

[별지 제3-②호]

중소기업 기술개발사업 최종보고서										
사 업 명	창업성장기술개발사업									
과 제 명	다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발									
주 관 기 관 (구매기관)	(주)휴먼자습				대 표 자		차 춘 근			
					과 제 책 임 자		차 춘 근			
주 소	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)				전 화 번 호		053-716-7795			
총 개 발 기 간	2018. 12. 12. ~ 2019. 12. 11. (12 개월)									
개발사업비 (천원)	정 부 출연금	140,000	투자 기업 부담금	-	기 업 부담금	현금	17,500	계	175,000	
						현물	17,500			
공동개발기관/ 참여기업	(주)신경									
위탁연구기관	씨앤디									
개발목표 달성도 (%)	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100 ✓
개발완료시기	2019년 12월									
보고서 공개유무	공개(○), 비공개(년) *비공개는 최장 5년임.									
<p>중소기업기술개발 지원사업 운영요령 제22조 규정에 의하여 최종보고서를 제출합니다.</p> <p><별첨> 1. 중소기업 기술개발사업 최종보고서(종합관리시스템 제출) 2. 사업비 사용내역 장부 및 관리통장(사본 1부) 3. 사업비 집행 영수증 사본 1부</p> <p style="text-align: right;">2019년 12월 11일</p> <p style="text-align: right;">과제책임자 : 차 춘 근 (인) 주 관 기 관 : (주)휴먼자습 대 표 자 : 차 춘 근 (인)</p> <p>중소벤처기업부장관 귀하</p>										

※ 최종보고서 및 증빙서류 출력물은 전문기관에 제출

<별첨1>

중소기업 기술개발사업 최종보고서

[편집순서 1 - 표지]

표지 뒷면

표지 앞면

<p>이 보고서는 중소벤처기업부에서 시행한 중소기업 기술개발사업의 최종보고서 입니다.</p> <p>이 기술내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 중소벤처기업부에서 시행한 중소기업기술개발 지원사업의 기술 개발 결과임을 밝혀야 합니다.</p>	<p>위여백 2cm</p> <p>연도</p> <p>과</p> <p>제</p> <p>명</p> <p>주 관 기 관 명</p> <p>아래 여백 2cm</p>	<p>가로 21.0 cm 세로 29.7 cm</p> <p>중소기업 기술개발사업 최종보고서</p> <p>창업성장기술개발사업</p> <p>다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발</p> <p>2019년 12월 11일</p> <p>주 관 기 관 (주)휴먼자습 (공동개발기관/참여기업/수요처) (주)신경 (위탁연구기관) 씨앤디</p> <p>중 소 벤 처 기 업 부</p>
---	---	---

※ 표지는 A4 크기로, 백색바탕에 흑색 활자로 작성함

제 출 문

중소벤처기업부장관 귀하

본 보고서를 중소기업 기술개발사업 수행과제의 최종보고서로 제출합니다.
(최종보고서 공개(○), 비공개(년) *비공개는 최장 5년임.)

☐ 사 업 명 : 창업성장기술개발사업

☐ 과 제 명: 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발

☐ 개발기간 : 2018.12.12. ~ 2019.12.11

2019. 12. 11.

주 관 기 관 : (주)휴먼자습 (대표자) 차춘근 (인)

(공동개발기관/참여기업) (주)신경 (대표자) 하기호 (인)

(위탁연구기관) 씨앤디 (대표자) 서병윤 (인)

과제책임자 : 차춘근

연 구 원 : 조준

” : 정진우

” : 정한선

” : 오기석

” : 백정은

” : 김지혜

” : 남덕훈

[편집순서 3 - 요약서(초록)]

요 약 서 (초 록)				
과 제 명	다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발			
키 워 드	압박, 엘보우, 보호대, 일체형, 다이얼			
개발목표 및 내용				
항 목	계 획		실 적	달성도(%)
개발목표	엘보우 보호대 개발		엘보우 보호대 개발 완료	100
정량적 목표항목 및 달성도	평가항목	목표치	평가항목	달성치
	1. 와이어(인장강도)	500N	1. 와이어(인장강도)	780N
	2. 와이어(마모, STOLL)	100회	2. 와이어(마모, STOLL)	5225회
	3. 다이얼 반복횟수	1,000,000회	3. 다이얼 반복횟수	1,300,537회
	4. 조임토크	50kg	4. 조임토크	57.60kg
	5. 임상연구 검정	P<0.05	5. 임상연구 검정	P<0.05
기타성과	○ 지적재산권 : 3 건 (특허출원 2 건, 디자인 출원 1건) ○ 인력채용 : 1 명 ○ 기타 : 구매의향서 4건			
기대효과	○ 엘보우 보호대의 신규사업분야 확대로 고용창출 ○ 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발로 매출향상			
적용분야	○ 엘보우 보호대는 의료기기로서 병원, 의원, 약국 판매 가능			
변경사항				

[편집순서 4 - 목차 및 본문]

목 차

제 1 장 개발기술의 개요

제 1 절 개발기술 개요 및 필요성

제 2 장 개발목표 및 개발내용

제 1 절 기술개발 목표

제 2 절 세부 개발내용 및 결과

제 3 장 성과요약 및 사업화 계획

제 1 절 기술개발 성과 및 기대효과

제 2 절 사업화 계획 및 매출실적

본 문

※ 규격은 A4를 기준으로 작성한다. (데이터 및 도면 포함)

1. 본문의 순서는 장, 절, 1, 가, (1), (가), ①, ㉠ 등으로 하고,
2. 장은 원칙적으로 페이지를 바꾸어 시작한다.
3. 본문은 횡으로 작성한다.
4. 각주는 해당 페이지 하단에 표기하며, 본문과 구분토록 한다.
5. 페이지 수는 편집순서 2의 제출문부터 시작하여 양면으로 작성한다.
6. 한글, 한자, 영문을 혼용한다.
7. 표지 뒷면에는 주의문을 넣는다.

※ 보고서 내용에 따라 필요한 경우에는 여타 적절한 방식에 의하여 편집 또는 인쇄할 수 있다.

제 1 장 개발기술의 개요

제 1절 개발기술 개요 및 필요성

1. 개발기술의 개요

- 엘보우(elbow)와 관련한 상병 및 원인



- 엘보우 질환의 정의: 인체의 엘보우와 관련하여 나타내는 상병으로 손을 많이 쓰고 나면 팔꿈치 근육에 통증이 생길 수 있으며, 팔꿈치 바깥쪽에 통증이 있으면 외상과염(테니스 엘보우), 안쪽에 통증이 있으면 내상과염 (골퍼 엘보우)이라 한다.
- 엘보우 질환의 원인: 손목을 구부리거나 펴는데 사용하는 근육이 팔꿈치의 상완골까지 이어져 인대를 통해 뼈와 연결되며, 손목, 손가락 근육에 힘을 많이 주거나, 반복적인 노동, 운동을 많이 하는 사람에게 발생한다. 이 질환이 생기는 이유는 근육이 팔꿈치 뼈를 잡아당기면서 무리가 가고 염증이 발생하며, 심한 경우 근육 부분 파열, 석회화, 퇴행성 등이 엘보우 통증의 주된 원인이 된다.
- 엘보우 질환의 종류:
 - ▶ 외상과염(테니스 엘보우): 손목을 펴는 동작시 통증이 증가하며, 손바닥을 하늘로 향할 시 팔꿈치 바깥쪽에 통증이 발생
 - ▶ 내상과염(골퍼 엘보우): 손목을 구부리는 동작시 통증이 증가하며, 손바닥을 하늘로 향할 시 팔꿈치 내측에 통증이 발생

- 엘보우(elbow) 보호대의 원리

관련문헌: The Immediate Effect of Orthotic Management on Grip Strength of Patients With Lateral Epicondylitis, Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy 2009; 39(6): 484-489

Author: Jafarian FS, Demneh ES, Tyson SF

【내용발췌: page 485】

The mechanism for this is thought to be similar to the fret on a guitar. When someone applies finger pressure on a different place on the string along the neck of the guitar, it reduces the tension on the guitar string above the point of application. This may improve function, as reflected by measurements of pain-free grip strength by partially changing the point of force application from the tendon origin on the lateral epicondyle to the orthosis, thereby reducing the stress exerted proximal to the strap during muscle contractions.

『테니스 엘보우 증상이 있는 52명을 대상으로 엘보 보호대를 착용하였을 때 대조군에 비해 grip strength가 증가하며, 이 메카니즘은 기타의 줄과 유사하며, 손가락이 기타 목에 있는 줄을 누를 때, 그 줄의 긴장도가 줄어들게 되어, 결국 근건접합부의 압박은 근육의 긴장도를 줄여 주는 기능을 한다』

- 조임 구조와 압박 구조가 일체로 형성된 엘보우 보호대의 개발

- 테니스나 골프등의 엘보우와 관련한 통증을 줄이고 예방하기 위해 통증유발점(trigger point)인 근건접합부(musculo-tendinous junction)에 조임과 압박을 동시에 가함으로써 골-건접합부(bone-tendon junction)의 긴장을 완화해 실질적 통증완화 및 예방효과를 기대
- 다이얼 조임 시스템에 압박시스템을 일체화함으로써 운동 중 또는 운동 후 보호대의 탈 부착 없이 엘보우 보호대를 계속적으로 착용 가능하며, 또한 사용자가 임의로 건 근육 접합부를 압박하거나 지지하는 압착력을 조절 할 수 있고, 통증의 강도 및 운동의 부하 정도에 따라 강약조절이 가능

2. 개발기술의 필요성

- 인체공학적 설계를 통한 지속적인 조임과 압박 조절 엘보우 보호대의 개발
 - 현재까지 대부분의 엘보우 보호대는 벨트, 벨크로 타입, 일부 다이얼 조임 시스템에 압박패드를 부착하여 팔꿈치의 건근접합부를 압박하는 등의 많은 제품이 시판되고 있으나, 근육운동 중단시에도 지속적으로 일관된 압박이 가해지며, 압박을 중단하려면 장치를 탈착해야 하는 문제점이 있음
 - 또한, 운동 중 압박패드에 의한 압착력의 변동으로 인하여 사용자가 수시로 장치를 탈부착 함으로써 원하는 압착력을 유지하여야 하는 문제점이 있음
 - 따라서, 인체공학적 설계를 통해 지속적인 조임과 압박 미세 조절이 가능하고, 탈부착이 필요 없는 편리하고 효율성이 높은 엘보우 보호대를 개발 할 필요성이 있음
- 다이얼 조임 및 압박 일체형 시스템의 개발 및 응용
 - 다이얼 조임 및 압박 일체형 시스템의 개발을 통해 환부의 조임기능 뿐만 아니라 압박기능이 필요한 다양한 의료보호대, 보조기 및 부목 등에 응용 하고자 함
 - 의학적으로 다양한 관절(손목, 발목, 무릎, 엘보우 등) 및 건근 접합부에는 보호대의 조임 기능을 통한 지지 뿐만 아니라 그 통증부분에 압박을 통한 통증 완화 효과가 있고, 이런 이유로 조임 및 미세한 압박 강도 조절이 가능한 일체형 다이얼 시스템의 국산화 개발은 필수적임

제 2 장 개발목표 및 개발내용

제 1절 기술개발 목표

1. 차별성과 독창성의 특허기술로 엘보우 보호대의 시제품제작을 완성하여 소비자에게 보다 가치 있고 고품질의 제품을 공급하고자 함
2. 압박 패드의 고급소재 채택으로 신체의 착용감(발수, 발한, 통기성, 접촉시 자극 감소)이 우수한 재질을 확보하고 최신 트렌드의 기능성 소재와 디자인으로 시제품을 제작하여 인체공학적 엘보우 보호대를 상품화하고자 함
3. 향후 추가적인 다양한 의료용 보호대의 개발
 - 엘보우 보호대 압박조절부의 인체공학적 설계(특허기술) 및 다이얼 클로저 시스템(Dial Closure System)의 적용은 향후 다양한 의료보호대(손목, 발목, 무릎 및 요추 보호대 등)와 웨어러블 디바이스기술 적용을 통한 휴먼 인터페이스 의료용 보호대 개발 응용이 가능함. 이를 통해 새로운 미래 산업, 미래시장을 창출하기 위해 스포츠전문용품 제조업에서 4차 산업을 접목한 의료기기용품 전문제조업체로 성장할 계획임
4. 향후 경영전략 : 디자인 경영의 실현
 - 디자인 개발은 기업 경영의 화두로 급부상하고 있고, 환자 또는 소비자들의 감성 니즈 (needs)가 증가하면서 최근에는 기능이나 품질보다는 디자인이 제품 선택의 중요한 판단기준이 되고 있음
 - 특히, 엘보우 보호대인 이 제품은 의료기기로서 전형적인 환자와의 휴먼인터페이스를 중요시 여기기 때문에 제품의 디자인이 중요한 구매 평가 요소가 됨. 또한 의료용품에 있어서 중국과 같은 경쟁개도국에게 상실한 가격경쟁력을 제품의 일차적인 품질에서 우위하는 것보다 디자인 혁신을 통한 환자 편의에서 우위함으로써 극복할 수 있음

- 엘보우 보호대는 환자 또는 소비자에게 직접적으로 부착됨으로 의료서비스 질에 대한 욕구가 크기 때문에 디자인 고관여 제품군에 속한다고 할 수 있어 제품디자인 및 포장디자인에 심혈을 기울이는 디자인 경영전략을 추구할 것임

5. 향후 연구개발 전략 : 4차 산업혁명과 접목한 의료기기 전문제조업체로 도약
(특허 및 디자인 지속적인 확보)

- 새로운 미래 산업, 미래시장을 창출하기 위해 스포츠전문용품 제조업에서 더 나아가 각종 의료용품보호대 개발을 통해 의료기기용품 전문 제조업체로 거듭나고자 함
- 다양한 보호대와 웨어러블 디바이스의 추가적 기술 적용을 통한 휴먼인터페이스 의료용 보호대 개발
 - ▶ 기존 TLSO(thoraco-lumbo-sacral orthosis)를 대체할수 있는 요추보호대 개발
 - ▶ 무릎인대 및 연골손상에 따른 보조기 개발
 - ▶ 부목, 깁스를 대체할 수 있는 보조기 또는 보호대 개발 등(패드형 부목)

제 2절 기술개발 세부 개발내용 및 결과

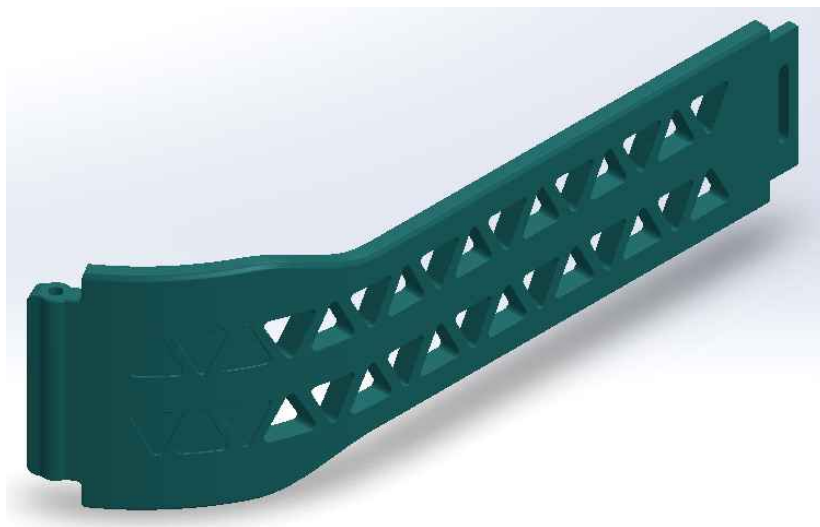
1. 주관기관

- 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대 설계(3D) 및 제작
 - 건 (musculo- tendinous junction)에 압박조절부의 인체공학적 세부설계(3D)
 - 압착패드 및 압착 지지부의 인체공학적 세부설계(3D)
 - 다이얼 클로저 시스템(Dial Closure System)과 압박조절부의 조합 세부설계(3D) 및 제작

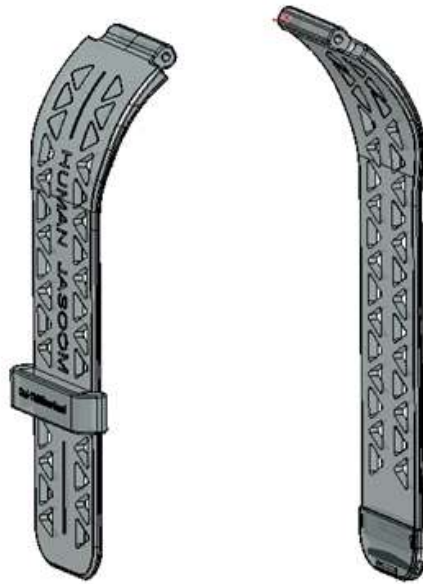
1) 밴드부

- 밴드부의 재질은 레자, 열가소성 엘라스토머(TPE), 열가소성 폴리우레탄 수지(TPU)등 다양한 재질을 통해 테스트 수행하여 최적의 엘보우 보호대 밴드부 재질을 엘라스토머(TPE) 선정함

종류	특징
엘라스토머(TPE)	<ul style="list-style-type: none"> - 6대 중금속, 인체 유해물질이 없는 환경친화적 소재 - PCV 및 고무 대체소재로 각광 - 열가소성 수지와 동일한 방법으로 가공 - 탁월한 내후성, 내약품성, 내오존성, 내열성 - 스크랩 재사용이 가능하여 비용절감효과 - 기존 고무대비 가류공정 불필요



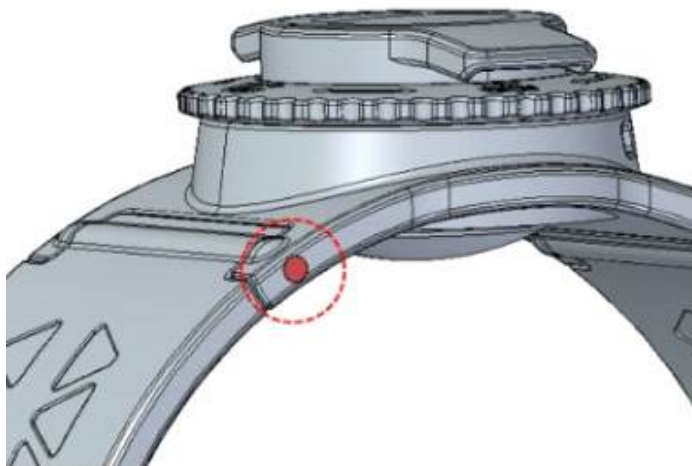
<그림2-1 밴드부 3D 설계 >



<그림2-2 밴드부 3D 설계 >

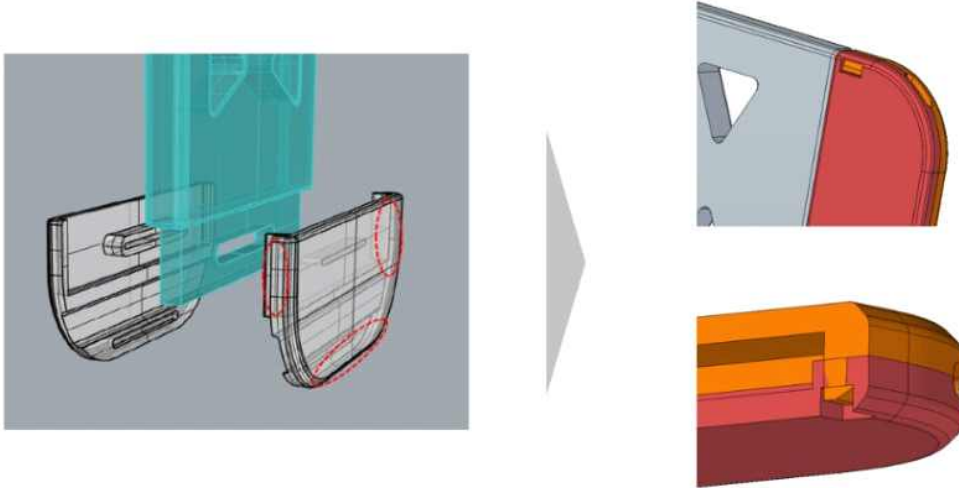
2) 힌지부(다이얼부와 고무결합 부분)

- 샤프트 이탈현상 방지를 위해 샤프트 조립 후 캡 삽입

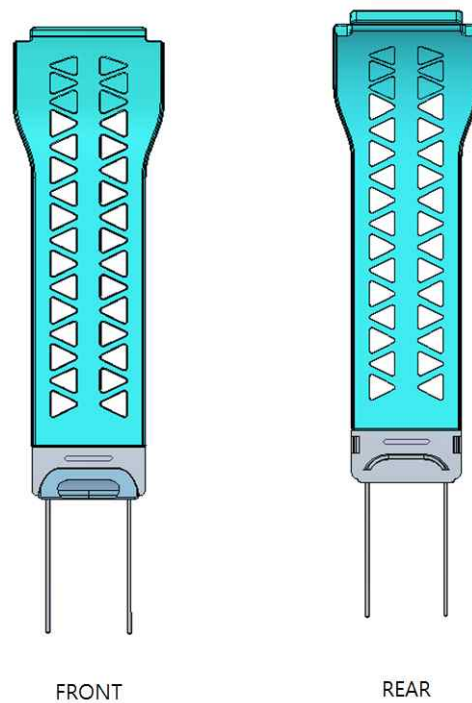


<그림2-3 힌지부 3D 설계 >

- 좌측 그림의 붉은색 하이라이트부를 우측 그림과 같이 언더컷 구조를 적용하여 조립하여 본드를 사용하지 않음

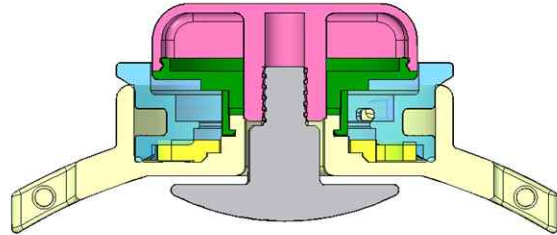
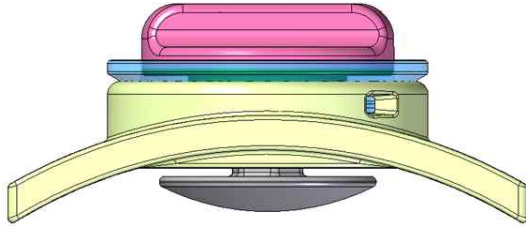


<그림2-4 힌지부 3D 설계 >



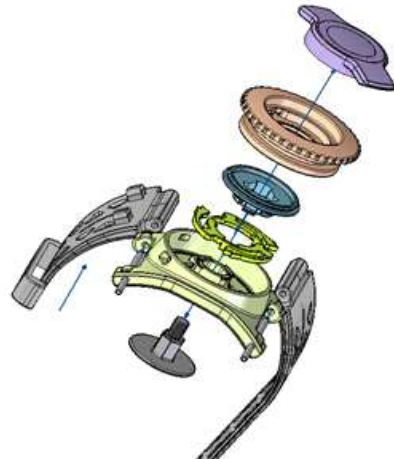
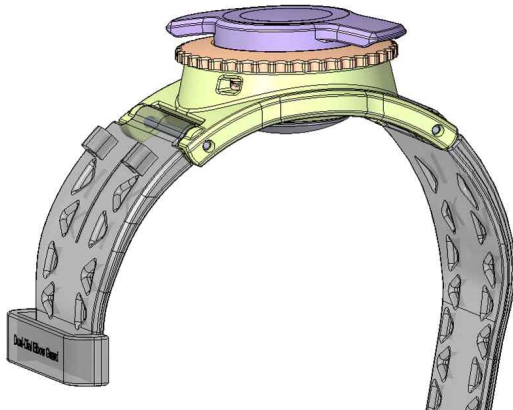
<그림2-5 힌지부 3D 설계 >

3) 다이얼 압박 조절부



<그림2-6 다이얼 압박 조절부 3D 설계 >

<그림2-7 다이얼 압박 조절부 3D 설계 >



<그림2-8 다이얼 압박 조절부 3D 설계 >

<그림2-9 다이얼 압박 조절부 3D 설계 >

- 국소 압박부는 조립구를 통해 조임 연결부와 조임패드를 관통하여 조립
(조임구조와 통점 압박구조가 일체로 형성)
- 조임 연결부는 조임패드에 고정된 동심구조의 회전공간이 형성된 다이얼 하우징으로 제작되며, 정방향으로 회전하여 조임끈을 권취하는 권취 다이얼 및 상호 마주하는 권취 다이얼의 외경면과 회전공간의 내경면 사이에 권취 다이얼의 역방향 회전을 구속하는 견착 스토퍼를 포함하여 구성
- 조임패드, 조임 연결부의 다이얼 하우징, 권취 다이얼의 내측에는 관통되는 국소 압박부를 구성하는 조립구가 형성되고, 다이얼 하우징에 형성된 조립구에는 나사산이 형성되고, 국소 압박부는 나사산이 형성된 볼트와 볼트의 내측단에 압박헤드를 포함하여 구성
- 국소 압박부는 볼트를 조립구에 체결하여, 볼트 조절에 따라 조임패드의 내벽에 돌출되는 압박헤드의 돌출높이가 조절되도록 구성
(조임구조와 통점 압박구조가 일체로 형성)
- 견착 스토퍼는 권취 다이얼의 외경에 등간격으로 형성된 견착홈들로 다이얼 하우징에 설치
- 미늘형의 래칫(ratchet) 구속단을 통해 견착홈을 견착하여 권취 다이얼의 역 회전을 구속하는 구속 레버를 포함하여 구성

2. 참여기업

- 시제품 제작

(압착패드 및 압착지지부의 상/하, 좌/우 구동에 대한 메커니즘 구현 및 제작)

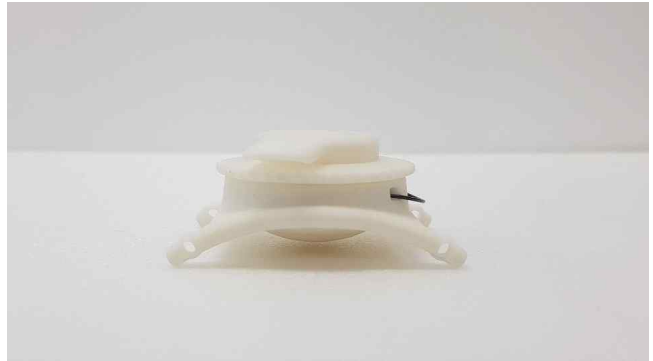
1) 시제품제작 3D 모델링



<그림2-10 시제품제작 3D 모델링>

2) 다이얼 압박 조절부 목업 및 제작

- 조임패드에 의해 조임된 건근육 접합부의 통증부위를 국소적으로 압박하는 국소 압박부의 개발
- 국소 압박부는 조립구를 통해 조임 연결부와 조임패드를 관통하여 조립 (조임구조와 통점 압박구조가 일체로 형성)



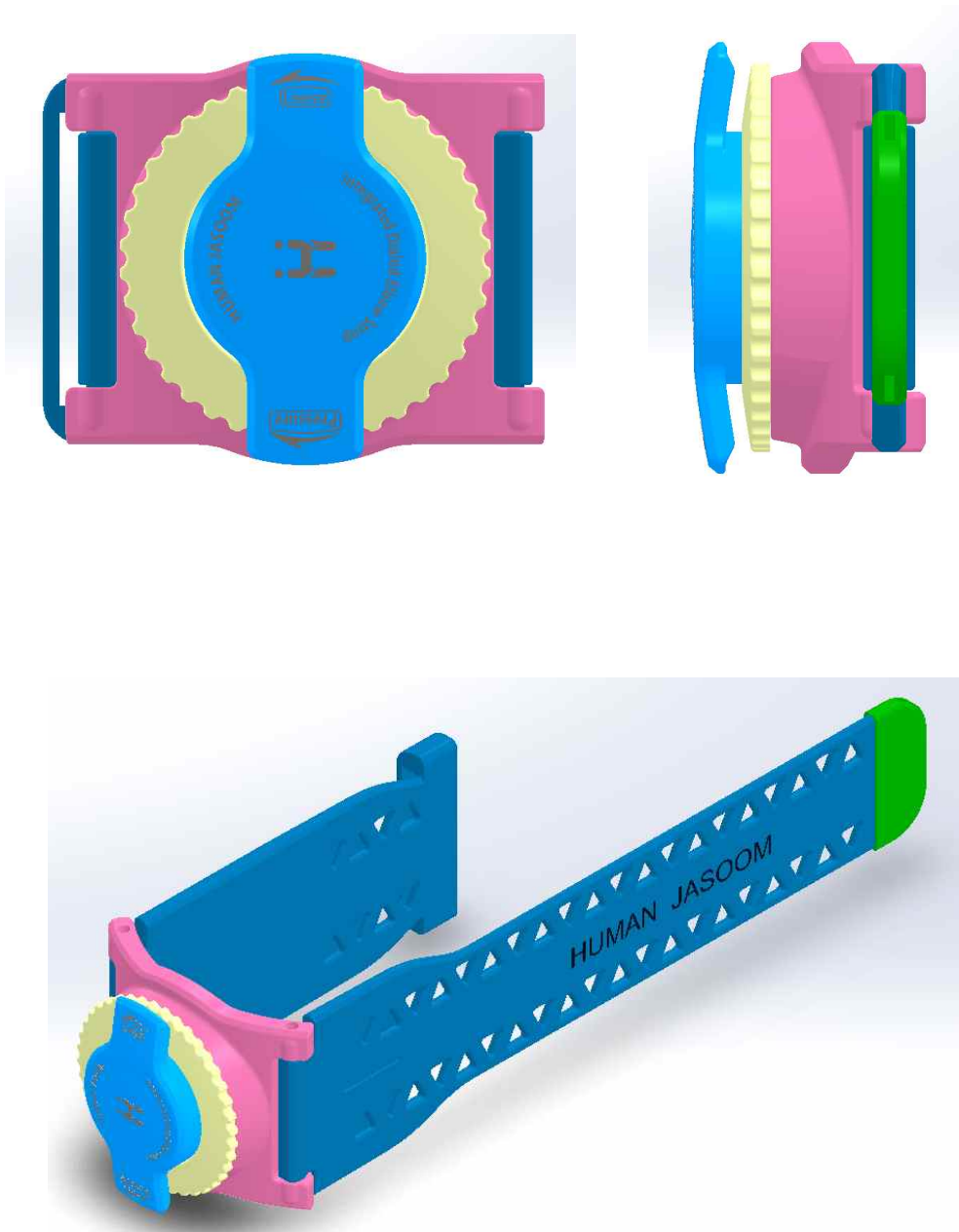
<그림2-11 시제품, 목업 제작>



<그림2-12 시제품, 목업 제작>

3. 위탁연구기관

1) 디자인 3D 모델링

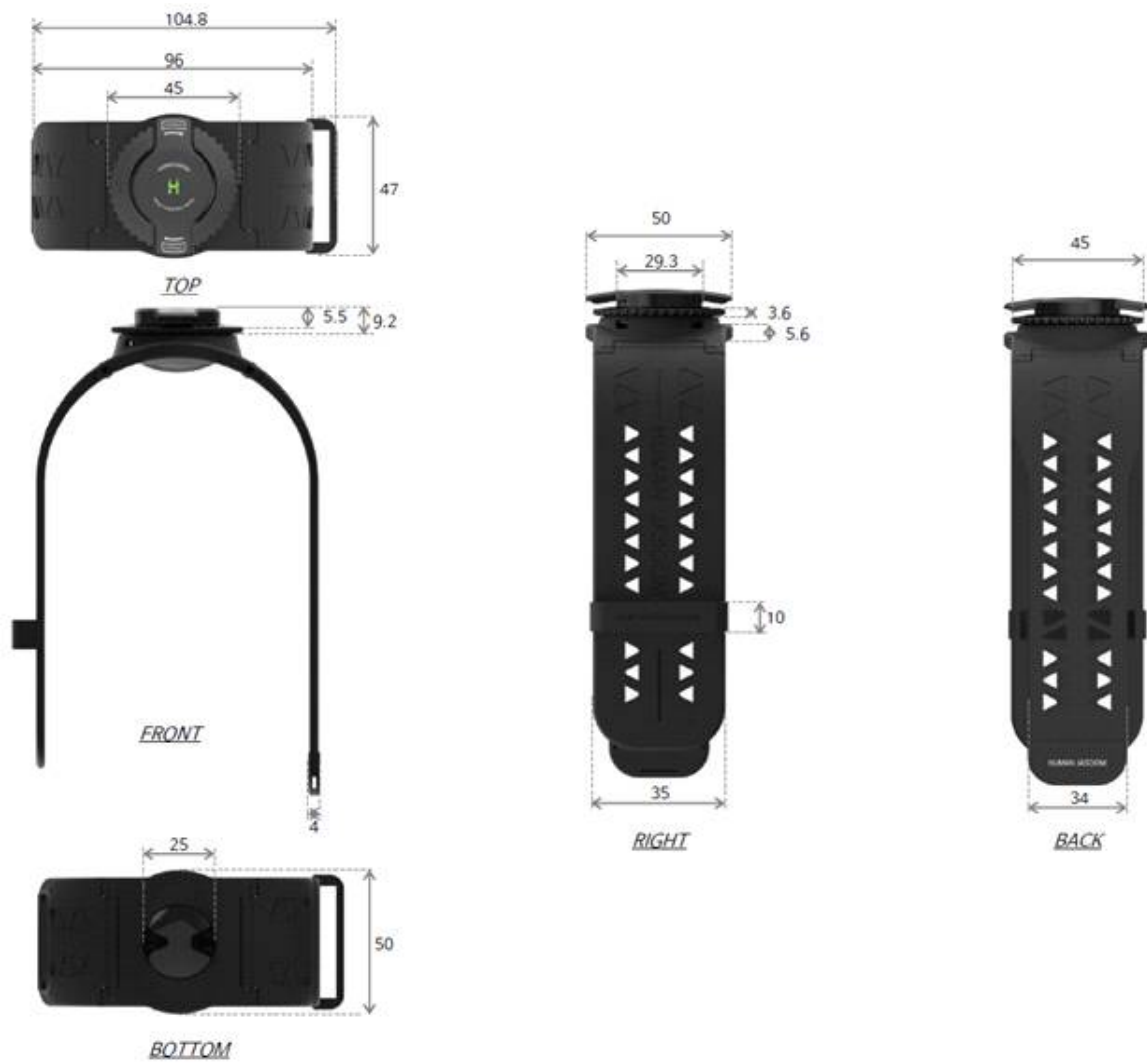


<그림2-13 디자인 3D 모델링>

2) 디자인 3D 렌더링



〈그림2-14 디자인 3D 렌더링〉



〈그림2-15 디자인 3D 렌더링〉

3) 디자인 목업 및 제작

- 다이얼을 분산시키지 않고 하나로 통합하여 직관적 조작성 강화
- 둘레 조절 역할을 하는 상부 다이얼과 볼 강도 조절 역할을 하는 하부 다이얼로 구성 된 2층 듀얼 다이얼 시스템
- 다이얼부에 적절한 정보제공을 위한 인포그래픽 적용
- 조임 다이얼과 압박 다이얼 접하는 부분의 디자인을 계단형식으로 적용 (구동의 편리성을 위해 공간조성)
- 다이얼부를 둘러싸고 있는 아랫부분이 라운드형식(시계모양 및 다이얼모양)의 하우징으로 적용



<그림2-16 다이얼 내부구조 >

- 후크방식, 3mm 고무스트랩 적용
- 트러스 패턴 적용(통기성 강화 및 넓이 조절끈 숨김 효과)



<그림2-17 밴드부 목업 >

- 힌지의 기존 고정부 공차 0.15mm
- 터짐 발생되는 와이어 접촉면 추가 고정부 생성
- 가이드 터널, 와이어 힌지 적용 (와이어 탈출방지 및 와이어 작동성 향상)



<그림2-18 힌지부 목업 >

4) 포장디자인



<그림2-19 엘보우 보호대 포장디자인 >



<그림2-20 엘보우 보호대 포장디자인 >



<그림2-21 엘보우 보호대 포장디자인 >

4. 제품 착용 방법

- ① 와이어 조임 다이얼을 윗 방향으로 들어 올린 후 와이어 연결부를 잡아 당기면 와이어가 풀림
- ② 팔목의 올바른 위치에 착용 후 와이어 조임 다이얼부를 아랫방향으로 누른 후 시계 방향으로 돌려 밴드의 가압 조절
- ③ 압박다이얼을 오른쪽으로 돌려 정확한 통증부위에 압박강도를 조절하면서 압력을 가해줌
- ④ 팔목과 손목을 움직이면서 불편한 곳이 없는지 확인

5. 성능지표 결과

- 와이어(인장강도) 시험성적서

전위확인번호 □ EC08-X7SL-HDDS-XIHD □

시 험 성 적 서

한국신발피혁연구원 부산광역시 부산진구 당감서로 152 Tel : 051-897-9701~5 Fax : 051-897-9766	성적서번호: T-19-2037 페이지(1)/(총 1)									
1. 의뢰인 - 기 관 명: ㈜신경 - 주 소: 경상남도 김해시 진례면 고모리 321 2. 접수일자: 2019년 11월 7일 3. 완료일자: 2019년 11월 8일 4. 시험성적서의 용도: 품질관리용 5. 시료명: LACE_B 1.10 6. 시험결과:										
- 시험편 -										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">시 험 항 목</th> <th style="width: 10%;">단 위</th> <th style="width: 40%;">결 과</th> <th style="width: 25%;">시 험 방 법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">인 장 강 도</td> <td style="text-align: center;">N</td> <td style="text-align: center;">780</td> <td style="text-align: center;">KS K 0410:2017</td> </tr> </tbody> </table>			시 험 항 목	단 위	결 과	시 험 방 법	인 장 강 도	N	780	KS K 0410:2017
시 험 항 목	단 위	결 과	시 험 방 법							
인 장 강 도	N	780	KS K 0410:2017							
<h2 style="margin: 0;">한 국 신 발 피 혁 연 구 원 장</h2>										

F-P-20-03(0)

KIFLT

A4[210×297mm]

비고: 우리연구원은 국제 공인시험기관(KT-026)입니다. 본 성적서는 신청자가 제공한 시료 및 시료명에 대한 결과이며, 제품의 품질을 보증하지는 않습니다. 본 성적서는 우리연구원의 사전 동의 없이 상업적 이익을 목적으로 하는 신진 광고 및 법적으로 사용될 수 없습니다.

본 성적서는 www.easycert.co.kr에서 전위확인 가능합니다(발급후 4년) / The authenticity can be confirmed at www.easycert.co.kr(within 4 years after issuance)





<그림2-22 와이어(인장강도) 시험성적서>

- 와이어(마모, stoll) 시험성적서

진위 확인 번호 ■ EC08-3F6P-P792-H5QF ■

시험 성적서

한국신발피혁연구원 부산광역시 부산진구 당감서로 152 Tel : 051-897-9701~5 Fax : 051-897-9766		성적서번호: T-19-2037-1 페이지(1)/(총 1)	
1. 의뢰인 * 기 관 명: ㈜신경 * 주 소: 경상남도 김해시 진례면 고모리 321 2. 접수일자: 2019년 11월 7일 3. 완료일자: 2019년 11월 8일 4. 시험성적서의 용도: 품질관리용 5. 시료명: LACE_B 1.10 6. 시험결과:			
시 형 항 목	단 위	결 과	시 형 방 법
내마모 · Stoll	회	5225	ASTM D 3885-07a · 적하중 : 1.0 lbs · 인장하중 : 3.5 lbs
- 시험편 - 			
한 국 신 발 피 혁 연 구 원 장			

F-P-20-03(0)

KIFLT

A4[210×297mm]

※ 참고: 우리연구원은 국제 공인시험기관(KI-426)입니다. 본 성적서는 신청자가 의뢰 시 제공한 시료 및 시료명에 대한 결과이며, 제품과 품질을 보증하지는 않습니다. 본 성적서는 우리연구원의 사전 동의 없이 상업적 이익을 목적으로 하는 선전 광고 및 법적으로 사용될 수 없습니다.




본 성적서는 www.easycertii.co.kr에서 진위확인이 가능합니다(발급후 4년) / The authenticity can be confirmed at www.easycertii.co.kr(within 4 years after issuance)



<그림2-23 와이어(마모, stoll) 시험성적서 >

- 조임토크 자체 성적서

TEST RESULT

TEST 일시	2019-10-04		TESTER	기업부설연구소 오기석 책임연구원		
TEST TITLE	엘보우 보호대 다이얼 조임 하중 시험					
TEST 환경	온도(°C)	24	습도(%)	46	TEST 장소	㈜신경 연구소
ITEM	<input checked="" type="checkbox"/> 엘보우 보호대 <input type="checkbox"/> DRA <input type="checkbox"/> R3A <input type="checkbox"/> P5B <input type="checkbox"/> DPB <input type="checkbox"/> DRU <input type="checkbox"/> R3S <input type="checkbox"/> P5C <input type="checkbox"/> DPZ <input type="checkbox"/> R3U <input type="checkbox"/> P5D <input type="checkbox"/> DPA <input type="checkbox"/> R3UM					
TEST PART	<input type="checkbox"/> KNOB <input type="checkbox"/> GEAR <input type="checkbox"/> TOP <input type="checkbox"/> BOTTOM <input type="checkbox"/> REEL <input type="checkbox"/> HOUSING <input type="checkbox"/> BASE <input type="checkbox"/> WIRE <input type="checkbox"/> BUSH <input type="checkbox"/> SUPPORT <input type="checkbox"/> CAP <input type="checkbox"/> BOLT <input checked="" type="checkbox"/> Assembly <input type="checkbox"/> 에폭시 스티커					
TEST 방법 및 개요						
<p>1. TEST 개요</p> <p>1) 엘보우 보호대의 와이어 조임후 풀림이 발생하지 않는 하중값 측정</p> <p>2. TEST 방법</p> <p>1) 시험하고자 하는 제품의 양쪽을 와이어로 체결하고, 아래/위 지지대에 연결함</p> <p>2) 지지대에 연결된 상태에서 와이어를 감은 상태로 유지</p> <p>3) 와이어가 감긴 상태에서 인장 하중을 작용시킨후, 와이어 풀림 현상이 발생하는 지점에서의 하중값 확인</p>						
						
TEST 결과						
<p>1. TEST 결과</p> <p>- 와이어가 감긴 상태에서 인장 하중을 부여한 결과, 57.60kg에서 와이어의 매듭이 이탈됨을 확인함</p>						
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>						

㈜신경 연구소

<그림2-24 조임토크 자체 성적서 >

- 다이얼 반복횟수 자체 성적서

TEST RESULT						
TEST 일시	2019-11-20~2019-12-07		TESTER		기업부설연구소 오기석 책임연구원	
TEST TITLE	엘보우 보호대 PUSH/PULL 반복 시험					
TEST 환경	온도(℃)	24	습도(%)	46	TEST 장소	㈜신경 연구소
ITEM	<div> <input checked="" type="checkbox"/> 엘보우 보호대 <input type="checkbox"/> DRA <input type="checkbox"/> R3A <input type="checkbox"/> P5B </div> <div> <input type="checkbox"/> DPB <input type="checkbox"/> DRU <input type="checkbox"/> R3S <input type="checkbox"/> P5C </div> <div> <input type="checkbox"/> DPZ <input type="checkbox"/> R3U <input type="checkbox"/> P5D </div> <div> <input type="checkbox"/> DPA <input type="checkbox"/> R3UM </div>					
TEST PART	<div> <input type="checkbox"/> KNOB <input type="checkbox"/> GEAR <input type="checkbox"/> TOP <input type="checkbox"/> BOTTOM <input type="checkbox"/> REEL </div> <div> <input type="checkbox"/> HOUSING <input type="checkbox"/> BASE <input type="checkbox"/> WIRE <input type="checkbox"/> BUSH <input type="checkbox"/> SUPPORT </div> <div> <input type="checkbox"/> CAP <input type="checkbox"/> BOLT <input checked="" type="checkbox"/> Assembly <input type="checkbox"/> 에폭시 스티커 </div>					
TEST 방법 및 개요						
<div> <p>1. TEST 개요</p> <p>1) 엘보우 보호대 PUSH/PULL 반복 내구성 시험</p> <p>2. TEST 방법</p> <p>1) 시험하고자 하는 제품을 제작되어진 지그에 조립한 후 내구성 시험기에 유동이 발생하지 않도록 고정함</p> <p>2) 와이어 풀림/고정 기능에 이상이 발생하는 순간까지의 반복 횟수를 측정함</p> <p>3) 기능 이상 확인시 즉시 시험을 중단하고, 내부 이상상태 여부를 확인함</p> </div> <div>  </div>						
TEST 결과						
<div> <p>1. TEST 결과</p> <p>- 반복 횟수 1,300,537회 구동후 와이어 조임/고정 기능을 지지하는 내부 부품(기어)의 마모현상으로 기능 이상 확인됨</p> </div> <div> <div>  <p>시험 시작전</p> </div> <div>  <p>시험종료후</p> </div> <div>  <p>시험 종료후, 부품 마모 발생부</p> </div> </div>						

(주)신경 연구소

<그림2-25 다이얼 반복횟수 자체 성적서 >



<그림2-26 다이얼 반복횟수 TEST>

6. 시제품 최종결과

- 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발 완료
- 손목, 손가락 근육에 힘을 많이 주거나 반복적인 운동, 노동(골프, 테니스, 배드민턴)을 많이 하는 사람에게 나타나는 엘보우 통증을 강력하게 압박하거나 지지함으로서 통증완화와 예방효과를 가질 수 있음



<그림2-27 엘보우 보호대 최종결과 >



<그림2-28 엘보우 보호대 최종결과 >

6. 개발 제품에 대한 임상 연구

1) 임상연구 계획서

- 임상연구의 명칭, 단계 및 근거
 - 명칭 : 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 임상연구
 - 단계 : 엘보우 보호대의 착용전후 임상효과 평가
 - 근거 : 임상시험의뢰자인 주식회사 휴먼자습이 2018년 중소벤처기업부 창업성장기
술개발사업의 연구과제에 선정되어 기 개발한 엘보우 보호대의 임상연구를
의뢰하였음
 - 과제명: 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발
 - 과제기간: 2018.12.12.~2019.12.11.

• 임상연구 실시기관의 명칭 및 소재지

번호	기 관 명	소 재 지	전 화
1	울산 강서병원	울산광역시 중구 북부순환도로 107	052-249-1501
2	대구 참조은병원	대구광역시 달서구 월배로 404	053-630-8000

• 임상연구의 책임자 성명 및 직명

번호	성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
1	조영래	울산 강서병원	정형외과	병원장	052-249-1501
2	김동환	대구 참조은병원	정형외과	원장	053-630-8000

• 임상연구용 엘보우 보호대 관리자 성명 및 직명

번호	성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
1	조영래	울산 강서병원	정형외과	병원장	052-249-1501
2	김동환	대구 참조은병원	정형외과	원장	053-630-8000

• 임상시험의뢰자의 성명 및 주소

- 의뢰자

회사명	대표이사	소 재 지	전 화
주식회사 휴먼자습	차 춘 근	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)	053-716-7795

- 임상연구의 목적 및 연구방법, 추진절차
 - 임상연구 목적
- 배경
 - 인체공학적 설계를 통한 지속적인 조임과 압박 조절 엘보우 보호대의 개발
- 현재까지 대부분의 엘보우 보호대는 벨트, 벨크로 타입, 일부 다이얼 조임 시스템에 압박패드를 부착하여 팔꿈치의 건근접합부를 압박하는 등의 많은 제품이 시판되고 있으나, 근육운동 중단시에도 지속적으로 일관된 압박이 가해지며, 압박을 중단하려면 장치를 탈착해야 하는 문제점이 있음
- 또한, 운동 중 압박패드에 의한 압착력의 변동으로 인하여 사용자가 수시로 장치를 탈부착 함으로써 원하는 압착력을 유지하여야 하는 문제점이 있음
- 따라서, 인체공학적 설계를 통해 지속적인 조임과 압박 미세 조절이 가능하고, 탈부착이 필요 없는 편리하고 효율성이 높은 엘보우 보호대를 개발할 필요성이 있음
- 개발제품은 건근육접합부를 압박하거나 지지하는 다이얼 조임 및 압박 일체형 조절 기능으로 통증의 강도 및 운동의 부하 정도에 따라 강약조절이 가능함
- 운동중 엘보우 보호대의 탈부착 없이 사용자가 임의로 압착력을 조절할 수 있으며 계속적으로 착용 가능함
- 운동후 엘보우 보호대의 탈부착 없이 사용자가 임의로 압착력을 조절할 수 있으며 계속적으로 착용 가능함
- 전 세계를 통틀어 다이얼 조임 및 압박 일체형 조절 기능을 가진 엘보우 보호대는 주식회사 휴먼자숨 개발제품 외에는 존재하지 않음
- 이런 이유로 임상연구를 통해 엘보우 보호대의 착용전후 임상효과를 평가하고자 함

- 임상연구의 연구방법

- 임상 연구(Case Study) 기간

엘보우 환자들을 대상으로 개발 완성된 제품인 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용하여 착용전과 착용후(4, 8, 12주)의 치료 중재 효과를 검증(임상 연구 기간: 2019년 9월1일~2019년 11월 30일까지, 12주)

- 연구대상:

대구, 울산 소재 울산 강서병원, 대구 참조은병원 엘보우 환자를 대상
실험군 각10명이상, 대조군 각10명이상
병원(n=2)을 선정하여 개발제품의 착용전후의 임상 효과를 측정

- 연구대상자의 선정:

대상자는 한쪽팔에 이환된 증상이 적어도 6주 이상 지속되고, 외상과 주위 압통이 국한되어 있으며, 중지 및 손목의 저항성 통증을 호소하는 환자

- 연구대상자의 제외:

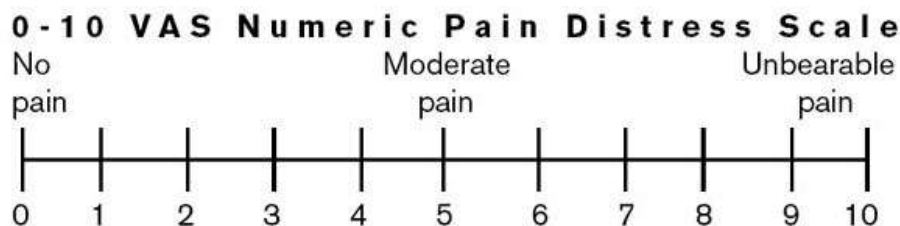
증상이 양측에 이환되어 있거나 주관절을 제외한 상지의 다른 관절에 병변이 있는 경우, 이전에 주관절에 골절이나 수술을 받은 병력이 있는 경우 등은 대상에서 제외, 병변 부위에 석회 침착 등의 병적 변화가 있거나, 주관절의 관절염이나 염증성 관절병증이 있는 경우 등도 제외

- 측정도구: 주관적 평가와 객관적 평가를 병행할 예정

- ① VAS(착용전후 점수 비교): 시각통증 등급

Visual Analogue Scale (VAS) Score

0~10의 scale, (0-no pain, 10-unbearable pain)



② DASH(착용전후 점수 비교) : 팔, 어깨, 손의 장애도

Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) Score

미국정형외과학회(American Academy of Orthopaedic Surgeons, AAOS)의 상지협력연구단(Upper Extremity Collaborative Group, UECG)에서 상지에 영향을 미치는 근골격계 건강상태와 손상의 여러 다양한 기능상의 영향력을 측정하기 위해 개발된 측정도구, Likert Scale

③ PRFEQ(착용전후 점수 비교) : 환자 평정 전완 평가 설문지

Patient-Rated Forearm Evaluation Questionnaire

1996년 캐나다의 MacDermid가 발표한 측정도구로서 주관절 외측상과염에 안정적이고, 환자의 상태 변화에 대한 민감도가 가장 좋은 설문지로 평가, 10 scale

④ GRIP STRENGTH(착용전후 점수 비교)

최대한의 근력과 객관성을 높이기 위해 환자를 팔걸이가 있는 의자에 앉은 자세를 유지하고 전완을 팔걸이에 놓고 손등을 위로 향하게 한 상태에서 측정

• 결과검정: 통계분석

- 수집된 자료는 IBM SPSS STSTATISTICS 프로그램을 이용하여 분석하였으며, 통계적 유의성은 $p < .05$ 로 설정하였다. 연구대상자의 일반적 특성 및 질병 관련 특성은 실수와 백분율 및 평균과 표준편차로 분석하였으며, 두 그룹 간 동질성 검정은 χ^2 test, Fisher's exact test 및 t-test로 분석하였다. 실험군과 대조군의 시간 경과에 따른 종속변수의 변화를 파악하기 위해 repeated-measures ANOVA 및 t-test를 이용하여 분석하였다.

• 임상연구 추진절차

피험자모집 공고 - 피험자 선정기준 적합 여부판정 - 임상연구 주의사항 설명 - 임상연구용 엘보우 보호대 배정 - 임상연구(시작, 4주차, 8주차, 12주차) - 시험군, 대조군 분류 - 통계평가 및 임상연구 결과보고서 작성 순으로 진행하였다.

2) 임상연구 설문지

임상연구(case study) 설문지

임상연구 의뢰자: 주식회사 휴먼자습 서명(날인) 날짜: 2019. . .

임상연구 책임자: 서명(날인) 날짜: 2019. . .

본 설문지는 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 임상연구를 통해 엘보우 보호대의 보다 효과적이고 적합한 효능 효과를 검증하는데 소중한 자료로 사용하고자 합니다.

본 설문에 포함된 내용은 엘보우 보호대의 개발 자료 이외의 목적에는 사용하지 않습니다. 다음 각각의 설문항목 중 해당되는 내용에 표시해 주십시오.

피험자 성명 :

성별: 남, 여 나 이: 세

키: cm 몸무게: kg

■ GRIP STRENGTH: pain-free grip(PFG)

1회 () kg

2회 () kg

3회 () kg 평균: () kg

■ VAS(Visual Analogue Scale)

※ 지난달에 환자분 팔의 통증 정도를 0~10 숫자에 동그라미 해주세요.



환자 평정 주관절 외측상과염 평가서
(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION : PRTEE)

아래의 질문은 지난 달 선생님께서 일상생활을 하시는데 얼마나 어려움을 겪었는지를 알아보기 위한 질문지입니다. 지난 달 선생님께서 느꼈던 증상들을 0~10점으로 표시하여 주십시오. 모든 질문에 대답을 해 주셔야 합니다.

만약 아래의 질문에 있는 동작들 중 최근에 수행하지 않으신 동작이 있으시다면 그 행동을 했다고 가정을 했을때 얼마나 힘들었는지 혹은 얼마나 통증을 느꼈는지 추측하여 기입하여 주십시오.

1. 손상된 팔의 통증 검사	
지난달에 환자분 팔의 통증 정도를 0~10 숫자에 동그라미 해주세요.	
통증 정도 : 통증이 전혀 없음(0) 상상 가능한 가장 심한 통증(10)	
1. 휴식을 취하고 있을 때 통증	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. 팔을 반복적으로 움직임을 하는 동안 통증 정도	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. 식료품이 담긴 가방(비닐 봉지)을 들고 갈 때의 통증 정도	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. 통증이 가장 적었을 때의 정도는	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. 통증이 가장 심했을 때의 정도는	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. 기능적 장애	
A. 특이 동작 지난 달 동안 밑에 있는 동작들을 수행 할 때 얼마나 어려웠는지 아래의 숫자에 동그라미 쳐 주세요. <어려움이 없었다> = '0' <동작을 전혀 할 수 없었다> = '10'	
1. 문 혹은 열쇠를 돌릴 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. 식료품 혹은 서류 가방을 옮길 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. 커피 혹은 우유컵을 들어서 입으로 가져갈 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. 병을 돌려서 열 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. 바지를 올려 입을 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6. 젖은 수건이나 행주를 짤 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
B. 일반적인 동작 일상적인 활동을 할 경우 지난달에 얼마나 어려웠는가에 대한 경험을 아래에 있는 각 항목에 정확히 동그라미를 쳐 주세요. 일상적인 활동을 할 때 당신의 팔에 어떠한 문제가 있는가에 대해서 답 해주세요. <어려움이 없었다> = '0' <너무 힘들어서 아무 활동을 수행 하지 못 하였다> = '10'	
7. 개인 활동(옷 입고 벗기, 씻기)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8. 집안 일(청소, 집 유지 및 관리)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9. 일(환자분의 직업 혹은 모든 일들)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10. 여가활동 혹은 운동	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
※ 엘보우 보호대 착용후 개선점 등을 자유롭게 적어주세요. 	

THE *Quick* DASH

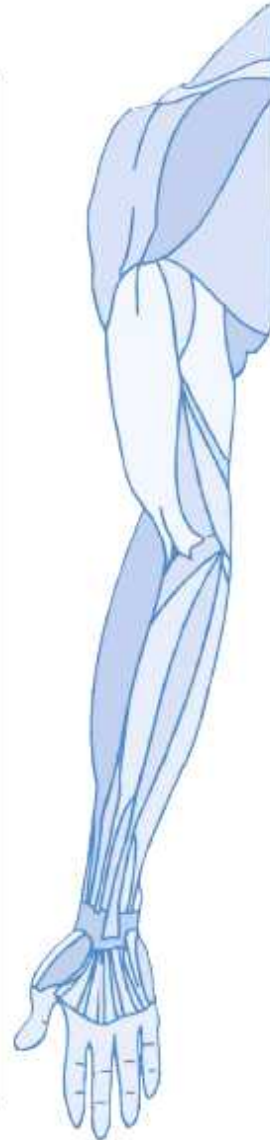
안 내

이 설문지는 당신의 증상 및 특정한 동작을 수행하는 능력에 관한 질문들입니다.

당신의 지난 달 상태를 기준으로, 해당하는 번호에 동그라미(O)를 하여 모든 질문에 답변해 주시기 바랍니다.

만약 지난 달 동안 질문한 동작을 할 기회가 없었다면, 당신의 상태에 가장 가까운 답변에 표시하여 주시기 바랍니다.

어느 쪽 손이나 팔을 쓰시는지는 중요하지 않습니다. 어떻게 동작을 수행하는지에 관계없이 당신의 수행 능력을 기준으로 답변해 주시기 바랍니다.



Quick DASH

(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

지난 달의 상태를 기준으로 해당하는 번호에 동그라미(O)를 하여 당신의 동작 수행 능력을 평가하여 주시기 바랍니다.

	어려움이 없었음	약간 어려웠음	중간정도 어려웠음	매우 어려웠음	전혀 할 수 없었음
1. 빈폐된 용기나 새 단지 뚜껑 열기	1	2	3	4	5
2. 힘든 집안일 하기 (벽 청소, 바닥 청소 등)	1	2	3	4	5
3. 쇼핑백이나 서류 가방 끌고 가기	1	2	3	4	5
4. 동 닫기 (사워할 때)	1	2	3	4	5
5. 칼로 음식 자르기	1	2	3	4	5
6. 팔, 어깨, 손에 어느 정도의 힘이나 충격이 가는 여가 활동 (골프, 방치질, 테니스 등)	1	2	3	4	5
	전혀 없었음	약간 있었음	중간정도 있었음	상당히 있었음	극히 지장 받았음
7. 지난 달 동안, 당신의 팔, 어깨, 혹은 손의 문제로 인하여 당신의 가족, 친구, 이웃, 또는 다른 모임과의 사회 활동에 어느 경 도 지장이 있었습니까?	1	2	3	4	5
	전혀 제한 받지않았음	약간 제한 받았음	중간정도 제한받았음	매우 제한 받았음	할수 없었음
8. 지난 달 동안, 당신의 팔, 어깨, 혹은 손의 문제로 인하여 당신의 일이나 일상 활동 에 어느 정도 제한을 받았습니까?	1	2	3	4	5
	없음	약간 느낌	중간정도 느낌	상당히 느낌	극심하게 느낌
9. 팔, 어깨, 손의 통증	1	2	3	4	5
10. 팔, 어깨, 손의 제한감	1	2	3	4	5
	어려움이 없었음	약간 어려웠음	중간정도 어려웠음	매우 어려웠음	잠을 잘수 없었음
11. 지난 달 동안 팔, 어깨, 손의 통증으로 인 하여 잠을 자는데 얼마나 어려움을 겪었 습니까?	1	2	3	4	5

3) 피험자 동의서

피험자 동의서

연구 제목 : 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 임상연구

1. 본인은 본 임상연구의 목적 및 방법, 임상연구 의료가기의 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료방법의 유·무 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해 하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 본인은 이후의 치료에 영향을 받지 않고 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.
4. 본인은 본인에 대한 모든 자료에 대하여 비밀이 보장됨을 알고 있습니다.
5. 본인은 이 동의서의 사본을 받을 것을 알고 있습니다.
6. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.

피험자 성명:	서명(날인)	날짜: 2019.	.	.
임상연구 의뢰자 성명:	주식회사 휴먼자습 서명(날인)	날짜: 2019.	.	.
임상연구 책임자 성명:	서명(날인)	날짜: 2019.	.	.

〈그림2-34 피험자 동의서〉

4) 최종결과

1. 연구집단간의 동질성 검정

〈표 1〉 연구집단간의 동질성 검정

Chatacteristics	Categories	Exp. (n=24)	Cont. (n=18)	x ² or Fisher or U	p
		n(%) or M±SD	n(%) or M±SD		
Age(year)		51.63±8.23	51.06±7.35	191.50 [†]	.533
Gender	Male	13(54.2)	7(38.8)	0.96 [‡]	.327
	Female	11(45.8)	11(61.2)		
Height(cm)		167.17±6.93	164.50±7.36	166.50 [†]	.206
Weight(kg)		63.08±8.26	64.17±12.41	208.00 [†]	.839
grip strength		18.96±9.69	19.52±17.70	161.00 [†]	.162
VAS		6.71±1.65	7.61±2.06	131.50 [†]	.027
PRTEE1		28.58±7.53	32.22±7.51	126.00 [†]	.022
PRTEE2		57.08±18.23	65.83±23.60	139.50 [†]	.052
DASH		36.45±9.09	39.72±11.21	152.00 [†]	.102

Exp.=experimental group; Cont.=control group; †Mann-Whitney U test; ‡x² test;

!!Fisher's exact test.

대상자의 일반적 특성에 관한 결과는 표 1과 같다. 나이는 평균 실험군 51.63±8.23세, 대조군 51.06±7.35세로 비슷하였다. 성별에서는 남성이 실험군 54.2%, 여성이 대조군 61.2%로 두 집단에서 높은 빈도를 보였다. 두 그룹간의 연령, 성별, 키, 몸무게를 비교한 결과 모든 항목에서 유의한 차이가 없었다. 이에 두 그룹간의 일반적 특성에 대한 동질성이 확보되었음을 확인할 수 있었다

종속변수에 대한 그룹간의 사전 동질성 검증에 앞서 Mann-Whitney U test로 대상자의 중재전 종속변수에 대한 정규성을 검증하였고, 모든 종속변수는 VAS, PRTEE1을 제외하고는 P>0.05로 정규분포를 만족하였다. 중재전 실험군의 GRIP STRENGTH는 18.96±9.69, 대조군은 19.52±17.70으로 유사하였으며, VAS는 실험군 6.71±1.65, 대조군 7.61±2.06로 차이를 보였다(P=.027). 환자평정 주관절 외측상과염 평가서(PRTEE)의 손상된 팔의 통증 점수(PRTEE1)는 실험군 28.58±7.53, 대조군 32.22±7.51로 차이가 있는 것으로 나타났으며(P=.022), 기능적 장애 점수(PRTEE2)는 실험군 57.08±18.23, 대조군 65.83±23.60으로 유의한 차이는 없었다. DASH는 실험군 36.45±9.09, 대조군 39.72±11.21로 유의한 차이는 없었다

2. 가설검증

1) 가설 1

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 GRIP STRENGTH가 향상 될 것이다’

〈표 2〉 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 Grip Strength 비교

Time	Exp. (n=24) M±SD	Cont. (n=18) M±SD	t	p
At baseline	18.96±9.69	19.52±17.69	-.131	.897
At 4 weeks	19.90±7.68	22.47±18.61	-.616	.541
At 8 weeks	24.37±14.12	23.02±18.71	.265	.792
At 12 weeks	27.57±13.64	23.91±18.36	.740	.463

	F	p
Group	0.01	.917
Time	14.49	.000
Group*Time	3.17	.027

time	time	p
At baseline	At 4 weeks	.299
	At 8 weeks	.012
	At 12 weeks	.000
At 4 weeks	At baseline	.299
	At 8 weeks	.166
	At 12 weeks	.001
At 8 weeks	At baseline	.012
	At 4 weeks	.166
	At 12 weeks	.000
At 12 weeks	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.001
	At 12 weeks	.000

실험군과 대조군의 GRIP STRENGTH는 중재전, 중재후(4, 8, 12주) 각 3회씩 총 12회 digital grip strength를 이용하여 측정하였다. 실험군의 GRIP STRENGTH는 중재 전 18.96 ± 9.69 , 중재 4주 후 19.90 ± 7.68 , 중재 8주 후 24.37 ± 14.12 , 중재 12주 후 27.57 ± 13.64 로 향상되었으나, 대조군의 GRIP STRENGTH는 중재 전 19.52 ± 17.69 , 중재 4주 후 22.47 ± 18.61 , 중재 8주 후 23.02 ± 18.71 , 중재 12주 후 23.91 ± 18.36 로 두 그룹 간에는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다($F=0.01$, $p=.917$). 그러나 시간이 경과함에 따라 GRIP STRENGTH는 향상되었다($F=14.49$, $p=.000$). GRIP STRENGTH의 측정 시점간의 차이는 중재 전과 비교했을 때 중재 8주후와 중재 12주후, 중재 4주후와 중재 12주후, 중재 8주후와 중재 12주후간의 유의한 차이가 있었다(표 2). 또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 GRIP STRENGTH는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 GRIP STRENGTH는 18.96 ± 9.69 , 대조군은 23.92 ± 18.37 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 27.57 ± 13.65 , 대조군은 46.68 ± 12.16 로 실험군 내에서 유의하게 향상($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$). 따라서 가설 1은 지지되었다(표 2, 표 7)

2) 가설 2

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 엘보우 통증이 완화 될 것이다’

본 연구에서 엘보우 환자의 통증은 VAS, PRTEE1(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 1: 손상된 팔의 통증검사)을 이용하여 분석하였다. 실험군의 VAS 점수는 중재 전 6.71 ± 1.65 , 중재 4주 후 5.17 ± 1.88 , 중재 8주 후 4.00 ± 1.56 , 중재 12주 후 2.29 ± 1.16 , 대조군의 VAS 점수는 중재 전 7.61 ± 2.06 , 중재 4주 후 6.67 ± 1.94 , 중재 8주 후 5.89 ± 1.71 , 중재 12주 후 5.28 ± 1.80 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=14.84$, $p=.000$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=95.81$, $p=.000$). 특히, 중재 4주부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 통증이 감소되었다. VAS의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다(표 3)

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 VAS는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 VAS는 6.71 ± 1.65 , 대조군은 7.61 ± 2.06 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 2.29 ± 1.16 , 대조군은 5.28 ± 1.80 로 실험군 내에서 유의하게 완화($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 3, 표 7)

〈표 3〉 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 VAS 비교

Time	Exp. (n=24) M±SD	Cont. (n=18) M±SD	t	p
At baseline	6.71±1.65	7.61±2.06	-1.575	.123
At 4 weeks	5.17±1.88	6.67±1.94	-2.524	.016
At 8 weeks	4.00±1.56	5.89±1.71	-3.725	.001
At 12 weeks	2.29±1.16	5.28±1.80	-6.510	.000

	F	p
Group	14.84	.000
Time	95.81	.000
Group*Time	8.96	.000

time	time	p
At baseline	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 4 weeks	At baseline	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 8 weeks	At baseline	.000
	At 4 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 12 weeks	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000

<표 4> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 PRTEE1 비교

Time	Exp. (n=24) M±SD	Cont. (n=18) M±SD	t	p
At baseline	28.58±7.53	32.22±7.51	-1.551	.129
At 4 weeks	21.83±8.21	26.44±9.08	-1.720	.093
At 8 weeks	16.83±6.11	23.16±7.54	-3.005	.005
At 12 weeks	10.20±4.28	20.55±7.22	-5.798	.000

	F	p
Group	9.57	.004
Time	119.42	.000
Group*Time	6.43	.000

time	time	p
At baseline	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 4 weeks	At baseline	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 8 weeks	At baseline	.000
	At 4 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 12 weeks	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000

또한, 실험군의 PRTEE1(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 1: 손상된 팔의 통증검사)의 점수는 중재 전 28.58 ± 7.53 , 4주 후 21.83 ± 8.21 , 8주 후 16.83 ± 6.11 , 12주 후 10.20 ± 4.28 , 대조군의 PRTEE1는 중재 전 32.22 ± 7.51 , 중재 4주 후 26.44 ± 9.08 , 중재 8주 후 23.16 ± 7.54 , 중재 12주 후 20.55 ± 7.22 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=9.57$, $p=.004$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=119.42$, $p=.000$). 특히, 중재 4주 부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 통증이 감소되었다. PRTEE1의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다(표 4)

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 PRTEE1은 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 PRTEE1은 28.58 ± 7.53 , 대조군은 32.22 ± 7.51 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 10.20 ± 4.28 , 대조군은 20.55 ± 7.22 로 실험군 내에서 유의하게 감소($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 7). 따라서 가설 2는 지지되었다(표 3, 표 4, 표 7)

3) 가설 3

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 기능적 장애가 완화 될 것이다’

본 연구에서 엘보우 환자의 기능적 장애 점수는 PRTEE2(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 2: 기능적 장애 검사)를 이용하여 분석하였다. 실험군의 PRTEE2(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 2: 기능적 장애 검사) 점수는 중재 전 57.08 ± 18.23 , 4주 후 41.16 ± 20.87 , 8주 후 29.33 ± 14.22 , 12주 후 18.50 ± 11.59 , 대조군의 PRTEE2는 중재 전 65.83 ± 23.60 , 중재 4주 후 53.22 ± 23.10 , 중재 8주 후 47.50 ± 17.91 , 중재 12주 후 41.22 ± 15.88 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=8.84$, $p=.005$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=95.42$, $p=.000$). 특히, 중재 8주 부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 통증이 감소되었다. PRTEE2의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 PRTEE2는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 PRTEE2는 57.08 ± 18.23 , 대조군은 65.83 ± 23.60 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 18.50 ± 11.59 , 대조군은 41.22 ± 15.88 로 실험군 내에서 유의하게 감소($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 7). 따라서 가설 3은 지지되었다(표 5, 표 7)

<표 5> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 PRTEE2 비교

Time	Exp. (n=24) M±SD	Cont. (n=18) M±SD	t	p
At baseline	57.08±18.23	65.83±23.60	-1.357	.183
At 4 weeks	41.16±20.87	53.22±23.10	-1.770	.084
At 8 weeks	29.33±14.22	47.50±17.91	-3.665	.001
At 12 weeks	18.50±11.59	41.22±15.88	-5.365	.000

	F	p
Group	8.84	.005
Time	95.42	.000
Group*Time	5.09	.002

time	time	p
At baseline	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 4 weeks	At baseline	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 8 weeks	At baseline	.000
	At 4 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 12 weeks	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000

4) 가설 4

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 동작 수행 능력이 향상 될 것이다’

<표 6> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 DASH 비교

Time	Exp. (n=24) M±SD	Cont. (n=18) M±SD	t	p
At baseline	36.45±9.09	39.72±11.21	-1.042	.304
At 4 weeks	30.20±8.31	35.22±11.13	-1.672	.102
At 8 weeks	23.58±5.26	31.22±8.37	-3.623	.001
At 12 weeks	17.41±6.07	26.05±6.78	-4.339	.000

	F	p
Group	6.99	.012
Time	104.20	.000
Group*Time	3.17	.027

time	time	p
At baseline	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 4 weeks	At baseline	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 8 weeks	At baseline	.000
	At 4 weeks	.000
	At 12 weeks	.000
At 12 weeks	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.000
	At 12 weeks	.000

본 연구에서 엘보우 환자의 동작 수행 능력 평가 점수는 DASH(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand: 팔, 어깨, 손의 장애도 검사)를 이용하여 분석하였다. 실험군의 DASH 점수는 중재 전 36.45 ± 9.09 , 4주 후 30.20 ± 8.31 , 8주 후 23.58 ± 5.26 , 12주 후 17.41 ± 6.07 , 대조군의 DASH는 중재 전 39.72 ± 11.21 , 중재 4주 후 35.22 ± 11.13 , 중재 8주 후 31.22 ± 8.37 , 중재 12주 후 26.05 ± 6.78 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=6.99$, $p=.012$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=104.20$, $p=.000$). 특히, 중재 8주 부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 동작수행능력이 향상되었다. DASH의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다 또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 DASH는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 DASH는 36.45 ± 9.09 , 대조군은 39.72 ± 11.21 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 17.41 ± 6.07 , 대조군은 26.05 ± 6.78 로 실험군 내에서 유의하게 향상($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 7). 따라서 가설 4는 지지되었다(표 6, 표 7)

<표 7> 임상시험 전, 후 실험군과 대조군의 효과

Variable	Group	Pre test	Post test	Within group		Mean difference	Between groups	
		M \pm SD	M \pm SD	t	p	M \pm SD	t	p
GRIP STRENGTH	Exp.(n=24)	18.96 \pm 9.69	27.57 \pm 13.65	-4.54	.000	-8.61 \pm 9.27	-5.46	.000
	Cont. (n=18)	19.52 \pm 17.70	23.92 \pm 18.37	-3.39	.003	-4.40 \pm 5.50		
VAS	Exp.(n=24)	6.71 \pm 1.65	2.29 \pm 1.16	14.79	.000	4.41 \pm 1.47	13.10	.000
	Cont. (n=18)	7.61 \pm 2.06	5.28 \pm 1.80	7.45	.000	2.33 \pm 1.32		
PRTEE1	Exp.(n=24)	28.58 \pm 7.53	10.20 \pm 4.28	12.12	.000	18.37 \pm 7.42	13.25	.000
	Cont. (n=18)	32.22 \pm 7.51	20.55 \pm 7.22	8.17	.000	11.66 \pm 6.05		
PRTEE2	Exp.(n=24)	57.08 \pm 18.23	18.50 \pm 11.59	11.53	.000	38.58 \pm 16.38	12.38	.000
	Cont. (n=18)	65.83 \pm 23.60	41.22 \pm 15.88	7.03	.000	24.61 \pm 14.85		
DASH	Exp.(n=24)	36.45 \pm 9.09	17.41 \pm 6.07	10.07	.000	19.04 \pm 9.25	12.81	.000
	Cont. (n=18)	39.72 \pm 11.21	26.05 \pm 6.78	9.23	.000	13.66 \pm 6.27		

3. 결론

본 연구에서는 엘보우 환자들을 대상으로 개발 완성된 제품인 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 착용하여 착용전과 착용후(4, 8, 12주)의 치료 중재 효과를 검증하고자 하였다. 엘보우 보호대를 착용 후에 GRIP STRENGTH, 엘보우 통증, 기능적 장애, 동작수행 능력에 미치는 효과를 알아보려고 하였다. 그 결과 GRIP STRENGTH는 향상되었고, 엘보우 통증은 감소하였으며, 기능적 장애는 완화되었으며, 동작수행 능력이 향상되었으며, 시간 단계별로 유의미한 차이가 있었다

또한, 실험군에서 엘보우 보호대 착용 전과 후를 비교하였을 때, GRIP STRENGTH, 엘보우 통증, 기능적 장애, 동작수행 능력에 미치는 효과를 알아보려고 하였고, 그 결과 GRIP STRENGTH는 향상되었고, 엘보우 통증은 감소하였으며, 기능적 장애는 완화되었으며, 동작수행 능력이 향상되었으며, 시간 단계별로 유의미한 차이가 있었다

제 3 장 성과 요약 및 사업화 계획

제 1절 기술개발 성과 및 기대효과

1. 지식재산권 (특허출원 2건, 디자인 1건) 확보

<특허출원 내용>

1. 발명의 명칭: 개량된 압박 조임 구조를 갖는 건근육 접합부용 국부 압박 밴드장치
2. 출원번호: 2019-0144332
3. 출원일: 2019년 11월 12일

발급번호 : 5-5-2019-050771742



출원사실증명원 CERTIFICATE OF APPLICATION

출원인 Applicant	성명 Name	주식회사 휴먼자숨 HUMAN JASOOM Co.,Ltd	주민번호 Residence No	170111-0*****
	주소	대구광역시 달서구 성서로36길 56 (월암동)	전화번호	010-7731-7737
	성명 Name	주식회사 신경 SHIN KYUNG Inc.	주민번호 Residence No	180111-0*****
	주소	부산광역시 강서구 유흥단지1로40 번길 54-1 (대저2동)	전화번호	055-327-3772
발명자 Inventor	성명 Name	차춘근 CHA, Chun-geun	주민번호 Residence No	670913-1*****
	주소	대구광역시 성서동로 350, 302동 709호 (용산동, 평화타운)	전화번호	011-827-6137
	성명 Name	조준 JO, Jun	주민번호 Residence No	671021-1*****
	주소	대구광역시 달서구 조원남로 10 월성e-비전세상 107동 2407호	전화번호	
	성명 Name	하기호 HA, Ki Ho	주민번호 Residence No	570303-1*****
	주소	부산광역시 사하구 송학로 123-4, 신의아파트 2동 507호 (약리동)	전화번호	051-264-2197
대리인 Agent	성명	김경미	대리인 번호	9-2000-000211-9
	주소	대구광역시 달서구 달구벌대로 1521 K타워 4층 (용산동)(기산국제특허법률사무소)		
출원번호 Application Number		특허-2019-0144332 PATENT-2019-0144332	출원일자 Filing Date	2019년 11월 12일 NOV 12, 2019
발명(고안)의 명칭, 디자인을 표현할 물품, 상표(서비스업)류 구분 Title of Invention, Product(s) Embodied in Design, or Classification of Mark		개량된 압박 조임구조를 갖는 건근육 접합부용 국부 압박 밴드장치 Local pressure band device for dry muscle joint with improved pressure fastening structure		
용도		확인용	IPC 분류	
최종처분상태			최종처분일	
심사청구유무		Y	심사청구일자	2019년 11월 12일

발급일자 : 20191122

1/2



<그림3-1 특허출원 1>



9200000021191013171000000000060301 1020190144332

보정서

【보정구분】 출원서 등 보정

【제출처】 특허청장

【제출인】

【명칭】 주식회사 휴먼자속

【특허고객번호】 1-2016-096166-1

【사건과의 관계】 출원인

【대리인】

【성명】 김경미

【대리인번호】 9-2000-000211-9

【사건의 표시】

【출원번호】 10-2019-0144332

【제출원인이 된 서류의 접수번호】 1-1-2019-1160348-74

【보정할 서류】 특허출원서

【보정할 사항】

【보정대상항목】 이 발명을 지원한 국가연구개발사업

【보정방법】 정정

【보정내용】

【이 발명을 지원한 국가연구개발사업】

【과제고유번호】 S2670183

【부처명】 중소벤처기업부

【연구관리전문기관】 중소기업기술정보진흥원

【연구사업명】 창업성장 기술개발사업

【연구과제명】 다이얼조임 및 압박일체형 엘보우보호대의 개발

【기여율】 1/1

2-1



【주관기관】 주식회사 휴먼자습

【연구기간】 2018.12.12 ~ 2019.12.11

위와 같이 특허청장(특허심판원장, 심판장)에게 제출합니다.

대리인 김경미 (서명 또는 인)

【수수료】

【보정료】 0 원

【기타 수수료】 0 원

【합계】 0 원

【첨부서류】 1. 위임장_1통(아래에 적은 제출서류에 첨부된 것을 원용)

[서류명]특허출원서

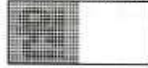
[출원번호]10-2019-0144332

<그림3-2 특허출원 1 보정서>

<특허출원 2>

1. 발명의 명칭: 향상된 착용감을 갖는 건근육 접합부용 국부 압박 밴드장치
2. 출원번호: 2019-0144337
3. 출원일: 2019년 11월 12일

발급번호 : 5-5-2019-059271242



출원사실증명원 CERTIFICATE OF APPLICATION

출원인 Applicant	성명 Name	주식회사 휴먼자숨 HUMAN JASOOM Co.,Ltd	주민번호 Residence No	170111-0*****
	주소	대구광역시 달서구 성서로36길 56 (월암동)	전화번호	010-7731-7737
	성명 Name	주식회사 신경 SHIN KYUNG Inc.	주민번호 Residence No	180111-0*****
	주소	부산광역시 강서구 유봉단지1로40번길 54-1 (대저2동)	전화번호	055-327-3772
발명자 Inventor	성명 Name	차춘근 CHA, Chun-geun	주민번호 Residence No	670913-1*****
	주소	대구 달서구 성서동로 350, 302동 709호 (용산동, 병화단원)	전화번호	011-827-6137
	성명 Name	조준 JO, Jun	주민번호 Residence No	671021-1*****
	주소	대구광역시 달서구 조안남로 10 월성e-편한세상 107동 2407호	전화번호	
	성명 Name	하기호 HA, Ki Ho	주민번호 Residence No	570303-1*****
	주소	부산광역시 사하구 송학로 123-4, 신익아파트 2동 507호 (왕리동)	전화번호	051-264-2197
대리인 Agent	성명	김경미	대리인 번호	9-2000-000211-9
	주소	대구광역시 달서구 달구벌대로 1521 K타워 4층 (용산동)(기산국제특허법률사무소)		
출원번호 Application Number		특허-2019-0144337 PATENT-2019-0144337	출원일자 Filing Date	2019년 11월 12일 NOV 12, 2019
발명(고안)의 명칭, 디자인을 표현할 문장, 상표(서비스업)류 구분 Title of Invention, Product(s) Embodied in Design, or Classification of Mark		향상된 착용감을 갖는 건근육 접합부용 국부 압박 밴드장치 Local pressure band device for dry muscle joint having improved wearing-feeling		
용도		확인용	IPC 분류	
최종처분상태			최종처분일	
심사청구유무		Y	심사청구일자	2019년 11월 12일

발급일자 : 20191122

1/2



<그림3-3 특허출원 2>



보정서

【보정구분】 출원서 등 보정

【제출처】 특허청장

【제출인】

【명칭】 주식회사 휴먼자송

【특허고객번호】 1-2016-096166-1

【사건과의 관계】 출원인

【대리인】

【성명】 김경미

【대리인번호】 9-2000-000211-9

【사건의 표시】

【출원번호】 10-2019-0144337

【제출원인이 된 서류의 접수번호】 1-1-2019-1160361-68

【보정할 서류】 특허출원서

【보정할 사항】

【보정대상항목】 이 발명을 지원한 국가연구개발사업

【보정방법】 정정

【모정내용】

【이 발명을 지원한 국가연구개발사업】

【과제고유번호】 S2670183

【부처명】 종소벤처기업부

【연구관리전문기관】 중소기업기술정보진흥원

【연구사업명】 창업성장 기술개발사업

【연구과제명】 다이알조일 및 안박일체형 엘보우보호대의 개발

【기여율】 1/1

2-1



【주관기관】 주식회사 휴먼자습

【연구기간】 2018.12.12 ~ 2019.12.11

위와 같이 특허청장(특허심판원장, 심판장)에게 제출합니다.

대리인 김경미

(서명 또는 인)

【수수료】

【보정료】 0 원

【기타 수수료】 0 원

【합계】 0 원

【첨부서류】 1. 위임장_1통(아래에 적은 제출서류에 첨부된 것을 원용)

[서류명]특허출원서

[출원번호]10-2019-0144337

<그림3-4 특허출원 2 보정서>

<디자인 출원 1>

1. 발명의 명칭: 팔꿈치 보호대
2. 출원번호: 2019-0053925
3. 출원일: 2019년 11월 12일

발급번호 : 5-5-2019-059271242



출원사실증명원 CERTIFICATE OF APPLICATION

출원인 Applicant	성명 Name	주식회사 휴먼자숨 HUMAN JASOOM Co.,Ltd	주민번호 Residence No	170111-0*****
	주소	대구광역시 달서구 성서로36길 56 (월암동)	전화번호	010-7731-7737
	성명 Name	주식회사 신경 SHIN KYUNG Inc.	주민번호 Residence No	180111-0*****
	주소	부산광역시 강서구 유동단지1로40 번길 51-1 (대저2동)	전화번호	055-327-3772
창작자 Creator	성명 Name	차춘근 CHA, Chun-geun	주민번호 Residence No	670913-1*****
	주소	대구 달서구 성서동로 350, 302동 70 9호 (용산동, 평화나문)	전화번호	011-827-6137
	성명 Name	조준 JO, Jun	주민번호 Residence No	671021-1*****
	주소	대구광역시 달서구 조안남로 10 월 성e-편한세상 107동 2407호	전화번호	
	성명 Name	하기호 HA, Ki Ho	주민번호 Residence No	570303-1*****
	주소	부산광역시 사하구 송학로 123-4, 신 익아파트 2동 507호 (당리동)	전화번호	051-264-2197
대리인 Agent	성명	김경미	대리인 번호	9-2000-000211-9
	주소	대구광역시 달서구 달구벌대로 1521 K타워 4층 (율산동)(기산국제특허 법률사무소)		
출원번호 Application Number		디자인-2019-0053925 DESIGN-2019-0053925	출원일자 Filing Date	2019년 11월 12일 NOV 12, 2019
발명(고안)의 명칭, 디자인을 표현할 도면, 상표(서비스업)류 구분 Title of Invention, Product(s) Embodied in Design, or Classification of Mark		팔꿈치 보호대		
용도		확인용	물품 분류	
최종처분상태			최종처분일	





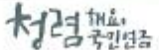



발급일자 : 20191122

1/2



<그림3-4 디자인 출원>

2. 인력채용 (1명 : 정한선 연구원)

4대 사회보험 사업장 가입자 명부							
발급번호	20191210179593	발급일시	2019-12-10 17:35	사업장 관리번호	80887005740		
구분	국민연금	건강보험	산재보험	고용보험			
사업자등록번호	808-87-00574	808-87-00574	808-87-00574	808-87-00574			
사업장 명칭	주식회사휴먼자숨	주식회사휴먼자숨	주식회사휴먼자숨	주식회사휴먼자숨			
■ 가입 내역(발급일자 현재기준)					1 / 1		
연번	주인(외국인) 등록번호	성명	자격취득일				
			국민연금	건강보험	산재보험	고용보험	
1	710924-1*****	정진우	2018.04.01	2018.04.01	2018.04.01	2018.04.01	
2	951028-2*****	정한선	2019.01.11	2019.01.11	2019.01.11	2019.01.11	
이 하 여 백							
<p>▷ 위 사업장 가입자 명부는 [확인용]으로 신청·발급된 것임을 알려드립니다.</p> <p>- [확인용]은 4대 사회보험의 업무목적용 위해서만 제공하는 것이므로 제직증명용, 경력증명용, 대출용 등 다른 용도로 사용시에는 발급 기관에 법적 책임이 없다는 점을 알려드립니다.</p> <p>- 타 기관 제출을 위한 용도로 발급을 원하시는 경우에는 각 공단 지사 창구로 신청하시기 바랍니다.</p> <p>▷ 위 사업장 가입자 명부는 국민연금공단, 국민건강보험공단, 근로복지공단의 가입자 정보를 실시간 연계 받아 제공하는 것입니다.(문의전화: 국민연금 1355, 건강보험 1577-1000, 산재·고용보험 1588-0075)</p> <p>- 사업장 가입자 명부의 내용이 사실과 다를 경우에는 해당 공단으로 문의하시기 바랍니다.</p> <p>- 과거 가입내역은 해당 보험별 각 공단에 문의하여 발급받으시기 바랍니다.</p> <p>▷ [산재보험]의 경우, '자격취득일'은 근로자 고용일을 뜻하며, 건설업 및 벌목업 등 '자진신고 사업장'은 근로자 고용정보 신고 대상이 아니므로 '자격취득일(고용일)'은 표기되지 않습니다.</p> <p>▷ 위 사업장 가입자 명부는 [사업장 관리번호]를 기준으로 작성되었습니다.</p>							
위와 같이 국민연금 가입내역을 확인합니다. 국민연금 이 사 		위와 같이 건강보험 가입내역을 확인합니다. 국민건강보 이 사 		위와 같이 산재보험 가입내역을 확인합니다. 근로복지 대구서부지 대구서부지 		위와 같이 고용보험 가입내역을 확인합니다. 근로복지 대구서부지 대구서부지 	
							






▷ 위 사업장 가입자 명부는 4대사회보험 정보연계시스템이 국민연금공단, 국민건강보험공단, 근로복지공단의 가입자 정보를 실시간 연계받아 제공하는 것이며, 발급사실 여부는 발급일로부터 90일까지 4대사회보험 포털사이트(www.4insure.or.kr)의 [발급사실확인] 메뉴에서 확인 가능합니다.

청렴한 정보연계서비스, 4대 사회보험이 함께 합니다.

2. 기대효과

- 테니스나 골프등의 엘보우와 관련한 통증을 줄이고 예방하기 위해 통증유발점(trigger point)인 건근접합부(musculo-tendinous junction)에 조임과 압박을 동시에 가함으로써 골-건접합부(bone-tendon junction)의 긴장을 완화해 실질적 통증완화 및 예방효과를 기대
- 보호대, 보조기, 부목 등의 지지 및 압박에 응용 가능한 일체형 조임 및 압박 다이얼을 해당 응용 제품에 부착한다면 새로운 시장이 형성 될 것으로 예상되며, 그 시장의 규모는 세계시장으로 추산해 볼 때 100억 시장이 새롭게 열릴 것으로 예상됨

제 2절 사업화 계획 및 매출실적

1. 제품화

- 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 제품화 계획
 - ▶ 제품디자인 개발:
 - 3D모델링 & 3D렌더링을 통해 3차원 디자인 형상화 작업완료
 - 3D시뮬레이션 동영상 제작을 통해 제품 디자인의 완성도 구현 완료
 - 테스트 샘플 및 디자인 목업 제작 완료
 - ▶ 시제품 제작: CNC, 레이저, 사상, 도장, 봉제 작업을 통한 시제품 완성
일체형 조임 및 압박 다이얼의 시금형 제작 완료
 - ▶ 임상연구 결과에 따른 환자 니즈를 제품 제작에 반영 계획 예정

2. 양산

- ▶ 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 양산 계획 검토
 - 본과제가 성공적으로 완료되는 시점인 2019년 12월말부터 임상연구 결과에 따른 환자의 니즈를 제품 제작에 반영하여, 시금형의 수정을 통한 제품 제

작에 들어갈 예정임

- 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 제품화 하기 위하여, 시금형의 수정을 완료하고, 본 금형을 제작하여 제품 생산 계획임
- 의료기기제조업 허가를 계획하고 있으며, 2020년 상반기에 본격적으로 양산 계획 예정임

3. 마케팅 전략

- 초기시장 접근 전략으로 자사물을 구축하여 제품 상세 안내페이지를 제작하고 제품 홍보 및 판매로 활용 계획
- 사업성숙 단계 접근 전략으로 엘보우 환자를 치료 및 예방하기 위해 의료기기 제품으로 허가받아 전국의 병·의원을 대상으로 보급 확대하여 매출을 신장시킬 예정
- 글로벌 마케팅 전략으로 의료용품 관련 국내외 박람회 및 전시회 참석하여 제품 홍보 진행 계획
- 다양한 매체를 활용하여 의약관련 병·의원, 약국쪽으로 홍보 진행 계획
[대한약사회지, 병원협회지 등의 관련잡지]
- 향후 마케팅 전담팀 전문인력을 채용하여 온·오프라인 마케팅 강화 계획

4. 매출실적: 구매의향서 4건

- 현재 매출실적은 없으나, 시제품의 홍보와 상담을 통해 구매의향서 4건을 받았으며, 향후 제품이 생산되는 시점에 적극적인 구매 계획 의사를 가지고 있으며, 초기 제품 40,000개의 구매의향을 받았음

구매의향서

1. 공급기업정보

회 사 명	주식회사 휴먼자습		
주 소	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)		
연 락 처	053)716-7795	담당자명	대표이사 차 춘 근
E-mail 주소	jinsung4499@gmail.com	팩 스	070)8622-7795

2. 수요기업(구매의향기업 정보)

회 사 명	메디엠		
주 소	대구시 수성구 교학로 19길 5		
담당부서	대표이사	담당자명	은동열
연 락 처	053)252-2960	팩 스	053)252-2961
E-mail 주소	a90679896@gmail.com		

3. 구매희망 품목

(단위 : 천원, VAT 포함)

품 명	모 델 명	수량(개)	구매희망단가	금 액
엘보우 보호대	ELBOW-SUPPORT	10,000	협의 중	협의 중
합 계				

위와 같이 귀기업의 제품에 대한 당사의 구매의향서를 제출합니다.

2019년 12월 04 일

수요기업명 : 메디엠

대 표 자 : 은 동 열



<그림3-4 메디엠 구매의향서>

구매의향서

1. 공급기업정보

회 사 명	주식회사 휴먼자습		
주 소	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)		
연 락 처	053)716-7795	담당자명	대표이사 차 춘 근
E-mail 주소	jinsung4499@gmail.com	팩 스	070)8622-7795

2. 수요기업(구매의향기업 정보)

회 사 명	(주)현대메디칼사푸라이		
주 소	대구시 동구 신천4동 316-6(동부로 26길 64)		
담당부서	대표이사	담당자명	탁동찬
연 락 처	053)424-8833	팩 스	053)424-8837
E-mail 주소	tag9408@daum.net		

3. 구매희망 품목

(단위 : 천원, VAT 포함)

품 명	모 델 명	수량(개)	구매희망단가	금 액
엘보우 보호대	ELBOW-SUPPORT	10,000	협의 중	협의 중
합 계				

위와 같이 귀기업의 제품에 대한 당사의 구매의향서를 제출합니다.

2019년 12월 04 일

수요기업명 : (주)현대메디칼사푸라이

대 표 자 : 탁 동 찬



〈그림3-5 (주)현대메디칼사푸라이 구매의향서〉

구매의향서

1. 공급기업정보

회 사 명	주식회사 휴먼자습		
주 소	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)		
연 락 처	053)716-7795	담당자명	대표이사 차 준 근
E-mail 주소	jinsung4499@gmail.com	팩 스	070)8622-7795

2. 수요기업(구매의향기업 정보)

회 사 명	e현대양행		
주 소	대구시 중구 동덕로30길 132(삼덕동3가)		
담당부서	대표이사	담당자명	탁동찬
연 락 처	053)424-8833	팩 스	053)424-8837
E-mail 주소	tag9408@daum.net		

3. 구매희망 품목

(단위 : 천원, VAT 포함)

품 명	모 델 명	수량(개)	구매희망단가	금 액
엘보우 보호대	ELBOW-SUPPORT	10,000	협의 중	협의 중
합 계				

위와 같이 귀기업의 제품에 대한 당사의 구매의향서를 제출합니다.

2019년 12월 04 일

수요기업명 : e현대양행

대 표 자 : 탁 동 찬



〈그림3-6 e현대양행 구매의향서〉

구매의향서

1. 공급기업정보

회 사 명	주식회사 휴먼자습		
주 소	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)		
연 락 처	053)716-7795 / 010-3827-6137	담당자명	대표이사 차 춘 근
E-mail 주소	jinsung4499@gmail.com	팩 스	050-4487-6137

2. 수요기업(구매의향기업 정보)

회 사 명	현대메디시스		
주 소	경북 칠곡군 동명면 봉암3길 32-1		
담당부서	구매과	담당자명	박 주 영
연 락 처	054)974-3556~7	팩 스	054)973-3555
E-mail 주소	hdm4334@naver.com		

3. 구매희망 품목

(단위 : 천원, VAT 포함)

품 명	모 델 명	수량(개)	구매희망단가	금 액
엘보우 보호대	ELBOW-BAND	10,000	협의 중	협의 중
합 계				

위와 같이 귀기업의 제품에 대한 당사의 구매의향서를 제출합니다.

2018년 11월 30 일

수요기업명 : 현대메디시스

대 표 자 : 박 주 영





〈그림3-7 현대메디시스 구매의향서〉

[편집순서 5 - 공인인증기관의 시험성적서 등 기술개발결과물의 객관적 증빙자료]

- 와이어(인장강도) 시험성적서

진위확인번호 ■ EC08-X7SL-HDDS-XIHD ■

시 험 성 적 서

한국신발피혁연구원 부산광역시 부산진구 당감서로 152 Tel : 051-897-9701~5 Fax : 051-897-9766	성적서번호: T-19-2037 페이지(1)/(총 1)									
1. 의뢰인 * 기 관 명: ㈜신경 * 주 소: 경상남도 김해시 진례면 고모리 321 2. 접수일자: 2019년 11월 7일 3. 완료일자: 2019년 11월 8일 4. 시험성적서의 용도: 품질관리용 5. 시료명: LACE_B 1.10 6. 시험결과:										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">시 험 항 목</th> <th style="width: 10%;">단 위</th> <th style="width: 40%;">결 과</th> <th style="width: 25%;">시 험 방 법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">인 장 강 도</td> <td style="text-align: center;">N</td> <td style="text-align: center;">780</td> <td style="text-align: center;">KS K 0410:2017</td> </tr> </tbody> </table>			시 험 항 목	단 위	결 과	시 험 방 법	인 장 강 도	N	780	KS K 0410:2017
시 험 항 목	단 위	결 과	시 험 방 법							
인 장 강 도	N	780	KS K 0410:2017							
- 시험편 - 										
한 국 신 발 피 혁 연 구 원 장										

F-P-20-03(0)

KIFLT

A4[210×297mm]

비고: 우리연구원은 국제 공인시험기관(KT-a26)입니다. 본 성적서는 신청자가 제공한 시료 및 시표명에 대한 결과이며, 제품의 품질을 보증하지는 않습니다. 본 성적서는 우리연구원의 사전 동의 없이 상업적 이익을 목적으로 하는 신진 광고 및 법적으로 사용될 수 없습니다.



본 성적서는 www.easycerti.co.kr에서 진위확인이 가능합니다(발급후 4년) / The authenticity can be confirmed at www.easycerti.co.kr within 4 years after issuance.



- 와이어(마모, stoll) 시험성적서

진위 확인번호  EC08-3F6P-P792-H5QF 

시험성적서

한국신발피혁연구원 부산광역시 부산진구 당감서로 152 Tel : 051-897-9701~5 Fax : 051-897-9766		성적서번호: T-19-2037-1 페이지 (1) / (총 1)	
1. 의뢰인 * 기 관 명: ㈜신경 * 주 소: 경상남도 김해시 진례면 고모리 321 2. 접수일자: 2019년 11월 7일 3. 완료일자: 2019년 11월 8일 4. 시험성적서의 용도: 품질관리용 5. 시료명: LACE_B 1.10 6. 시험결과:			
시 형 함 목	단 위	결 과	시 형 방 법
내마모 · Stoll	회	5225	ASTM D 3885-07a · 직하중 : 1.0 lbs · 인장하중 : 3.5 lbs
- 시험편 - 			
한 국 신 발 피 혁 연 구 원 장			

F-P-20-03(0)

KIFLT

A4[210×297mm]



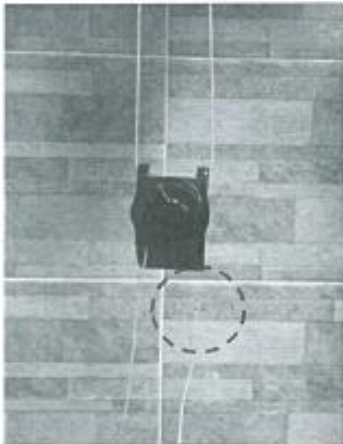
비고: 우리연구원은 국제 공인시험기관(KI-426)입니다. 본 성적서는 신청자가 의뢰 세 제공한 시료 및 시료명에 대한 결과이며, 제품의 품질을 보증하지는 않습니다. 본 성적서는 우리연구원의 사전 동의 없이 상업적 이익을 목적으로 하는 선전, 광고 및 판촉자료로 사용될 수 없습니다.

본 성적서는 www.easycerti.co.kr에서 진위확인이 가능합니다(발급후 4년) / The authenticity can be confirmed at www.easycerti.co.kr(within 4 years after issuance)



- 조임토크 자체 성적서

TEST RESULT

TEST 일시	2019-10-04		TESTER	기업부설연구소 오기석 책임연구원		
TEST TITLE	엘보우 보호대 다이얼 조임 하중 시험					
TEST 환경	온도(°C)	24	습도(%)	46	TEST 장소	㈜신경 연구소
ITEM	<input checked="" type="checkbox"/> 엘보우 보호대 <input type="checkbox"/> DRA <input type="checkbox"/> R3A <input type="checkbox"/> P5B <input type="checkbox"/> DPB <input type="checkbox"/> DRU <input type="checkbox"/> R3S <input type="checkbox"/> P5C <input type="checkbox"/> DPZ <input type="checkbox"/> R3U <input type="checkbox"/> P5D <input type="checkbox"/> DPA <input type="checkbox"/> R3UM					
TEST PART	<input type="checkbox"/> KNOB <input type="checkbox"/> GEAR <input type="checkbox"/> TOP <input type="checkbox"/> BOTTOM <input type="checkbox"/> REEL <input type="checkbox"/> HOUSING <input type="checkbox"/> BASE <input type="checkbox"/> WIRE <input type="checkbox"/> BUSH <input type="checkbox"/> SUPPORT <input type="checkbox"/> CAP <input type="checkbox"/> BOLT <input checked="" type="checkbox"/> Assembly <input type="checkbox"/> 에폭시 스티커					
TEST 방법 및 개요						
<p>1. TEST 개요</p> <p>1) 엘보우 보호대의 와이어 조임후 풀림이 발생하지 않는 하중값 측정</p> <p>2. TEST 방법</p> <p>1) 시험하고자 하는 제품의 양쪽을 와이어로 체결하고, 아래/위 지지대에 연결함</p> <p>2) 지지대에 연결된 상태에서 와이어를 감은 상태로 유지</p> <p>3) 와이어가 감긴 상태에서 인장 하중을 작용시킨후, 와이어 풀림 현상이 발생하는 지점에서의 하중값 확인</p>						
						
TEST 결과						
<p>1. TEST 결과</p> <p>- 와이어가 감긴 상태에서 인장 하중을 부여한 결과, 57.60kg에서 와이어의 매듭이 이탈됨을 확인함</p>						
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>						

㈜신경 연구소

- 다이얼 반복횟수 자체 성적서

TEST RESULT

TEST 일시	2019-11-20~2019-12-07		TESTER	기업부설연구소 오기석 책임연구원		
TEST TITLE	엘보우 보호대 PUSH/PULL 반복 시험					
TEST 환경	온도(°C)	24	습도(%)	46	TEST 장소	㈜신경 연구소
ITEM	<input checked="" type="checkbox"/> 엘보우 보호대 <input type="checkbox"/> DRA <input type="checkbox"/> R3A <input type="checkbox"/> P5B <input type="checkbox"/> DPB <input type="checkbox"/> DRU <input type="checkbox"/> R3S <input type="checkbox"/> P5C <input type="checkbox"/> DPZ <input type="checkbox"/> R3U <input type="checkbox"/> P5D <input type="checkbox"/> DPA <input type="checkbox"/> R3UM					
TEST PART	<input type="checkbox"/> KNOB <input type="checkbox"/> GEAR <input type="checkbox"/> TOP <input type="checkbox"/> BOTTOM <input type="checkbox"/> REEL <input type="checkbox"/> HOUSING <input type="checkbox"/> BASE <input type="checkbox"/> WIRE <input type="checkbox"/> BUSH <input type="checkbox"/> SUPPORT <input type="checkbox"/> CAP <input type="checkbox"/> BOLT <input checked="" type="checkbox"/> Assembly <input type="checkbox"/> 에폭시 스티커					
TEST 방법 및 개요						
1. TEST 개요 1) 엘보우 보호대 PUSH/PULL 반복 내구성 시험 2. TEST 방법 1) 시험하고자 하는 제품을 제작되어진 지그에 조립한 후 내구성 시험기에 유동이 발생하지 않도록 고정함 2) 와이어 풀림/고정 기능에 이상이 발생하는 순간까지의 반복 횟수를 측정함 3) 기능 이상 확인시 즉시 시험을 중단하고, 내부 이상상태 여부를 확인함						
TEST 결과						
1. TEST 결과 - 반복 횟수 1,300,537회 구동후 와이어 조임/고정 기능을 지지하는 내부 부품(기어)의 마모현상으로 기능 이상 확인됨						
						

㈜신경 연구소

수행기관 현물출자 확인서

☐ 과제현황

(단위 : 천원)

사 업 명	창업성장기술개발사업		
과 제 명	다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발		
주관기관	(주)휴먼자숨	과제책임자	차춘근
공동개발기관	(주)신경	공동책임자	오기석
참여기업	(주)신경	위탁연구기관	씨앤디
총 개발기간	2018 . 12 . 12 ~ 2019 . 12 . 11 . (12개월)		
해당단계개발기간	2018 . 12 . 12 ~ 2019 . 12 . 11 . (12개월)		

☐ 현물 부담금 총괄표

(단위 : 천원)

구 분		1차년도		2차년도		3차년도		계	
		계획	집행	계획	집행	계획	집행	계획	집행
인건비	출자금액	17,500	17,500					17,500	17,500
	주요 출자내용	인건비	인건비						
연구시설·장비비	출자금액								
	주요 출자내용								
재료비 및 전산처리 관리비	출자금액								
	주요 출자내용								
시작품 제작비	출자금액								
	주요 출자내용								
합 계									

중소기업 기술개발사업 수행을 위하여 수행기관 민간부담금 현물을 성실히 납부하였음을 확인합니다.

2019. 12. 11.

주관기관 (주)휴먼자숨 (인)
공동개발기관/참여기업 (주)신경 (인)

중소벤처기업부장관 귀하

주 의

1. 이 보고서는 중소벤처기업부에서 시행한 중소기업 기술개발사업의 기술개발 보고서입니다.
2. 상기 기술개발 내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 중소벤처기업부에서 시행한 중소기업 기술개발사업의 기술개발 결과임을 밝혀야 합니다.