이 되는데;

- (1) Metals : 316L stainless steel, CO-Cr Alloys, Titanium → 전형적인 불활성
- (2) Ceramics : Alumina, Zirconia, Carbon, Hydroxyapatite → 불활성 경향
- (3) Polymers : Ultra high molecular weight polyethylene, Polyurethane
→ 불활성 경향이거나 흡수가능한 상태

로 나누어 볼 수 있다. 이러한 생체재료(Biomaterials)를 인체에 적용하기 위한 전제 조건은;

- (1) 재료가 조직표면과 잘 융화하여야 한다.
- (2) 맹독성과 발암성을 유발해서는 안 된다.
- (3) 화학적 불활성과 안정성을 가지고 있어야 한다.
- (4) 적절한 물리적 강도와 피로 수명을 지녀야 한다.
- (5) 적절한 무게와 밀도를 지녀야 한다.

(6) 값이 비싸지 않아야 하며, 재생산, 가공의 용이성을 가지고 있어야 한다¹¹⁾.

등이다.

생체용 금속재료와 관련해서, 철과 같은 금속은 여러 가지 산화상태를 형성하지만 이들은 쉽게 붕괴되고 재생이 불량하기 때문에 안정하지 못한 반면 알루미늄, 티타늄과 크롬 등은 얇은 산화막을 형성하며, 티타늄은 산화티타늄이라는 보호층을 형성하고 스테인레스강 및 코발트-크롬계합금은 크롬 산화막을 형성하므로 높은 부식저항을 얻게 되는 것이다. 이러한 이유로 생체용 금속재료는 stainless steel, CO-Cr Alloys, Titanium이 주로 사용된다.

의료용 생체재료로서 Stainless steel, CO-Cr Alloys, Titanium Alloys의 화학적 구성성분은 아래와 같다(Table 1)¹²⁾.

Table 1. Chemical Composition of Stainless Steel, CO-Cr Alloys and Titanium Alloys

	스테인리스 스틸 (316L)	코발트-크롬 합금 (CoCrMo)	티타늄 합금 (Ti6Al4V)
H	-	-	0.013max
C	0.03max	0.35max	0.08max
N	-	-	0.05max
O	-	-	0.13max
Si	0.75max	1.00max	-
P	0.03max	-	-
S	0.03max	-	-
Ti	-	-	Balance
Cr	17.00-20.00	27.00-30.00	-
Mn	2.00max	1.00max	-
Fe	Balance	0.75max	0.25max
Co	-	Balance	-
Ni	12.00-14.00	2.50max	-
Mo	2.00-4.00	5.00-7.00	-

이 중에서 한방침의 금속재료로 사용되는 Stainless Steel에 대해서 살펴보자.

어떤 물질을 인체에 삽입하려면 다음과 같은 사항들이 고려되어야 하는데 ① 독성이 없어야 하며 ② 물리화학적으로 안정성이 있어야 하며 ③ 화학적으로 부식에 저항성이 있어야 하며 ④ 이물반응이 없어야 하며 ⑤ 발암성이 없어야 하는데¹³⁾, 임플란트 용으로 처음 사용되었던 스테인레스 강은 18%Cr-8%Ni(302 type)으로, 스테인레스 강의 개발 이전에 골절판(fracture plate)용으로 사용되던 바나듐 강(vanadium steel) 보다 강도 및 내식성이 우수했다. 그리고 이 합금에 염분에 대한 내식성을 강화하기 위하여 Mo를 첨가하기 시작했는데, 이것이 바로 316 스테인레스 강이다. 1950년대에 이르러 316의 내식성을 보강하기 위하여 탄소 함유량을 0.03wt%로 감소시켜서 저 탄소(low carbon)를 의미하는 316L 스테인레스 강이 탄생하게 되었다. 현재 의료용으로 사용되고 있는 가장 일반적인 스테인리스스틸은 316L(ASTM F138, F139)로(현재 한방침의 경우는 304가 대부분임), 이것은 체내에서의 부식을 감소시키기 위해 탄소의 함량을 0.030wt% 이하로 만들었다. 316L은 60-65wt%Fe, 17-19wt%Cr, 12-14wt%Ni와 미량의 질소, 망간, 몰리브덴, 인, 규소, 황 등으로 구성되어 있다. 합금의 성분 중에서 크롬의 첨가는 임플란트 표면에 Cr₂O₃ 피막을 형성시켜 내식성을 높여준다. 그러나 Cr은 페라이트(ferrite, BCC)를 안정화시켜 임플란트의 강도를 저하시키기 때문에 페라이트보다 강도가 높은 오스테나이트(austenite, FCC)상을 유지하기 위해서는 오스테나이트 안정화 원소인 Ni를 함께 첨가해 주어야 한다. 그리고 스테인레스 스틸을 구성하는 성분 중에서 만약 탄소 함량이 0.03wt% 이상이 되면 Cr₂₃C₆의 탄화물을 형성하여 결정립계(grain boundary)에 석출한다. 이 탄화물은 이웃한 지역의 Cr의 함량을 고갈시켜서 강력한 내식성 피막인 Cr₂O₃의 효과를 감소시키는데, 이러한 현상을 예민화(sensitization)라고 한다^{14) 16)}.

한방침으로 사용되는 금속재료는 식품의약품안전

청의 '침'고시에 따르면, STS 304와 STS 316이 기준이다. 그러나 국내 유통되고 있는 한방침들이 이 기준을 따르고 있는 지 의문이며, 기준에 맞다고 하더라도 그 성분분석을 했을 경우 제품간의 차이가 많을 것으로 본다.

생체재료용 금속재료는 재료의 구성성분(Chemical composition)의 차이에 따른 생체 부적합성이 유발될 수 있으므로, 한방침에 있어서도 금속재료의 구성성분에 대한 실태조사와 함께 표준화 및 규격기준 마련이 시급할 것으로 사료된다.

2) 침 금속재료의 기계적 특성(Mechanical properties)에 대한 연구

식품의약품안전청 의료용구기준규격 '침'고시에 의하면, '침은 육안으로 관찰할 때 스테인레스의 광택을 유지하여야 하며 요철 및 흠이 없어야 하고 휘고 구부러져 있어서는 안 된다', '침은 사용에 편리하도록 침체의 끝이 예리하여야 하며 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 한다'로 되어 있다. 또한 '침'고시는 치수와 탄성 및 뽑기에 대하여 기준을 제시하고 있다. 이러한 기준은 구체적이지 못하고 개략적인 수준에 불과하다.

따라서, 한방침의 기계적 특성과 관련된;

- ① 치수 측정(침체의 지름 및 길이, 침자루의 길이)
- ② 탄성도 측정(elasticity)
- ③ 강도 측정(Strength),

등에 대한 국내 유통 한방침의 실태조사와 그에 따른 규격기준의 제시가 필요할 것으로 사료된다.

3. 국내 유통 한방침에 대한 실태조사 및 분석, 고찰

본 연구팀은, '침 금속재료에 대한 생체적합성 연구-조성과 기계적 특성을 중심으로'에 대한 연구를 위해 국내 유통 중인 한방침을 무작위로 수거하여

실태조사와 함께 그 분석을 실시하였다.

이번 연구에서 시행된 조사항목은 아래와 같다.

- ① 침 금속재료의 화학적 조성 분석(Chemical composition)
- ② 침 금속재료의 탄성도 측정(Elasticity)
- ③ 침 금속재료의 인장 강도 측정(Strength) - 뽑기시험

이번 연구에서 실태조사 및 분석연구에 포함된 국내 유통 한방침은, 모두 일반 호침으로서 한방병원 및 의원급에서 다용되는 4 종류였으며, 기타 특수목적으로 사용되거나 국내유통이 제한적인 한방침은 조사 대상에서 제외되었다. 조사대상 한방침은 시중에서 유통되고 있는 것을 무작위로 선정하였으며, 조사항목에 따라 100개에서 500개의 샘플을 선정하였다. (100개를 선정하는 조사항목의 경우에는 유통 한방침 10 box 중에서 1 box 당 10개씩을 선택하였으며, 500개를 선정하는 조사항목의 경우에는 유통 한방침 10 box 중에서 1 box 당 50개씩을 선택하였다.)

실태조사 및 분석방법은 조사항목에 따라;

- ① 침 금속재료의 화학적 조성 분석은, 각 업체에서 보건복지부 및 식품의약품안전청 등에 보내는 공문이나 재료 공급업체를 통한 공문을 참조하였다. 시중 유통 중인 한방침의 직접적인 수거를 통한 조사 분석은 제한된 시간 및 연구비로 인해 실시되지 못하였으나, 이에 대한 실태조사는 향후 반드시 필요할 것으로 사료된다.
- ②, ③ 침 금속재료의 탄성도(Elasticity) 및 인장강도(뽑기) 측정은, 본 연구팀이 직접 관련 측정기기를 이용하여 무작위로 선정된 4종류의 국내 유통 한방침 각각 100개씩을 조사하였다.

1) 침 금속재료의 화학적 조성 분석(Chemical composition)

4종류의 국내 유통 한방침의 금속재료는 다음과 같다(Table 2).

Table 2. The Kinds of Stainless Steel

한방침 (업체별)	스테인레스 스틸의 종류	비고
A 사	STS 304	침체 및 침병
B 사	STS 304 (WPBS)	침체 및 침병
C 사	STS 304 (WPBS)	침체 및 침병
D 사	SUS 304	침체 및 침병

※ STS와 SUS는 동일 SPEC임. (SUS는 일본에서 많이 사용)
 한국에서는 STS와 SUS를 특별한 구분 없이 회사 임의대로 사용하고 있음.
 ※ 해당 업체에서 보내 온 검사와 관련된 내용은 첨부(별첨3)

상기 조사 결과에서 보면, 국내 유통 한방침 제조업체들은 모두 '이 기준규격의 침은 의료용에 사용하는 스테인리스침을 말한다. 침의 재료는 KS

3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 한다.'라는 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시에 적합하게 제조되고 있다. 그러나 국내

유통되고 있는 한방침들이 이 기준을 따르고 있는지 의문이며, 기준에 맞다고 하더라도 그 성분분석을 했을 경우 제품간의 차이가 많을 것으로 본다. 또한, 이 자료는 식품의약품안전청에서 받은 허가증이나 검사기관에 의뢰한 결과에 대한 공문을 해당 업체로부터 직접 넘겨받은 내용이다. 따라서 향후 보다 발전된 연구를 위해서는 국내 유통 한방침을 무작위로 선택하고, 이를 검사기관에 의뢰하여 한방침 금속재료의 화학적 조성 분석을 실시해야 할 것이다.

여기서 한 가지 짚고 넘어가야 할 부분이 있다.

식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’고시에 의하면 의료용 한방침의 기준을 STS 304 또는

316으로 한다고 되어 있다. 그러나 Medical grade의 stainless steel에는 non implant용과 implant용이 있는데, 엄격하게 보자면 STS 304는 non implant용으로 볼 수 있고 STS 316은 implant용이라고 할 수 있다. 따라서 의료용 목적으로 인체에 삽입되는 한방침은 implant용의 기준이 적용됨이 바람직하다.

또한 인체삽입용 금속재료의 경우에는 전자기파나 자성에 대해서도 고려해야 하는데, 이는 전자기파와 자성이 무기염류들의 이동 등에 영향을 미쳐서 인체 내의 생리현상을 변화시킬 수 있기 때문이다. 일반적으로 STS 304는 자성을 띠지만, STS 316은 무자성으로 알려져 있다(Table 3).

Table 3. The Character of Medical Stainless Steel

구분	특성	탄소성분 (C)	비고
STS 304	자성	0.07 wt%	non implant
STS 316	무자성	0.016 wt%	implant

이러한 관점에서 볼 때, 인체삽입용 의료용구인 한방침은 STS 316이 보다 적합할 수 있다(그러나 이 부분에 대해서는 향후 깊이 있는 토의가 이루어져야 할 부분이다).

인체에 삽입되는 의료용구인 한방침은 생체적합성이 무엇보다 강조된다고 하겠다. 위에서 살펴본 내식성, 예민화 현상, 자성 등은 이러한 의미에서 반드시 중시되어야 하며, 이를 토대로 한방침의 금속재료 요건에 대한 보다 엄격한 기준이 필요하다고 본다. 따라서 ‘식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’고시’에 나타난 현재의 금속재료 기준에 대한 토의가 필요하며, 향후 이에 대한 실태 및 분석조사를 통해 의료용구로서의 한방침에 대한 표준화가 시급하다고 사료된다.

2) 침 금속재료의 탄성도 측정(Elasticity)

4 종류의 국내 유통 한방침을 각각 100개씩 무작위로 추출하여 ‘식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’고시’의 탄성 기준에 적합한지를 검사하였다. ‘침’고시에 의한 탄성의 기준은 ‘침체의 길이가 30 mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 아래와 같이 침체를 20° 로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.’이다.

본 연구에서 시행한 탄성시험에서는, 침병을 고정시킨 후 하중점을 침병에서 10mm 떨어진 지점으로 하여 침체를 20°로 굽혔다가 1분간 둔 후 침체를 놓았을 때, 침체가 휘어지거나 절단되지 않고 원위치로 돌아가는 경우를 적합한 기준으로 보았다

선정된 4종류의 국내 유통 한방침을 각각 100개씩 무작위로 추출하여 탄성시험을 시행한 결과, 모두 '식

품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'의 탄성 기준에 적합한 것으로 나타났다(Table 4).

Table 4. The Results of Elasticity Test

한방침 (업체별)	샘플 수	시험 결과
A 사	100	적합
B 사	100	적합
C 사	100	적합
D 사	100	적합

이상의 결과로 보자면, 현재 시중에서 유통되고 있는 4종의 한방침은 기계적 특성 중 하나인 탄성(Elasticity)에 있어서는 '식품의약품안전청'의 기준을 만족한다고 볼 수 있다.

그러나 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'에 나타난 탄성기준은 아주 개략적이어서 엄격한 기준으로 삼기에는 부족함이 많다.

그 문제점을 살펴보자면;

(1) 침체의 길이에 대한 언급만 이루어져 있다.

기준에 의하면 '침체의 길이가 30mm 이상인 경우...'로 되어 있는데, 단지 길이에 따른 기준만 설정할 것이 아니라, 침체의 지름에 따른 구분도 필요하다고 본다. 일반적으로 탄성도에 영향을 미치는 요인은 침체의 길이와 지름일 것이다. 따라서 한방침은 그 용도에 따라 침체의 길이와 지름이 다양하므로 이에 따른 탄성도의 기준이 새롭게 필요함에도 불구하고, 일률적으로 탄성기준을 적용하는 것은 문제가 있다. 의료용구로 사용되는 한방침은 그 용도에 따라 일반 호침이 아닌 다양한 용도로 사용되어지는 다수의 특수침이 있기 때문이다. 아쉽게도 현재의 '침'고시에는 일반호침에 대한 개략적인 기준만이 있다.

(2) 탄성기준에 적용되는 시험 각도가 20°로만 한정되어 있다.

'1회용 주사침'의 기준에 의하면 '침관의 바깥 지름이 1.0mm 이하인 것은 ... 12°로 굽혀 ...'이라고 되어 있다. 마찬가지로 다양한 용도로 사용되어 지는 여러 종류 한방침의 기준을 마련하기 위해서는 침체의 지름과 길이에 따른 탄성시험 각도가 재조정되어야 할 것이다.

(3) 적합 기준이 너무 개략적이다.

기준에 의하면 '... 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.'로 되어 있는데, 단순히 제 위치로 돌아가는 것만을 기준으로 삼기에는 부족함이 많다고 본다. 탄성시험 후 제 위치로 돌아가는 것만이 아니라, 시험 후 침체의 손상이나 침병과의 연결부위 결합 등에 대한 기준 명시도 필요하다고 본다. 탄성도 유지라고 하면 단순한 위치만이 아니라, 굴곡으로 인한 기계적 특성의 보존도 함께 고려해야 한다.

3) 침 금속재료의 인장 강도 측정(Strength) - 뽑기시험

4 종류의 국내 유통 한방침을 각각 100개씩 무작

위로 추출하여 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'의 뽑기 기준에 적합한지를 검사하였다. '침'고시에 의한 뽑기의 기준은 '침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 침자루에서 뽑는 방향으로 침체에 300g의 무게를 가하였을 때 침체가 절단되는 경우라도 침자루가 빠져서는 안 된다.'이다.

본 연구에서 시행한 뽑기 시험에서는, '식품의약품안전청'의 고시기준에 따라 시험을 진행하였다.

선정된 4종류의 국내 유통 한방침을 각각 100개씩 무작위로 추출하여 뽑기시험을 시행한 결과, 모두 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'의 뽑기 기준에 적합한 것으로 나타났다 (Table 5).

Table 5. The Results of Strength Test

한방침 (업체별)	샘플 수	시험 결과
A 사	100	적합
B 사	100	적합
C 사	100	적합
D 사	100	적합

이상의 결과로 보자면, 현재 시중에서 유통되고 있는 4종의 한방침은 기계적 특성 중 하나인 인장강도(Strength) - 뽑기에 있어서는 '식품의약품안전청'의 기준을 만족한다고 볼 수 있다.

그러나 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'에 나타난 뽑기 기준은 아주 개략적이어서 엄격한 기준으로 삼기에는 부족함이 많다.

그 문제점을 살펴보자면;

(1) 침체의 길이에 대한 기준만 설정되어 있다.

'침'고시 기준에 의하면 '침체의 길이가 30mm 이상인 경우 ...'로 되어 있는데, 앞서 탄성시험에서 언

급했듯이 다양한 용도로 사용되어지는 다수의 한방침들에 대한 기준을 마련하기 위해서는 침체의 길이와 지름에 따라 기준이 다르게 설정되어야 한다. 침체의 길이와 지름이 인장 강도에 직접적인 영향을 미칠 수 있기 때문이다.

(2) 인장강도가 일률적으로 설정되어 있다.

'침'고시 기준에 의하면 '... 300g의 무게를 가하였을 때...'로 되어 있는데, 침체의 길이와 지름에 따른 차별적인 인장강도가 설정이 되어야 합당할 것이다. '1회용 주사침'고시의 경우에는 침관의 바깥지름에 따라 인장강도의 최소하중이 차별적으로 적용되어 있다(Table 6).

Table 6. The Classification of Minimum Load by the External Diameter

침관의 바깥지름 (mm)	최소하중(N)	침관의 바깥지름 (mm)	최소하중(N)
0.39 이상 0.42 이하	22	0.69 이상 0.73 이하	40
0.44 이상 0.47 이하	22	0.80 이상 0.83 이하	44
0.49 이상 0.53 이하	22	0.86 이상 0.92 이하	54
0.54 이상 0.58 이하	34	1.02 이상 1.10 이하	69
0.62 이상 0.65 이하	34	1.20 이상 1.29 이하	69

한방침의 경우에도 사용 용도에 따라 다양한 한방침의 기준을 마련하기 위해 침체의 길이나 지름에 따라 인장강도의 하중을 달리 설정해야 할 것으로 본다.

III. 고찰

좁은 의미의 생체재료(biomaterials)는 생체와의 상호작용 없이 생체의 기능을 보완 또는 대체하기 위하여 생체 내에 이식될 수 있는 재료로 정의될 수 있으나, 넓게는 생체 내외에서 혈액, 체액 또는 생체 조직과 접촉 시 생체의 거부반응이나 생체에 이상반응 등을 일으키지 않고 의도된 기능을 수행할 수 있는 재료로서 의료용 목적으로 사용되는 물질로 정의할 수 있다³⁾.

인체 삽입용 생체용 금속재료가 갖추어야 할 중요한 요건들로는 삽입된 금속이나 금속에서 유리된 이차적인 물질에 대하여 생체조직이 잘 적응해야 하며, 국소조직 또는 전신적으로 나쁜 작용을 미치지 않아야 한다는 것 즉, 생체적합성이 좋아야 한다¹⁷⁾.

한방에서 널리 사용되고 있는 침도 이러한 생체용 금속재료와 같은 엄격한 기준이 요구되는 마땅한 현실이다. 그러나 한방침에 대해 기준규격을 제시하고 있는 식품의약품안전청 의료용구기준규격에 규정된

‘침’고시⁷⁾는 ‘1회용 주사침’의 고시¹⁰⁾기준에 비해 매우 개략적이고 부분적인 기준만을 언급하고 있는 실정이다. 또한 한방침 제조회사들의 영세함은 이러한 미약한 규정과 함께 한방침의 품질저하를 유발하고, 안전성과 생체적합성에 치명적인 결함을 유발시킬 수 있는 상황이다. 따라서 한방침의 인체 적합성 확보를 위해 본 연구팀은 현재 국내에서 유통되고 있는 한방침에 대한 침 금속재료의 화학적 조성 and 기계적 특성인 탄성도와 인장강도에 대한 실태조사와 분석을 진행하여 국내 유통 한방침의 현 실태를 파악하고, 이를 바탕으로 ‘식품의약품안전청 의료용구기준규격’에 규정된 ‘침’고시를 강화하여 의료용구 표준화를 위한 기초로 삼고자 하였다.

그 결과를 고찰해 보면,

첫째로, 침 금속재료의 화학적 조성 분석 (Chemical composition)에 대한 본 연구에서 시행된 실태조사 결과, 국내 유통 한방침은 ‘침의 재료는 KS 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 한다.’라는 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’고시에 적합하게 제조되고 있었다. 그러나 이 자료는 식품의약품안전청에서 받은 허가증이나 검사기관에 의뢰한 결과에 대한 공문을 해당 업체로부터 직접 넘겨받은 내용으로, 국내 유통되고 있는 한방침들이 실제 이 기준을 따르고 있는 지 의문이며, 기준에 맞는다고 하더라도 그 성분분석을 했을 경우 제품간의 차이가 많을 것으로 본다. 또한 생체용 금속재료의 경우 내식성, 예민화 현상, 자성 등을 고려한 한방침

금속재료 요건에 대한 보다 엄격한 기준이 필요하다고 본다. 따라서 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'에 나타난 현재의 금속재료 기준에 대한 토의가 필요하며, 향후 이에 대한 실태 및 분석조사를 통해 의료용구로서의 한방침에 대한 표준화가 시급하다고 사료된다.

둘째로, 침 금속재료의 탄성도 측정(Elasticity)에 대한 본 연구에서 선정된 4종류의 국내 유통 한방침을 각각 100개씩 무작위로 추출하여 탄성시험을 시행한 결과, 모두 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'의 탄성 기준에 적합한 것으로 나타났으나, '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'에 나타난 탄성기준 자체는 아주 개략적이어서 엄격한 기준으로 삼기에는 부족함이 많으므로 이에 대한 표준화 및 기준설정이 필수적인 시점이라고 하겠다.

셋째로, 침 금속재료의 인장 강도 측정(Strength)에 대한 본 연구에서 선정된 4종류의 국내 유통 한방침을 각각 100개씩 무작위로 추출하여 뽑기 시험을 시행한 결과, 모두 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'의 탄성 기준에 적합한 것으로 나타났으나, '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'에 나타난 뽑기 기준은 아주 개략적이어서 엄격한 기준으로 삼기에는 부족함이 많다. 향후 이에 대한 새로운 기준설정을 통해 '침'고시의 표준화를 삼아야 하겠다.

본 연구를 통해, 국내 유통 한방침 금속재료의 화학적 조성, 탄성도, 인장강도의 실태조사로 의료용구로서의 한방침에 대한 생체적합성의 중요성을 인식하는 계기로 삼고자 하며, 이를 통해 엄격한 기준이 결여된 '식품의약품 안전청 의료용구 기준규격 '침'고시'를 강화하여 한방침의 인체적합성을 확보하는 동시에 한방침 제조회사로 하여금 한방침의 품질향상을 유도함으로써 한방침의 상품성을 제고하고자 한다.

이번 연구결과를 바탕으로 향후, 국내 유통 한방침에 대한 대규모 실태조사와 함께, '식품의약품 안전청 의료용구 기준규격 '침'고시'에서 드러난 또 다른 문제점인 생물학적 특성 및 무균시험에 대한 기준마

련을 위한 기초 연구 및 실태조사가 반드시 이루어져야 할 것이다.

IV. 결 론

'침 금속재료에 대한 생체적합성 연구-화학적 조성 및 기계적 특성을 중심으로'에 대한 연구와 관련, 본 연구팀에서 진행한 연구에 대한 결론은 다음과 같다.

1. 식품의약품안전청 의료용구기준규격 '침'고시는 '1회용 주사침'고시에 비해, 매우 개략적이고 부분적인 내용만을 언급하고 있으며 특히 침 금속재료의 화학적 조성이나 기계적 특성과 관련한 기준은 구체적이지 못한 실정으로 이에 대한 개선 및 보완이 시급한 상황이다.
2. 국내 유통 한방침에 사용되는 금속재료는, 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시에 적합한 STS(또는 SUS) 304로 제조되고 있었다. 그러나 생체용 금속재료가 반드시 갖추어야 할 내식성, 예민화 현상, 자성 등을 고려한다면 STS 304보다는 STS 316 계열의 스테인레스 스틸의 사용이 보다 바람직하다고 본다.
3. 국내 유통 한방침에 대한 금속재료의 탄성도를 측정해 본 결과, 모두 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'의 탄성 기준에 적합하였다. 그러나 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'에 나타난 탄성기준 자체는 아주 개략적이어서 엄격한 기준으로 삼기에는 부족함이 많으므로 이에 대한 기준강화 및 표준화가 필요하다고 본다.
4. 국내 유통 한방침에 대한 금속재료의 인장 강도를 뽑기시험을 통해 측정해 본 결과, 모두 '식품의약품안전청의 의료용구기준규격 '침'고시'

의 탄성 기준에 적합하였다. 그러나 식품의약품 안전청의 의료용기구기준규격 '침'고시'에 나타난 탄성기준 역시도 아주 개략적이어서 엄격한 기준으로 삼기에는 부족함이 많으므로 이에 대한 기준강화 및 표준화가 필요하다고 본다.

V. 참고문헌

1. An YH, Friedman RJ, Draughn RA, Smith EA, John JF. Bacterial adhesion to biomaterial surfaces. In *Human Biomaterials Applications*. 1st ed. Hamana Press. 1996 : 19-57.
2. Baier RE. Comments on cell adhesion to biomaterial surfaces: conflicts and concerns. *J Biomed Mater Res*. 1982 ; 16 : 173-5.
3. 이용근, 조혜원. 치과 생체재료의 생체 적합성에 관한 고찰. *원광생체재료·매식*. 1995 ; 4(1) : 41-51.
4. 금동욱 외. 생체용 금속재료의 개발동향. *한국구조공학회*. 12(1) ; 1992 : 21-4.
5. Yamaguchi K, Konishi H, Hara S, Motomura Y. Biocompatibility studies of titanium-based alloy pedicle screw and rod system: histological aspects. *Spine J*. 2001 Jul-Aug ; 1(4) : 260-8.
6. 임호남. 생체재료의 생체친화성 평가방법, 1단계. *대한치과기재학회지*. 1999 ; 26(3) : 201-6.
7. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. *대한한의학회지*. 2002 ; 23(4) : 27-31.
8. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2). *대한침구학회지*. 2003 ; 20(5) : 151-8.
9. 식품의약품안전청. 의료용기구기준규격집. 2002 : 933.
10. 식품의약품안전청. 의료용기구기준규격집. 2002 : 265-8.
11. 주영민. 생체적합성을 가지는 의료용 고분자 재료에 관한 연구. *한남대학교 대학원 고분자학과 석사학위논문*. 1999.
12. Joseph D. Bronzino. *The Biomedical Engineering Handbook*. 1995.
13. 나춘균 외. 쥐의 피아조직에서 Nitinol과 Stainless steel의 삽입으로 인한 조직반응에 대한 비교 연구. *순천향대학교논문집*. 1994 ; 17(2) : 495.
14. Barth E, Ronningen H, Solheim LF. Comparison of ceramic and titanium implants in cats. *Acta Orthop Scand*. 1985 ; 56 : 491-5.
15. J. B. Park, *Biomaterials Science and Engineering*, Plenum Press, New York. 1984.
16. Ratner, Hoffman, Schoen, Lemons, *Biomaterials Science*, Academic Press. 1996.
17. 윤승호 외. 국산생체용 금속의 국산화를 위한 생체적합성에 대한 연구. *충남의대잡지*. 1998 ; 15(1) : 225-34.

<별첨 1>

식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘침’ 고시

1. 적용범위

이 기준규격의 침은 의료용에 사용하는 스테인리스침을 말한다. 침의 재료는 KS 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 한다.

2. 성상

가. 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며 요철 및 흠이 없어야 하고 휘고 구부러져 있어서는 안 된다.

나. 침은 사용에 편리하도록 침체의 끝이 예리하여야 하며 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 한다.

3. 치수

가. 침체의 지름

마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할 때 침체의 지름은 표 1에 적합하여야 한다.

나. 침체 및 침자루의 길이

버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 및 침자루의 길이는 표 2에 적합하여야 한다.

표 1. 침체의 지름

(단위: mm)	
침체의 지름	허용차
0.10 이하	± 0.003
0.10 초과 0.16 이하	± 0.004
0.16 초과 0.25 이하	± 0.006
0.25 초과 0.40 이하	± 0.008
0.40 초과	± 0.010

표 2. 침체 및 침자루의 길이

(단위: mm)		침자루의 길이
침체		
	허용차	2 이상
5 미만	± 0.5	
5 이상 10 미만	± 0.8	
10 이상 30 미만	± 1.0	
30 이상 80 미만	± 1.5	
80 이상	± 2.0	

4. 탄성

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 침체를 20° 로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

5. 뽑기

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 침자루에서 뽑는 방향으로 침체에 300g의 무게를 가하였을 때 침체가 절단되는 경우라도 침자루가 빠져서는 안 된다.

6. 표시

침의 포장에는 “의료용구의 기준 및 시험방법 작성지침”의 표시사항을 표시하여야 하며 다음사항을 표시하여야 한다.

- 가. 제품명
- 나. 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소
- 다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)
- 라. 제조업허가번호 또는 수입자확인증 번호 및 제조 수입품목허가번호
- 마. 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 유효기간
- 바. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시, 보관방법
- 사. 임상시험용 의료용구의 표시(필요한 경우에 한함)
- 아. 침체의 지름 및 길이
- 자. 침자루의 길이
- 차. 기타 필요한 기재사항

<별첨 2>

식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘1회용 주사침’ 고시

1. 적용범위

1회용주사침(이하 ‘주사침’이라 한다)은 주사침으로써 그대로 곧 쓸 수 있으며 또한 1회에 한하여 쓰고 버리는 것을 말한다.

침관의 재료는 KS D6698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 하고, 침기를 가지고 있는 것으로서 그 재료가 알루미늄 또는 합성수지 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다. 또한 주사침은 고압증기, 에틸렌옥사이드가스 또한 코발트 60에서 방출되는 γ 선을 써서 멸균한 것이어야 한다.

2. 내외면

가. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.

나. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린 가루가 부착되어 있어서는 안 된다.

다. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 띄일만한 구부러짐이 없어야 한다.

라. 침관(침기를 가지고 있는 것은 침기를 포함)안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색되어서는 안 된다.

3. 치수

가. 침관의 바깥지름 (표에 적합하여야 한다.)

(단위: mm)

호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름
27	0.39 이상 0.42 이하	20	0.86 이상 0.92 이하
26	0.44 이상 0.47 이하	19	1.02 이상 1.10 이하
25	0.49 이상 0.53 이하	18	1.20 이상 1.29 이하
24	0.54 이상 0.58 이하	17	1.43 이상 1.52 이하
23	0.62 이상 0.65 이하	16	1.61 이상 1.69 이하
22	0.69 이상 0.73 이하	15	1.77 이상 1.88 이하
21	0.80 이상 0.83 이하		

나. 침관의 길이 (표에 적합하여야 한다.)

(단위: mm)

침관의 길이	허용차
25 미만	+1/-2
25 이상 40 미만	+1.5/-2.5
40	0/-4
40 초과	+1.5/-2.5

다. 침기와 침기의 구멍

검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기 구멍에 넣었을 때 침기 구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.

4. 탄성

침관의 바깥지름이 1.0 mm 이하의 것은 침관의 임의의 점을 고정하고 다른 점에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.

5. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부러져서는 안 된다.

6. 뽑기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 다음 표의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안 된다.

침관의 바깥지름 (mm)	최소하중(N)	침관의 바깥지름 (mm)	최소하중(N)
0.39 이상 0.42 이하	22	0.69 이상 0.73 이하	40
0.44 이상 0.47 이하	22	0.80 이상 0.83 이하	44
0.49 이상 0.53 이하	22	0.86 이상 0.92 이하	54
0.54 이상 0.58 이하	34	1.02 이상 1.10 이하	69
0.62 이상 0.65 이하	34	1.20 이상 1.29 이하	69

7. 용출물시험

(생략)

8. 생물학적시험

(생략)

9. 무균시험

(생략)

10. 에틸렌옥사이드가스 잔류량시험

(생략)

11. 포장

(생략)

12. 표시

(생략)

<별첨 3>

(별첨3)

A사

[별첨 제23호 서식]

제 03-270 호		의료용구 제조품목 허가증
발달도	제조기간	
제조일	제조장	
발달도	제조장	
제조일	제조장	

입 용 : 의료용구제조업 허가번호 : 제 233 호

제 품 명	상 (명칭 : 별첨1)
원 자 재	별 첨 2 분류번호 : AS4010(2)
성 상 (형상 및 구조)	별 첨 3
제 조 방 법	별 첨 4
표 준 요 과	기 허가사항과 동일
사 용 방 법	기 허가사항과 동일
사 용 시 주 의 사 항	기 허가사항과 동일
포 수 단 위	기 허가사항과 동일
저장방법 및 사용(유효기간)	기 허가사항과 동일
기 준 및 시험방법	제 허가 기준: 66-4256호(2003.10. 6)
제 조 원	-
허 가 조 건	-

이사항 제26조의 규정에 의하여 허위 사실이 적지 않습니다

2003. 10. 17.

식품의약품안전

A사

별첨 1. 명 명

09 1. 09 2. 09 3. 09 4. 09 5.
09 6. 09 7. 09 8. 09 9. 09 10.
09 11. 09 12. 09 13. 09 14. 09 15

별첨 2. 원자재

번호	명칭	원자재	규격	비고
1	소재	스테인리스 강선	KS D 3703:1967 (STS304)	
		스테인리스 강선	KS D 3703:1997 (STS304-PPAS)	
2	형질	합동관	KS D S201 C2680H-1	등산
		PP(Polypropylene)	φ2.2 × 20.2mm	
3	관근	PP	φ4.2 × 70mm OER	합동관의 연 관통
4	실리콘	실리콘 DOW coning(R)	MDX4-4159 50% MEDICAL GRADE DISPERSION	국소형 도포
		MDX4-4159	소요량 : 4.5g/100,000pcs	

납품서

B사 고려상사 주식회사
TEL: 3406-0014 FAX: 748-4984

이제와 같이 납품합니다

납품일자 : 2004년 1월 6일

정수	직경	강도	최대 허용응력	중량(kg)	단가(₩/KG)	비고
STS304 (K05)	0.20mm	RPB3 BR	당사규격	500kg	₩40,000	
	0.30mm			600kg	₩24,000	

비 고

- 현금액제 기준, 부가세 별도
- 일만스프링 牌 (일 선재)
- 최스 구분량 : 1TON
- STS와 SUS는 동일 SPEC임. (SUS는 일본에서 많이 사용) 한국에서는 STS와 SUS를 특별한 구분 없이 회사 임의 대로 사용하고 있음.

B사

별첨 2. 원자재

번호	명칭	원자재	규격	비고
1	소재	스테인리스강선	K05 STS304-PPAS	
2	형질	스테인리스 강선 와이어	K05 STS304-PPA	
		합동관	KS K3300 C3680	
3	실리콘	SILICONE COMPOUND	R-8100 50% MEDICAL GRADE DISPERSION	
		YOUNG BEE TRADING CORP	소요량 : 4.5g/100,000PCS	
		R-8100		

(별첨3)

C사 **고려상사(주)**
 서울특별시 강남구 삼성로 3240-134
 TEL: (02) 3408-0114 FAX: (02) 749-0864

시험성적서 발행일: 2002-06-12

표 기	인식번호를 부여한 제품명		(규격)
발주사명	341-20020604030	발주	SYS 304
재질		두께	0.353 mm
공칭 길이	9196.0mm	표면	RA
검출재	원래표기재(무)	무량	24.9 g/100g (3.14%)
공용재	201형 스테인리스	공용	

화합성분 %wt

원소	C	Si	Mn	P	S	Fe	Cu
201형	0.075	0.4100	1.2425	0.0080	0.0040	2.4000	18.0000

검사결과

항목	기준	측정값	평가	Lot No.		비고
				1	2	
길이	9.196	2200.0				
	9.196	2200.0				
두께	0.354	0.354	OK			200201-200204001 200201-200204002
	0.352	0.352	OK			

예비검사
 성적: 합격하는 소문재(201형) 200201-200204001, 200201-200204002
K.H. Kim

2002년 06월 12일 14:33:45 (주) 고려상사 (02) 749-0864

D사

1. 제품명: 심장 박동기
 가. 제품명: 심장
 (1) 품목명: 와이어
 (2) 규격: 1.5mm

나. 품명: 심장 박동기

2. 원재료

명칭	원재료명	규격
1. 심장박동기 와이어	spring stainless wire 24/piece (발동)	0.40(0.4)
2. 심장 박동기 와이어	stainless steel straight wire	size 304 3/4 HT
3. 심장 박동기 파이프	plastic pipe	4S, 5S, 6.5cm

D사

제정인: 수리인 1.5mm, 식재료: 10mm

제품명	심장 박동기	제정인	1.5mm
소재	스테인리스	제정인	10mm
규격	심장 박동기	제정인	1.5mm
제정인	심장 박동기	제정인	1.5mm
제정인	심장 박동기	제정인	1.5mm

제정인: 수리인 1.5mm, 식재료: 10mm

2002년 6월 12일

경인지원대학교 의공학교장