

<붙임 4>

기관고유연구사업 최종보고서							
연구분야(코드)	I-4	과제번호	1210260		지원 프로그램	일반연구	
과제성격(기초,응용,개발)	개발	실용화 대상여부	실용화	공개가능여부 (공개,비공개)			공개
연구과제명	(국문)흡인 과 채취 생검이 동시에 가능하면서 약물주입을 할 수 있는 생검건 (biopsy gun) 개발 (영문)Development drug injectable biopsy gun that can do simultaneous aspiration and core biopsy						
과제책임자	소 속	골연부종양클리닉		직 위	의사		
	성 명	강 현 귀		전 공	정형외과		
세부과제	구분	세부과제명			세부과제책임자		
	1	흡인 과 채취 생검이 동시에 가능하면서 약물주입을 할 수 있는 생검건(biopsy gun) 개발			성명	소속(직위)	전 공
					강현귀	골연부종양 클리닉 (의사직)	정형외과
총 연구기간	12년 1월~ 13년 12월(총2년)		참여연구원수 (단위: 명, MY)		3		
연구기간 및 연구비 (단위:천원)	구분	연구기간	계	국립 암센터	기업부담금		
	계	2012. 1~2013. 12	90,000	90,000	소계	현금	현물
	제1차	2012. 1~2012. 12	45,000	45,000			
	제2차	2013. 1~2013. 12	45,000	45,000			
	제3차	~					
참여기업	명칭		전화		FAX		
기관고유연구사업관리규칙에 따라 본 연구개발사업을 성실히 수행하였으며 아래와 같이 최종보고서를 제출합니다.  2013년 10월 31일  과제책임자      강 현 귀      (서명)							
국립 암 센터 원 장    귀 하							
(첨부서류)							

## 작성요령

- 반드시 편집순서에 따라 작성하여야 함
- 전년도 연차실적을 포함하여 전체 사업기간에 대한 연구결과와 성과를 중심으로 기술함
- 필요한 경우 소제목을 설정하여 체계적인 형식을 갖추도록 함
- 요약문은 연구목표, 연구내용 및 방법, 연구성과 등을 중심으로 작성함
- 요약문중 중심단어(key words)는 5개 이내로 반드시 기재해야 함
- 번호나 기호를 사용한 보고서 형태로 작성하고 표나 그림을 이용할 수 있음. 단, 동 보고서와 함께 제출하는 전산파일에도 같은 표와 그림이 첨부되어 있어야 함

# 목 차

## < 요약 문 >

(한글)

(영문)

1. 연구의 최종목표
2. 연구의 내용 및 결과
3. 연구결과 고찰 및 결론
4. 연구성과 및 목표달성도
5. 연구결과의 활용계획
6. 참고문헌
7. 첨부서류

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함  
(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

## < 요약 문 >

<p>연구목표 (200자 이내)</p>	<p>&lt;최종목표&gt; 최소침습수술이 대중화되면서 현재는 많은 암수술이 최소침습수술을 이용하여 시행됨. 본 연구자들은 최소침습수술의 근간이 되는 복강경수술을 편하고 신속하면서도 안전하게 시행할 수 있도록 도와주는 기구들을 개발하고자 함</p> <p>&lt;당해연도목표&gt; 1) 비교성능평가 - 제작된 prototype 제품들과의 비교 2) 주입가능 약물 최적화 - 주입가능한 물질 및 약물의 최적화를 위한 실험 3) In-vitro 및 적출된 종양에서의 실험 4) 골 조직검사용 바늘 제작 - KFDA 승인 및 기술이전</p>														
<p>연구내용 및 방법 (500자 이내)</p>	<p>가. 연부조직검사용 전용 바늘 및 전용건의 제작 - 약물주입 및 흡인이 가능한 바늘과 건의 설계 및 제작 나. 비교성능평가 - 현재 상용화되어있는 제품들과의 성능 비교 다. 주입가능 약물 최적화 - 주입가능한 물질 및 약물의 최적화를 위한 실험 라. In-vitro 및 적출된 종양에서의 실험 - cadaver 및 적출 종양과 돈육을 통한 성능 실험 마. 골 조직검사용 바늘 제작 바. KFDA 승인 및 기술이전</p>														
<p>연구개발에 따른 기대성과</p>	<p>&lt;정량적 성과<sup>1)</sup>&gt;</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">구분</th> <th style="width: 33%;">달성치/목표치<sup>1)</sup></th> <th style="width: 33%;">달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>1/1</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>1.537</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>기타 성과</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt;정성적 성과&gt; - 약물 주입과 조직흡인이 동시에 가능함 조직검사 생검총 개발 - 기타 다른 주사형 약물의 주입이 가능한 튜브 내장형 생검총 설계</p>			구분	달성치/목표치 <sup>1)</sup>	달성도(%)	SCI 논문 편수	1/1	100	IF 합	1.537	100	기타 성과		
구분	달성치/목표치 <sup>1)</sup>	달성도(%)													
SCI 논문 편수	1/1	100													
IF 합	1.537	100													
기타 성과															
<p>색인어</p>	<p>국문</p>	<p>생검건</p> <p>종양</p>	<p>동시약물주입</p>	<p>흡인생검</p>											
<p>영문</p>	<p>biopsy gun</p> <p>tumor</p>	<p>drug injectable</p>	<p>aspiration biopsy</p>												

## Project Summary

<b>Title of Project</b>	Development drug injectable biopsy gun that can do simultaneous aspiration and core biopsy
<b>Key Words</b>	biopsy gun, drug injectable, aspiration, tumor
<b>Project Leader</b>	Kang, Hyun Guy
<b>Associated Company</b>	National Cancer Center (NCC)

### ◆ Research Objectives and Results

- a) Development of biopsy gun and needle for soft tissue
  - Design and construct biopsy gun and needle for drug injection and aspiration
- b) Comparative performance test
  - Conduct a comparative test with commercially available products
- c) Optimization of injectable drug
  - Conduct experiments on injectable materials and drugs
- d) Performance verification through In-vitro tests and experiments using removed tumors
  - Evaluate performance using cadavers, removed tumors and pork
- e) Construction of needle for bone biopsy
- f) KFDA approval and technology transfer

※ 연구목표, 연구방법, 연구성과를 영문으로 요약하여 2쪽이내의 분량으로 작성

## 1. 연구의 최종목표

흡인 및 조직채취 생검과 약물 주입이 동시에 이루어질 수 있는 침(needle) 및 전용 건(gun)의 개발로 기존 생검 검사의 단점과 불편함을 개선하고 출혈 및 침 주위 오염(peri-needle contamination) 등을 최소화 할 수 있는 기기 및 메커니즘 개발

### 2012년도 최종목표

#### 1) 연부조직검사용 전용 바늘 제작

- 흡입력을 전달하는 구멍을 가진 생검 바늘의 설계 제작
- 약물이 막힘없이 빠져나갈 수 있는 바늘 홀더의 설계 및 제작

#### 2) 전용 건(Gun)의 제작

- 흡인과 조직채취 생검이 동시에 가능한 메커니즘 및 전용 건(Gun)의 설계 및 도구 제작
- 약물 주입의 양을 효과적으로 조절할 수 있는 메커니즘 및 전용건의 설계 및 도구 제작

#### 3) 특허출원

### 2013년도 최종목표

#### 1) 비교성능평가

- 제작된 prototype 제품들과의 비교

#### 2) 주입가능 약물 최적화

- 주입가능한 물질 및 약물의 최적화를 위한 실험

#### 3) In-vitro 및 적출된 종양에서의 실험

#### 4) 골 조직검사용 바늘 제작

- KFDA 승인 및 기술이전

## 2. 연구의 내용 및 결과

(1) 생검과 약물주입이 동시에 이루어 질 수 있는 침(needle)의 설계 및 제작

### 1) 기존 연부조직 검사용 생검총 바늘의 문제점 분석

- 비균질한 병변, 특히 액체가 함유된 병변의 검사가 어려움
- 검사침을 통한 종양 세포의 주위 전파를 막기 어려움
- 검사침을 뺀 후 출혈을 막기 어려움
- 고체조직의 생검만 검사 가능

연번	제품 이미지	제조사	특징
1		TSK社 일본	Needle size : 11G~21G Needle length : 75~410mm 고체조직의 생검만 가능
2		TSK社 일본	Needle size : 11G~20G Needle length : 90~220mm 고체조직의 생검만 가능
3		Egemen社 프랑스	Needle size : 14G~22G Needle length : 100~300mm 고체조직의 생검만 가능

### 2) 흡입력을 전달하는 구멍을 가진 생검 바늘과 약물이 막힘없이 빠져나갈수 있는 바늘의 설계 제작

	기존 문제점	문제점 해결 방안
1	생검만 가능한 바늘 사용	생검 후 해당부위에 지혈제 또는 치료보조 약물을 주입하여 조직검사로 인한 부작용을 최소화 하고, 조직검사 트랙을 표시할 수 있는 물질을 주입하여 향후 수술적 치료시 위치 추적이 가능 하도록 바늘 설계

#### 가) 1차 바늘 설계

- 문제점: 생검만 가능한 바늘 구조
- 해결책: 새로운 바늘 제작으로 약물주입 및 조직의 흡인이 가능한 홀 가공
- 결과
  - 1차 mock-up을 통해 테스트 결과 해당 부위에 직접적인 약물 분사가 잘 안되는 단 점을 발견함
  - 생검건(gun)의 설계 수정에 따라 바늘의 형상 수정



그림 1 기존 생검 바늘



그림 2 개발예정 생검 바늘

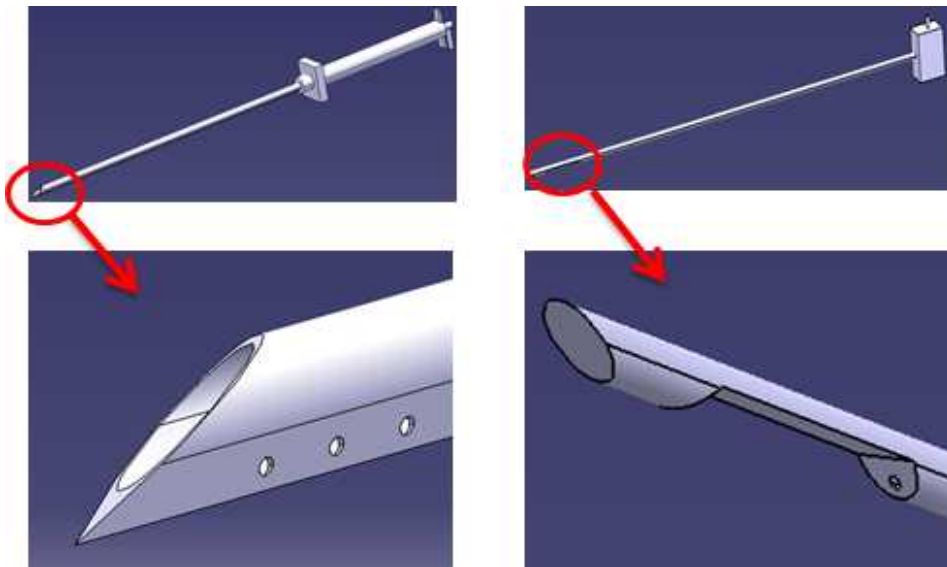


그림 3 Non Scale 확대도

나) 2차 바늘 설계

- 생검건 설계 수정에 따른 바늘의 형상 변경
- 약물이 주입되는 바늘의 끝단에 홀 형상 추가

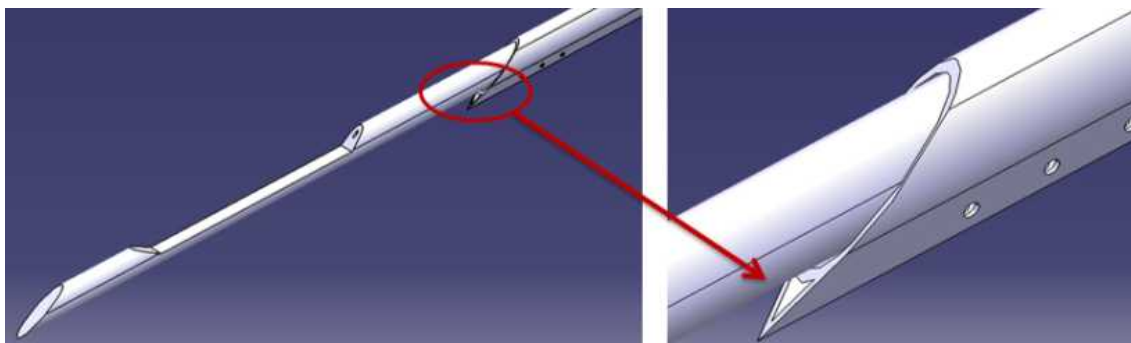
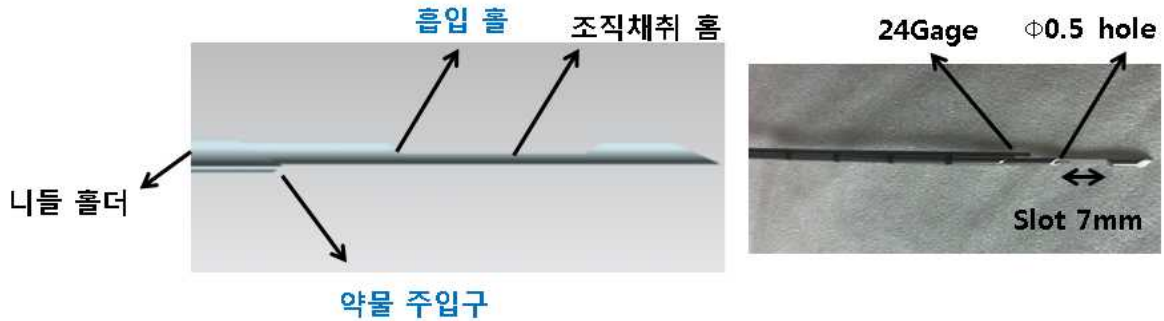


그림 4 바늘의 끝단에 약물 주입 홀 가공



다) 최종 바늘 설계



개발 완료된 생검용 바늘

- 1번 바늘 : 흡인과 생검이 가능한 바늘 가공시 바늘 끝단과 공구의 간섭이 발생하여 바늘대 중간부위를 양단으로 분리 가공후 Laser welding을 하였음
- 2번 바늘 : 약물 주입을 위하여 바늘의 가공을 진행하였으나 바늘의 직경이 작아 가공시 발생하는 경제적 부담이 높아 기존 제품의 끝단을 가공하고 1번 바늘에 Laser welding을 실시하였음

(2) 생검과 약물주입을 위한 전용 건(gun)의 설계 및 제작

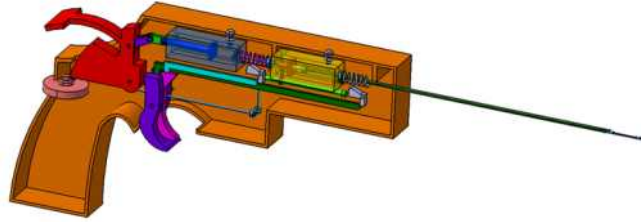
○ 흡인과 조직채취 생검이 동시에 가능한 메커니즘 및 전용 건의 설계 및 도구 제작

	기존 문제점	문제점 해결 방안
1	직사각 형상으로 사용시 불편함 발생	건(gun) 타입의 디자인을 통한 파지방법 고안
2	흡인을 통한 조직 채취 불가	액체 조직의 흡인이 가능한 유로(tube) 및 syringe개발
3	약물 주입 불가	약물 주입에 필요한 유로(tube) 및 syringe개발



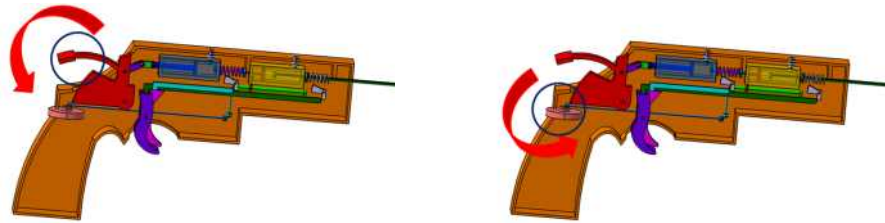
기존 시제품

가) 직사각 형상의 파지방법 개선을 위한 1차 설계 및 문제점



건(gun)타입의 디자인 도입

- 1차 디자인 장점
  - 일반 권총 모양을 활용하여 편안한 파지 제공
  - 장전을 제외한 모든 동작을 한 손으로 조작 가능하게 하여 정확도 상승
  - 조직 흡인시 니들이 발사된 상태에서 장전부분을 당기면 실린지 피스톤이 당겨지며 조직이 흡인되도록 설계
  - 조직 채취후 약물 주입을 위해 뒤쪽에 회전 디스크를 설계하고 회전량에 따라 약물 주입량이 조절되도록 설계함



권총모양에서의 건타입의 작동 모드

- 문제점: 평소 사용하지 않는 힘 방향의 문제
  - 기존 제품은 파지후 손목과 수직방향으로 힘이 가해져 안정적이나 건타입은 수평방향으로 힘이 전달되어 바늘끝의 떨림이 발생 할 수 있음



기존 시제품

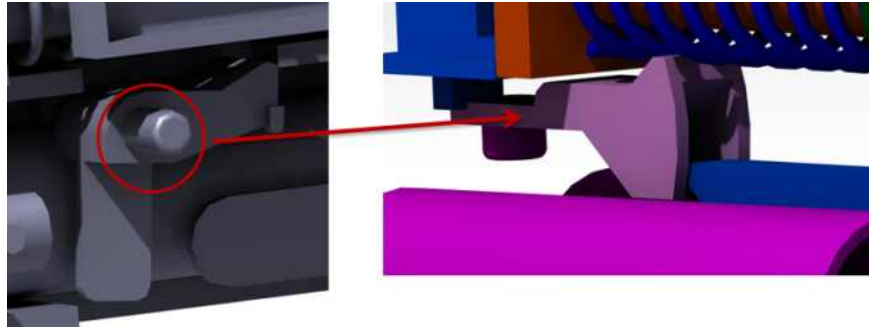


설계 예정 형상

- 해결책: 기존 시제품의 형상을 응용하여 흡인, 약물주입이 가능하도록 수정 설계

나) 바늘 발사 시건 장치 설계

- 문제점: 바늘의 발사에 필요한 시건장치 중 일부인 거치 부분으로써 기존 설계시 제품의 하우징에 걸쇠를 걸어 고정을 시키게 되어 디자인을 변경하여, 설치 공간을 별도로 확보해야 한다는 문제점 발생
- 해결책 : 실린지 지지대에 고정이 가능한 보스를 가공하여 공간을 확보하여 디자인과 공간 확보 문제를 해결하였음



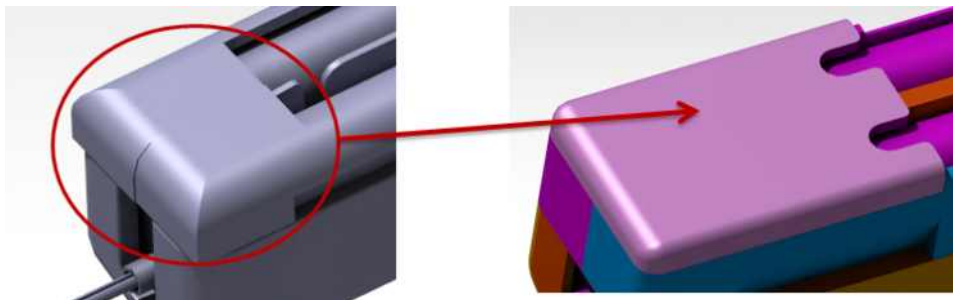
바늘의 발사에 필요한 거치 부 수정

○ 약물 주입의 양을 효과적으로 조절할 수 있는 메커니즘 및 전용건의 설계 및 도구 제작

	기존 문제점	문제점 해결 방안
1	기존 제품에는 약물주입 기능 없음	약물 주입 및 흡인이 원활하고 사용자가 편리하게 사용할 수 있는 실린지 타입으로 개발

가) 약물주입 및 흡인 실린지 고정용 케이스 설계

- 문제점: 실린지 삽입시 제품과 수평으로 시건하게 되어있어 실린지와 생검건의 결합이 어려운 문제점 발생
- 해결책: 실린지 장착부위에 일체형으로 설계된 덮개에 별도의 슬라이드 형상의 케이스를 가공하여 실린지 고정시 상하 움직임이 자유롭게 변경되고 덮개를 통하여 설계된 공간 밖으로 이동이 자유롭지 않도록 설계 수정함

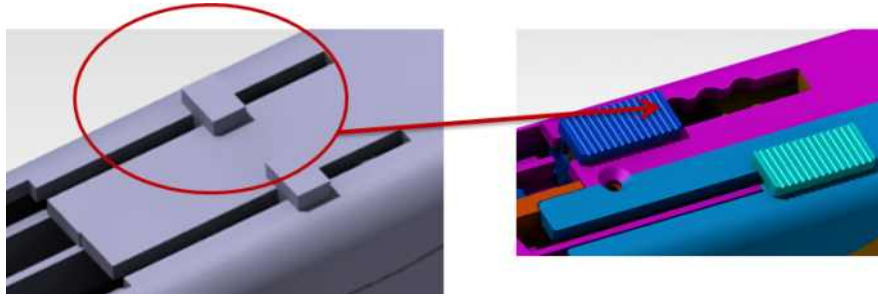


실린지 고정용 케이스 설계 수정안

나) 실린지 작동부 설계

- 문제점: 실린지를 흡인하였을 때 채취부 점도에 따라 실린지의 실린더가 압력을 이기지 못하여 안으로 딸려 들어갈 수 있음

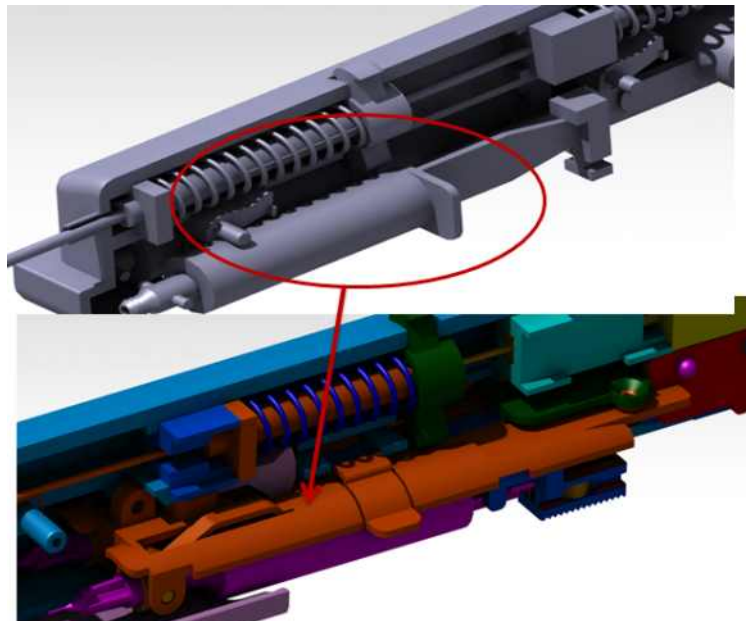
- 해결책 : 커터칼의 칼날 이동부분을 응용하여 물결무늬의 홈을 가공하고 판스프링을 설치함으로써 풀림 방지 장치로 보완하여 쉽게 떨어져 들어가지 않고 흡인이 쉽게 되도록 수정하였음



실린지 작동부 설계안

다) 실린지 장착 및 고정을 위한 설계

- 문제점: 별도의 고정대 없이 실린지를 고정할 실린지를 고정시켜서 안정적이게 고정 시킬수 있는 고정대를 만들어 보완하였으며, 실린지가 쉽게 분리 될 수 있도록 분리장치를 넣어 줌 또한, 실린지를 분리하였을 때 헤드 부분이 자동으로 경사를 질 수 있게 설계하여 다음 실린지를 장착 할 때도 편리하게 설계변경 함
- 해결책: 기존 시제품의 형상을 응용하여 흡인, 약물주입이 가능하도록 수정 설계



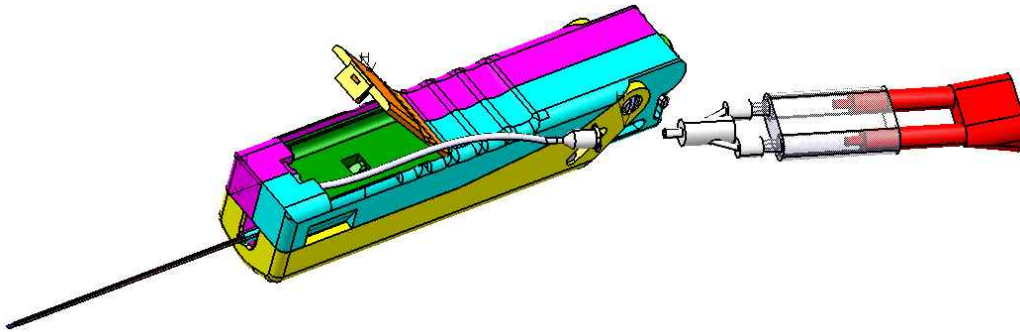
스프링을 이용한 실린지 장착 및 고정

라) 약물주입 및 흡인관련 유로(튜브) 재질 변경

- 문제점: 바늘(needle)과 실린지 사이에 일반 튜브를 사용한 결과 튜브의 굴절로 인해 저항이 발생하여 물질의 원활한 이송이 불가능하였음
- 해결책: 스프링이 삽입된 튜브로 교체하여 굴절된 부분이 완만한 굴곡으로 변경되어 물질의 이송이 원활하도록 수정됨

마) 외부에서 약물 주입이 가능한 제품 2차 설계

- 1차 시제품은 내부에 주사기가 장착되어있어 기성품으로 판매되는 주사기 일체형 제품을 사용할 수 없는 단점이 발생
- 이를 고려하여 내부에 별도의 유로를 형성할 수 있는 튜브를 장착하고 튜브 끝단은 일반 주사기 바늘의 형상을 결합하여 외부로 돌출되어 시술자 또는 보조 시술자의 작동으로 사용이 가능 하도록 설계 함
- 튜브를 사용 안할 경우 외부에 노출되지 않도록 덮개를 장착하였으며, 덮개 내부의 여유공간을 사용하여 튜브 보관이 가능하도록 함
- 기존의 제품과 크기 및 형태를 똑 같이 만들면서 기능을 간단하게 추가 할 수 있음
- 하나의 연결 튜브로 흡인과 약물 주입을 가능 하게 할 수 있음



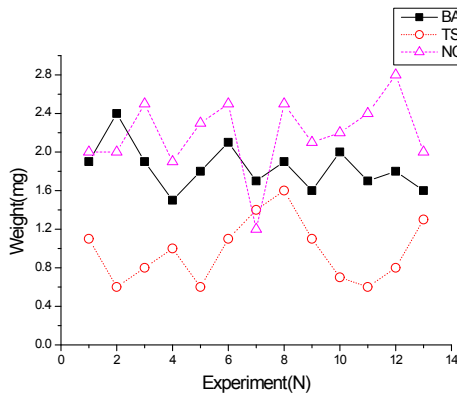
(3) 비교성능평가

○ 제작된 Prototype 제품들과의 비교

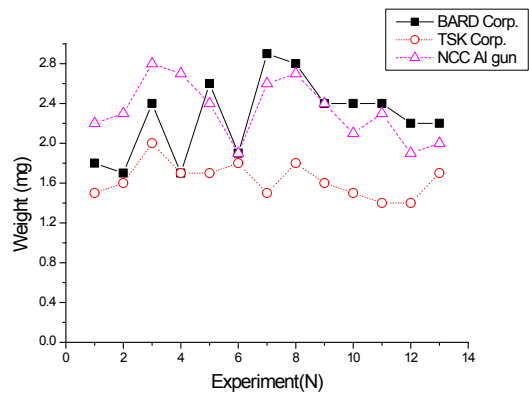
- 개발된 NCC AI gun은 기존 바이옴시건의 형상을 modify하여 작동방법이 크게 틀리지 않으나 액체조직의 흡인이 가능하고 조직채취 부위에 약물을 주입할 수 있다는 장점이 있음.
- NCC AI gun 외의 다른 제품은 흡인과 약물주입 기능을 가지고 있지 않아 비교시험을 불가능하여, 채취량 비교 시험만 진행을 하여 성능개선에 반영함.
- 비교실험 결과 채취량이 부족한 것으로 판단되어 개발품의 바늘이 발사되는 F를 변경하였으며, 이는 채취량의 증가로 이루어지는 결과를 얻었음
- 표1(성능평가표)에서 나타나듯이 Bard社의 경우 조직을 절제하는 힘은 낮으나 채취량이 높은 것으로 나타났다.. 이는 1shot으로 조직채취를 실시함으로써 1st, 2nd의 바늘이 동일하게 발사되어 조직을 지나갈 때 발생하는 저항력을 최소화 하도록 설계한 것으로 판단됨.

성능 \ 제품명	TSK社(Japan)	BARD 社(U.S.A)	NCC AI gun, 국립암센터
Needle gage	18G	18G	15G
Body weight	80.8g	65.5g	117.6g
절제생검	○	○	○
흡인	×	×	○
약물주입	×	×	2cc
조직절제 힘(F)	25N	15.2N	28N
평균 생검량	1.6mg	2.1mg	2.2mg

성능비교 평가표

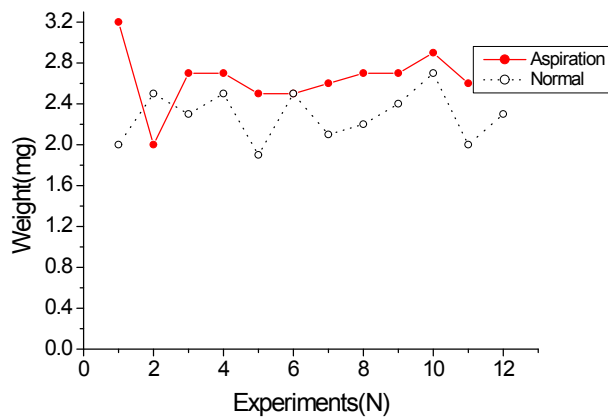


돈육 등심 부위 채취량 비교



돈육 목살 부위 채취량 비교

- 일반적인 생검총은 조직을 흡인하며 채취하는 기능이 없는데 본 개발품은 흡인력을 가하며 조직채취가 가능하다. Normal 상태에서 약 2.3mg이 채취되었으며, 압력을 가했을 때 평균 2.6mg의 조직 채취가 가능해졌음



Weight of the aspiration & Normal

(4) 주입가능 약물 최적화

○ 주입가능한 물질 및 약물의 최적화를 위한 실험

- 돈육 등의 조직에 직접 실험하기 전에 NCC AI gun의 약물 주입부 needle gage를 통과할 수 있는지 1차 주입가능한 약물로 실제 수술실에서 지혈제로 사용하고 있는 Greenplast와 Floseal 제품을 이용하여 실험하였음
- Greenplast의 경우 염화칼슘, 트롬빈, 아프로티닌, 피브리노겐으로 구성되어 액체성 물질이며, Floseal의 경우 염화칼슘, 트롬빈, 젤라틴으로 구성되어 젤타입의 물질임
- Greenplast는 구성된 물질이 두 개의 실린지를 통해 모두 혼합 될 경우 약 5~7초 사이에 경화가 시작되기 때문에 실린지를 동시에 개발품에 장착해야 하지만 공간적 여유가 없는 반면 Floseal은 혼합된 물질이 혈액과 만났을 경우 반응하여 경화가 시작되기에 개발품의 실린지에 별도 장착이 가능할 것으로 생각됨
- 하지만 개발된 NCC AI gun의 약물 주입부는 약 24G로 제작되어 있어, Floseal을 24G를 통해 주입하고자 하였으나 젤의 입자가 커서 사실상 주입은 불가능 하였음
- 실험에서 지혈제 역할의 약물은 액체형이 유리하며, 제작된 시제품에는 직접 장착이 어려워 “외부에서 약물 주입이 가능한 제품 2차 설계” 방식이 효율적일 것으로 판단됨

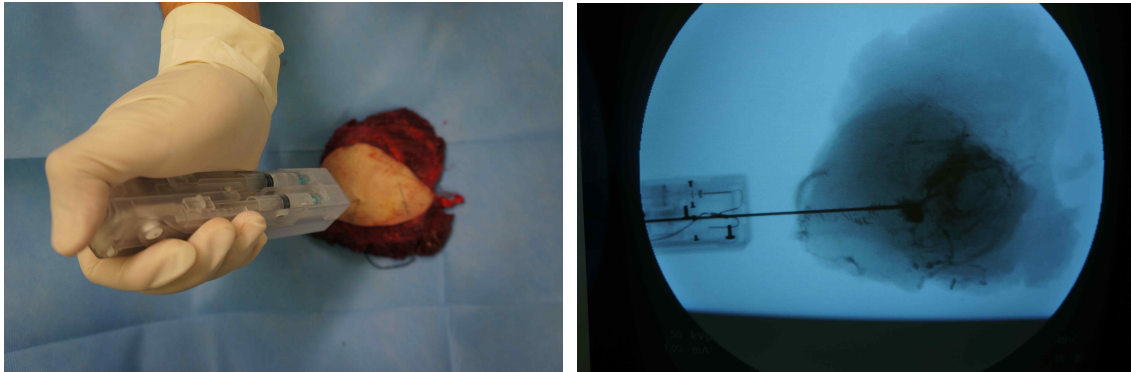


Floseal Test(젤 타입 형 지혈제)



Greenplast Test(액체형 타입의 지혈제)

PI의 손바닥 피부에 피를 내고 시제품과 같은 size의 바늘을 통해 주사 실험



contrast media를 이용하여 적출된 연부조직 종양에 주입 하는 fluoroscopy view 실험

(5) 바늘의 흡인력 성능 평가

○ 바이오피시 시술시 흡인이 가능한 점성 확인

- 조직 흡인 실험은 바이오피시건과 24G 3cc주사기를 사용하여 비교실험 하였으며, 혈액의 점성과 비교 실험하기 위하여 100% 글리세린을 3차 증류수에 희석하여 실험하였음
- 실험은 실온 20℃에서 이루어졌으며, 점도 측정결과 글리세린 농도 65%까지 흡인이 가능하였고 65%에서도 흡인은 가능하지만 60% 이상의 경우 글리세린 점성으로 인한 내압이 발생하여 실린지가 역방향으로 이동하는 결과를 나타냈음
- 20℃ 65% 글리세린의 점성은 약 15CP로 일반적인 혈액은 체내에 있으므로 약 30℃이상으로 가정하고, 이때의 점도가 2.8~4CP인 것을 감안할 때 낭종(액체성 종양)의 물질을 흡인하는데 충분할 것으로 확인됨

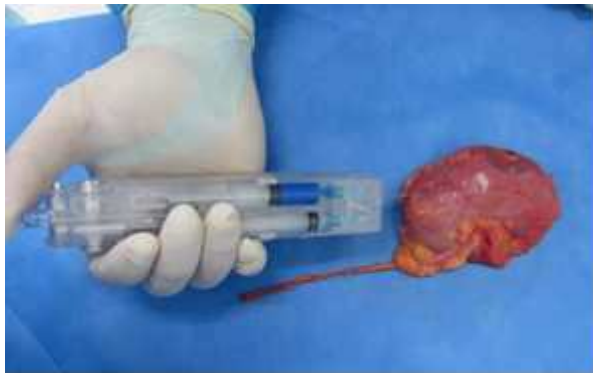
glycerine %	Temperature(℃)	
	20	30
50	6.00	4.21
60	10.8	7.19
65	15.2	9.85
70	22.5	14.1

Viscosity of water taken from "Properties of Ordinary Water-Substance." N.E. Dorsey, New York (1940)

(6) In-vitro 및 적출된 종양에서의 실험

- Cadaver를 통한 인체 조직 실험을 진행하였다. 실험은 강남성모병원 해부학교실에서 진행하였으며, Female의 Kidney를 적출하여 채취량, 낭종흡인, 약물 주입등 NCC AI gun의 기능을 테스트 하였으며, 또한 Lower leg calf muscle에 동일한 실험을 실시하여 성능을 확인하였음





적출된 인체조직의 신장(kidney)에 NCC AI gun 으로 조직 채취후 푸른색의 GV(gentian violet) dye를 주입해 보는 실험



GV 주입 후 주입부위를 절개 관찰 실험



인체 cadaver 의 종아리 근육(calf muscle) 부위를 조직검사 후 수성물감 주입 실험

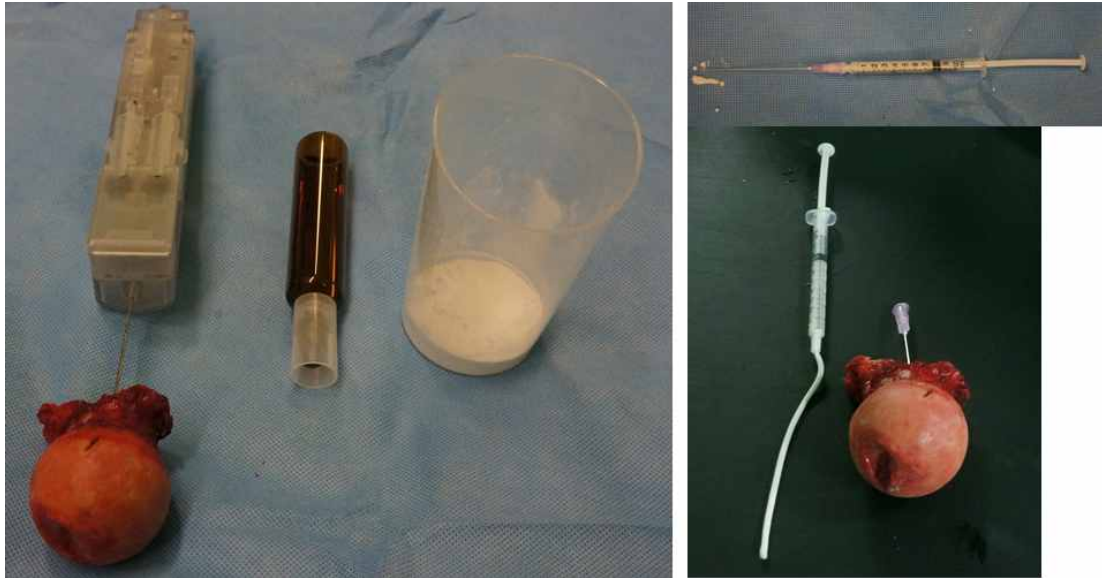


조직검사 트랙에 수성물감을 주입 한 후 절개하여 염색된 부위를 관찰하는 실험

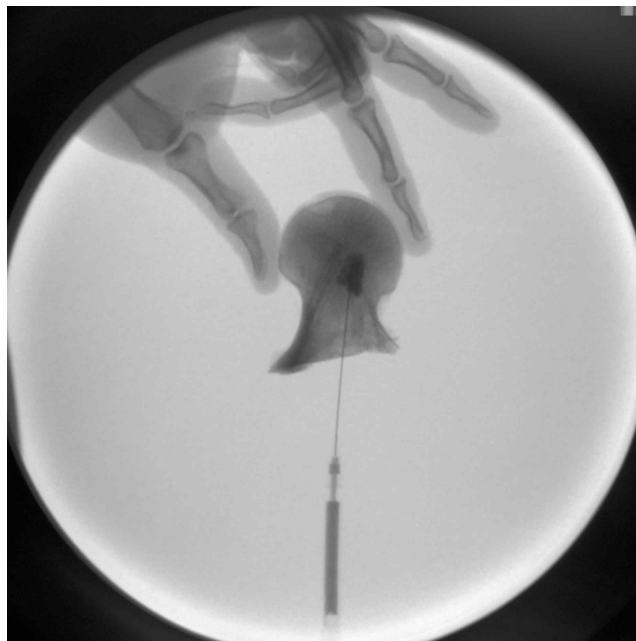
- 사용된 물질이 주입하고자 하는 위치(조직검사 부위 및 바늘 트랙)에 마킹이 되어있는지 확인하기 위하여 일반 수성물감과 GV를 사용하였으며, NCC AI gun 약물 주입이 가능한 실린지에 수성물감과 물을 희석하였으며, GV는 그냥 사용하였음

(7)골 조직검사용 바늘 제작

- 골 조직 검사용 바늘을 제작하기 위하여 SUS재질중 강도가 비교적 높은 SUS410재질을 선정하여 대퇴골 골두 부분에 뼈시멘트 주입 실험을 진행하였음
- NCC AI gun의 바늘 부분에 SUS410 재질의 바늘을 장착하여 대퇴골 골두 내부로 바이오피시건의 삽입이 가능한지 여부를 확인하였으며, 조직채취를 시행하였으나 뼈의 조직을 절개해 내기는 어려웠음
- 또한, 본시멘트를 NCC AI gun에 직접적으로 사용 할 경우 시제품이 손상되어 약물주입부의 바늘 크기와 동일한 24G 바늘과 1cc 실린지를 별도 준비하여 주입하고자 하는 위치에 정확하게 삽입되어 있음을 Fluroscopic view를 통해 확인하였음




본시멘트와 대퇴골 골두를 이용한 골조직검사용 바늘 실험



(8) KFDA 승인 및 기술이전

- 생검총(biopsy gun)은 현재 국내에서 생산하는 업체가 없어, 각 시험연구소에 시험의뢰를 요청한 결과 정해진 시험규격이 없다고 함
- 한국화학융합시험연구원(KTR)에서 개발품의 성능과 사용처를 확인하고 시험규격을 결정하였으며, 현재 의료기기 시험성능은 불가능하여 필수로 들어가야 한다고 판단되는 5개 항목을 성능평가 시험하였음.
- 성능평가 결과 5개항목 모두 합격 판정을 받았으며, 별도의 기준이 없는 흡인력은 성능 실험 기준을 글리세린의 점성을 기준으로 잡았으며, 이에 따른 공식적인 결과도 문제가 없다

는 결과를 나타냈음



YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

# TEST REPORT

우 150-038 서울특별시 영등포구 영등포동8가 88-2      TEL (02)2164-0011      FAX (02)2634-1008

성적서번호 : MSK-000714      접수 일자 : 2013년 06월 20일  
 대 표 자 : 이진수      시험완료일자 : 2013년 07월 03일  
 업 체 명 : 국립암센터  
 주 소 : 경기 고양시 일산구 마두동 809


시 료 명 : 생검침(NCC AI Gun)

---

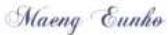
### 시험결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
Needle : 굵기강도	-	NCC AI Gun	적합	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
Needle : 용출물시험 : 정상	-	NCC AI Gun	검액은 무색투명하고 이물이 없음	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
Needle : 용출물시험 : 과망간산칼륨환원성물질	mL	NCC AI Gun	1.5	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
Needle : 용출물시험 : 자외선흡수스펙트럼	-	NCC AI Gun	0.05	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
Needle : 용출물시험 : 중금속	-	NCC AI Gun	검액은 비교액보다 진하지 않음	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
Needle : 용출물시험 : 중발잔류물	mg	NCC AI Gun	0.5	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
Needle : 용출물시험 : pH	-	NCC AI Gun	0.25	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
작동성능	-	NCC AI Gun	시험방법에 따라 작동하였을때 실린지에 액체의 흡인과 주입이 됨	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
주사가: 기밀 : 압력시험	-	NCC AI Gun	적합	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)
주사가: 기밀 : 흡인시험	-	NCC AI Gun	적합	의뢰자제시규격 (시험규격 별첨#1)

- 다음 페이지 -

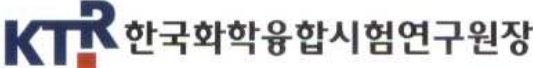



작성자 : 백홍  
Tel : 031-999-3254





기술책임자 : 맹은호  
E-mail : mvrus@ktr.or.kr

2013년 07월 03일

Page : 1 of 2

(8)특허출원 및 논문제출

- 2012년 11월 30일 청구항 8개로 특허 출원 신청을 하였으며, 당해연도에 청구항 8개에서 14개항으로 수정하였음 (출원번호 : 10-2012-0138295)
- Surgical innovation 학술지에 “Development of biopsy gun for aspiration and drug injection” 논문을 submission 하여 현재 심사 진행 중임 (SRI-13-0102)

### 3. 연구결과 고찰 및 결론

#### (1) 연부조직검사용 전용 바늘 및 건의 제작

- 본 연구는 하나의 시술도구를 통해 다양한 형태의 조직 확보와 필요부위에 표식을 남기거나 약물을 주입할 수 있는 생검총을 개발하기 위하여 수행되었음
- NCC AI gun을 통하여 돈육생검, 글리세린 흡인, 카테바 생검 및 약물 주입 그리고 인체 적출물종양에서의 약물주입 등 다양한 실험을 진행하면서 개발품의 완성도를 높이고자 노력하였음
- NCC AI gun의 돈육 생검시 흡인력과 생검력의 성능을 테스트하기 위해 진행하였지만 액체성 조직의 흡인 실험은 불가능 하였고 고체성 조직만 채취하여 실험을 진행하였음
- 돈육 생검중 흡인력 시험은 불가능 하였기에 작동여부 시험을 위해 흡인력을 가하며 생검할 경우와 가하지 않을 경우의 생검 두가지를 분리하여 실험하였음
- 또한 cadaver에서 동일한 실험을 진행하였지만 채취량이 불규칙하여 실험 결과로 사용하지 못하는 아쉬움이 발생하였음
- 바늘의 직경은 약물주입부와의 용접부를 고려하여 약물주입용 바늘의 크기를 작게 만들었으나, 주입가능약물의 성능실험시 액체형태의 지혈제인 그린플라스트나 티셀의 주입은 문제없이 진행되었지만 젤타입의 플로워실의 경우 재료의 입자가 커 주입에 어려움이 있었으며 기존 생검건의 경우 다양한 G의 바늘을 사용하고 있으므로, 실제 사용을 위해서는 21G 이상의 바늘을 통해 플로워실을 주입가능하도록 만드는게 적절하다고 판단됨
- 실제로 임상에서 사용되는 여러 가지 약제를 쉽게 생검건에 장착하기 위해서는“외부에서 약물주입이 가능한 제품 2차 설계”를 적용하는 것이 좋을 것으로 판단됨
- 현재 개발된 NCC AI gun은 외형을 TSK의 제품을 모티브로 제작되어있으나, 향후 인체공학적인 디자인을 통해 그립감등의 성능 향상이 필요 할 수 있으며, 조직의 채취량 향상을 위해 바늘의 발사 성능을 높일수 있음
- 현재 NCC AI gun은 발사 성능이 개선되어 있으나 추후 추가 성능 개선시 바늘 장착을 위해 잡아주는 스프링의 탄성을 향상함으로써 성능 향상이 가능하지만 높은 탄성을 가지는 스프링을 사용 할 경우 체내에 먼저 삽입된 바늘이 원하는 조직의 위치에서 움직일 가능성이 있음
- 개선된 NCC AI gun은 Bard社의 제품과 비슷한 성능을 나타내고 있지만 TSK社의 성능과는 차이를 나타내고 있는데 모두 동일한 조직채취 샘플 슬롯의 크기임에도 불구하고 채취량이 NCC AI gun에서 높게 나타난 것은 성능 개선을 통한 결과인 것으로 확인되며, 또한 2<sup>nd</sup> shot을 하기전 aspiration syringe에 negative pressure가 aspiration hole을 통하여 바늘의 샘플슬롯에 tumor 조직을 붙잡아 두는 힘으로 작용하여 cutting cannula가 발사 될 때 조직이 밀리지 않게 된 결과로 생각됨
- 위에 기술한 바와 같이 연부조직의 경우 aspiration 상태에서 절취할 경우 조직이 syringe로 흡인되는 문제가 발생하지만, 이는 건 바이옴시 시술자의 특성상 연부조직임을 미리 판단할 수 있으며, 특정부위에 사용하지 않는다면 큰 문제점은 아니라고 생각됨
- 이로 인하여 바늘의 크기가 크거나 시술자의 숙련도가 낮아도 injection 기능을 통해 조직검사경로를 소독 할 수 있어 감염에 대한 위험성이 많이 감소 할 것으로 판단됨
- 그러나 조직 흡인을 위한 튜브의 길이와 약물 주입을 위한 튜브 길이가 길어 튜브 중간에 유실되는 조직 또는 약물이 약 1.2cc정도로 예상되나 현재 개발된 건의 튜브 길이를 조절할

경우 그 0.4cc까지로 줄일수 있음

- 향후 혈액응고와 지혈을 가능하게 하는 물질, 방사선학 적으로 조직검사 track이 표현될 수 있는 물질, 세포독성물질(항암제, 기타 치료제)등의 다양한 물질의 연구가 필요하며, 필요에 따라서 기기의 형상 개선도 필요 할 수도 있음
- 골 조직검사용 바늘은 제작 업체의 섭외가 어려워 sus재료중 비교적 강도가 높은 SUS410 재질로 선정하여 임의로 바늘 형상에 맞추어 가공하였으며, NCC AI gun에 장착하여 다리뼈에 사용하였지만 뼈를 통과할 수는 없었으나 중앙이 생긴 부위는 뼈가 물러지며 연질화 되기에 해당부위 사용에는 문제가 없는 것으로 확인되었음

#### 4. 연구성과 및 목표달성도

##### (1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

논문명	저자 (저자구분 <sup>1)</sup> )	저널명(I.F.)	Year; Vol(No):Page	구분 <sup>2)</sup>	지원과제번호 <sup>3)</sup>
Development of biopsy gun for aspiration and drug injection	조성호(제1) 조창노(제2) 강현귀(교신) 김광기(교신)	Surgical innovation	2013 submitted	1.537	1210260

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

논문명	저자	학술대회명	지역 <sup>1)</sup>	지원과제번호

1) 지역 : 국내, 국외

다. 산업재산권

구분 <sup>1)</sup>	특허명	출원인	출원국	출원번호
발명특허	생체조직채취장치	국립암센터	대한민국	10-2012-0138 295

1) 구분 : 발명특허, 실용신안, 의장등록 등

라. 저 서

저서명	저자	발행기관(발행국, 도시)	쪽수	Chapter 제목, 쪽수 (공저일 경우)

마. 연구성과의 정부정책 기여

보고서명	정부정책	기여내용

바. 기타연구성과

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도(%)	
				연차	최종
흡인 과 채취 생검이 동시에 가능하면서 약물주입을 할 수 있는 생검건 (biopsy gun) 개발	1차년도	연부조직검사용 전용 바늘 제작	- 흡입력을 전달하는 구멍을 가진 생검 바늘의 설계 제작 - 약물이 막힘없이 빠져나갈 수 있는 바늘 홀더의 설계 및 제작	100	100
		전용건(gun)의 제작	- 흡인과 조직채취 생검이 동시에 가능한 메커니즘 및 전용 건 (Gun)의 설계 및 도구 제작 - 약물 주입의 양을 효과적으로 조절할 수 있는 메커니즘 및 전용건의 설계 및 도구 제작	100	100
	2차년도	비교성능평가	제작된 prototype 제품들과의 비교	100	100
		주입가능 약물 최적화	주입가능한 물질 및 약물의 최적화를 위한 실험	100	100
		In-vitro 및 적출된 종양에서의 실험	적출된 종양 및 cadaver 실험	100	100
		골 조직검사용 바늘 제작	골 조직 검사용 바늘의 제작	100	100
		KFDA승인 및 기술이전	의료기기 성능실험 기술이전 논의	100	50

○ 과제 계획서 상에 제시되었던 골 조직 검사용 바늘의 제작은 하였으나 골조직검사에서의 사용에는 어려움이 있음

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
흡입 및 약물 주입가능한 생검건	- 흡입과 약물 주입이 동시에 가능한 생검건 개발 완료 - 상용품 주사기 타입의 약물 주입용 생검건 제작 필요
비교성능평가	- 현재 상용화되어있는 제품들과의 성능 비교 완료 - 동일한 기능을 갖는 제품이 없어 완벽한 비교평가 불가
주입가능 약물 최적화	- 점성을 가지는 약물등의 실험 완료 - 약물주입부 바늘의 크기를 키워 추가 실험 필요
In-vitro 및 적출된 종양에서의 실험	- 채취량, 약물주입성능 흡입력 등 성능평가 완료 - Cadaver에서의 성능 평가 완료
골 조직검사용 바늘 제작	- 골과피가 진행된 뼈종양, 골전이암 등에 사용 가능
KFDA 승인 및 기술이전	- 의료기기로서의 승인이 암센터에서 불가, 의료기기 시험 검사 완료 - 기술이전 희망 업체와 현재 협의중

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재		
산업재산권 등록	1	PCT 출원 검토중
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

- 기술이전을 통해 의료기기로 상용화 되었을 경우 조직검사 후 조직검사 경로의 오염을 예방 및 출혈등의 합병증 예방을 할 수 있으며 경우에 따라 조직검사 트랙의 표시가 가능 함으로써 보다 편리하고 안전한 조직검사 방법이 될 것으로 기대 됨
- 전량 수입되는 생검총의 국산화를 통해 역수출이 가능 할 것으로 예상

## 6. 참고문헌

1. S. H. Parker *et al.*, Image-directed percutaneous biopsies with a biopsy gun. *Radiology* 171, 663 (1989).
2. A. Elvin, T. Andersson, L. Scheibenpflug, P. G. Lindgren, Biopsy of the pancreas with a biopsy gun. *Radiology* 176, 677 (1990).
3. J. L. Chezmar *et al.*, Liver transplant biopsies with a biopsy gun. *Radiology* 179, 447 (1991).
4. M. E. Bernardino, Automated biopsy devices: significance and safety. *Radiology* 176, 615 (1990).
5. G. M. Stevens, R. J. Jackman, Outpatient needle biopsy of the lung: its safety and utility. *Radiology* 151, 301 (1984).
6. B. Nordenström, New instruments of biopsy. *Radiology* 117, 474 (1975).
7. F. R. DUTRA, C. L. GERACI, Needle biopsy of the lung. *Journal of the American Medical Association* 155, 21 (1954).
8. J. G. Andriole, J. R. Haaga, R. B. Adams, C. Nunez, Biopsy needle characteristics assessed in the laboratory. *Radiology* 148, 659 (1983).
9. E. H. Smith, Complications of percutaneous abdominal fine-needle biopsy. Review. *Radiology* 178, 253 (1991).
10. K. D. Hopper *et al.*, Efficacy of automated biopsy guns versus conventional biopsy needles in the pygmy pig. *Radiology* 176, 671 (1990).
11. J. W. Charboneau, C. C. Reading, T. J. Welch, CT and sonographically guided needle biopsy: current techniques and new innovations. *AJR. American journal of roentgenology* 154, 1 (1990).
12. J. H. Ji, Diagnostic value of fine needle aspiration biopsy. *The Korean association of oral and maxillofacial surgeons* 22, 710 (1996).
13. H. Wolinsky, M. W. Lischner, Needle track implantation of tumor after percutaneous lung biopsy. *Annals of internal medicine* 71, 359 (1969).
14. J. T. Ferrucci, J. Wittenberg, M. N. Margolies, R. W. Carey, Malignant seeding of the tract after thin-needle aspiration biopsy. *Radiology* 130, 345 (1979).
15. S. M. L. J. H. LEE, H. KIM, Efficacy and Safety of Percutaneous Biopsies using Biopsy Gun *Keimyung Medical Journal* 12, 510 (Dec, 1993).
16. Viscosity of water taken from "Properties of Ordinary Water-Substance." N.E. Dorsey, New York (1940)



## 7. 첨부서류

출원번호통지서

페이지 1 / 3

### 관인생략 출원번호통지서

출원일자 2012.11.30  
특기사항 심사청구(유) 공개신청(무) 창조번호(KLP00526)  
출원번호 10-2012-0138295 (접수번호 1-1-2012-0996962-31)  
출원인명칭 국립알센터(1-2000-036786-6)  
대리인성명 김종선(9-2003-000248-9)  
발명자성명 강현귀 김광기 양나리 이상봉  
발명의명칭 생체 조직 채취 장치

## 특 허 정 장

<< 안내 >>

1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 통해 확인하실 수 있습니다.
2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 통행된 납입영수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 우체국 또는 은행에 납부하여야 합니다.  
\* 납부자번호 : 0131(기관코드) + 접수번호
3. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 [출원인코드 정보변경(경정), 정정신고서]를 제출하여야 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.  
\* 특허로(patent.go.kr) 접속 > 민원서비스다운로드 > 특허법 시행규칙 별지 제5호 서식
4. 특허(실용신안등록)출원은 명세서 또는 도면의 보정이 필요한 경우, 등록결정 이전 또는 의결서 제출기간 이내에 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위 안에서 보정할 수 있습니다.
5. 외국으로 출원하고자 하는 경우 PCT 제도(특허·실용신안)나 마드리드 제도(상표)를 이용할 수 있습니다. 국내출원일을 외국에서 인정받고자 하는 경우에는 국내출원일로부터 일정한 기간 내에 외국에 출원하여야 우선권을 인정받을 수 있습니다.  
\* 제도 안내 : <http://www.kipo.go.kr>-특허마당-PCT/마드리드  
\* 우선권 인정기간 : 특허·실용신안은 12개월, 상표·디자인은 6개월 이내  
\* 미국특허상표청의 선출원을 기초로 우리나라에 우선권주장출원 시, 선출원이 미공개상태이면, 우선일로부터 16개월 이내에 미국특허상표청에 [전자적고환허가서(PTO/SB/39)]를 제출하거나 우리나라에 우선권 증명서류를 제출하여야 합니다.
6. 본 출원사실을 외부에 표시하고자 하는 경우에는 아래와 같이 하여야 하며, 이를 위반할 경우 관련법령에 따라 처벌을 받을 수 있습니다.  
\* 특허출원 10-2010-0000000, 상표등록출원 40-2010-0000000
7. 기타 심사 절차에 관한 사항은 통행된 안내서를 참조하시기 바랍니다.