

[별지 제15호서식]

용역연구사업 연구결과보고서			
과제번호	07102첨단평423		
단위과제명	인체조직이식제 안전관리 연구		
과제명	국문	대단위 조직은행(regional tissue bank)설립 시범사업 추진방안 연구	
	영문	A study to promote establishment of a new model of regional tissue bank	
주관 연구기관	기관명	소재지	대표
	가톨릭대학교 산학협력단	서울 강남구 반포동505	
주관 연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	심정보		
총연구기간	2007 년 3 월 1 일 - 2007년11월30 일(년 9개월)		
총 연구비	45,000 천원		
연구년차	연구기간	연구비	
1차년도	2007.3.1 - 2007 .11. 30	45,000 천원	
2차년도	20 . . - 20 . .	천원	
총참여연구원	12 명 (책임연구원: 1명, 연구원: 7명, 연구보조원:1명 보조원: 3명)		
2007 년도 용역연구개발사업에 의하여 수행중인 연구과제의 연구결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다. 붙임 : 1. 연구결과보고서 35부 2007 년 월 일 주관연구책임자 심 성 보 (인 또는 서명) 주관연구기관장 가톨릭대학교 산학협력단장 (직인) 식품의약품안전청장 귀하			

편집순서 1 : 겉표지

(뒷면)

..

(측면)

(앞면)

주 의 (주 의 내 용 기 재) (훈글 14 point 고딕체)	과 제 명 2 0 0 6 식 품 의 약 품 안 전 청	연구결과보고서 국문과제명 대단위 조직은행(regional tissue bank)설립 시범사업 추진방안 연구 영문과제명 A study to promote establishment of a new model of regional tissue bank 주관연구기관 : 가톨릭대학교 산학협 력단 식품의약품안전청
--	--	--

※ 주 의 내 용

주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개 하여서는 아니 됩니다.
4. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용 시에는 해당 주관부서 또는 연구책임자와 사전에 상의하여 주시기 바랍니다.

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “대단위 조직은행(regional tissue bank)설립 시범사업 추진방안 연구 (가톨릭대학교 산학협력단/심성보)”과제의 연구결과보고서로 제출합니다.

20 . . .

주관연구기관명 : 가톨릭대학교 산학협력단

주관연구책임자 : 심 성 보

목 차

I. 연구개발결과 요약문

(한글) 대단위 조직은행(regional tissue bank)설립 시범사업 추진 연구	2
(영문) A study to promote establishment of a new model of regional tissue bank	4

II. 총괄연구개발과제 연구결과

제1장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 목표	6
제2장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 내용 및 방법	13
제3장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 결과	22
제4장 총괄연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론	55
제5장 총괄연구개발과제의 연구성과	58
제6장 참고문헌	60
제7장 첨부서류	61

연구결과보고서 요약문

과 제 명	대단위 조직은행(regional tissue bank)설립 시범사업 추진방안 연구		
중심단어	인체조직 이식, 대규모 조직은행		
주관연구기관	가톨릭대학교 산학협력단	주관연구책임자	심정보
연구기간	2007 년 3 월 1 일 - 2007년11월30 일(년 9개월)		
◆ 최종연구목표 인체조직 이식재는 한사람의 기증자로부터 불특정 다수의 수혜자에게 이식이 가능하다. 이는 이식재의 안전성과 품질에 대한 완벽한 보장을 요구하고 있다. 한편 우리나라는 대부분의 인체조직이 수입되고 있고, 국내 거점의 조직은행은 아직 연륜이 짧아 자급자족적이며 영세하다. 본 연구과제는 안전하고 안정적이며 효율적인 인체조직의 공급을 위하여 지역 거점적인 대규모 조직은행의 설립의 필요성을 직시하고 설립을 유도하기 위한 시범사업의 적정규모나 체계를 개발하는 것을 목표로 하였다. ◆ 연구내용 및 방법 국내 조직은행의 유형별 현황과 장단점 파악하기위해 국내 조직기증현황, 국내 조직은행의 유형별 분석 및 조직은행에 대한 인식도를 조사하였으며, 외국의 대표적 조직은행에 대한 규모의 분석과 지역적 분포에 대한 분석을 하고 이를 토대로 국내와 외국 조직은행에 대한 장단점을 비교하였고, 전문가회의와 공청회를 거친 후 국내 실정에 맞는 지역 거점 대단위 조직은행 설립을 위한 방안을 도출하고자 하였다. ◆ 연구결과 현재 우리나라는 1. 인체조직기증의 절대적 부족 2. 기증된 조직의 보관시설 절대적 부족하여 지역 거점 조직은행설립의 필요성이 절실하다. 한국에서의 대단위 지역거점 조직은행(Regional Tissue Bank : 이하 RTB) 의 개념은 의학적, 법률적, 윤리적으로 인증된 기증된 인체조직을 안전하고 안정적이며 품질 좋은 인체조직이식재로 공급하기 위하여 지역적으로 대규모로 설립되는 조직은행으로 채취기관으로써의 역할이 강조된다. RTB 설립의 주체는 1. 대학 2. 병원 3. 비영리법인 4. 국가 5. 지방자치단체와 같은 비영리법인이 바람직하며, 1. 취급조직 : 뼈, 연골, 건, 인대, 근막, 양막, 피부, 혈관, 심장판막 등 모든 인체조직을 취급하며, 2. 대상 : 생존, 뇌사, 사후기증자 모두 기증 받을 수 있어야 하며, 3. 업무 : 조직기증, 안전성 검사, 채취, 가공처리, 저장, 분배 전 과정을 담당할 수 있으나 채취전문기관으로써의 역할을 중시하여야 한다. 4. 도입방안 : 권역별, 종교별, 병원별 팀 구성으로 운영함이 바람직하며 (권고 : 수도권 3-5팀, 영남권 1-3팀, 충청,호남권 1-2팀) 1개 RTB 당 조직채취팀은 24시간, 365일 운영(2개팀 이상 운영) 하여야 하고, 1개팀 인원 : 3명 (의사 1인, 조직취급자1-2인, 혹은 보조자 1인)이 필요하다. 1개 지역거점조직은행이 연간 100구의 채취능력을 갖추고, 초기 인력 수요는 13명- 17명이 필요할 것으로 보인다. 향후 5년간 전국적으로 5-10개 정도의 지역거점조직은행을 설립을 유도하는 것이 바람직하다. ◆ 기대성과 및 활용방안 전문적이고 효율적으로 운영될 수 있는 대규모 조직은행 설립 방안을 도출함으로써 조직은행 구조개편을 통해 사용자들에게 보다 양질의 인체조직을 효율적으로 공급하는 시스템을 구축하고, 안전한 이식재의 유통으로 국민의 건강에 기여하며, 궁극적으로는 수입이식재의 감소로 국가의 경제적인 이득에 일조를 할 것으로 기대 된다. 도출되는 설립방안을 관련 규정에 반영하여 대단위 조직은행 설립을 유도하는데 활용할 수 있을 것이다.			

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	국내 조직은행의 유형별 현황과 장단점 파악하기위해 국내 조직기증현황, 국내 조직은행의 유형별 분석 및 조직은행에 대한 인식도를 조사하였으며, 외국의 대표적 조직은행에 대한 규모의 분석과 지역적 분포에 대한 분석을 하고 이를 토대로 국내와 외국 조직은행에 대한 장단점을 비교하였고, 전문가회의와 공청회를 거친 후 국내 실정에 맞는 지역 거점 대단위 조직은행 설립을 위한 방안을 도출하고자 하였다.
연구의 한계점	- 조직기증 활성화를 위한 대책은 따로 논의되어야 할 것이다. - 의료기관에서 실제로 사용되고 있는 인체조직이식재의 현황에 대한 조사가 필요할 것이다.
인용시 주의사항	1. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다. 2. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다. 3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용 시에는 해당 주관부서 또는 연구책임자와 사전에 상의하여 주시기 바랍니다.
주관부서 연락처	식품의약품안전청 생물의약품 안전팀 (☎ ○○○○ ~ ○○○○)

Summary

Title of Project	A study to promote establishment of a new model of regional tissue bank		
Key Words	human tissue transplantation, regional tissue bank		
Institute	The Catholic University of Korea	Project Leader	Sung Bo Sim
Project Period	2007. 3. 1 - 2007. 11. 30 (9 months)		
◆ Final Objective			
The human tissue implant can be implanted from one donor to numerous unspecified beneficiaries, requiring complete assurance on the quality and safety of the implant. While in Korea, majority of the tissues are imported and the Tissue Bank based within the country, still relatively new, is self-contained and paltry. This experiment was geared towards recognizing the needs of region based, large scaled tissue bank establishment to provide safe, stable, and efficient tissue supply and developing appropriate scale or system of the project to incite the establishment.			
◆ Methods and Contents			
The research includes, researching domestic statistics of tissue donation, categorized analysis of domestic tissue banks and rate of public recognition of tissue bank in order to understand the current status of domestic tissue banks and their merits and demerits. Comparing the merits/demerits of domestic and foreign tissue bank based on the analysis on the scales and regional distribution of representative foreign tissue banks, Developing the plan for launching large scale regional tissue banks through open-hearing and professional meetings.			
◆ Results			
Currently, Korea suffers under severe lack of 1. Donation of human tissue, 2. Perseverance facility for donated tissue, and thus is in urgent need for foundation of regional tissue bank. The concept of Regional Tissue Bank(RTB) in Korea is a large scale, region based tissue bank that supplies medically, legally, morally approved donated tissue into safe, stable, and high quality tissue; thus, its role as extraction institution is emphasized. The advisable main body for RTB establishment is non-profit organizations such as 1. University 2. Hospital 3. Non-Profit Corporation 4. Government 5. Local-self government. It should 1. Tissues: handle all body tissues 2. Recipient: allow all donors(alive, cerebral death, dead) should be able to receive donations. 3. Operations: operate all courses of tissue donation, security inspection, extraction, crafting, transaction, preservation, and distribution, but should emphasize its role as extraction specialty institution. 4. Inducing Plan : It is recommended to organize sections based on religion, hospital, and region (recommendation: metropolitan area 3-5 teams, Young Nam area 1-3 teams, ChoongChung, HoNam area 1-2 team). Per RTB, tissue extraction teams (more than 2 teams) need to operate 24 hours, 365 days. 1 RTB will have the ability to extract 100 bodies annually, and initial demand for labor is to be around 13 to 17people. It is advisable to initiate 5 to 10 RTB establishment nation-wide for the next 5 years.			
◆ Expectation and Further Uses			
By deducing plan for establishing practically and professionally operated large regional tissue bank, restructuring tissue bank organization into a practical system that offers better quality body tissue to its users, it is expected to contribute to public heath through safe circulation of implants and ultimately to national economic profit through reducing imported implants. Reflecting the deduced establishment plan to related regulations can be applied to inducing the establishment of large scale tissue bank.			

Opinion of Project Manager	
Scope	Researched domestic statistics of tissue donation, categorized analysis of domestic tissue banks and rate of public recognition of tissue bank in order to understand the current status of domestic tissue banks and their merits and demerits, Compared the merits/demerits of domestic and foreign tissue bank based on the analysis on the scales and regional distribution of representative foreign tissue banks, Developed the plan for launching large scale regional tissue banks through open-hearing and professional meetings.
Limitation	Counter plan for tissue donation revitalization needs to be discussed separately. Research on the status of actual use of human tissue implant at medical institution is need.
Direction For Citation	1. When presenting the contents of this report, one must make known that these are from a research by Service Research Development Enterprise of KDFA. 2. Contents related to preservation of confidential national scientific technique cannot be presented or publicized. 3. When quoting the contents of this report for paper, broadcast, seminar, or reference documentary, consult with corresponding supervision branch or the representative of the research in advance.
Supervisory Office	KFDA ○○○○ Team (☎ ○○○ ~ ○○○○)

총괄연구개발과제 연구결과

제1장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 목표

1.1 총괄연구개발과제의 목표

1.1.1 연구배경

인체 이식조직은 장기와 달리 그 자신의 생명력을 가지고 있지 않으며, 면역학적 거부반응의 발생 빈도가 상대적으로 낮고, 한 사람의 기증자로부터 불특정 다수의 수혜자에게 이식이 가능하다는 특징을 가지고 있다. 조직의 이식은 환자의 손상된 형태와 기능을 회복시켜 삶의 질을 향상시키는 중요한 역할을 한다. 인체 조직을 의학적으로 이용하기 위해 이식 가능한 조직을 기증 받아 채취, 처리, 보관, 분배하는 업무에 관한 제반의 행위를 수행하는 시설 및 기관을 조직은행(tissue bank) 이라고 하는데 은행이라는 표현을 사용하는 이유는 수혜대상, 처리, 보관 등에서 은행과 같은 특징을 갖기 때문이다.

우리나라는 유교적 문화 전통에 의한 신체훼손에 대한 부정적인 인식이 강하다. 이로 인해 장기, 조직 및 시신기증에 대한 민간 및 의료기관의 제도적 장치가 불만족스러운 상태이며, 또한 장기, 조직 및 시신 기증자 또는 유족을 위한 체계화된 프로그램이 부족하고, 이를 담당할 의료기관의 경우에는 설비, 장비 및 인력 등이 부족한 형편이다.

현재 우리나라는 장기나 신체를 환자의 치료나 학문의 발전을 위해서 기증하겠다는 의식은 점차 증가하고 있고 이의 올바른 사용에 대한 요구가 증가하고 있다. 질병으로 고통받고 조직이식을 필요로 하는 환자가 국내에만 약 300만 명에 이르는 것으로 추산되고 있고, 동종 조직의 수요량은 연간 10만 여건이 이상이 될 것으로 추정 되고 있으나 기증문화와 조직이식에 대한 체계화된 연륜이 짧아 사회적 요구에 부응하지 못하고 있는 형편이다.

조직에 대한 많은 요구에도 불구하고 아직 국내에서의 공급은 미미한 형편이고 또 일부 공급되고 있는 조직에 대해서도 안전성과 품질에 완벽한 확신과 자신감은 부족하다. 이는 조직이식이 갖고 있는 특징 중의 하나인 하나의 개체에서 사용할 수 있는 조직의 종류가 매우 다양하

고 그 양이 많으므로 그 영향을 받는 환자의 수도 매우 많다는 것을 뜻한다. 대표적인 일례로 1985년 미국에서 발생한 노우드 사건(노우드 사건이란 강도에게 살해된 22세 청년의 신체가 52명에게 이식되었음. 그러나 불행히도 이 청년이 HIV 양성임이 나중에야 밝혀졌고, 그의 조직을 이식받은 사람들 중 적어도 4명이 AIDS 로 죽거나 감염되었음)과 2002년 Cryolife사 문제(식품의약품안전청에서는 2002년 8월14일자로 미국 FDA에서 미국 Cryolife 사의 인체조직이 식재중 “cartilage 와 tendons” 에 대하여 진균 및 박테리아 감염방지를 위한 처리과정이 충분하지 못하다는 판단과 일부 감염조직 사용에 따른 사망사례와 연관성이 있다는 판단 하에 모든 유통된 제품에 대한 회수조치를 명령한 바 있고 이에 대한 경계를 각 의료기관에 요청 한 바 있음)가 널리 알려져 있다.

2005년도 식품의약품안전청의 자료에 의한 국내 인체조직의 생산 및 수입현황에 의하면 총 55,512 개의 인체조직 중 국내생산은 18%(10,158개)에 불과하고 82%(45,354개)를 외국에서 수입하여 사용하는 실정이다. 그러나 실질적으로 국내 기증에 의한 국내 생산이 7% 에 불과하고 대다수인 93%의 인체조직이 외국에서의 수입에 의존하고 있는 실정이다(표 1). 인체조직의 무분별한 수입은 유통상의 안전관리에 취약할 가능성이 높으며, 매년 인체 조직 수입량의 증가 및 그에 따른 외화유출의 증가, 의료비의 상승으로 인한 국민의 부담감이 증가하고 있다. 의학신문에 따르면 인체조직의 수입규모는 100억원에 이른다고 하며, 완제품에 대한 환자의 소비자가를 고려하면 국내 인체조직은 300-400억원의 부담이 예상되며 이 수치는 매년 증가할 것으로 예측된다.

조직은행은 규모에 따라 3가지 유형으로 구분할 수 있는데

1. National Tissue Bank(국가적 조직은행)
2. Regional Tissue Bank(지역적 조직은행)
3. Hospital Tissue Bank(병원급 조직은행)

로 나눌 수 있다. 현재 우리나라는 국가적 규모나 지역적 규모의 조직은행은 한 군데도 없으며, 병원급 조직은행은 정형외과 계열의 골 조직은행이 대부분을 차지하고 있고, 골, 심장판막, 피부 등 다양한 조직을 취급하는 병원급 조직은행은 5-6개소에 불과한 실정이다.

인체 조직 이식재에 대한 높은 안전성과 품질의 보증에 대한 요구는 조직은행의 대형화 또는 특수화를 필요로 하고 있고, 국가적 규모나 지역적 규모의 조직은행이 없는 현재 우리나라의 조직은행의 실태는 시급히 대단위 조직은행의 설립을 통하여 안정적이고 효율적인 조직은행의 운영을 필요로 하고 있다고 할 수 있을 것이다.

1.1.2 연구목적

국내에서 생산되어지는 인체조직의 안전성과 품질을 보증하며, 조직은행의 전문적이고 효율적인 관리를 위해서는 지역 거점적인 대규모 조직은행의 출현이 필요하다. 사용자에게 양질의 인체조직을 공급하여 의료를 시행하는 의료전문가들이 안심하고 의료를 시행하고, 환자들도 의료전문가가 자신의 신체를 대상으로 하는 인체 조직 이식 행위에 신뢰를 가질 수 있도록 하여야 할 것이다.

본 연구과제는 안전하고 안정적이며 효율적인 인체조직의 공급을 위하여 지역 거점적인 대규모 조직은행의 설립을 유도하기 위하여 시범사업의 적정규모나 체계를 개발하는 것을 목표로 하며 이를 달성하기 위해 우선 국내조직은행의 현황(규모, 시설 및 장비, 인적자원)을 파악하고, 조직은행이 잘 발달되어 있는 외국 특히 미국과 유럽의 조직은행의 현황을 비교분석하여 한국형 지역거점 중심의 대규모 조직은행의 모델을 개발하는 시범사업을 추진하고자 하였다.

1.1.3 연구범위

1). 국내 조직은행의 유형별 현황과 장단점 파악

(1) 국내 시신기증현황

1. 국내 대학병원에 의한 시신기증현황
2. 종교 단체에 의한 시신기증현황
3. 지역에 따른 시신기증현황

(2) 국내 조직은행의 유형별 분석

1. 국내조직은행의 규모 분석
 - 1) 시설
 - 2) 장비
 - 3) 전담인력 및 인력구조 현황
2. 국내 조직은행의 지역적 분포 분석
 - 1) 병원급 조직은행에 대한 자료
 - 2) 수입조직은행 및 분배은행에 대한 자료

(3) 조직은행에 대한 인식도 조사

설문지에 의한 인식도 조사방법

2). 외국 조직은행의 현황

(1)외국 조직은행의 현황

1. 외국조직은행의 규모 분석(대표적 은행에 대한 임의추출방식)

- 1) 시설
- 2) 장비
- 3) 전담인력 및 인력구조 현황

2. 외국 조직은행의 지역적 분포 분석

- 1)미국 지역 조직은행에 대한 자료
- 2)유럽 지역 조직은행에 대한 자료

3. 해외 유명 조직은행 방문 및 자료수집

3). 외국 조직은행과 국내 조직은행의 비교분석

- (1) 국내조직은행의 장.단점 분석
- (2) 외국조직은행의 장.단점 분석

4).대단위 조직은행 설립을 위한 방안 도출

- (1) 지역거점 조직은행의 적정 규모
- (2) 재원 확보에 대한 방안
- (3) 공청회 및 전문가 회의
- (4) 시범사업 체계완성

1.2 총괄연구개발과제의 목표달성도

본 연구는 문헌 수집 및 실무자 회의 등을 통하여 기본 방향 및 기초 자료 등을 수집하고 분석하였으며, 특히 일반인, 의과대학생 및 조직은행 관련 종사자들을 대상으로 한 “조직이식 및 조직은행의 대국민 인식조사” 결과는 지상 발표되었다. 이 발표는 전국일간지 평화신문, 법보신문을 비롯한 의료기관지에 대대적으로 보도되고 인체조직 관리 및 조직은행 활동에 대한 대국민 인식 및 활동에 대한 기초자료로 활용되고 있다. 궁극적으로 대규모조직은행설립에 대한 정책수립 및 인체조직의 안전관리에 대한 유용한 자료로 활용되고 있다.

또한 전문 학술지 및 학회에 게재되고 발표되었다.

- 제9차 한국조직은행연합회 학술대회(2007. 7. 7)
주제발표 : 조직이식과 조직은행에 대한 인식조사(심정보)
- 장기이식 대국민 인식전환을 위한 세미나 (2007. 7. 12)
(뇌사시 장기기증 및 조직기증활성화 방안)
생명나눔실천본부, 법보신문 주최
주제발표 : 조직기증과 이식의 현황(심정보)
- 대한골연부조직이식학회지 제 7권 1호 : 조직이식과 조직은행에 대한 인식조사(심정보)
- 2007년도 골연부조직이식학회 학술대회 (2007.11.24) :
대단위 거점조직은행의 설립방안 (심정보)

본 연구는 조사, 회의, 공청회 등을 통한 결과를 도출하였으며 따라서 당초에 계획하였던 대로 목표가 달성되었다.

1.3 국내·외 기술개발 현황

우리나라는 1970년 대 이래 일부 대학병원급에서 수술 중 부산물로 얻어진 조직을 기증 받아 보관 하였다가 환자에게 이식하여 주는 형식을 취하였으며, 이런 경우 병원단위의 학문적 관심도를 벗어나기 어려웠다. 1980년대 후반부터 동종조직의 수요를 외국의 조직은행에서 생산한 조직을 수입하여 사용하고 있으나 정확한 수입경로와 안전성 등에 대한 인증이 어렵고 정상적인 관리체계에서 벗어나 있었다.

1999년을 기점으로 국내에서 조직은행에 대한 관심이 높아지고 조직의 국내 공급을 위한 인식이 확대되었다. 1999년 6월에는 대한조직은행연구회가 결성되고, 2000년 2월에는 뇌사에 대한 법률적인 선언이 있었으며, 2000년 6월에는 한국조직은행연합회가 발족하였고, 2000년 9월에는 정형외과학회내에 골연부조직이식학회가 각각 출범하였다. 2002년 10월에는 국내에서는 최초로 조직은행에 대한 국제 학회가 아시아태평양조직은행연합회와 공동으로 개최되었다. 2002년 인체조직안전관리기관 지정을 위한 식품의약품안전청의 활동이 시작되었고, 2003년12월22일 “인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률”이 국회를 통과하였다. 2005년부터 이 법률이 발효되기 시작하여 식약청 주도의 조직은행에 대한 허가가 시작되었으며 2006년도부터는 허가된 조직은행에 대한 정도관리가 실시되고 있다.

이 법에 의하여 2006년 12월31일 현재 식품의약품안전청에서 허가 받은 조직은행은 90개소이며 이 중 의료기관이 61개소, 조직가공처리업자가 3개소, 조직수입업자가 28개소(2개소는 조직가공처리업 및 수입업을 겸함)로 나타나고 있다. 이는 전체 국내 조직은행 중 3분의 1에 해당하는 숫치가 외국에서 수입만을 전문으로 하고 있다는 것을 의미하며 또한 의료기관에서 운영하는 조직은행도 병원내에서만 이용하는 자급자족식의 영세성을 면치 못하고 있는 실정이다.

국가에서 운영하거나 지역거점의 대단위 조직은행은 전무한 상태이다.

미국의 조직은행은 업무범위에 따라 크게 두 가지로 구분된다. 첫 번째는 조직 채취만을 하고 가공을 하지 않는 비영리기관으로서 채취하는 범위에 따라 Organ Procurement Organization(OPO)과 Tissue Procurement Organization(TPO)로 구분이 되며 이 두 가지 모두를 하는 기관도 있다. 많은 조직은행이 이러한 OPO 또는 TPO로부터 채취된 조직을 받아 가공하고 있다.

두 번째는 자체적으로 조직 채취 팀을 운영하며 가공까지 수행하는 비영리기관이다. 현재 미국에서 조직을 가공하는 영리 단체 일부를 제외하고는 모두 비영리로 운영이 되고 있다.

미국의 면적은 951만 8323km²로 한국의 95배에 이른다. 이러한 면적을 4등분으로 구분했을 때의 대표적인 조직은행 분포를 살펴보면 다음과 같다.

- 동북 : Musculoskeletal Transplant Foundation, Community Tissue Service
- 동남 : LifeNet, DCI donor Service
- 서북 : Allosource
- 서남 : Tissue Bank International

유럽 지역 조직은행은 유럽은 European Union으로 총 27개의 국가를 회원국으로 가지고 있으며 경제적인 시장은 하나로 보고 있으니 조직은행에서는 서로 다른 기준과 원칙을 내세우고 있다. 현재 가장 조직은행이 활발히 운영되어 지고 있는 나라는 다음과 같다.

- 네덜란드 :

네덜란드는 BioImplant Foundation을 주축으로 피부, 뼈 그리고 안구은행이 있다. 그 중에서 피부 조직은행인 Euro Skin Bank가 가장 유럽 내에서 활발히 활동하고 공급하고 있으며 한국에 많은 피부를 공급 해주고 있다.

- 스페인 :

Tissue Service Foundation은 바르셀로나에 위치해 있으며 유럽에서 드물게 가공시설 까지 갖추고 있다. 시설은 가공공간이 3개로 Class A, B로 구분을 하고 있으며 대략 Class100 과 1000으로 예상된다.

- 벨기에 :

모든 조직은행이 의과대학병원 내에 속해 있으며 기증이 작고 서로 협력이 잘 이루어지지 않고 있다. Brussel에 Erasme Hospital Bonk Bank, Leuven에 Leuven University tissue bank가 있다. 이외에 작은 Femoral head은행이 있다.

대단위 지역거점 조직은행의 설립은 국내적으로 현재 자급자족식의 의료기관 중심 조직은행 구조로는 전문적이고 효율적인 인체조직 기증·채취·처리·공급이 한계가 있는 바, 보다 전문적이고 효율적으로 운영될 수 있는 대규모 조직은행 설립 방안을 도출함으로써 조직은행 구조개편을 통해 사용자들에게 보다 양질의 인체조직을 효율적으로 공급하는 시스템을 구축하고, 사용자와 환자의 입장에서는 안전한 이식재의 공급과 조직은행의 활성화에 따른 조직이식재의 구매 비용의 감소에 따른 경제적 이득을 얻을 수 있으며, 국가와 보건 정책당국은 인체조직이식재 관리의 법적 근거 마련을 위한 입법자료로 활용하고, 이식재의 관리체계구축에 일조하며, 안전한 이식재의 유통으로 국민의 건강에 기여하며, 궁극적으로는 수입이식재의 감소로 국가의 경제적인 이득에 일조를 할 것으로 기대 되고 있다.

제2장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 내용 및 방법

1. 조직이식과 조직은행에 대한 인식도 조사

장기기증이나 장기이식에 대해서는 그동안 꾸준한 홍보와 교육이 이루어진데 반해 조직이식, 조직기증 그리고 조직은행에 대한 인식이나 역할에 대해서는 알려진 바가 거의 없고, 이에 대한 자료도 매우 부족한 실정이다. 우리나라에서 실질적인 조직은행의 체계화를 시도한 것은 불과 10년 정도에 불과하다. 비교적 짧은 시간임에도 그동안 조직은행전문가들의 교육이나 양성 등 왕성한 활동이 있어왔다. 그러나 조직은행활동에 직접 관여하는 전문가들을 제외한 의료인이나 일반인들에 대한 조직적이며 체계적인 조사나 연구는 전무한 실정이다.

본 조사는 우리나라에서 인체조직의 기증 및 이식에 대한 인식과 조직은행에 대한 이해 정도를 조사하여 조직은행의 활성화 방안에 대한 기초 자료를 얻고자 시행되었다.

재료 및 방법

2006년 12월1일 부터 2007년 5월31일까지 6개월간 대한민국 성인남녀를 대상으로 무기명으로 조사하였으며 총 405명이 설문에 응하였다.

설문지 구성

설문지는 3부분 39개 문항으로 구성하였다.(첨부자료 1 참조) 제 1부분은 나이, 성별, 건강상태 등의 피설문자의 인적사항과 헌혈여부 및 장기 기증 등에 대한 성향에 관한 질문이며 제 2부분은 조직은행 전반에 관한 내용으로 인체조직에 대한 이해, 조직기증 및 절차 그리고 조직은행 자체에 대한 이해도에 대한 질문이며, 제 3부분은 조직 이식이나 조직은행 활동에 대한 피설문자의 의사에 관하여 질문하였다.

설문조사를 통하여 얻어진 자료는 식별코드로 처리된 후 통계처리 하였으며 p 값 0.05 미만을 유의수준으로 정하였다.

2. 국내,외 현황 분석

1. 국내 대학병원에 의한 시신기증현황

국내 44개 대학병원에 시신기증현황과 시신기증의사등록에 대한 전화설문을 시도하였으며, 이중 회신이 가능한 32개 대학의 자료를 수집하였다.

2. 종교단체에 의한 시신 기증 현황

현재 종교단체에 의한 시신기증 사업은 일부를 제외하고는 거의 중단 상태이다.

3. 뇌사자 기증수를 확인하기 위하여 전구의 인구수, 화장 비율, 뇌사자 기증현황, 적출기관별 기증현황, 장기 기증에 의한 권역별 구별과 각각의 기증을 비교 분석하였다.

4. 국내 조직은행의 유형별, 지역적 분포를 조사하였고, 각 조직은행의 규모 및 장비, 시설, 인력을 조사하고 분석하였다.
5. 외국 조직은행은 대표적 은행에 대한 임의 추출방식으로 조사하였으며, 미국 조직은행의 지역적 분포특성과 유럽 조직은행의 특성 등을 조사하였다.
6. 해외 유명조직은행을 방문하고 자료수집과 의견을 참고하였다.
7. 국내조직은행과 외국 조직은행의 장단점을 분석하였다.

3. 연구자 회의

1. 실무 연구자 회의 는 다음과 같이 진행하였다.
 1. 2007.4.20(성모병원)
 2. 2007.5.19(대전을지병원)
 3. 2007.7.5(성모병원)
 4. 2007.7.20(성모병원)
 5. 2007.8.31(성모병원)
 6. 2007.9.4(포항 공대)
 7. 2007.9.13(강남성모병원)
 8. 2007.10.15(종근당 빌딩내 회의실)
 9. 2007.10.26(6.3빌딩)
 10. 2007.11.22(성모병원)
2. 대규모 조직은행 설립 시범사업 모델 개발에 있어서 각 전문별로 공유할 수 있거나, 혹은 상호 이해관계가 대립되는 문제의 신속한 조정, 해결을 위해 관련학회와 전문집단과의 연계조직을 구성하였고, 개개의 사안에 따라 전문가들을 초청하여 토의하고 의견을 돌출하였다.
3. 인체조직이식재와 조직은행에 관련된 문헌을 비롯한 장기이식에 관해 논의, 실시되었던 관련된 각종 국내외 자료를 수집, 검토함. 자료의 수집을 위해서는 웹에서 이용 가능한 국내외 문헌정보 검색체계와 관련 유관단체의 홈페이지를 활용하며, 이외에도 웹 검색을 통하여 각종 기사나 관련 웹사이트를 찾아냄. 특히 웹 검색을 통하여 미국을 비롯한 유럽 및 아시아 등의 조직은행과 관련된 기증절차, 관리실태, 법률 및 제도에 관한 효과 및 향후 방향과 정책에 대한 정보를 입수하며 기존의 형성된 인적네트워크를 바탕으로 의견 교환 및 고찰을 하였다.

4. 전문가 자문

본 과제를 위해 자문을 구한 전문가들은 다음과 같다.

외국 :

- William Tomford (미국, 하바드대의대, Chairman of MTF)
- Glyn O Phillips (영국, 전서웨일즈대 총장, IAEA expert)
- Michael Strong (미국, north west tissue bank)
- Von Verson (독일, 전 EATB 회장)
- Paul G Thomas (Chairman of Lefecell)
- Richard Russo (International president of Osteotech)

국내 :

- 이선희 : 가톨릭대학교 흉부외과
- 장병철 : 연세대학교 흉부외과
- 이수용 : 원자력의학원 정형외과
- 신현호 : 변호사
- 김재도 : 고신대학교 정형외과
- 임창준 : 아시아조직은행연합회 회장, 치과
- 왕영필 : 가톨릭대학교 흉부외과
- 박일형 : 경북대학교 정형외과
- 장영철 : 한림대학교 성형외과
- 최승주 : 한마음 혈액원
- 김명희 : 이화대학교
- 김성주 : 삼성서울병원 외과
- 박재현 : 경희대학교 윤리과
- 정양국 : 가톨릭대학교 정형외과

외국 전문가와의 자문은 직접 방문하여 토의하거나 메일을 통한 의견 교환을 하였고, 국내 전문가에 의한 자문은 연구자 회의나, 공청회 등을 통하여 자문을 구하고 통신을 통한 자문 및 의견을 구하였다.

5. 전문가 학회 토론

1. 한국조직은행연합회 학술대회

일시 : 2007년 7월 7일

장소 : 연세대학교 세브란스 치대강당

참석인원 : 140명

- 내용 : -. 조직이식과 조직은행에 대한 인식조사에 대한 발표 및 지역거점 조직은행에 대한 개념 및 방향에 대한 토의
- . 지역거점조직은행의 개념에서 정부의 보조가 필수적이며, 모든 공정을 다루기보다는 1차 가공까지의 공정이나 채취기관으로써의 역할이 강조되는 조직은행으로 설립하는 것이 바람직할 것으로 의견 접근.

2. 2007년 대한골.연부 조직이식학회 추계학술대회

일시 : 2007년11월24일

장소 : 가톨릭대학교 강남성모병원 강당

참석인원 : 130명

- 내용 : -. 조직은행의 운영, 자유연제, Sterilization of allograft 및 특강으로 이루어졌으며, 지역거점 대단위 조직은행 설립방안에 대한 활발한 토의가 이루어졌음.
- . 지역거점 대단위 조직은행의 규모나 필요성, 설립방안에 대한 공감 표시.
- . 재원 마련방식에서 조직은행의 원활한 운영을 위해서는 민간이 설립비용을 대고 정부에서 한시적으로 운영비를 보조하는 방식이 가장 선호되었으나 일부 의견으로 정부가 모든 비용을 감당하고, 모든 관리 책임을 지는 방식에 대한 선호의견이 나왔다.
- . 현 병원단위의 조직은행과의 관계설정에 대한 의견에서 개개의 병원단위 조직은행은 생존자 기증 위주의 채취와 각 병원에서 사용하는 현 방식을 고수할 수도 있고, 채취 후 기증된 인체조직을 지역거점조직은행으로 바로 이송하는 방안이 논의되었으며, 개개 병원단위조직은행의 사정에 따라 편리한 대로 운영하는 것이 좋을 것이라 토의되었다.

6. 해외 조직은행 벤치마킹 및 토의

조직은행과 관련하여 우수한 프로그램을 개발 운영하고 있는 국내외 선도적 프로그램 운영 조직은행을 방문, 견학하였다. 국내의 경우는 현재 운영 중에 있는 조직은행을 대상으로하여 조사 연구하며, 국외의 사례로는 미국에서도 가장 잘 운영되고 있는 조직은행들을 방문하고 견학함으로써 경험과 기술을 습득하고 외국의 조직은행 전문가와 의견을 교환하여 우리나라에서의 대규모 조직은행 설립에 활용하였다.

1. 일시 : 2007년10월8일부터 2007년 10월15일 까지
2. 출장지 : 미국 뉴욕
3. 출장 목적 : 미국 대표적 조직은행 벤치마킹 방문 및 대규모조직은행 설립에 따른 자문
4. 경과보고

1. 2007년 10월 9일 Musculoskeletal Tissue Foundation 방문
2. 2007년 10월 10일 Lifecell corporation 방문
3. 2007년 10월 11일 Osteotech 방문
4. 2007년 10월 11일 Musculoskeletal Tissue Foundation 재방문

5. 미국 조직은행 방문

1) Musculoskeletal Tissue Foundation (MTF)방문

125 May Street
Edison, NJ 08837-9947
Main Phone: 732-661-0202
Main Fax: 732-661-2291

MTF의 주 office 는 미국 뉴저지주의 Anderson city 에 위치하고 있다.

주위가 아무 것도 없는 낮은 건물의 단지들로 구성되어 있고 병원과는 관계없이 사무실 같은 느낌을 주지만 안으로 들어가면 단정한 시설과 넓은 공간 지하실도 있다.

Chairman 인 Dr William Tomford 교수와는 2002년도 한국에서 이후 여러번 국제회의에서 만나서 친숙하고 President 인 Bruce W. Stroeve 와는 처음 인사하였다. 조직은행의 안내와 대화는 Joe Yaccarino (Executive Vice President, Processing Operations), Martha Anderson (Executive vice president, donor service)과 주로 하였다.

MTF 는 2007년 10월9일과 10월11일 두 차례 방문하여 시설과 현황, 그리고 규모, 운영방식에 대해 토의하였다.

MTF 는 1987년에 설립되었고, 2006년 현재 6만명 이상의 donor 를 처리하였으며, 3백만 개 이상의 인체조직을 공급하였다. 미국에서는 현재 연간 90만개 이상의 인체조직이 이식되고 있고, 이 중 MTF는 2006년도 기준으로 연간 36만 5천개의 인체조직을 공급하고 있다.

non-profit service organization 으로 미국 본사는 뉴저지주에 위치하고 있고, 펜실바니아, 캘리포니아, 미네소타, 및 독일에 시설들이 있고, 위스콘신, 캘리포니아, 일리노이 및 뉴욕주에 복원 시설들을 갖추고 있다. 650 여종의 인체조직을 생산하고 있다. 직원수 1000명
연간 6,700 려의 시신을 처리하고 있다. 시신 기증 후 복원은 36개소의 partner에서 행하고 있다.

최근의 조직은행은 대형화, 세계화가 가장 큰 흐름이라고 할 수 있다.

MTF는 비영리단체이지만 영역을 계속 확장하고 있고 예를 들면 유럽 지역은 DIZG 와 같은 독일에 company를 세워 기술과 생산을 통해 전 세계로 공급하고 있다. 현재 MTF가 공급하고 있는 지역은 다음과 같다. EUROPE (Denmark, Finland, Germany, Greece, Holland, Ireland, Italy, Netherlands, Poland, Portugal, Spain, Switzerland, Turkey, United Kingdom), NORTH

AMERICA(Canada, Mexico), SOUTH AMERICA(Ecuador, Venezuela), AFRICA(South Africa), ASIA, (South Korea)

기증자 관리에서 Donor planner 라는 직책이 있는데 이것은 처음에 donor family로부터 채취가 가능한 조직의 범위를 알고 어떻게 떼어내고 어디로 보내는지에 대해 계획을 세우는 직책이다. 따라서 donor informed consent 에는 다음과 같은 내용이 더 있다. 우선 이 조직을 profit 이나 non profit으로 보내는지 확인한다. 공여자의 경우 profit에 보내는 것을 싫어하는 사람들이 있다. Research에 사용가능한지 여부와 requested tissue recipient 를 정할 수도 있다.

조직 처리 과정 중 processing은 두달이면 다 끝나는데 autopsy report가 나오지 않으면 release 가 불가능한데 1년이상 걸리는 경우가 많아 약 800여개의 조직이 아직도 사용가능하지 않은 상태에 있다고 하였다.

초기 조직은행의 규모나 설비는 일정 규모 이상을 유지하는 것이 좋을 것이라 하였고 정부나 지역단체 등을 통한 지원이 필수적이라는 의견을 피력하였다. 특히 연구 개발을 위한 연구비 형식으로 많은 부분이 지원되고 있고 MTF 도 1500만불 이상의 research grant 를 획득하였고, 또한 인체조직의 질을 높이기 위한 다양한 연구개발비를 제공하고 있다. MTF 의 다양한 활동 중 연구와 개발에 쏟는 노력이 많다.

2) Lifecell corporation

- One Millenium way Branhburg,
New Jersey, USA

Tel : 908-947-1100

- 2007년10월10일 방문

- : Paul G. Thomas : Chairman of Lifecell

David J McQuillan : Vice president for research

Lifecell corporation은 1986년도에 설립되었고 현재 나스닥에 상장되어 있는 대표적인 조직가공업체이다. 120,000 m²의 면적의 시설을 갖추고 있었다.

1994년에 개발된 Alloderm이 대표적인 상품이며, Alloderm은 미용성형이나, 일반수술, 화상, 일부 정형외과 영역에서 사용되고 그 외에 Cynetra : injection 용, Allograft DBM : bone graft processing, Repliform : 비뇨기과용 같은 제품을 생산하고 있었다.

직원수는 335명 이중 149명이 생산에 참여하고 있었고, 60명이 연구개발에 참여하고 나머지는 세일즈 부문에서 종사하고 있다.

2006년도에 1억4천만불의 매출을 기록하였고 이는 전년대비 51% 의 증가를 뜻하며,

2007년도에도 30% 이상의 매출 증가를 보이고 있다.

주 생산은 AlloDerm 이며 이에 대한 매출이 1억1천9백만불로 대부분을 차지하고 있다.

매출액의 14% 정도를 연구비에 투자하고 있다고 하였으며, 연구개발에 많은 노력을 기울이고 있어 2004년도 110만불, 2006년도에 230만불 정도의 연구비 획득 total 860만불의 연구비를 획득하였다.

조직은 50개의 조직은행이나 채취전문 조직은행으로부터 공급받고 있었다.

Lifecell corporation은 전형적인 조직가공업체의 성격을 띄우고 있었다.

3) Osteotech Inc.

51 James Way, Eatontown, NJ 07724

phone (732) 542-2800 x6114

fax (732) 578-6688

- . 2007년 10월10일 방문

- . Richard Russo : President international of Osteotech.

Liis Underwood : Associate Marketing Manager, International

- . 1986년에 설립된 human bone 과 연조직에 대한 가공위주의 조직은행

- . 나스닥에 상장되어 있고, 2006년도에 9,900만불의 매출 전년대비 48%의 성장을 이루었다고 한다.

- . 잘 가꾸어진 시설과 안정적인 시스템을 보유하고 있었다.

- . 정형외과 위주의 spinal, trauma, 그리고 total joint revision 하는데 사용되는 biologic, biomaterial and device 를 생산하고 있었다.

- . Grafton DBM은 연간 40만개 이상이 세계적으로 사용되고 있다

- . OST 라는 프랑스 회사를 통하여 유럽에 공급하고 있다. .

- . 현재까지 230만 개 이상의 조직을 생산하였다.

- . 미국 조직은행 및 조직채취 단체들이 미 전역에 골고루 분포가 되어있고 또한 가공시설을 겸비한 조직은행도 분포가 잘되어 조직은행의 운영이 원활하고 병원에 조직을 공급하는데 있어서도 매우 조직적으로 잘 운영이 되고 있다.

- . 미국의 조직은행은 업무범위에 따라 크게 두 가지로 구분된다.

첫 번째는 조직 채취만을 하고 가공을 하지 않는 비영리기관으로서 채취하는 범위에 따라 Organ Procurement Organization(OPO)과 Tissue Procurement Organization(TPO)로 구분이 되며 이 두 가지 모두를 하는 기관도 있다. 많은 조직은행이 이러한 OPO 또는 TPO로부터 채취된 조직을 받아 가공하고 있다.

두 번째는 자체적으로 조직 채취 팀을 운영하며 가공까지 수행하는 비영리기관이다. 현재 미국에서 조직을 가공하는 영리 단체 일부를 제외하고는 모두 비영리로 운영이 되고 있다.

- . 나스닥에 거래되는 3개의 인체조직 가공회사의 이미지는 미국에서의 기증 문화에 대한 불신

을 야기 하고 있다. 지나친 이윤 추구 등이 지속적인 기증감소가 문제로 부각 될 수 있는 우려가 있다고 한다.

- . 미국 대표 조직은행이 더욱 커짐에 있어서 중소 규모의 작은 조직은행이 큰조직은행에 흡수 합병되어 지고 비영리 단체인 조직은행이 점점매출 극대화의 영리화 되어가고 있으며 대표되는 조직은행간의 경쟁 또한 단점으로 지적되고 있다고 한다.

- . 조직 채취 기관과의 장기 계약으로 조직 채취에 충분한 경비를 보조 받지 못하고 있어 자칫 안전한 조직이 공급되지 못 할 수 있다는 우려가 있다. .

- . 현재 미국에서는 3D업종으로 인식이 되어지고 있으며 상당수의 조직 채취는 외국에서 의대를 수료하고 미국에 정착하는 외국인 의사에 상당수 의존하고 있다. 미국에서는 조직채취 전문 인력이 계속적으로 이탈을 하는 경향을 보이고 있다고 한다.

7. 공청회

지역거점 대단위조직은행 설립을 위한 공청회는 다음과 같이 개최하였다.

일시 : 2007년 11월 2일 오후 5시

장소 : 서울 팰리스 호텔

참석인원 : 지정토론자 : 박재현, 김명희, 신현호, 박일형, 김병석, 김성주

자유토론자 : 정양국, 최승주

외 67명

토론 내용 :

1. 제안설명 (심정보교수, 과제 책임자)
2. 지정토론자 토의
3. 자유토론

지역거점 대단위조직은행의 승패는 기증자 수급에 달려있다. 그런데 현실적으로 기증자의 발굴은 개개 조직은행에게 맡겨져 있는 실정이다. 특히 조직 이식 코디네이터의 역할이 중요한데 코디네이터의 양성과 교육 및 활동은 모두 비용을 수반한다. 기증자 활성화를 개개의 조직은행이 맡기에는 너무 벅찬 일이며, KONOS 의 협조로 기증프로그램을 운영하는 것이 바람직해 보인다.

한편 지역거점 조직은행의 재원마련 방식에 있어서 1. 국가에서 설립 및 운영 비용부담 2. 국가에서 설립비용부담, 운영비는 민간부담 3. 민간에서 설립 및 운영 비용 부담 4. 민간에서 설립, 운영비 국가에서 한시적 일부 부담 등 4개의 경우를 상정하였는데 조직이식의 체계적인 인프라를 구축하는 의미에 있어서 4번째 방식 즉 민간에서 자율적으로 설립하고 이 조직은행이 자립할 수 있도록 국가에서 운영비를 한시적으로 지원하는 방식을 선호하였다. 이는 조직은행이 대규모로

운영될수록 유지할 수 있는 확률이 높지만 현재 우리나라는 기증자의 절대적으로 부족함으로 기증자가 일정규모 (1년에 사체 처리능력 100구) 이상에 도달할 때 까지는 정부에서 한시적인 지원을 해주는 방식이 가장 이상적으로 선호되었다. 한편 국가에서 모두 설립과 운영을 하는 방식과 국가에서 설립만 하는 경우 믿을만하고 편한 방법이나 비효율성이나 운영의 경직성으로 인하여 매너리즘에 빠져 활성화 되지 못할 것으로 토론되었다. 한편 일부에서는 목적의식과 최선을 다하기 위해 국가의 보조없이 자립을 해야 한다고 주장하기도 하였다. 미국의 경우 조직은행은 연간 매출이 500만불이 되어야 소기업에서 벗어날 수 있다고 하였고, 국내 추산 사체처리능력이 1년에 100구 이상이 되어야 이 정도 수준에 도달할 수 있을 것으로 보이며, 채취를 전문으로 하는 조직은행의 경우 비용 발생에서 균형을 맞출 수 있을 것으로 보인다. 따라서 우리나라는 조직기증이 매우 적으므로 초기에는 운영이 어려울 수 밖에 없고 조직 기증의 인프라를 구축하기 위해 설립 후 3년 정도의 지원이 필요할 것으로 보인다.

본 연구에서 한국에서의 지역거점 조직은행은 그 목적이 우선적으로 채취를 주 업무로 하고 가공은 선택 사항으로 하였다. 이는 기증자의 활성화를 위해서는 믿을 만한 대규모의 조직은행이 존재해야 하는 것이며, 한편으로 조직 이식재의 모든 가공 공정을 위해서는 초기 설립비용이 너무 과도하게 필요하게 되므로 거점 조직은행의 설립이 매우 어려울 것으로 여겨졌기 때문이다. 하지만 일부에서는 지역거점 조직은행의 미국의 경우 가공전문조직은행을 뜻하며 다수의 부속 채취전문 조직은행과 연계를 맺고 있다고 하였다. 하지만 본 연구에서는 한국에서의 지역 거점 조직은행은 채취를 기본으로 하며 초기 가공은 하지만 세부 가공은 선택적 사항으로 두었으며, 여러 의료기관 단위의 조직은행, 가공전문조직은행 공유하는 시스템으로 개발한다고 본다.

한편 대규모 조직은행의 설립에는 찬성하지만 지나치게 효율성만 강조해서는 안된다는 의견도 많았다. 무엇보다도 엄격한 기준에 따른 윤리성을 확보하여야만 존재 이유가 설명되며, 기증자나 기증자 가족에서 충분한 설명이 따라야 만이 상업화를 배제 할 수 있다고 하였다. 상업화에 대한 우려는 결국 조직기증의 저해 요소로 작용하게 된다고 하였다. 효율성이란 공정성과 투명성의 담보하에서 이루어져야 한다고 주장한다.

지역거점 조직은행의 설립 주체에 있어서는 대체로 비영리법인이어야 한다고 하였으나 비영리법인과 영리 법인의 구분이 모호할 때도 많은 것 같다. 한편 대학간의 공동 팀제에 의한 조직은행 설립은 일부 몇 개 병원을 제외하고는 현실적으로 어려울 것이라는 의견이 있었고, 권역별로 구분하더라도 행정적인 권역보다는 거리의 가까움으로 구분하는 것이 낫겠다는 의견이 있었다. 일부는 가공 없이 채취만 하고 아웃소싱을 하면 자립운영이 가능할 것이라는 의견도 나왔다.

제3장 총괄연구개발과제의 최종 연구개발 결과

1. 조직이식과 조직은행에 대한 인식도 조사 (첨부자료 1, 2 참조)

우리나라는 유교문화의 발달로 인한 기증문화의 미성숙, 대규모 조직은행의 부재 등으로 조직이식이나 조직은행에 대한 활성화가 절실한 상황이다. 장기기증이나 장기이식에 대해서는 그동안 꾸준한 홍보와 교육이 이루어진데 반해 조직이식, 조직기증 그리고 조직은행에 대한 인식이나 역할에 대해서는 알려진 바가 거의 없고, 이에 대한 자료도 매우 부족한 실정이다. 우리나라에서 실질적인 조직은행의 체계화를 시도한 것은 불과 10년 정도에 불과하다. 비교적 짧은 시간임에도 그동안 조직은행전문가들의 교육이나 양성 등 왕성한 활동이 있어왔다. 그러나 조직은행활동에 직접 관여하는 전문가들을 제외한 의료인이나 일반인들에 대한 조직적이며 체계적인 조사나 연구는 전무한 실정이다.

본 조사는 우리나라에서 인체조직의 기증 및 이식에 대한 인식과 조직은행에 대한 이해 정도를 조사하여 조직은행의 활성화 방안에 대한 기초 자료를 얻고자 시행되었다.

2006년 12월1일 부터 2007년 5월31일까지 6개월간 대한민국 성인남녀를 대상으로 무기명으로 조사하였으며 총 405명이 설문에 응하였다.

설문지는 3부분 39개 문항으로 구성하였다.(별첨 참조) 제 1부분은 나이, 성별, 건강상태 등의 피설문자의 인적사항과 헌혈여부 및 장기 기증 등에 대한 성향에 관한 질문이며 제 2부분은 조직은행 전반에 관한 내용으로 인체조직에 대한 이해, 조직기증 및 절차 그리고 조직은행 자체에 대한 이해도에 대한 질문이며, 제 3부분은 조직 이식이나 조직은행 활동에 대한 피설문자의 의사에 관하여 질문하였다.

결과

2006년 12월1일 부터 2007년 5월31일까지 6개월간 총 405명을 대상으로 하였으며, 남자가 265명, 여자가 140명으로 남자가 많았다. **일반적 사항**으로 조사 대상은 크게 3군으로 대별되는데 의과대학생 133명, 조직은행 종사자 71명, 일반인 201명으로 구성되었다.

연령은 모두 성인으로 20-30대가 360명으로 대부분(89.6%)을 차지하였으며, 40대 이상은 42명(10.4%)이었다. 종교는 기독교(33.4%), 천주교(20.7%), 불교(12.6%) 순 이었으며, 나머지는 종교가 없거나(32.4%) 기타(0.7%)였다.

조직이식과 관련된 의사 : 1. “나는 뇌사 시 혹은 사후에 조직을 기증할 의사가 있다”라는 문항에서 기증할 의사가 있다가 60.15%, 기증할 의사가 없다 39.85% 보다 높았으며, 2. “국가 법령에 의해서 관리되는 환경에서라면 조직 기증 및 이식을 고려해보겠다.”라는 문항에 ‘약간 그렇다’는 41.15%, ‘보통이다’는 30.47%이었다.

윤리적 가치관 : 1. “조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.” 라는 문항에 ‘약간 그렇다’는 41.48%, ‘매우 그렇다’는 23.21%로, 긍정적 대답을 한 비율이 64.69%이었고, 2. “조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협하는 것이다.”라는 항목에 ‘약간 그렇지 않다’는 30.6%, ‘매우 그렇지 않다’는 27.2%였으며 ‘보통이다’는 25.9%, ‘약간 그렇다’ ‘매우 그렇다’는 각각 12.8%, 3.5%로 부정적인 의견이 43.2%였다.

인지도 및 홍보 활성화 방안 : 1. “조직기증에 대하여 들어보신 적이 있습니까?”라는 항목에 ‘있다’는 59.26%, ‘없다’는 40.74%이었다. 2. “조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금 감면과 같은 사회적 혜택을 마련하는 것이 좋겠다.”라는 항목에 ‘약간 그렇다’는 37.87%, ‘매우 그렇다’는 32.92%이었다.

3. “조직 이식에 수반되는 환자의 비용부담을 덜어주기 위해 의료보험에서 급여해야 한다.”라는 항목에 ‘약간 그렇다’, ‘매우 그렇다’가 모두 36.39%이었다. 4. “대 국민 홍보 방안으로는 어떤 매체를 이용하는 것이 타당하다고 생각하십니까?” ‘TV/라디오’가 78.32%로 가장 높았다. 5. “장래에 조직 기증을 약속한 사람을 일반 대중과 구분하는데 가장 효과적이라고 생각되는 것은?”라는 항목에 ‘주민등록증’을 선택한 사람이 46.92%, ‘개별 ID card’를 선택한 사람이 43.08%로 높았으며 운전면허증에 표시하는 방식은 10.0%에 불과하였다. 6. “조직기증 문화 활성화를 위하여 국가나 지방자치단체가 비용을 부담한다.” 항목에 ‘약간 그렇다’가 48.53%, ‘매우 그렇다’가 26.96%로, 긍정적 대답을 한 비율이 75.49%를 차지하였다.

결론

이번 조사를 통해 우리 국민들은 조직이식과 조직은행에 대한 인식도가 높고 긍정적이며, 국내에 사용되는 조직이 대부분 수입되고 있는 현실을 인지하고 있었다. 많은 사람이 뇌사나 사후에 화장을 원하며, 조직을 기증할 의사가 많았다. 현재 조직이식이 보건복지부 및 식약청의 관리를 받고 있다는 점을 인지하고 있었고, 국가적 혹은 대단위 조직은행의 부재를 알고 있으며, 잘 관리되는 환경이 갖추어져야 한다고 생각하고 있었다. 종교가 기증문화에 영향을 미치며, 헌혈의 경험이 있는 사람이 장기나 조직 기증에 긍정적이었다. 조직기증의 활성화를 위해 국가나 지방자치단체에서 비용을 부담하거나 민간단체나 기업에서 경제적 지원을 해야 한다고 생각하고, 세금감면과 같은 사회적 혜택, 환자의 비용부담 경감을 위한 의료보험 급여, 조직기증자에 대한 예우강화 등이 필요하다고 하였다. 장기기증과 조직기증이 홍보와 절차를 공유하는 것이 기증문화 활성화에 도움이 될 것으로 생각하였다.

조직이식에 대해서는 비교적 높은 이해도를 갖고 있었지만 이를 수행하는 조직은행에 대한 인지도는 아직 낮아 적극적인 홍보가 필요하리라 생각한다.

2. 국내 시신기증 및 뇌사자 현황

1. 국내 대학병원에 의한 시신기증현황

1) 국내 44개 대학병원에 시신기증현황과 시신기증의사등록에 대한 전화설문을 시도하였으며, 이중 회신이 가능한 26개 대학의 자료를 수집하였다.

2006년도 기준으로 26개 대학에서 852례의 시신기증이 있었다. (첨부자료 3 참조)

2) 국내 대학병원에서 시신기증은 대부분 해부학 실습을 위한 시신기증만 받고 있다.

3) 최근 새로운 시설을 갖춘 일부 병원을 제외하고는 2000년 통계와 차이가 없다.

4) 과거와는 달리 요즘은 대학병원에서 시신기증을 거부하는 경우가 많다. 보관할 수 있는 냉동고가 부족하기 때문이다. 심지어 시신기증 의사를 밝혔음에도 시신기증이 이뤄지지 않는 안타까운 경우도 발생하고 있다.

5) 시신은 해부에 앞서 방부처리 과정을 거치게 된다. 해부학 실습 과정에 시신이 곧바로 부패하지 않도록 하고, 시체에 남아 있을지도 모를 바이러스나 병원균을 완전히 없애기 위해서다. 만약 방부처리를 하지 않고 곧바로 해부를 할 경우 실험자들이 각종 질병에 감염될 우려가 있다. 통상 방부처리에 걸리는 기간은 3개월 정도 소요되며, 가족에게 시신을 되돌려주기까지 나머지 1년 3개월 이상은 대학이나 부속병원 해부학실 냉동고에 고스란히 보관되어 있기 때문에 시신 냉동고의 확충 없이는 시신기증을 받을 수 없다.

6) 최근 시설을 확충한 일부 대학의 시신기증현황은 다음과 같다.

1. 시신기증 시작 년도 : 1991년

2. 유골 안장 시작 년도 : 1993년

3. 신청자 및 사망자 현황

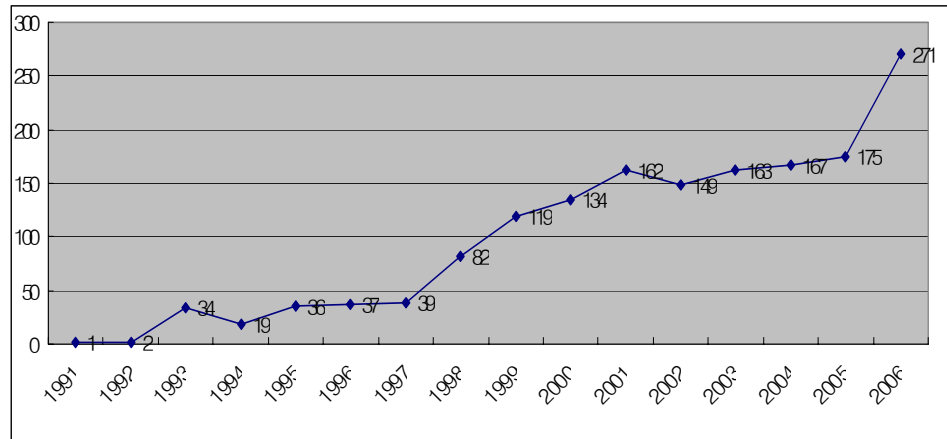
기증신청자 수	사망자 수	잔여 신청자 수	비고
18,716	1,701	17,015	

4. 사망자 사후 처리 현황

유골 가족인수	유골 묘역안장	유골 대학 보관	시신대학 보관	비고
335	1,031	216	119	

5. 년도별 시신기증자 현황

표 1. 년도별 시신기증자 현황

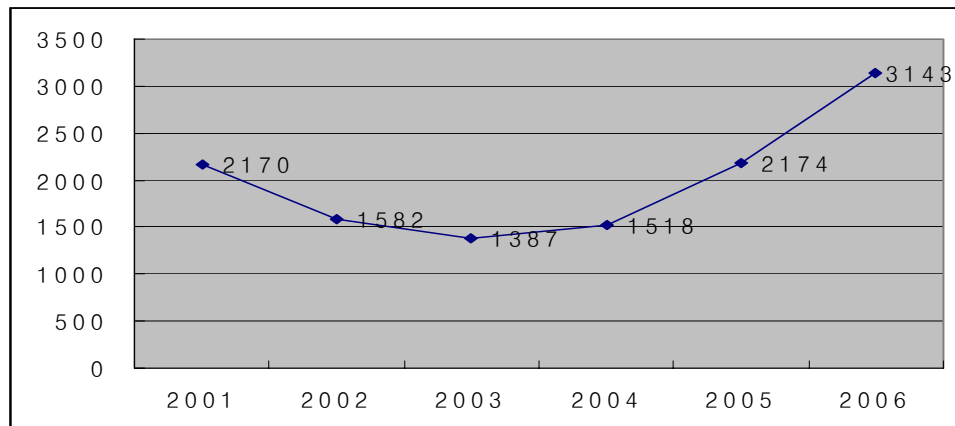


* 2007년 6월 11일 현재 사망자 수 : 110명

* 현재 기증신청자수 대비 사망자수가 10%도 안되는 1,701명이며,
잔여 신청자는 17,015명으로, 앞으로 매년 300명을 넘는 사망자가 발생할 것으로
예상됨. (신청자수도 매년 급증하는 추세임.)

6. 최근 6년간 시신기증 서약자 현황

표 2. 년도별 시신기증 서약자 현황



2. 종교 단체에 의한 시신기증현황

현재 종교단체에 의한 시신기증 사업은 일부를 제외하고는 거의 중단 상태이다.

한마음 한몸운동본부는 가톨릭대학과 연계하여 시신기증 사업을 계속 진행중이다.

사랑의 장기기증본부는 지난 1992년 4구의 시신기증을 시작으로 15년간 매년 평균 70구 이상의 시신기증 연계 사업을 하여왔고, 최근 들어 본부의 지속적인 홍보사업과 성숙한 시민의식의 결과 시신기증이 폭발적으로 증가하여 각 의과대학의 시신안치 냉장고 부족현상이 심화되어 더 이상의 시신기증 연계사업을 하지 못하고 있는 실정이다. 2006년 7월부터는 신규 시신기증 등록사업을 잠정 중단하고, 기존 시신기증 등록자에 한해서만 시신기증을 연결해 오고 있으며, 이는 시신 및 장기기증에 대한 사회적 인식 제고와 성숙해진 시민의식의 결과라는 점에서 긍정적으로 평가하고 있다.

그러나 기존 시신기증 희망등록자의 사망시 각 의과대학으로의 연계도 많은 어려움을 겪고 있는 바, 2006년 9월 14일부로 그동안 사랑의 장기운동본부가 맡아왔던 모든 시신기증 업무를 중단하였다. 사랑의 장기기증본부에 등록되어 있는 6만 9,000여명에 이르는 시신기증 희망자가 직접 의과대학 해부학교실에 등록하여 시신기증을 하도록 안내문 발송 및 홍보사업을 진행하고 있다.

생명나눔실천본부, 은혜씻기 운동본부 등도 비슷한 사정이다.

3. 국내 뇌사자현황

2007년9월 현재 전국의 인구수는 49,218,416명이며 남녀비는 남자가 50.13%, 여자가 49.87%로 남자가 조금 많다.

전국을 3개 권역으로 나눈 장기 기증에 의한 권역별구분은 조직기증에도 유효하여 권역별에 의한 구분을 시도하였다. 제1권역은 서울, 경기, 강원, 제주, 인천이며, 제2권역은 충북, 충남, 전북, 전남, 광주, 대전이고, 제3권역은 경북, 경남, 부산, 대구, 울산으로 구분하였다.

권역별 인구 현황은 제 2권역이 52.78%, 제3권역이 20.68% 그리고 제3권역이 26.54%를 나타내었다. (첨부자료 4 참조)

1). 2004년도 권역별 인구와 사망자 분포는 다음과 같다.

표 3. 2004년도 권역별 인구와 사망자 분포

권역	인구		사망자	
	명	비율(%)	명	비율(%)
제1권역	35,637,911	52.2	104,176	33.7
제2권역	9,986,257	20.7	65,834	26.9
제3권역	13,018,387	27.1	74,183	30.4
전체	48,082,163	100.0	244,193	100.0

2). 권역별 의료기관 분포는 다음과 같다

표 4. 권역별 의료기관 분포

권역	개소	비율(%)
제1권역	102	40.64
제2권역	80	31.87
제3권역	69	27.49
전체	251	100.00

3). 2006년도 복지부 통계에 의한 화장률 추이는 다음과 같다. (첨부자료 5 참조)

2006년도 전국 화장률은 56.5% 라고 발표하였고 이 수치는 1996년도 23.0%에 비해 2.5배 증가 한 것이다. 사망자중 연도별 화장률은 빠르게 증가 추세를 보이고 있다.

표 5. 연도별 화장률 차이

연도	'55	'70	'81	'91	'01	'02	'03	'04	'05	'06
화장률	5.8	10.7	13.7	17.8	38.3	42.5	46.4	49.18	52.6	56.5

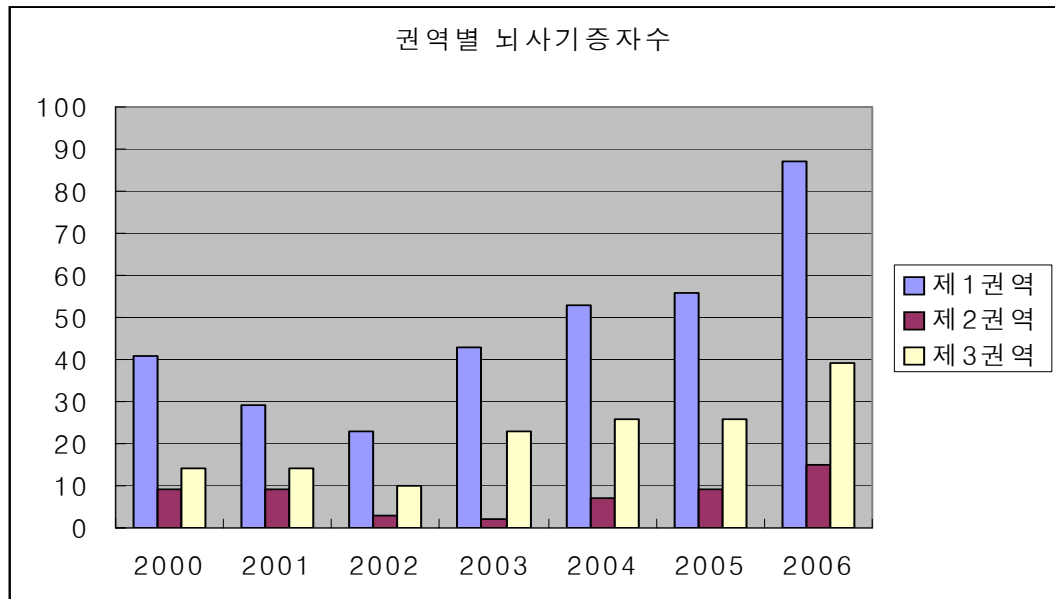
4). 뇌사시 장기기증, 사후조직 및 사후 시신 등록현황(2006년도 KONOS 통계)

뇌사시 장기, 조직 및 사후 시신을 기증하겠다고 등록한 사람은 200년12월까지 모두 363,179명으로 이 중 사후 조직을 기증하겠다는 사람은 60,015명, 사후 시신은 46,910 명으로 2004년 이후 빠르게 증가하고 있다. (첨부자료 6 참조)

5). 지역에 따른 뇌사 및 시신기증현황

국립장기이식센터의 권역별 구분에 의한 뇌사자의 적출기관별, 권역별 연도별 통계에 의하면 2006년의 경우 전체 뇌사자 기증 수는 141명이었으며, 이 중 제 1 권역이 87명, 제 2 권역이 15명, 제 3권역이 39명으로 제 2권역에서 가장 적었다. 또한 연도별 기증자수는 2000년도(64명)부터 순차적으로 증가하다가 2005 년도(91명)에 비해 2006년도는 급격히 증가하였다. (첨부자료 7 참조)

표 6 권역별 뇌사자 기증자수



3. 국내 조직은행 및 조직이식 현황

1) 국내 조직은행의 지역적 분포 분석

- 인체조직안전관리법에 의한 조직은행 현황

(2007.5 현재 허가 받은 조직은행 총 97개소)

1. 의료법 제3조의 규정에 의한 의료기관

--- 62 개소

2. 조직관련 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인

--- 1 개소

3. 조직가공처리업자

--- 4 개소

4. 조직수입업자

--- 33 개소

제3호 및 제4호에 해당하는 자는 조직의 기증 또는 채취업무를 할 수 없다.

표 7. 2007년5월 의료기관 조직은행(62개소) 지역별 현황

지역	서울	경기	강원	충남	충북	전남	전북	경남	경북	부산	제주
No	27	11	3	1	0	3	4	1	7	3	2

표 8. 국내조직은행 지역별 현황

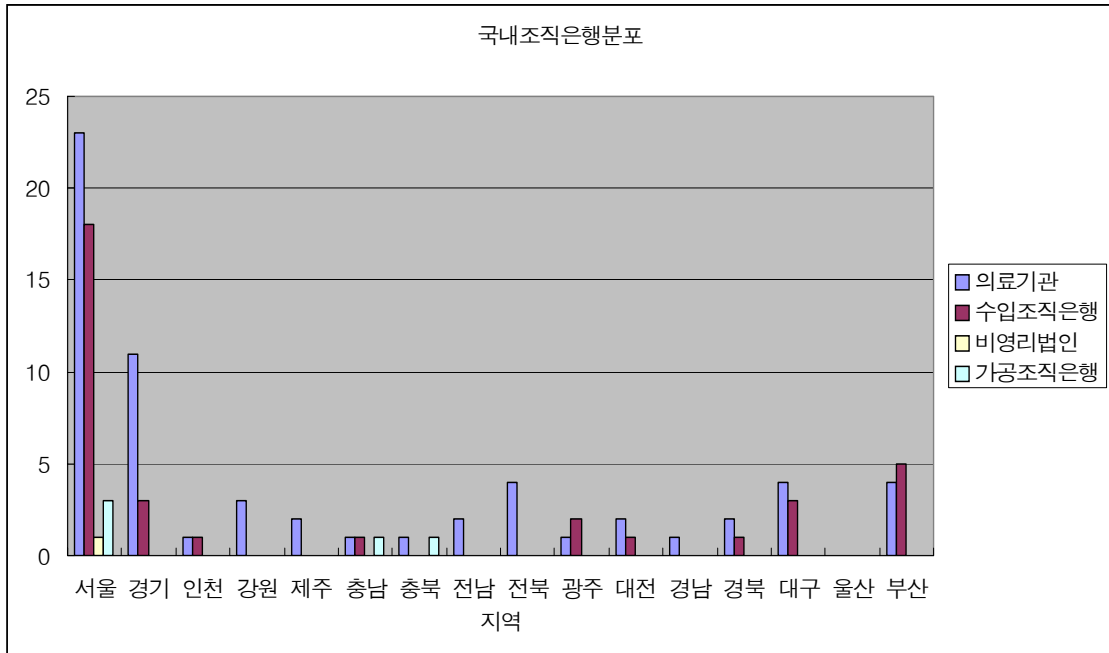
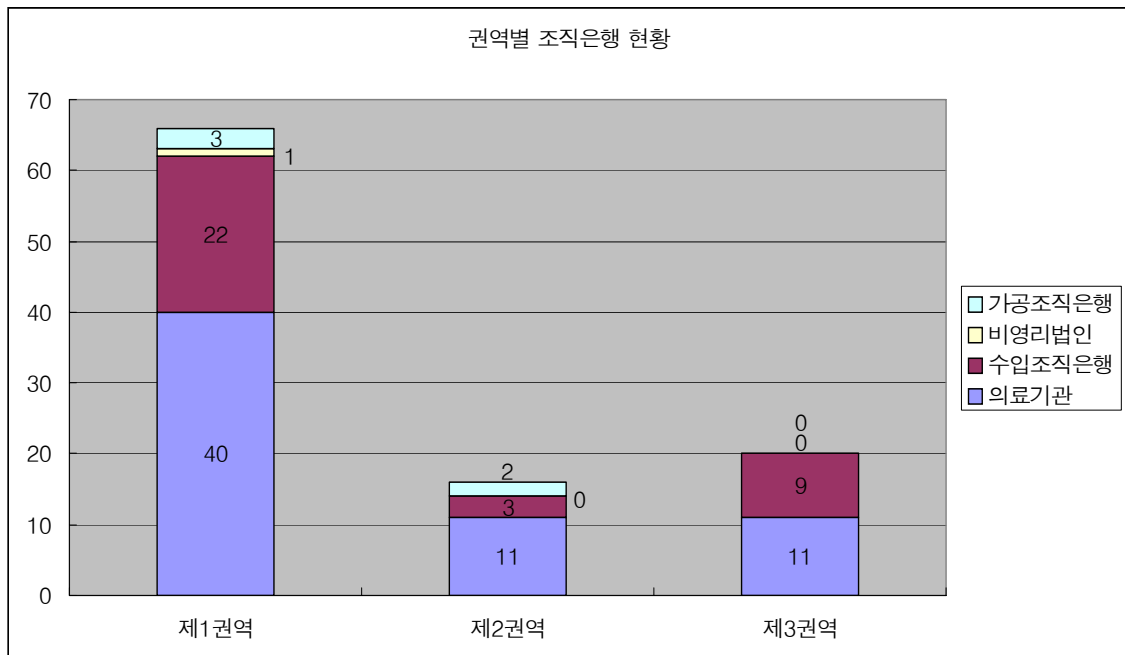


표 9. 국내조직은행 권역별 현황



2) 국내 인체조직 생산 및 수입현황

2005년도 식품의약품안전청의 자료에 의한 국내 인체조직의 생산 및 수입현황에 의하면 총 55,512 개의 인체조직 중 국내생산은 18%(10,158개)에 불과하고 82%(45,354개)를 외국에서 수입하여 사용하는 실정이다. 그러나 실질적으로 국내 기증에 의한 국내 생산이 7%에 불과하고 대다수인 93%의 인체조직이 외국에서의 수입에 의존하고 있는 실정이다(표 10).

2006년도(표 11)에는 총 74,689 개의 생산 및 수입 되었는데 국내생산은 13,579개 수입은 61,110 개로 전체 인체 조직이식재는 전년도에 비해 34.5%가 증가 하였고 국내 생산은 33.6%, 수입은 34.7%가 각각 증가하였다. 인체조직의 무분별한 수입은 유통상의 안전관리에 취약할 가능성이 높으며, 매년 인체 조직 수입량의 증가 및 그에 따른 외화유출의 증가, 의료비의 상승으로 인한 국민의 부담감이 증가하고 있다. 식약청의 통계에 의하면 2005년도 인체조직 수입금액은 105억, 2006년도에 129억에 이르고 있으며, 최근 그 수입량이 증가하고 있다. (첨부자료 8,9,10 참조) 완제품에 대한 환자의 소비자 의료 솟가를 고려하면 국내 인체조직은 300-400억원의 부담이 예상되며 이 수치는 매년 증가할 것으로 예측된다.

(표 10) 인체조직 생산 및 수입 현황-2005년도

(‘05.1.1~12.31)

구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	판막	혈관
계	55,512	34,214	6,562	335	139	12,084	1,709	323	55	91
생산	10,158	1,896	0	133	10	6,241 (수출: 1,376 포함)	1,709	23	55	91
수입	45,354	32,318 (재수출: 491포함)	6,562	202	129	5,843 (재수출: 57 포함)	-	300 (재수출: 20 포함)	-	-

* 국내생산 18%, 수입 82% (실제 ⇒ 국내생산 7%, 수입 93%)

- 국내생산 피부 중 6,239개는 수입조직을 가공한 것임 (기증자 수 200)

(표 11) 인체조직 생산 및 수입 현황-2006년도

('06.1.1~12.31)

구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	관막	혈관
계	74,689	47,923	8,799	388	110	15,934	797	376	121	241
생산	13,579	2,454	56	122	2	9,775	797	11	121	241
수입	61,110	45,469	8,743	266	108	6,159	-	365	-	-

그러나 최근의 국내조직은행에서 생산해 내는 인체 조직이식재의 생산 수량도 점차 증가하고 있으나(표 12) 전체 소모되는 수치에 비해서는 매우 빈약하다. 특징적으로 심장관막과 혈관은 모두 국내에서 생산하고 있다.

(표 12) 국내에서 생산한 인체조직의 연도별 조직별 수량

구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	관막	혈관
계	38,059	11,192	328	412	12	21,584	3,672	46	294	519
2005년	10,158	1,896	0	133	10	6,241	1,709	23	55	91
2006년	13,579	2,454	56	122	2	9,623	949	11	121	241

수입하고 있는 인체조직은 2005년도 4개국(미국, 독일, 벨기에, 네덜란드)에서 2006년도에는 프랑스가 추가되어 5개국이 되었으며, 점차 수입국가가 늘어나고 있는 추세이다. (첨부자료 9 참조)

한편 국내에서의 인체 조직생산에 있어서 2005년도 2,442명의 기증자가 있었는데 대부분 (2,396 명)은 생존 기증자에 의한 것이며 뇌사자는 48명, 사후 기증자가 1명 있었으며, 2006년도에는 전체 2,726명 의 기증자중 생존 기증자수가 2,660명, 뇌사자가 62명, 사후 기증자가 4명이었다.(표 13)

의료기관 조직은행별 취급품목 현황은 별첨에 수록하였다. (첨부자료 11 참조).

표 13. 국내 인체조직 기증 건수

(단위:명)

구분	계	생존자	뇌사자	사후기증자
2005년	2,442	2,393	48	1
2006년	2,726	2,660	62	4
계	5,168	5,053	110	5

3). 국내조직은행의 규모 분석

인체조직의 국내생산을 담당하는 국내조직은행은 매우 영세하고 대부분 생산된 인체조직은 자신의 의료기관에서만 사용하는 경향이 있다. 뼈 한 종류만 생산하는 조직은행이 44개소, 뼈 외에 1종목만 더 생산하는 곳이 10개소, 다조직을 생산하는 조직은행은 8개소에 불과하다.

최근 조사(우수 인체조직 제조, 품질관리 기준 마련, 국내조직은행 실태조사 설문)에 의하면 병원, 비영리법인, 조직가공 조직은행에 대하여 조직은행 일반사항, 조직은행의 구조와 기능, 기록 관리, 기증동의 및 기증자 적합성 평가, 채취, 처리, 검역, 보관, 포장, 라벨링, 분배, 교육훈련 및 정도관리의 모든 조직은행 활동에 대한 총 123문항의 설문을 67개 해당 조직은행에 발송하여 55개 조직은행으로부터 설문결과를 회신 받아 그 결과를 분석하고 인체조직의 안전성과 우수품질 확보와 관련된 문제점들을 파악하는데, 국내 조직은행들은 현행 법령이 요구하는 인력과 시설, 장비, 품질관리체계를 갖추고 있으며 안전성과 관련하여 필수적인 의학적, 사회적 병력검토 및 필수 검사실 검사들을 충실히 시행하고 있으나 한편으로는 대부분의 조직은행들이 병원단위 조직은행으로 규모가 작고 채취 후 특별한 처리과정 없이 보관 후 자체 사용하는 수준으로 조직은행관련 모든 업무를 효율적으로 수행 할 수 있는 규모와 구조를 갖는 조직은행으로의 구조적 재편의 필요성이 제기 되었다.

수입조직은행에 대하여는 총 30문항의 설문을 작성하여 발송 후 35개소 중 가공조직은행을 겸하는 3군데와 대부분의 규모가 큰 수입조직은행들을 포함한 주요 수입 조직은행 15개소에서 결과를 회신 받아 그 결과를 분석하고 인체조직의 안전성과 우수품질 확보와 관련된 문제점들을 파악하였다. 가공조직은행을 겸하는 곳은 모두 좋은 시설과 인력 그리고 운영시스템을 가지고 있었고 완제품만을 수입하는 조직은행도 대부분 운영상의 문제가 없었으며 안전하고 효율적으로 관리하기 위해 충분히 노력하고 있다고 파악하였고, 규모가 작은 영세한 수입조직은행은 답변서를 보내준 조직은행보다는 전반적인 관리수준이 낮을 가능성이 있어 이들 소규모 수입조직은행에 대한 실태파악과 정도관리가 필요할 것으로 생각되었다.

또한 조직은행만을 전담하는 직원을 두고 있는 곳은 손꼽을 정도에 불과한 실정이다.

4. 외국 현황

1) 미국 지역 조직은행의 지역적 분포

미국의 조직은행은 업무범위에 따라 크게 두 가지로 구분된다. 첫 번째는 조직 채취만을 하고 가공을 하지 않는 비영리기관으로서 채취하는 범위에 따라 Organ Procurement Organization(OPO)과 Tissue Procurement Organization(TPO)로 구분이 되며 이 두 가지 모두를 하는 기관도 있다. 많은 조직은행이 이러한 OPO 또는 TPO로부터 채취된 조직을 받아 가공하고 있다.

두 번째는 자체적으로 조직 채취 팀을 운영하며 가공까지 수행하는 비영리기관이다. 현재 미국에서 조직을 가공하는 영리 단체 3곳을 제외하고 모두 비영리로 운영이 되고 있다.

미국의 면적은 951만 8323km²로 한국의 95배에 이른다. 이러한 면적을 4등분으로 구분했을 때의 대표적인 조직은행 분포를 살펴보면 다음과 같다.

- 동북 : Musculoskeletal Transplant Foundation, Community Tissue Service
- 동남 : LifeNet, DCI donor Service
- 서북 : Allosource
- 서남 : Tissue Bank International

미국의 경우 연간 수입이 500만 달러 이하는 이 업계의 소규모 시설로 분류되고 있다.

전통적인 인체조직은행은 시설당 145만 달러(2002년 기준)의 연간수익 보고하고 있으며, 전통적인 조직은행 166개 업체의 75-80%가 소기업으로 분류되고 있는 실정이다. 이러한 시설의 75-80%는 AATB 의 표준을 준수하고 있으나 나머지 20-25%의 시설은 문제가 심각할 수 있다고 우려되고 있다.

2). 미국 조직은행의 규모 분석(대표적 은행에 대한 임의 추출방식)(첨부자료 13,14,15)

A ; Allosource (6278S. TroyCircle-Centennial,CO 80111)

1) 시설

Allosource는 2003년 새로운 가공시설을 준공하고 인체조직을 가공하는데 필요한 기구를 자체 제작 및 조달하고 있다. 시설은 연간 3교대 근무로 운영할 경우 기증자 4000 구를

가공할 수 있는 가공 시설을 갖추고 있으며 시설은 class10,000, class1000, 그리고 class 100구역으로 나뉘어져 있으며 class1000과 class100구역은 별도의 분리된 공간에서 가공처리가 이루어지고 있다.

2) 장비

Clean bench

Constant Temperature & thermo-hygrostatcage,

Transplant research surgical equipments

Microscope,

CO2 Incubator

Autoclave,

Freeze dry (Clean room use only)

Class 100 clean booth

Bone mill for DBM

Ultra pure waster system, 3rd distill water manufacturing system

그 외 인체 피부 및 뼈 가공에 관련한 설비 일체.

3) 전담 인력 및 인력 구조 현황

현재 240 여명의 직원이 미 전역에서 근무 하고 있다. 이중 80여명을 제외한 나머지 인력은 모두 생산에 관련한 업무를 맡고 있다.

Allosource는 90%의 조직은 외부의 조직은행이나 조직 채취만 전문으로 하는 단체와 계약을 맺어 공급을 받고 있다.

주요 Organ and tissue procurement groups 들은 다음과 같다.

- Mid-America Transplant Services of St.Louis,
- Donor Alliance of Denver,
- Gift of Hope Organ and Tissue Network of Chicago
- Upstate NewYorkTransplantServices(UNYTS).
- Lifesharing Community Organ
- Tissue Donation in SanDiego
- Mid-America Transplant Services in Missouri.

조직채취 전담 인력의 편성은 3명을 기본으로 하고 있다. 2명은 직접 조직 채취를 맡고 1명은 필요한 서류 작성 및 조직 채취 인원이 조직을 채취 할때 필요한 장비나 그 외 것을 보충 및 구비해 주어 조직 채취 인원이 sterile 환경에서 채취를 할 수 있도록 도와주는 역할을 한다.

B : MTF(Musculoskeletal Transplant Foundation)

- . 미국 최대의 비영리법인 조직은행
- . 1987년 설립이래 6만례 이상의 시신 처리
- . 3백만례 이상의 인체조직 공급
- . 현재 미국은 연간 90만례 이상의 인체조직이 이식되고 있다.
- . 미국 본사는 뉴저지주에 위치하고 있고, 펜실바니아, 캘리포니아, 미네소타, 및 독일에 시설들이 있고, 위스콘신, 캘리포니아, 일리노이 및 뉴욕주에 복원시설들을 갖추고 있다.
- . 650 여종의 인체조직을 생산하고 있다.
- . 직원수 1000명
- . 연간 6700 례의 시신을 처리하고 있다.
- . 전 세계에 인체조직을 공급하고 있다.

유럽 (Denmark, Finland, Germany, Greece, Holland, Ireland, Italy, Netherlands
, Poland, Portugal, Spain, Switzerland, Turkey, United Kingdom)

미대륙 (Canada, Mexico)

남미 (Ecuador, Venezuela)

아프리카 (South Africa)

아시아 (South Korea)

표 14. MTF 의 조직 기증자수

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Total number of donors	3,844	4,419	4,759	5,581	6,103	6,679

표 15. MTF의 년도별 인체조직 생산량

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Total number of Allografts Distributed	270,201	320,960	326,956	341,624	345,288	365,410

표 16. MTF의 년도별 인체조직 수혜자수

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Total number of Allografts Recipients	124,843	213,973	217,978	227,749	231,192	243,606

3)유럽 지역 조직은행

유럽은 European Union으로 총 27개의 국가를 회원국으로 가지고 있으며 경제적인 시장은 하나로 보고 있으나 조직은행에서는 서로 다른 기준과 원칙을 내세우고 있다. 현재 가장 조직은행이 활발히 운영되어 지고 있는 나라는 다음과 같다.

- 네덜란드 :

네덜란드는 BioImplant Foundation을 주축으로 피부, 뼈 그리고 안구은행이 있다. 그중에서 피부 조직은행인 Euro Skin Bank가 가장 유럽 내에서 활발히 활동하고 공급하고 있으며 한국에 많은 피부를 공급 해주고 있다.

- 스페인 :

Tissue Service Foundation은 바르셀로나에 위치해 있으며 유럽에서 드물게 가공시설까지 갖추고 있다. 시설은 가공공간이 3개로 Class A, B로 구분을 하고 있으며 대략 Class100 과 1000으로 예상된다.

- 벨기에 :

모든 조직은행이 의과대학병원 내에 속해 있으며 기증이 작고 서로 협력이 잘 이루어지지 않고 있다. Brussel에 Erasme Hospital Bank, Leuven에 Leuven University tissue bank가 있다. 이외에 작은 Femoral head은행이 있다.

- 독일 :

MTF를 모체로 베를린에 세워진 조직은행 및 가공시설로 유일하게 미국 조직은행의 도움을 받아 설립된 단체이다. 특별히 알려져 있는 조직은행은 없으며 대학부속에서 자체 소모를 위한 조직은행이 있는 것으로 파악된다.

- 영국

각 지방마다 조직은행이 대학에 속해있으며 독립적으로 운영이 되고 있는 조직은행도 있다.

-헝가리

West Hungarian Tissue Bank는 심장판막은 취급하지 않고 musculoskeletal tissue만을 취급하는 곳이었고, Slovakia의 Central Tissue Bank는 심장판막을 취급하기는 하지만 생산과 소비는 연 20개 정도이다.

5. 국내외 조직은행의 장단점

1). 국내 조직은행 장단점

장점

1. 조직이식과 조직은행에 대한 인식의 변화가 빠르게 변하고 있다.
2. 장례문화가 매장에서 화장으로 변하면서 기증에 대해서 관대해지고 있다.
3. 인체조직안전에 관한 법률의 제정(2002년)으로 인체조직이식제에 대한 법적, 제도적으로 잘 관리되고 있다.
4. 의료기술의 발달로 인체조직의 사용자가 증가하고 있고, 새로운 기술개발이 앞서고 있다.
5. 바이오산업의 발달과 더불어 의료 환경이 앞서고 있다.

단점

1. 장기 및 조직 기증자의 절대적 부족현상
2. 기증된 조직의 보관 및 처리 가공 시설의 부족
3. 의료기관 조직은행의 영세화
4. 기증의 윤리문제에서 유교적 사상으로 매우 예민하다.
5. 가공조직은행 및 대규모 조직은행의 비영리화 우려

2). 외국 조직은행 장단점

장점

1) 조직은행 단체

미국 AATB는 벌써 30년을 넘는 역사를 가지고 있으며 미국시민들의 기증 인식 과 기증문화 정착을 위해 많은 일들을 하였으며 기증문화가 확실히 정착 하는데 있어서 매우 중요한 역할을 수행하고 있다. 미국 FDA에서도 미국 AATB 단체를 인정하고 모든 법률검토 및 제정에 있어서도 서로 도움을 주고받고 있다.

2) 기증문화 정착

미국은 조직은행이 30년을 넘어서 미국 문화에 정착이 되었으며 여러가지 기증활동 홍보 및 각 조직은행별로 이루어지는 행사를 통하여 기증에 대한 필요성 및 홍보를 충분히

하여 미국 시민들의 기증문화에 대한 인식을 긍정적으로 하였다.

3) 가공 조직은행

미국 조직은행 및 조직채취 단체들이 미 전역에 골고루 분포가 되어있고 또한 가공시설을 겸비한 조직은행도 분포가 잘되어 조직은행의 운영이 원활하고 병원에 조직을 공급하는데 있어서도 매우 조직적으로 잘 운영이 되고 있다. 가공 조직은행과 조직 채취 은행 간의 유기적인 협력 또한 매우 중요한 장점 중의 하나이다.

단점

1) 영리화

미국 대표 조직은행이 더욱 커짐에 있어서 중소 규모의 작은 조직은행이 큰조직은행에 흡수 합병되어 지고 비영리 단체인 조직은행이 점점매출 극대화의 영리화 되어가고 있으며 대표되는 조직은행간의 경쟁 또한 단점으로 지적된다. 영리에 목적을 둔 비영리 단체의 비윤리적인 행동이 미국 기증문화에 대한 불신을 야기 시키고 있다. 2006년 발생한 부적합 인 유사한 사건들이 점점 많이 발생하고 있다. 현재 미국 나스닥에 거래되는 3개의 인체조직 가공회사의 이미지 또한 미국 기증에 대한 불신을 야기 하고 있다. 이들이 이윤 추구를 위하여 불법적으로 인체조직을 유통할 수 있으며 이로 인한 지속적인 기증감소가 문제로 부각 되고 있다.

2) 독점

대표조직은행들이 소규모 전문 조직채취 기관과의 장기 계약으로 인한 독점이 단점으로 부각되고 있다. 조직은행간의 가격경쟁으로 인하여 저렴한 비용으로 기증자를 구입하기 위하여 전문 조직 채취 기관과의 장기 계약으로 조직 채취에 충분한 경비를 보조 받지 못하고 있어 자칫 안전한 조직이 공급되지 못 할 수 있다.

3) 전문인력 이탈

미국에서는 조직채취 전문 인력이 계속적으로 이탈을 하는 경향을 보이고 있다. 현재 미국에서는 3D업종으로 인식이 되어지고 있으며 상당수의 조직 채취는 외국에서 의대를 수료하고 미국에 정착하는 외국인 의사에 상당수 의존하고 있다. 이처럼 인체 조직을 채취하는 전문인이 지속적으로 이탈하면 그만큼 조직 채취 시 감염도 무시 할 수 없는 수준으로 다다를 수 있다.

6. 지역거점조직은행(Regional Tissue Bank : RTB) 설립방안

1). 한국에서의 Regional Tissue Bank 의 개념

- . 의학적, 법률적, 윤리적으로 인증된 기증된 인체조직을 안전하고 안정적이며 품질 좋은 인체조직이식재로 공급하기 위하여 지역적으로 대규모로 설립되는 조직은행

- . 채취기관으로써의 역할을 강조

1. 의학적

인체조직기증 적합성 검사에 하자가 없는 경우

2. 법률적

인체조직이식재에 관한 법률에 저촉되지 않는 경우

3. 윤리적

사회전반에 걸친 윤리의식과 도덕적 가치관에 반하지 않는 경우

4. 기증

무상기증의 원칙

5. 안전

인체조직은 한 명의 기증자로부터 많은 수의 수혜자가 나옴

개개의 수혜자는 안전한 이식재를 공급받을 권리가 있음

인체에 사용되는 의약품과 재료는 생명과 질병에 직결됨으로 안전해야 함

6. 안정적

사용자나 수혜자가 항상 선택할 수 있도록 없거나 모자라지 않아야 함

7. 품질

인체에 사용되는 이식재는 인체를 대신하여 사용됨으로 일정 수준 이상의 고품질을 유지하여야 함

8. 인체조직이식재

인간의 질병을 치료하거나 삶의 질을 향상시키기 위하여 사용되는 인체에서 유래한 조직이나 그 조직을 가공하여 타인의 인체에 이식되는 재료를 뜻함

9. 공급

사용자나 가공업체에 인체조직이식재를 넘겨주는 행위

10. 지역적

원활한 인체조직의 기증과 배분을 위하여 인구와 거리를 감안한 지역적 안배

11. 대규모

안정된 인체조직의 공급을 위하여 일정규모 이상의 시설과 장비 인력을 갖춘 상태

따라서 한국에서의 RTB는 다음과 같은 4가지 조건을 만족시켜야 한다.

1. 안정적인 기증조직(시신기증, 생체 기증)의 확보가 가능하여야 한다.
2. 생산된 인체조직의 안전성과 품질을 보증하기 위해서는 적정규모 이상의 시설, 장비 및 전담 인력이 확보되어야 한다.
3. 인체에서 유래되는 대부분의 조직을 채취하고, 조직은행의 전 과정(채취, 처리, 보관, 공정, 분배)이 이루어져야 하나 가공의 단계는 순차적으로 이루어져야 한다.
4. 비영리적으로 운영되어야 한다.

2). 지역거점조직은행설립의 필요성

1. 인체조직기증의 절대적 부족
2. 기증된 조직의 보관시설 절대적 부족

1. 인체조직기증의 절대적 부족

2006년도에 국내에서 사용된 인체조직은 총 74,689 개로 이 중 국내생산은 13,579개 수입은 61,110 개였다. 국내 생산된 조직 중에도 대다수를 차지하는 피부의 경우 대부분 외국에서 기증된 피부를 가공한 것으로 순수한 국내 기증에 의한 인체조직의 국내 생산은 7-8%에 불과하며, 이 현상은 2005년도의 경우와 다를 바 없다. 한편 전체 인체 조직이식체는 전년도에 비해 34.5%가 증가 하였고 국내 생산은 33.6%, 수입은 34.7%가 각각 증가하였다.(표 10, 11)

한편 국내에서의 인체 조직생산을 위한 기증자를 분석해보면 2005년도 2,442명의 기증자가 있었는데 대부분(2,396명)은 생존 기증자에 의한 것이며 뇌사자는 48명, 사후 기증자가 1명 있었으며, 2006년도에는 전체 2,726명 의 기증자중 생존 기증자수가 2,660명, 뇌사자가 62명, 사후 기증자가 4명이었다(표 13). 다행히 2007년도 상반기에는 사후 기증자가 10명으로 다소 증가하였다.

국내에서의 인체조직기증은 대부분 생존기증자 즉 수술 중 얻어지는 인체조직을 이용

하는 것이 대부분인데 생존기증자에 의한 기증의 증가에는 한계가 있을 수 밖에 없다. 한편 조직은행의 운영에 절대적으로 필요한 뇌사자 기증이나 사후 기증자에 의한 기증의 경우 조금씩 기증이 증가하고 있다. 뇌사자 기증의 경우 2005년도에 91명의 뇌사자 중 조직기증은 48예에서 일어났고, 2006년도에는 141명의 뇌사자중 62례에서 조직기증이 있었다. 뇌사자 판정에 의한 뇌사자 기증이 증가하고 있으나 이 역시 증가에는 한계가 있다. 사후 기증자의 증가가 인체조직 기증의 가장 중요한 요소인데 국내에서의 기증은 매우 미미하다. (별첨 7, 표 13)

미국의 대표적 조직은행 중 하나인 MTF 의 경우 연간 6,000례 이상의 기증자에 의해 36만개 이상의 인체조직을 공급하고 있다.

2. 기증된 조직의 보관시설 절대적 부족

현재 국내에 조직은행으로 등록된 숫자는 2007년 5월 현재 97개소로 파악되고 있다. 이 중 의료기관에 의한 조직은행이 62개소, 조직수입업자에 의한 조직은행이 33개소, 조직가공처리업자에 의한 것이 4개소, 비영리법인에 의한 것이 1개소이다.

국내에서 기증되고 생산되는 인체조직은 비영리법인에 의한 조직은행을 제외하고 대부분 의료기관에 의한 조직은행에서 발생하고 있다. 그러나 62개소에 해당하는 의료기관의 조직은행은 대부분(44개소)이 뼈 한 조직만을 취급하고 있고, 2개 조직을 취급하는 곳이 10개소, 다조직을 취급하는 곳은 8개소에 불과한 실정이다. (별첨 11)

한편 시설의 기준에 있어서도 대부분이 수술 중 얻어지는 인체조직을 취급하기 때문에 뇌사자나 시신기증자에 의한 인체조직의 기증을 대량으로 채취, 보관하기에 한계를 보이고 있다.

3). 지역거점조직은행(RTB) 설립의 주체

한국에서의 지역거점조직은행의 설립이 인체조직의 채취기관으로써의 역할이 강조되고, 인체조직이식의 국내 인프라를 구축하는 의미를 부여하는 점에서 윤리적인 면이 강조되고 있다. 이러한 국민의 정서에 부합하기 위해서는 비영리단체에 의한 지역거점 조직은행의 설립이 바람직하다. 지역거점조직은행의 설립을 위한 주체로 비영리단체는 다음과 같다.

1. 대학
2. 병원
3. 비영리법인
4. 국가
5. 지방자치단체

4). 지역거점 조직은행의 규모

대단위조직은행 설립 방안중 규모의 문제는 이 과제 수행에 있어서 중요한 논쟁거리였다.

조직은행이 대규모로 운영될수록 비용의 절감, 경쟁력 강화 등으로 잘 유지할 수 있는 확률이 높지만 현재 우리나라는 인체조직의 기증이 절대적으로 부족하다. 조직이식에 사용되는 조직의 종류가 5,000 여 종이 넘는 상태이고, 우리나라에서 현재 조직이식에 사용되고 있는 인체조직은 대부분 수입에 의존하고 있으며, 또한 이 수입조직들로 그동안 인체조직이식술에 사용되어 왔다.

2005년도 국내에 사용된 인체조직 55,512 개 중 수입 45,354, 생산 10,158로 국내생산 18%, 수입 82% (실제 ⇒ 국내생산 7%, 수입 93%) 였으며, 2006년도 국내에서 사용된 인체조직 74,689 개 중 수입은 61,110, 국내생산 13,579개였다. 이중 가장 많이 사용되는 뼈조직의 국내 생산은 2005년도에 1,896 개(수입 34,318개), 2006년도에는 2,454 개(수입 45,469개)로 증가 하였고, 건의 경우 2005년도에 국내생산 0 개(수입 6,562개), 2006년도에는 생산 56(수입 8,743개) 로 나타나고 있다.

국내에는 현재 인체조직이식에 대한 수요는 30% 이상 씩 증가하고 있고 이는 세계적인 추세와 거의 일치하고 있다.

한편 국내에서의 인체 조직생산에 있어서 2005년도 2,442명의 기증자가 있었는데 대부분(2,396 명)은 생존 기증자에 의한 것이며 뇌사자는 48명, 사후 기증자가 1명 있었으며,

2006년도에는 전체 2,726명 의 기증자중 생존 기증자수가 2,660명, 뇌사자가 62명, 사후 기증자가 4명이었다.(표 13) 다행히 사후기증자는 2007년도 상반기에 10명으로 증가하였고 이 수치는 점차 증가할 것으로 보인다. 조사 통계에 의하면 우리나라 국민의 56,5%가 화장을 하고 있으며(별첨 5) 조직이식에 대한 설문 조사에서 60.15%가 뇌사 시 혹은 사후에 조직을 기증할 의사가 있다고 하였다. (별첨 1)

사체 1 구당 채취할 수 있는 인체조직의 수는 54.7개로 추산되고 있고 그 종류는 다음과 같다.

1. 뼈-대퇴,경골,비골,상완골,요골,척골 각각 2개씩 : 12개
2. 인대,건-아킬레스건,슬개건,전경건,후경건 각각2개씩 : 8개
3. 심장판막,혈관- 각각2개씩 : 4개
4. 연골-반월상연골 2개,늑연골 8개
5. 근막-fascia lata 300cm² (5*6 9장정도)
6. 피부-2500cm² (5*10 40장정도)

지역거점조직은행의 규모의 추산에 있어서 개개 조직의 사용건수나 수요를 추산 할 수도 있으나 현재 우리나라의 여건은 인체조직기증이 절대적으로 부족한 형편이며, 또 개개 조직의 특성상 수요에 비해 공급이 현저히 차이가 날 수 있다. 예를 들면 인대와 건의 경우 기증된 사체에서 최대 8개의 건 채취가 가능한데 2006년도 통계에 의하면 8,909건의 건 조직이식이 발생하였다. 이는 적어도 연간 1,400 명 이상의 기증이 있어야 가능한 수치이다. 전체적으로는 수요가 많다고 개별로 기증을 받거나 생산 할 수 있는 성질이 아니다.

인체조직의 기증이 생존기증보다는 뇌사자나 사체 기증에 의하여 이루어져야 하는데 건이나 심장판막, 연골 등과 같은 경우에서 보듯 아무리 수요가 많아도 공급할 수 있는 한계가 있기 때문에 현재의 국내 사정에서 개개 인체조직에 대한 수요는 의미가 적은 것으로 판단되고 있고, 이러한 예측은 앞으로 설립될 각각의 지역거점조직은행이 그 특성에 맞추어서 규모를 정해야 할 것으로 사료되고 있다.

한편 인체조직이식에 대한 인프라를 구축하기 위해서는 지역거점조직은행이 그 역할을 다하고 또한 채취와 분배의 비용의 균형을 이루기 위한 규모의 적정성이 요구되고 있다. 이 규모는 사체 1구당 비용의 발생과 분배시 비용을 계산하여 1년에 사체 처리능력 100구 이상에 도달하여야 할 것으로 전문가 토의와 공청회를 거쳐 결정하였고 이에 맞추어 인원, 설비, 장비 등의 규모가 추산되었다.(별첨 18, 19)

미국의 경우에도 조직은행은 연간 매출이 500만불이 되어야 소기업에서 벗어날 수 있다고 하였다. 국내 추산 사체처리능력이 1년에 100구 이상이 되어야 이 정도 수준에 도달할

수 있을 것으로 보인다.

따라서 지역거점 조직은행의 규모의 문제는 조직은행의 역사가 짧은 국내 현실에서 국내 인프라를 구축하는 의미와 조직기증의 활성화와 기증된 조직이 안전하게 보관되고 공급될 수 있는 있음으로써 조직은행이 대규모조직은행으로써 각자 안정되게 유지 운영할 수 있는 규모로 정의되었다.

5). 지역거점 조직은행의 설립 및 운영재원 방식

지역거점조직은행의 설립 및 운영을 위한 재원 마련방식에 있어서 토의된 부분은 다음과 같다.

1. 국가에서 설립 및 운영 비용부담
2. 국가에서 설립비용부담, 운영비는 민간부담
3. 민간에서 설립 및 운영 비용 부담
4. 민간에서 설립, 운영비 국가에서 한시적 일부 부담

* 지역거점조직은행의 설립에 있어서 가장 논란이 많은 부분 중의 하나이다.

1,2. 국가에서 설립 및 운영 비용 부담, 혹은 운영비용 민간 부담

- 국가에서 모두 설립과 운영을 하는 방식과 국가에서 설립만 하는 경우 안전하고 편한 방법으로 인식되었다.
- 하지만 이나 비효율성이나 운영의 경직성으로 인하여 매너리즘에 빠져 활성화 되지 못할 것으로 우려되고 토론되었다.
- 비슷한 레인 혈액사업이 현재 민간에 공개되고 운영되고 있는 점에서 추천되지 않았다.
- 재원이 부족하거나 정책적으로 필요한 지역에서는 이 방식이 선호된다고 하였다.

3. 민간에서 설립 및 운영 비용 부담

- 목적의식과 최선을 다하기 위해 국가의 보조없이 자립을 해야 한다고 주장되었다.
- 비영리 법인이지만 효율성의 강조나 수익이 발생할 수 있다는 점에서 권장되고 있으나 현재 기증이 절대적으로 부족한 국내 현실에서 지역거점조직은행의 설립이나 운영을 할 수 있는 비영리단체가 많지 않다는 점에서 현실성이 부족한 안으로 토의되었다.

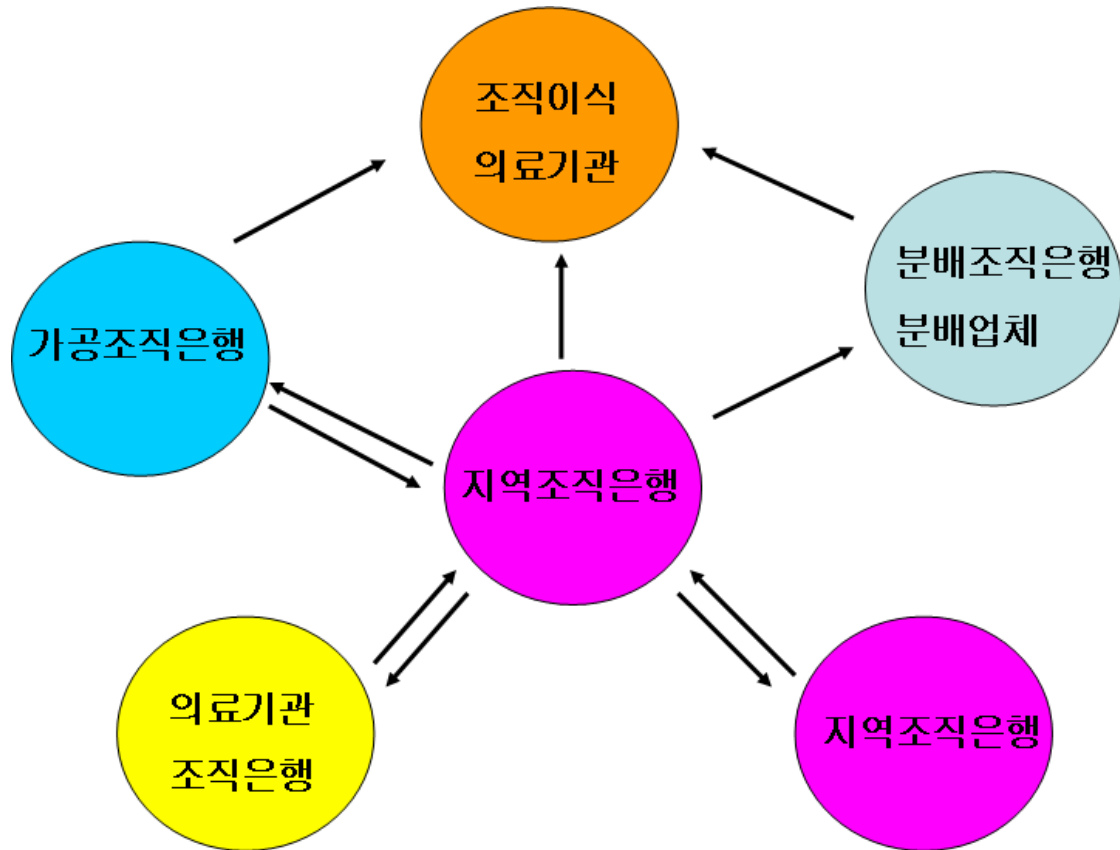
4. 민간에서 설립, 운영비 국가에서 한시적 일부 부담

- . 조직이식의 체계적인 인프라를 구축하는 의미에 있어서 4번째 방식 즉 민간에서 자율적으로 설립하고 이 조직은행이 자립할 수 있도록 국가에서 운영비를 한시적으로 지원하는 방식을 선호하였다.
- . 이는 조직은행이 대규모로 운영될수록 유지할 수 있는 확률이 높지만 현재 우리나라는 기증자가 거의 절대적으로 부족함으로 기증자가 일정규모 (1년에 사체 처리능력 100구) 이상에 도달할 때 까지는 정부에서 한시적인 지원을 해주는 방식이 가장 이상적이라 토의되었다.
- . 미국의 경우 조직은행은 연간 매출이 500만불이 되어야 소기업에서 벗어날 수 있다고 하였고, 국내 추산 사체처리능력이 1년에 100구 이상이 되어야 이 정도 수준에 도달할 수 있을 것으로 보이며, 채취를 전문으로 하는 조직은행의 경우 비용 발생에서 균형을 맞출 수 있을 것으로 보인다.
- . 따라서 우리나라는 조직기증이 매우 적으므로 초기에는 운영이 어려울 수 밖에 없고 조직 기증의 인프라를 구축하기 위해 설립 후 적어도 3년 정도의 지원이 필요할 것으로 토의되었다.

***. 참조 : 인체조직안전및관리등에관한법률(법률 제07097호)**

제4장 보칙 중 제27조 (조직은행 등에 대한 지원)에서 국가 또는 지방자치단체는 조직은행 및 조직기증자에 대하여 예산의 범위 안에서 필요한 지원을 할 수 있다.

6)지역거점조직은행(RTB) 모식도



- . 채취기관으로써의 역할을 강조

1. 지역거점조직은행의 기능

- . 지역거점조직은행의 기능은 채취전문기관으로써의 역할이 강조된다.
- . 조직은행의 다기능(채취, 처리, 가공, 저장, 분배) 중 가공의 단계에서 전문성, 특수화를 요하는 2차 가공을 제외한 나머지 기능을 수행할 수 있다.
- . 2차 가공은 개개 조직은행의 특성에 맞추어 선택할 수 있다. (비용과 설비, 인력 등이 추가로 책정되어야 한다)

- 의료기관 조직은행에서 채취된 생체 기증자의 조직 중 처치가 필요로 하는 부분에서는 지역거점 조직은행이나 가공전문조직은행으로 이송할 것이다.
- 지역거점 조직은행에서는 뇌사자, 시신기증자에 의한 직접 채취, 혹은 생체기증자의 기증에 의한 채취조직이 이송되어 올 것이고 지역거점조직은행은 인체조직의 저장, 보관 역할을 할 것이다.
- 1차 가공이 이루어진 인체조직은 의료기관으로 직접 분배되거나, 의뢰되었던 의료기관 조직은행으로 분배되거나 저장 보관되어 질 것이다.
- 특수한 가공을 필요로 하는 인체조직은 가공전문조직은행으로 분배되어 질 것이다.
- 채취되어진 인체조직은 다른 지역거점조직은행으로 이송되어 질 수 있다.
- 가공이 끝난 인체조직이식체는 의료기관으로 직접 분배되거나 분배전문조직은행으로 분배되어 질 것이다.
- 지역거점조직은행은 뇌사자나 시신기증시 인체조직의 기증을 받고 검사를 하고 이를 채취하는 역할을 주 업무로 할 것이다.
- 지역거점조직은행의 활성화는 조직기증의 활성화와 긴밀하게 연관되어 있다. 현장에서 직접 활동하는 거점조직은행에 의한 기증운동의 활성화가 전체 조직기증의 활성화를 주도하게 될 것이다.
- KONOS 는 조직기증 활성화의 전체적인 정책이나 홍보 등을 담당하게 될 것이고, 지역 거점 조직은행은 코디네이터나 직접 현장에 종사하는 전문가들에 의한 조직기증활성화를 달성하게 될 것이다.

2. 의료기관 조직은행과의 역할

- 생체기증은 대개 각 의료기관 조직은행에서 이루어 질 것이며, 별다른 처치 없는 단순한 인체이식은 의료기관 조직은행에서 행해질 것이다.
- 의료기관 조직은행에서 채취된 생체 기증자의 조직 중 처치가 필요로 하는 부분에서는 지역거점 조직은행이나 가공전문조직은행으로 이송할 것이다.
- 의료기관 조직은행에서 지역거점조직은행으로 의뢰되었던 인체조직은 처리 가공된 후 의료기관으로 다시 분배되어 오거나 저장 보관되어 질 것이다.
- 의료기관에서 발생한 뇌사자 및 시신기증은 지역거점조직은행으로 이송되거나 지역거점 조직은행에서 파견한 채취팀에 의하거나 혹은 의료기관 채취팀에 의해 채취된 후 의료기관 조직은행에 보관되거나 지역거점조직은행으로 보내어 질 것이다.

3. 가공조직은행의 역할

- 의료기관 조직은행이나 지역거점 조직은행에서 채취된 인체조직을 공급받아 가공하는 것을 전문으로 한다.
- 가공이 완료된 인체조직은 직접 조직이식 의료기관으로 분배하거나 지역거점조직은행으로 분배한다.
- 가공전문조직은행은 지역거점 조직은행을 통해 인체조직을 안정적으로 공급받을 수 있을 것이다.

4. 분배조직은행 혹은 분배업체

- 지역거점 조직은행이나 가공전문조직은행으로부터 의뢰받은 인체조직을 조직이식 의료기관으로 분배하는 것을 목적으로 한다.
- 아직 정식으로 정립된 개념은 아니며, 현재 인체조직의 유통망을 가지고 있는 수입조직업체의 변신이나 전문 분배조직은행의 출현도 계산할 수 있다.

5. KONOS의 역할

- 지역거점 조직은행이 채취와 1차 가공을 주 목적으로 할 때, 뇌사자나 기증자의 발생시 시스템적 연락체계를 완성하여 지역거점조직은행으로의 신속한 연결을 한다.
- 조직 기증자의 확대를 위한 정책개발, 홍보, 캠페인 등을 담당한다.
- 각 지역거점조직은행이나 의료기관 조직은행의 인체조직에 관한 데이터베이스를 개발하여 인체조직의 확보, 보관상황 등을 각 조직은행과 연결한다.

7) 지역거점 조직은행(RTB) 설립안

1. 취급조직 :

뼈, 연골, 건, 인대, 근막, 양막, 피부, 혈관, 심장판막 등 모든 인체조직을 취급할 수 있어야 한다.

2. 대상 :

생존, 뇌사, 사후기증자 모두 기증 받을 수 있어야 한다.

3. 업무 :

조직가증, 안전성 검사, 채취, 가공, 처리, 저장, 분배 전 과정을 담당할 수 있으나 채취전문기관으로써의 역할을 중시하고, 가공처리하는 1차 가공을 위주로 하며 2차 가공은 각 조직은행의 특성에 맞게 선택할 수 있으며, 혹은

가공전문 조직은행으로 분배하여 최종 인체조직이식재의 생산을 유도하는 역할을 한다.

4. 도입방안

○ 비영리법인으로 설립

○ 조직채취팀의 구성

- 최소 2개팀 이상 운영

- 1개팀 인원 : 3명 (의사 1인, 조직취급자1-2인, 혹은 보조자 1인)

- 24시간, 365일 운영이 가능하여야 한다.

○ 권역별, 종교별, 병원별 팀 구성 운영이 권고된다.

- 인구나 행정 구역에 따른 권역별 구분이 필요하다.

권고 : 수도권 3-5팀, 영남권 1-3팀, 충청,호남권 1-2팀

- 종교에 따른 거점조직은행의 설립도 권고된다

- 일정 지역내의 대학병원이나 다수의 의료기관별 조직은행의 연합에 의한 설립도 권고된다.

- 지역거점조직은행은 자신의 의지로 적극성을 띄우고 행하여지는 사업임으로 설립주체들의 자발적인 의사 결정이 우선되어야 할 것으로 사료된다.

- 일부 낙후지역이나 정책적으로 필요한 지역은 공공성의 강화를 위한 결정이 필요할 수도 있을 것이다.

5. 인력수요

1).이상적 인력수요 (총 38명)

표 17. 이상적 인력수요 (총 38명)

조직은행	조직은행장	1명
	의료관리자	1명
	품질관리담당	3명
	행정담당	1명
	조직취급담당	뼈 ,인대,건,연골 가공 - 6명, 피부가공,혈관,양막가공 -6명,
일반	연구인력	7명
	관리 및 사무	5명
	분배(영업)	8명

- 인원으로 작업가능한 범위
 - 피부 : 1주일에 6기증자 피부(1기증자당 2500㎠으로 가정) 가공처리가능
 - 뼈,인대, 건, 연골 : 1주일에 3기증자 가공 처리 가능
 - 혈관,양막 : 1주일에 6기증자 가공 처리 가능

2) 초기 인력 수요 (13명- 17명)

표 18. 초기 인력 수요 (13명- 17명)

조직은행	조직은행장	1명
	의료관리자	1명(초기 겸임가능)
	품질관리담당	2명(초기 1명 겸임가능)
	행정담당	1명
	조직취급담당	뼈 ,인대,건,연골 가공 - 4명, 피부가공,혈관,양막 가공 -2명,
일반	연구인력	2명(초기 겸임가능)
	관리 및 사무, 분배(영업)	4명

○인원으로 작업 가능한 범위

- 피부 : 1주일에 3기증자 피부(1기증자당 2500㎠으로 가정) 처리가능
- 뼈,인대, 건, 연골 : 1주일에 2기증자 처리 가능
- 혈관,양막 : 1주일에 3기증자 처리 가능

6. 시설 :

- 조직 채취실 : 10평 규모로 청정실 (class100유지)
- 진단검사실, 시체실은 병원 시설 이용
- 조직 가공실(선택 사항)
 - 피부, 뼈, 인대, 건, 연골, 혈관, 양막, 근막, 판막 가공
- 전체면적 : 330㎡(100평) 이상

- 사무실, 실험실 제외한 시설구역 : 231m²(70평)
- 시설 구역중 클린룸: 115.5m²(35평)
- 클린룸 : class 100, class 1000유지

7. 제반 비용

7.1 사체 1구당 채취 가능 조직

- 1.뼈-대퇴,경골,비골,상완골,요골,척골 각각 2개씩 : 12개
- 2.인대,건-아킬레스건,슬개건,전경건,후경건 각각2개씩 : 8개
- 3.심장판막,혈관- 각각2개씩 : 4개
- 4.연골-반월상연골 2개,늑연골 8개
- 5.근막-fascia lata 300cm² (5*6 9장정도)
- 6.피부-2500cm² (5*10 40장정도)

7.2 사체 1구당 채취 수익비용 추정

채취가능조직의 폐기율은 30%로 예상되어 사체 1구당 54.7개체 정도의 인체조직수령 추정(최대 : 45,600,000원)

7.3 사체 1구당 비용 추정

1)조직채취시비용

조직기증 검사료, 담당인력 인건비, 앰블런스 사용료, 담당인력 부대비용, 진료비등 조직채취시 부대 경비, 조직기증자 검사료, 코디네이터 관리비, 조직기증자 장제 지원비 등

2)인체조직가공비용

조직은행 1차가공시 비용

총 : 43,000,000원

(첨부자료 18: 보건산업진흥원 원가분석 참조)

7.4 지역거점조직은행 설립비용 추정 (첨부자료 19 참조)

1) 건축신축비 : 5.1억

2) 장비비 : 6.55억

총 : 11.65억

7.5 지역거점조직은행 운영비용 추정(첨부자료 19 참조)

1) 인건비 : 3.95억 - 5.55억(13명 - 17명)

2) 운영비 : 0.6억

총 : 6.15억

6. 제언

- 우리나라는 현실상 기증의 절대적 부족상태 상태이며 초기 설립비용의 급격한 증가로 인해 대규모 조직은행 설립이 어려움에 직면해 있다.
- 조직기증의 활성화 없이는 인체조직의 국내 수급이 어렵다.
- 지역거점 조직은행의 규모는 연간 시신처리 능력기준으로 연간 100구 이상을 처리하는 것이 바람직하다. 이는 제반 비용과 채취비용이 균형을 이루는 규모로 여겨진다.
 - 1. 조직은행은 대규모로 운영될수록 의료비 인하의 효과가 커짐
 - 2. 운영비와 유지비가 보전되어야 만이 기증의 활성화와 최종 생산물의 단가가 인하
- 향후 5년간 전국적으로 5-10개 정도의 지역거점조직은행을 설립을 유도
 - 1. 1개 지역거점조직은행이 연간 100구의 채취능력을 갖춤.
 - 2. 10개소 x 100구 x 54.7 = 54,700 개의 인체조직을 공급
 - 3. 이는 2006년 기준 국내 사용된 인체조직 74,689 개의 73.2%의 국내 자립도에 해당함 (수입가 기준 : 연간 94.4억원의 외화절감 및 국내생산 효과)
- 지역거점조직은행 설립방법과 재원마련 방식 다음과 같이 상정할 수 있다.
 - 1. 국가에서 설립 및 운영 비용부담
 - 2. 국가에서 설립비용부담, 운영비는 민간부담
 - 3. 민간에서 설립 및 운영 비용 부담
 - 4. 민간에서 설립, 운영비 국가에서 한시적 일부 부담
- 조직기증과 활성화를 위한 인프라를 구축하는 것이 무엇보다도 시급함으로
 - 1. 대학병원, 종교단체 비영리법인 등이 설립하고 그 운영비를 국가재원으로 일정기간 한시적으로 지원
 - 2. 정책적으로 낙후 지역은 국가 재원으로 설립과 운영을 지원
- 소요예산 추정 : 150억
 - 1. 1개 지역거점 조직은행당 3년간 15억 정도의 지원
 - 2. 10개소 x 15억 = 150억(5년간 총액, 연간 평균 30억)

제4장 총괄연구개발과제의 연구결과 고찰 및 결론

우리나라에서는 1971년 가톨릭대학에서 최초의 골은행이 설립되어 임상에 이용되기 시작하였으며, 골동종 이식에 대한 문헌상 최초의 보고는 1973년 문 등이 상완골 거대세포종의 종양 절제 후 골연골 동종골 이식술로 좋은 결과를 보았다고 보고하였다¹⁾. 이후 동종이식은 병원 임상과별 차원에서 환자에 대한 치료 형태로 이루어져 왔으나 초기 골은행의 형태만 유지한 실정이었다. 조직은행활동은 국제원자력기구(IAEA)와 정부 특히 과학기술부의 지원을 받아 1986년 전문가의 해외파견이 있었으며, IAEA와 정부의 지원에 의한 surgical bone bank가 일부 대학병원에서 설립되기도 하였다. 조직은행전문가들에 의한 조직적인 움직임은 1998년에는 과학기술부의 지원으로 한국조직은행연구회가 결성됨으로써 시작되었고 2000년에 한국조직은행연합회와 골연부조직이식학회가 설립 발족됨으로써 조직이식과 조직은행활동은 커다란 전기를 맞이하게 된다^{3,4)}.

2002년 인체조직안전관리기관 지정을 위한 식약청의 활동이 시작되며, 2003년12월22일 “인체조직안전및관리등에 관한 법률”이 국회를 통과하고 이 법률은 2004년1월1일 법률 제 07097호로 제정되며, “인체조직안전 및 관리등에 의한 법률 시행령 (대통령령)-제정 2004년 12월30일 대통령령 제 18623호”, “인체조직안전 및 관리등에 의한 법률시행규칙(보건복지부령)-제정 2004년12월31일 보건복지부령 제 306호”, “조직은행허가들 세부운영규정(식품의약품안전청 고시)-제정 2005년3월23일 식품의약품안전청 고시 제2005-16호”로 각각 제정되어 시행에 들어가게 되었다⁷⁾.

2006년도 식품의약품안전청의 자료⁷⁾에 의한 국내 인체조직의 생산 및 수입현황에 의하면 총 74,689 개의 인체조직 중 국내생산은 18%(13,579개)에 불과하고 82%(61,110개)를 외국에서 수입하여 사용하는 실정이다. 그러나 실질적으로 국내 기증에 의한 국내 생산이 7%에 불과하고 대다수인 93%의 인체조직이 외국에서의 수입에 의존하고 있는 실정이다. 인체조직의 무분별한 수입은 유통상의 안전관리에 취약할 가능성이 높으며, 매년 인체 조직 수입량의 증가 및 그에 따른 외화유출의 증가, 의료비의 상승으로 인한 국민의 부담감이 증가하고 있다.

현재 별개로 운영되는 장기기증과 조직기증이 홍보와 기증절차를 공유하면 전체적인 기증문화 활성화에 도움이 될 것이라고 긍정적으로 생각하고 있었다. 장기기증을 활성화시키기 위해서는 장기기증에 대한 사회의 긍정적인 태도를 고취시키기 위한 교육 홍보가 핵심이라고 하였다. 또한 세계보건기구에서는 장기기증을 위해 개인에게 단지 이타주의나 관용을 베풀 것을 호소할 것이 아니라 자발적인 장기기증은 자신을 포함한 사회의 건강에 주요한 자산이라는 것을 인식해야한다고 한다고 하였다^{5,8)}. 자발적인 기증을 통해 구득할 수밖에 없는 혈액·장기·인체조직의 기증 필요성에 대한 포괄적인 홍보가 절실히 필요한데, 조직기증의 활성화도 인체의 일부를 이식한다는 점에서 장기기증의 활성화와 같은 맥락에서 활성화되어야 할 것이다.

지역거점 대단위조직은행의 승패는 기증자 수급에 달려있다. 그런데 현실적으로 기증자의 발굴은 개개 조직은행에게 맡겨져 있는 실정이다. 특히 조직 이식 코디네이터의 역할이 중요한데 코디네이터의 양성과 교육 및 활동은 모두 비용을 수반한다. 기증자 활성화를 개개의 조직은행이 맡기에는 너무 벅찬 일이며, KONOS의 협조로 기증프로그램을 운영하는 것이 바람직해 보인다.

한편 지역거점 조직은행의 재원마련 방식에 있어서 1. 국가에서 설립 및 운영 비용부담 2. 국가에서 설립비용부담, 운영비는 민간부담 3. 민간에서 설립 및 운영 비용 부담 4. 민간에서 설립, 운영비 국가에서 한시적 일부 부담 등 4개의 경우를 상정하였는데 조직이식의 체계적인 인프라를 구축하는 의미에 있어서 4번째 방식 즉 민간에서 자율적으로 설립하고 이 조직은행이 자립할 수 있도록 국가에서 운영비를 한시적으로 지원하는 방식을 선호하였다. 이는 조직은행이 대규모로 운영될수록 유지할 수 있는 확률이 높지만 현재 우리나라는 기증자의 절대적으로 부족함으로 기증자가 일정규모(1년에 사체 처리능력 100구) 이상에 도달할 때 까지는 정부에서 한시적인 지원을 해주는 방식이 가장 이상적으로 선호되었다. 한편 국가에서 모두 설립과 운영을 하는 방식과 국가에서 설립만 하는 경우 믿을 만하고 편한 방법이나 비효율성이나 운영의 경직성으로 인하여 매너리즘에 빠져 활성화 되지 못할 것으로 토론되었다. 한편 일부에서는 목적의식과 최선을 다하기 위해 국가의 보조없이 자립을 해야 한다고 주장하기도 하였다. 미국의 경우 조직은행은 연간 매출이 500만불이 되어야 소기업에서 벗어날 수 있다고 하였고, 국내 추산 사체처리능력이 1년에 100구 이상이 되어야 이 정도 수준에 도달할 수 있을 것으로 보이며, 채취를 전문으로 하는 조직은행의 경우 비용 발생에서 균형을 맞출 수 있을 것으로 보인다. 따라서 우리나라는 조직기증이 매우 적으므로 초기에는 운영이 어려울 수 밖에 없고 조직 기증의 인프라를 구축하기 위해 설립 후 3년 정도의 지원이 필요할 것으로 보인다.

본 연구에서 한국에서의 지역거점 조직은행은 그 목적이 우선적으로 채취를 주 업무로 하고 가공은 선택 사항으로 하였다. 이는 기증자의 활성화를 위해서는 믿을만한 대규모의 조직은행이 존재해야 하는 것이며, 한편으로 조직 이식재의 모든 가공 공정을 위해서는 초기 설립 비용이 너무 과도하게 필요하게 되므로 거점 조직은행의 설립이 매우 어려울 것으로 여겨졌기 때문이다. 하지만 일부에서는 지역거점 조직은행의 미국의 경우 가공전문조직은행을 뜻하며 다수의 부속 채취전문 조직은행과 연계를 맺고 있다고 하였다. 하지만 본 연구에서는 한국에서의 지역 거점 조직은행은 채취를 기본으로 하며 초기 가공은 하지만 세부 가공은 선택적 사항으로 두었으며, 여러 의료기관 단위의 조직은행, 가공전문조직은행 공유하는 시스템으로 개발한다고 본다.

한편 대규모 조직은행의 설립에는 찬성하지만 지나치게 효율성만 강조해서는 안된다는 의견도 많았다. 무엇보다도 엄격한 기준에 따른 윤리성을 확보하여야만 존재 이유가 설명되며, 기증자나 기증자 가족에서 충분한 설명이 따라야 만이 상업화를 배제 할 수 있다고 하였다.

상업화에 대한 우려는 결국 조직기증의 저해 요소로 작용하게 된다고 하였다. 효율성이란 공정성과 투명성의 담보하에서 이루어져야 한다고 주장한다.

지역거점 조직은행의 설립 주체에 있어서는 대체로 비영리법인이어야 한다고 하였으나 비영리법인과 영리 법인의 구분이 모호할 때도 많은 것 같다. 한편 대학간의 공동 팀제에 의한 조직은행 설립은 일부 몇 개 병원을 제외하고는 현실적으로 어려울 거라는 의견이 있었고, 권역별로 구분하더라도 행정적인 권역보다는 거리의 가까움으로 구분하는 것이 낫겠다는 의견이 있었다. 일부는 가공 없이 채취만 하고 아웃소싱을 하면 자립운영이 가능할 것이라는 의견도 나왔다.

한편 인체조직의 가공은 바이오산업의 일부이고 고부가 가치를 창출할 수 있음에도 불구하고 윤리적인 문제로 어려움에 있다. 무상으로 기증된 인체조직이 부가가치를 생산해 낸다는 점에서 정서상의 혼돈을 가져오고 있으나 법률과 철저된 관리 시스템으로 인체조직을 가공 경로를 관리하면 이런 걱정을 해소할 수 있을 것이다.

결론

우리나라는 현재 조직기증의 절대적으로 부족한 상태이며 대규모 조직은행은 초기 설립비용이 많이 들고 유지비용이 필요하여 설립의 어려움에 직면해 있다. 일차적으로 조직기증의 활성화 없이는 인체조직의 국내 수급이 매우 어렵다. 한국에서의 지역거점 조직은행은 의학적, 법률적, 윤리적으로 인증된 기증된 인체조직을 안전하고 안정적이며 품질 좋은 인체조직이식재로 공급하기 위하여 지역적으로 대규모로 설립되는 조직은행으로 채취기관으로써의 역할이 강조된다. 규모는 연간 시신처리 능력기준으로 연간 100구 이상을 처리하는 것이 바람직하며 이는 제반 비용과 채취비용이 균형을 이루는 규모로 여겨진다. 향후 5년간 전국적으로 5-10개 정도의 지역거점 조직은행의 설립이 바람직하며 장기 기증 권역과 연계하여 제 1권역이 3-5개소, 제2권역이 1-2개소, 제3권역이 1-3개소가 적당할 것으로 사료된다. 지역거점조직은행 설립방법과 재원마련 방식은 민간에서 설립, 운영비를 국가에서 한시적 일부 부담하는 방식이 가장 바람직하다. 조직기증 활성화를 위한 인프라를 구축하는 것이 무엇보다도 시급함으로 대학병원, 종교단체 비영리법인 등이 설립하고 그 운영비를 국가재원으로 일정기간 한시적으로 지원하고 정책적으로 낙후 지역은 국가 재원으로 설립과 운영을 지원하는 것이 좋을 것으로 사료된다.

제5장 총괄연구개발과제의 연구성과

5.1 활용성과

총괄과제명	대단위 조직은행(regional tissue bank)설립 시범사업 추진방안 연구
총괄과제책임자	심성보 /

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI여부
1	조직이식과 조직은행에 대한 인식조사	심성보	대한골연부조직이식학회지	제7권1호	1-14		국내	
2								

나. 학술발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제
1	조직이식과 조직은행에 대한 인식조사	주제발표	심성보	한국조직은행연합회	2007.7.7		국내
2	조직기증과 이식의 현황	주제발표	심성보	생명나눔 실천본부	2007.7.12		국내
3	대단위조직은행의 설립 방안	구연	심성보	골연부조직이식학회	2007.11.24		국내

다. 지적재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류
1						
2						

라. 정책활용

※ 기타 관련정책에 활용 예를 구체적으로 기술함.

마. 타연구/차기연구에 활용

※ 타연구 및 차기연구에 활용된 예를 구체적으로 기술함.

바. 언론홍보 및 대국민교육

2007년7월7일 : Medical tribune, 보건신문, e-times, 데일리메디, 데일리앰디, KMA times, 메디컬 투데이 (국민 65% 조직기증에 긍정적, 적극적 홍보 필요 강조)
2007년7월9일 : 일간보사 의학신문(조직이식 활성화 ‘사회적 관심’급선무)
2007년7월14일 : 평화신문(조직이식 활성화)
2007년7월19일 : 법보신문(불교도가 기증에 적극적)

사. 기타

※ 임상시험 , 관련 DB구축, 워크샵 또는 심포지움 개최 등의 경우 구체적으로 기술함.

5.2 활용계획

도출되는 설립방안을 관련 규정에 반영하여 대단위 조직은행 설립을 유도할 수 있을 것이다.

5.3 기타 중요변경사항

제6장 참고문헌

- 1) 문명상, 윤치순, 김진영 : 동종골관절 이식체험, 대한정형외과학회지 8권1호, 1973
- 2) 강용구 : 한국의 골 및 조직은행 운영현황, 대한골연부조직이식학회지 1(1);27-9, 2001
- 3) 심정보 : 한국조직은행의 실태 및 문제점, 제5회 한국조직은행연합회 학술대회, 2004
- 4) 임창준 : Current status of tissue banking in Korea, 국내조직은행의 나아갈 방향, 2001
- 5) 한영자 : 뇌사자 장기기증 활성화 방안, 보건복지포럼 2004 년 98 권 0 호 99-107
- 6) 이상복 : 죽음에 관한 의학적 정의와 뇌사설의 전개과정, 대한의사협회지 1999;42(4)342-8
- 7) 식품의약품안전청 관련법규, www.kfda.go.kr
- 8) World Health Organization, Guiding principle on human organ transplantation. Lancet 1989;337:1470-1
- 9) 홍정희, 최영주, 임진수(카리스 피아노 트리오) : 조직기증활성화를 위한 음악회 II-생명을 나누는 모든 이들을 위하여, 금호아트홀, 2003년12월 7일
- 10) 한국보건산업진흥원 : 인체조직의 적정비용 산출 및 건강보험수가 신설방안, 2006
- 11) KONOS 장기기증에 관한 통계, 2007
- 12) 보건복지부: 인체조직 안전관리개선 종합대책, 2006
- 13) 보건복지부 보도자료: 화장중심의 장사문화시대 도래, 2007.9.21
- 14) 통계청 인구통계, 2007
- 15)(FDA) 21 CFR part 207, 807, 1271[문서번호 97N-484R]: 사람 세포, 조직, 세포 및 조직유래 제품 (HCT/P);미 FDA 시설 등록 및 등재규정:2001)

제7장 첨부서류

< 별첨 >

1. 첨부서류 1 -- 조직이식과 조직은행에 대한 인식조사 설문지
2. 첨부서류 2 -- 조직이식과 조직은행에 대한 인식조사 분석내용
3. 첨부서류 3 -- 의과대학별 시신기증현황 --전화설문조사
4. 첨부서류 4 -- 권역별 인구통계 --2007년도 통계청 자료
5. 첨부서류 5 -- 화장률 관련 통계('06년) -- 2007년도 복지부 발표통계
6. 첨부서류 6 -- 년도별 장기, 사후조직 및 시신기증 기증 등록현황 -- 2007년도 KONOS 통계
7. 첨부서류 7 -- 적출기관별, 권역별 뇌사자 현황 -- 2007년도 KONOS 통계
8. 첨부서류 8 -- 인체조직 생산 및 수입 현황 -- 식약청 홈페이지 발표 통계
9. 첨부서류 9 -- 국가별 인체조직 수입 현황 -- 식약청 홈페이지 발표 통계
10. 첨부서류 10 -- 인체조직 수입금액 및 조직 기증자수 -- 식약청 홈페이지 발표 통계
11. 첨부서류 11 -- 의료기관 조직은행별 취급품목 현황 -- 식약청 및 자체조사
12. 첨부서류 12 -- (Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR part 207, 807, 1271[문서번호 97N-484R]:
13. 첨부서류 13 -- Osteotech : 재정규모(2006년) -- Annual report of Osteotech
14. 첨부서류 14 -- Lifecell : 재정규모 (2006) -- Annual report of Lifecell
15. 첨부서류 15 -- 국내인체조직 적정 비용 산정 -- 보건산업진흥원(인체조직의 적정비용 산출 및 건강보험 수가 신설방안, 2006)
16. 첨부서류 16 -- 지역거점조직은행 설립 소요예산 -- 자체조사
17. 첨부서류 17 -- 논문 별책 첨부

첨 부 자 료 모 음

<첨부자료 1>

조작이식과 조직은행에 대한 설문지

<첨부자료 2>

조직은행에 대한 인식도 조사 설문지에 의한 인식도 조사방법

조직이식과조직은행에 대한인식조사 (Survey for recognition of tissue transplantation and tissue bank)

서론

우리나라는 1973년 조직이식에 대한 성공적인 보고¹⁾가 있는 후 많은 환자들이 조직이식을 통하여 새로운 삶을 얻고 있다²⁾. 인체조직에 대한 많은 요구에도 불구하고 아직 국내에서의 공급은 미미하며 이식되는 조직의 대부분은 수입 외국조직이 식재로 충당되고 있다³⁾. 조직이식은 공급되는 조직에 대해 완벽한 안전성과 품질이 요구되고 있는데 이는 기증받은 하나의 개체에서 사용할 수 있는 조직의 종류가 매우 다양하고 그 양이 많으므로 그 영향을 받는 환자의 수도 매우 많다는 것을 조직이식의 특징에 기인한다.

우리나라는 유교문화의 발달로 인한 기증문화의 미성숙, 대규모 조직은행의 부재 등으로 조직이식이나 조직은행에 대한 활성화가 절실한 상황이다^{2,3,4)}. 2003년 12월 "인체조직안전및관리등에 관한법률"이 국회를 통과하여 2005년부터 이 법률이 시행 중에 있으며, 2006년 현재 91개소의 조직은행이 활동 중에 있다. 한편 장기기증이나 장기이식에 대해서는 그동안 꾸준한 홍보와 교육이 이루어진데 반해 조직이식, 조직기증 그리고 조직은행에 대한 인식이나 역할에 대해서는 알려진 바가 거의 없고, 이에 대한 자료도 매우 부족한 실정이다. 우리나라에서 실질적인 조직은행의 체계화를 시도한 것은 불과 10년 정도에 불과하다. 비교적 짧은 시간임에도 그동안 조직은행전문가들의 교육이나 양성 등 왕성한 활동이 있어왔다. 그러나 조직은행활동에 직접 관여하는 전문가들을 제외한 의료인이나 일반인들에 대한 조직적이며 체계적인 조사나 연구는 전무한 실정이다.

본 조사는 우리나라에서 인체조직의 기증 및 이식에 대한 인식과 조직은행에 대한 이해 정도를 조사하여 조직은행의 활성화 방안에 대한 기초 자료를 얻고자 시행되었다.

재료 및 방법

2006년 12월1일 부터 2007년 5월31일까지 6개월간 대한민국 성인남녀를 대상으로 무기명으로 조사하였으며 총 405명이 설문에 응하였다.

설문지 구성

설문지는 3부분 39개 문항으로 구성하였다.(별첨 참조) 제 1부분은 나이, 성별, 건강상태 등의 피설문자의 인적사항과 헌혈여부 및 장기 기증 등에 대한 성향에 관한 질문이며 제 2부분은 조식은행 전반에 관한 내용으로 인체조직에 대한 이해, 조직 기증 및 절차 그리고 조식은행 자체에 대한 이해도에 대한 질문이며, 제 3부분은 조직 이식이나 조식은행 활동에 대한 피설문자의 의사에 관하여 질문하였다.

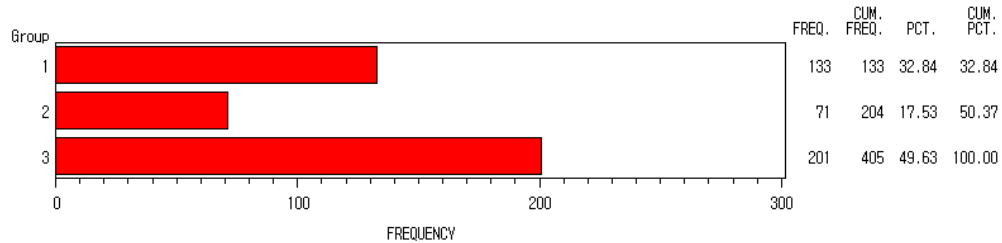
설문조사를 통하여 얻어진 자료는 식별코드로 처리된 후 통계처리 하였으며 p 값 0.05 미만을 유의수준으로 정하였다.

결과

2006년 12월1일 부터 2007년 5월31일까지 6개월간 총 405명을 대상으로 하였으며, 남자가 265명, 여자가 140명으로 남자가 많았다. **일반적 사항**으로 조사 대상은 크게 3군으로 대별되는데 의과대학생 133명, 조식은행 종사자 71명, 일반인 201명으로 구성되었다.

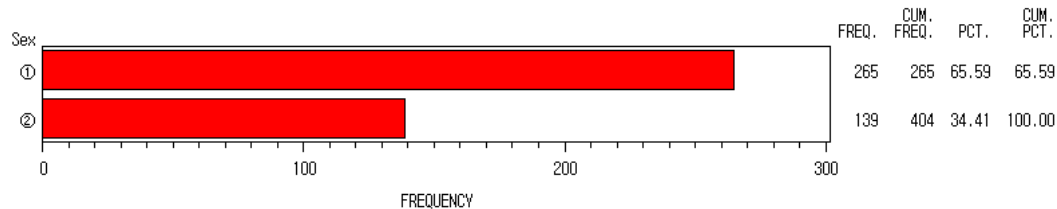
연령은 모두 성인으로 20-30대가 360명으로 대부분(89.6%)을 차지하였으며, 40대 이상은 42명(10.4%)이었다. 종교는 기독교(33.4%), 천주교(20.7%), 불교(12.6%) 순 이였으며, 나머지는 종교가 없거나(32.4%) 기타(0.7%)였다.

Group : 1. 의과대학생 2. 조직은행직원 3. 일반인



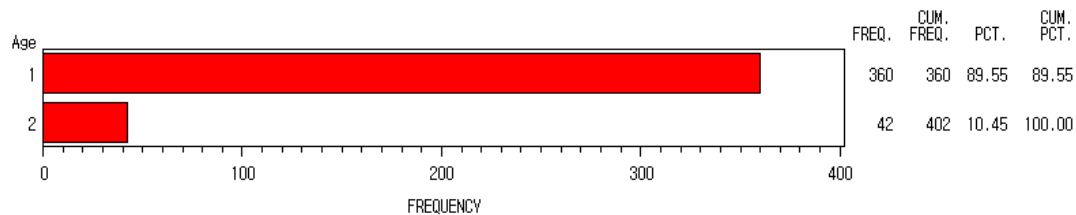
Sex : 1. 남성 2. 여성

-설문 문항 : 귀하의 성별은?



Age : 1. 20대, 30대 2. 40대 이상

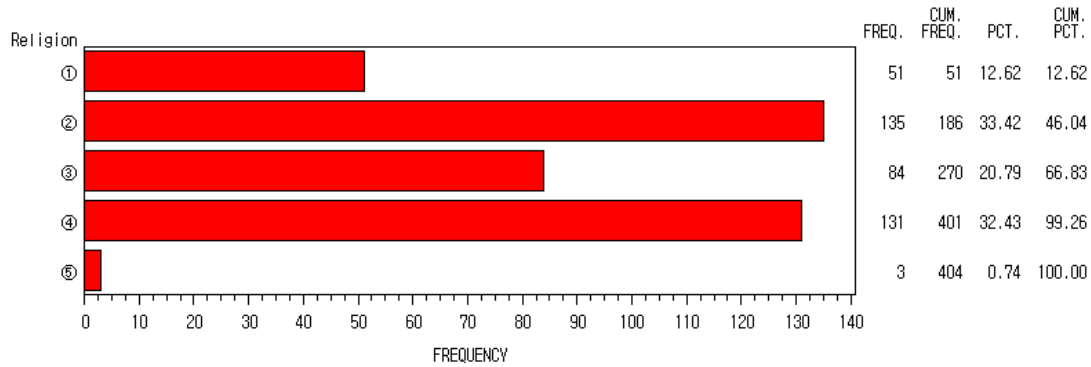
-설문 문항 : 귀하의 연령은?



Religion : 1. 불교 2. 기독교 3. 천주교 4. 무교 5. 기타

-설문 문항 : 귀하의 종교는?

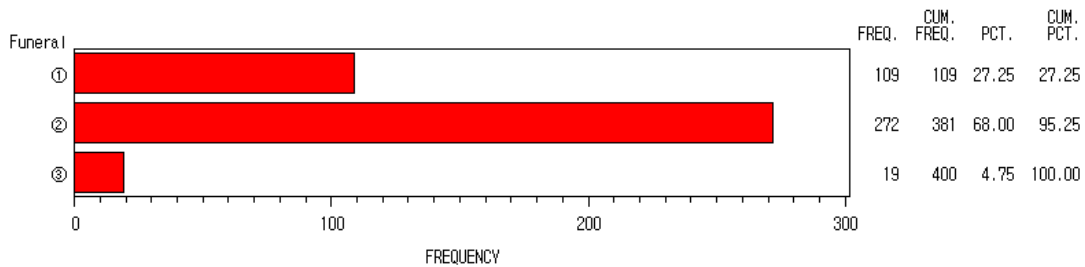
본인 사망 후 장묘에 대한 방식은 화장이 68%로 가장 많았고, 가족 등 주위에서
 뇌사 시 혹은 사후에 장기나 시신 기증의사를 밝히신 분이 있는가에 대한 질문에서
 332명인 82.8%가 있다고 답하였다. 자발적으로 헌혈을 해본 경험이 있느냐는 질문
 에 59.9%가 있다고 하였고, 본인의 뇌사 혹은 사후에 장기나 시신을 기증할 의사



가 있느냐는 질문에 242명인 60.4%가 있다고 응답하였다.

Funeral : 1. 매장 2. 화장 3. 기타

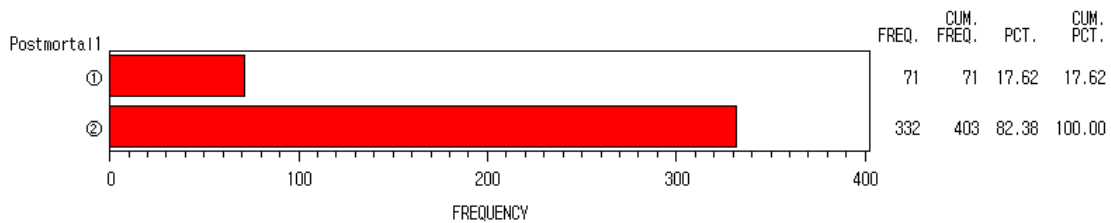
-설문 문항 : 본인 사망 후 장묘는 어떤 식으로 하고 싶습니까?



Postmortal1 : 1. 예 2. 아니오

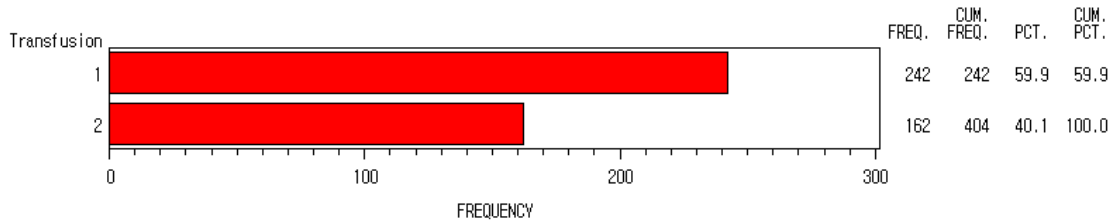
-설문 문항 : 가족 등 주위에서 뇌사 시 혹은 사후에 장기나 시신기증 의사를 밝히

신 분이 있습니까?



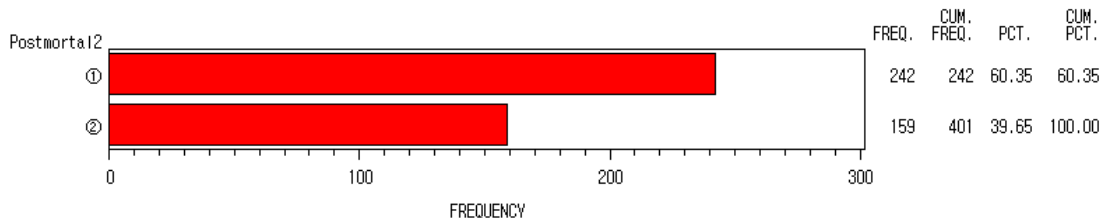
Transfusion : 1. 예 2. 아니오

-설문 문항 : 귀하는 자발적으로 헌혈을 해 본 경험이 있습니까?



Postmortal2 : 1. 예 2. 아니오

-설문 문항 : 귀하는 뇌사 혹은 장기나 시신을 기증할 의사가 있습니까?



인체조직이식 및 조직은행의 인지여부에서 조직은 장기와 달리 이식수술 시 면역학적 거부반응이 거의 없다는 문항에 ‘예’라고 응답한 사람이 44.2%인 반면 ‘아니오’라고 응답한 사람은 55.8%를 차지하였다. 화상환자에서 사용하는 경우 88.3%, 골이식의 경우 60.3%, 심장판막의 경우 67.2%가 인체조직이식의 사용을 인지하였다. (Table 1)

< 설문 응답 의과대학생(133명) / 직원(71명) 총 204명, 일반인 201명, 전체 405명 >

※ 인체조직

1) 인체 조직이란 뼈, 연골, 피부, 진피, 인대, 심장판막, 혈관 등과 같이 독립적인 생명력 없이 신체를 구성하는 요소를 말한다.

▶ 의과대학 학생 133명 중 23명 ‘아니오’ (17.29%)

▶ 직원 71명 중 4명 ‘아니오’ (5.63%)

2) 조직은 장기와 달리 이식수술 시 면역학적 거부반응이 거의 없다.

	예	아니오
의과대학 학생	21 (15.79%)	112
직원	59 (83.10%)	12
일반인	98	103
전체	178	227

3) 화상환자에게 동통방지, 수분 및 단백질 손실 방지, 세균감염방지, 흉터방지, 혈관 재형성 등의 목적을 위해 동종 피부 이식재를 이용할 수 있다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	111	20 (15.04%)	2 (1.50%)
직원	67	4 (5.63%)	0
일반인	156	43	2
전체	334	67	4

4) 대퇴골이나 경골에 암종이 발생하여 질환부위를 절단해야 하는 경우에 동종골을 사용하면 절단하지 않고 이식수술을 시행하여 심미적, 기능적으로 회복될 수 있다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	73	59 (44.36%)	1 (0.75%)
직원	45	26 (36.62%)	0
일반인	125	75	0
전체	243	160	1

5) 동종 심장판막조직을 이식할 경우 선천성 심장병 어린이 등에게 사용할 수 있는 작은 크기로도 만들 수 있으며 세균성 심내막염, 혈관 내 혈전생성을 방지할 수 있고 기계장치 보다 오래 사용할 수 있다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	85	46 (34.59%)	2 (1.50%)
직원	63	8 (11.27%)	0
일반인	122	78	1
전체	270	132	3

※ 조직기증 및 절차

1) AIDS나 간염 등의 감염질환의 경우 조직을 기증할 수 없다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	110	22 (16.54%)	1 (0.75%)
직원	69	2 (2.82%)	0
일반인	162	38	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	341	62	2

2) 악성종양환자는(단, 피부암, 뇌종양, 자궁암은 제외) 조직을 기증할 수 없다.

▶ 의과대학 학생 133명 중 25명 ‘아니오’ (18.80%)

▶ 직원 71명 중 5명 ‘아니오’ (7.04%), 1명 무응답(1.41%)

3) 조직기증은 본인의 사전등록이나 사후 유가족의 뜻에 따라 엄격한 시행의 과정을 거쳐 결정된다.

▶ 의과대학 학생 133명 중 10명 ‘아니오’ (7.52%)

▶ 직원 71명 중 1명 ‘아니오’ (1.41%)

4) 조직의 채취, 기증, 저장, 보관, 분배 및 이식에 소요되는 비용은 해당조직을 이식받은 자가 부담한다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	74	59 (44.36%)	0
직원	55	16 (22.54%)	0
일반인	134	66	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	263	141	1

5) 국내의 기증 문화의 부대로 인체조직 공급을 주로 외국에서 수입된 조직이식재로 충당하고 있다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	103	30 (22.56%)	0
직원	68	3 (4.23%)	0
일반인	143	57	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	314	90	1

6) 기증자의 정보는 법률에 의해 보호된다.

- ▶ 의과대학 학생 133명 중 16명 ‘아니오’ (12.03%)
- ▶ 직원 71명 중 1명 ‘아니오’ (1.41%)

7) 조직기증자의 유가족들에게는 별도의 사례나 물질적 혜택을 줄 수 없다.

- ▶ 의과대학 학생 133명 중 37명 ‘아니오’ (27.82%)
- ▶ 직원 71명 중 6명 ‘아니오’ (8.45%)

※ 조직은행

1) 조직은행이란 시신 또는 이식 가능한 조직을 기증 받아 이를 채취, 저장, 처리, 보관, 분배하는 행위, 또는 그 시설 및 기관을 말한다.

- ▶ 의과대학 학생 133명 중 16명 ‘아니오’ (12.03%) , 2명 무응답(1.50%)
- ▶ 직원 71명 중 1명 ‘아니오’ (1.41%)

2) 조직은행은 인체조직의 수집, 기증자의 선별, 조직의 품질보증 및 부작용 발생보고에 대한 관리체계를 갖추어야 한다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	116	17 (5.26%)	0
직원	69	1 (1.41%)	1 (1.41%)
일반인	165	35	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	350	53	2

3) 조직의 기증 및 이식에 관한 내용은 조직은행이 기록 보관하고, 조직은행의 설립은 보건복지부의 위임을 받은 식양청의 관리를 받는다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	92	41 (30.83%)	0
직원	69	2 (2.82%)	0
일반인	141	59	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	302	102	1

4) 현재 우리나라에는 국가조직은행(National tissue bank)이나 광역의 지역조직은행(Regional tissue bank)가 없는 실정이다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	90	43 (32.33%)	0
직원	61	10 (14.08%)	0
일반인	132	68	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	283	121	1

5) 의료기관에서 조직을 환자에게 이식할 경우 법령에 따라 보건복지부 식약청의 허가를 받은 인체조직은행에서 제공한 인체조직만을 사용할 수 있다.

	예	아니오	기타 (무응답)
의과대학 학생	92	41 (30.83%)	0
직원	67	4 (5.63%)	0
일반인	145	55	1
	예	아니오	기타(무응답)
전체	304	100	1

조직기증 및 절차의 인지여부에서 AIDS나 간염 등의 감염질환자와 악성종양 환자의 경우 조직을 기증할 수 없다라는 문항에 84.6%가, 비용은 이식받은 자가 부담한다라는 문항에는 65.1%가 그리고 대부분의 인체조직이 수입되고 있다라는 문항에는 77.7%가 ‘예’라고 응답하였다.(Table 2)

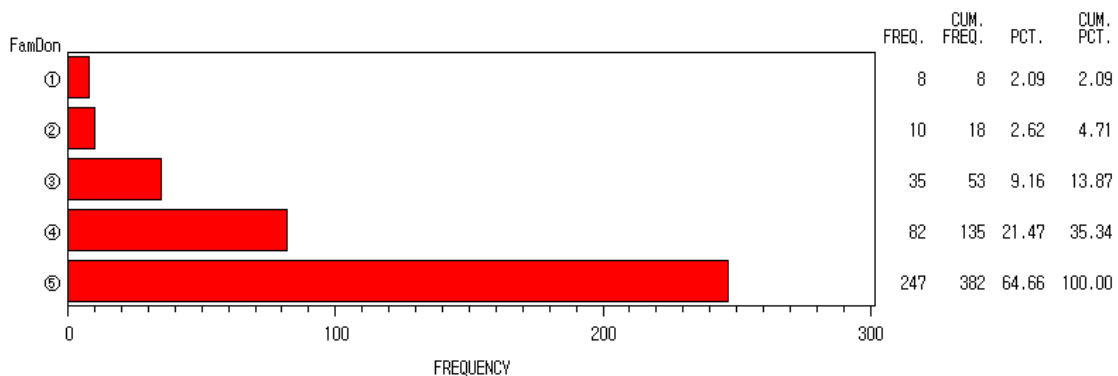
조직은행의 역할에 대한 인지여부에서 조직은행은 품질보증 및 부작용 발생보고에 대한 관리체계를 갖추어야 한다라는 문항에 86.9%, 조직의 기증 및 이식에 관한 내

용은 조직은행이 기록 보관하고, 조직은행의 설립은 보건복지부의 위임을 받은 식약청의 관리를 받는다는 문항에 74.8%, 현재 우리나라에는 국가조직은행(National tissue bank)이나 광역의 지역조직은행(Regional tissue bank)가 없는 실정이다라는 문항에 70.0% 그리고 의료기관에서 조직을 환자에게 이식할 경우 법령에 따라 보건복지부 식약청의 허가를 받은 인체조직은행에서 제공한 인체조직만을 사용할 수 있다라는 문항에 75.3%가 “예” 라고 응답하여 현재 법령상의 조직은행의 활동에 대해 잘 이해하고 있었다.(Table 3)

조직기증과 관련된 의사에서 나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 있다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 64.66%, ‘약간 그렇다’는 21.47%를 차지하였고, 필요하다면 나의 삶의 질을 향상시키는 조직이식수술을 받을 수 있다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 32.64%, ‘약간 그렇다’는 31.33%로 나타났다. 내게 이식을 받아야 하는 경우가 생긴다면 가족에게서 보다는 돈을 주고 사더라도 타인의 조직을 이식 받겠다는 문항에 ‘보통이다’는 36.37%, ‘약간 그렇지 않다’는 22.80%를, 국가법령에 의해 관리되는 환경에서라면 조직 기증 및 이식을 고려해보겠다는 문항에 ‘약간 그렇다’는 41.15%, ‘보통이다’는 30.47%를 보였다.

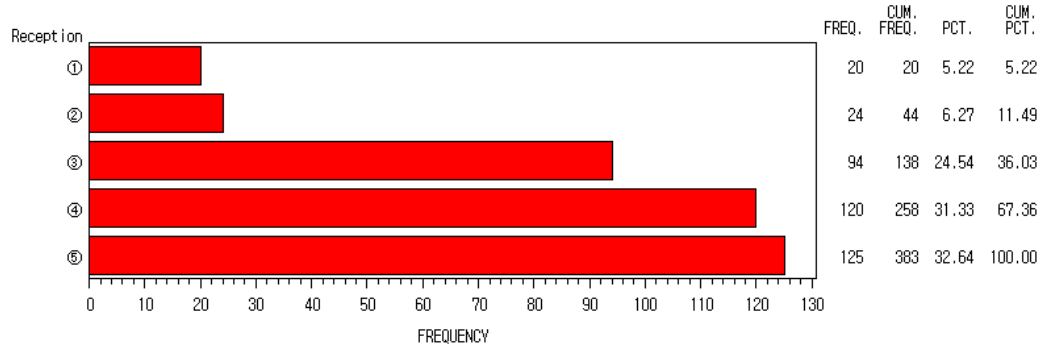
FamDon : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다. 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

-설문 문항 : 나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 생긴다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠다.



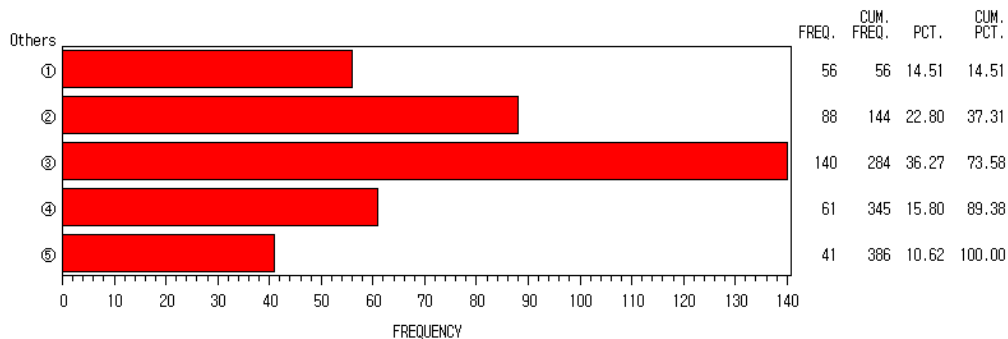
Reception : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다. 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

-설문 문항 : 필요하다면 나의 삶의 질을 향상시키기 위해 조직이식 수술을 받겠다.



Others : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

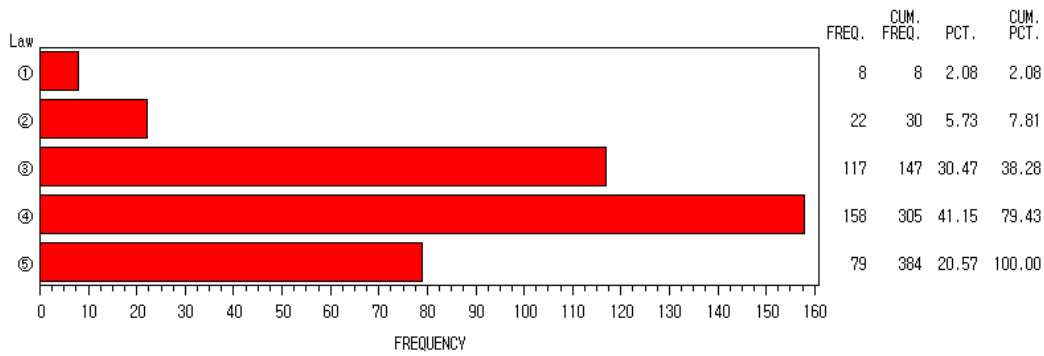
-설문 문항 : 내게 이식을 받아야 하는 경우가 생긴다면 가족에게서 보다는 돈을 주고 사더라도 타인의 조직을 이식 받겠다.



Law : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

-설문 문항 : 국가법령에 의해서 관리되는 환경에서라면 조직 기증 및 이식을 고려해보겠다.

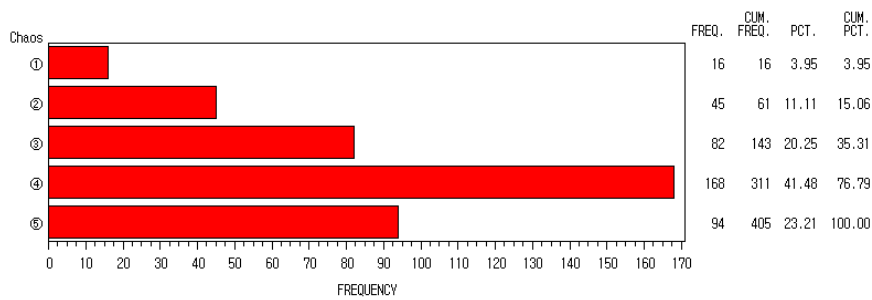
윤리적 가치관을 묻는 질문들에서 현대의학의 발전은 윤리적 혼란을 초래하고 있다는 문항에 ‘약간 그렇다’는 41.48%, ‘매우 그렇다’는 23.21%이었고 조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협한다는 문항에 ‘약간 그렇지 않다’는 30.62%, ‘매우 그렇지 않다’는 27.16%였고, 조직이식이 영리추구에 이용되는 것은 어떠한 경우에도



허용되어서는 안 된다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 43.95%로 많았다.

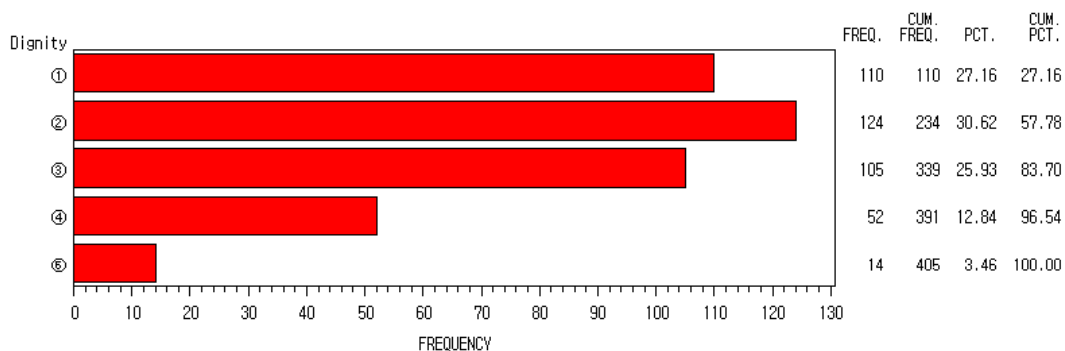
Chaos : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

-설문 문항 : 조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.



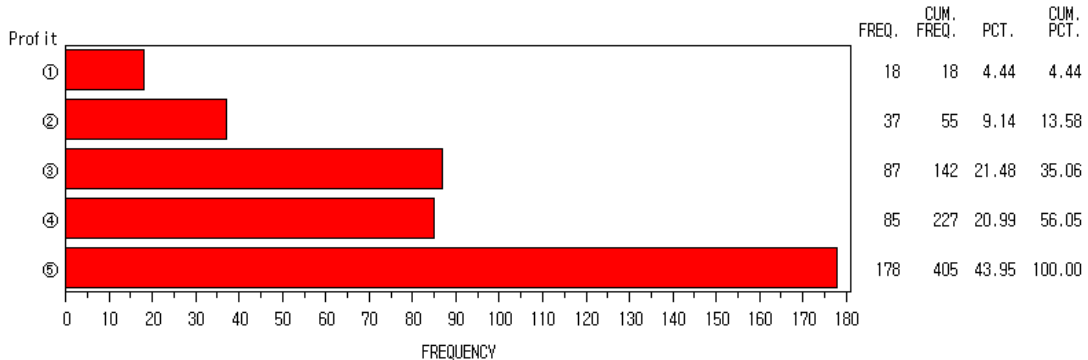
Dignity : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

-설문 문항 : 조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협하는 것이다.



Profit : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

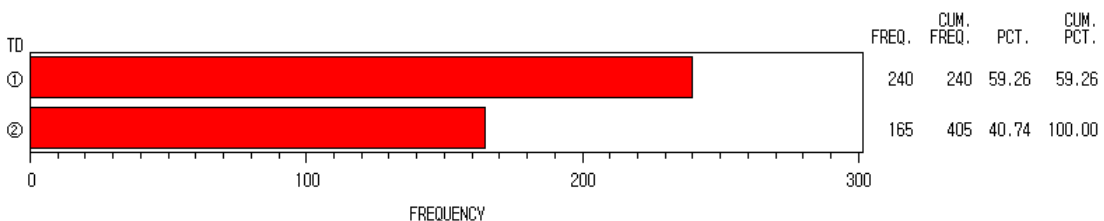
-설문 문항 : 조직이식이 영리추구에 이용되는 것은 어떠한 경우에도 허용되어서는 안 된다.



조직기증 및 조직은행에 대한 인지도 및 그에 따른 홍보 활성화 방안 항목에서 조직기증에 대해 들어본 적이 있는가에 ‘있다’는 59.26%, ‘없다’는 40.74%로 나타났고, 조직기증에 사회적 혜택을 마련해야 한다는 문항에 ‘약간 그렇다’는 37.87%, ‘매우 그렇다’는 32.92%로 사회적 혜택이 필요하다고 하였다. 조직 이식시 의료보험에서 급여해야 한다는 문항에 72.8%가 찬성하였다. 조직 기증자에 대한 예우로 적합한 것을 묻는 문항에 ‘기증자(가족)에게 세금 감면’이 27.21%, ‘기증자(가족)에게 별도의 연금 혜택’은 25.00%, ‘장지(묘지/납골당)제공’이 21.65%순 이었다. 조직 기증자에 대한 예우로 적합한 것을 묻는 문항에 ‘기증자(가족)에게 세금 감면’이 27.21%, ‘기증자(가족)에게 별도의 연금 혜택’은 25.00%, ‘장지(묘지/납골당)제공’이 21.65%이었다. 대 국민 홍보 방안으로 타당한 매체는 ‘TV/라디오’가 78.32%로 가장 높았으며, 조직기증을 약속한 사람을 일반 대중과 구분하는 방법으로 ‘주민등록증’을 선택한 사람이 46.92%, ‘개별 ID card’를 선택한 사람이 43.08%로 높았다.

Tissue Donation : 1. 있다 2. 없다

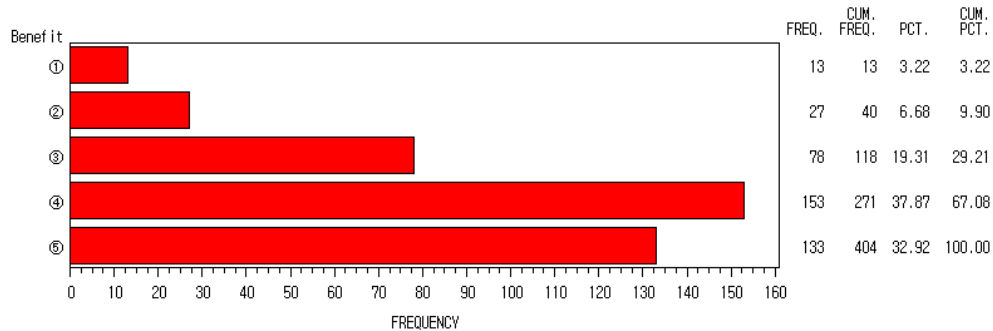
-설문 문항 : 조직기증에 대하여 들어보신 적이 있습니까?



Benefit : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

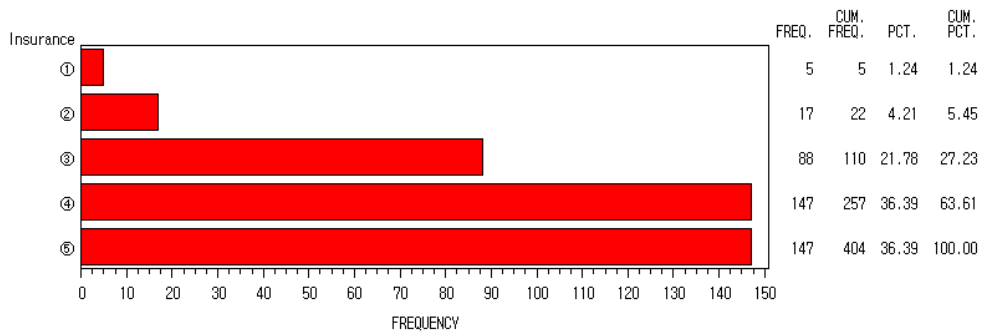
-설문 문항 : 조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같은 사회적 혜

택을 마련하는 것이 좋겠다.



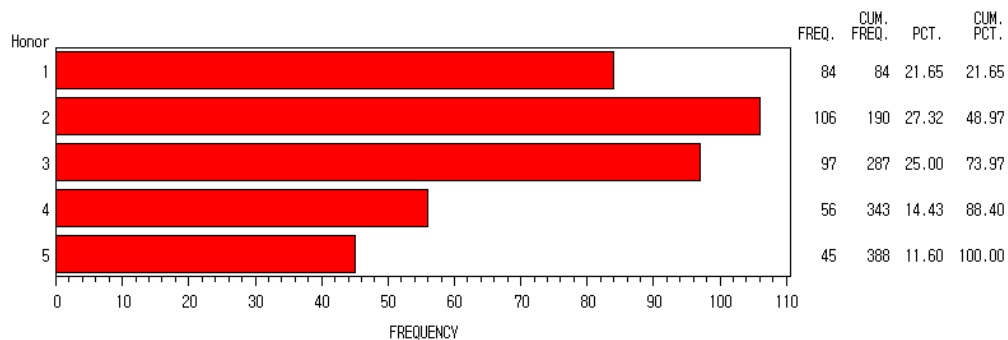
Insurance : 1. 전혀 그렇지 않다 2. 약간 그렇다 3. 보통이다 4. 약간 그렇다 5. 매우 그렇다

-설문 문항 : 조직 이식에 수반되는 환자의 비용부담을 덜어주기 위해 의료보험에서 급여해야 한다.



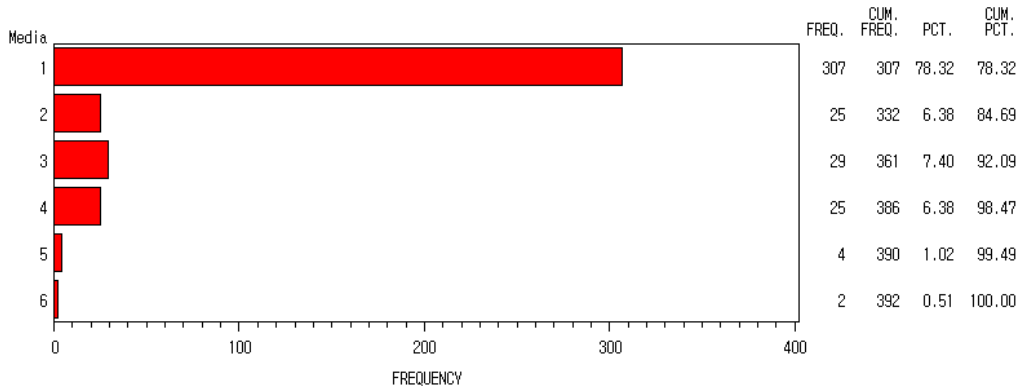
Honor : 1. 장지제공 2. 세금 감면 3. 연금 혜택 4. 장례 보조비 지원 5. 자녀 장학재단 설립 6. 기타

-설문 문항 : 조직 기증자에 대한 예우를 강화한다면 그 방안으로 적합하다고 생각하시는 것은 무엇입니까?



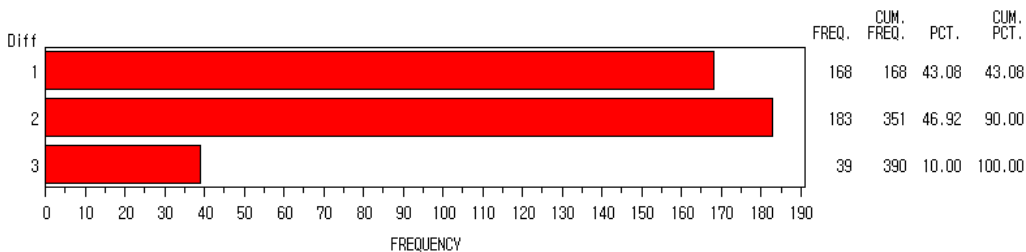
Media : 1. TV/라디오 2. 신문/잡지 3. 인터넷 4. 교양프로그램교육 5. 거리캠페인
6. 포스터 7. 기타

-설문 문항 : 대 국민 홍보 방안으로는 어떤 매체를 이용하는 것이 타당하다고 생각하십니까?



Diff : 1. 개별 ID card 2. 주민등록증 3. 운전면허증

-설문 문항 : 장래에 조직 기증을 약속한 사람을 일반 대중과 구분하는데 가장 효과적이라고 생각되는 것은?



결과분석

< 조직이식과 관련된 의사 >

문항 : 나는 뇌사 시 혹은 사후에 조직을 기증할 의사가 있다.

(1) 기증할 의사가 있다가 60.15%, 기증할 의사가 없다 39.85% 보다 높았다.

문항 : 나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 생긴다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠다.

(1) 기꺼이 나의 조직을 기증하겠다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 64.66%, ‘약간 그렇

다’는 21.47%로, 기증에 긍정적 대답을 하는 비율이 86.13%를 차지하였다.

(2) 의과대학생(그룹1)과 조직은행직원(그룹2)에서 긍정적 대답 (약간 그렇다, 매우 그렇다)을 한 비율이 일반(그룹3)에서 보다 높았다($p=0.025$).

(3) 남자에서 강한 긍정적 대답 (매우 그렇다)을 한 비율이 여자에서 보다 높았다. ($p=0.046$)

문항 : 필요하다면 나의 삶의 질을 향상시키기 위해 조직이식 수술을 받겠다.

(1) 조직이식수술을 받을 수 있다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 32.64%, ‘약간 그렇다’는 31.33%로, 조직이식수술을 받는 것에 긍정적 대답을 한 비율은 63.97%이었다.

(2) 의과대학생(그룹1)과 조직은행직원(그룹2)에서 긍정적 대답 (약간 그렇다, 매우 그렇다)을 한 비율이 일반(그룹3)에서 보다 높았다. ($p=0.0015$)

문항 : 내게 이식을 받아야 하는 경우가 생긴다면 가족에게서 보다는 돈을 주고 사더라도 타인의 조직을 이식 받겠다.

(1) 가족보다는 타인의 조직을 이식 받겠다는 문항에 ‘보통이다’는 36.37%, ‘약간 그렇지 않다’는 22.80%이었다.

(2) 여자가 가족보다는 타인의 조직을 이식 받겠다 문항에 부정적 대답 (매우 그렇지 않다, 약간 그렇지 않다)의 비율이 남자에서 보다 높았다. ($p=0.023$)

문항 : 국가법령에 의해서 관리되는 환경에서라면 조직 기증 및 이식을 고려해보겠다.

(1) 국가법령에 의해 관리되는 환경에서라면 조직 기증 및 이식을 고려해보겠다는 문항에 ‘약간 그렇다’는 41.15%, ‘보통이다’는 30.47%이었다

< 윤리적 가치관 >

문항 : 조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.

(1) 현대의학의 발전은 윤리적 혼란을 초래하고 있다는 문항에 ‘약간 그렇다’는 41.48%, ‘매우 그렇다’는 23.21%로, 긍정적 대답을 한 비율이 64.69%이었다.

(2) 의과대학생(그룹1)과 조직은행직원(그룹2)에서 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)의 비율이 일반(그룹3)에서 보다 높았다. ($p=0.008$)

(3) 종교가 없는 사람에서 부정적 대답 (매우 그렇지 않다, 약간 그렇지 않다)을

하는 비율이 종교를 가지고 있는 사람에서 보다 높았다.($p=0.0002$)

문항 : 조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협하는 것이다.

- (1) 조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협한다는 문항에 ‘약간 그렇지 않다’는 30.62%, ‘매우 그렇지 않다’는 27.16%이었다
- (2) 의과대학생(그룹1)과 조직은행직원(그룹2)에서 부정적 대답 (매우 그렇지 않다, 약간 그렇지 않다)을 한 비율이 일반(그룹3)에서 보다 높았다. ($p<0.0001$)

문항 : 조직이식이 영리추구에 이용되는 것은 어떠한 경우여라도 허용되어서는 안 된다.

- (1) 조직이식이 영리추구에 이용되는 것은 어떠한 경우에도 허용되어서는 안 된다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 43.95%이었다

문항 : 조직은행 관리의 투명성을 위해 조직기증 등록과 조직이식 현황 등에 대한 자료는 대중에게 공개되어야 한다.

- (1) 조직기증 및 이식에 관한 자료는 공개되어야 한다는 문항에 ‘매우 그렇다’는 31.50%, ‘약간 그렇다’는 25.75%, ‘보통이다’는 25.00%이었다.
- (2) 의과대학생(그룹1)과 일반(그룹3)에서 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)의 비율이 조직은행직원(그룹2)에서보다 높았다. ($p<0.0001$)
- (3) 남자에서 강한 긍정적 대답 (매우 그렇다)을 한 비율이 여자에서 보다 높았다. ($p=0.0033$)

< 조직기증 및 조직은행에 대한 인지도 및 그에 따른 홍보 활성화 방안 >

문항 : 조직기증에 대하여 들어보신 적이 있습니까?

- (1) 조직기증에 대해 들어본 적이 있는가에 ‘있다’는 59.26%, ‘없다’는 40.74%이었다.
- (2) 조직은행직원(그룹2)에서 조직기증에 대해 들어본 적이 있는 사람의 비율이 의과대학생(그룹1)과 일반(그룹3)에서보다 높았다. 의과대학생과 일반인에서의 비율은 유사하였다. ($p<0.0001$)
- (3) 헌혈 경험이 있는 사람에서 조직기증에 대해 들어본 적이 있는 사람의 비율이 수혈 경험이 없는 사람에서 보다 높았다. ($p=0.042$)

문항 : 조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같은 사회적 혜택을 마련하는 것이 좋겠다.

(1) 조직기증에 사회적 혜택을 마련해야 한다는 문항에 ‘약간 그렇다’는 37.87%, ‘매우 그렇다’는 32.92%이었다.

(2)조직은행직원(그룹2)에서 조직기증에 사회적 혜택을 마련해야 한다는 사람의 비율이 의과대학생(그룹1)과 일반(그룹3)에서보다 높았다. 일반(그룹3)에서의 비율은 의과대학생(그룹1)에서의 비율보다 높았다.($p=0.0023$)

(3) 불교신자와 종교가 없는 사람에서 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)을 한 비율이 천주교 및 기독교 신자에서 보다 높았다. ($p=0.014$)

(4) 헌혈 경험이 있는 사람에서 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)을 한 비율이 헌혈 경험이 없는 사람에서 보다 높았다.($p=0.0057$)

문항 : 조직 이식에 수반되는 환자의 비용부담을 덜어주기 위해 의료보험에서 급여해야 한다.

(1) 조직 이식시 의료보험에서 급여해야 한다는 문항에 ‘약간 그렇다’, ‘매우 그렇다’가 모두 36.39%이었다.

(2) 조직은행직원(그룹2)에서 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)을 한 사람의 비율이 의과대학생(그룹1)과 일반(그룹3)에서보다 높았다. 일반(그룹3)에서의 비율은 의과대학생(그룹1)에서의 비율보다 높았다. ($p<0.0001$)

(3) 불교 신자에서에서 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)을 한 비율이 기독교, 천주교 및 종교가 없는 사람에서 보다 높았다. ($p=0.044$)

문항 : 조직 기증자에 대한 예우를 강화한다면 그 방안으로 적합하다고 생각하시는 것은 무엇입니까?

‘기증자(가족)에게 세금 감면’이 27.21%, ‘기증자(가족)에게 별도의 연금 혜택’은 25.00%, ‘장지(묘지/납골당)제공’이 21.65%이었다.

문항 : 대 국민 홍보 방안으로는 어떤 매체를 이용하는 것이 타당하다고 생각하십니까?

‘TV/라디오’가 78.32%로 가장 높았다.

문항 : 장래에 조직 기증을 약속한 사람을 일반 대중과 구분하는데 가장 효과적이라고 생각되는 것은?

‘주민등록증’을 선택한 사람이 46.92%, ‘개별 ID card’를 선택한 사람이 43.08%로 높았다.

문항 : 조직기증 문화 활성화를 위하여 국가나 지방자치단체가 비용을 부담한다.

‘약간 그렇다’가 48.53%, ‘매우 그렇다’가 26.96%로, 긍정적 대답을 한 비율이 75.49%를 차지하였다.

<인구 집단 별 특징>

*** 의과대학생과 조직은행원은 일부 문항에서 유사한 의견을 보이면서 일반인과는 다른 성향을 나타냈다.**

1. ‘나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 생긴다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠는가’의 문항과 ‘필요하다면 나의 삶의 질을 향상시키기 위해 조직이식 수술을 받겠는가’라는 문항에 긍정적 대답 (약간 그렇다, 매우 그렇다)을 한 비율이 일반인에서 보다 높았다.
2. ‘조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.’는 의견에도 일반인에 비해 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)의 비율이 높았다. 또한 ‘조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협하는 것이다.’라는 의견에 대하여 일반인보다 부정적으로 생각하고 있었다.
3. ‘현재 별개로 운영되는 장기기증과 조직기증이 홍보와 기증절차를 공유하면 전체적인 기증문화 활성화에 도움이 될 것인가’에 일반인보다 더 긍정적으로 생각하고 있었다.

*** 조직은행직원은 일부 문항에서 의과대학생과 일반인과 다른 성향을 나타냈고, 이 때 의과대학생과 일반인의 성향은 유사하였다.**

-조직은행직원은 의과대학생이나 일반인에 비해 조직기증에 대하여 들어본 적이 많았다. 그리고 ‘조직은행 관리의 투명성을 위해 조직기증 등록과 조직이식 현황 등에 대한 자료는 대중에게 공개되어야 한다.’의 문항에 조직은행직원은 의과대학생과 일반인에서 보다 부정적 의견을 가지고 있었다. 또한 조직기증에 사회적 혜택을 마련해야 한다는 사람의 비율 및 조직 이식에 수반되는 환자의 비용부담을 덜어주기 위해 의료보험에서 급여해야 한다는 의견에 긍정적 대답을 한 비율이 의과대학생과 일반인에서보다 높았다.

*** 남자는 몇 가지 문항에서 여자와 다른 성향을 보였다.**

-‘나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 생긴다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠다.’라는 문항에 남자는 여자보다 더 긍정적으로 생각하고 있었다. 또한 ‘내게 이식을 받아야 하는 경우가 생긴다면 가족에게서 보다는 돈을 주고 사더라도 타인의 조직을 이식 받겠다.’라는 문항에 남자는 여자보다 덜 부정적이었다.

-‘조직은행 관리의 투명성을 위해 조직기증 등록과 조직이식 현황 등에 대한 자료는 대중에게 공개되어야 한다’라는 의견에 남자는 여자보다 더 긍정적이었다.

*** 종교가 있는 사람은 종교가 없는 사람과 다른 성향이 있다.**

‘조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.’라는 문항에 종교가 없는 사람보다 덜 부정적이었다.

*** 불교신자는 몇 가지 문항에서 기독교 및 천주교 신자와 다른 성향을 가지고 있다.**

-‘조직 이식에 수반되는 환자의 비용부담을 덜어주기 위해 의료보험에서 급여해야 한다.’는 문항과, ‘현재 별개로 운영되는 장기기증과 조직기증이 홍보와 기증절차를 공유하면 전체적인 기증문화 활성화에 도움이 될 것이다’라는 문항에 기독교 및 천주교 신자보다 긍정적인 성향을 가지고 있었다.

*** 불교신자와 종교가 없는 사람들은 공통의 의견을 가지고 있었다.**

-‘조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같은 사회적 혜택을 마련하는 것이 좋겠다.’란 문항에 기독교 및 천주교 신자들보다 긍정적인 성향을 가지고 있었다.

*** 수혈 경험이 있는 사람은 수혈 경험이 없는 사람에 비해 몇 가지 공통점이 있었다.**

-조직기증에 대해 들어본 적이 있는 사람의 비율이 수혈 경험이 없는 사람에서 보다 높았으며, 조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같은 사회적 혜택을 마련하는 것에 더 긍정적으로 생각하고 있었다.

고찰

우리나라에서는 1971년 가톨릭대학에서 최초의 골은행이 설립되어 임상에 이용되기 시작하였으며, 골동종 이식에 대한 문헌상 최초의 보고는 1973년 문 등이 상완골 거대세포종의 종양 절제 후 골연골 동종골 이식술로 좋은 결과를 보았다고 보고하였다¹⁾. 이후 동종이식은 병원 임상과별 차원에서 환자에 대한 치료 형태로 이루어져 왔으나 초기 골은행의 형태만 유지한 실정이었다. 조직은행활동은 국제원자력기구(IAEA)와 정부 특히 과학기술부의 지원을 받아 1986년 전문가의 해외파견이 있었으며, IAEA와 정부의 지원에 의한 surgical bone bank가 일부 대학병원에서 설립되기도 하였다. 조직은행전문가들에 의한 조직적인 움직임은 1998년에는 과학기술부의 지원으로 한국조직은행연구회가 결성됨으로써 시작되었고 2000년에 한국조직은행연합회와 골연부조직이식학회가 설립 발족됨으로써 조직이식과 조직은행활동은 커다란 전기를 맞이하게 된다^{3,4)}.

1999년에는 대한정형외과학회 주도로 국내 50개 이상의 골은행에 대한 실태 조사 실시되었다²⁾. 1968년 호주에서 열렸던 세계의사회의에서는 뇌사를 법적으로 인정하는 “시드니 선언”을 필두로 각 나라마다 인정하기에 이르렀다. 같은 해 미국 하버드 의대에서는 뇌사 판정 기준을 만들었고, 미국대통령위원회가 연구보고서를 낸 것이 1981년의 일이었다^{5,6)}. 우리나라는 2000년 2월 장기등 이식에 관한 법률이 통과되어 국내 이식분야의 환경에 막대한 영향을 주게 된다. 2002년에는 아시아태평양조직은행연합회(APASTB)의 국제학술대회가 서울에 개최됨으로써 우리나라에서의 조직은행 활동에 대한 관심과 학문적인 성취가 본격적으로 나타나기 시작한다. 그러나 이 당시 조직은행에 대한 부정적인 요인들도 등장하게 되는데 이는 아직 제대로 정립되지 않은 조직은행 활동에 대한 반작용과 같은 것으로 일부 조직은행 종사자들의 기증과 안전에 대한 이해 부족으로 부정적인 시각에의 언론의 주목을 받게 되며 인체이식조직의 안전한 관리를 요구받게 된다. 2002년 인체조직안전관리기관 지정을 위한 식약청의 활동이 시작되며, 2003년 12월 22일 “인체조직안전및관리등에 관한 법률”이 국회를 통과하고 이 법률은 2004년 1월 1일 법률 제 07097호로 제정되며, “인체조직안전 및 관리등에 의한 법률 시행령 (대통령령)-제정 2004년 12월 30일 대통령령 제 18623호”, “인체조직안전 및 관리등에 의한 법률 시행규칙(보건복지부령)-제정 2004년 12월 31일 보건복지부령 제 306호”, “조직은행 허가들 세부운영규정(식품의약품안전청 고시)-제정 2005년 3월 23일 식품의약품안전청 고시 제 2005-16호”로 각각 제정되어 시행에 들어가게 되었다⁷⁾. 이 법에 의해 2006년 12월 31일 현재 식품의약품안전청에서 허가 받은 조직은행은 91개소이며 이

중 의료기관이 61개소, 조직가공처리업자가 3개소, 조직수입업자가 28개소 조직가공처리업자 3(2개소는 조직가공처리업 및 수입업을 겸함)로 나타나고 있다.

2006년도 식품의약품안전청의 자료⁷⁾에 의한 국내 인체조직의 생산 및 수입현황에 의하면 총 74,689 개의 인체조직 중 국내생산은 18%(13,579개)에 불과하고 82%(61,110개)를 외국에서 수입하여 사용하는 실정이다. 그러나 실질적으로 국내 기증에 의한 국내 생산이 7% 에 불과하고 대다수인 93%의 인체조직이 외국에서의 수입에 의존하고 있는 실정이다. 인체조직의 무분별한 수입은 유통상의 안전관리에 취약할 가능성이 높으며, 매년 인체 조직 수입량의 증가 및 그에 따른 외화 유출의 증가, 의료비의 상승으로 인한 국민의 부담감이 증가하고 있다. 인체조직의 수입은 완제품에 대한 환자의 소비자격을 고려하면 국내 인체조직은 수백억원의 부담이 예상되며 이 수치는 매년 증가할 것으로 예측된다.

우리나라는 오랫동안 유교문화의 영향아래 있었기 때문에 장기나 시신의 기증에 매우 소극적이었고 더욱이 조직기증의 경우에는 그 인식도도 낮고 조직기증을 활성화하기 위한 제도나 시스템 그리고 조직은행 자체의 설비나 인력 등의 미비로 인하여 그 활성화가 미루어져 왔다. 그러나 최근 일련의 국내 사회적 법률적 여건 변화는 매우 고무적인 형태로 나타나고 있다. 즉 2000년부터 뇌사가 인정되고 장기이식에 관한 법률(2000년)이나 조직이식에 대한 법률(2004년)이 제정됨으로써 법적으로 장기나 조직기증에 대한 법률적 바탕이 마련되고 또한 화장을 선호하는 장례문화의 변화는 장기 및 조직기증에 대한 사회, 문화적인 긍정적인 변화를 의미하고 있다.

조직이식은 우리나라에서는 연간 약 30만명의 환자에게 도움을 줄 것으로 예상되며 전세계적으로는 약 500만 건의 조직이식이 이루어지고 있는 것으로 알려져 있다. 인체에 직접 사용되어짐으로 고도의 안정성과 품질을 요구받고 있고, 이러한 이유로 다양하고 새로운 처리 방법들이 개발되어지고 있으며, 각 조직은행들은 전문화, 특수화, 다양화 등의 방법으로 특화되어가고 있으며, 인체조직의 사용은 국가간의 경계없이 세계화되어 상업화되어가고 있다. 우리나라는 대부분의 인체조직을 수입에 의존하고 있는 실정이다. 따라서 본 연구는 현재 우리나라에서 이미 법적으로 관리를 받고 있는 인체조직이식에 대한 인식도를 조사하여 조직은행의 활성화에 대한 기초자료로 활용하고자 하는 매우 의미있는 첫 번째 조사로 여겨진다.

본 연구는 대한민국 남녀 성인을 대상으로 하였는데 연령별로는 2,30대가 360명(89.6%)으로 대부분을 차지하였고, 나머지는 40대(11.4%)로 5,60대 이상 연령층의

의견을 수집하지는 못하였는데 이는 질문 자체가 생소하고 사용된 용어들이 다소 어려웠던 탓으로 보인다. 조사 대상은 이식이나 의료 문제에 관심이 많을 것으로 여겨지는 의과대학생 그룹과 조직이식이나 조직은행 활동에 관심이 많은 조직은행 종사자들 그룹 그리고 일반인 그룹으로 구분하였는데 의과대학생 그룹과 조직은행원 그룹은 일부 문항에서 유사한 의견을 보이면서 일반인 그룹과는 다른 성향을 나타냈다. 즉 ‘나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 생긴다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠는가’의 문항과 ‘필요하다면 나의 삶의 질을 향상시키기 위해 조직이식 수술을 받겠는가’라는 문항에 긍정적 대답 (약간 그렇다, 매우 그렇다)을 한 비율이 일반인에서 보다 높았다. ‘조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.’는 의견에도 일반인에 비해 긍정적 대답 (매우 그렇다, 약간 그렇다)의 비율이 높았고 또한 ‘조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협하는 것이다.’라는 의견에 대하여 일반인보다 부정적으로 생각하고 있었다. 한편 ‘조직은 장기와 달리 이식수술시 거부반응이 거의 없다’라는 문항에 의과대학생은 84%가 ‘아니다’라고 대답하였고, 반면에 조직은행 직원그룹은 83%가 ‘그렇다’라고 대답하였으며, 일반인 49%가 ‘아니다’라고 대답하였다. 일반인이 장기이식과 혼동되는 것은 이해할 수 있지만 의과대학생은 조직도 장기와 같이 이식시 거부반응이 많을 것으로 잘못 이해하고 있다는 점은 의료인을 대상으로 하는 조직이식에 대한 교육의 필요성을 반증하고 있는 것으로 사료된다. 이번 조사를 통해 우리 국민들은 조직이식과 조직은행에 대한 인식도가 높고 긍정적이며, 국내에 사용되는 조직이 대부분 수입되고 있는 현실과 조직기증이 엄격한 시행과정을 거치며, 보건복지부 및 식약청의 관리를 받고 있다는 점을 인지하고 있었고, 국가적 혹은 대단위 조직은행의 부재를 알고 있으며, 조직이식에 대한 관리체계가 갖추어져야 한다고 생각하고 있었다. 대부분은 잘 관리되는 환경이라면 조직기증 및 이식에 찬성하며, 뇌사나 사후에 많은 사람이 화장을 원하며, 조직을 기증할 의사가 많았다. 조직기증의사를 가진 사람은 죽음과 함께 소멸될 인간의 조직이 이식을 통해 타인의 삶의 질을 높이는데 활용될 수 있다고 응답한 경우가 많았다. 조직을 기증할 의사가 없는 사람들이 종교적인 이유로 기증을 반대하는 것은 아니었다. 조직은행은 비영리적으로 운영되어야 하고 조직기증 및 이식의 현황은 공개되어야 한다고 생각하며, 국가나 지방자치단체에서 비용을 부담하거나 민간단체나 기업에서 경제적 지원을 희망하였다. 조직은행직원 그룹은 일부 문항에서 의과대학생 그룹과 일반인 그룹과 다른 성향을 나타냈는데 이는 조직은행직원이 의과대학생이나 일반인에 비해 조직기증에 대하여 접해본 적이 많았기 때문으로 여겨진다.

‘현재 별개로 운영되는 장기기증과 조직기증이 홍보와 기증절차를 공유하면 전체적인 기증문화 활성화에 도움이 될 것인가’에 일반인보다 더 긍정적으로 생각하고 있었다. 장기기증을 활성화시키기 위해서는 장기기증에 대한 사회의 긍정적인 태도를 고취시키기 위한 교육 홍보가 핵심이라고 하였다. 또한 세계보건기구에서는 장기기증을 위해 개인에게 단지 이타주의나 관용을 베풀 것을 호소할 것이 아니라 자발적인 장기기증은 자신을 포함한 사회의 건강에 주요한 자산이라는 것을 인식해야한다고 한다고 하였다^{5,8)}. 자발적인 기증을 통해 구득할 수밖에 없는 혈액·장기·인체조직의 기증 필요성에 대한 포괄적인 홍보가 절실히 필요한데, 조직기증의 활성화도 인체의 일부를 이식한다는 점에서 장기기증의 활성화와 같은 맥락에서 활성화되어야 할 것이다. 우리나라에서 조직관련 전문가들이 아닌 예술가들에 의한 대중 조직기증활성화 운동은 2003년 홍정희 등⁹⁾이 최초로 조직기증활성화를 위한 음악회(조직기증활성화를 위한 음악회 II-생명을 나누는 모든 이들을 위하여-카리스 피아노 트리오)를 개최하여 시작하였다. 본 조사에서 조직이식 또는 조직은행에 대해 한 인지도나 홍보는 TV 나 라디오 매체를 이용하는 것이 효과적이라는 의견이 압도적으로 많았으며, 인터넷, 신문이나 잡지 순으로 선호하였다. 조직이식에 대해서는 비교적 높은 이해도를 갖고 있었지만 이를 수행하는 조직은행에 대한 인지도는 아직 낮아 적극적인 홍보의 필요성이 강조된다.

민족의 문화가 종교와 분리될 수 없는 경우가 자주 있음을 인식하게 되는데 종교는 그 지역 국가에서 조직 은행의 발전을 촉진하는 데 있어서 중요한 역할을 하는 것으로 알려지고 있다. 종교가 있는 사람은 종교가 없는 사람과 다른 성향을 보였다. 즉 ‘조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.’라는 문항에 종교가 없는 사람보다 덜 부정적이었다. 또한 불교신자는 몇 가지 문항에서 기독교 및 천주교 신자와 다른 성향을 보여주고 있는데 ‘조직 이식에 수반되는 환자의 비용부담을 덜어주기 위해 의료보험에서 급여해야 한다.’는 문항과, ‘현재 별개로 운영되는 장기기증과 조직기증이 홍보와 기증절차를 공유하면 전체적인 기증문화 활성화에 도움이 될 것이다’라는 문항에 기독교 및 천주교 신자보다 긍정적인 성향을 보여주고 있다.

불교신자와 종교가 없는 사람들은 ‘조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같은 사회적 혜택을 마련하는 것이 좋겠다.’란 문항에 기독교 및 천주교 신자들보다 긍정적인 성향을 보여주었다.

수혈 경험이 있는 사람은 수혈 경험이 없는 사람에 비해 몇 가지 특징을 보이는데 즉 조직기증에 대해 들어본 적이 있는 사람의 비율이 수혈 경험이 없는 사람에서 보다 높았으며, 조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같

은 사회적 혜택을 마련하는 것에 더 긍정적으로 생각하고 있었다. 조직기증을 위해서는 세금감면과 같은 사회적 혜택, 환자의 비용부담 경감을 위한 의료보험 급여, 조직기증자에 대한 예우강화 등이 필요하다고 생각하였다.

정부에서는 운전면허증, 건강보험증 등에 인체조직 기증의사를 표시하여 뇌사 또는 사후 조직기증을 신속하게 하도록 하기 위하여 인체조직기증의사 외부표시 제도를 도입할 예정인데 본 조사에서는 조직기증을 표시하는 방법상 운전면허증에 대한 기재보다는 주민등록증이나 별도의 ID card 에 표시해야 한다는 의견이 많아 차이점을 보이고 있는데 이는 운전 면허증을 취득하지 못한 계층이 아직 많거나, 운전면허증이 미국 등 외국에서처럼 실생활에 폭넓게 사용되지 못하고 있는 때문으로 여겨진다.

결론

이번 조사를 통해 우리 국민들은 조직이식과 조직은행에 대한 인식도가 높고 긍정적이며, 국내에 사용되는 조직이 대부분 수입되고 있는 현실을 인지하고 있었다. 많은 사람이 뇌사나 사후에 화장을 원하며, 조직을 기증할 의사가 많았다. 현재 조직이식이 보건복지부 및 식약청의 관리를 받고 있다는 점을 인지하고 있었고, 국가적 혹은 대단위 조직은행의 부재를 알고 있으며, 잘 관리되는 환경이 갖추어져야 한다고 생각하고 있었다. 종교가 기증문화에 영향을 미치며, 헌혈의 경험이 있는 사람이 장기나 조직 기증에 긍정적이었다. 조직기증의 활성화를 위해 국가나 지방자치단체에서 비용을 부담하거나 민간단체나 기업에서 경제적 지원을 해야 한다고 생각하고, 세금감면과 같은 사회적 혜택, 환자의 비용부담 경감을 위한 의료보험 급여, 조직기증자에 대한 예우강화 등이 필요하다고 하였다. 장기기증과 조직기증이 홍보와 절차를 공유하는 것이 기증문화 활성화에 도움이 될 것으로 생각하였다.

조직이식에 대해서는 비교적 높은 이해도를 갖고 있었지만 이를 수행하는 조직은행에 대한 인지도는 아직 낮아 적극적인 홍보가 필요하리라 생각한다.

<첨부 자료 3>

표 1. 의과대학별 시신기증현황

	학교	기증의사/서류접수	2006건수	2007건수
1	한양대학교	150-200	4	
2	포천의대		5	7
3	충북대	112/2006	12	
4	충남대	1200	30	25
5	중앙대	20(서류접수만)	20	
6	조선대	30(서류접수만)	11	
7	제주대	200/전체서류접수만	10	8
8	전북대	1300	35	27
9	전남대	700/전체	2	
10	인하대		10	10
11	이화여대	150/년	23	
12	울지대	100	24	10
13	원광대	40/년:은혜씻기운동본부제외	30	22
14	울산대	10/주	23	14
15	영남대		6	8
16	연세대	10,000	70	60-70
17	연세대/원주	98/년	20	16
18	아주대	940	14	12/10월
19	순천향	80/년	23	9
20	성균관대	서류접수만	12	16
21	서울대	6000-7000/전체	34	30
22	부산대	수천건	30	30
23	동의대 한의	서류접수+사후	5	3
24	동신대	4-5/년	3	1
25	관동대		10	10
26	고신대		10	10
27	고려대	4000	56	61
28	계명대		10	8
29	경상대	92/2006,55/2007	10	7
30	경북대	4-5/일	22	20
31	가톨릭대	18716	271	110
32	가천의대	100/년	7	4

<첨부자료 4 >

표 2. 권역별 인구통계

행정기관	인 구 수	구 성 비			
	계	계	남	여	
전국	49,218,461	100.00	50.13	49.87	
서울	10,205,215	20.73	10.30	10.43	제1권역 52.78
경기	11,052,481	22.46	11.32	11.13	
강원	1,504,146	3.06	1.54	1.52	
제주	559,645	1.14	0.57	0.57	
인천	2,657,804	5.40	2.72	2.68	
충북	1,503,756	3.06	1.54	1.52	제2권역 20.68
충남	1,988,646	4.04	2.04	2.00	
전북	1,860,364	3.78	1.88	1.90	
전남	1,933,813	3.93	1.96	1.97	
광주	1,413,380	2.87	1.43	1.45	
대전	1,476,340	3.00	1.50	1.50	
경북	2,681,668	5.45	2.74	2.71	제3권역 26.54
경남	3,188,738	6.48	3.25	3.22	
부산	3,597,509	7.31	3.64	3.67	
대구	2,497,658	5.07	2.54	2.53	
울산	1,097,298	2.23	1.15	1.08	

<첨부자료 5>

화장률 관련 통계('06년)

□ 연도별 화장률 추이

(단위 : %)

년도	'55	'70	'81	'91	'01	'02	'03	'04	'05	'06
화장률	5.8	10.7	13.7	17.8	38.3	42.5	46.4	49.18	52.6	56.5

□ 연령별 화장률

연 령	29세이하	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80세이상
화장률 (%)	90.3	87.5	79.1	71.1	56.0	50.4	44.4

□ 시·도별 화장률 순위

순위	구 분	사망자수	화장건수	화장률(%)
	계	242,268	136,854	56.5
1	부 산	18,862	14,664	77.7
2	인 천	10,991	7,954	72.4
3	서 울	38,117	26,012	68.2
4	울 산	4,069	2,722	66.9
5	경 기	42,869	27,438	64.0
6	경 남	18,880	11,624	61.6
7	대 구	11,254	6,338	56.3
8	대 전	5,909	3,222	54.5
9	강 원	10,421	5,382	51.6
10	광 주	5,711	2,619	45.9
11	경 북	19,793	8,704	44.0
12	전 북	13,257	5,610	42.3
13	세 주	2,974	1,135	38.2
14	충 북	9,509	3,501	36.8
15	충 남	13,511	4,653	34.4
16	전 남	16,141	5,276	32.7

<첨부자료 6 >

표 4. 2006년도 장기, 사후조직 및 시신기증 현황

	뇌사 시	사후조직	사후시신	등록자수
누계	34,183	19,662	15,393	65,040
12 월	2,121	649	64	3,669
11 월	3,671	631	203	5,512
10 월	2,115	938	321	4,533
9 월	1,392	942	83	2,001
8 월	2,628	1,147	310	3,474
7 월	5,371	1,610	564	8,775
6 월	3,901	1,798	1,738	9,459
5 월	5,349	3,127	3,235	8,845
4 월	4,713	3,071	3,154	7,125
3 월	3,402	2,624	2,477	5,281
2 월	2,582	1,917	1,620	3,592
1 월	3,180	2,488	1,891	4,328

표 5. 년도별 장기, 사후조직 및 시신기증 기증 현황

구분	뇌사시장기	사후조직	사후시신	합계
2006 년	34,183	19,662	15,393	65,040
2005 년	43,345	27,367	20,685	60,024
2004 년	6,566	3,195	3,752	30,396
2003 년	3,819	2,345	2,566	18,155
2002 년	13,988	7,678	8,242	56,256
2001 년	7,130	3,493	3,204	26,839
2000 년	12,170	6,368	5,767	44,382
1999 년	19,457	8,664	8,168	64,721
1998 년	4,698	2,269	1,954	14,144
1997 년	7,790	3,540	2,914	21,378
1996 년	4,814	1,795	972	11,940
1995 년	1,419	892	202	4,319
1994 년	1,841	0	129	7,692
1993 년	503	0	25	1,524
1992 년	277	0	31	1,114
1991 년	98	0	10	295
합계	136,167	60,015	46,910	363,179

<첨부자료 7 >

표 5. 적출기관별, 권역별 뇌사자 현황

적출의료기관	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
계	64	52	36	68	86	91	141
강남성모병원	4	2	2	1	5	2	6
강동성심병원	3	3	4	1	3	4	7
삼성서울병원	4	3	2	6	20	16	16
서울대학교병원	5	4	3	5	1	4	5
서울아산병원	9	6	2	15	10	16	16
연대세브란스병원	3	3	3	2	4	4	8
한양대학교병원	1	1	2	1	0	0	0
강릉아산병원	0	0	0	2	0	0	0
연대원주기독병원	0	1	0	1	0	0	0
길병원	3	0	1	3	3	4	8
부천성가병원	1	0	0	0	0	0	0
아주대학교병원	4	6	3	5	7	4	12
인제대일산백병원	0	0	0	0	0	2	9
인하대병원	4	0	1	1	0	0	0
제1권역	41	29	23	43	53	56	87
원광대학교병원	1	1	1	0	2	1	4
전남대학교병원	3	4	0	2	4	3	3
전북대학교병원	2	2	2	0	0	2	8
조선대학교병원	3	2	0	0	1	3	0
제2권역	9	9	3	2	7	9	15
경북대학교병원	0	4	0	3	2	3	4
계명대학교동산의료원	9	4	6	4	9	7	7
고신대학교복음병원	1	0	0	0	0	0	0
대구가톨릭대 학병원	0	0	0	0	0	0	4
동아대학교병원	1	0	0	0	0	0	0
영남대학교병원	3	3	1	2	0	0	0
울산대학교병원	0	1	1	4	5	4	5
인제대부산백병원	0	2	2	10	10	12	19
제3권역	14	14	10	23	26	26	39

<첨부자료 8>

○ 인체조직 생산 및 수입 현황

(2005년)

구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	관막	혈관
계	55,512	34,214	6,562	335	139	12,084	1,709	323	55	91
생산	10,158	1,896	0	133	10	6,241 (수출:1,376 포함)	1,709	23	55	91
수입	45,354	32,318 (재수출:491 포함)	6,562	202	129	5,843 (재수출:57 포함)	-	300 (재수출:20 포함)	-	-

* 국내생산 18%, 수입 82% (실제 ⇒ 국내생산 7%, 수입 93%)

- 국내생산 피부 중 6,239개는 수입조직을 가공한 것임

(2006년)

구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	관막	혈관
계	74,689	47,923	8,799	388	110	15,934	797	376	121	241
생산	13,579	2,454	56	122	2	9,775 (수출:2818 포함)	797	11	121	241
수입	61,110	45,469 (재수출:547 포함)	8,743	266 (재수출:5 포함)	108	6,159 (재수출:2 개포함)	-	365	-	-

* 국내생산 18%, 수입 82% (실제 ⇒ 국내생산 6%, 수입 94%)

- 국내생산 피부 중 9,611개는 수입조직 (324개)를 가공한 것임

- 국내생산 뼈 중 260개는 수입조직 (55개)를 가공한 것임

<첨부 자료 9>

○ 국가별 인체조직 수입 현황

(2005년)

국가별	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	관막	혈관
계	45,354	32,318	6,562	202	129	5,843	-	300	-	-
미국	40,334	29,399	6,510	170	115	4,120	-	20	-	-
독일	3,069	2,741	4	30	14	-	-	280	-	-
벨기에	228	178	48	2	-	-	-	-	-	-
네덜란드	1,723	-	-	-	-	1,723	-	-	-	-

* 수입인체조직의 약88%를 미국에서 수입

(2006년)

국가별	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	관막	혈관
계	61,110	45,469	8,743	266	108	6,159	-	365	-	-
미국	51,212	38,350	8,404	187	78	4,193	-	-	-	-
독일	7,567	7,036	71	65	30	-	-	365	-	-
네덜란드	1,966	-	-	-	-	1,966	-	-	-	-
프랑스	215	-	215	-			-	-	-	-
벨기에	150	83	53	14	-		-	-	-	-

※ 수입인체조직의 약 84%를 미국에서 수입

<첨부 자료 10>

○ 인체조직 수입금액

(단위 : 천불)

연도별	2005년	2006년
수입금액	10,547	12,902

○ 국내 기증자 수

구분	계	생존자	뇌사자	사후기증자
2005년	2,442	2,393	48	1
2006년	2,726	2,660	62	4
계	5,168	5,053	110	5

<첨부 자료 11>

표 12. 의료기관 조직은행별 취급품목 현황

(단위:개소)

취급품목	뼈	뼈+1개	다조직
계	44	10	8
서울, 경인, 제주, 강원권	· 고려대학교구로병원 · 명지병원 · 국립의료원 · 서울대학교병원 · 경희의대 부속병원 · 이화여대의대 동대문병원 · 이화여대학의대 목동병원 · 고대의대 안산병원 · 한대의대 구리병원 · 연대원주의대 원주기독병원 · 중앙대학교병원 · 연대의대 영동세브란스병원 · 분당서울대학교병원 · 서울성심병원 · 서울특별시립보라매병원 · 가톨릭대 의정부성모병원 · 인제대학 상계백병원 · 아주대학교병원 · 제주대학교 병원 · 포천중문의대 분당차병원 · 인제대학교 일산백병원 · 지방공사 서울의료원 · 의료법인 한라병원 · 성애병원 · 순천향대학 의대병원 · 강릉아산병원 · 한양대학교병원 · 동국대학교일산병원 · 국민건강보험공단일산병원 · 강원대학교병원 · 서울보훈병원	· 한림대학교 한강성심병원(뼈,피부) · 고려대학교 의대병원 (뼈,연골) · 중앙대학 용산병원(뼈,양막) · 인하대의대병원(뼈,양막)	· 가톨릭대 성빈센트 병원 · 삼성서울병원 · 연대의대세브란스병원 · 서울아산병원 · 가톨릭대학교 성모병원 · 가톨릭대학교 강남 성모병원
충청권	·	· 충남대학교병원(뼈,	을지대학병원

		양막) · 단국대의대부속병원(뼈, 양막)	
호남권	· 원광대 의대병원 · 지방공무원광대학교운영 군산의료원 · 전북대학교병원 · 광주기독병원 · 화순전남대학교병원 · 의료법인대산의료재단 익산병원 · 전남대학교병원		
영남권	· 부산대학교병원 · 포항성모병원 · 인제대학부속 부산백병원 · 영남대학병원 · 파티마병원 · 동국대의대 경주병원	· 계명대학교동산병원(뼈, 연골) · 대구가톨릭병원(뼈, 양막) · 동아대학교병원(뼈, 양막) · 경상대학교병원(뼈, 양막)	경북대학교병원

<첨부 자료 12>

미국 소기업청에 의하면 인체조직은행은 연간 수익이 500만 달러 미만인 경우에 소기업이다. FDA는 110개의 인체조직 은행중 전통적인 인체조직제조에 참여하고 있고 이들 은행의 약 77.5%가 (혹은 85개) 소기업이고 425개의 줄기세포시설이 (400개의 말초혈액 줄기세포시설과 25개의 제대혈 시설) 이들 모두가 소기업이라고 추정한다. FDA는 약 114개의 안구은행이 현재 미국에서 활동하고 있는 것으로 추정하고 업계 전문가는 실질적으로 모든 시설을 소기업으로 추정한다. FDA는 약 400개의 보조생식술 (assisted reproductive technology: ART) 시설이 있다고 추정한다. 이러한 추정은 업계 의견과도 일치한다. 자문회사들은 ART 시설의 2/3가 (즉 267개의 시설) 소기업으로 분류된다고 추정한다. 또한 미국 생식의학협회 (American Society of Reproductive Medicine: ASRM)는 미국에서 활동하는 약 110개의 1996년도 정자은행 목록을 갖고 있다. 이스턴 리서치그룹 (Eastern Research Group: ERG)의 보고서에서 정자은행에 대한 정보에 의하면 이들 정자은행의 95%는 (105개) 소기업이다. 따라서 전체 1,225개 시설 가운데 약 996개는 (85 + 425 + 114 + 267 + 105) 소기업이라고 간주할 수 있다. 또한 66개의 시설이 현재 part 207과 807에 의해 의약품, 의료기기 혹은 생물 의약품시설로서 규제되고 있다. 이들의 약 90%가 (60개의 시설) 소기업이다. 그러므로 FDA 추산에 의하면 총 1,056개의 (996 + 60) 시설이 소기업이다. (Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR part 207, 807, 1271[문서번호 97N-484R]: 사람 세포, 조직, 세포 및 조직유래 제품 (HCT/P);미 FDA 시설 등록 및 등재규정:2001)

<첨부 자료 13>

Osteotech : 재정규모(2006년)

Results of Operations

The following table set forth our consolidated results of operations for 2006, 2005 and 2004:

(in thousands)	Year Ended December 31,			Percent Change	
	2006	2005	2004	2006 vs. 2005	2005 vs. 2004
Revenue	\$99,241	\$ 93,307	\$ 88,577	6%	5%
Cost of revenue	51,439	61,445	52,502	-16%	17%
Gross profit	47,802	31,862	36,075	50%	-12%
Operating expenses	45,455	51,930	42,705	-12%	22%
Operating income (loss)	2,347	(20,068)	(6,630)	112%	-203%
Other income (expense)	(498)	(1,564)	500	68%	-413%
Income (loss) before income taxes	1,849	(21,632)	(6,130)	109%	-253%
Income tax benefit	(58)	(515)	(847)	-89%	-39%
Net income (loss)	\$ 1,907	\$ (21,117)	\$ (5,283)	109%	-300%
Earnings (loss) per share:					
Basic	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)		
Diluted	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)		

Net Income (Loss)

<첨부 자료 14>

Lifecell : 재정규모 (2006)

The following table sets forth certain selected financial data of LifeCell for each of the years in the five-year period ended December 31, 2006, derived from the audited financial statements. This information should be read in conjunction with "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" and the Financial Statements and notes thereto included elsewhere in this Annual Report on Form 10-K.

(In thousands, except for per share data)	Year Ended December 31,				
	2006	2005	2004	2003	2002
Operating Results:					
Revenues:					
Product revenues	\$ 140,647	\$ 93,326	\$ 58,751	\$ 38,577	\$ 32,935
Research grant revenues	1,033	1,072	2,376	1,672	1,493
Total revenues	141,680	94,398	61,127	40,249	34,428
Costs and expenses:					
Costs of products sold	40,856	29,205	17,755	12,241	10,134
Research and development	16,500	10,349	7,860	5,396	5,015
General and administrative	18,618	11,945	8,214	5,594	4,590
Selling and marketing	32,376	24,736	20,311	14,940	13,288
Total costs and expenses	108,350	76,235	54,140	38,171	33,027
Income from operations	33,330	18,163	6,987	2,078	1,401
Interest and other income (expense),net	2,793	1,013	222	(28)	(129)
Income before income taxes	36,123	19,176	7,209	2,050	1,272
Income tax provision (benefit)	15,654	7,132	25	(16,622)	(157)
Net income	20,469	\$ 12,044	\$ 7,184	\$ 18,672	\$ 1,429
Net income per common share:					
Basic	\$ 0.62	\$ 0.39	\$ 0.26	\$ 0.85	\$ 0.07
Diluted	\$ 0.60	\$ 0.36	\$ 0.22	\$ 0.70	\$ 0.06
Shares used in computing net income per common share:					
Basic	32,769	30,877	27,553	22,094	21,176
Diluted	34,007	33,348	31,974	26,632	24,696
Balance Sheet:					
As of December 31,					
(In thousands, except for per share data)	2006	2005	2004	2003	2002
Cash and cash equivalents	\$ 10,000	\$ 21,272	\$ 10,084	\$ 7,387	\$ 5,202
Investments	67,846	26,795	17,002	11,133	256
Working capital	94,711	73,209	38,911	23,283	11,466
Total assets	157,121	106,998	72,093	58,273	24,116
Notes payable and term debt	--	--	--	--	863
Common stock, subject to redemption	--	--	--	--	478
Accumulated deficit	(5,972)	(26,441)	(38,485)	(45,669)	(64,341)
Total stockholders' equity	129,299	92,070	63,448	52,379	17,719

<첨부 자료 15>

국내인체조직 적정 비용 산정- 보건산업진흥원(인체조직의 적정비용 산출 및 건강보험 수가 신설방안, 2006)

관행수가		국내인체조직 관행수가	수입인체조직 관행수가
뼈	Cancellous Bone chip(15cc)	396,000	379,000
	Cancellous Bone Chip(30cc)	614,000	594,000
	Cancellous Bone Chip(40cc)	578,000	
	Tri-Cortical Bone Block(괴질골 블록)	611,000	1,315,000
	Cancellous Bone Block(해면골 블록)	290,000	840,000
	Femoral Head(Complete)(대퇴골두)	842,000	2,040,000
	1/2 Femoral Head(1/2 대퇴골두)	415,000	
	Whole Fibula(비골 전체)	2,791,000	
	Fibular 50-70mm	453,000	931,000
	Fibular 100mm이상	758,000	1,218,000
	Whole Femur(대퇴골 전체)	4,991,000	
	Distal Femur(대퇴부 원위부)	3,201,000	5,250,000
	Hemi-Distal Femur(대퇴부 원위부130mm이하)	1,340,000	3,300,000
	Proximal Femur(대퇴부 근위부)	3,465,000	5,500,000
	Hemi-Proximal Femur(대퇴부 근위부 130mm 이하)	1,340,000	3,300,000
	Femur shaft(대퇴간부)	2,000,000	2,475,000
	Femur shaft(Split)(대퇴간부 반쪽)	1,340,000	2,200,000
	Whole Tibia(경골 전체)	4,991,500	
	Distal Tibia(경골 원위부)	3,201,500	
	Hemi-Distal Tibia(경골 원위부 130mm 이하)	1,340,000	
	Proximal Tibia(경골 근위부)	3,201,500	
	Hemi-Proximal Tibia(경골 근위부130mm 이하)	1,340,000	
	Tibia shaft(경골 간부)	2,000,000	2,200,000
인대,건	Archilles Tendon(아킬레스건)	1,660,000	1,654,000
	Patellar Tendon(슬개건)		1,805,000
	1/2 Patellar Tendon	1,390,000	
	Tibialis AnteriorTendon(전경건)	963,500	1,672,000
	Tibialis PosteriorTendon(후경건)	927,000	1,672,000

근막	Temporalis Fascia(인체 측두근막)	195,000	375,840
연골	Meniscus(연골판)	2,928,000	5,250,000
양막	3*3(안과)	100,000	
	2*2(안과)	86,000	
	10*10(성형외과)	690,000	
심장판막		2,700,000	
혈관	Iliac Vein, Artery(인체장골정맥, 동맥)	1,465,333	

<첨부자료 16>

- 지역거점조직은행 설립 소요예산 : 17.5억

1. 인건비 : 3.95억 - 5.55억(13명 - 17명)

(단위:만원)

	인력	인원	연봉	계
조직은행	조직은행장	1명	6,000	6,000
	의료관리자	1명(초기 겸임)	6,000	0
	품질관리담당	2명(초기 1명 겸임)	3,000	3,000
	행정담당	1명	2,500	2,500
	조직취급담당	뼈,인대,건,연골 가공 - 4명, 피부가공,혈관,양막가공 - 2명,	3000	18,000
일반	연구인력	2명(초기 겸임가능)	책임연구원: 4,000 연구원 :3,000	7,000
	관리 및 사무 분배(영업)	4명	2,500	10,000

2. 운영비 : 0.6억

(단위: 천원)

구분	월사용료	연사용료
전기료	1,223	14,685
수도료	75	900
소모재료비	1,144	13,728
운임료	100	1,200
기타(완제품 검사비용)	174	2,088
계		32,601

3. 장비비 : 6.55억

	장비명	구입수량	구입가격	구입가격
1	고압증기멸균기	1	83,863	0
2	고압증기멸균기	1	9,900	9,900
3	산화에틸렌가스 멸균기	1	40,000	0
4	초저온냉동고	6	18,181	109,086
5	시약보관용 냉장고	1	5,800	5,800
6	무균작업대	3	2,880	8,640
7	동결건조기	1	153,015	153,015
8	미세절편기	1	48,408	48,408
9	배양기	1	1,950	1,959
10	교반기	1	1,700	1,700
11	전자저울	1	1,200	1,200
12	연동펌프	1	5,636	5,636
13	라벨 인쇄기	1	3,300	3,300
14	열접착기	1	3,820	0
15	열접착기	1	1,200	1,200
16	두께측정기	1	460	460
17	초음파세척기	1	3,029	3,029
18	동결절편기	1	19,348	0
19	수분측정기	1	6,100	6,100
20	공기포집기	1	7,000	7,000
21	냉동고	1	290	290
22	저온배양기	1	1,800	1,800
23	풍속계	1	557	557
24	Dermatome	1	6,636	0
25	Dermatome	1	5,000	5,000
26	현미경	1	37,976	0
27	정수기	1	9,000	9,000
28	극초저온 냉동기	1	170,000	170,000
29	콜절기	1	2,000	2,000
30	기타장비		100,000	100,000
				655,080

4. 건축신축비 : 5.1억

○시설

- 조직 채취실 : 10평 규모로 청정실 (class100유지)
- 진단검사실, 시체실은 종합병원 시설 이용
- 조직 가공실(선택 사항)
 - 피부, 뼈, 인대, 건, 연골, 혈관, 양막, 근막, 판막 가공
 - Dry processing room, Wet processing room, Documentation room 3개의 공간으로 분리
- 전체면적 : 330m²(100평)
 - 사무실, 실험실 제외한 가공구역 : 231m²(70평)
 - 가공 구역중 클린룸: 115.5m²(35평)
 - 클린룸 : class 100, class 1000유지

설문지

조직이식과 조직은행에 대한 인식조사

안녕하십니까?

저희는 가톨릭대학교 심성보교수님의 지도하에 인체조직의 기증 및 이식에 대한 인식과 그에 따른 조직은행의 활성화 방안에 대한 기초자료를 얻고자 합니다.

현재 많은 사람들이 장기 및 조직이식을 통하여 새로운 삶을 얻고 있고 이에 국내에서도 2000 년 독립된 한국조직은행이 창설되어 운영되고 있으나, 국내 기증 조직의 부족으로 이식되는 조직의 대부분은 수입 외국 조직이식재가 충당하고 있는 현실입니다.

이에 조직기증의 활성화를 위해 조직기증 및 조직은행에 대한 대국민 홍보와 인지도 조사를 시행하기로 하였습니다.

이 설문지는 연구의 일환으로 우리나라 성인의 인체조직 기증 및 이식에 대한 인식과 태도를 조사하기 위해 고안된 것으로, 조사결과는 조직기증 활성화를 위한 기초자료로 사용될 것입니다.

본 조사는 무기명으로 실시되며, 본 설문조사를 통하여 얻어진 자료는 자체적인 식별 코드로 처리되어 연구목적에만 사용되고 개인적인 사항은 통계법에 의거하여 엄중하게 그 비밀이 보장될 것입니다.

부디 바쁘시더라도 본 설문조사에 적극 협조해 주시어 본 조사가 국민의료의 발전과 국민건강 증진에 의미 있는 연구결과를 산출할 수 있도록 성원해주시면 대단히 감사하겠습니다.

2007 년 04 월

가톨릭대학교 의과대학

연구자 이재형 · 이혜승 · 임성호 올림

일반사항

1. 귀하의 성별은?
① 남성 ② 여성
2. 귀하의 연령은?
만 _____세
3. 귀하의 종교는?
① 불교 ② 기독교 ③ 천주교 ④ 무교 ⑤ 기타()
4. 귀하는 현재 앓고 있는 질환이 있습니까?
① 예 ② 아니오
5. 귀하의 가족 및 가까운 친지 중에서 현재 병원에 입원할 정도로 심하게 앓고 있는 질환을 가진 사람이 있습니까?
① 예 ② 아니오
6. 본인 또는 주위 아는 사람이나 가족, 친지 중에서 이식수술을 받아야 할 경우에 처한 사람이 있습니까?
① 예 ② 아니오
7. 본인 사망 후 장묘는 어떤 식으로 하고 싶습니까?
① 매장 ② 화장 ③ 기타()
8. 가족 등 주위에서 뇌사 시 혹은 사후에 장기나 시신기증 의사를 밝히신 분이 있다.
① 예 ② 아니오
9. 귀하는 자발적으로 헌혈을 해본 경험이 있습니까?
① 예 ② 아니오
(있다면 회)
10. 귀하는 뇌사 혹은 사후에 장기나 시신을 기증할 의사가 있습니까?
① 예 ② 아니오
11. 귀하는 조식은행에 대해 들어보신 적이 있으십니까?
① 예 ② 아니오

조직이식과 조직은행에 대한 인식조사

* 다음은 조직은행과 그에 관련된 전반적인 내용입니다. 본 설문문의 대답은 옳고 그른 것이 없으며, 평소 아는 대로만 응답해주시면 됩니다.

다음의 내용을 이미 알고 있다면 인지여부란의 '예'에 ○를, 아니면 '아니오'란에 ○를 기입해 주십시오.

인체 조직(Tissue)이란 뼈, 연골, 피부, 진피, 인대, 심장판막, 혈관 등과 같이 독립적인 생명력 없이 신체를 구성하는 요소를 말합니다

	내 용	1. 인지여부	
		예	아니오
인체 조직	1. 조직은 장기와 달리 이식수술 시 면역학적 거부반응이 거의 없다.		
	2. 화상환자에게 동통방지, 수분 및 단백질 손실 방지, 세균감염방지, 흉터방지, 혈관 재형성 등의 목적을 위해 동종 피부 이식재를 이용할 수 있다.		
	3. 대퇴골이나 경골에 암종이 발생하여 질환부위를 절단해야 하는 경우에 동종골을 사용하면 절단하지 않고 이식수술을 시행하여 심미적, 기능적으로 회복될 수 있다.		
	4. 동종 심장판막조직을 이식할 경우 선천성 심장병 어린이 등에게 사용할 수 있는 작은 크기로도 만들 수 있으며 세균성 심내막염, 혈관 내 혈전생성을 방지할 수 있고 기계장치 보다 오래 사용할 수 있다.		

조직 기증 및 절차	1. AIDS 나 간염 등의 감염질환자와 악성종양 환자의 경우 조직을 기증할 수 없다.		
	2. 조직의 채취, 기증, 저장, 보관, 분배 및 이식에 소요되는 비용은 해당조직을 이식 받은 자가 부담한다		
	3. 국내의 기증 문화의 부재로 인체조직 공급을 주로 외국에서 수입된 조직 이식재로 충당하고 있다.		

조직은행이란 시신 또는 이식 가능한 조직을 기증 받아 이를 채취, 저장, 처리, 보관, 분배하는 행위, 또는 그 시설 및 기관을 말합니다.

	내 용.	1. 인지여부	
		예	아니오
조직 은행	1. 조직은행은 인체조직의 수집, 기증자의 선별, 조직의 품질보증 및 부작용 발생보고에 대한 관리체계를 갖추어야 한다.		
	2. 조직의 기증 및 이식에 관한 내용은 조직은행이 기록 보관하고, 조직은행의 설립은 보건복지부의 위임을 받은 식약청의 관리를 받는다.		
	3. 현재 우리나라에는 국가조직은행(National tissue bank)이나 광역의 지역 조직은행(Regional tissue bank)가 없는 실정이다		
	4. 의료기관에서 조직을 환자에게 이식할 경우 법령에 따라 보건복지부 식약청의 허가를 받은 인체조직은행에서 제공한 인체조직만을 사용할 수 있다.		

1. 나는 뇌사 시 혹은 사후에 조직을 기증할 의사가 있다.

①예 ②아니오

2. 나의 가족 가운데 이식이 필요한 환자가 생긴다면 기꺼이 나의 조직을 기증하겠다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

3. 필요하다면 나의 삶의 질을 향상시키기 위해 조직이식 수술을 받겠다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

4. 내게 이식을 받아야 하는 경우가 생긴다면 가족에게서보다는 돈을 주고 사더라도 타인의 조직을 이식 받겠다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

5. 국가법령에 의해서 관리되는 환경에서라면 조직 기증 및 이식을 고려해보겠다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

6. 조직이식, 장기이식, 유전자복제 등 현대의학의 눈부신 발전은 동시에 많은 윤리적 혼란을 초래하고 있다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

7. 조직의 기증 및 이식은 인간의 존엄성을 위협하는 것이다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

8. 조직이식이 영리추구에 이용되는 것은 어떠한 경우에라도 허용되어서는 안 된다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

9. 조직은행 관리의 투명성을 위해 조직기증 등록과 조직이식 현황 등에 대한 자료는 대중에게 공개되어야 한다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

10. 조직기증에 대하여 들어보신 적이 있습니까?

- ① 있다 ② 없다

(10 번 문항에서 ①을 응답한 경우만 대답해 주십시오.)

10-1. 있다면 어떠한 경로로 들었습니까?

- ① 책자 / 교과서
- ② 신문이나 잡지를 통해
- ③ 미디어 방송을 통해
- ④ 병원에서
- ⑤ 가족, 친지를 통해
- ⑥기타()

11. 자신의 조직을 기증하는 문제를 생각할 경우, 다음 중 어느 분과 가장 의논하고 싶습니까?

- ① 종교인(목사, 신부, 스님 등)
- ② 의료인(의사, 간호사 등)
- ③ 친지 및 가족
- ④ 조직은행 및 관련단체
- ⑤ 조직 혹은 장기기증 경험이 있는 사람 또는 그의 가족
- ⑥ 기타()

12. 조직기증을 활성화시키기 위해 기증자의 세금감면과 같은 사회적 혜택을 마련하는 것이 좋다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

13. 조직이식에 수반되는 환자의 비용부담을 줄이기 위해 의료보험에서 급여해야 한다.

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

14. 현재 별개로 운영되는 장기기증과 조직기증이 홍보와 기증절차를 공유하면 전체적인 기증문화 활성화에 도움이 될 것이라고 생각하십니까?

① 전혀 그렇지 않다	② 약간 그렇지 않다	③ 보통이다	④ 약간 그렇다	⑤ 매우 그렇다
----------------	----------------	--------	-------------	-------------

15. 조직 기증자에 대한 예우를 강화한다면 그 방안으로 적합하다고 생각하시는 것은 무엇입니까? 가장 효과적이라고 생각되는 순서대로 나열해 주십시오.

장지(묘지/납골당) 제공

기증자(가족)에게 세금 감면

기증자(가족)에게 별도의 연금 혜택

장례 보조비 지원

기증자 자녀를 위한 장학재단 설립

기타()

16. 대 국민 홍보 방안으로는 어떤 매체를 이용하는 것이 타당하다고 생각하십니까? 가장 효과적이라고 생각되는 순서대로 번호를 매겨주십시오.

TV/라디오

신문/잡지

인터넷

교양프로그램 교육

거리캠페인

포스터

기타()

17. 장래에 조직 기증을 약속한 사람을 일반 대중과 구분하는데 가장 효과적이라고 생각되는 순서대로 번호를 매겨주십시오.

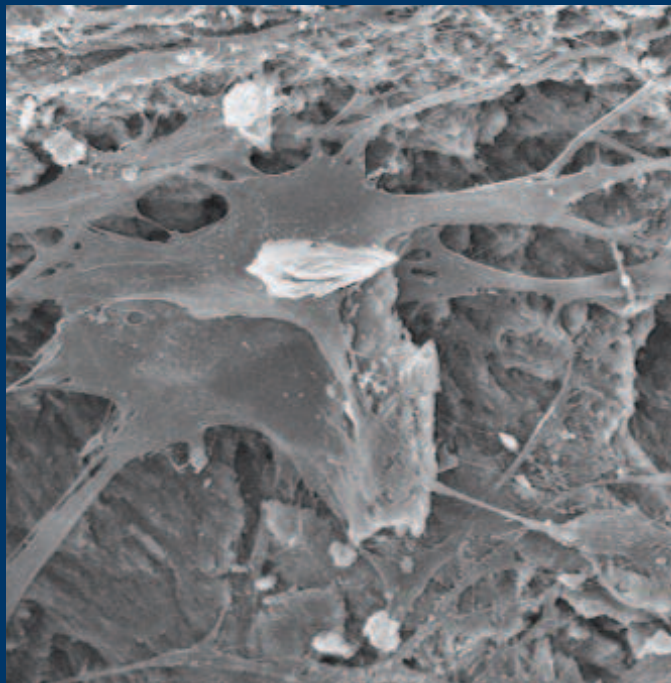
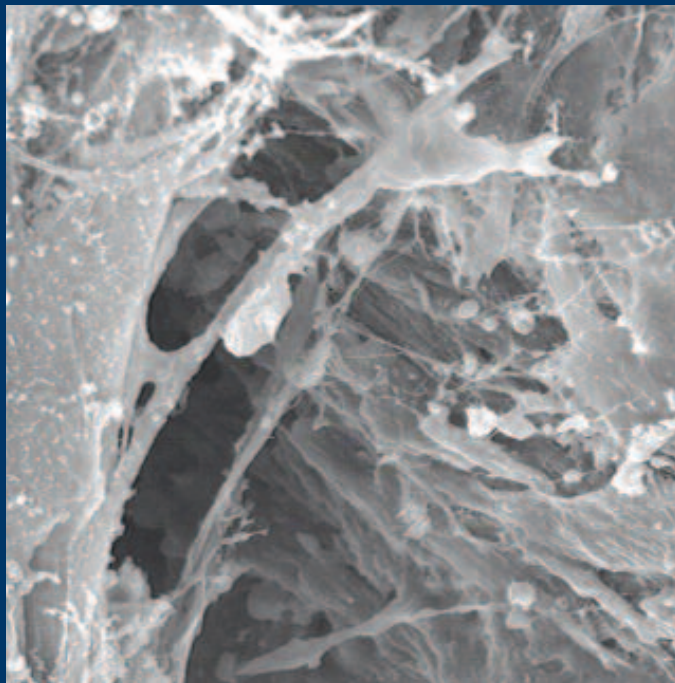
개별 ID card

주민등록증에 표기

운전면허증에 표기

기타()

감사합니다



Advancing
OSTEOBIOLOGIC SCIENCES[™]



PLEXUR[™] 

OUR MISSION:

We believe our first responsibility is to use technology to enhance the gift of life; to develop therapy-driven products that alleviate pain, promote biological healing and restore function.

INNOVATION

To sustain our growth through innovation in bone science and OsteoBiologic technologies to address the unmet procedural needs of surgeons and patients. To advance the science of tissue processing and transplantation. To contribute and enhance global health care by focusing on technologies that yield unique and worthy therapy solutions.

CUSTOMER SATISFACTION

To exceed our customers' expectations with innovative products, service and education. To be recognized and respected as the gold standard by providing the highest quality procedural solutions for surgeons and patients.

EMPLOYEE SATISFACTION

To strive and find ways to assist our employees to achieve their personal purposes as they contribute to achieve the company's purpose. To recognize our employees and their families throughout the world for their unique contributions. To cherish the diversity of our employees as a source of wisdom, intelligence and knowledge to sustain our growth and achieve our goals.

GIFT OF DONATION

To be committed, responsible and faithful stewards of the unique and precious gift entrusted to us through the unselfish acts of donors and their families. To ensure that the gift is received and processed to the highest ethical standards. To follow the highest standard of quality for the safety of patients, surgeons, healthcare workers and our employees. To bring the benefits of our technology to the countries and communities of donors and their families.

SOCIAL RESPONSIBILITY

To be responsible for the welfare of the communities in which we live and work. To respect, contribute and enrich our communities. To maintain good citizenship and be recognized as a company of service, integrity and honesty.

SHAREHOLDERS

To generate a fair profit to meet our goals and obligations. To be responsible and ethical trustee of our shareholders' investment.

OUR MISSION:*Advancing OsteoBiologic Sciences™*

To our Shareholders, Patients and Surgeons,

ADVANCING OSTEObIOLOGIC SCIENCES™

We believe a vision is a dream with a deadline and the phrase ADVANCING OSTEObIOLOGIC SCIENCES™ will be the centerpiece of our growth strategy. To our shareholders, it means their past and future investments in building our patent estate is now being leveraged in the new biologic frontier in medical technology. To patients and surgeons, it will mean new therapy-driven products to alleviate human pain and restore function through biological healing. To Osteotech, this OsteoBiologic vision means the ability to transcend today, to understand the key drivers of the biologic sciences and technologies and how we believe the industry will evolve.

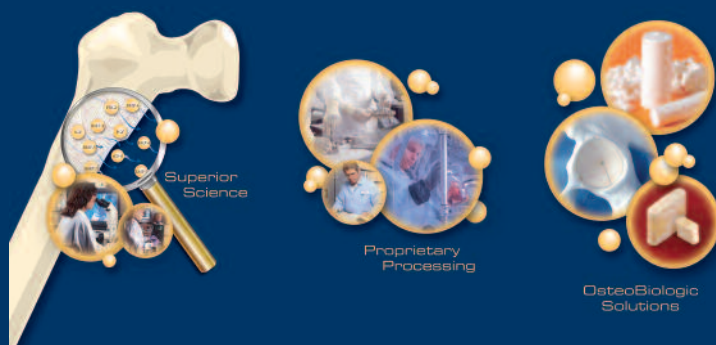
Looking ahead, we believe that, a new industry in biologics is emerging along side the metal-based medical device industry, and this biologic platform will literally change musculoskeletal surgery with new procedure-specific products. It is our strategy to leverage our core competencies in bone sciences and our patent estate to gain a leadership position in the OsteoBiologic market place. We plan to develop a broad intellectual property portfolio in OsteoBiologics but target procedure-specific therapy solutions to focus the company on its vision.

We believe the execution effectiveness of our strategies will be measured by factors such as our new product pipeline addressing procedure-specific applications in diverse therapies; new technologies and strategic alliances; and distribution channel development and alliances.

From the cover:

Scanning Electron Microscopy images of Plexur™ P after incubation (Left - 24 hours, Right - 14 days)

Foreground -Complete line of Plexur™ P Biocomposites



- Generated \$4.5 million in positive cash flow to support our future operations
- Revenue grew 6% in 2006 over 2005, with our core DBM business growing 9%
- Profitable in each quarterly period of 2006
- Gross margin improved to 48% in 2006 from 34% in 2005 through effective management of the assets of the company
- Increased our pipeline of new products to support the growth phase of the turnaround
- Improved employees' confidence in the company
- Invested in an incubator facility to expedite new product development
- Invested in key operational initiatives to support the next generation of OsteoBiologic manufacturing

We have developed a balanced strategy to reposition the company in OsteoBiologics. Our goal in the next five years is effective execution of our strategies in new products, OsteoBiologic education, and distribution channel management.

2006 HIGHLIGHTS: DISCIPLINE, FOCUS AND EXECUTION

Throughout 2006, we concentrated on creating a culture of execution and accountability with a focus on profitability. The goal in 2006 was to deliver on the productivity initiative phase of the strategic plan to turn the company around. To ensure long-term growth for the company, we did not limit our 2006 execution plan solely to short-term profitability, but defined a clear vision and plan to execute the growth phase of our turnaround.

Our financial results clearly show the benefits from these efforts as we returned the company to profitability in the first quarter and remained profitable for each quarter in 2006. We have high performance expectations for the company, and believe that there are significant opportunities ahead for us in the OsteoBiologic market space.

NEW PRODUCTS PIPELINE AND PROCEDURE APPLICATIONS

The new product pipeline will be executed in three phases, with each phase building upon the opportunities of the previous phases.

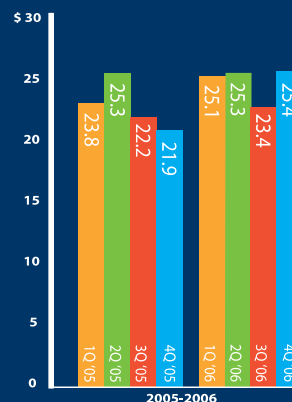
Phase one will focus on new products to be developed and released in the next 12 to 18 months. This will include Plexur™ P, Plexur™ M, next generation DBM and other Plexur™ Platform products.

Phase two will focus on the development of new products and technologies that we have identified and plan to commercialize in 18 to 36 months, which includes products from our new technologies in human collagen.

Phase three will occur concurrently with the other phases. Its strategic focus is the integration and optimization of our current intellectual property estate, the development of new technologies and the formation of strategic alliances that will move us to new frontiers in biologic solutions.

2006 HIGHLIGHTS & ACHIEVEMENTS:

REVENUE
(\$ in millions)



Phase 3 will also be using some of the Phase 1 and Phase 2 technologies as the platform to develop products for stem cells and drug delivery applications. We plan to make investments in this phase to leverage some of our patents into the sports medicine market.

To this end, we invested in the creation of an incubator unit to focus and expedite the process of converting our patents into application products. In 2007, we plan to increase our investment in the incubator unit.

EDUCATION

Osteotech is an advocate of evidenced based medicine, and has made this an imperative within our therapy based OsteoBiologic strategy and a means to substantiate the efficacy of our products. We believe that extensive educational programs in “bone science” are an essential service to our surgeons, clinical customers and patients. These educational programs are a key element of our global market and therapy development strategy.

DISTRIBUTION CHANNEL MANAGEMENT

We will continue to build our channel capabilities. Our plan is to build it in concert with our new product release timetable and strategy.

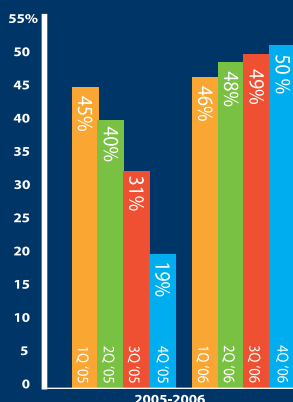
In 2007, we are investing \$4 million in our distribution channel, to hire new OsteoBiologic Specialists and establish a more robust field management structure. The investment in 2007 is the start of our effort to build a distribution model that will best leverage our new products and technologies. We believe that between 2007 and 2010 our distribution channel will evolve to OsteoBiologic Specialists and exclusive Agents.

Group Purchasing Organizations (GPO) are another key component to our distribution channel strategy. As our product portfolio

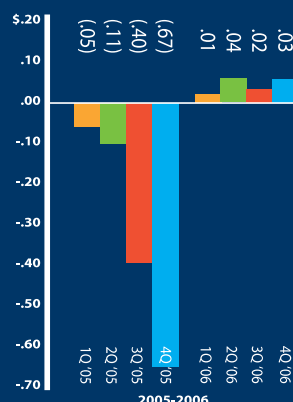
increases, the GPOs will be key channels to leverage one-stop OsteoBiologic product solutions.

*To exceed our
customers' expectations with
innovative products,
service and education;
to be recognized and respected
as the gold standard
by providing the highest
quality procedural
solutions for surgeons
and patients.*

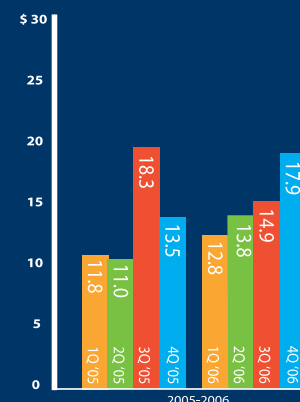
GROSS MARGIN (%)



EARNINGS PER SHARE (\$)



CASH
(\$ in millions)



Technology

In our continuing endeavor to better utilize the gift of life and to provide more graft options to patients in need, our strategy incorporates new technologies including stem cells and drug delivery.

Stem Cells and other Cellular Technologies

A major component of Osteotech's mission is the repair and regeneration of musculoskeletal tissues. For bone repair, it has been generally acknowledged that a trio of characteristics: osteoconduction, osteoinduction, and osteogenicity contribute to bone healing. Historically, Osteotech has developed products with high levels of inductivity and conductivity. By adding stem cells to our existing and future platform technologies, such as Grafton® DBM, Graftech® Structural Allografts and Plexur™ Biocomposites, we have the opportunity to extend our portfolio by adding an osteogenic characteristic.

For bone applications, Osteotech has a high level of core competencies in allograft carriers and other existing competencies in synthetic and hybrid/composite carriers. We have additional expertise in other musculoskeletal tissues, including tendon and ligament grafts, which we believe could also benefit from cell technology. We are in the process of broadening our connective tissues expertise into the area of cartilage tissue engineering.

Cell therapies are a rapidly developing area of regenerative medicine. Osteotech is well positioned to anticipate these changes by providing enabling technologies that compliment cell-based therapies. Composite material, such as those developed in the Plexur™ Platform, offer the opportunity of developing cell-friendly porous three-dimensional geometry.

*To be committed, responsible and faithful
stewards of the unique and precious gift
entrusted to us through the unselfish acts
of donors and their families. To ensure
that the gift is received and processed
to the highest ethical standards.
To follow the highest standard of quality
for the safety of patients,
surgeons, healthcare workers and our
employees. To bring the benefits of our
technology to the countries and
communities of donors and their families.*

STATEMENT OF STRATEGY:

N E X T G E N E R A T I O N S T

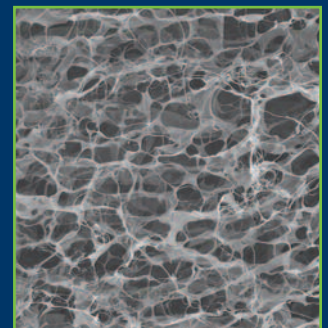
PLEXUR™ P



PLEXUR™ M



STEM CELL
CARRIER



Drug Delivery

Drug delivery is a logical outgrowth of Osteotech's corporate mission, where it enhances the level of surgical care and provides more graft options for the treatment of patients. In skeletal healing, a number of drugs can assist at the healing site interoperatively. Examples such as antibiotic treatment and growth factor delivery are well known in orthopaedics. Beyond these, however, there are opportunities to deliver analgesics, anti-tumor drugs, bone anabolic or anti-resorptive agents, and anti-inflammatories, as well as other therapeutic agents.

Osteotech's strategy is to identify specific therapies that may benefit from controlled delivery of synthetic or natural compounds. Our existing hybrid PlexurTM Biocomposites, Grafton[®] DBM, and enhanced DBM platforms, each allow opportunities for delivery of therapeutic compounds.

PlexurTM Biocomposites are a hybrid platform consisting of a bioresorbable polymer and allograft bone components, which can be used in bone grafting procedures of all types, including bone void filling, spinal fusion, joint revision surgery, non-unions, and trauma. Polymer based systems have been used in delivery of hormones, growth factors, antibiotics and

analgesics. The choice of polymer components in PlexurTM Biocomposites, as well as its physical and chemical properties, can define the timing and control of drug release. The PlexurTM Platform allows sufficient flexibility in the choice of the polymer component to permit adjustment of release over a wide range of release profiles. The bone component of

PlexurTM Biocomposites contains both organic and inorganic elements that have been historically used for delivery of growth factors. The combination of these elements provides flexibility in the formulation of the delivery system.

We will use surgeon relationships to assist in identifying target drug delivery opportunities. We anticipate partnering with pharmaceutical companies to provide access to the

therapeutic drugs and to assist in the drug development process. The company will make itself attractive to a potential partner in several ways: through our unique intellectual property estate in tissue healing, by demonstrating, in proof of concept research, an enhanced efficacy in drugs delivered from our exclusive platform biomaterials, and our extensive experience in *in vivo* tissue engineering.

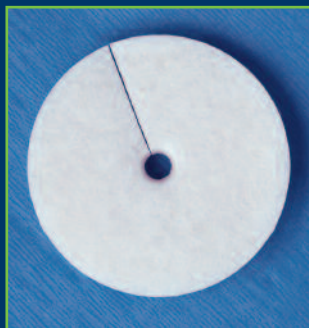
*To be responsible for the welfare
of the communities in which we live
and work. To respect, contribute
and enrich our communities.
To maintain good citizenship
and be recognized as a company
of service, integrity and honesty.*

T E M C E L L A N D D R U G D E L I V E R Y C A R R I E R S

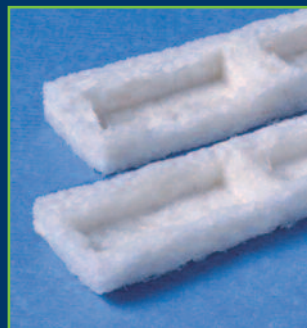
XPANSETM



**GRAFTON[®] DBM
A-FLEXTM**



**GRAFTON[®] DBM
MATRIX**



TENSION BAND



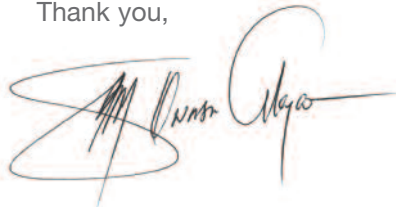
*To strive and find ways to assist our employees
to achieve their personal purposes as they
contribute to achieve the company's purpose.*

*To recognize our employees and their
families throughout the world for their
unique contributions. To cherish the
diversity of our employees as a source of
wisdom, intelligence and knowledge to
sustain our growth and achieve our goals.*

LOOKING FORWARD

We believe biologics are the future and we have the patent estate to be a major player with our new mission and focus on OsteoBiologics. On behalf of the board of directors, it has been our distinct honor to serve at the request of the shareholders. We wish to thank our employees, the donor community, our customers, surgeons and our shareholders for their continued trust, confidence, and support as the company embarks on its journey into the new frontier in biologics.

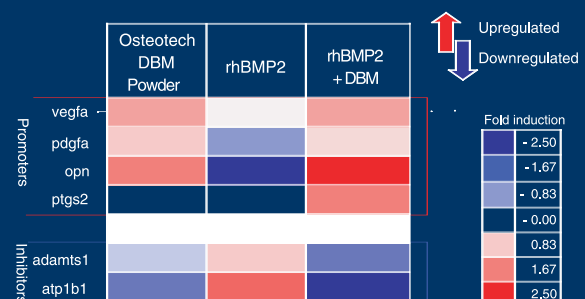
Thank you,



Sam Owusu-Akyaw
President, Chief Executive Officer
May 9, 2007

LOOKING FORWARD:

We are gaining insight into the unique bone healing mechanisms of Grafton® DBM. In contrast to recombinant BMP2, DBM produced via the Grafton® DBM DeMin® process upregulates angiogenic promoters and downregulates angiogenic inhibitors in cultures of clonal multipotential cells.





Company Overview

General

We are a global leader in providing Osteo-Biologic solutions to surgeons and patients for the repair of the musculoskeletal system through the development of innovative therapy-driven products that alleviate pain, promote biological healing and restore function. Our goal is to utilize our current technology platform and future technologies, including products under development to create procedure specific solutions for Orthopedic, Spinal, Neurological and Oral/Maxillofacial surgeons to repair and replace bone loss caused by trauma or disease states, augment prosthetic implant procedures, facilitate spine related procedures and replace damaged ligaments and tendons.

We have developed, and believe we will continue to develop, products and technologies designed to efficiently and effectively utilize human bone and bone connective tissue (allograft bone tissue) for transplantation. Leveraging our expertise in musculoskeletal tissue technology, we have developed innovative processes and proprietary products that are widely used today. We believe our processing knowledge and technology are key factors in our safety record, having processed in excess of 3.7 million tissue grafts and 7.0 million ccs of Grafton® DBM without a confirmed case of disease transmission. The allograft bone tissue we process is procured domestically by independent tissue banks or tissue recovery organizations, primarily through the donation of human tissue. In addition, we have established an international tissue recovery operation in Bulgaria to procure donated allograft bone tissue.

Company Strategy

Our overall business strategy is based on the execution of three key imperatives, as follows:

- **Productivity, Profitability and Cash Flow** – We have been working on our productivity, profitability and cash flow initiatives since mid-2005 with a goal to return the Company to profitability and positive cash flow in 2006. In each of the four quarterly periods in 2006, we were profitable and gross margins expanded. We also generated positive cash flow in each of the last three quarters of 2006. We have been successful in reducing lead times and obsolescence exposure, increasing tissue yields and reducing costs. We expect to continue to work on these initiatives in future periods to allow us to further improve upon our activities and leverage sales growth. By successfully achieving this initiative, we are able to utilize our existing cash flow and profitability to help fund the distribution effectiveness and new products and technologies imperatives.
- **Distribution Effectiveness** – As one of our two key strategic initiatives for 2007, we expect to spend an incremental \$4.0 million on improving the effectiveness of our distribution channel by hiring and implementing a team of Osteo-Biologic Specialists to drive growth in existing products and to drive the introduction of new products and technologies in 2007, 2008 and beyond.
- **New Products and Technologies** – Our other key strategic initiative for 2007 and beyond is the development of new products and technologies. We introduced our Xpanse™ Bone Insert in late-2005 with an additional form introduced in early-2006 and recently announced Food and Drug Administration (FDA) clearance of our Plexur™ P (porous) Biocomposite which is expected to be introduced in the first quarter of 2007. We expect to continue to work on developing new and innovative technologies and anticipate introducing new products in 2007 and 2008, including our Plexur™ M (moldable) Biocomposite and our Enhanced DBM Platform.

We expect that we will work on each of these imperatives in 2007 and beyond. The focus of our imperatives in any one period will be driven by the facts and circumstances in effect at that time, some of which may be out of our control. As such, we can provide no assurance that we will be successful in achieving our imperatives.

Distribution Models

We generally operate under three different distribution models. The majority of our revenue is generated from the direct distribution of tissue grafts and products to hospitals and surgeons through agent based sales representation supported by direct sales managers. Under this distribution model, tissue grafts and products are generally labeled with our brand and company names. We utilize this distribution model primarily in the United States.

Under the second distribution model, we primarily utilize country specific stocking distributors who acquire tissue products directly from us and distribute such products to hospitals and surgeons in their home countries. We support the efforts of these stocking distributors through a network of sales managers who provide distributor and surgeon training and product specific knowledge. Primarily, we utilize this distribution model internationally, although our contractual relationship with Smith & Nephew, Inc. is also included under this distribution model. Internationally, the tissue products are distributed under our brand and company name. Smith & Nephew distributes a private label form of our proprietary DBM tissue line.

In 2007, we expect to augment our direct distribution and stocking distributor business models by hiring Osteo-Biologic Specialists who will focus on marketing and sales efforts with our existing and new Osteo-Biologic products and technologies, to increase penetration in existing markets, open new markets, support our sales agencies and stocking distributors and establish the Osteotech brand image world-wide. We anticipate spending approximately \$4.0 million on these distribution effectiveness initiatives.

Under the third distribution model, we process proprietary and non-proprietary tissue grafts for clients, such as the Musculoskeletal Transplant Foundation, Inc. (MTF) and LifeNet, from tissue supplied to us by these organizations. These products are labeled in accordance with specifications provided by the clients and are distributed by the clients or their partners to end users. The revenues from this distribution model have been declining over the past several years and we anticipate the revenues from this distribution model will continue to decline in 2007 and 2008. We expect revenues from this distribution model to be immaterial to our consolidated revenues in 2009 and thereafter.

In 2006 and 2005, MTF accounted for \$19.4 million and \$25.0 million, or 20% and 27%, respectively, of net revenues. In 2004, MTF accounted for \$18.3 million, or 21% of net revenues. In 2004, the American Red Cross Tissue Services (ARC) accounted for \$18.4 million, or 21% of net revenues. In January, 2005, MTF acquired the assets of the allograft tissue banking operation of ARC.

Marketing Strategy

Our goal is to be the leading technology innovator of Osteo-Biologic devices and tissue products. We expect to achieve this objective by executing on three main initiatives, development of products and technologies, distribution channel effectiveness and medical education. Through our research and development imperatives, we will place a focus on unique “procedural solution” products that leverage both current and new proprietary technologies to address the emerging surgical needs across a broad spectrum of Orthopedic Bone Healing therapies, including Spine, Trauma, Joint Revision, and Oral-Maxillofacial. We expect that these products will be clinically efficacious and will represent cost-effective product alternatives that achieve high performance and are safe. Our intent is to provide the surgeon with the most efficacious and comprehensive line of Osteo-Biologic products that would include osteoinductive (the process by which bone is induced to grow), osteoconductive (the matrix provided by allograft bone tissue into which the patient’s own bone can grow) and osteogenic (the introduction of living cells to promote bone formation) offerings, which also completely remodel into the patient’s own bone. We will continue to expand our product lines by adding additional tissue forms aimed at competitive products, specific surgical applications, product enhancements and improvements and developing new product profiles. As we bring new and innovative Osteo-Biologic products and technologies to market, we plan to initially distribute these new products to “centers of excellence” to allow for development of human clinical information. We will then utilize this clinical information as part of our world-wide launch of the new product.

Through sales force expansion in international markets and the addition of Osteo-Biologic Specialists in the U.S. market, we will be able to place greater emphasis on our current “core” Bone Graft Substitute products (Grafton® DBM, Xpanse™ Bone Inserts and Plexur™ P) and expect to be in a more effective position to launch the new technologies during 2007. We believe this initiative will augment our current agent and distributor structure within a more effective “hybrid” model that leverages the strengths of both types of sales representation.

We intend to continue to place emphasis on educating surgeons and operating room practitioners on Bone Grafting Technologies and the importance of “evidence based” product selection. Additionally, we expanded our educational focus during 2006 to include “economic” decision makers who are attempting to balance product efficacy with cost-effectiveness within their institutions. We will continue to leverage the Bone Grafting “Think Tank” Program in conjunction with other forms of local market deployed educational workshops, such as grand rounds and nurse continuing education programs. We intend to continue our investment in establishing published laboratory and clinical studies (including white papers articles) to support the efficacy and science behind our products. We plan to communicate this information to the medical and patient community through print-collateral and electronic media. Our intention is to market and distribute complementary allograft bone tissue product lines to meet surgeon needs across a broad spectrum of orthopedic surgical procedures. We intend to educate surgeons concerning the benefits of using our products either alone or in conjunction with each other and we plan to support

these programs through clinical and laboratory studies to further validate the performance, utility and safety of our tissue products.

As of February 28, 2007, we employed a sales team consisting of 35 employees, including sales management, Osteo-Biologic Specialists and sales managers. In addition, we engaged 51 independent sales agencies (representing 250 sales people). Our sales team coordinates our efforts in the United States, Europe, Latin American and Asia, which along with the independent sales agencies educate surgeons as to the benefits and applications of processed allograft bone tissue.

Business Segments

Effective December 31, 2006, we re-aligned our operating segments to be more reflective of our expected future business strategies, technology and product development activities and distribution efforts. In assessing the re-alignment of our operating segments, we considered our current and future business opportunities, current and future products and technologies, the markets in which we sell and will sell, and the revenue and cost make-ups of our previous business segments. The development of the new business segments included assessments made by senior management as well as a review process with our Board of Directors. Our new operating segments are:

- The Demineralized Bone Matrix (DBM) Segment;
- The Traditional Tissue Segment;
- The Spinal Allograft Segment;
- The Hybrid/Synthetic Segment; and
- The Client Services Segment.

In addition to the re-alignment of our operating segments detailed above, we created a Corporate Segment. The Corporate Segment includes the costs associated with general and administrative, regulatory, and research and development activities.

Any product not falling within the segments listed above is aggregated under the category of "other". Currently, the only product line included in "other" is a line of Xenograft bone tissue products, which we process, market and distribute, primarily in Europe, Asia and the Middle East. These Xenograft bone tissue products are utilized as bone graft substitutes.

All segmental information included elsewhere in this Annual Report will be reflective of the new operating segments. All prior years' information included herein has been re-stated in line with the new operating segments.

Revenues in the DBM Segment are primarily related to the marketing of Grafton® DBM to end users through our sales force. We process Grafton® DBM for world-wide distribution in our domestic processing facility from allograft bone tissue recovered for us by tissue banks, provided to us by our clients or recovered by our tissue recovery program in Bulgaria. Grafton® DBM is also distributed by two of our clients from allograft bone tissue provided by each respective client, in consideration of a processing fee paid by such clients. All units of Grafton® DBM processed by us contain our brand name, Grafton® DBM, and either our company name or our client's company name depending upon the contractual relationship. In addition, the DBM Segment includes our proprietary Xpanse™ Bone Inserts, which were introduced in late 2005. The Xpanse™ Bone Inserts leverage off of our Grafton® DBM tissue technology and is distributed by our sales force.

The DBM Segment also includes revenues from our processing of two private label DBMs. One such relationship is governed by a January 2003 agreement with DePuy Orthopaedics, Inc. and DePuy Spine, Inc. (collectively "DePuy") and LifeNet, which expires in January 2008. Under the terms of the agreement, we process the DBM product to specifications determined by LifeNet, from allograft bone tissue supplied by LifeNet. DePuy and LifeNet market, promote and distribute this DBM carrier product to hospitals and surgeons. The second relationship is governed by a five-year agreement dated April 2004 with Smith & Nephew. Under the terms of the agreement, we process allograft bone tissue recovered for us into a private label DBM based on specifications agreed to by both parties. Smith & Nephew promotes and distributes the private label DBM to hospitals and surgeons.

We process Grafton® DBM using our validated, proprietary demineralization process. When applied to cortical bone, this process yields allograft bone tissue which has osteoinductive (the process by which bone is induced to grow) and osteoconductive (the matrix provided by allograft bone tissue into which the host bone can grow) capabilities greater than other available forms of mineralized allograft bone tissue and, we believe, greater than other competitive demineralized allograft bone tissue forms.

In the Traditional Tissue Segment, we convert allograft bone tissue into mineralized weight-bearing and non-weight bearing tissue forms and soft tissue grafts. The weight-bearing tissue forms include femoral cross sections, fibula wedges and cortical struts and the non-weight bearing tissue forms include cancellous and cortical chips. Soft tissue grafts are utilized primarily in sports medicine procedures. These allograft bone tissue grafts are distributed world-wide by our sales force and are processed primarily in our domestic facility, although certain non-weight bearing tissue grafts are processed at our facility in France.

Revenues in the Spinal Allograft Segment are generated from the distribution to hospitals and surgeons of our line of Graftech® Bio-implant spacers and ramps. Graftech® Bio-implants are utilized primarily in spinal fusion procedures. The Graftech® Bio-implants units processed by us are labeled with our brand name and our company name. The vast majority of our Graftech® Bio-implants are distributed domestically, but we are identifying opportunities to distribute these products in the international market place.

The Hybrid/Synthetics Segment includes revenues from our GraftCage® Spacers and will include revenues from the products developed under our Plexus Technology, which will be marketed under the trade name, Plexur™ Biocomposites. Revenues from the recently introduced Plexur™ P Biocomposite will also be included in this segment.

Revenues in the Client Services Segment are generated from our clients on a per donor basis for the processing of the clients' donor tissue into traditional allograft bone tissue forms. We currently process donors for two clients, the vast majority of which we process for MTF. We expect the revenues we generate in this segment will decline over the next two years and such revenues will not be significant after 2008.

Information relating to our revenues for the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004 by geographic area is summarized as follows:

<i>(in thousands)</i>	United States	International	Consolidated
Revenues			
For the year ended December 31,			
2006	\$82,237	\$17,004	\$99,241
2005	\$79,957	\$13,350	\$93,307
2004	\$77,317	\$11,260	\$88,577

For a discussion of (1) our segments for the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004 and our long-lived assets as of December 31, 2006, 2005 and 2004, see Note 19 of "Notes to Consolidated Financial Statements", and (2) our deferred tax asset as of December 31, 2006 and 2005, see Note 14 of "Notes to Consolidated Financial Statements."

Management's Discussion And Analysis of Financial Condition and Results of Operation Management Overview

We are a global leader in providing Osteo-Biologic solutions to surgeons and patients for the repair of the musculoskeletal system through the development of innovative therapy-driven products that alleviate pain, promote biological healing and restore function. Our goal is to utilize our current technology platform and future technologies, including products under development to create procedure specific solutions for orthopedic, spinal, neurological and oral/maxillofacial surgeons to repair and replace bone loss caused by trauma or disease states, augment prosthetic implant procedures, facilitate spine related procedures and replace damaged ligaments and tendons.

We generate the majority of our revenues from fees charged for our allograft bone tissue products, which are distributed to hospitals and surgeons. Our product lines include our proprietary allograft bone tissue grafts, Grafton® DBM, Graftech® Bio-implants and Xpanse™ Bone Inserts and for 2007 the Plexur™ P Biocomposite, as well as traditional allograft bone tissue grafts. When we distribute allograft bone tissue grafts directly to surgeons and hospitals we charge a service fee to the hospital based upon our published end user list price, or in certain instances, based upon a negotiated discount to our end user list price. We generally charge a contracted service fee for each allograft bone tissue graft provided to stocking distributors.

We also generate revenues by processing donated allograft bone tissue for partner companies or clients, primarily the Musculoskeletal Transplant Foundation ("MTF"), into traditional allograft bone tissue grafts, Grafton® DBM or private label DBM products, which we return to our partners and clients and they distribute to hospitals and surgeons. When we process allograft bone tissue for clients or process private label DBM products, we generate revenues by charging our customers a fee for our services. For the initial processing of the allograft bone tissue, which includes the production of traditional and soft tissue grafts, we generally charge a flat service fee. When we process Grafton® DBM or a private label DBM for certain partners or clients, we charge a service fee equal to a specified contractual percentage of the end user price list for each specific product code.

Throughout 2006 we continued the efforts started in 2005 to favorably influence our future gross margins by accelerating the development of new products; increasing our inventory velocity by re-aligning our work-in-process and finished goods tissue inventories; reducing costs; and increasing processing efficiencies by reducing lead times, improving tissue yields and reducing our obsolescence exposure. We expect to continue these efforts in future periods and anticipate we will realize the benefits of those efforts shortly thereafter.

In 2006, the business returned to profitability and generated a net income of \$1.9 million or \$.11 diluted earnings per share. We generated positive cash flow in 2006 of \$4.4 million, increasing our cash reserves to \$17.9 million as of December 31, 2006. In 2007, we expect to incrementally invest \$4.0 million to enhance our distribution efforts around the world by hiring Osteo-Biologic specialists to augment our existing sales force. We expect the majority of the Osteo-Biologic specialists will be hired in the first quarter of 2007 with a smaller group of specialists hired in the second and possibly third quarter. We do not expect to realize any significant benefit from these Osteo-Biologic specialists until the second half of 2007. We expect to maintain our profitability in 2007 at approximately the same levels as 2006, and anticipate increased revenue growth and profitability in 2008 as the Osteo-Biologic specialists make an impact on sales, we introduce new products and we continue our productivity improvements. We also anticipate continuing to improve our cash reserves in 2007 as we continue to generate cash flow from operations and monetize our working capital.

Critical Accounting Policies and Estimates

The preparation of these financial statements requires us to make estimates and judgments that affect the reported amounts of assets, liabilities, revenues and expenses, and related disclosure of contingent assets and liabilities. On an on-going basis, we evaluate the estimates and may adjust them based upon the latest information available. These estimates generally include those related to product returns, bad debts, inventories including purchase commitments, deferred processing costs including reserves for rework, excess and obsolescence, long-lived assets, asset retirement obligations, income taxes, stock-based compensation, contingencies and litigation. We base the estimates on historical experience and on various other assumptions that are believed to be reasonable under the circumstances, the results of which form the basis for making judgments about the carrying value of assets and liabilities that are not readily apparent from other sources. Actual results may differ from these estimates.

We believe the following critical accounting policies affect the more significant judgments and estimates used in the preparation of the consolidated financial statements.

- We record reductions to revenue for estimated returns based upon historical experience. If future returns are less than historical experience, reduction in estimated reserves would increase revenue.

Alternatively, should returns exceed historical experience, additional allowances would be required, which would reduce revenue.

- We maintain allowances for doubtful accounts for estimated losses resulting from the inability of our customers to make required payments. If the financial condition of our customers were to deteriorate, resulting in an impairment of their ability to make payments, additional allowances may be required. Changes in estimates of collection risk related to accounts receivable can result in decreases or increases in current period operating costs.
- We write down inventory and deferred processing costs for estimated excess, obsolescence or unmarketable products equal to the lower of cost or market value. Excess and obsolescence could occur from numerous factors, including, but not limited to, the competitive nature of the market, technological change, expiration and changes in surgeon preference. If actual market conditions are less favorable than those projected by management, additional write-downs may be required, including provisions to reduce inventory and deferred processing costs to net realizable value. In each period, we also assess our production activity in relationship to historical experience and normal capacity, and evaluate the need to reflect processing costs as either period costs or as a component of deferred processing costs. In periods where actual processing activities are less than historical experience/normal capacity, we charge an appropriate portion of our processing costs directly to cost of revenue in the consolidated statements of operations. In addition, we provide reserves, if any, for the difference between our contractual purchase commitments and our projected purchasing patterns based upon maintenance of adequate inventory levels and forecasted revenues. If actual revenue is less favorable than those forecasted by management, additional reserves may be required; alternatively, if revenue is stronger than forecasted by management, such reserves would be reduced.
- We record an asset retirement obligation when an obligation to retire an asset is determined. The asset retirement obligation is accrued at its estimated fair value with a corresponding increase in the carrying amount of the related long-lived asset, if appropriate. We determine the amount of the asset retirement obligation based upon a number of assumptions requiring professional judgment and makes adjustments to the asset retirement obligation recorded based on the passage of time, revisions to either the timing, or the amount of the original estimate of undiscounted cash flows related to the retirement of the asset.
- We record a valuation allowance to reduce deferred tax assets to the amount that is more likely than not to be realized. While we have considered future taxable income, in the event that we would be able to realize deferred tax assets in the future in excess of the net recorded amount, an adjustment to the deferred tax asset would increase income in the period such determination was made. Likewise, should we determine that we would not be able to realize all or part of a net deferred tax asset in the future, an adjustment to the deferred tax asset would be charged to income in the period such determination was made.
- We accrue current and future tax liabilities based upon levels of taxable income, tax planning strategies and assessments of the timing of taxability of the tax attributes. While we have considered current tax laws in establishing tax liabilities, in the event we were to settle such liabilities for less than amounts accrued, we would reduce income tax expense in the period such determination was made. Should we determine it would cost more to settle such liabilities, we would increase income tax expense. We include in our income tax provision interest and penalties, if any, assessed on us by various taxing authorities.
- Litigation is subject to many uncertainties and management is unable to predict the outcome of the pending litigation. When we are reasonably able to determine the probable minimum or ultimate liability, if any, which may result from any of the pending litigation, we will record a provision for our best estimate of such liability, and if appropriate, will record a benefit for the amounts covered by insurance. If the outcome or resolution of the pending litigation is for amounts greater than accrued, an expense will be recorded in the period the determination is made. Alternatively, should the outcome or resolution be for less than accrued, we would reduce the expense in the period the determination is made.

Results of Operations

The following table set forth our consolidated results of operations for 2006, 2005 and 2004:

(in thousands)	Year Ended December 31,			Percent Change	
	2006	2005	2004	2006 vs. 2005	2005 vs. 2004
Revenue	\$99,241	\$ 93,307	\$ 88,577	6%	5%
Cost of revenue	51,439	61,445	52,502	-16%	17%
Gross profit	47,802	31,862	36,075	50%	-12%
Operating expenses	45,455	51,930	42,705	-12%	22%
Operating income (loss)	2,347	(20,068)	(6,630)	112%	-203%
Other income (expense)	(498)	(1,564)	500	68%	-413%
Income (loss) before income taxes	1,849	(21,632)	(6,130)	109%	-253%
Income tax benefit	(58)	(515)	(847)	-89%	-39%
Net income (loss)	\$ 1,907	\$ (21,117)	\$ (5,283)	109%	-300%
Earnings (loss) per share:					
Basic	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)		
Diluted	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)		

Net Income (Loss)

Net income for the year ended December 31, 2006 was \$1.9 million or \$0.11 diluted earnings per share and resulted primarily from improved gross margins and reductions in operating expenses as compared to the same respective period in 2005.

We incurred a net loss in 2005 of \$21.1 million or \$1.23 diluted loss per share primarily due to costs incurred to implement our strategic initiatives to re-align our work-in-process and finished goods tissue inventories, which negatively impacted our gross margins, increased operating expenses (including charges for the retirement and resignation of three former executive officers), foreign currency translation losses on intercompany debt and an income tax benefit on our operating loss at an effective tax rate substantially lower than the statutory rate.

In 2004, the net loss of \$5.3 million or \$.31 diluted loss per share resulted primarily from the impairment of certain assets related to our former processing environment, a severance charge for the reorganization of our sales and marketing organizations, provisions for the exit from our metal spinal implant product lines and a disproportional effective tax rate.

Revenue

For the year ended December 31, 2006, revenues increased 6% to \$99.2 million as compared to 2005 revenues of \$93.3 million. Revenues increased principally from increased unit sales volume in our DBM Segment and our traditional tissue product lines. In addition, we recognized revenues from two new products effectively introduced in 2006, the Xpanse™ Bone Insert and GraftCage® Spacers. We also recognized revenue declines from the distribution of our Graftech® Bio-implants due to competitive pressures from polymer based structural implants and from fees associated with our processing of donors for MTF. Revenues increased 5% in 2005 to \$93.3 million as compared to 2004 revenues of \$88.6 million. The increase in 2005 revenues resulted principally from increased average unit selling prices related to the distribution of Grafton® DBM domestically because of an increase in unit sales volume sold directly by our agency sales force and a decline in unit sales volume by our clients, and increased unit volumes in the international distribution of Grafton® DBM.

Effective December 31, 2006, we re-aligned our operating segments to be more reflective of our expected future business strategies, technology and product development activities and distribution efforts. In assessing the re-alignment of our operating segments, we considered our current and future business opportunities, current and

future products and technologies, the markets in which we sell, and the revenue and cost make-ups of our previous business segments. The development of the new business segments included assessments made by senior management as well as a review process with our Board of Directors. In addition to the re-alignment of our operating segments, we have created a Corporate Segment. The Corporate Segment includes the costs associated with general and administrative, regulatory and research and development activities. All segmental information included elsewhere in this Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations reflects the new operating segments. All prior years' information included herein has been re-stated in line with the new operating segments.

The following table details the components of our revenues for the years presented:

(in thousands)	Year Ended December 31,			Percent Change	
				2006	2005
	2006	2005	2004	vs. 2005	vs. 2004
DBM Segment	\$57,493	\$52,704	\$46,148	9%	14%
Traditional Tissue Segment	16,955	11,676	6,163	45%	89%
Spinal Allograft Segment	13,795	16,960	20,001	-19%	-15%
Hybrid Synthetic Segment	1,270	-	-	100%	-
Client Services Segment	9,128	11,277	13,373	-19%	-16%
Other Product Lines	600	690	2,892	-13%	-76%
Revenue	\$99,241	\$93,307	\$88,577	6%	5%

2006 Compared to 2005

DBM Segment revenues, which consists primarily of domestic and international Grafton® DBM revenues, revenues from the Xpanse™ Bone Inserts and revenues from the processing of two private label DBMs, increased 9% in 2006 as compared to 2005. Grafton® DBM revenues increased 4% for the year ended December 31, 2006 compared to the same period in 2005 substantially as a result of an increase in world-wide unit sales volume, partially offset by a decline in average selling prices, principally in the domestic market due to competitive pressures. We believe we have taken appropriate measures to manage the price pressures on our Grafton® DBM unit sales and do not expect pricing pressures to be a significant influence on 2007 revenues. Revenues from the shipment of private label DBM tissue forms increased 24% in 2006 compared to 2005, primarily due to increased unit volumes based on our partners' sales levels to end users. A portion of the increase in revenues was related to introduction of the Xpanse™ Bone Insert in late 2005, which contributed \$1.9 million to the revenue growth. We expect to continue to expand distribution of our Xpanse™ Bone Inserts in 2007 as we continue to gain surgeon acceptance of the product.

Revenues from the world-wide distribution of traditional allograft bone tissue grafts increased 45% in 2006 compared to 2005. The increase in revenues is primarily attributable to an increase in unit sales volume in all markets in which we distribute. In 2007, we expect to continue to expand our international traditional tissue business, but expect our domestic traditional tissue revenues to remain relatively flat as we match unit sales demand with allograft bone tissue supply. Our domestic traditional tissue business is primarily driven by cancellous tissue products and allograft sports medicine grafts. Obtaining allograft tissue to support these products is not a primary focus of our domestic tissue supply initiatives.

Revenues in the Spinal Allograft Segment are primarily driven by our domestic distribution of Graftech® Bio-implants. Our Graftech® Bio-implant business has been declining over the last several years due to increased competition and surgeon use of polymer-based spinal interbody fusion devices. We anticipate that our domestic Graftech® Bio-implant business will decline slightly in 2007, but we expect to begin offering bio-implant solutions to our international distributors and surgeons, although there can be no assurance that our Graftech® Bio-implant products will gain acceptance in the international market.

In 2006, revenues in the Hybrid/Synthetic Segment represented sales of our GraftCage® Spacers, which were introduced in 2006. We do not anticipate revenues from the distribution of GraftCage® Spacers to be a significant contributor to our future revenues streams. Beginning in 2007, revenues from our Plexur™ P Biocomposite will be reported in this segment. The Plexur™ P Biocomposite was approved by the FDA in January 2007. We expect to begin distributing the Plexur™ P Biocomposite in March 2007 to "centers of excellence" to obtain human clinical information about the efficacy of the product prior to a world-wide launch in the third quarter of 2007.

Service fees generated by the processing of allograft bone tissue for our clients declined 19% in 2006 as compared to 2005 primarily due to processing 23% fewer donors for MTF. We anticipated revenues in the Client Services Segment to decline in 2007 and 2008 as we process fewer donors for MTF. We expect our contractual agreements with MTF will expire at the end of 2008 and, therefore, expect revenues in this segment to be an insignificant portion of our revenue beginning in 2009.

Other revenues, which primarily represent sales of xenograft tissue products processed at our facility in France, were relatively flat in 2006 compared to 2005.

2005 Compared to 2004

DBM Segment revenues increased 14% in 2005 as compared to 2004. Grafton® DBM revenues increased 16% in 2005 compared to 2004 substantially as a result of recognition of higher per unit selling prices from the continued implementation of our domestic strategic initiative to distribute our proprietary products directly to end users, for which we recognize a greater portion of the end user selling price, increased penetration in existing international markets and the continued expansion of our international business. Revenues from the shipment of private label DBM tissue forms declined 3% in 2005, primarily due to a reduction in orders from one of our partners as they adjusted their inventory levels.

Revenues in the Traditional Tissue Segment, which are primarily generated from the world-wide distribution of traditional tissue, increased 89% in 2005 compared to 2004, mainly from increased unit sales volume as we continued to expand our world-wide presence in this market.

Revenues in the Spinal Allograft Segment are generated from the distribution of Graftech® Bio-implants, which declined 15% in 2005 compared to the same period in the prior year primarily due to lower demand and increased competition from polymer based spinal implants.

Service fees generated by processing allograft bone tissue for clients in the Client Services Segment declined 16% in 2005 as compared to 2004, primarily due to processing 916 fewer donors for clients in 2005, partially offset by a 22% increase in the average processing fee per donor in 2005.

Revenues from other product lines in 2005 related to the distribution of xenograft tissue grafts in Europe and the Middle East. In 2004, revenues from other product lines included revenues from xenograft tissue grafts and revenues from the distribution of metal spinal implants prior to our exit from that product line in June, 2004.

Major Customers

In 2006 and 2005, MTF accounted for \$19.4 million and \$25.0 million, or 20% and 27%, respectively of net revenues. In 2004, MTF accounted for \$18.3 million, or 21% of net revenues. In 2004, the American Red Cross Tissue Services ("ARC") accounted for \$18.4, or 21% of net revenues. In January, 2005, MTF acquired the assets of the allograft tissue banking operation of ARC.

Gross Margin

<i>(in thousands)</i>	Year Ended December 31,		
	2006	2005	2004
Gross Profit	\$47,802	\$31,862	\$ 36,075
Gross Margin	48.2%	34.1%	40.7%

In 2006, gross margin increased over gross margin levels in 2005, primarily due to the improvement in revenues, which resulted in better absorption of fixed costs, and the benefits from our strategic productivity initiatives which reduced costs and lead times, improved tissue utilization and yields, and reduced obsolescence exposures. We anticipate additional improvement in our gross margin in 2007 and have projected a second half 2007 gross margin target of between 50% and 53%.

Gross margin declined in 2005 as compared to 2004 primarily due to the costs associated with implementing our strategic initiative to reduce work-in-process and finished goods tissue inventories and increase overall tissue inventory velocity, which resulted in our decision in May 2005 to reduce unit production levels below unit sales levels for the balance of 2005 to allow us to consume existing tissue inventories and directly reduce overall tissue inventory levels. As a result of this decision, our production activities fell below the range of normal capacity, as defined in SFAS No. 151, "Inventory Costs – an amendment to Accounting Research Bulletin No. 43", resulting in charges of \$2.5 million. In addition, we also recognized charges of \$4.8 million related to reserves and

write-offs for excess, obsolete and expiring tissue inventories, primarily in the Graftech® Bio-implant product line, as a result of our standard inventory policies and procedures and to address our tissue inventory strategic initiatives.

Operating Expenses

<i>(in thousands)</i>	Year Ended December 31,			Percent Change	
	2006	2005	2004	2006	2005
				vs. 2005	vs. 2004
Marketing, selling and general and administrative	\$ 40,627	\$ 46,909	\$38,127	-13%	23%
Research & development	4,828	5,021	4,578	-4%	10%
Total	\$ 45,455	\$51,930	\$42,705	-12%	22%

In 2006, marketing, selling and general and administrative expenses declined when compared to 2005, principally due to certain expenses, as more fully described in the succeeding paragraph, incurred in 2005 which did not recur in 2006, and due to our efforts to control our operating costs, partially offset by reserves for the settlement of certain litigation in the amount of \$.7 million and accruals for management and employee bonuses.

Marketing, selling and general and administrative expenses increased in 2005 as compared to 2004, principally due to: the costs associated with strengthening and diversifying our domestic tissue sources of \$3.2 million; severance and retirement costs of \$2.0 million associated with the retirement of our former Chief Executive Officer and Chief Financial Officer, the resignation of our former Chief Science Officer and certain other employees terminated in the fourth quarter of 2005; increased professional fees, including the costs of \$1.9 million associated with MTF's unsolicited proposal to acquire Osteotech; and increased commissions associated with the increase in revenues.

In 2006, research and development expenses declined slightly as compared to 2005, primarily due to the re-focusing of our efforts on specific research and development programs and the completion of certain programs with the introduction of the Xpanse™ Bone Inserts and GraftCage® Spacers in late 2005 and early 2006.

Research and development expenses increased 10% in 2005 compared to 2004 due to the timing of completion of research and development programs, our efforts related to the development of new product lines or line extension for existing product lines.

We anticipate that our general and administrative expenses will increase slightly in 2007 and we expect to spend an incremental \$4.0 million on improving our distribution effectiveness. We expect that research and development expenditures will increase in 2007 due to increased activity on existing projects and programs and initiation of new projects and programs.

Operating Income (Loss)

<i>(in thousands)</i>	Year Ended December 31,			Percent Change	
	2006	2005	2004	2006	2005
				vs. 2005	vs. 2004
DBM Segment	\$ 16,305	\$ 15,386	\$ 13,170	6%	17%
Traditional Tissue Segment	5,888	228	(1,123)	2482%	120%
Spinal Allograft Segment	1,819	(7,992)	933	123%	-957%
Hybrid/Synthetic Segment	(717)	(116)	-	-518%	-100%
Client Services Segment	4,240	1,195	1,154	255%	-4%
Other Product Lines	45	252	(423)	-82%	160%
Corporate	(25,233)	(29,021)	(20,341)	13%	-43%
Operating Income (loss)	\$ 2,347	\$ (20,068)	\$ (6,630)	112%	-203%

We generated an operating income of \$2.3 million in 2006 compared to incurring operating losses in 2005 and 2004. The operating income in 2006 was primarily generated by improved gross margins and a reduction in operating expenses, both of which are more fully explained in "Gross Margin" and "Operating Expenses" above. Operating income in the DBM Segment increased in 2006 as compared to 2005 mainly due to the increase in revenue and lower selling and marketing expenses as a result of reconfiguring the commission program, partially offset by a slightly lower gross margin due to the impact of pricing pressures. The improvement in the operating income in the Traditional Tissue Segment, the Spinal Allograft Segment and the Client Services Segment in 2006 was primarily due to improved gross margins. The operating loss in the Hybrid/Synthetic Segment is due to the

costs to launch the GraftCage® Spacers. The reduction in the operating loss in Corporate is due mainly to reductions in general and administrative expenses in 2006 compared to 2005.

The operating loss in 2005 increased compared to 2004 mainly due to lower gross margins as a result of our strategic initiatives for work-in-process and finished goods inventories and increased operating expenses. The Traditional Tissue Segment, The Spinal Allograft Segment and the Client Services Segment bore a substantial portion of the charges related to our strategic initiatives. The operating income in the DBM Segment improved in 2005 compared to 2004 principally due to the increase in revenues in 2005. The increase in operating costs in Corporate during 2005 is mainly related to a severance and retirement costs, costs associated with strengthening and diversifying our domestic tissue sources and professional fees.

Other Income (Expense)

Other expense in 2006 of \$.5 million is principally the result of \$1.7 million in interest expense associated with our capital lease obligation, partially offset by interest income of \$.8 million on invested cash balances, foreign currency translation gains of \$.3 million primarily related to intercompany debt and a \$.1 million gain from a contingent consideration payment related to the sale in 2002 of a foreign subsidiary.

In 2005, other expense of \$1.6 million primarily represents interest expense of \$1.3 million related to our long-term debt, which was repaid in full in August 2005, and the capital lease obligation, which arose in the sale and leaseback of our principal processing facility in August 2005, and foreign currency translation losses of \$.8 million primarily related to intercompany debt. Other expense was partially offset by interest income on available cash balance of \$.5 million in 2005.

Other income of \$.5 million in 2004 related mainly to the gain on the sale of the intellectual property associated with the Ovation™ Spinal System of \$.6 million, foreign currency translation gains on intercompany debt, and interest income of \$.3 million, partially offset by interest expense on our long-term debt of \$.6 million.

On July 7, 2005, the Board of Directors declared \$5.5 million of intercompany loans between the domestic company and our French subsidiary to be permanent debt requiring no principal payments on such intercompany loans for the foreseeable future. As a result, and pursuant to SFAS No. 52, since July 7, 2005 our results of operations will not be impacted by the effects of variations in currency exchange rates between the U.S. dollar and the Euro on that portion of the intercompany debt. The remaining outstanding balance under intercompany loans between the domestic company and our French subsidiary will continue to be subject to variations in currency exchange rates between the U.S. dollar and the Euro.

Future translation gains and losses may have a material impact on our results of operations in the event of significant changes in the exchange rate between the U.S. dollar and the Euro, although the impact of such gains and losses should not have any impact on consolidated cash flows.

Income Tax Provision

In 2006, we provided an income tax benefit primarily due to the reversal of certain domestic state tax reserves, which were no longer required, partially offset by provisions for 2006 minimum state income taxes. No provision for federal or foreign taxes has been recorded due to the availability of prior year net operating loss carryforwards, which carry a full valuation allowance, or due to recognizing a current year taxable loss for which any tax benefits or assets would be fully offset by the establishment of valuation allowances. We have evaluated the continuing need for our valuation allowances for our domestic and foreign deferred tax assets in accordance with the provisions of SFAS No. 109, "Accounting for Income Taxes", which requires an assessment of both positive and negative evidence when determining whether it is more likely than not that deferred tax assets are recoverable, and we have determined based on our assessment that there is not sufficient positive evidence to support the reversal of such valuation allowances due to continued losses for tax purposes. We intend to maintain the valuation allowance until sufficient positive evidence exists to support the reversal of such valuation allowances. We will continue to assess the need to maintain existing valuation allowances or to record additional valuation allowances based on facts and circumstances in each future period.

In 2005, we provided a benefit for income taxes primarily for our ability to carryback our current year losses to prior tax years and obtain refunds and a non-cash charge to establish a valuation allowance for all domestic and foreign deferred tax assets. Aggregate cumulative losses generated by our domestic operation over the last several years and the potential for operating losses in the future represents sufficient negative evidence under SFAS No. 109 to require the establishment of a valuation allowance.

In 2004, we provided a benefit for income taxes related mainly to losses in our domestic operations, mostly offset by a provision for income taxes for our French subsidiary and a non-cash charge to establish a valuation allowance for domestic state deferred tax assets

Liquidity and Capital Resources

At December 31, 2006, we had cash and cash equivalents of \$17.9 million compared to \$13.5 million at December 31, 2005. Working capital increased to \$52.7 million at December 31, 2006 compared to \$44.9 million at December 31, 2005. The increase in working capital in 2006 resulted primarily from our improved operating results.

Net cash provided by operating activities was \$6.8 million in 2006 compared to net cash used by operating activities was \$1.6 million in 2005. The improvement resulted primarily from the generation of a net income in 2006 compared to a net loss in 2005, partially offset by our investment in working capital.

Net cash used by investing activities in 2006 was \$2.5 million, which was principally used to fund capital expenditures. Net cash provided by investing activities was \$14.5 million in 2005, which is principally due to the sale of our principal processing facility for \$16.5 million in cash, partially offset by capital expenditures.

Net cash used in financing activities in 2006 and 2005 of \$.1 million and \$12.6 million, respectively, relates primarily to principal payments on our capital lease obligation and in 2005 to the repayment of all outstanding long-term debt in August, 2005 and principal payments on long-term debt. Such cash uses were partially offset by proceeds from the exercise of stock options and the sale of common stock pursuant to our employee stock purchase plan.

In February 2007, we entered into a \$5.0 million line of credit with a banking institution. The line of credit effectively makes \$1.0 million available, since all amounts borrowed over \$1.0 million needs to be cash collateralized. The line of credit expires in February 2008 and is secured by accounts receivable. Borrowings under the line of credit bear interest at the prime rate or LIBOR plus 1.75%. The line of credit includes certain financial and operational covenants and includes subjective acceleration provisions. Such provisions are based upon, in the reasonable opinion of the banking institution, the occurrence of any adverse or material change in the condition or affairs, financial or otherwise, of the Company which impairs the interests of the banking institution.

At December 31, 2006, we had domestic federal and state net operating loss carryforwards of \$16.0 million and \$32.6 million, respectively. The federal net operating loss carryforwards expire in 2025 and 2026. The state net operating loss carryforwards primarily offset New Jersey taxable income, which expire in varying amounts beginning in 2010 through 2013. In addition, we have domestic federal research and development credits of \$.1 million, which expire in 2026 and state research and development, manufacturing and other credits of \$.9 million, primarily to offset New Jersey income taxes, which expire in varying amounts beginning in 2007 through 2013. At December 31, 2006, we had foreign net operating loss carryforwards aggregating \$1.2 million expiring in varying amounts beginning in 2008. We have not recognized any benefit from these net operating loss carryforwards in the consolidated financial statements because realization of the future tax benefits is uncertain. We have provided a full valuation allowance for all federal and state net operating loss carryforwards, all federal and state tax credits and all foreign net operating loss carryforwards due to the uncertainty of realizing future tax benefits from these net operating loss carryforwards and tax credits. In 2006 we wrote-off certain of our foreign net operating loss carryforwards of \$5,934 related to our inactive subsidiaries in the Netherlands. These foreign net operating loss carryforwards carried a full valuation allowance.

Contractual Obligations

The following table summarizes our contractual obligations at December 31, 2006, and the effects such obligations are expected to have on our liquidity and cash flow in future periods.

<i>(In thousands)</i>	Total	Less Than One Year	Years 2-3	Years 4-5	After 5 Years
Capital lease obligation	\$32,089	\$ 2,326	\$ 4,652	\$ 4,652	\$20,459
Non-cancelable operating lease obligations	3,312	1,548	1,662	102	
Retirement and severance payments	847	847			
Asset retirement obligation – Shrewsbury facility	1,938		1,938		
Asset retirement obligation – Eatontown facility (1)	9,538				9,538
Reimbursement under tissue supply agreements (2)	<u>25,600</u>	<u>9,700</u>	<u>12,700</u>	<u>3,200</u>	
	<u>\$73,324</u>	<u>\$14,421</u>	<u>\$20,952</u>	<u>\$ 7,954</u>	<u>\$29,997</u>

(1) Represents the future value of the Eatontown asset retirement obligation as of December 31, 2006. This asset retirement obligation will be accreted from its current value as of December 31, 2006 of \$2.3 million to its future value over the next nineteen years.

(2) Represents the minimum reimbursement to be made under our agreements with MTF and Community Tissue Services for their services of donor recovery and donor eligibility related to the allograft bone tissue to be supplied to us over the current term of the related agreements.

Based on our current projections and estimates, we believe that our currently available cash and cash equivalents and anticipated future cash flow from operations will be sufficient to meet our forecasted cash needs in 2007. Our future liquidity and capital requirements will depend upon numerous factors, including:

- the progress of our product development programs and the need and associated costs relating to regulatory approvals, if any, which may be needed to commercialize some of our products under development; and
- the resources we devote to the development, manufacture and marketing of our services and products.

We may seek additional funding to meet the needs of our long-term strategic plans. We can provide no assurance that such additional funds will be available, or if available, that such funds will be available on favorable terms.

Off-balance Sheet Arrangements

As part of our ongoing business, we have not participated in transactions that generate relationships with unconsolidated entities or financial partnerships, such as entities often referred to as structured finance or special purpose entities (SPE), which would have been established for the purpose of facilitating off-balance sheet arrangements or other contractually narrow or limited purposes.

Recent Accounting Developments

In June 2006, FASB issued FASB Interpretation No. 48, “Accounting for Uncertainty in Income Taxes—An interpretation of FASB Statement No. 109” (“FIN 48”), which clarifies the accounting for uncertainty in tax positions taken or expected to be taken in a tax return. This guidance seeks to reduce the diversity in practice associated with certain aspects of the recognition and measurement related to accounting for income taxes. The provisions of FIN 48 are effective for us beginning January 1, 2007, with the cumulative effect of the change in accounting principle, if any, recorded as an adjustment to opening retained earnings. We are currently evaluating the impact of adopting FIN 48 on our financial position and results of operations, but it is not expected to have a significant effect.

In September 2006, the FASB issued Staff Position Aug Air-1, “Accounting for Planned Major Maintenance Activities” (“AIR-1”). AIR-1 amends APB Opinion No. 28, “Interim Financial Reporting” (“APB 28”), and prohibits the accrue-in-advance method of accounting for planned major maintenance activities in annual and interim financial reporting periods. We do have a planned major maintenance activity associated with our

annual or semi-annual plant shutdowns. While early application was permitted, the provisions of AIR-1 will be adopted by us beginning January 1, 2007. The guidance in the AIR-1 shall be applied retrospectively for all financial statements presented, unless it is impracticable to do so. We do not anticipate any impact on our historical annual financial results or financial position from the adoption of AIR-1. We do anticipate our interim financial results and financial position will be restated, and such restatements may be material, with certain interim periods realizing improved earnings with other interim periods realizing reduced earnings.

In September 2006, the Securities and Exchange Commission ("SEC") issued Staff Accounting Bulletin No. 108, "Considering the Effects of Prior Year Misstatements when Qualifying Misstatements in Current Year Financial Statements" ("SAB 108"), which provides interpretive guidance on the consideration of the effects of prior year misstatements in quantifying current year misstatements for the purpose of a materiality assessment. The provisions of SAB 108 are effective for us after November 15, 2006. We are not aware of any material error corrections that may be required in our previously published historical financial statements.

In September 2006, the FASB issued Statement of Financial Accounting Standards ("SFAS") No. 157, "Fair Value Measurements" ("SFAS No. 157"), which defines fair value, establishes a framework for measuring fair value in generally accepted accounting principles, and expands disclosures about fair value measurements. SFAS No. 157 applies under a number of other accounting pronouncements that require or permit fair value measurements. The provisions of SFAS No. 157 are effective for us beginning January 1, 2008. We are currently evaluating the impact of adopting SFAS No. 157 on our financial position and results of operations, but it is not expected to have a significant effect.

Impact of Inflation and Foreign Currency Exchange Fluctuations

The results of operations for the periods discussed have not been materially affected by inflation. We are subject to foreign currency fluctuations for material changes in exchange rates between the U.S. dollar and the Euro. As our foreign operations continue to grow and represent a larger percentage of our consolidated revenues and profits, foreign currency translation adjustments will impact our operating results to a greater extent.

The exchange rate as of December 31, 2006 was \$1.32 U.S. dollars to one Euro compared to an exchange rate of \$1.18 U.S. dollars to one Euro as of December 31, 2005. The average exchange rate for the year ended December 31, 2006 was \$1.25 U.S. dollars to one Euro compared to an average exchange rate for the year ended December 31, 2005 of \$1.24 U.S. dollars to one Euro. A 10% change in the average exchange rate, based on actual results for 2006, would impact revenues by approximately \$1.8 million and net income/loss by less than \$.1 million.

Foreign currency translation gains of \$.3 and \$.5 million were recognized in other income (expense) in 2006 and 2004, respectively, and foreign currency translation losses of \$.8 million were recognized in 2005, related to the impact of exchange rates between the U.S. dollar and the Euro.

Future translation gains and losses may have a material impact on our results of operations in the event of significant changes in the exchange rate between the U.S. dollar and the Euro, although the impact of such gains and losses should not have any impact on consolidated cash flows.

Litigation

We are involved in legal proceedings involving product liability claims. For a complete discussion of these matters see Note 15 of "Notes to Consolidated Financial Statements." It is possible that our results of operations or liquidity and capital resources could be adversely affected by the ultimate outcome of the pending litigation or as a result of the costs of contesting such lawsuits.

Quantitative and Qualitative Disclosures About Market Risk

We are exposed to interest rate risk. Changes in interest rates affect interest income earned on cash and cash equivalents. We do not enter into derivative transactions related to our cash or cash equivalents. Accordingly, we are subject to changes in interest rates. Based on our December 31, 2006 cash and cash equivalents, a 1% change in interest rates would impact net income by approximately \$.2 million.

The value of the U.S. dollar affects our financial results. Changes in exchange rates may positively or negatively affect revenues, gross margins, operating expenses and net income. We do not maintain hedging programs to mitigate the potential exposures of exchange rate risk. Accordingly, our results of operations are adversely affected by the strengthening of the U.S. dollar against currencies, primarily the Euro, in which we sell products and services or a weakening exchange rate against currencies in which we incur costs. Based on the

operating results of our foreign operations for the year ended December 31, 2006, a 10% change in the exchange rates would impact our net income/loss by less than \$.1 million.

Because of the foregoing factors, as well as other variables affecting our operating results, past financial performance should not be considered a reliable indicator of future performance.

Market for the Registrant's Common Equity And Related Stockholder Matters

Market Information

Our Common Stock is listed on the Nasdaq Global Market under the trading symbol "OSTE". The following table sets forth the high and low sale prices for the Common Stock for each of the fiscal quarters during the years ended December 31, 2006 and 2005 based on transaction data as reported by the Nasdaq Global Market.

Year Ended December 31	2006		2005	
	<u>High</u>	<u>Low</u>	<u>High</u>	<u>Low</u>
First Quarter	\$6.04	\$3.80	\$5.52	\$3.51
Second Quarter	\$4.88	\$3.41	\$3.99	\$2.45
Third Quarter	\$4.63	\$3.40	\$6.25	\$3.63
Fourth Quarter	\$6.38	\$3.99	\$6.00	\$2.76

Holders

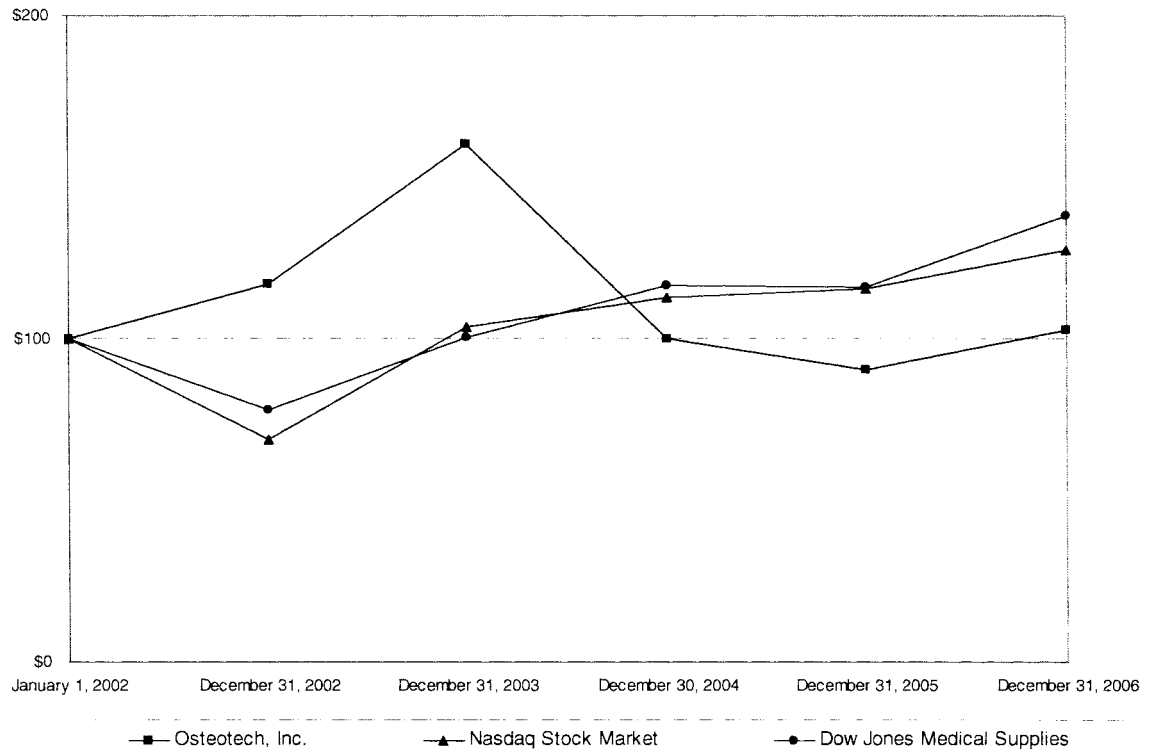
As of March 9, 2007, there were 305 holders of record of Osteotech Common Stock. We believe that there are approximately 4,800 beneficial owners of our Common Stock.

Dividends

We have never paid a cash dividend and do not anticipate the payment of cash dividends in the foreseeable future. We expect to retain future earnings to finance our growth. The declaration of dividends in the future will remain within the discretion of our Board of Directors, which will review our dividend policy from time to time.

Stockholder Return Performance Graph

The graph below summarizes the total cumulative return experienced by Osteotech's stockholders during the five-year period ended December 31, 2006, compared to the Nasdaq Stock Market Index and the Dow Jones Medical Supplies Index. The changes for the periods shown in the graph and table are based on the assumption that \$100.00 has been invested in Osteotech, Inc. common stock and in each index below on January 1, 2002 and that all cash dividends were reinvested.



	Jan. 1 2002	December 31,				
		2002	2003	2004	2005	2006
Osteotech, Inc.	\$ 100.00	\$ 117.09	\$ 160.00	\$ 100.00	\$ 90.36	\$ 102.73
Nasdaq Stock Market	\$ 100.00	68.81	103.79	112.93	115.50	127.40
Dow Jones Medical Supplies	\$ 100.00	78.18	100.42	116.46	115.97	138.16

Publications

We maintain a website at www.osteotech.com to provide information to the general public and our shareholders on our tissue forms, products, resources and services, along with general information on Osteotech and its management, career opportunities, financial results and press releases. **Copies of our most recent Annual Report on Form 10-K, our Quarterly Reports on Form 10-Q and our other reports filed with the Securities and Exchange Commission, or SEC, can be obtained, free of charge, as soon as reasonably practicable after such material is electronically filed with, or furnished to the SEC, from our Investor Relations Department by calling 732-542-2800, by writing to our Investor Relations Department at 51 James Way, Eatontown, New Jersey 07724, through an e-mail request from our website at www.osteotech.com/finrequest.htm, through the SEC's website by clicking the direct link from our website at www.osteotech.com/finrequest.htm or directly from the SEC's website at www.sec.gov.** Our website and the information contained therein or connected thereto are not intended to be incorporated into this Annual Report.

OSTEOTECH, INC. AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED BALANCE SHEETS
(dollars in thousands)

December 31,	2006	2005
ASSETS		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 17,946	\$ 13,484
Accounts receivable, net of allowance of \$488 in 2006 and \$1,131 in 2005	18,507	14,879
Deferred processing costs	29,067	28,805
Inventories	1,005	1,278
Prepaid expenses and other current assets	2,795	3,438
Total current assets	69,320	61,884
Property, plant and equipment, net	36,340	39,962
Goodwill	1,669	1,669
Other assets	5,704	7,507
Total assets	\$113,033	\$111,022
LIABILITIES AND STOCKHOLDERS' EQUITY		
Current liabilities:		
Accounts payable and accrued liabilities	\$ 15,861	\$ 16,320
Current maturities of capital lease obligation	727	655
Total current liabilities	16,588	16,975
Capital lease obligation	14,876	15,603
Other liabilities	7,716	7,689
Total liabilities	39,180	40,267
Commitments and contingencies		
Stockholders' equity:		
Preferred stock, \$.01 par value; 5,000,000 shares authorized; no shares issued or outstanding		
Common stock, \$.01 par value; 70,000,000 shares authorized; issued and outstanding 17,396,775 shares in 2006 and 17,259,964 shares in 2005	174	173
Additional paid-in capital	65,784	64,915
Accumulated other comprehensive income	1,114	793
Retained earnings	6,781	4,874
Total stockholders' equity	73,853	70,755
Total liabilities and stockholders' equity	\$113,033	\$111,022

The accompanying notes are an integral part of these consolidated financial statements.

OSTEOTECH, INC. AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF OPERATIONS
(dollars in thousands, except per share data)

For the year ended December 31,	2006	2005	2004
Revenue	\$ 99,241	\$ 93,307	\$88,577
Cost of revenue	51,439	61,445	52,502
Gross profit	47,802	31,862	36,075
Marketing, selling and general and administrative	40,627	46,909	38,127
Research and development	4,828	5,021	4,578
	45,455	51,930	42,705
Operating income (loss)	2,347	(20,068)	(6,630)
Other income (expense):			
Interest income	757	529	269
Interest expense	(1,671)	(1,303)	(646)
Gain on sale of intellectual property			575
Other	416	(790)	302
	(498)	(1,564)	500
Income (loss) before income taxes	1,849	(21,632)	(6,130)
Income tax benefit	(58)	(515)	(847)
Net income (loss)	\$ 1,907	\$(21,117)	\$ (5,283)
Earnings (loss) per share:			
Basic	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)
Diluted	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)
Shares used in computing earnings (loss) per share:			
Basic	17,298,352	17,195,868	17,146,127
Diluted	17,399,719	17,195,868	17,146,127

The accompanying notes are an integral part of these consolidated financial statements.

OSTEOTECH, INC. AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF CHANGES IN STOCKHOLDERS' EQUITY
(dollars in thousands)

For the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004

	Common Stock Shares	Stock Amount	Additional Paid-In Capital	Accumulated Other Comprehensive Income (Loss)	Retained Earnings	Total Stockholders' Equity
Stockholders' Equity, January 1, 2004	17,117,720	\$ 171	\$ 64,170	\$ 605	\$ 31,274	\$96,220
Net loss					(5,283)	(5,283)
Currency translation adjustments				145		145
Total comprehensive loss						(5,138)
Exercise of stock options	22,875		104			104
Common stock issued pursuant to employee stock purchase plan	34,879	1	191			192
Tax benefits related to stock options			17			17
Stockholders' Equity, December 31, 2004	17,175,474	172	64,482	750	25,991	91,395
Net loss					(21,117)	(21,117)
Currency translation adjustments				43		43
Total comprehensive loss						(21,074)
Exercise of stock options	47,575	1	182			183
Common stock issued pursuant to employee stock purchase plan	36,915		161			161
Stock-based compensation expense			90			90
Stockholders' Equity, December 31, 2005	17,259,964	173	64,915	793	4,874	70,755
Net income					1,907	1,907
Currency translation adjustments				321		321
Total comprehensive income						2,228
Exercise of stock options	109,875	1	436			437
Common stock issued pursuant to employee stock purchase plan	26,936		119			119
Stock-based compensation expense			314			314
Stockholders' Equity, December 31, 2006	17,396,775	\$ 174	\$ 65,784	\$ 1,114	\$ 6,781	\$ 73,853

The accompanying notes are an integral part of these consolidated financial statements.

OSTEOTECH, INC. AND SUBSIDIARIES
CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS
(dollars in thousands)

For the year ended December 31,	2006	2005	2004
Cash Flow From Operating Activities			
Net income (loss)	\$ 1,907	\$(21,117)	\$(5,283)
Adjustments to reconcile net income (loss) to net cash provided by (used in) operating activities:			
Depreciation and amortization	6,038	5,722	8,343
Non-cash portion of impairment charges			4,353
Deferred income taxes		(12)	2,024
Stock-based compensation expense	314	90	
Provision for tissue inventories		790	
Net provision for metal spinal implant systems			994
Gain on sale of intellectual property			(575)
Income tax benefit related to stock options			17
Changes in assets and liabilities:			
Accounts receivable	(3,628)	277	494
Deferred processing costs	576	3,076	(6,878)
Inventories	273	(76)	1,421
Prepaid expenses and other current assets	643	2,058	(2,977)
Note receivable from patent litigation settlement	1,000	1,000	1,000
Accounts payable and other liabilities	(301)	6,553	(480)
Net cash provided by (used in) operating activities	6,822	(1,639)	2,453
Cash Flow From Investing Activities			
Proceeds from sale of land and building		16,500	
Capital expenditures	(2,067)	(2,115)	(1,803)
Proceeds from sale of intellectual property			575
Other, net	(404)	162	(335)
Net cash provided by (used in) investing activities	(2,471)	14,547	(1,563)
Cash Flow From Financing Activities			
Proceeds from issuance of common stock	556	344	296
Principal payments on capital lease obligation	(655)	(242)	
Principal payments on long-term debt		(12,737)	(3,186)
Net cash used in financing activities	(99)	(12,635)	(2,890)
Effect of exchange rate changes on cash	210	(180)	65
Net increase (decrease) in cash and cash equivalents	4,462	93	(1,935)
Cash and cash equivalents at beginning of year	13,484	13,391	15,326
Cash and cash equivalents at end of year	\$17,946	\$13,484	\$13,391

The accompanying notes are an integral part of these consolidated financial statements.

1. DESCRIPTION OF BUSINESS

Osteotech, Inc. (the "Company") is a global leader in providing Osteo-Biologic solutions to surgeons and patients for the repair of the musculoskeletal system through the development of innovative therapy-driven products that alleviate pain, promote biological healing and restore function. The Company's goal is to utilize its current technology platform and future technologies, including products under development to create procedure specific solutions for orthopedic, spinal, neurological and oral/maxillofacial surgeons to repair and replace bone loss caused by trauma or disease states, augment prosthetic implant procedures, facilitate spine related procedures and replace damaged ligaments and tendons.

The consolidated financial statements include the accounts of the Company and its majority-owned subsidiaries. All intercompany transactions and balances are eliminated.

Effective December 31, 2006, the Company has re-aligned its operating segments to be more reflective of the expected future business strategies, technology and product development activities and distribution efforts. In assessing the re-alignment of the Company's operating segments, it considered the current and future business opportunities, current and future products and technologies, the markets in which it sells, and the revenue and cost make-ups of the previous business segments. The development of the new business segments included assessments made by senior management as well as a review process with the Board of Directors. The new operating segments are:

- Demineralized Bone Matrix (DBM);
- Traditional Tissue;
- Spinal Allograft;
- Hybrid/Synthetic; and
- Client Services.

In addition to the re-alignment of our operating segments detailed above, we have created a Corporate Segment. The Corporate Segment will include the costs associated with general and administrative, regulatory, and research and development activities.

Any product not falling within the segments listed above are aggregated under the category of "other". Primarily, the only product included in "other" is a line of Xenograft bone tissue products, which the Company processes, markets and distributes, primarily in Europe, Asia and the Middle East and, through June 30, 2004, metal spinal implant products. These Xenograft bone tissue products are utilized as bone graft substitutes. See Note 19 for more information for the Company's segments.

2. SUMMARY OF SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES

Critical Accounting Policies and Estimates

The preparation of these financial statements requires the Company to make estimates and judgments that affect the reported amounts of assets, liabilities, revenues and expenses, and related disclosure of contingent assets and liabilities. On an on-going basis, the Company evaluates the estimates and may adjust them based upon the latest information available. These estimates generally include those related to product returns, bad debts, inventories including purchase commitments, deferred processing costs including reserves for rework, excess and obsolescence, long-lived assets, asset retirement obligations, income taxes, stock-based compensation, contingencies and litigation. The Company bases the estimates on historical experience and on various other assumptions that are believed to be reasonable under the circumstances, the results of which form the basis for making judgments about the carrying value of assets and liabilities that are not readily apparent from other sources. Actual results may differ from these estimates.

The Company believes the following critical accounting policies affect the more significant judgments and estimates used in the preparation of the consolidated financial statements.

- The Company records reductions to revenue for estimated returns based upon historical experience. If future returns are less than historical experience, reduction in estimated reserves would increase revenue. Alternatively, should returns exceed historical experience, additional allowances would be required, which would reduce revenue.
- The Company maintains allowances for doubtful accounts for estimated losses resulting from the inability of its customers to make required payments. If the financial condition of the Company's customers were to deteriorate, resulting in an impairment of their ability to make payments, additional allowances may be required. Changes in estimates of collection risk related to accounts receivable can result in decreases or increases in current period operating costs.
- The Company writes down inventory and deferred processing costs for estimated excess, obsolescence or unmarketable products equal to the lower of cost or market value. Excess and obsolescence could occur from numerous factors, including, but not limited to, the competitive nature of the market, technological change, expiration and changes in surgeon preference. If actual market conditions are less favorable than those projected by management, additional write-downs may be required, including provisions to reduce inventory and deferred processing costs to net realizable value. In each period, the Company also assesses its production activity in relationship to historical experience and normal capacity, and evaluates the need to reflect processing costs as either period costs or as a component of deferred processing costs. In periods where the Company's actual processing activities are less than historical experience/normal capacity, the Company charges an appropriate portion of its processing costs directly to cost of revenue in the consolidated statements of operations. In addition, the Company provides reserves, if any, for the difference between its contractual purchase commitments and its projected purchasing patterns based upon maintenance of adequate inventory levels and forecasted revenues. If actual revenue is less favorable than those forecasted by management, additional reserves may be required; alternatively, if revenue is stronger than forecasted by management, such reserves would be reduced.
- The Company records an asset retirement obligation when an obligation to retire an asset is determined. The asset retirement obligation is accrued at its estimated fair value with a corresponding increase in the carrying amount of the related long-lived asset, if appropriate. The Company determines the amount of the asset retirement obligation based upon a number of assumptions requiring professional judgment and makes adjustments to the asset retirement obligation recorded based on the passage of time, revisions to either the timing, or the amount of the original estimate of undiscounted cash flows related to the retirement of the asset.
- The Company records a valuation allowance to reduce deferred tax assets to the amount that is more likely than not to be realized. While the Company has considered future taxable income, in the event that the Company would be able to realize deferred tax assets in the future in excess of the net recorded amount, an adjustment to the deferred tax asset would increase income in the period such determination was made. Likewise, should the Company determine that it would not be able to realize all or part of a net deferred tax asset in the future, an adjustment to the deferred tax asset would be charged to income in the period such determination was made.
- The Company accrues current and future tax liabilities based upon levels of taxable income, tax planning strategies and assessments of the timing of taxability of the tax attributes. While the Company has considered current tax laws in establishing tax liabilities, in the event the Company was to settle such liabilities for less than amounts accrued, the Company would reduce income tax expense in the period such determination was made. Should the Company determine it would cost more to settle such liabilities, the Company would increase income

tax expense. The Company includes in its income tax provision interest and penalties, if any, assessed on the Company by various taxing authorities.

- Litigation is subject to many uncertainties and management is unable to predict the outcome of the pending litigation. When the Company is reasonably able to determine the probable minimum or ultimate liability, if any, which may result from any of the pending litigation, the Company will record a provision for our best estimate of such liability, and if appropriate, will record a benefit for the amounts covered by insurance. If the outcome or resolution of the pending litigation is for amounts greater than accrued, an expense will be recorded in the period the determination is made. Alternatively, should the outcome or resolution be for less than accrued, the Company would reduce the expense in the period the determination is made.

Revenue Recognition

The Company derives revenue principally from service fees related to the distribution of allograft bone tissue grafts, and the sale of other non-allograft tissue products. Revenues net of trade discounts and allowances, are recognized once delivery has occurred provided that persuasive evidence of an arrangement exists, the price is fixed or determinable, and collectibility is reasonably assured. Delivery is considered to have occurred when risk of loss has transferred to the Company's customers or processing clients, usually upon shipment to such customers or clients, except for the Company's products maintained as consigned inventory, when delivery is considered to have occurred at the time that the allograft bone tissue graft or non-allograft tissue product is consumed by the customer.

Cash Equivalents and Short-Term Investments

The Company considers all highly liquid investments with original maturities of three months or less, when purchased, to be cash equivalents. Investments with maturities in excess of three months but less than one year are classified as short-term investments and are stated at cost, net of any unamortized premiums or discounts.

Deferred Processing Costs

Deferred processing costs are stated at the lower of cost or market, with cost determined under the first-in, first-out method. Costs related to allograft bone tissue products and processing are deferred until the allograft bone tissue is released from final quality assurance testing and shipped to customers or processing clients, except for consigned inventory, whose costs are deferred until the allograft bone tissue product is consumed by the customer.

Inventories

Inventories are stated at the lower of cost or market, with cost determined under the first-in, first-out method. Inventories consist of supplies and raw materials, which principally support the processing of allograft bone tissue, and finished goods, which principally represent Xenograft or synthetic products.

Long-Lived Assets

Impairment – The Company continually monitors events and circumstances that could indicate carrying amounts of long-lived assets, including property, plant, equipment and intangible assets, may not be recoverable. When such events or changes in circumstances occur, we assess recoverability of long-lived assets, other than goodwill, by determining whether the carrying value of such assets will be recovered through undiscounted expected future cash flows. If the total of the undiscounted future cash flows is less than the carrying amount of those assets, we recognize an impairment loss based on the excess of the carrying amount over the fair value of the asset, or discounted estimated future cash flows if fair value is not readily determinable. Goodwill is tested for impairment, based initially on discounted cash flows, on an annual basis as of January 1, and between annual tests if indicators of potential impairment exist.

The estimates of future cash flows involve considerable management judgment and are based upon assumptions about expected future operating performance. Assumptions used in these forecasts are consistent with internal planning. The actual cash flows could differ from management's estimates due to changes in business conditions, operating performance and economic conditions.

Property, plant and equipment – Property, plant and equipment are stated at cost. Assets under capital leases are recorded at the lower of the fair market value of the asset or the present value of the future minimum loan payments. Assets subject to asset retirement obligations are recorded at cost plus the initial value, or any appropriate revisions thereof, of the asset retirement obligation. Major renewals and betterments are capitalized while maintenance and repairs are expensed as incurred. Interest, if any, is capitalized in connection with the construction of major facilities. The capitalized interest is recorded as part of the underlying assets and is amortized over each respective asset's estimated useful life. The cost of assets under capital leases and leasehold improvements are amortized on a straight-line basis over the shorter of the lease term or the estimated useful life of the asset. Depreciation is computed on the straight-line method over the following estimated useful lives of the assets:

Building and improvements	10 to 20 years
Machinery and equipment	5 to 10 years
Computer hardware and software	5 years
Office equipment, furniture and fixtures	5 years
Surgical instrumentation	3 years

When depreciable assets are retired or sold, the cost and related accumulated depreciation are removed from the accounts and any resulting gain or loss is reflected in the consolidated statement of operations.

Goodwill – The Company's goodwill arose in the acquisition of its French subsidiary, OST Developpement S.A. ("OST"), in 1999 and relates mainly to the Company's international activities in the sale, distribution and procurement of allograft bone tissue products. No impairment of goodwill has been identified during any of the periods presented.

Other intangible assets – The Company's other intangible assets, which principally represent patents and patent applications, are recorded as cost. Patents are amortized over their estimated useful lives ranging from five to ten years. Patent application costs will commence amortization upon the grant of the patent or expensed if the application is rejected, withdrawn or abandoned.

Asset Retirement Obligations

The Company records an asset retirement obligation ("ARO") in accordance with SFAS No. 143, "Accounting for Asset Retirement Obligations", and related authoritative pronouncements, when an obligation to retire an asset is determined and reasonably estimatable. The ARO is accrued at its estimated fair value with a corresponding increase in the carrying amount of the related long-lived asset, or if appropriate, a corresponding charge to the results of operations. Subsequently, the ARO is accreted from its current discounted value to its expected future settlement value, and the related capitalized cost is depreciated over the useful life of the related long-lived asset. The ARO is based upon a number of assumptions requiring professional judgment, including expected future settlement values and the credit-adjusted risk free interest rate, and future adjustments of these assumptions may have a material impact on the Company's results of operations.

Grants

As part of the Company's efforts to foster the development of new technologies, tissue donations and expansion of tissue supply, the Company may, from time-to-time, provide grants to educational and other organizations. Grants are expensed in marketing, selling and general and administrative expenses in the consolidated statements of operations when the Company makes a fixed and determinable commitment to fund a specific grant. As of December 31, 2006, the Company does not have any grant commitments.

Research and Development

Research and development costs, which principally relate to internal costs for the development of new technologies, processes and products, are expensed as incurred.

Share-Based Awards

As of January 1, 2006 the Company adopted the Financial Accounting Standards Board ("FASB") Statement of Financial Accounting Standards ("SFAS") No. 123(R), "Share Based Payment" ("SFAS No. 123(R)"). SFAS No. 123(R) requires the Company to recognize in the statement of operations the grant-date fair value of stock options and other equity-based compensation issued to employees and directors, including employee stock options, restricted stock units ("RSUs") and certain discounts relating to employee stock purchases under an employee stock purchase plan. SFAS No. 123(R) supersedes Accounting Principal Board ("APB") Opinion No. 25, "Accounting for Stock Issued to Employees" ("APB No. 25"), which the Company previously applied for all periods prior to 2006.

Prior to the adoption of SFAS No. 123(R), we accounted for share-based payment awards using the intrinsic value method in accordance with APB No. 25 as allowed under SFAS No. 123, "Accounting for Stock Based Compensation" ("SFAS No. 123"). Under the intrinsic value method, except for non-cash compensation expense recognized as a result of the change in the terms of certain outstanding options, no share-based compensation expense had been recognized in the Company's consolidated statements of operations for the periods prior to 2006 because the exercise price of our stock options granted equaled the fair market value of the underlying stock at the date of grant and stock options were issued solely to employees or members of the Board of Directors. In our pro forma disclosures required under SFAS No. 123 for the periods prior to 2006, we estimated forfeitures and in subsequent periods adjusted forfeitures for actual amounts. The Company expenses share-based awards granted to non-employees, in accordance with EITF 96-18, "Accounting for Equity Instruments that Are Issued to Other Than Employees for Acquiring or In Conjunction with Selling Goods or Services."

For purposes of determining the estimated fair value of share-based payment awards issued in the form of stock options, the Company utilizes the Black-Scholes option-pricing model ("Black-Scholes Model") as permitted under SFAS No. 123(R). The Black-Scholes Model requires the input of certain assumptions that involve judgment. Because stock options have characteristics significantly different from those of traded options, and because changes in the input assumptions can materially affect the fair value estimate, the existing models may not provide a reliable single measure of the fair value of the Company's stock options. Management will continue to assess the assumptions and methodologies used to calculate estimated fair value under the Black-Scholes Model. Circumstances may change and additional data may become available over time, which could result in changes to these assumptions and methodologies, and thereby materially impact our fair value determination.

The fair value of options granted during each of the three years ended December 31, 2006 was estimated on the grant-date using the Black-Scholes Model with the following weighted average assumptions (the estimated fair value of options granted prior to January 1, 2006 were also utilized to prepare the pro-forma information listed below):

Weighted Average Assumptions	2006	2005	2004
Expected holding period (years)	5	5	5
Risk-free interest rate	4.71%	3.99%	3.47%
Volatility factor	75%	70%	82%
Dividend yield	0	0	0
Annual forfeiture rate	3%	3%	3%
Fair value per share at date of grant	\$3.25	\$1.04	\$3.63

The expected holding period was determined based on management's assessment including the Company's historical data. Volatility is estimated considering the historical volatility of the Company's daily common stock price over a period similar to the expected holding period of the option. The risk-free interest rate is based on U.S. Treasury rates appropriate for the expected holding period of the option.

The following table sets forth pro forma net loss and net loss per share data for both basic and diluted net loss per share assuming the adoption of SFAS No. 123(R) for the periods presented:

	2005	2004
Net loss – as reported	\$(21,117)	\$ (5,283)
Stock compensation expense included		
In net loss – reported	90	
Impact on net loss related to share-based employee compensation expense, net of tax in 2004	(2,812)	(1,942)
Net loss – pro forma	\$(23,839)	\$ (7,225)
Loss per share		
As reported:		
Basic	\$ (1.23)	\$ (.31)
Diluted	\$ (1.23)	\$ (.31)
Pro Forma:		
Basic	\$ (1.39)	\$ (.42)
Diluted	\$ (1.39)	\$ (.42)

See Note 16 “Stockholders’ Equity” for a more detailed discussion of share-based awards.

Translation of Foreign Currency

In general, assets and liabilities of foreign subsidiaries are translated at rates of exchange in effect at the close of the period, with the resulting translation gains and losses included in accumulated other comprehensive income, which is a separate component of stockholders' equity. Accumulated other comprehensive income is composed solely of translation gains or losses. Revenues and expenses are translated at the weighted average exchange rates during the period. Foreign currency transaction gains and losses are included in other income (expense).

On July 7, 2005, the Company's Board of Directors declared \$5,500 of intercompany debt between the domestic company and OST to be permanent debt, requiring no principal payments on such intercompany debt for the foreseeable future. As a result, and pursuant to SFAS No. 52, “Foreign Currency Translations”, since July 7, 2005 the Company's results of operations will not be impacted by the effects of variations in currency exchange rates between the U.S. dollar and the Euro on that portion of the intercompany debt. Foreign currency translation/transaction gains of \$272 and \$454 were recognized in other income (expense) for the years ended December 31, 2006 and 2004, respectively, and a foreign currency translation/transaction loss of \$783 was recognized in other income (expense) for the year ended December 31, 2005, related to the impact of exchange rates between the U.S. dollar and the Euro.

At December 31, 2006, excluding the aforementioned permanent debt, the domestic company was indebted to OST in the amount of \$2,089 and this outstanding balance of intercompany debt between the domestic company and OST will continue to be subject to the recognition of variations in currency exchange rates between the U.S. dollar and the Euro, and such variations may have a material impact on the Company's results of operations, although the impact of such gains and losses should not have any impact on the Company's consolidated cash flows.

Concentrations of Credit Risk

The Company invests the majority of its excess cash in U.S. Government-backed securities and investment grade commercial paper of major U.S. corporations. The Company does not believe it is exposed to any significant credit risk on its cash equivalents.

The Company provides credit, in the normal course of business, to its clients and customers. In addition, the Company performs on-going evaluations of its clients' and customers' financial condition, but generally does not require collateral in support of available credit. The Company maintains an allowance for doubtful accounts and charges actual losses to the allowance when incurred. The Company has one customer, the Musculoskeletal Transplant Foundation ("MTF"), which accounted for 20% and 27% of consolidated revenues in 2006 and 2005, respectively, and 20% of consolidated outstanding accounts receivable as of December 31, 2006 and 2005. In 2004 the Company had two customers who together accounted for 42% of consolidated revenues. In January 2005, one of these major customers, MTF, acquired the assets of the allograft tissue banking operation of the other major customer, the American Red Cross Tissue Services ("ARC").

Fair Value of Financial Instruments

The carrying value of financial instruments, including short-term investments, accounts receivable, notes receivable, accounts payable and other accrued expenses, approximate their fair values. Short-term investments are designated as available-for-sale, are of investment grade quality securities and are not subject to significant market risk.

Reclassifications

Certain prior year amounts within the financial statements have been reclassified to conform to the 2006 presentation.

3. RECENT ACCOUNTING PRONOUNCEMENTS

In June 2006, FASB issued FASB Interpretation No. 48, "Accounting for Uncertainty in Income Taxes-An interpretation of FASB Statement No. 109" ("FIN 48"), which clarifies the accounting for uncertainty in tax positions taken or expected to be taken in a tax return. This guidance seeks to reduce the diversity in practice associated with certain aspects of the recognition and measurement related to accounting for income taxes. The provisions of FIN 48 are effective for the Company beginning January 1, 2007, with the cumulative effect of the change in accounting principle, if any, recorded as an adjustment to opening retained earnings. The Company is currently evaluating the impact from adopting FIN 48 on its financial position and results of operations, but it is not expected to have a significant impact.

In September 2006, the FASB issued Staff Position Aug Air-1, "Accounting for Planned Major Maintenance Activities" ("AIR-1"). AIR-1 amends APB Opinion No. 28, "Interim Financial Reporting" ("APB 28"), and prohibits the accrue-in-advance method of accounting for planned major maintenance activities in annual and interim financial reporting periods. The Company does have a planned major maintenance activity associated with its annual or semi-annual plant shutdowns. While early application was permitted, the provisions of AIR-1 will be adopted by the Company beginning January 1, 2007. The guidance in the AIR-1 shall be applied retrospectively for all financial statements presented, unless it is impracticable to do so. The Company does not anticipate any impact on its historical annual financial results or financial position from the adoption of AIR-1. The Company does anticipate its historical interim financial results and financial position will be restated, and such restatements may be material, with certain historical interim periods realizing improved earnings with other interim periods realizing reduced earnings.

In September 2006, the Securities and Exchange Commission ("SEC") issued Staff Accounting Bulletin No. 108, "Considering the Effects of Prior Year Misstatements when Qualifying Misstatements in Current Year Financial Statements" ("SAB 108"), which provides interpretive guidance on the consideration of the effects of prior year misstatements in quantifying current year

misstatements for the purpose of a materiality assessment. The provisions of SAB 108 are effective for the Company after November 15, 2006. The Company is not aware of any material error corrections that may be required in our previously published historical financial statements.

In September 2006, the FASB issued Statement of Financial Accounting Standards (“SFAS”) No. 157, “Fair Value Measurements” (“SFAS No. 157”), which defines fair value, establishes a framework for measuring fair value in generally accepted accounting principles, and expands disclosures about fair value measurements. SFAS No. 157 applies under a number of other accounting pronouncements that require or permit fair value measurements. The provisions of SFAS No. 157 are effective for the Company beginning January 1, 2008. The Company is currently evaluating the impact of adopting SFAS No. 157 on its financial position and results of operations, but it is not expected to have a significant effect.

4. GAINS AND CHARGES

2006 Charges

Litigation Settlement Charge

In December 2006, the Company recorded a charge of \$650 related to the settlement of certain litigation brought against it by Marc Burel, a former executive officer. This charge is included in marketing, selling and general and administrative expense in the consolidated statements of operations.

2005 Gains and Charges

Reserves for Obsolescence and Expiration

During the second quarter of 2005, the Company increased its reserves for tissue inventories obsolescence and expiration by \$790, which was included in cost of revenue in the consolidated statements of operations. This additional reserve was mostly due to a dispute with Bone Bank Allograft (“BBA”), which prevented us from utilizing BBA labeled tissue. In February 2006, the Company and BBA settled this outstanding dispute, the effect of which was not significant.

Severance and Retirement Charges

In 2005, the Company entered into retirement agreements with Richard W. Bauer, the Company’s former Chief Executive Officer, and Michael J. Jeffries, the Company’s former Executive Vice President, Chief Financial Officer and Secretary. Messrs. Bauer and Jeffries retired from the Company on December 31, 2005. In addition, in November 2005 certain employees were either terminated or resigned from the Company. In 2005, the Company recorded charges of \$1,950 in marketing, selling and general and administrative expenses in the consolidated statements of operations related to these events, including non-cash charges of \$90 related to amendments of certain stock option agreements.

Unsolicited Takeover Attempt and Investment Banking Fees

On June 30, 2005, MTF made an unsolicited offer to acquire the Company. In response to the unsolicited offer, the Company’s Board of Directors considered the proposed offer and informed MTF on August 30, 2005 that the proposal was inadequate and not in the best interest of the Company’s shareholders. MTF, in a letter to the Company dated October 17, 2005, withdrew its offer. In 2005, as a result of the unsolicited takeover attempt by MTF, the Company incurred professional fees for financial, legal and other advisory services of approximately \$1,906, which is included in marketing, selling and general and administrative expenses in the consolidated statements of operations. In December 2005, the Company terminated an agreement with its investment banker for advisory services, which required the payment of all amounts still outstanding under the agreement of \$800.

2004 Gains and Charges

Gain/Provision for Metal Spinal Implant Systems

As a result of an assessment of its metal spinal implant business in the first quarter of 2004, the Company announced that it would cease marketing and distributing all metal spinal implant product lines by the end of the second quarter of 2004. In the first quarter of 2004, the Company recorded a charge of \$1,998 to cost of revenue in the consolidated statements of operations to reduce metal spinal

implant inventory and instrumentation to estimated net realizable value. The Company ceased distribution of all metal spinal implant product lines in June 2004.

In the third quarter of 2004, the Company settled its litigation with Alphatec Manufacturing, Inc. (“Alphatec”) for \$600 and the return to Alphatec of all inventory held by the Company that was manufactured by Alphatec. In 2002, the Company had recorded a provision of \$1,079 for the penalty associated with the expected shortfall under the purchase commitment for year two of the distribution agreement. In 2002 and the first quarter of 2004, the Company had previously fully reserved all of the Alphatec metal spinal implant inventory. As a result of the settlement, the Company reversed the excess purchase commitment reserve of \$479, which is reflected in cost of revenue in the consolidated statements of operations.

In the fourth quarter of 2004, the Company sold all remaining inventory and instrumentation and all intellectual property related to its Ovation™ Polyaxial System to an unrelated private company for \$1,100 in cash. The Company recorded a pre-tax gain on the sale of intellectual property in the amount of \$575, which is reflected in other income in the consolidated statements of operations and reversed \$525 of the aforementioned \$1,998 charge recorded in the first quarter of 2004.

Severance – Sales and Marketing Reorganization

In the first quarter of 2004, the Company reorganized its sales and marketing departments. As a result, the Company recorded a pre-tax charge in marketing, selling general and administrative expenses in the consolidated statements of operations of \$650, principally for the severance costs associated with the departure of the executive officer responsible for these areas and two other employees.

Long-Lived Asset Impairment

Throughout 2004, the Company utilized the processing environment in its former processing facility in Shrewsbury (the “Shrewsbury Facility”) to perform certain aspects related to its allograft tissue processing operation. This processing environment was also utilized as a back up for the Company’s current processing operation in Eatontown (the “Eatontown Facility”). In December 2004, the processing activities performed in the Shrewsbury Facility were either moved to the Eatontown Facility or were determined to no longer be utilized in the processing of allograft bone tissue. As a result of this action and due to the high cost associated with maintaining the processing environment in the Shrewsbury Facility, the Company decided to shutdown this processing environment. The Company assessed its ability to recover the remaining investment in the processing environment in the Shrewsbury Facility, and in December 2004, with the approval of the Company’s Board of Directors, the Company determined there was an impairment of the assets associated with the Shrewsbury Facility processing environment. As a result of this assessment and resulting impairment, the Company will dismantle and dispose of this processing environment. In the fourth quarter of 2004, the Company recorded a non-cash pre-tax charge of \$4,353 related to the remaining net book value associated with this processing environment and recorded a charge for an asset retirement obligation of \$1,500 related to the estimated costs to dismantle and dispose of these assets. Both charges are reflected in cost of revenue in the consolidated statements of operations. See Note 12, “Asset Retirement Obligations”, for a reassessment of this asset retirement obligation.

5. DEFERRED PROCESSING COSTS

Deferred processing costs consist of the following at December 31:

	2006	2005
Unprocessed donor tissue	\$11,957	\$ 8,896
Tissue in process	5,533	4,621
Implantable donor tissue	11,577	15,288
	<u>\$29,067</u>	<u>\$28,805</u>

Unprocessed donor tissue represents the value of such allograft bone tissue expected to be processed by the Company during the next twelve months. Unprocessed donor tissue expected to be processed in periods subsequent to one year of \$2,540 and \$3,378 at December 31, 2006 and 2005, respectively, was reflected in other assets.

6. INVENTORIES

Inventories consist of the following at December 31:

	2006	2005
Supplies	\$ 187	\$ 194
Raw materials	489	813
Finished goods	329	271
	<u>\$1,005</u>	<u>\$1,278</u>

7. PREPAID EXPENSES AND OTHER CURRENT ASSETS

Prepaid expenses and other current assets consist of the following at December 31:

	2006	2005
Income tax receivable	\$ 280	\$ 521
Receivable from patent litigation settlement	1,000	1,000
Other	1,515	1,917
	<u>\$ 2,795</u>	<u>\$ 3,438</u>

8. PROPERTY, PLANT AND EQUIPMENT

Property, plant and equipment consist of the following at December 31:

	2006	2005
Property under capital lease	\$18,564	\$18,685
Machinery and equipment	38,288	38,556
Computer hardware and software	4,152	5,483
Office equipment, furniture and fixtures	6,357	6,222
Spinal instruments	2,366	2,083
Leasehold improvements	6,883	6,822
Construction in progress	308	179
	<u>76,918</u>	<u>78,030</u>
Less accumulated depreciation and amortization	(40,578)	(38,068)
	<u>\$36,340</u>	<u>\$39,962</u>

On August 8, 2005, the Company completed the sale of its principal processing facility located in Eatontown, New Jersey to an unrelated third party for \$16,500 in cash. The Company also entered into an agreement to lease back the processing facility. The lease agreement is for an initial term of 20 years with two five-year renewal options at the Company's election. Lease payments will be \$2,326 annually for the first seven years of the agreement, \$1,460 annually for years eight through twelve, an annual rental rate to be determined at the time with a minimum rate of \$1,460 and a maximum annual rate of \$1,533 for years thirteen through seventeen, and thereafter at an annual rental rate to be determined at the time with a minimum rate equal to the actual rental rate in year seventeen and a maximum annual rate of \$1,610 for years eighteen through twenty. The Company retained ownership of all property and equipment, including improvements, directly related to the operation of the Company's business. The transaction has been recorded as a capital lease, with the resulting gain of approximately \$3,660 from the sale of the facility deferred and amortized in proportion to the amortization of the leased assets. The deferred gain is reflected as a component of long-term liabilities in the accompanying consolidated balance sheets. Amortization of the deferred gain is included as a component of depreciation and amortization in the consolidated statements of operations and was \$184 and \$72 for the years ended December 31, 2006 and 2005, respectively.

The Company utilized a portion of the proceeds from the sale of the processing facility to repay all outstanding bank debt as of August 8, 2005, of \$10,963. All remaining proceeds of approximately \$5,323, net of transaction costs of approximately \$214, arising from this transaction were utilized for general corporate purposes.

Maintenance and repairs expense for the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004, was \$2,125, \$2,350 and \$2,590, respectively. Depreciation and amortization expense related to property, plant and equipment, including property under capital lease, for the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004 was \$5,665, \$5,398 and \$7,232, respectively.

9. OTHER ASSETS

Other assets consist of the following at December 31:

	2006	2005
Issued patents – at cost	\$ 1,648	\$ 1,562
Less accumulated amortization	(1,264)	(1,208)
	384	354
Patent applications pending	1,313	1,298
Unprocessed donor tissue to be distributed by the Company (expected to be processed after one year)	2,540	3,378
Long-term portion of receivable from patent litigation settlement	1,000	2,000
Other	467	477
	\$ 5,704	\$ 7,507

Patent application costs aggregating \$197 in 2006, \$256 in 2005 and \$715 in 2004 have been charged to marketing, selling and general and administrative expense in the consolidated statements of operations since the related patent applications have been withdrawn or abandoned. Amortization expense for issued patents was \$157, \$140 and \$396 for the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004, respectively, and is included in marketing, selling and general and administrative expense in the consolidated statements of operations. Amortization expense for the next five years is: \$136 in 2007, \$107 in 2008, \$73 in 2009, \$58 in 2010 and \$10 in 2011.

The receivable from patent litigation settlement, including the portion shown as other current assets, relates to a 2003 settlement of certain patent litigation and is collateralized by a letter of credit.

10. ACCOUNTS PAYABLE AND ACCRUED LIABILITIES

Accounts payable and accrued liabilities consist of the following at December 31:

	2006	2005
Trade accounts payable	\$ 2,465	\$ 3,447
Accrued tissue recovery fees	5,358	5,123
Accrued compensation	1,968	613
Accrued professional fees	1,812	1,869
Accrued commissions payable to non-employees	1,001	1,227
Amounts due under retirement/severance agreements	847	1,219
Asset retirement obligation		726
Other accrued liabilities	2,410	2,096
	\$15,861	\$16,320

11. LEASING TRANSACTIONS

The Company leases office and production facilities, including the Company's principal processing facility and executive offices, and equipment under various lease agreements, which have non-cancelable terms expiring at various intervals through August 2025. Most of the leases for office and production facilities include renewal provisions at the Company's option. Additionally, certain of the leases contain fair value purchase options.

Future minimum capital and operating lease payments at December 31, 2006 are as follows:

	Capital Lease	Operating Leases
2007	\$ 2,326	\$ 1,548
2008	2,326	1,406
2009	2,326	256
2010	2,326	98
2011	2,326	4
Thereafter	20,459	
Total minimum lease payments	32,089	<u>\$ 3,312</u>
Less interest portion of payments	(16,486)	
Present value of future minimum lease payments	15,603	
Current maturities of capital lease obligation	(727)	
Capital lease obligation	<u>\$ 14,876</u>	

Rental expense was \$1,504, \$1,399 and \$1,386 for the years ended December 31, 2006, 2005, and 2004, respectively.

12. ASSET RETIREMENT OBLIGATIONS

The Company has two ARO's related to the estimated costs associated with deconstructing the Company's processing environments housed in leased facilities. The first ARO was established in December 2004 concurrent with the impairment of the Company's former processing environment at an initial amount of \$1,500. In 2005, the Company performed and completed an updated assessment of this ARO based on currently available information and costs, which resulted in an increase of \$420 in the expected costs to deconstruct and refurbish this facility. A similar assessment performed in 2006 resulted in an additional increase of \$41. Accordingly, the Company recorded a charge in cost of revenue in the consolidated statements of operations in 2005 and 2006 to increase the value of this ARO and, after giving effect to expenditures of \$23 in 2006, the balance of the ARO is \$1,938 at December 31, 2006. The Company currently does not intend to begin the deconstruction and refurbishment of the facility related to this ARO before 2008. Accordingly, the liability related to this ARO has been reclassified as a long-term liability at December 31, 2006.

The second ARO was established in August 2005 concurrent with the sale and leaseback of the Company's current processing facility. The initial value of the ARO, which was recorded as a long-term liability, was approximately \$1,339. The related capitalized cost was included in property, plant and equipment and is being amortized over the initial term of the lease. In 2005, the Company performed and completed an updated assessment of this ARO based on currently available information and costs. As a result of this updated assessment, the Company recorded an additional value for this ARO of \$846. A similar assessment performed in 2006 resulted in a reduction in this ARO of \$135. The 2005 and 2006 changes in the value of the ARO was reflected as an increase or decrease in the ARO included in long-term liabilities with a corresponding increase or decrease in the related capitalized cost included in property, plant and equipment, which is being amortized over the remaining life of the lease. The value of the ARO as of December 31, 2006 of \$2,264 is being accreted to its estimated settlement value of approximately \$9,538 over the remaining lease term. Accretion expense recorded in 2006 and 2005 related to this ARO was \$175 and \$39, respectively, and is included in cost of revenue in the consolidated statements of operations.

13. OTHER LIABILITIES

Other liabilities consist of the following at December 31:

	2006	2005
Deferred gain on the sale of facility	\$3,404	\$ 3,588
Asset retirement obligations	4,202	3,418
Amounts due under retirement/severance agreements	110	683
	<u>\$7,716</u>	<u>\$ 7,689</u>

14. INCOME TAXES

The income tax benefit for the year ended December 31 is summarized as follows:

	2006	2005	2004
Current:			
Federal	\$	\$ (362)	\$ (3,433)
Foreign		(209)	254
State	(58)	68	308
	<u>(58)</u>	<u>(503)</u>	<u>(2,871)</u>
Deferred:			
Federal		(20)	287
Foreign		8	63
State			1,674
		<u>(12)</u>	<u>2,024</u>
Income tax benefit	<u>\$ (58)</u>	<u>\$ (515)</u>	<u>\$ (847)</u>

	2006	2005	2004
Income (loss) before income taxes:			
United States	\$ 1,790	\$(19,568)	\$ (7,065)
International	59	(2,064)	935
	<u>\$ 1,849</u>	<u>\$(21,632)</u>	<u>\$ (6,130)</u>

The difference between the income tax benefit and the expected tax which would result from the use of the federal statutory income tax rate is as follows:

	2006	2005	2004
Computed tax at statutory Federal rate	\$ 629	\$ (7,355)	\$ (2,084)
Release of prior year tax liability			(203)
State income taxes, net of Federal benefit	(58)	(1,453)	(480)
Previously reserved deferred tax assets	(659)		
Foreign income taxes	(20)	192	173
Valuation allowance - Federal		6,597	
Valuation allowance - State		1,498	1,788
Other, including permanent items	50	6	(41)
Income tax benefit	\$ (58)	\$ (515)	\$ (847)

In 2006, the Company provided an income tax benefit primarily due to the reversal of certain domestic state tax reserves, which were no longer required, partially offset by provisions for 2006 minimum state income taxes. No provision for federal or foreign taxes has been recorded due to the availability of prior year net operating loss carryforwards, which carry a full valuation allowance, or due to recognizing a current year taxable loss.

In 2005, the Company provided a benefit for income taxes primarily for its ability to carryback current year losses to prior tax years and obtain refunds and a non-cash charge to establish a valuation allowance for all domestic and foreign deferred tax assets.

In 2004, the Company provided a benefit for income taxes related mainly to losses in its domestic operations, mostly offset by a provision for income taxes for the French subsidiary and a non-cash charge to establish a valuation allowance for domestic state deferred tax assets.

The components of the deferred tax assets and deferred tax liabilities at December 31 are as follows:

	2006	2005
Deferred Tax Assets:		
Net operating loss carry forwards:		
Federal	\$ 5,448	\$ 5,439
Foreign	313	2,157
State	3,405	3,512
Tax credits:		
Federal	54	20
State	949	1,055
Inventory reserves	1,220	1,518
Asset retirement obligation	853	853
Deferred gain on the sale of facility	1,516	1,595
Other	636	1,973
	14,394	18,122
Less valuation allowance	(11,270)	(13,782)
Deferred tax assets	3,124	4,340
Deferred Tax Liabilities:		
Depreciation	2,975	3,606
Other	149	734
Deferred tax liabilities	3,124	4,340
Net deferred tax asset (liability)	\$ -	\$ -

In 2006 and 2005 the Company evaluated the continuing need for valuation allowances for its domestic and foreign deferred tax assets in accordance with the provisions of SFAS No. 109, "Accounting for Income Taxes", which requires an assessment of both positive and negative evidence when determining whether it is more likely than not that deferred tax assets are recoverable. The Company has determined, based on its assessment, that there is not sufficient positive evidence to support the reversal of such valuation allowances due to continued losses for tax purposes. The Company intends to maintain the valuation allowance until sufficient positive evidence exists to support the reversal of such valuation allowances. The Company will continue to assess the need to maintain existing valuation allowances or to record additional allowances based on facts and circumstances in each future period.

At December 31, 2006, the Company had aggregate federal net operating loss carryforwards and federal research and development credits of \$16,024 and \$54, respectively, which expire in 2025 and 2026. At December 31, 2006, the Company has state net operating loss carryforwards of \$32,555. State net operating loss carryforwards, which primarily offset New Jersey taxable income, expire in varying amounts beginning in 2010 through 2013. In addition, the Company has state research and development, manufacturing and other credits of \$949, primarily to offset New Jersey income taxes, which expire in varying amounts beginning in 2007 through 2013. Foreign net operating loss carryforwards aggregate \$1,219 and expire in varying amounts beginning in 2008. The Company's international subsidiaries have generated cumulative operating losses. The Company has provided valuation allowances for all of these net operating loss carryforwards and credits due to the uncertainty of realizing future tax benefits from these tax attributes. In 2006, the Company wrote-off certain of its foreign net operating loss carryforwards of \$5,934 related to its inactive subsidiaries in the Netherlands. These foreign net operating loss carryforwards carried a full valuation allowance.

15. COMMITMENTS AND CONTINGENCIES

Processing and Tissue Supply Agreements

The Company processes allograft bone tissue for domestic and international clients and provides these processing services pursuant to long-term service agreements. The Company's agreements with its clients generally provide for cross-indemnification against liability arising out of performance of the agreements.

The Company has two agreements with MTF. Under these two agreements, MTF currently provides a substantial portion of the allograft bone tissue that the Company processes. The first agreement, which was entered into in June 2002, expires on December 31, 2008 (the "2002 Agreement"). The second agreement, which was entered into in December 2004, expires on December 31, 2007 (the "2004 Agreement"), and provides for one additional one-year renewal term if certain conditions contained in the agreement are met.

The 2002 Agreement provides for MTF to supply a maximum number of donors for processing into MTF labeled traditional tissue and MTF labeled Grafton® DBM, which is distributed and invoiced to hospitals and surgeons by MTF. The Company charges MTF a processing fee for its services in processing donors into MTF labeled tissue grafts. Under the 2002 Agreement, the number of donors to be provided by MTF is subject to a quarterly adjustment, either upward or downward but in no event in excess of the contractual maximum, as determined based on an average yield target per donor for MTF labeled Grafton® DBM. MTF provided 36% of the contractual maximum in 2006.

Under the 2002 Agreement, MTF also supplies the Company with a specific number of donors, which are processed into Osteotech and private labeled allograft bone tissue grafts. The Company reimburses MTF for services related to donor recovery and donor eligibility. The tissue grafts processed from these donors are distributed by the Company, or in the case of private label tissue grafts by Smith & Nephew. The Company will continue to receive donors under the 2002 Agreement until the termination of the agreement in December 2008. The Company will process these donors into allograft bone tissue grafts or will utilize these donors to augment unprocessed donor tissue inventory. The Company expects to reimburse MTF a minimum of approximately \$6,800 and \$6,300 in 2007 and

2008, respectively, for MTF's donor recovery and donor eligibility services related to the donors the Company will receive from MTF.

The 2004 Agreement provides for MTF to supply a maximum number of donors for processing into MTF labeled traditional tissue and Osteotech labeled Grafton® DBM and Graftech® Bio-implants. The Company charges MTF a processing fee for its services in processing these donors into traditional tissue and the Company reimburses MTF for its services related to donor recovery and donor eligibility for the allograft bone tissue that is utilized for Grafton® DBM and Graftech® Bio-implants. Under the 2004 Agreement, the number of donors to be provided by MTF is subject to a quarterly adjustment, either upward or downward but in no event in excess of the contractual maximum, as determined based on an average yield target per donor. The 2004 Agreement will automatically renew for one additional one-year term if the Company processes an average of 25 donors per month for the first six months of the calendar year prior to expiration of the then current term. In 2006, MTF provided 93% of the contractual maximum. The Company anticipates that it will process a sufficient number of donors in the first six months of 2007 for the 2004 Agreement to automatically renew for 2008.

The Company entered into a five-year agreement with Community Tissue Services ("CTS") in February 2006. Pursuant to the agreement, CTS will recover donors, evaluate donor eligibility and supply the Company with cortical shafts from a minimum number of donors per month. Under the terms of the agreement, the Company may request to receive allograft bone tissue in excess of the contractual minimum, which CTS may supply if such additional tissue is available. The agreement will automatically renew for successive two-year terms unless either party notifies the other party in writing six months prior to renewal. The agreement with CTS was amended in February 2007 to increase the minimum number of cortical shafts the Company would receive per month. The Company expects to reimburse CTS approximately \$2.9 million in 2007 and \$3.2 million annually thereafter for donor recovery and donor eligibility services related to the cortical shafts the Company will receive under the agreement.

Retirement Agreements

In 2005, the Company entered into retirement agreements with Richard W. Bauer, the Company's former Chief Executive Officer, and Michael J. Jeffries, the Company's former Executive Vice President, Chief Financial Officer and Secretary. Messrs. Bauer and Jeffries retired from the Company on December 31, 2005.

Pursuant to Mr. Bauer's retirement agreement, Mr. Bauer is entitled to (i) payments equal to 24 months of his gross base salary, (ii) a transition payment in the amount of \$47, (iii) compensation corresponding to all unused vacation pay accrued as of the date of his retirement, (iv) payment of premiums for medical, dental and life insurance coverage, consistent with past practice through December 31, 2007 and (v) payment of all COBRA premiums commencing on January 1, 2008 through the earlier of (a) such time as Mr. Bauer is eligible to receive Medicare benefits or (b) June 30, 2009.

Pursuant to Mr. Jeffries retirement agreement, Mr. Jeffries is entitled to (i) payments equal to 15 months of his gross base salary, (ii) compensation corresponding to all unused vacation pay accrued as of the date of retirement, (iii) payment of premiums for medical, dental and life insurance coverage through March 31, 2007, and (iv) payment of all COBRA premiums commencing April 1, 2007 through (a) the earlier of such time Mr. Jeffries is eligible to receive Medicare benefits or (b) eighteen months after April 1, 2007.

All 2006 required payments were made under these two retirement agreements.

In addition, all outstanding stock options granted to Messrs. Bauer and Jeffries shall remain exercisable through the original expiration dates of the option agreements pursuant to which they were granted. Messrs. Bauer and Jeffries and the Company mutually agreed to release each other from any claims or liabilities arising out of their employment or retirement. Messrs. Bauer and Jeffries will also be subject to certain non-competition covenants through December 31, 2007 and March 31, 2007, respectively.

The aggregate value of Messrs. Bauer and Jeffries retirement agreements is \$924 and \$415, respectively, and has been included in marketing, selling and general and administrative expenses in the consolidated statements of operations for the year ended December 31, 2005. Payments under the retirement agreements aggregated \$794 in 2006 and will aggregate \$545 in 2007.

Litigation

Kment and Filan v. Osteotech Inc.

In May 2006, the Company was served with a complaint in an action brought by plaintiffs Karl Anthony Kment and Marie Filan in the United States District Court, District of Oregon. The complaint alleges that plaintiffs suffered post-operative injuries in conjunction with failed cervical fusions resulting from defective Graftech® Bio-implants that were surgically implanted in plaintiffs in October 2004. Plaintiffs assert personal injury claims for negligence and strict products liability. Plaintiffs allege economic damages of not less than \$80 each and non-economic damages of \$1,000 each, and thus together seek damages totaling at least \$2,160. The Company served an answer to the complaint on July 5, 2006. On February 14, 2007, we filed a motion of summary judgment on plaintiffs' strict products liability claims. Discovery in this action is in progress. The Company maintains a product liability insurance policy and the insurance company is defending the Company in this action. The Company believes the claims made against it in this action are without merit and will vigorously defend against such claims.

William D. Burge v. Springhill Hospitals, Inc., et al.

In January, 2005, the Company was served with a complaint in an action brought by plaintiff William D. Burge in the Circuit Court for Mobile County, Alabama against several defendants, including the Company. In November 2006, the Company's request for summary judgment was granted and the Company was dismissed from this action.

Burel v. Osteotech, Inc. and Richard W. Bauer, Chief Executive Officer of Osteotech, Inc.

In 2004, Marc Burel, a former executive officer, named the Company and Mr. Bauer, our former Chief Executive Officer, in an action pending in New Jersey Superior Court. In December 2006, the parties settled this action, subject to the completion of formal documentation, for the payment by the Company of \$650 to Mr. Burel. Final documentation for dismissal of this action has been signed by all parties and was completed in February 2007. The obligation for this settlement was accrued at December 31, 2006 and is included in marketing, selling and general and administrative expenses in the 2006 consolidated statement of operations.

Osteotech v. Regeneration Technologies, Inc.

In September 2006, the Company filed a complaint against Regeneration Technologies, Inc. ("RTI") in the United States District Court for the District of New Jersey, alleging that RTI's BioCleanse® Tissue Sterilization Process infringes the Company's U.S. Patent No. 5,333,626. The Company served the complaint on November 16, 2006. RTI filed an Answer and Counterclaim on January 5, 2007, denying infringement, and seeking a declaratory judgment that the Company's patent is not infringed, is invalid, and is unenforceable due to the laches, waiver, and/or estoppel. The Company filed a Reply on January 23, 2007, denying the allegations in RTI's Counterclaim. Discovery has not yet begun in this action.

Scotty Foster and Linda Foster v. Osteotech

On December 13, 2006, plaintiffs Scotty and Linda Foster sued several defendants, including Dr. Patrick Chan and the Company, in the Circuit Court of White County, Arkansas. Plaintiffs allege that Dr. Chan performed unnecessary and inappropriate surgical procedures on Scotty Foster, that Dr. Chan used products from the Company in the procedures, that the Company gave or allowed kick backs and bribes, and that the Company conspired to split commissions for sales generated by Dr. Chan's surgeries. Based on these allegations, plaintiffs assert claims for negligent supervision, negligence, intentional wrongdoing, and the tort of outrage. Plaintiffs filed an amended complaint containing the

same allegations on January 22, 2007. Plaintiffs seek unspecified damages. The Company is investigating the allegations and must answer or otherwise respond to the complaint by April 2, 2007.

Other than the foregoing matters, the Company is not a party to any material pending legal proceeding. Litigation is subject to many uncertainties and management is unable to predict the outcome of the pending suits and claims. It is possible that the results of operations or liquidity and capital resources of the Company could be adversely affected by the ultimate outcome of the pending litigation or as a result of the costs of contesting such lawsuits. The Company is currently unable to estimate the ultimate liability, if any, that may result from the pending litigation and, accordingly, no material provision for any liability (except for accrued legal costs for services previously rendered) has been made for such pending litigation in the consolidated financial statements.

16. STOCKHOLDERS' EQUITY

Preferred Stock

The authorized capital of the Company includes 5,000,000 shares of Preferred Stock, the rights and provisions of which will be determined by the Board of Directors at the time any such shares are issued, if at all. No shares of Preferred Stock were issued or outstanding at any time during 2006, 2005 or 2004.

Stock Compensation Plan

The Company's stock compensation plan (the "2000 Stock Plan"), as amended, authorizes the grant of up to 2,250,000 shares of the Company's common stock in the form of incentive stock options, non-qualified stock options or other stock-based awards to eligible employees, directors, consultants and others with a business relationship with the Company. Incentive stock options may be granted at prices not less than 100% of the fair market value on the date of grant. Non-qualified stock options, restricted stock units ("RSUs") and other share-based awards may be granted at the discretion of the Compensation Committee of the Board of Directors under terms and conditions as determined by the Compensation Committee. Options and RSUs issued pursuant to the 2000 Stock Plan typically have terms requiring vesting ratable over four years, although options or RSUs issued to non-employee directors vest in one year and options or RSUs issued to consultants and others vest in six months to two years. Certain RSUs granted to consultants and others require additional service over the vesting period. The fair value of such grants will be determined upon completion of the required service period. The incremental change in fair value, from the date of grant, is included in marketing, selling and general and administrative expenses in the Company's consolidated statements of operations. The vesting period or adjusted vesting period may also be determined by the Company's Compensation Committee or Board of Directors. The vesting term of options issued during the year ended December 31, 2006 had ratable vesting over four years and vesting terms of RSUs issued in the year ended December 31, 2006 had ratable vesting over six months to four years. All share-based awards have a maximum contractual term of 10 years. The Company settles all share-based compensation awards with newly issued shares. The 2000 Stock Plan replaced prior plans, except to the extent that options issued under the prior plans continue to remain outstanding.

Share-Based Awards

The adoption of SFAS No. 123(R) effective January 1, 2006 requires us to recognize in the statement of operations the grant-date fair value of stock options and other equity-based compensation issued to employees and directors, including employee stock options, RSUs and employee stock purchases under an employee stock purchase plan. SFAS No. 123(R) supersedes APB No. 25, which we previously applied for all periods prior to 2006.

The Company adopted SFAS No. 123(R) using the modified prospective transition method, which requires application of the accounting standard as of January 1, 2006, and the consolidated financial statements for 2006 reflect such impact. In accordance with the modified prospective transition method, the consolidated financial statements for prior periods have not been restated to reflect the impact of SFAS No. 123(R).

In 2005 and 2004, the Company's Board of Directors initiated several actions to accelerate the vesting of certain outstanding stock options including those held by former officers of the Company. As a result, options representing 1,271,102 shares of common stock were vested and the non-cash compensation expense related to these stock options was reflected in our proforma disclosures required under SFAS No. 123. There was no non-cash compensation expense related to these stock options in 2006 nor will there be in any future period. For the year ended December 31, 2006, we recognized a non-cash compensation expense in the consolidated statement of operations of \$314 in connection with the issuance of share-based awards. Non-cash share-based compensation for the year ended December 31, 2006 resulted in no tax benefit to the Company as a result of the Company's providing a full valuation reserve on deferred tax assets. At December 31, 2006, the unrecorded non-cash fair value based compensation with respect to nonvested share-based awards was \$611 and the weighted average period over which that compensation will be charged to operations is 2.2 years.

SFAS No. 123(R) requires companies to estimate the fair value of share-based payment awards issued in the form of stock options on the date of grant using an option-pricing model. RSUs are valued at the fair value of the underlying common stock on the date of grant. The value of the portion of the award that is ultimately expected to vest is recognized as an expense over the requisite service period. The Company estimated at the adoption of SFAS No. 123(R) the value of an additional paid-in capital pool for tax impacts related to employee share-based compensation awards for which compensation costs were reflected in our pro forma disclosures required under SFAS No. 123 to be approximately \$4.0 million. Although not recorded in the financial statements, this pool (a hypothetical credit in paid-in capital) can be utilized to charge tax expense (recorded as deferred tax assets) which are ultimately not realizable when stock options are exercised or expire. As the Company presently has valuation allowances related to its deferred tax assets, the use of the hypothetical pool could not occur until such valuation reserve has been eliminated.

Share-based compensation expense recognized in our consolidated statement of operations for the year ended December 31, 2006 included compensation expense for share-based payment awards granted prior to, but not yet vested as of January 1, 2006, as well as compensation expense for the share-based payment awards granted subsequent to January 1, 2006. Such share-based compensation expense determined utilizing the grant date fair value based on awards ultimately expected to vest, and therefore has been reduced for estimated forfeitures. SFAS No. 123(R) requires forfeitures to be estimated at the time of grant and revised, if necessary, in subsequent periods if actual forfeitures differ materially from those estimates. The Company recognizes the compensation cost of all share-based payment awards on a straight-line basis over the vesting period of the individual award.

Prior to the adoption of SFAS No. 123(R), we accounted for share-based payment awards using the intrinsic value method in accordance with APB No. 25 as allowed under SFAS No. 123. Under the intrinsic value method, except for non-cash compensation expense recognized as a result of the change in the terms of certain outstanding options (\$90 for the year ended December 31, 2005), no share-based compensation expense had been recognized in our consolidated statements of operations for periods prior to 2006 because the exercise price of our stock options granted equaled the fair market value of the underlying stock at the date of grant and the stock options were issued solely to employees or members of the Company's Board of Directors. In our pro forma disclosures required under SFAS No. 123 for the periods prior to 2006, we estimated forfeitures and in subsequent periods adjusted forfeitures for actual amounts.

Stock option activity for the years 2006, 2005 and 2004 is as follows:

	2006		2005		2004	
	Shares	Weighted Average Exercise Price	Shares	Weighted Average Exercise Price	Shares	Weighted Average Exercise Price
Outstanding at January 1,	2,937,062	\$8.03	2,889,987	\$8.39	2,499,762	\$ 9.10
Granted	45,000	5.02	427,900	4.07	694,850	5.41
Exercised	(109,875)	3.97	(47,575)	3.84	(22,875)	4.35
Cancelled or expired	(285,062)	6.12	(333,250)	6.75	(281,750)	7.62
Outstanding at December 31,	2,587,125	\$8.35	2,937,062	\$8.03	2,889,987	\$ 8.39
Exercisable at December 31,	2,504,625	\$8.48	2,752,062	\$8.32	2,450,137	\$ 9.02
Available for grant at December 31,	265,725		263,625		580,150	

The following table summarizes information concerning nonvested option transactions for the year ended December 31, 2006:

Nonvested Options	Shares	Weighted Average Grant Date Fair Value
Nonvested at January 1, 2006	185,000	\$2.31
Granted	45,000	\$3.25
Vested	(110,000)	\$2.20
Forfeited	(37,500)	\$2.29
Nonvested at December 31, 2006	82,500	\$2.99

At December 31, 2006, the aggregate intrinsic value of options outstanding and options exercisable was \$1,111 and \$1,016, respectively. The weighted average remaining contractual term of options outstanding and options exercisable at December 31, 2006 was 4.7 years and 4.6 years, respectively. The aggregate intrinsic value represents the total pre-tax value, based on the Company's average stock price as of December 31, 2006, which would have been received by the option holders had they exercised their in-the-money options as of that date. The intrinsic value of options exercised for the years ended December 31, 2006, 2005 and 2004, respectively, was \$110, \$17 and \$57.

The following table summarizes information concerning RSU transactions for the year ended December 31, 2006:

	Restricted Stock Units	Weighted Average Grant Date Fair Value Per Share
Outstanding at January 1, 2006	-	-
Granted	124,900	\$4.81
Vested	-	-
Forfeited	(5,000)	\$3.93
Outstanding at December 31, 2006	119,900	\$4.85
Unvested at December 31, 2006	119,900	\$4.85

Stock Purchase Plan

The Company's employee stock purchase plan (the "1994 Purchase Plan") provides for the issuance of up to 575,000 shares of Common Stock. Eligible employees may purchase shares of the Company's Common Stock through payroll deductions of 1% to 7½% of annual compensation. The purchase price for the stock is 85% of the fair market value of the stock on the last day of each calendar quarter. The 1994 Purchase Plan expires on July 1, 2009. At December 31, 2006, 104,072 shares were available for future offerings under this plan. Non-cash compensation expense related to the issuance of shares under this plan was not material to the consolidated statements of operations.

Stockholder Rights Agreement

In May 2005, the Executive Committee of the Board of Directors approved the execution of an amended and restated rights agreement (the "Amended and Restated Rights Agreement"), which amended and restated the rights agreement, dated as of February 1, 1996, between the Company and Registrar and Transfer Company, as rights agent, as amended by Amendment No. 1 thereto dated March 25, 1999 (the "Original Rights Agreement"). The Original Rights Agreement granted a dividend of one preferred stock purchase right (the "Right") for each outstanding share of common stock. The Amended and Restated Rights Agreement eliminated the provisions in the Original Rights Agreement that limited the authority of the Board of Directors to take action under certain circumstances, unless such actions were approved by the Continuing Directors, as such term was defined in the Original Rights Agreement. Upon the occurrence of certain events, each Right entitles the stockholder to purchase from the Company one one-hundredth of a preferred share at a price of \$170.00 per one one-hundredth of a preferred share, subject to adjustment. The Rights will not be exercisable or separable from the common shares until ten business days after a person or group acquires or tenders for 20% or more of the Company's outstanding common shares ("triggering event"). The Amended and Restated Rights Agreement also provides that, after a triggering event occurs, the Rights convert into a Right to buy common stock and entitle its holder to receive upon exercise that number of common shares having a market value of two times the exercise price of the Right. In the event the Company is acquired in a merger or other business combination transaction, each Right will entitle its holder to receive upon exercise of the Right, at the Right's then current exercise price, that number of the acquiring company's common shares having a market value of two times the exercise price of the Right. The Company is entitled to redeem the Rights at a price of \$.01 per Right at any time prior to their becoming exercisable, and the Rights expire on March 31, 2009. The Amended and Restated Rights Agreement was adopted to maximize the value of all stockholders' ownership interest in the Company by establishing a deterrent to abusive takeover tactics sometimes used in challenges for corporate control.

17. SUPPLEMENTAL DISCLOSURES OF CASH FLOW INFORMATION

	2006	2005	2004
Cash paid (refunded) during the year for taxes	\$ 106	\$ (2,791)	\$1,324
Cash paid during the year for interest	\$ 1,671	\$ 1,108	\$ 537
Noncash financing and investing activities:			
Assets obtained by capital lease		\$16,500	
Asset retirement obligation	\$ (135)	\$ 2,185	

18. EARNINGS (LOSS) PER SHARE

The following table sets forth the computation of basic and diluted earnings (loss) per share for the periods indicated:

	2006	2005	2004
Net income (loss) available to common stockholders	\$1,907	\$(21,117)	\$(5,283)
Denominator for basic earnings (loss) per share, weighted average common shares outstanding	17,298,352	17,195,868	17,146,127
Effect of dilutive securities:			
Restricted stock units	24,763		
Stock options after application of treasury stock method	76,604		
Denominator for diluted income (loss) per share	17,399,719	17,195,868	17,146,127
Basic earnings (loss) per share	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)
Diluted earnings (loss) per share	\$.11	\$ (1.23)	\$ (.31)

For 2006, 2005 and 2004, outstanding options to purchase 2,072,175, 2,937,062 and 2,889,987 shares, respectively, of common stock were not included in the computation of diluted earnings per share primarily because the options' exercise prices were greater than the average market price of the common stock and, therefore, the effect would be antidilutive.

19. OPERATING SEGMENTS

Effective December 31, 2006, the Company has re-aligned its operating segments to be more reflective of its expected future business strategies, technology and product development activities and distribution efforts. In assessing the re-alignment of the Company's operating segments, it considered the current and future business opportunities, current and future products and technologies, the markets in which it sells, and the revenue and cost make-ups of the previous business segments. The development of the new business segments included assessments made by senior management as well as a review process with the Board of Directors. The new operating segments are:

- Demineralized Bone Matrix (DBM);
- Traditional Tissue;
- Spinal Allograft;
- Hybrid/Synthetic; and
- Client Services.

In addition to the re-alignment of the operating segments detailed above, the Company has created a Corporate Segment. The Corporate Segment will include the costs associated with general and administrative, regulatory, and research and development activities.

Any product not falling within the segments listed above are aggregated under the category of "other". Primarily, the only product included in "other" is a line of Xenograft bone tissue products, which the Company processes, markets and distributes, primarily in Europe, Asia and the Middle East and, through June 30, 2004, metal spinal implant products. These Xenograft bone tissue products are utilized as bone graft substitutes. The Company does not generate information about assets for its segments, and accordingly no asset information is presented.

Summarized financial information concerning the Company's re-aligned segments is shown in the following table.

	Year Ended December 31,		
	2006	2005	2004
Revenues:			
DBM	\$ 57,493	\$52,704	\$46,148
Traditional Tissue	16,955	11,676	6,163
Spinal Allografts	13,795	16,960	20,001
Hybrid/Synthetics	1,270	-	-
Client Services	9,128	11,277	13,373
Other	600	690	2,892
	<u>\$99,241</u>	<u>\$93,307</u>	<u>\$88,577</u>
Operating income (loss):			
DBM	\$16,305	\$15,386	\$13,170
Traditional Tissue	5,888	228	(1,123)
Spinal Allografts	1,819	(7,992)	933
Hybrid/Synthetics	(717)	(116)	-
Client Services	4,240	1,195	1,154
Other	45	252	(423)
Corporate	(25,233)	(29,021)	(20,341)
	<u>\$ 2,347</u>	<u>\$(20,068)</u>	<u>\$ (6,630)</u>
Depreciation and amortization:			
DBM	\$ 3,270	\$ 2,585	\$ 2,348
Traditional Tissue	417	171	382
Spinal Allografts	579	1,071	1,258
Hybrid/Synthetics	64	-	-
Client Services	502	907	2,316
Other	41	26	225
Corporate	1,165	962	1,814
	<u>\$ 6,038</u>	<u>\$ 5,722</u>	<u>\$ 8,343</u>

Financial information by geographic area is summarized as follows:

	United States	International	Consolidated
Revenues			
2006	\$ 82,587	\$ 16,654	\$ 99,241
2005	79,957	13,350	93,307
2004	77,317	11,260	88,577
Long-lived Assets			
2006	\$ 35,342	\$ 998	\$ 36,340
2005	38,940	1,022	39,962
2004	36,165	1,282	37,447

In 2006 and 2005, the Company has one customer, MTF, which accounted for \$19,358 or 20% and \$24,984 or 27%, respectively, of consolidated revenues. In 2004, MTF accounted for \$18,270 or 21% of consolidated revenues. In 2004, ARC accounted for \$18,365 or 21% of consolidated revenues. In January 2005, MTF acquired the assets of the allograft tissue banking operation of ARC.

In 2006, 2005 and 2004, no revenue from any one country, other than the United States, exceeded 10% of consolidated revenues.

20. RETIREMENT BENEFITS

The Company has a 401(k) plan which covers substantially all full time U.S. employees. The Company contributes an amount equal to 25% in 2006 and 35% in 2005 and 2004 of each participant's contribution, subject to certain limitations. A participant's contribution may not exceed the maximum allowed by the Internal Revenue Code. Provisions of the plan include graduated vesting over five years from date of employment. Total Company contributions for the years ended December 31, 2006, 2005, and 2004 were \$248, \$495 and \$378, respectively.

The Company does not maintain any other pension or post retirement plans.

21. QUARTERLY FINANCIAL DATA (unaudited)

The following is a summary of the unaudited quarterly results for the years ended December 31, 2006 and 2005:

	March 31	June 30	Quarter Ended September 30	December 31
2006				
Revenues	\$ 25,080	\$ 25,282	\$ 23,448	\$ 25,431
Gross profit	11,579	12,060	11,570	12,593
Net income	242	769	351	545
Earnings per share:				
Basic	.01	.04	.02	.03
Diluted	.01	.04	.02	.03
2005				
Revenues	\$ 23,848	\$ 25,290	\$ 22,245	\$ 21,924
Gross profit	10,627	10,073	7,006	4,156
Net loss	(831)	(1,878)	(6,797)	(11,611)
Loss per share:				
Basic	(.05)	(.11)	(.40)	(.67)
Diluted	(.05)	(.11)	(.40)	(.67)

See Note 4, "Gains and Charges" for discussion of significant gains and charges recorded in 2006 and 2005.

22. SUBSEQUENT EVENTS

Debt and Financing Agreement

In February 2007, the Company entered into a \$5.0 million line of credit with a banking institution. The line of credit effectively makes \$1.0 million available, since all amounts borrowed over \$1.0 million needs to be cash collateralized. The line of credit expires in February 2008 and is secured by accounts receivable. Borrowings under the line of credit bear interest at the prime rate or LIBOR plus 1.75%. The line of credit includes certain financial and operational covenants and includes subjective acceleration provisions. Such provisions are based upon, in the reasonable opinion of the banking institution, the occurrence of any adverse or material change in the condition or affairs, financial or otherwise, of the Company which impairs the interests of the banking institution.

REPORTS OF INDEPENDENT REGISTERED PUBLIC ACCOUNTING FIRMS

Board of Directors and Stockholders
Osteotech, Inc.
Eatontown, New Jersey

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of Osteotech, Inc. and Subsidiaries (the "Company") as of December 31, 2006 and 2005 and the related consolidated statements of operations, stockholders' equity, and cash flows for the years then ended. We have also audited the schedule listed in the accompanying index. These financial statements and schedule are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements and schedule based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements and schedule are free of material misstatement. An audit also includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements and schedule, assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall presentation of the financial statements and schedule. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the financial position of the Company at December 31, 2006 and 2005 and the results of its operations and its cash flows for the years then ended, in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America.

Also, in our opinion, the schedule presents fairly, in all material respects, the information set forth therein.

As described in Note 2 to the consolidated financial statements, the Company adopted the provisions of Statement of Financial Accounting Standards No. 123(R), "Share-Based Payment," utilizing the modified prospective transition method effective January 1, 2006.

We also have audited the adjustments to the 2004 consolidated financial statements to retrospectively apply the change in the composition of the Company's reportable segments in accordance with the provisions of Statement of Financial Accounting Standards No. 131, "Disclosures about Segments of an Enterprise and Related Information," as described in Note 19. In our opinion, such adjustments are appropriate and have been properly applied. We were not engaged to audit, review, or apply any procedures to the 2004 consolidated financial statements of the Company other than with respect to the adjustments and, accordingly, we do not express an opinion or any other form of assurance on the 2004 consolidated financial statements taken as a whole.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting as of December 31, 2006, based on criteria established in *Internal Control – Integrated Framework* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO), and our report dated March 12, 2007 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ BDO Seidman, LLP
Woodbridge, New Jersey
March 12, 2007

To the Board of Directors and Stockholders of Osteotech, Inc.:

In our opinion, the consolidated statements of operations, stockholders' equity and cash flows for the year ended December 31, 2004, before the effects of the adjustments to retrospectively reflect the change in the composition of reportable segments described in Note 19, present fairly, in all material respects, the results of operations and cash flows of Osteotech, Inc. and its subsidiaries for the year ended December 31, 2004, in conformity with accounting principles generally accepted in the United States of America (the 2004 financial statements before the effects of the adjustments discussed in Note 19 are not presented herein). In addition, in our opinion, the financial statement schedule for the year ended December 31, 2004 presents fairly, in all material respects, the information set forth therein when read in conjunction with the related consolidated financial statements. These financial statements and financial statement schedule are the responsibility of the Company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements and financial statement schedule based on our audit. We conducted our audit, before the effects of the adjustments described above, of these statements in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements, assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, and evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

We were not engaged to audit, review, or apply any procedures to the adjustments to retrospectively reflect the change in the composition of reportable segments described in Note 19 and accordingly, we do not express an opinion or any other form of assurance about whether such adjustments are appropriate and have properly applied. Those adjustments were audited by other auditors.

/s/ PricewaterhouseCoopers LLP
Florham Park, New Jersey
March 25, 2005

Management's Report On Internal Control Over Financial Reporting

Management is responsible for establishing and maintaining adequate internal control over financial reporting. As defined in Rules 13a-15(f) and 15d-15(f) under the Exchange Act, internal control over financial reporting is a process designed by, or supervised by, the company's principal executive and principal financial officers, and effected by the company's board of directors, management and other personnel, to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with accounting principles generally accepted in the United States of America.

Our internal control over financial reporting includes policies and procedures, that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of our assets; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with accounting principles generally accepted in the United States of America, and that receipts and expenditures are being made only in accordance with authorizations of our management and directors; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use or disposition of our assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

Our management, with the participation of our principal executive officer and principal financial officer, conducted an evaluation of the effectiveness of our internal control over financial reporting as of December 31, 2006 based on the framework in Internal Control – Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. Based on this evaluation, our management concluded that our internal control over financial reporting was effective as of December 31, 2006.

A material weakness is a control deficiency, or a combination of control deficiencies, that results in more than a remote likelihood that a material misstatement of the annual or interim financial statements will not be prevented or detected.

As reported in Item 9A of our Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2005 and in Item 4 of our quarterly reports on Form 10-Q for the periods ended March 31, 2006, June 30, 2006 and September 30, 2006, the Company did not maintain effective controls over its financial closing and reporting process of our financial group. As a result, management reported a material weakness related to insufficient domestic and corporate personnel with appropriate accounting knowledge and training as of those dates.

In response to the material weakness identified above, we have completed, what we believe to be, the necessary changes to the overall design of our control environment, including roles and responsibilities and policies and procedures to improve the overall internal control over financial reporting. We have completed our remediation efforts related to the material weakness described above and have taken the following actions:

1. In the third quarter of 2006, we hired a senior level financial manager with an appropriate level of accounting knowledge, experience and training in the application of generally accepted accounting principles commensurate with our financial and reporting requirements. In addition, in the first quarter of 2006, we hired an additional senior staff accountant to assist in the preparation of journal entries, account analyses and reconciliations. Also since the first quarter of 2006, our Executive Vice President and Chief Financial Officer assumed additional review and oversight responsibilities related to the financial closing process.
2. We reorganized the reporting structures within our world-wide accounting and finance functions to have the senior level managers report directly to our Executive Vice

President and Chief Financial Officer with indirect functional reporting to the business managers.

3. We provided and will continue to provide additional and expanding training and education for all members of the worldwide accounting and finance functions, with an emphasis on improving account analysis preparation and documentation. In the second quarter of 2006, we prepared and presented a formal training program on work paper documentation and preparation, which was attended by all members of the domestic and corporate finance groups.
4. We have made and will continue to make changes to our world-wide accounting processes, policies and procedures. A number of changes have been made during 2006 to improve the efficient use of our finance and accounting staff. We expect to continue to make changes and improvements in the future.

Accordingly, we determined that the changes made to our control environment were effectively designed and demonstrated operating effectiveness for a sufficient period of time to conclude that the material weakness described above has been remediated.

Management's assessment of the effectiveness of the internal control over financial reporting as of December 31, 2006 has been audited by BDO Seidman, LLP, an independent registered public accounting firm, as stated in their report, which is included in this Item 9A.

Changes in Internal Control Over Financial Reporting

Other than the remediation discussed above, there has been no change in our internal control over financial reporting, as such term is defined in Rules 13a-15(f) and 15(d)-15(e) under the Exchange Act, during the fiscal quarter ended December 31, 2006 that has materially affected, or is reasonably likely to materially affect, our internal control over financial reporting.

Report of Independent Registered Public Accounting Firm on Internal Control over Financial Reporting

Board of Directors and Stockholders
Osteotech, Inc.
Eatontown, New Jersey

We have audited management's assessment, included in the accompanying *Management's Report on Internal Control Over Financial Reporting*, that Osteotech, Inc. and Subsidiaries (the "Company") maintained effective internal control over financial reporting as of December 31, 2006, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). The Company's management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting. Our responsibility is to express an opinion on management's assessment and an opinion on the effectiveness of the Company's internal control over financial reporting based on our audit.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, evaluating management's assessment, testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control, and performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

In our opinion, management's assessment that the Company maintained effective internal control over financial reporting as of December 31, 2006, is fairly stated, in all material respects, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by COSO. Also, in our opinion, the Company has maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2006, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by COSO.

We have also audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the consolidated balance sheets of Osteotech, Inc. and Subsidiaries as of December 31, 2006 and 2005 and the related consolidated statements of operations, stockholders' equity and cash flows for the years then ended and our report dated March 12, 2007 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ BDO Seidman, LLP
Woodbridge, New Jersey
March 12, 2007

Selected Financial Data

Set forth below is selected financial data for the five years ended December 31, 2006. The following data should be read in conjunction with our consolidated financial statements and related notes thereto contained elsewhere herein and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations."

Selected Financial Data (dollars in thousands except per share data) For the Year ended December 31,	2006	2005	2004	2003	2002
Consolidated Results of Operations					
Net revenues	\$ 99,241	\$ 93,307	\$ 88,577	\$ 94,433	\$ 83,374
Gross profit	47,802	31,862	36,075	52,362	37,103
Operating expenses	45,455	51,930	42,705	41,730	42,183
Income (charge) from litigation settlements				7,500	(1,785)
Operating income (loss)	2,347	(20,068)	(6,630)	18,132	(6,865)
Other income (expense), net	(498)	(1,564)	500	(386)	29
Income (loss) from continuing operations before income taxes	1,849	(21,632)	(6,130)	17,746	(6,836)
Income (loss) from continuing operations	1,907	(21,117)	(5,283)	10,867	(1,248)
Income (loss) from continuing operations per share					
Basic	.11	(1.23)	(.31)	.64	(.08)
Diluted	.11	(1.23)	(.31)	.62	(.08)
Dividends per share	0	0	0	0	0
Year End Financial Position					
Cash and cash equivalents	\$ 17,946	\$ 13,484	\$ 13,391	\$ 15,326	\$ 10,040
Current assets, net of cash and cash equivalents	51,374	48,400	57,641	55,126	45,557
Total assets	113,033	111,022	116,404	127,213	114,732
Current liabilities	16,588	16,975	14,193	14,068	13,150
Long-term obligations, net of current portion	14,876	15,603	10,076	13,262	15,922
Stockholders' equity	73,853	70,755	91,395	96,220	84,023

In 2006, 2005 and 2004, we recorded certain gains and charges that are detailed in Note 4 of the "Notes to Consolidated Financial Statements." In 2003, we recorded a gain from litigation settlement of \$7,500,000 related to the settlement of certain patent litigation. In July 2002, we completed the sale of the business and substantially all of the assets, including the assumption of certain liabilities, of our operations located in Leiden, The Netherlands. The consolidated statement of operations for 2002 reflects this divestiture as a discontinued operation. In 2002, we recorded charges to cost of services and products in the amount of \$6,588,000 related to provisions for metal spinal implant and tissue inventories and instrumentation due to excess, obsolescence and rework and for the estimated cost related to the penalty associated with an expected shortfall under a purchase commitment, and to charges from litigation settlements in the amount of \$1,785,000 representing the present value of the settlement of certain patent litigation. In addition, the Company recorded a gain in other income related to the sale of certain intellectual property of \$950,000 and recognized an income tax benefit of \$2,557,000 related to releasing tax liabilities, which were no longer required.

SHAREHOLDER INFORMATION:

BOARD OF DIRECTORS

Kenneth P. Fallon, III

Chairman of the Board of Directors, Osteotech, Inc.
Associate with the investment firm, Kairos Partners
Retired Former Chairman of the Board of Axys Medical, Inc.

Stephen S. Galliker

Executive Vice President, Finance and Administration, and Chief Financial Officer of Dyax Corp.

Robert W. Gunn

Partner, Accompli, LLC.

Sam Owusu-Akyaw

President and Chief Executive Officer of Osteotech, Inc.

Robert J. Palmisano

President, Chief Executive Officer and Director of IntraLase Corp.

James M. Shannon

President and Chief Executive Officer, National Fire Protection Association

Stephen J. Sogin, Ph.D.

Venture Capital Consultant

CORPORATE OFFICERS

Sam Owusu-Akyaw

President, Chief Executive Officer and Director

Mark H. Burroughs

Executive Vice President, Chief Financial Officer

Richard Russo

President, International

Robert M. Wynalek

President, Domestic

Robert W. Honneffer

Senior Vice President, Operations

Common Stock

Listed on the NASDAQ® Global Market

Trading Symbol: OSTE

Corporate Office:

Osteotech, Inc.
51 James Way
Eatontown, New Jersey 07724
732.542.2800

Transfer Agent

Registrar and Transfer Company
Cranford, New Jersey

SEC and General Counsel

Heller Ehrman, LLP
New York, New York

Annual Meeting

The Annual Meeting of Shareholders will be held at 9:00 am June 21st, 2007 at the Sheraton Eatontown Hotel and Conference Center, 6 Industrial Way East, Eatontown, New Jersey 07724

Find Osteotech on the internet at

www.osteotech.com

Information contained in this Annual Report contains "forward-looking statements" which can be identified by the use of forward-looking terminology such as "believes", "expects", "may", "will", "should", or "anticipates" or the negative thereof or variations thereon or comparable terminology, or by discussions of strategy. No assurance can be given that the future results covered by the forward-looking statements will be achieved. Some of the matters set forth herein and in Osteotech's Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2006, constitute cautionary statements identifying important factors with respect to such forward-looking statements, including certain risks and uncertainties, that could cause actual results to vary materially from the future results indicated in such forward-looking statements. Other factors could also cause actual results to vary materially from the future results indicated in such forward-looking statements.

Osteotech undertakes to provide to each stockholder, without charge upon the written request of such stockholder, a copy of our Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2006. All such requests should be sent to Investor Relations, c/o of Osteotech Inc., 51 James Way, Eatontown, New Jersey 07724, or by e-mail request from our website at www.osteotech.com.



51 James Way • Eatontown, NJ • 07724 • T: 800.469.4005 • F: 732 542-3571 • www.osteotech.com

Osteotech® and Grafton® DBM, Grafton Plus® DBM, Graftech® Structural Allografts, D-Min® and GraftCage® PEEK Implants are registered trademarks of Osteotech, Inc. A-Flex™, Xpanse™ Bone Insert, Plexur™ Biocomposites, and Plexur™ P Bone Void Filler are trademarks of Osteotech, Inc.

Grafton® DBM A-Flex™ is patent pending.

Grafton® DBM, Grafton Plus® DBM, GraftCage® PEEK Implants and Plexur™ Biocomposites are available by prescription only.

© 2007 Osteotech, Inc. OTI-195 Rev 06

A large photograph of three surgeons in an operating room, wearing blue scrubs and masks, performing a procedure under bright surgical lights. The image is overlaid with a grid pattern.

Responsibility rests
in the hands of leaders.



TWO DECADES OF LEADERSHIP IN TISSUE REGENERATION

OUR COMMITMENT OUR RESPONSIBILITY

To protect our shareholders through sound business practice and fiscal management

Financial Highlights
(\$ in thousands, except per share data)

	2004	2005	2006
Product Revenues			
	\$58,751	\$93,326	\$140,647
Net Income ⁽¹⁾			
	\$7,184	\$12,044	\$20,469
Diluted Income per Common Share ⁽¹⁾			
	\$0.22	\$0.36	\$0.60
Cash Provided by Operating Activities			
	\$8,735	\$18,829	\$35,607
Cash, Cash Equivalents and Investments			
	\$27,086	\$48,067	\$77,846
Working Capital			
	\$38,911	\$73,209	\$94,711
Notes Payable and Term Debt			
	—	—	—
Total Stockholders' Equity			
	\$63,448	\$92,070	\$129,299

(1) Includes recognition of tax benefits of \$2,860 or \$0.08 per diluted share in 2004 and \$481 or \$0.01 per diluted share in 2005.

To Our Shareholders:

Fiscal 2006 represented another year of robust growth for LifeCell®. Product revenues for the year ended December 31, 2006 were \$140.6 million, up 51%, compared to \$93.3 million in 2005. Operating income increased 84% to \$33.3 million, compared to \$18.2 million in 2005. Operating margin improved to 24%, up from 19% in 2005.

While achieving substantial top-line growth and operating income, we simultaneously reinvested \$16.5 million into research and development – 12% of product revenues. This included significant investments in our new intact acellular regenerative tissue matrix derived from porcine dermis, for which we expect to obtain FDA 510(k) clearance during 2007, and our new hybrid biologic-synthetic prostheses for hernia repair and for anterior cruciate ligament reconstruction, both of which are in full product development.

Once again, the expanded use of our flagship product, AlloDerm® regenerative tissue matrix, in the abdominal wall repair market continues to be a primary revenue driver. In part, we attribute our 62% increase in AlloDerm revenue this past year to having expanded our biosurgery sales force from 42 to 55. Improvements in processing techniques and increases in tissue supply continue to help us meet growing demand.

As leaders in challenging abdominal wall repair, we worked diligently this past year to advance the use of AlloDerm in open abdomen management, a technique used in patients with severe abdominal wall injuries. AlloDerm is fueling a paradigm shift from today's gold standard – planned two-stage repair to Early Definitive Closure, a one-stage procedure that, in most cases, can enable surgeons to discharge patients from the hospital with a functional abdominal wall and able to return to their daily lives.

Acceptance of AlloDerm in breast reconstruction has exceeded our expectations. We attribute this, in part, to the growing use of AlloDerm in three key areas: as coverage and support for the expander; in a one-stage procedure in which the surgical team performs both mastectomy and reconstruction in one surgery; and in prophylactic bilateral mastectomies, a preventive measure taken by women at high risk for developing breast cancer.

Since our beginnings more than two decades ago, LifeCell has become the leader in tissue regeneration. With this leadership comes the responsibility to provide safe, clinically proven products that help surgeons advance patient outcomes. With this leadership comes the responsibility to develop new products and applications that fulfill significant unmet clinical needs. With this responsibility comes a commitment to partner with the medical community in order to transform today's innovative surgical advances with AlloDerm into tomorrow's standards of care.

These are responsibilities we have gladly accepted for the past 20 years. From day one, nothing at LifeCell has been done haphazardly. Nothing has been done without the buy-in of key surgeon customers. Nothing has been done without in-depth research and extensive clinical proof behind it. Case in point: It took 10 years and a significant investment to perfect our non-damaging proprietary processing technology. It is this long-term commitment to “do things right” that has enabled us to maintain our leadership in the increasingly competitive world of soft tissue repair. Nearly one million successful grafts and implants to date proves that we are, indeed, doing things right.

Thank you for your continued support – and as always, thank you to our Tissue Recovery Partners for their stewardship of the organ and tissue donation process, and thank you to the donor families for their precious gift of life.

P. Thomas

Paul G. Thomas
CEO and President
LifeCell Corporation



OUR COMMITMENT OUR RESPONSIBILITY

To continually develop extensive clinical evidence that gives surgeons and their patients confidence in our products



Nearly one million successful grafts and implants

To date, our matrix has been used in nearly one million grafts and implants with no reported confirmed cases of infectious disease transmission. This safety record is the result of several key factors. These include the robust nature of our process, our relationships with more than 40 U.S. AATB*-compliant organ and tissue procurement organizations, and our stringent quality system that meets all FDA and AATB regulations and standards.

1986: Our journey begins

LifeCell's journey into the world of regenerative medicine began two decades ago, when our researchers first set out to investigate whether donated human cadaveric tissue (called an allograft) could be used in transplantation to help surgeons repair missing or damaged soft tissue. It took ten years of dedicated research before we were finally able to launch AlloDerm regenerative tissue matrix for soft tissue repair.

Initially used as an alternative to skin grafting for the treatment of burn injuries, AlloDerm is now employed in a wide range of procedures to repair or replace lost or damaged tissue throughout the body – literally from head to foot. Severe sinus defects, breast reconstruction following mastectomy, life-threatening abdominal injuries and chronic diabetic foot ulcers – these are just a few examples of the critical place our regenerative tissue matrix has in the operating room.

What makes the matrix so versatile? The secret lies in LifeCell's patented processing technology – a proprietary process in which cells that can lead to tissue rejection are removed *without damaging the matrix*. Why is this important? Our process preserves the delicate and essential biochemical components that allow the body to initiate tissue regeneration, the natural biological process humans undergo millions of times a day to maintain cells and tissue. AlloDerm provides a "scaffold" that allows blood to flow into, and cells to repopulate, the matrix. Ultimately, AlloDerm becomes tissue that looks, acts and responds like the tissue it replaces. Tissue regeneration is the body's most perfect biological healing response. AlloDerm's unique ability to support tissue regeneration sets it apart from other biological repair materials, which our studies have shown may be damaged during processing. Such damage can result in a limited repair through scarring or encapsulation, potentially affecting clinical outcomes.

Challenging hernia repairs, challenging patients

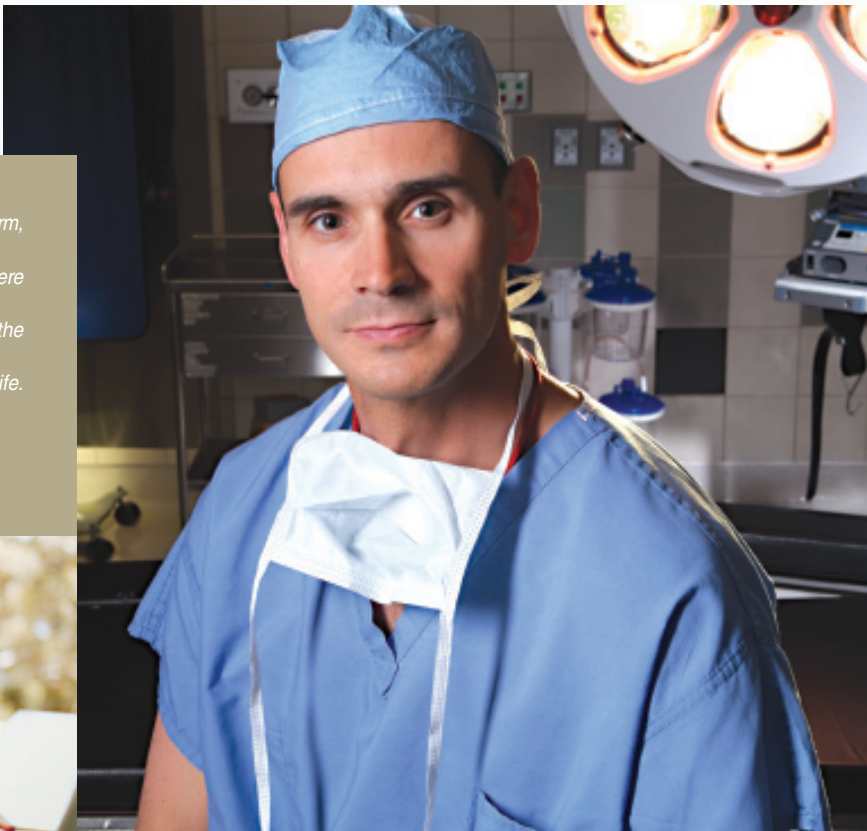
In 2001, we began to explore the use of AlloDerm in the abdominal wall – an area of the body prone to infection due to its proximity to the bowel. We quickly discovered that AlloDerm facilitates the body's ability to bring infection-fighting blood cells to the site, making it ideal for challenging hernia repair. Since then, AlloDerm has been used successfully in thousands of the toughest cases, from infected synthetic mesh removal to parastomal hernia repair. Surgeons are also using AlloDerm as a preventive measure in "challenging patients," those patients with such underlying comorbidities as diabetes, smoking and obesity that can impair wound healing and make them susceptible to infection.

OUR COMMITMENT OUR RESPONSIBILITY

To work closely with surgeons in order to develop appropriate surgical techniques that allow them to advance clinical outcomes with AlloDerm

“LifeCell is truly interested in advancing best practice management for patients; their support for Early Definitive Closure is one of the most dramatic examples of this. We can now restore abdominal function much more quickly than in the past – and without multiple surgeries, so that patients with severe abdominal trauma can get back to their normal lives within weeks, not months.”

*Daniel Vargo, M.D.
Associate Professor, Dept. of Surgery, University of Utah School of Medicine*



“I was extremely ill. I shouldn’t even be alive today. But thanks to AlloDerm, I’m almost completely healed. Dr. Vargo told me that because of severe infection issues, using AlloDerm was really the only way to repair the enormous incision he had to make in my abdomen to save my life. AlloDerm is truly amazing.”

James Smith, Vernal, Utah



**A paradigm shift:
Early Definitive Closure with AlloDerm**

Over the past two years, trauma surgeons have increasingly turned to AlloDerm for help managing open abdomens, a natural extension of our success in advancing challenging abdominal wall reconstruction. Used in patients who have suffered severe abdominal trauma, this technique involves the surgeon deliberately opening the abdomen to relieve pressure that can crush internal organs, and then attempting to close the incision after the swelling is reduced.

However, in approximately 10 percent of cases – an estimated 10,000 patients each year – the surgeon cannot close the abdomen during the initial surgery. Within days, scar tissue begins to form, and the organs fuse together, “freezing” the abdomen. The surgeon has no choice but to cover the incision with a skin graft and send the patient home until the abdomen can be permanently repaired – usually many months later. Because the skin graft alone is not strong enough to hold the bowels in place, the patient often develops a giant hernia, a debilitating disfigurement that can cause health problems – respiratory difficulties, reduced mobility and back pain, to name a few.

Working closely with leading trauma surgeons, we have advanced a technique called Early Definitive Closure, enabling surgeons to close more open abdomens right from the start. In brief, it involves three key measures: protecting the abdomen from freezing, proactively minimizing the size of the defect, and finally, using AlloDerm to provide the extra tissue needed to close the remaining defect or reinforce the repair. Everyone benefits. Most patients can leave the hospital able to return to their normal lives. Surgeons have fewer of the challenges associated with managing open abdomens for long periods of time, and hospitals can discharge patients sooner, reducing length of stay to help alleviate strain on their resources.



OUR COMMITMENT OUR RESPONSIBILITY

To give patients real hope for recovery from life-threatening illness and injury, enabling them to return to their daily routine with improved health and quality of life

Advancing breast reconstruction

Our success in the breast reconstruction market – the second largest application for AlloDerm after abdominal wall repair – has exceeded our expectations. The reason is simple. Limitations of traditional techniques are fueling the need for a new standard of care that makes breast reconstruction much more tolerable for the 50,000 women who face difficult reconstruction choices each year.

Breast reconstruction typically involves prosthetic implants used to replace breast shape and volume after a mastectomy. However, because there is often not enough tissue after surgery to accommodate the implant, the surgeon must place a temporary expander under the skin. Over several months, small amounts of saline are added to the expander to gradually stretch the skin and increase space under the muscle to eventually accommodate the permanent implant – a painful process that requires multiple trips to the surgeon's office and a second surgery. Today, surgeons are increasingly using AlloDerm to provide coverage and support for the expander.

In addition to its initial use with the expander, AlloDerm is now being used by surgeons in a one-stage procedure in which the breast is removed and reconstructed, with a permanent implant in place, all in one surgery. AlloDerm provides the extra tissue needed to create a large enough pocket to hold the permanent implant, and it gives the surgeon greater control to define the shape and contour of the reconstructed breast. The patient wakes up from surgery with a more naturally shaped breast that resembles her own remaining breast.

Surgeons have also found another new use for this one-stage procedure in preventive bilateral mastectomies. For most women, making a conscious choice to have their breasts removed to prevent cancer seems unimaginable. But women with an inherited BRCA1 or BRCA2 gene mutation have an up to 80 percent chance of developing breast cancer in their lifetimes. The AlloDerm one-stage procedure gives these women an entirely new option that enables their surgeon team to greatly reduce their future risk of breast cancer, while leaving their physical profile intact. Word of its value in this application is rapidly spreading through online support groups for women at risk.

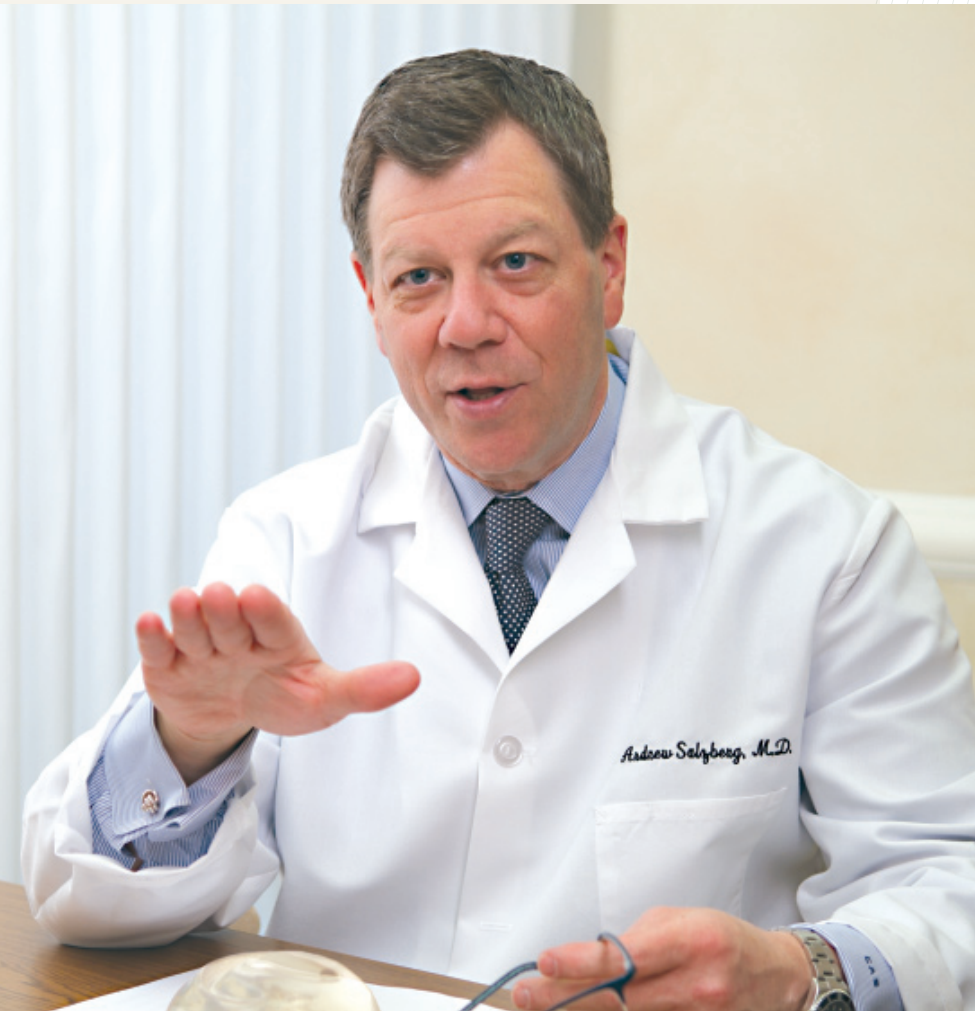


"I had been told by my local surgeon that I was going to need four surgeries, do expansions and chemotherapy. So you can imagine how lucky I felt to learn about the one-stage procedure. I was out of the hospital within 24 hours with my 'new and improved' body intact. I am truly blessed that I don't have to go through the expander process at the same time as chemo or have to face future surgeries."

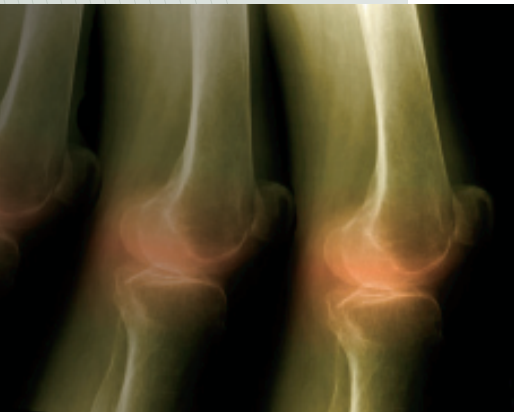
Diann Tonnesen, Las Vegas, Nevada

"Patients undergoing one-stage reconstruction with AlloDerm can wake up after surgery with a natural-looking breast that matches their opposite remaining breast, all with less pain and faster recovery. This procedure is especially appealing to women at high risk or genetically positive for the breast cancer gene. We can remove breast tissue and reconstruct the breasts using AlloDerm to cover the implants, while preserving the skin and nipples. In many cases the reconstructed breasts look the same as before surgery or better."

*C. Andrew Salzberg, M.D.
Associate Professor, Plastic Surgery,
New York Medical College*



To make our life-impacting technologies available worldwide



Tissue regeneration: Our past, our present, our future

With our intimate understanding of tissue regeneration, we continue to develop more advanced biosurgical materials and tools that are distinctly different from today's alternatives. One such promising material is our new hybrid hernia patch for which pre-clinical studies are well underway. The patch – a combination of resorbable polymer and our regenerative tissue matrix – will be deployed via laparoscope, allowing us to potentially expand the utility of AlloDerm in ventral, inguinal and hiatal hernia repair. We have also recently completed a 12-month pre-clinical study of our new hybrid replacement graft for anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction. This novel approach combines biological tissue with a resorbable polymer to provide the initial strength, elasticity and stiffness necessary for implantation into knee joints. Like the hybrid hernia patch, we believe that the ACL graft will offer a full biological repair. Early pre-clinical results show the regeneration of the graft into a ligament-like structure.

These new advances underscore our commitment to continually expand our offerings with first-in-class products that harness the power of tissue regeneration. Twenty years ago, we pioneered the use of human-derived materials for soft tissue repair. Today, as the leader in tissue regeneration, we continue to transform our industry, giving our surgeon customers and their patients real hope for recovery in cases where few innovative options exist.

Launch of our new xenograft on track for 2008

Several years ago, our research scientists began investigating whether our proprietary non-damaging process could be applied to tissue derived from porcine dermis in order to create an animal-based regenerative tissue matrix that behaves like AlloDerm. This was a significant challenge, as biomaterials from animals, known as xenografts, are normally “cross-linked” to eliminate the possibility of rejection – a process that can destroy many of the components that allow the body to regenerate tissue.

We believe that we have met this challenge, with results from pre-clinical studies indicating that our porcine-based product performs similarly to AlloDerm. The product has been submitted for FDA 510(k) clearance as a medical device. We plan to commence clinical evaluations later this year, with full commercial launch anticipated for early 2008.

The product, which will be terminally sterilized and ready for use, requiring no rehydration, will be available in large sizes. We believe it will be the ideal complement to AlloDerm, allowing us to penetrate new markets. We also believe that it will allow us to break through current global barriers to expand our business worldwide.

AlloDerm®
Regenerative tissue matrix



Tissue regeneration:
The body's most perfect healing response

LifeCell's patented processing technology removes cells that can lead to tissue rejection without damaging the matrix, preserving the delicate and essential biochemical components that allow the body to initiate tissue regeneration. Ultimately, AlloDerm becomes tissue that looks, acts and responds like the tissue it replaces. Tissue regeneration is the body's most perfect biological healing response – and we believe it is unique to AlloDerm.

The most versatile and widely used regenerative tissue matrix.

Our regenerative tissue matrix is used to replace lost or damaged tissue in a wide range of procedures throughout the body.

Gingival grafting

AlloDerm® regenerative tissue matrix for plastic reconstructive, general surgical, burn and periodontal applications

ENT/head and neck reconstruction

GRAFTJACKET® and GRAFTJACKET® XPRESS, distributed by Wright Medical Technology, Inc., for orthopedic applications and lower extremity wounds, including chronic diabetic foot ulcers

Rotator cuff repair reinforcement

Breast reconstruction postmastectomy

Chest wall reconstruction

AlloCraft® DBM, distributed by Stryker Corporation, for bone grafting procedures

Abdominal wall repair

Bladder suspension

Cymetra® (micronized AlloDerm), a particulate form of AlloDerm suitable for injection

Pelvic floor reconstruction

Tendon and ligament repair

Repliform®, distributed by Boston Scientific Corporation, for urogynecologic surgical procedures

Diabetic foot ulcer treatment

Cryopreserved skin: LifeCell is also one of the country's largest providers of cryopreserved skin, considered one of the most effective temporary wound dressings for burn victims.

Talk to your doctor to see if AlloDerm is right for you or your loved ones.



LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876
908.947.1100

www.lifecell.com

Stockholder Contact

Stockholder inquiries should be directed to:

Investor Relations
LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876-3876
Phone: 908-947-1100
Fax: 908-947-1200
www.lifecell.com

Common Stock Information

LifeCell Corporation's Common Stock is listed on the NASDAQ Stock Market. Trading symbol: LIFC

Transfer Agent

For general shareholder inquiries (i.e. account balances, lost stock certificates, address changes, transfer instructions, etc.) or submitting stock certificates for transfer, please contact:

Computershare Investor Services, LLC
P.O. Box 43078
Providence, RI 02940-3078
312-588-4289
www.computershare.com

Annual Meeting

Our Annual Meeting will be held on Thursday, June 28, 2007 at 9:00 a.m. at the Marriott Bridgewater Hotel, 700 Commons Way, Bridgewater, NJ 08807

Board of Directors

Paul G. Thomas

Chairman, President and Chief Executive Officer
LifeCell Corporation

Michael E. Cahr

Retired Executive
Business Consultant

David Fitzgerald

Retired Pfizer Inc. Executive

James G. Foster

Retired Medtronic, Inc. Executive

Michael R. Minogue

Chairman, President and Chief Executive Officer
ABIOMED, Inc.

Robert P. Roche, Jr.

Executive Vice President
Worldwide Pharmaceutical Operations
Cephalon, Inc.

Martin P. Sutter

Managing Director
Essex Woodlands Health Ventures

Executive Officers

Paul G. Thomas

Chairman, President and Chief Executive Officer

Lisa N. Colleran

Senior Vice President
Commercial Operations

Bruce S. Lamb, Ph.D.

Senior Vice President
Development, Regulatory Affairs and Quality

Steven T. Sobieski

Vice President
Finance and Administration
Chief Financial Officer and Secretary

Independent Registered Public Accounting Firm

PricewaterhouseCoopers, LLP, Florham Park, New Jersey

Certain statements included in this Annual Report constitute forward-looking statements made pursuant to the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. See Item 1A. "Risk Factors and Forward-Looking Statements" included in our Annual Report on Form 10-K.

A copy of LifeCell's Form 10-K, filed with the Securities and Exchange Commission (SEC), is included in this Annual Report. Other SEC filings and Company information, including press releases, can be found at www.lifecell.com.

LifeCell®, AlloDerm®, Cymetra® (micronized AlloDerm) and Repliform® are registered trademarks of LifeCell Corporation. GRAFTJACKET® and GRAFTJACKET® XPRESS are registered trademarks of Wright Medical Technology, Inc. AlloCraft® DBM is a registered trademark of Howmedica Osteonics Corporation.



NEWS RELEASE

FOR IMMEDIATE RELEASE

For Further Information Contact:

Steven T. Sobieski
Chief Financial Officer
(908) 947-1106
ssobieski@lifecell.com

Kevin McGrath
Cameron Associates
(212) 245-8800
kevin@cameronassoc.com

LIFECCELL REPORTS RECORD FINANCIAL RESULTS: THIRD QUARTER 2007 PRODUCT REVENUES UP 35%

BRANCHBURG, NJ, October 25, 2007 -- LifeCell Corporation (NASDAQ: LIFC) today reported financial results for the third quarter ended September 30, 2007. Paul Thomas, President and Chief Executive Officer, will host a conference call today at 10:00 a.m. Eastern to discuss third quarter 2007 financial results and expected financial performance for full year 2007.

Third Quarter 2007 Results

Product revenues for the third quarter were \$47.5 million, up 35%, compared to \$35.1 million reported for the same period in 2006. The increase in product revenue was primarily due to an increase in demand for the Company's flagship reconstructive surgical product, *AlloDerm® Regenerative Tissue Matrix*, which increased 41% to \$42.0 million in the current quarter compared to \$29.9 million in the third quarter of 2006. Orthopedic product revenues, which include *Graft Jacket®* and *AlloCraft® DBM*, increased to \$3.0 million in the quarter from \$2.4 million in the third quarter of 2006. *GraftJacket®* revenues represented \$2.5 million in the quarter compared to \$2.0 million in the prior year quarter. *Repliform®* revenues were \$1.7 million in the third quarter of 2007 compared to \$2.0 million in 2006.

Operating income for the third quarter of 2007 increased 30% to \$11.3 million compared to operating income of \$8.7 million in the third quarter of 2006.

Net income for the third quarter of 2007 was \$7.3 million, or \$.21 per diluted share, compared to net income of \$5.1 million, or \$.15 per diluted share in the third quarter of 2006.

Year-To-Date 2007 Results

Product revenues for the first nine months were \$137.9 million, up 36%, compared to \$101.3 million reported for the same period in 2006. *AlloDerm®* product revenues increased 41% to \$120.2 million in the first nine months compared to \$85.5 million in the first nine months of 2006. Orthopedic product revenues increased to \$9.2 million in the first nine months from \$6.9 million in the first nine months of 2006. *GraftJacket®* revenues represented \$7.6 million of orthopedic revenues in the first nine months of 2007 compared to \$5.8 million in the prior year. *Repliform®* revenues were \$6.0 million in the first nine months of 2007 and 2006.

Operating income for the first nine months of 2007 increased 43% to \$34.1 million compared to operating income of \$23.9 million in the first nine months of 2006.

-more-

Net income for the first nine months of 2007 was \$21.4 million, or \$.62 per diluted share, compared to net income of \$14.2 million, or \$.42 per diluted share in the first nine months of 2006.

LifeCell's balance sheet remains strong with \$91.7 million of cash and investments and no debt at September 30, 2007.

Full Year 2007 Financial Outlook

Based on the Company's third quarter 2007 operating results and expectations for the remainder of 2007, the Company now anticipates product revenues for full year 2007 in the range of \$185.0 million to \$189.0 million, compared to the previous range of \$182.0 million to \$188.0 million. The revised product revenue range represents anticipated annualized growth between 32% and 34% compared with 2006 product revenues of \$140.6 million.

The Company also revised its 2007 operating income target to a range of \$45.5 million to \$46.5 million, compared to the previous range of \$45.0 million to \$46.5 million. The Company's target range for operating income includes planned spending in the fourth quarter of 2007 associated with clinical trials and marketing pre-launch activities for *Strattice*TM. As previously announced, in June 2007, the Company received 510(k) clearance from the United States Food and Drug Administration for *Strattice*TM tissue matrix, a novel soft tissue repair product.

Diluted net income per share is expected to be in the range of \$0.80 to \$0.82 compared to the Company's previous range for diluted net income per share of \$0.78 to \$0.82.

Conference Call Information

As previously announced, the Company will host a live conference call today at 10:00 a.m. Eastern. The dial-in number for the live call is (888) 802-2279 /domestic or (913) 312-1265/international. A simultaneous webcast of the call will be available via LifeCell's website at www.lifecell.com *Corporate Information – Investor Relations*. The call will be archived on the Company's website for at least 90 days.

A recording of the live-call will be available through October 30, 2007. The dial-in number to listen to the recording is (888) 203-1112 or (719) 457-0820. The replay access code is 7761410.

About LifeCell

LifeCell develops and markets innovative biologically-based products in the emerging field of regenerative medicine for use in reconstructive, orthopedic and urogynecologic surgical procedures. LifeCell's current marketed products include: *AlloDerm*[®], for plastic reconstructive, general surgical, burn and periodontal procedures; *Cymetra*[®], a particulate form of *AlloDerm*[®] suitable for injection; *GraftJacket*[®], for orthopedic applications and lower extremity wounds; *AlloCraft*[®] DBM, for bone grafting procedures; and Repliform, for urogynecologic surgical procedures. The Company's research and development initiatives include programs designed to extend the use of its current marketed regenerative tissue matrix products into new surgical applications as well as expanding its product line in the rapidly growing biosurgery market. LifeCell maintains a website at www.lifecell.com.

Forward-looking Statements

The 2007 financial results contained in this news release are subject to finalization in connection with the preparation of the Company's Form 10-Q report for the quarter ended September 30, 2007. This release also contains "forward-looking statements" made pursuant to the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, such as the Company's outlook for 2007 operating results. Forward-looking statements include statements with respect to the Company's beliefs, plans, objectives,

goals, expectations, anticipations, assumptions, estimates, intentions, and future performance, and involve known and unknown risks, uncertainties and other factors, which may be beyond the Company's control, and which may cause actual results, performance or achievements to be materially different from future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. All statements other than statements of historical fact are statements that could be forward-looking statements. These forward-looking statements may not be realized due to a variety of factors, including, without limitation: the failure to maintain or increase revenues from the sale of LifeCell's AlloDerm products; the failure to comply with government regulations, including the FDA; claims for damages by third-parties, including product liability claims; the Company's dependence on a limited number of sources for human cadaveric tissue; negative publicity about the use of donated human tissue in medical procedures; the Company's ability to increase market penetration of its current products and to develop and commercialize new products; changes in third party reimbursement practices; the failure of third party sales representatives and distributors to adequately promote, market and sell the Company's products; the Company's inability to protect its intellectual property; the effects of competition; and the other factors listed under "Risk Factors" in LifeCell's annual report on Form 10-K for the year ended December 31, 2006. LifeCell assumes no obligation to update the information contained in this news release.

LIFECELL CORPORATION
Financial Highlights
(Unaudited)

Statement of Operations Data:	Three Months Ended September 30,		Nine Months Ended September 30,	
	2007	2006	2007	2006
Revenues:				
Product revenues	\$ 47,545,000	\$ 35,103,000	\$ 137,919,000	\$ 101,310,000
Research grant revenues	43,000	162,000	612,000	741,000
Total revenues	<u>47,588,000</u>	<u>35,265,000</u>	<u>138,531,000</u>	<u>102,051,000</u>
Costs and Expenses:				
Cost of products sold	14,194,000	10,524,000	40,444,000	29,834,000
Research and development	6,020,000	4,180,000	17,000,000	11,611,000
General and administrative	5,562,000	4,832,000	15,807,000	13,856,000
Selling and marketing	10,527,000	7,021,000	31,166,000	22,823,000
Total costs and expenses	<u>36,303,000</u>	<u>26,557,000</u>	<u>104,417,000</u>	<u>78,124,000</u>
Income from operations	11,285,000	8,708,000	34,114,000	23,927,000
Interest and other income, net	<u>1,099,000</u>	<u>803,000</u>	<u>3,116,000</u>	<u>1,928,000</u>
Income before income taxes	12,384,000	9,511,000	37,230,000	25,855,000
Income tax provision	<u>5,067,000</u>	<u>4,439,000</u>	<u>15,824,000</u>	<u>11,612,000</u>
Net income	<u>\$ 7,317,000</u>	<u>\$ 5,072,000</u>	<u>\$ 21,406,000</u>	<u>\$ 14,243,000</u>
Net income per common share:				
Basic	<u>\$ 0.22</u>	<u>\$ 0.15</u>	<u>\$ 0.64</u>	<u>\$ 0.44</u>
Diluted	<u>\$ 0.21</u>	<u>\$ 0.15</u>	<u>\$ 0.62</u>	<u>\$ 0.42</u>
Shares used in computing net income per common share:				
Basic	<u>33,425,000</u>	<u>32,894,000</u>	<u>33,271,000</u>	<u>32,699,000</u>
Diluted	<u>35,282,000</u>	<u>34,084,000</u>	<u>34,379,000</u>	<u>33,854,000</u>

Selected Balance Sheet Data:

	September 30, 2007	December 31, 2006
Cash, cash equivalents and investments	\$ 91,704,000	\$ 77,846,000
Receivables, net of allowance	25,201,000	22,286,000
Inventories	38,259,000	23,801,000
Accounts payable & accrued liabilities	32,194,000	27,822,000
Working capital	118,516,000	94,711,000
Total assets	194,280,000	157,121,000
Total debt obligations	-	-
Total stockholders' equity	162,086,000	129,299,000

SURGICAL APPLICATIONS OF **ALLOGRAFT TISSUE**



TABLE OF CONTENTS

BONE GRAFT FUNCTIONS

SURGICAL PROCEDURES

BONE GRAFT FUNCTIONS

Osteogenesis

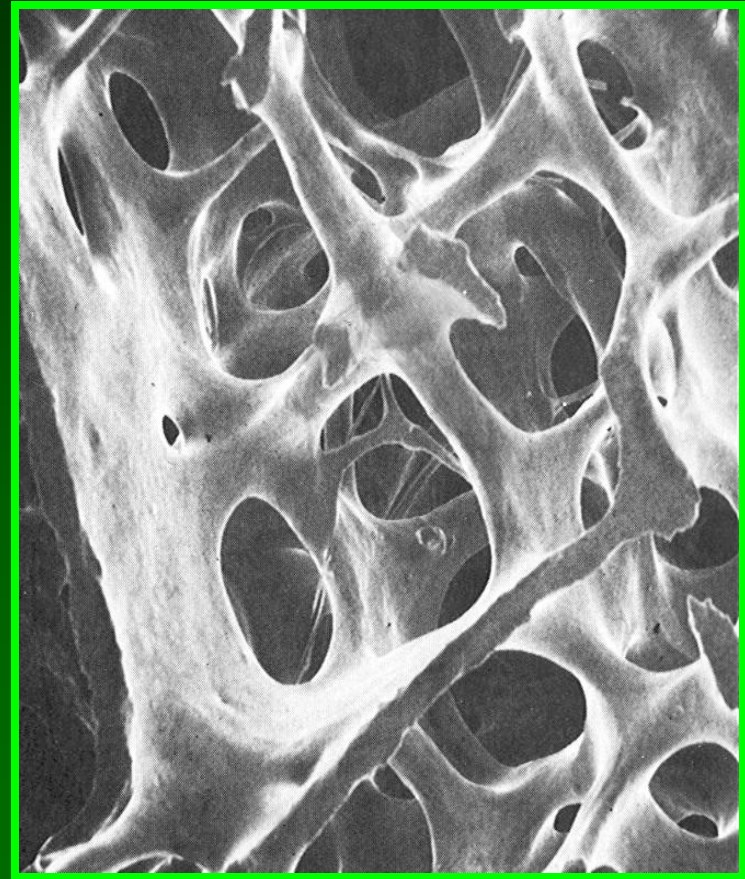
(The formation, development, and growth of bone)

➤ *Osteoinduction*

➤ *Osteoconduction*

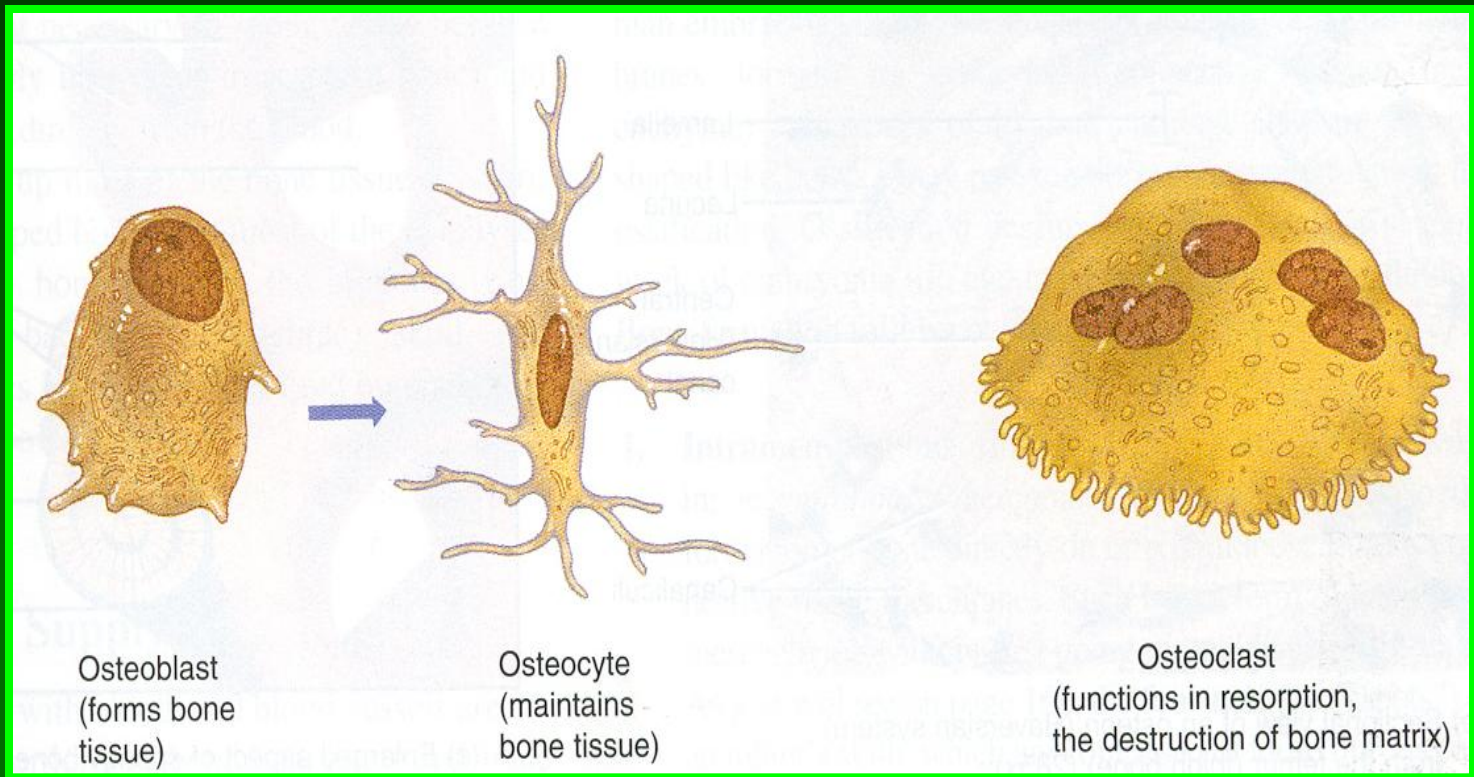
OSTEOINDUCTION

- *Osteoinduction is the recruitment of mesenchymal stem cells that differentiate into osteoblasts from the surrounding bed.*
- *Bone graft incorporation is a continuum beginning with inflammation, proceeding through revascularization, osteogenesis, remodeling, and finally ending in a mechanically efficient structure.*



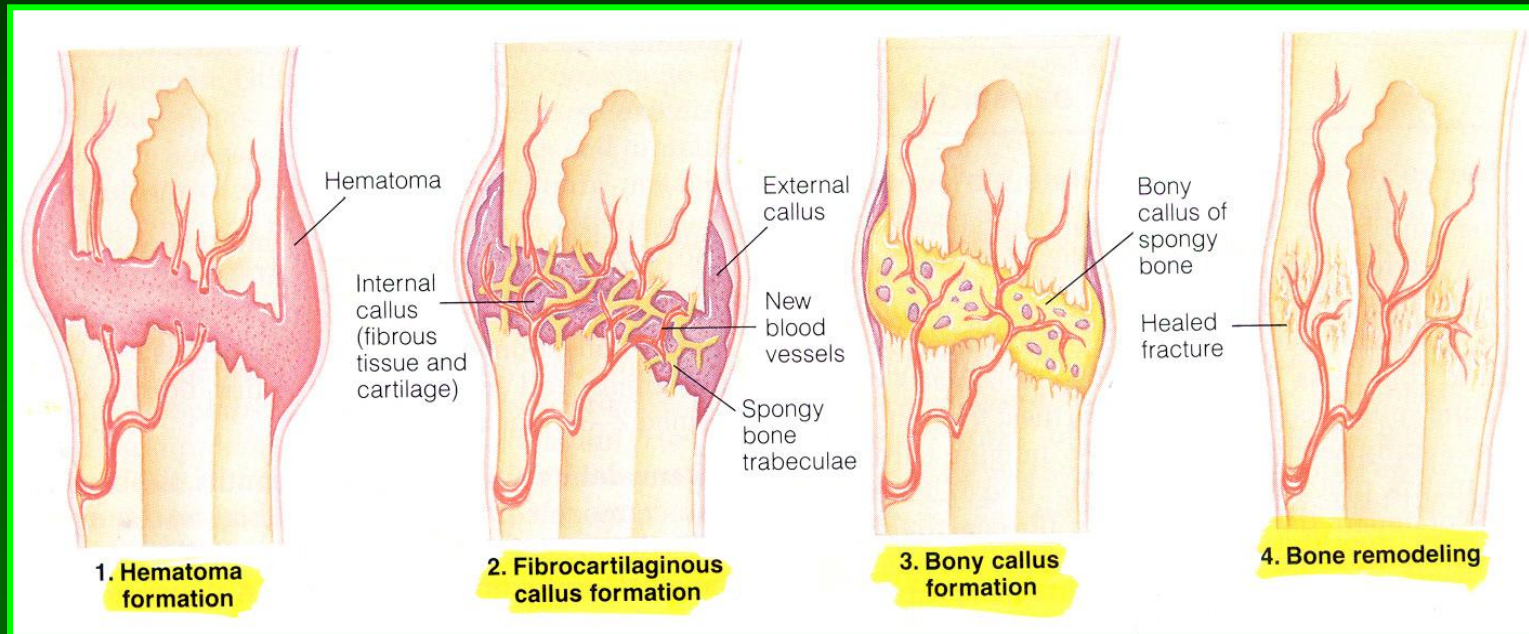
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

OSTEOINDUCTION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

OSTEOINDUCTION



OSTEOCONDUCTION

- *Osteoconduction is a term referring to the three-dimensional process of growth of capillaries, perivasular tissue, and osteoprogenitor cells of the host into the graft.*
- *The graft functions as a trellis or scaffold for the ingrowth of new host bone and provides structural support.*



OSTEOCONDUCTION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Femoral Shafts, Struts*
- *Tibial Shafts, Struts*
- *Fibular Shafts*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Any non-demineralized cortical or cortical-cancellous bone grafts*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

SURGICAL PROCEDURES

- *Spinal Surgery*
- *Joint Revision*
- *Oncology*
- *Acetabulum*
- *Trauma & Osteotomy*
- *Maxillofacial - Dental*
- *Hand & Wrist*
- *Foot & Ankle*
- *Sports Medicine*
- *Cardiovascular*
- *Gynecology-Genitourinary*



APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUES FOR SPINAL SURGERY

- *ACF Anterior Cervical Fusion*
- *PCF Posterior Cervical Fusion*
- *ALIF Anterior Lumbar Interbody Fusion*
- *PLIF Posterior Lumbar Interbody Fusion*
 - *Corrective Spinal Surgery*

ANTERIOR CERVICAL FUSION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Small Iliac Crest Wedge*
- *Femoral Cortical Dowel*
- *Fibular Wedge*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Synthes--ACF Wedges:
(Radius--Ulna)*
- *Patella Wedge*
- *Hemi--Patella Wedge*
- *Cortical Disc*



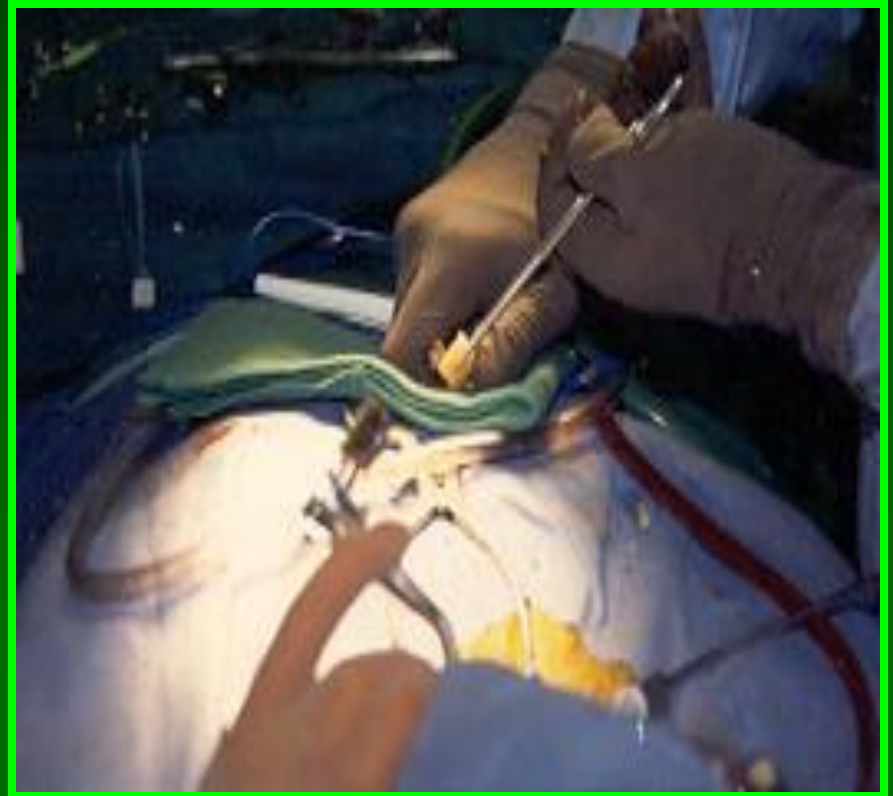
ANTERIOR CERVICAL FUSION CASE PRESENTATION



*Cross-table cervical spine
x-ray demonstrating
herniated disk cervical
5-6.*

SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**ANTERIOR CERVICAL FUSION
CASE PRESENTATION**

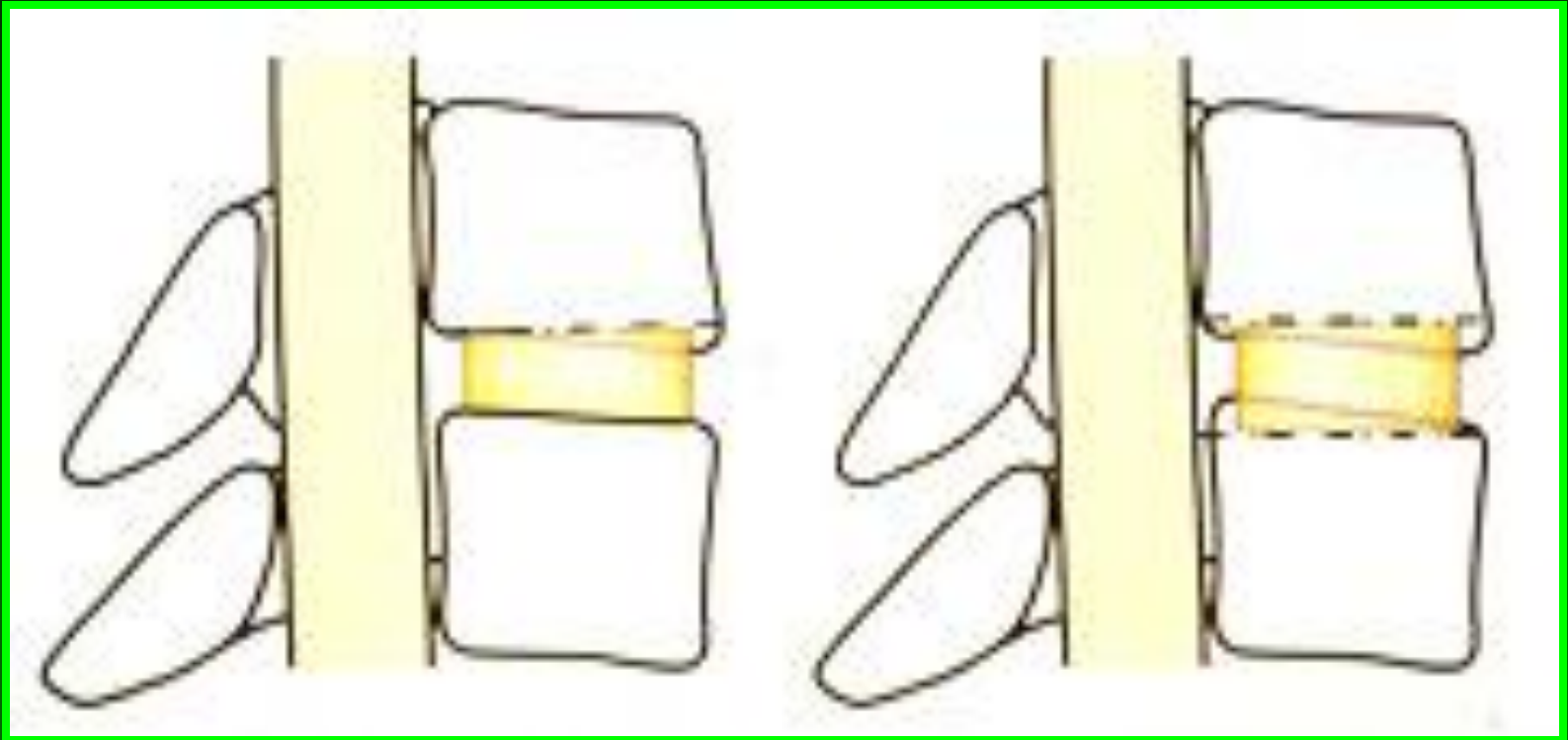


SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

ANTERIOR CERVICAL FUSION CASE PRESENTATION



***ANTERIOR CERVICAL FUSION
CASE PRESENTATION***



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***ANTERIOR CERVICAL FUSION
CASE PRESENTATION***



POSTERIOR CERVICAL FUSION

SAME AS ACF

(WITH ONE EXCEPTION)

CORPECTOMY

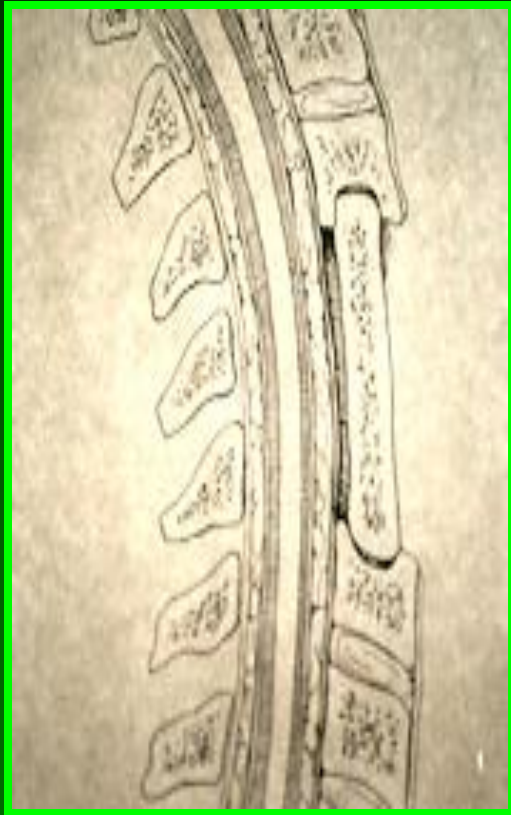
COMMON ALLOGRAFTS:

- *Humeral Shafts*
- *Fibular Shafts*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

POSTERIOR CERVICAL FUSION



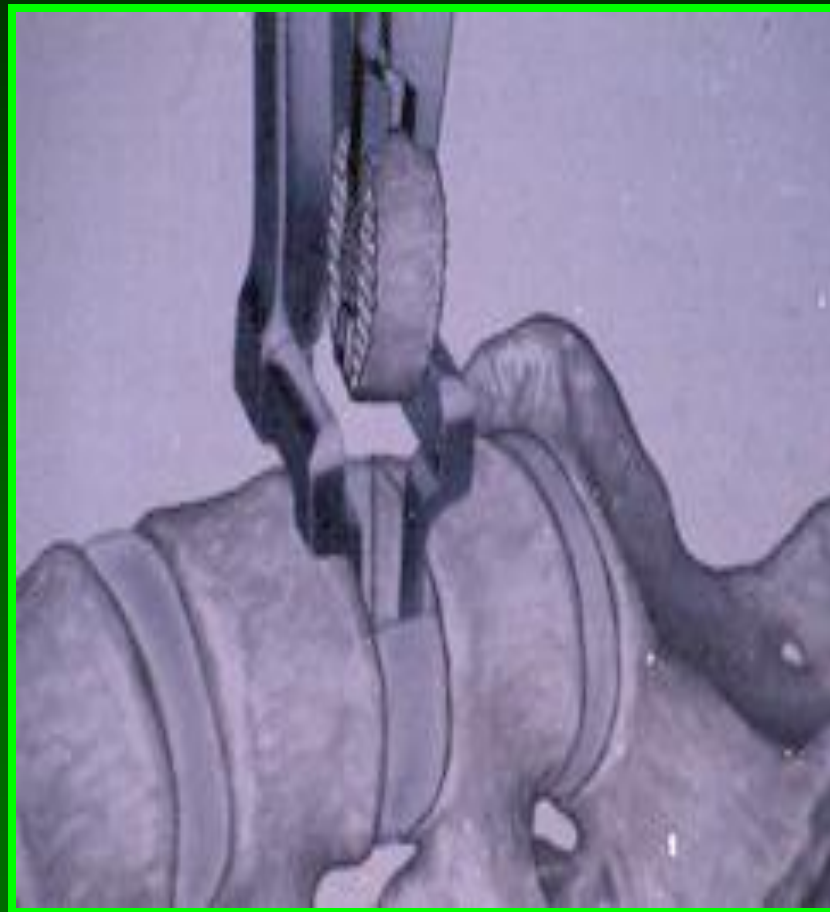
ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Ilium Tricortical & Bicortical Strips*
- *Femoral Rings & Dowels*
 - *Humeral Rings*
 - *Spacers (FRA)*

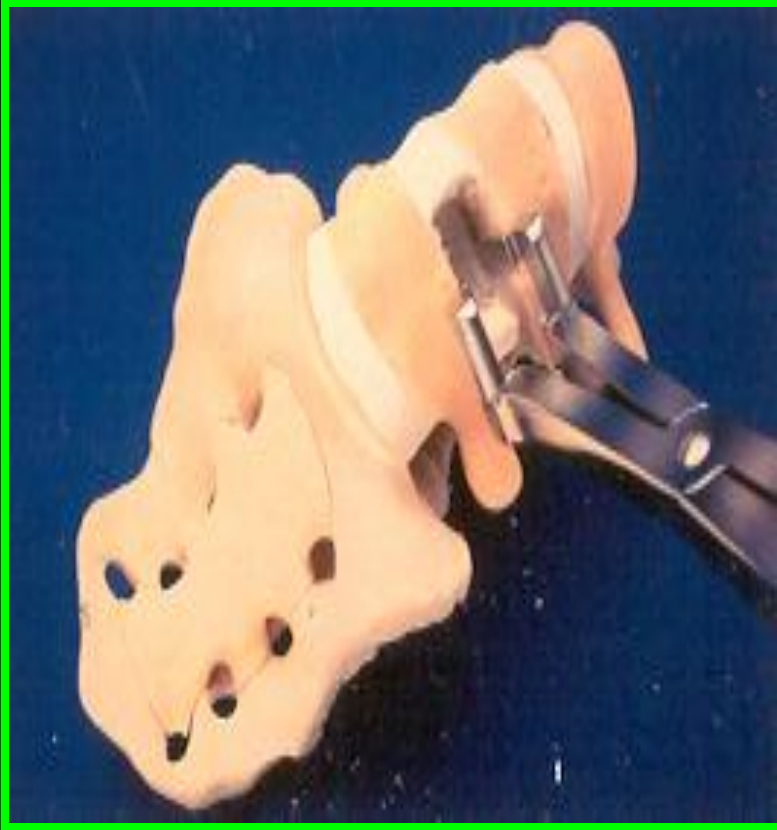
ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Patella Wedge*
- *Femoral Shafts*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION



POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Ilium Tricortical & Bicortical Strips*
- *Femoral Rings, Shafts*
 - *Spacers, Dowels*
 - *Fibular Shafts*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *SAME AS ANTERIOR FUSION*



POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION CASE PRESENTATION



*Surgical exposure of the
lumbar vertebrae*

SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION
CASE PRESENTATION**

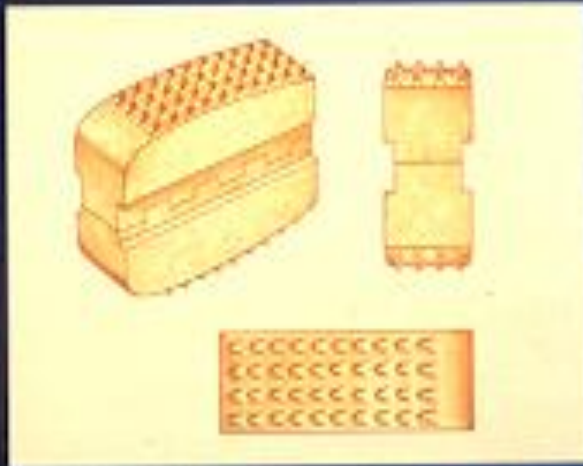


POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION CASE PRESENTATION



POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION CASE PRESENTATION

PLIF Spacer



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***POSTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION
CASE PRESENTATION***



CORRECTIVE SURGERY (SCOLIOSIS)

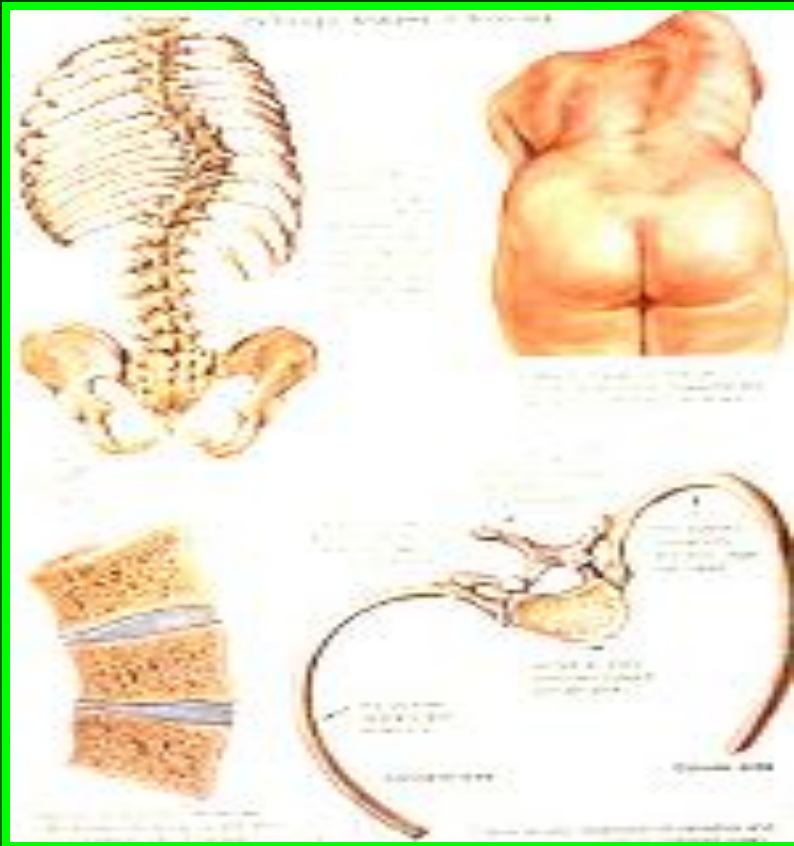
MORSELIZED TISSUE

- *Cancellous Chips*
- *Cortical Cancellous Granules*
- *Spiering Chips*

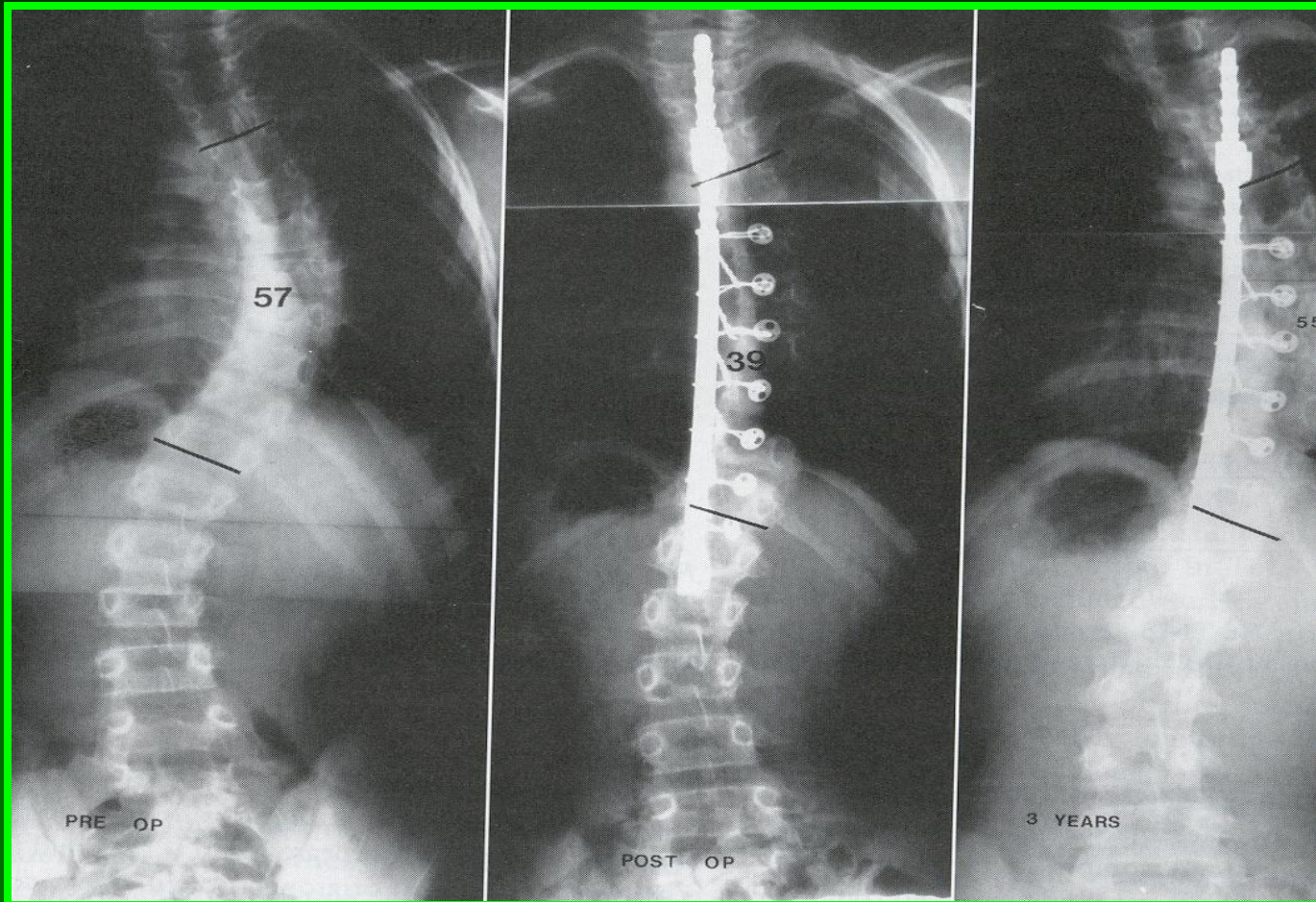


SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**CORRECTIVE SURGERY (SCOLIOSIS)
CASE PRESENTATION**



CORRECTIVE SURGERY (SCOLIOSIS) CASE PRESENTATION



APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR TOTAL JOINT REVISION

HIP REVISION

KNEE REVISION

SHOULDER REVISION

HIP REVISION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Femur Proximal*
- *Femoral Shafts*

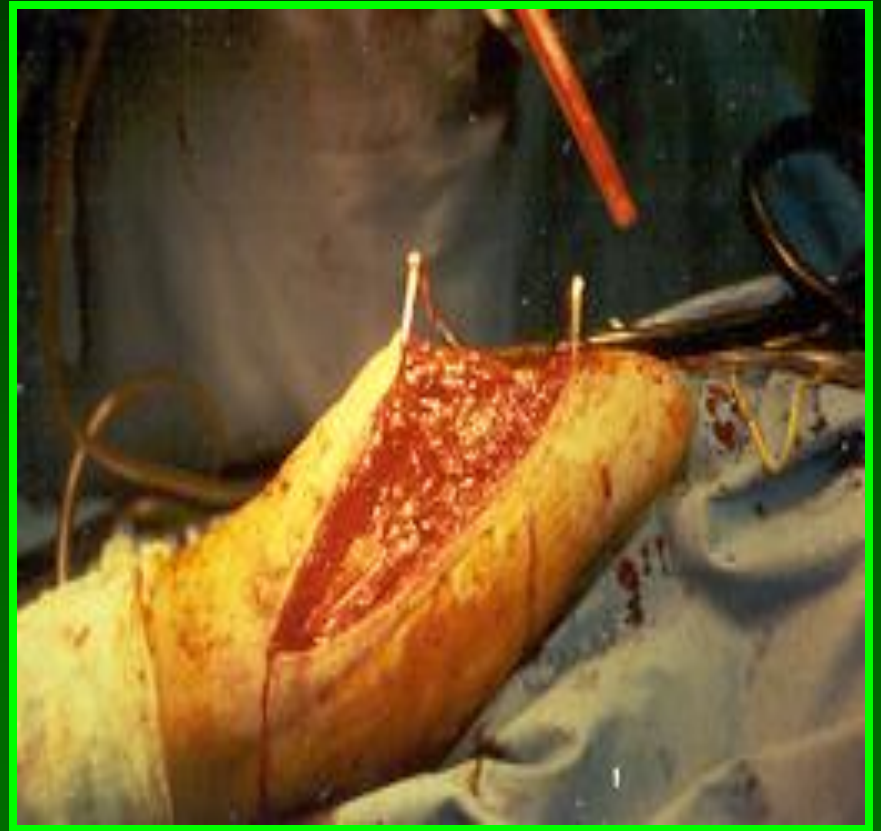
ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Femur Whole*
- *Tibial Shafts*
- *Humerus Proximal in children*
- *Fibula in children*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**HIP REVISION
CASE PRESENTATION**



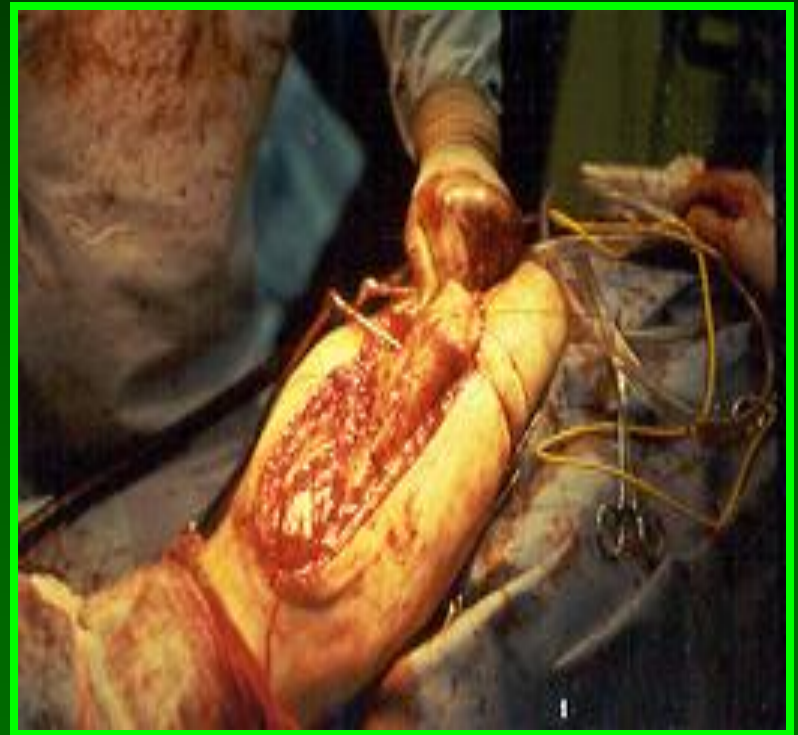
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**HIP REVISION
CASE PRESENTATION**



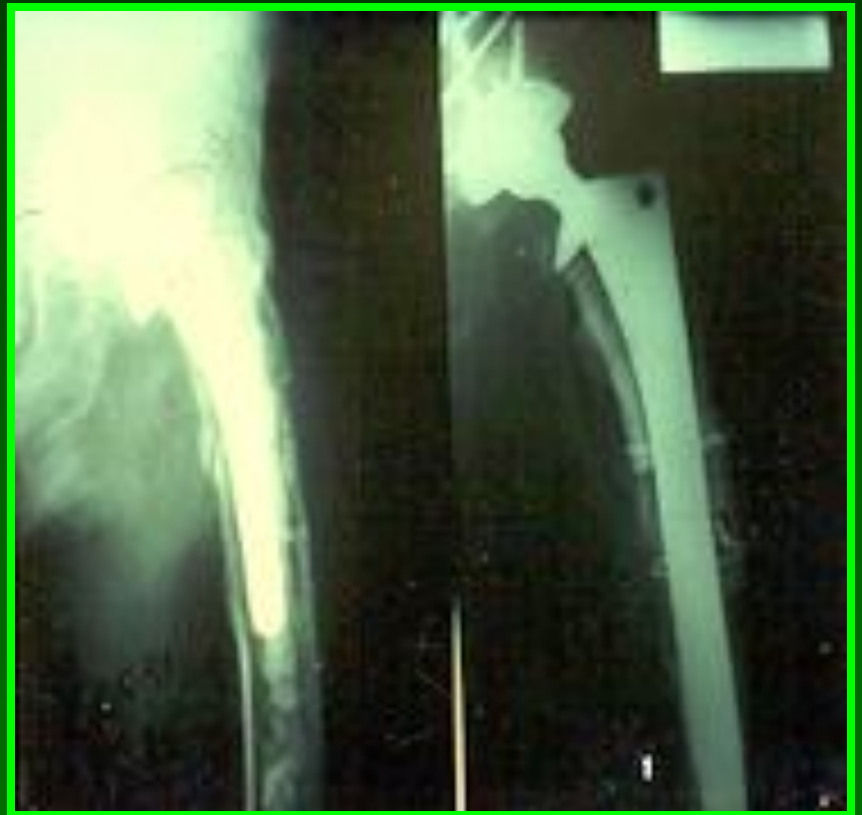
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**HIP REVISION
CASE PRESENTATION**



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

**HIP REVISION
CASE PRESENTATION**



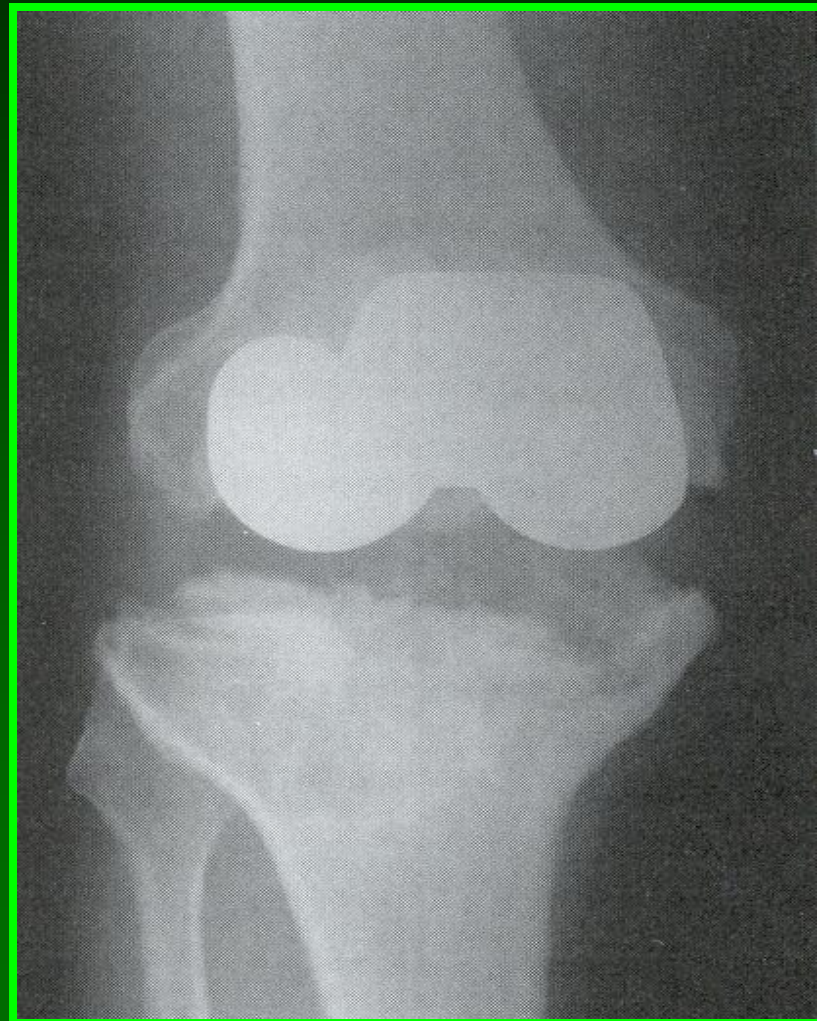
KNEE REVISION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Femur Distal*
- *Bilateral Condyle*
- *Tibia Proximal*
- *Tibial Shafts*

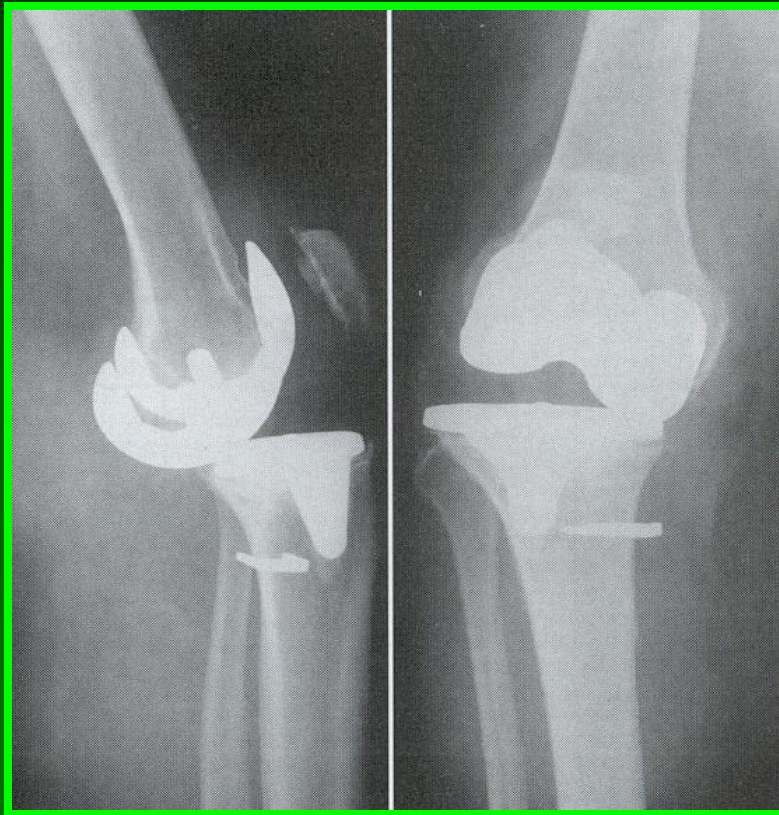
ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *OA Grafts*
- *Humerus in children*
- *Whole Femur*
- *Whole Tibia*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***KNEE REVISION
CASE PRESENTATION***



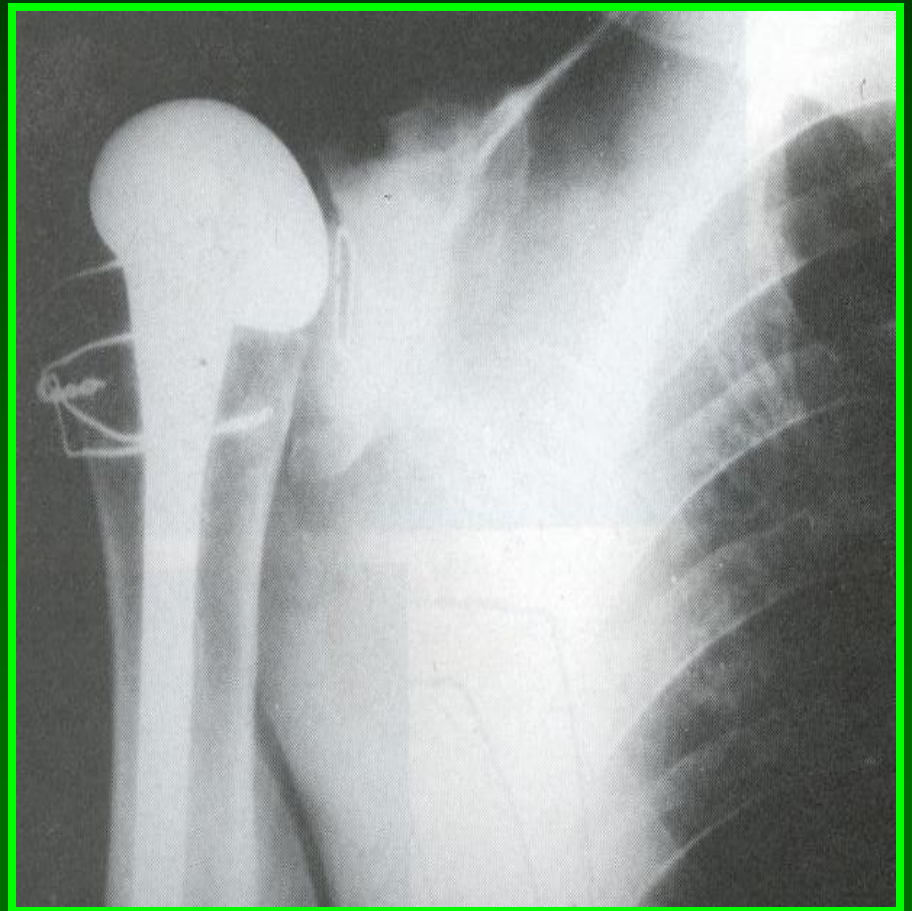
SHOULDER REVISION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Humerus Proximal*
- *Humeral Shafts*
- *Humerus Whole*

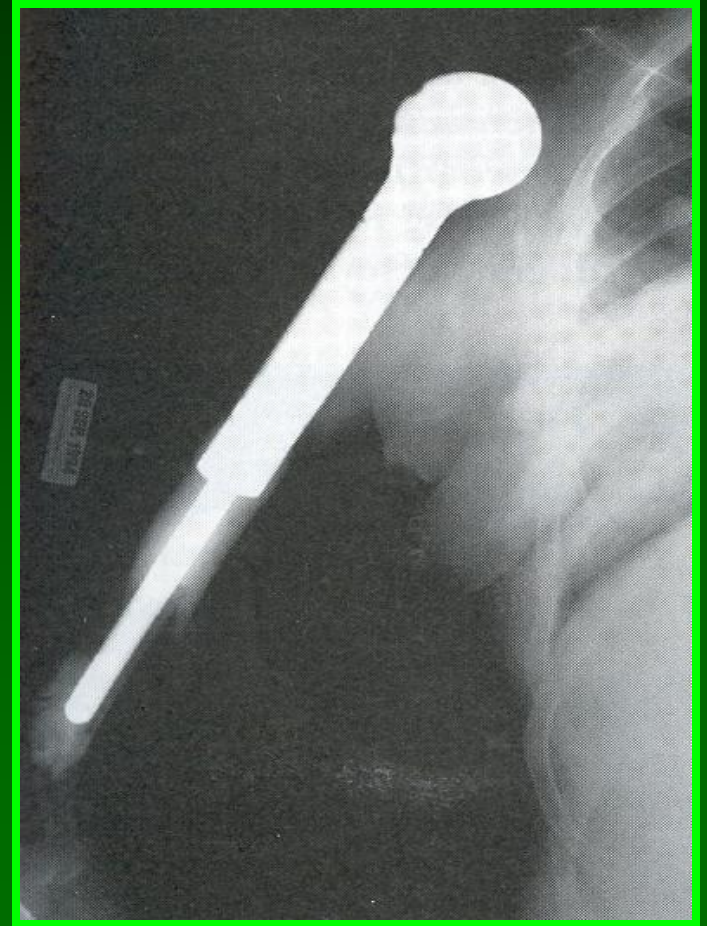
ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Femur Proximal*
- *Femoral Shafts*
- *Tibial Shafts*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***SHOULDER REVISION
CASE PRESENTATION***



APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR TUMOR RESECTION

FEMUR

TIBIA

HUMERUS

PELVIS



DISTAL FEMUR RESECTION

COMMON ALLOGRAFTS:

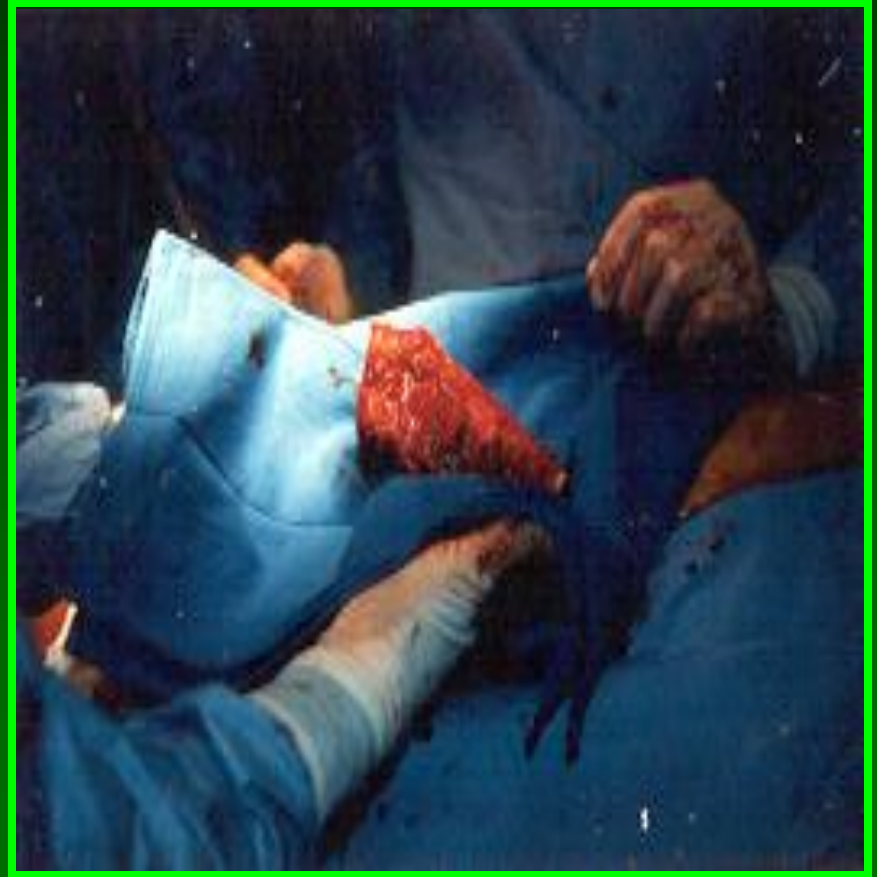
- *Distal Femur*
- *Femoral Condyle*
- *Distal Femur OA Graft*
- *Humerus in children*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Whole Femur*



DISTAL FEMUR RESECTION CASE PRESENTATION



DISTAL FEMUR RESECTION CASE PRESENTATION



DISTAL FEMUR RESECTION CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***DISTAL FEMUR RESECTION
OA GRAFT PRESENTATION***



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***DISTAL FEMUR RESECTION
OA GRAFT PRESENTATION***



DISTAL FEMUR RESECTION OA GRAFT PRESENTATION



TIBIA RESECTION CASE PRESENTATION

COMMON ALLOGRAFTS:

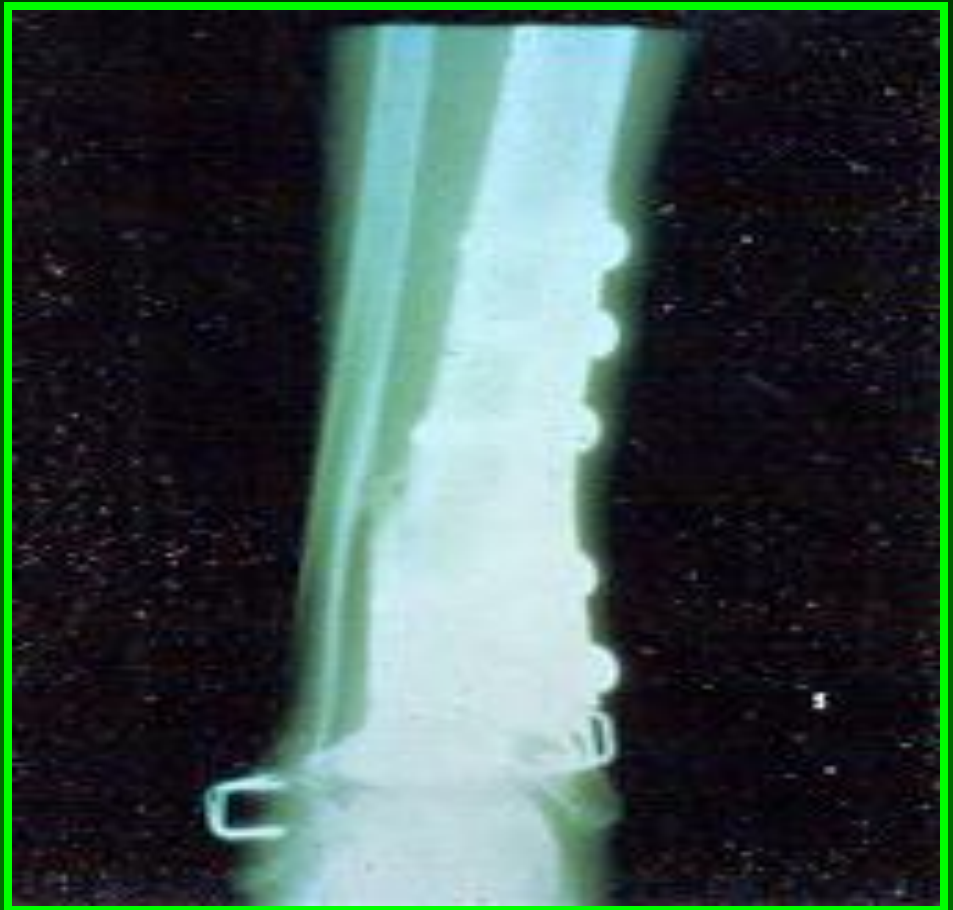
- *Tibia Whole, Proximal*
- *Tibial Shaft, Struts*
- *Tibial OA Graft*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Femur Distal*
- *Femoral Shaft, Struts*
- *Humerus in children*



TIBIA RESECTION CASE PRESENTATION



TIBIA RESECTION CASE PRESENTATION



PROXIMAL HUMERUS RESECTION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Humerus Proximal*
- *Humerus Whole*
- *Humerus Shaft*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Femur Shaft, Struts*
- *Tibia Shaft, Struts*
- *Fibula in children*



PROXIMAL HUMERUS RESECTION CASE PRESENTATION



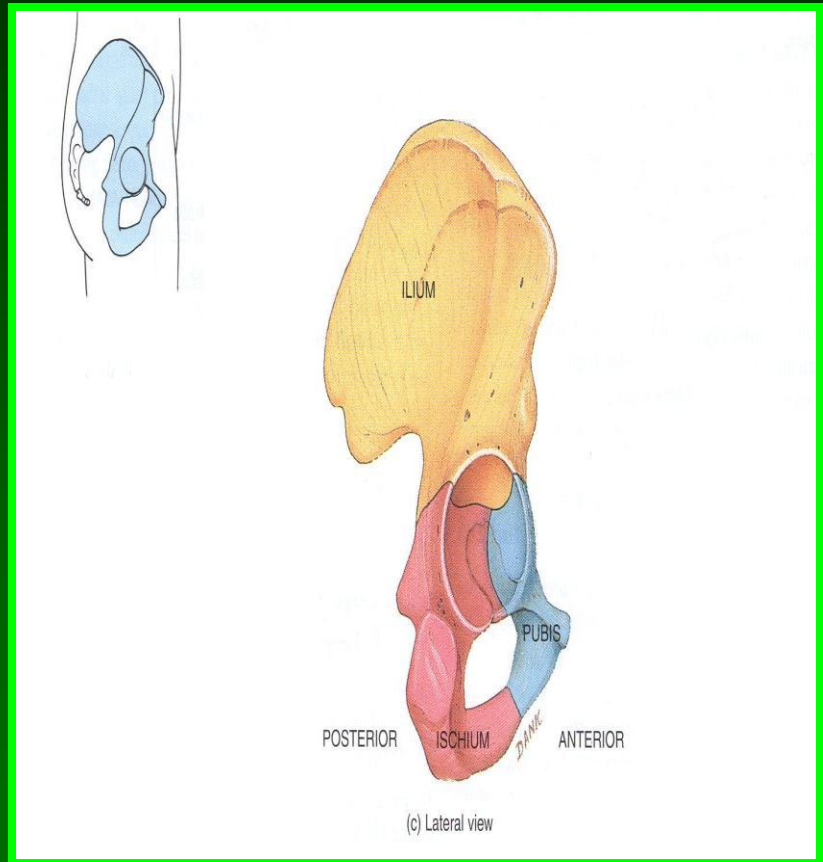
PELVIC TUMOR RESECTION

COMMON ALLOGRAFTS:

- Hemi-Pelvis
- Acetabulum
- Ilium

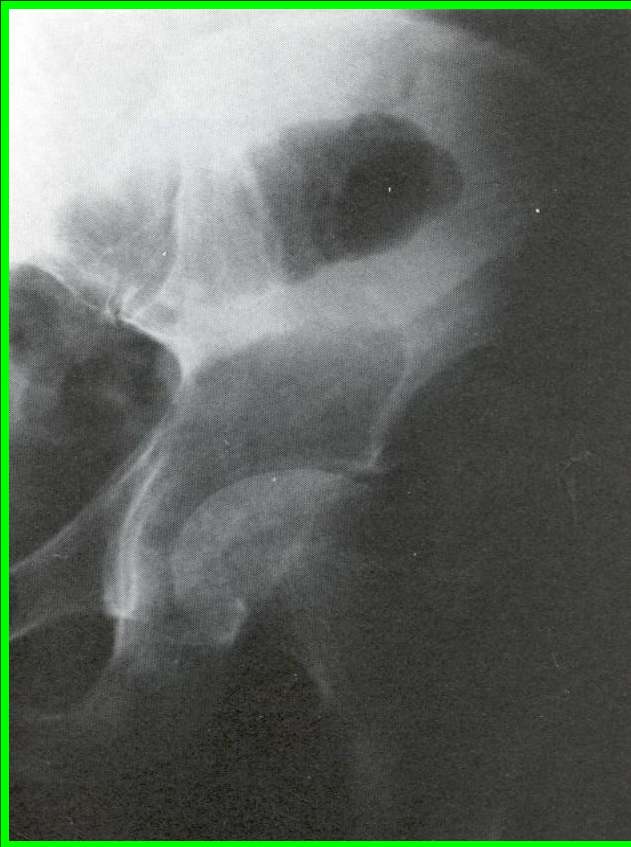
ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- Bilateral Femoral Condyle



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

PELVIC TUMOR RESECTION



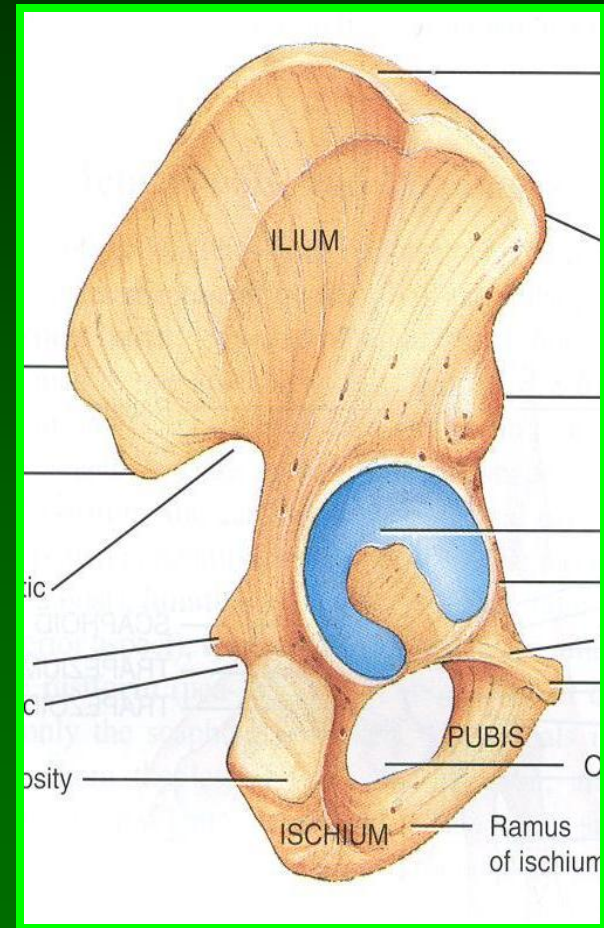
APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR ACETABULAR RECONSTRUCTION

COMMON ALLOGRAFTS:

- Acetabulum
- Distal femur
- Femoral head

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Spiering Cancellous Cortical Chips*



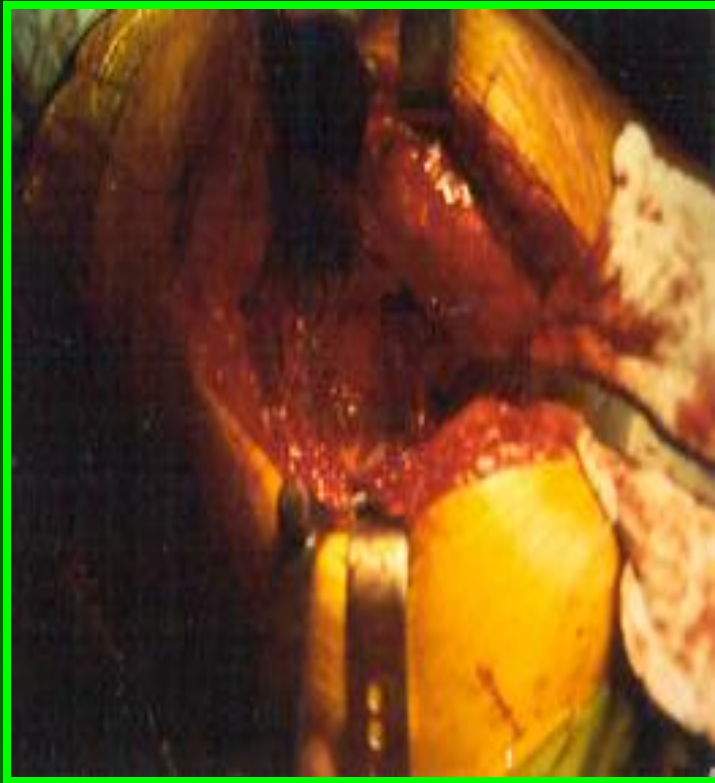
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***ACETABULAR RECONSTRUCTION
CASE PRESENTATION***



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***ACETABULAR RECONSTRUCTION
CASE PRESENTATION***



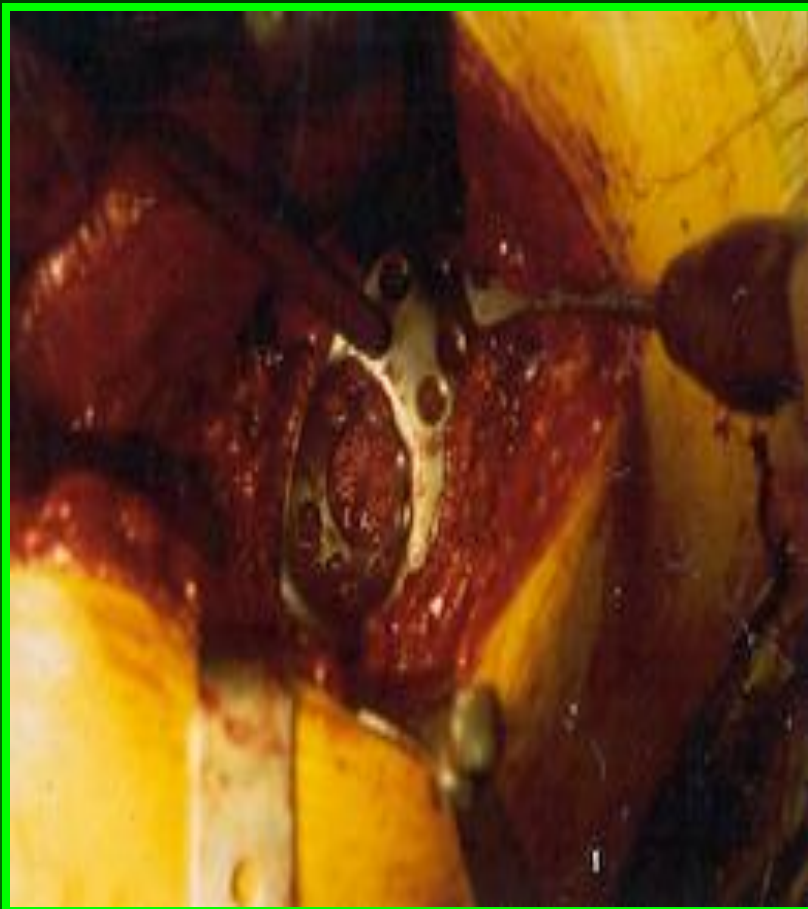
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

ACETABULAR RECONSTRUCTION CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

***ACETABULAR RECONSTRUCTION
CASE PRESENTATION***



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

ACETABULAR RECONSTRUCTION CASE PRESENTATION



APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR TRAUMA & OSTEOTOMY CASES

COMMON ALLOGRAFTS:

(ALLOGRAFT TRAUMA CART)

- Femoral= Shafts 20cm> x-1
Struts x-1
- Tibial= Shafts 15-20cm x-1
Struts x-1
- Tri-Cortical Strip 60mm x-1
- Cort/Canc Granules 60cc x-1
- Cancellous Chips 30cc x-2
- Spiering Chips 45cc x-1
- Grafton Gel 10cc, Putty 10cc,
Crunch 15cc x-1 each

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

(USE YOUR IMAGINATION!)



TRAUMA CASE PRESENTATION



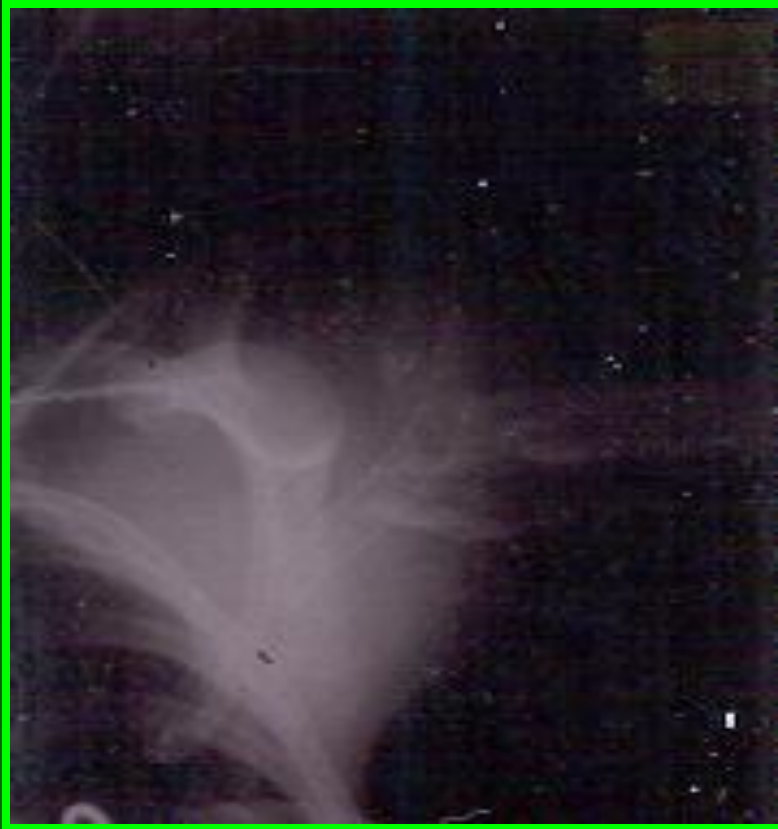
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

TRAUMA CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

TRAUMA CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

TRAUMA CASE PRESENTATION



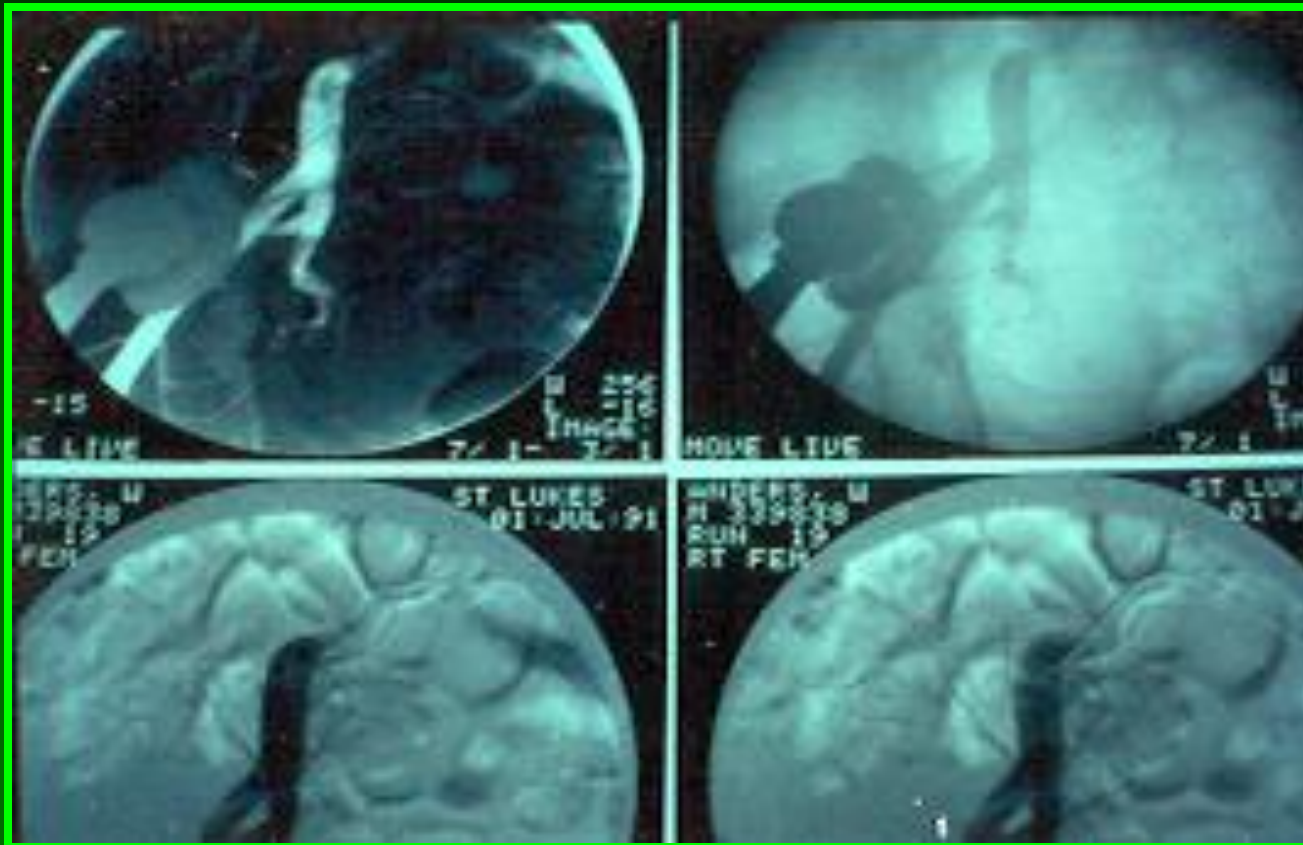
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

TRAUMA CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

TRAUMA CASE PRESENTATION



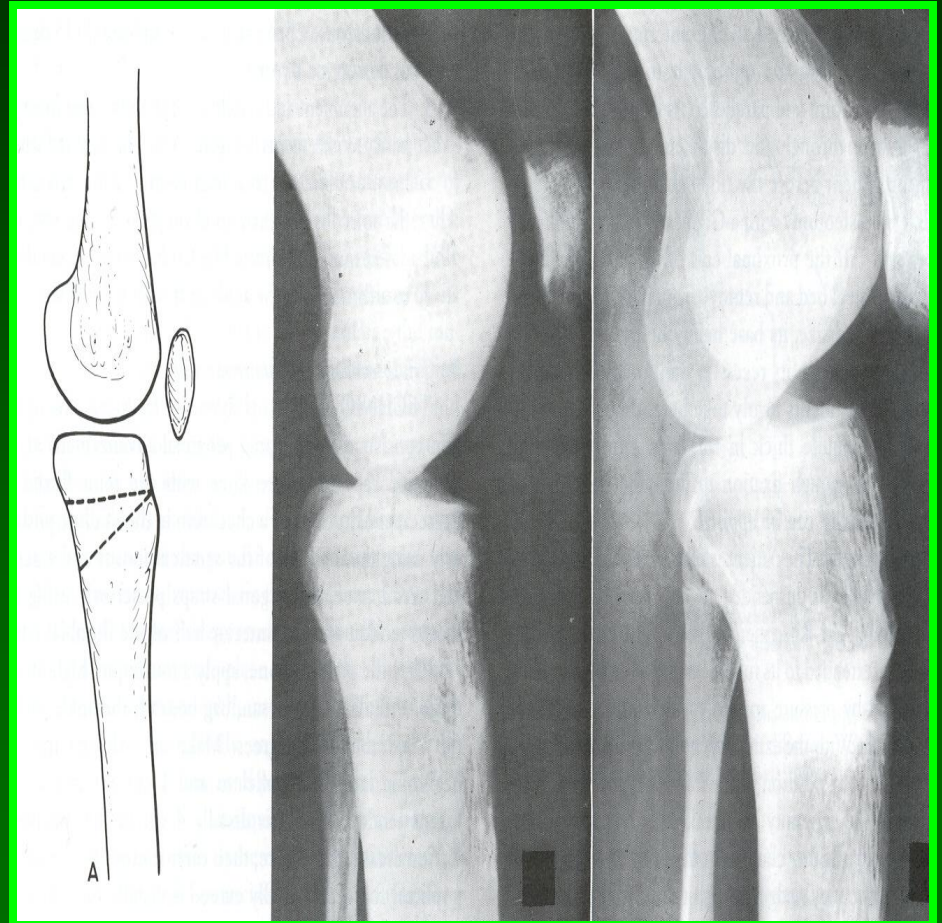
OSTEOTOMY DIAPHYSEAL RECONSTRUCTION

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Iliac Crest Wedge (all sizes)*
- *Patella Wedges*
- *Ilium Bicortical Strip*

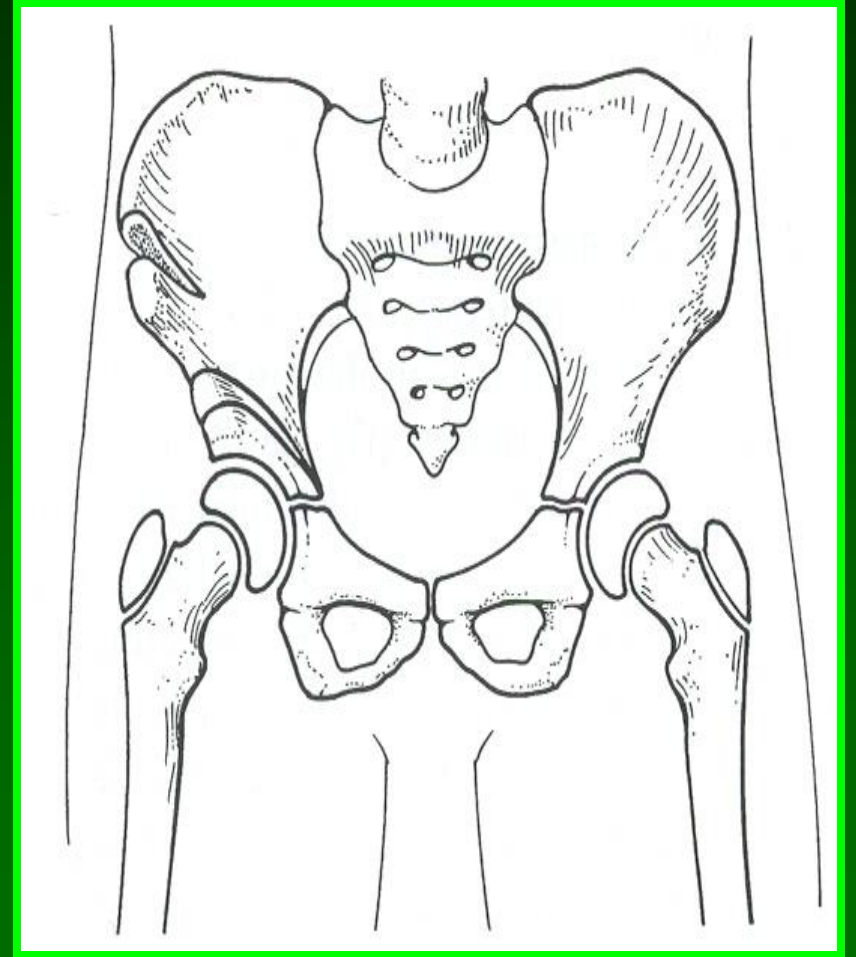
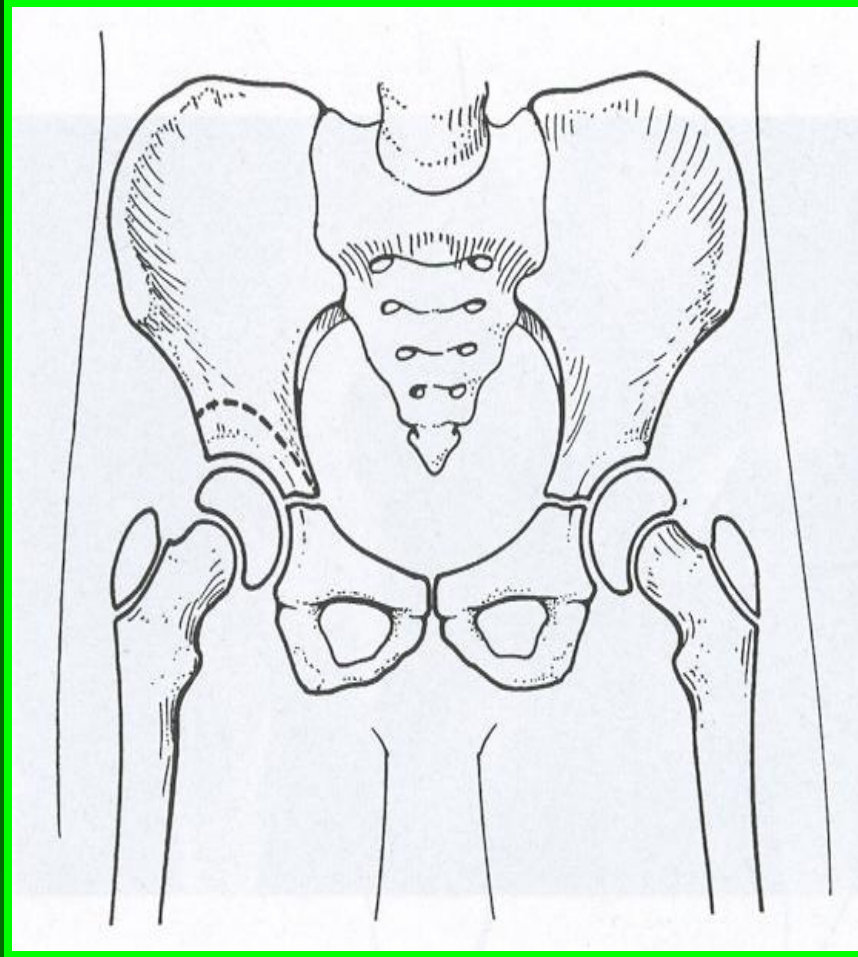
ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Cancellous Block*
- *Femoral Cross Section*



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

OSTEOTOMY CASE PRESENTATION



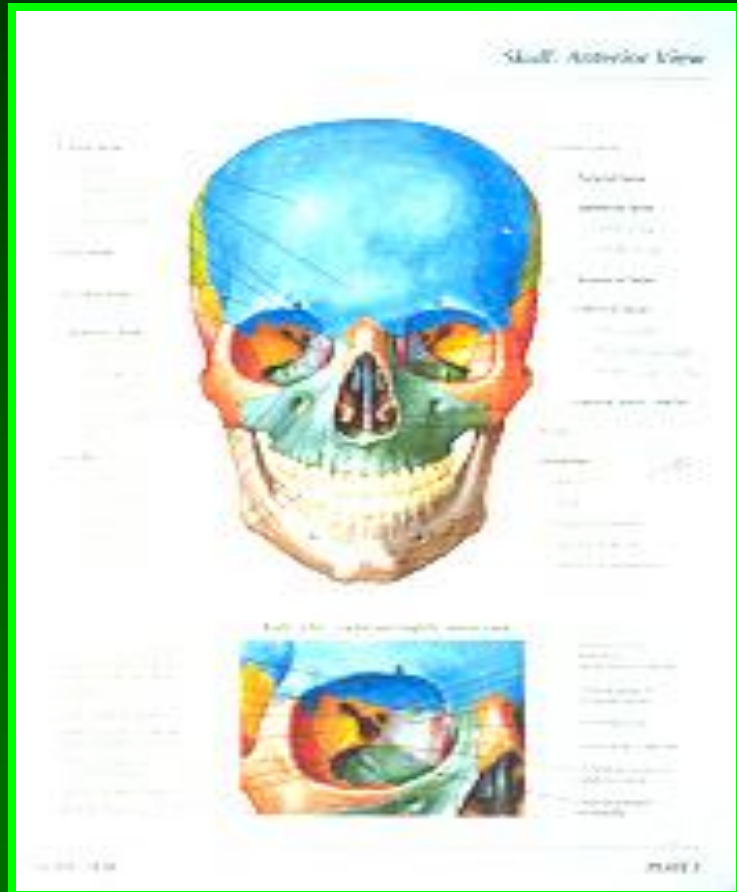
APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR MAXILLOFACIAL & DENTAL SURGERIES

COMMON ALLOGRAFTS:

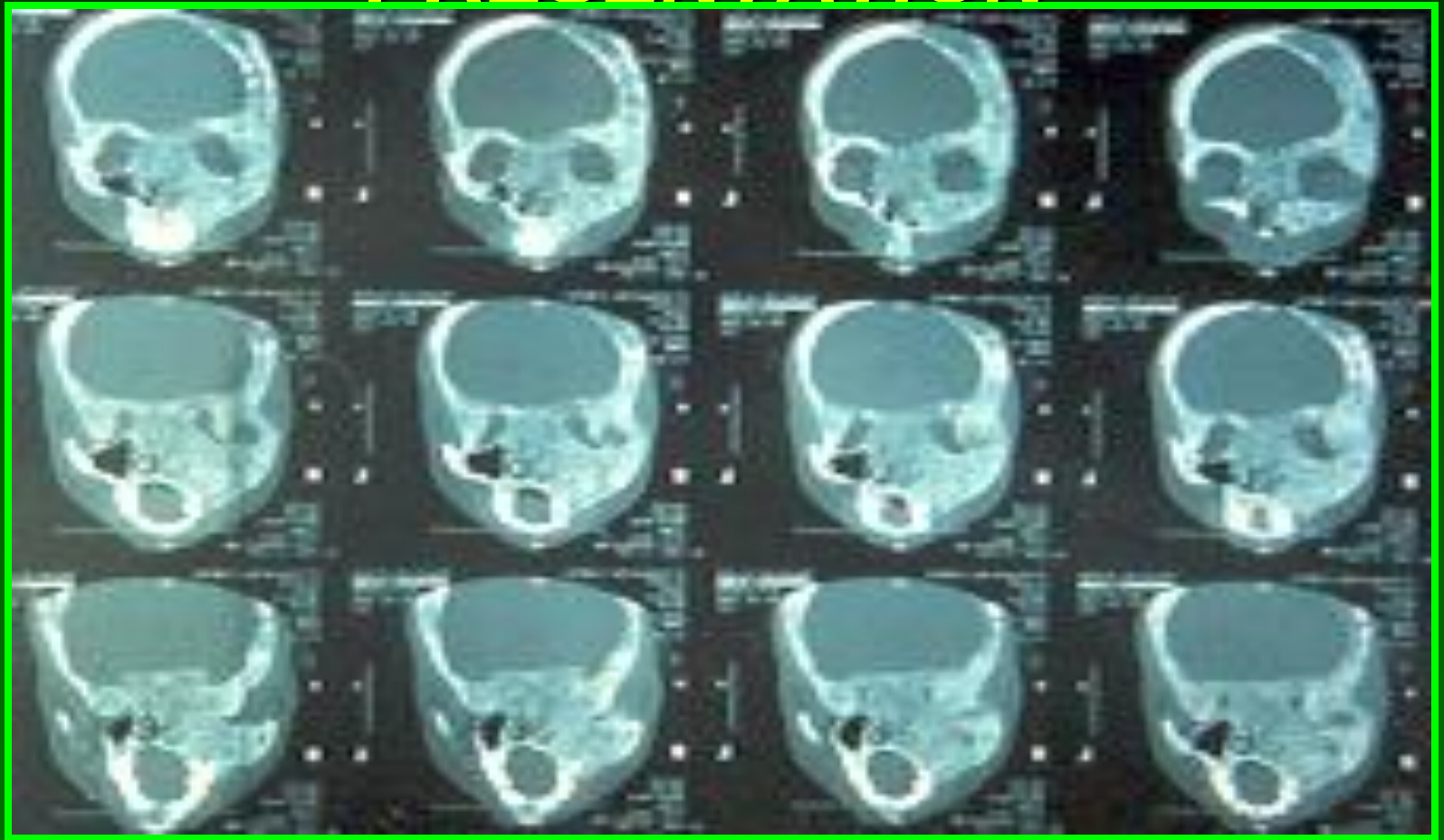
- *Demin Ilium Strips*
- *Demin Rib*
- *Demin Cancellous Chips and Powders*
- *Grafton Gel, Putty, Flex*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Demin Struts*



MAXILLOFACIAL & DENTAL CASE PRESENTATION



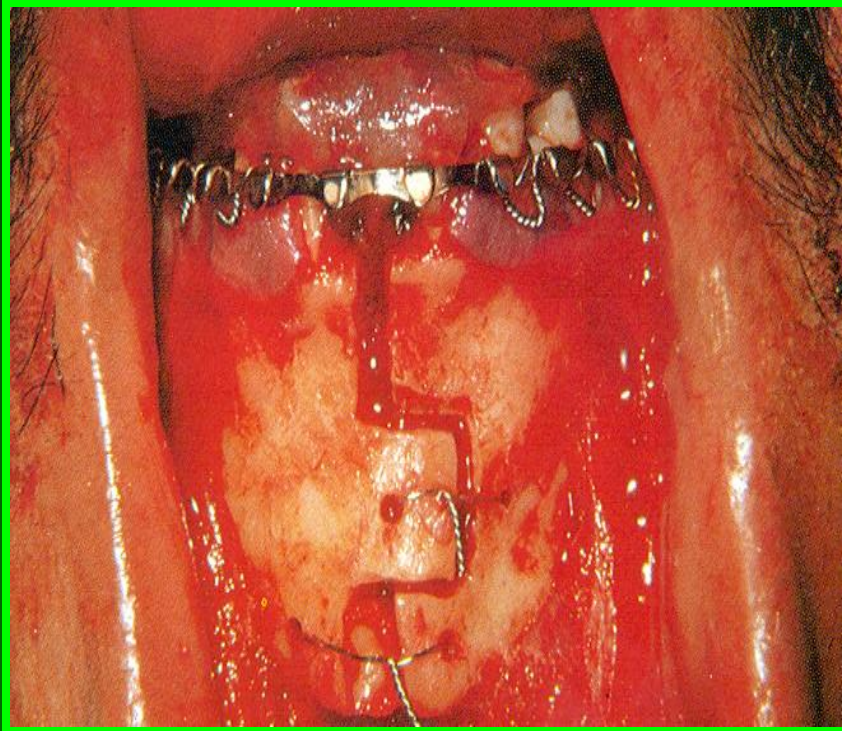
MAXILLOFACIAL & DENTAL CASE PRESENTATION



MAXILLOFACIAL & DENTAL CASE PRESENTATION



MAXILLOFACIAL & DENTAL CASE PRESENTATION



APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR UPPER AND LOWER EXTREMITIES

HAND

WRIST

FOOT

ANKLE

SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

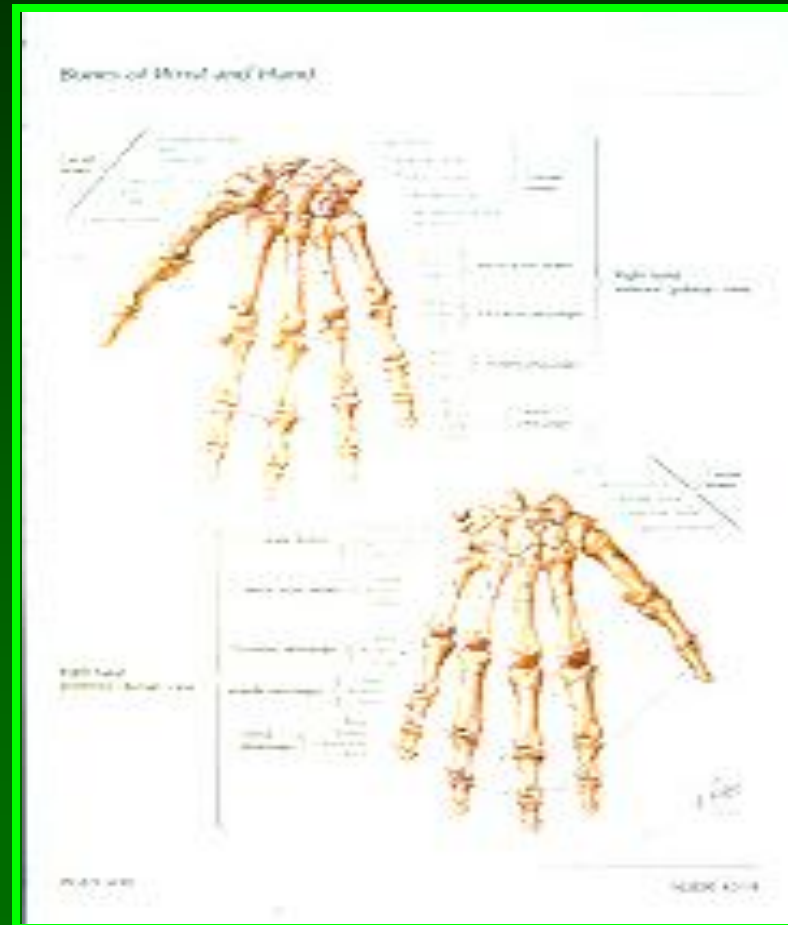
HAND AND WRIST SURGERY

COMMON ALLOGRAFTS:

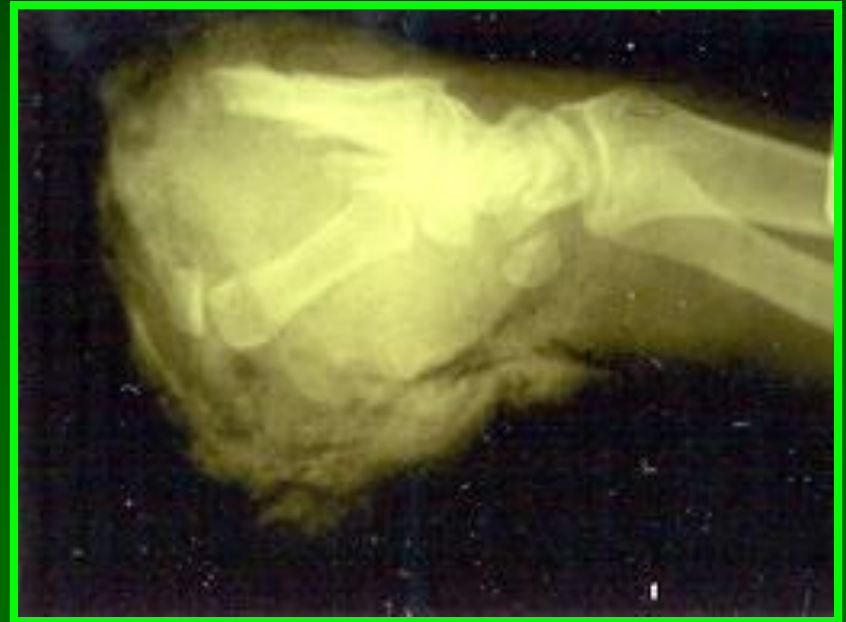
- *Cancellous Chips*
- *Cancellous Crushed, Powder*
- *Grafton, Putty, Gel, Flex*
- *Allofix Pins, Screws*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Demin Powder, Chips*
- *Small Femoral Struts*



HAND AND WRIST SURGERY CASE PRESENTATION



HAND AND WRIST SURGERY CASE PRESENTATION



HAND AND WRIST SURGERY CASE PRESENTATION



HAND AND WRIST SURGERY CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

FOOT AND ANKLE SURGERY

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Metatarsal*
- *Grafton, Gel, Putty, Flex*
- *Allofix Pins, Screws*
- *Fibula*
- *Patella Wedge*
- *Iliac Crest Wedge*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

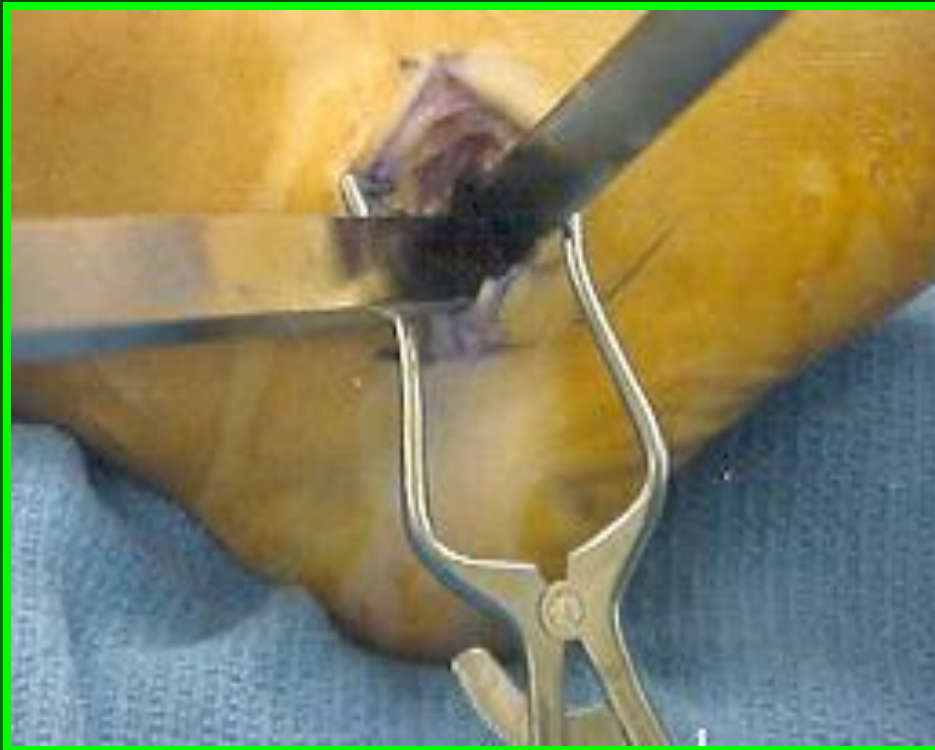
- *Demin Powder, Chips*
- *Small Femoral Struts*
- *Cancellous Chips*
- *Cancellous Crushed, Powder*



FOOT AND ANKLE SURGERY CASE PRESENTATION



FOOT AND ANKLE SURGERY CASE PRESENTATION



FOOT AND ANKLE SURGERY CASE PRESENTATION



APPLICATION OF ALLOGRAFT TISSUES FOR SPORTS MEDICINE

ARTICULAR CARTILAGE (CONDYLES)

ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT

POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT

COLLATERAL LIGAMENTS

MENISCUS

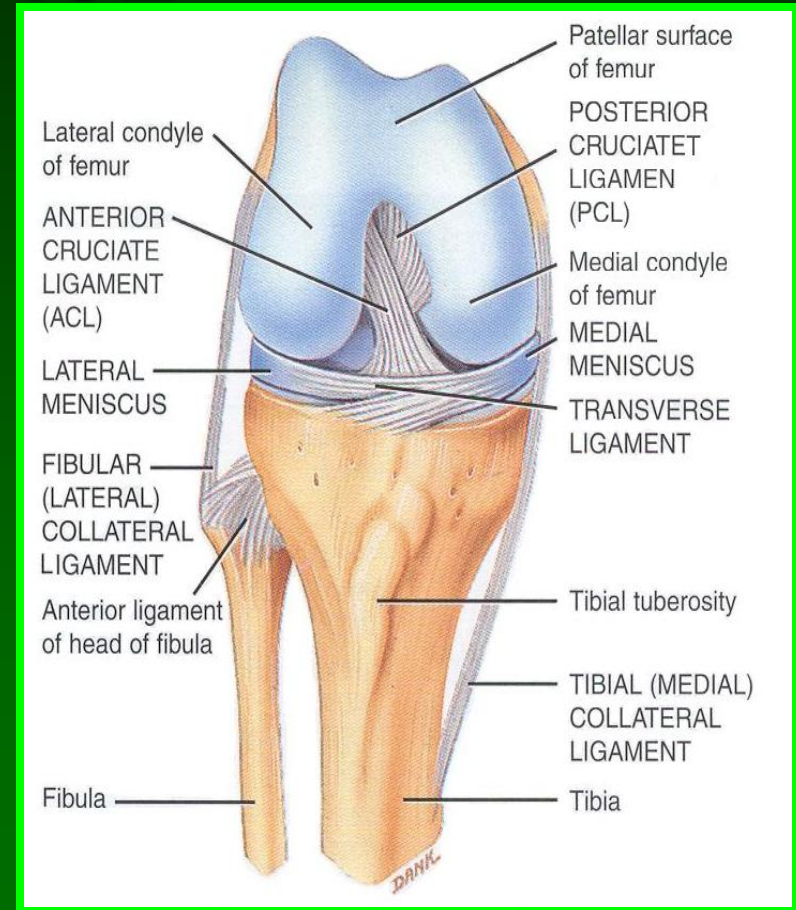
SURGERY OF THE ARTICULAR SURFACE

COMMON ALLOGRAFTS:

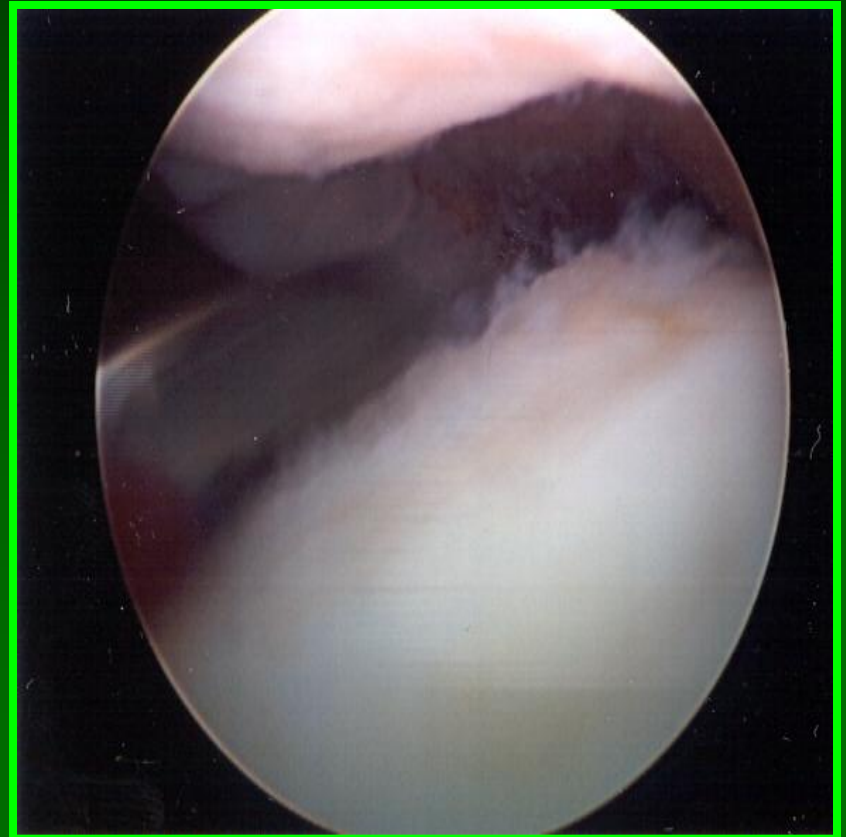
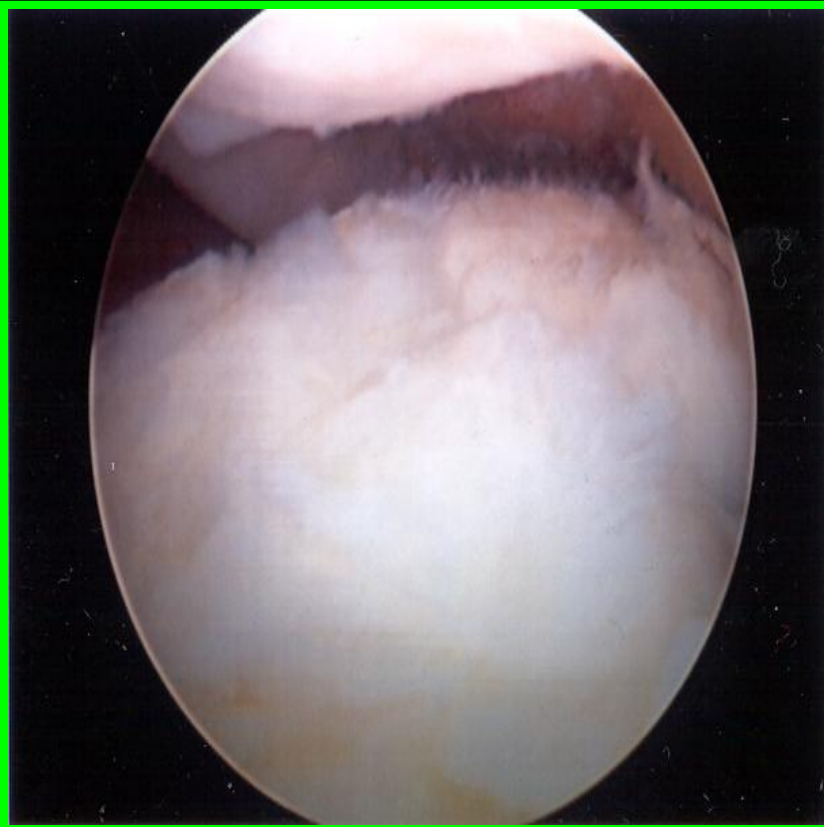
- *Osteochondral Grafts*
- *Osteoarticular Grafts*
- *Allofix Pins and Screws*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

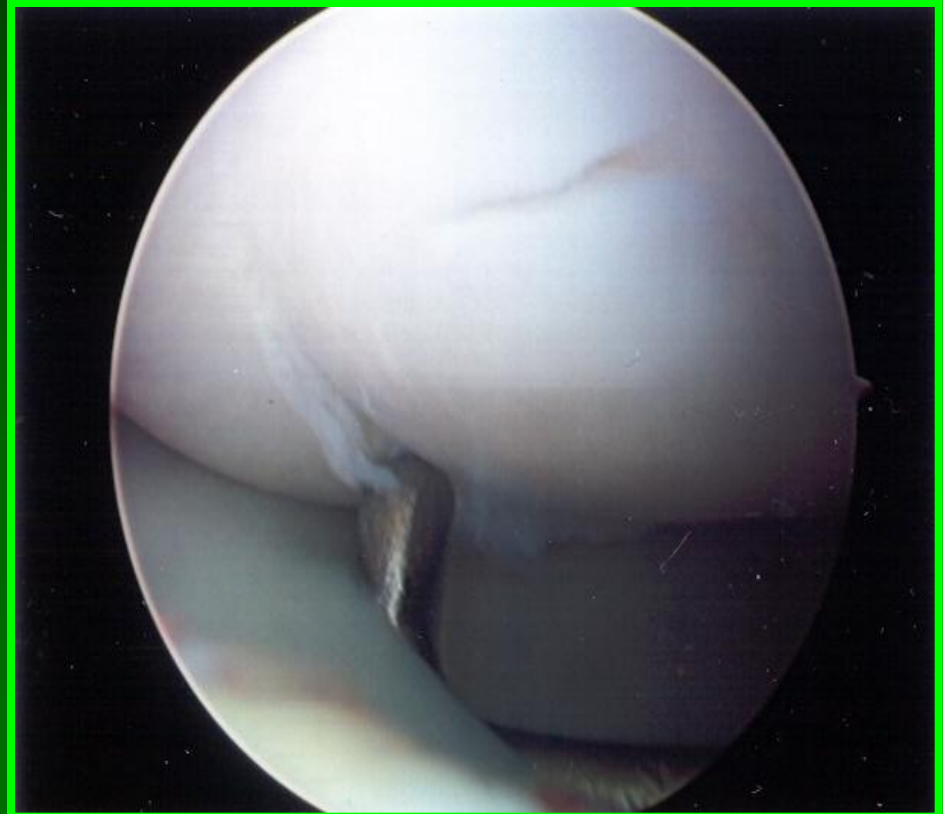
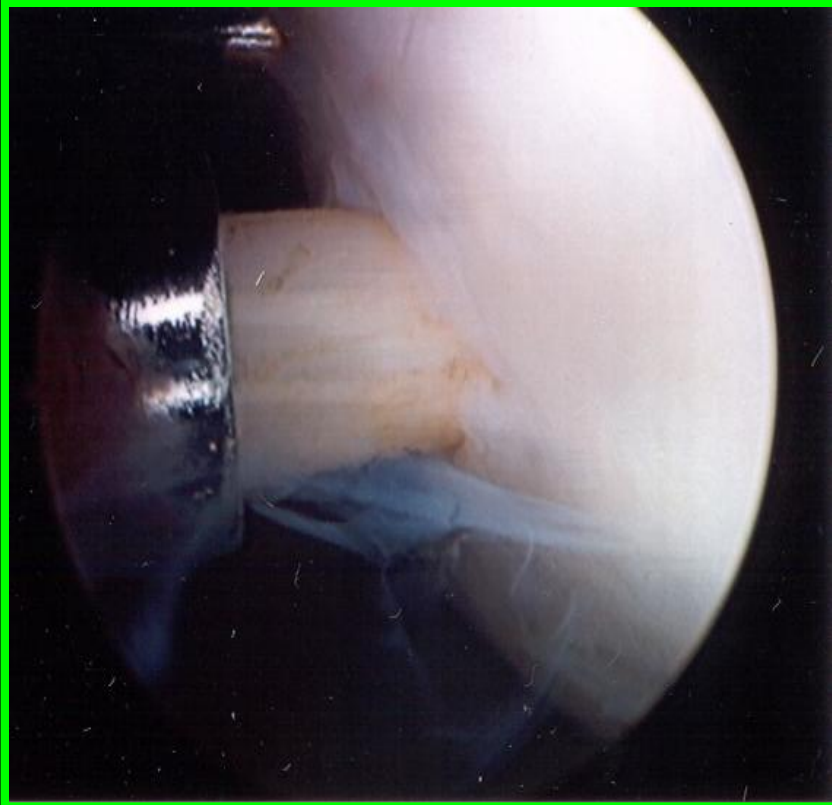
- *Autograft*



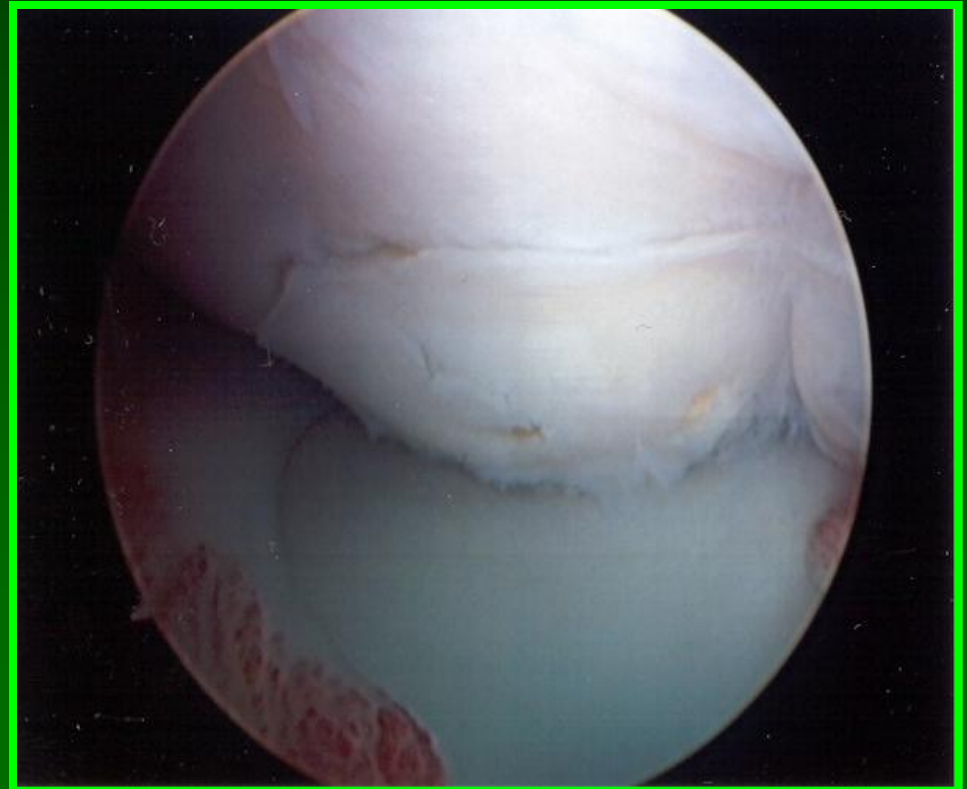
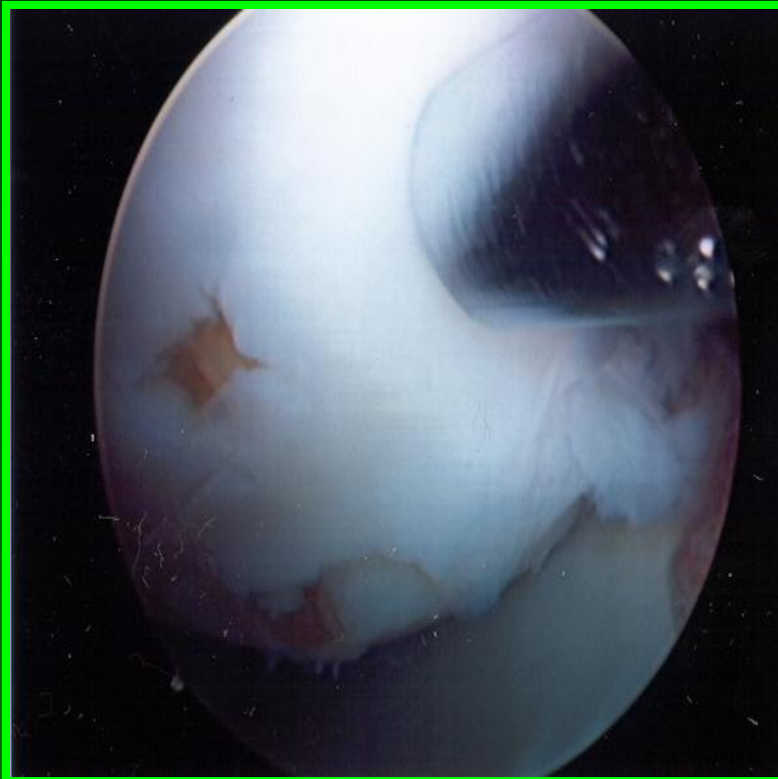
SURGERY OF THE ARTICULAR SURFACE CASE PRESENTATION



SURGERY OF THE ARTICULAR SURFACE CASE PRESENTATION



SURGERY OF THE ARTICULAR SURFACE CASE PRESENTATION



SURGERY OF THE ANTERIOR/POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Patella Tendon (BTB)*
- *Achilles Tendon*
- *Fascia Lata*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Semitendinosus Tendon*
- *Gracilis*
- *Posterior Tibialis*



ANTERIOR/POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT CASE PRESENTATION



ANTERIOR/POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT CASE PRESENTATION



ANTERIOR/POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT CASE PRESENTATION



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

SURGERY OF THE COLLATERAL LIGAMENT

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Fascia Lata, Medium, Small*
- *Semitendinosus Tendon*
- *Gracilis*
- *Posterior Tibialis*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

- *Autograft*



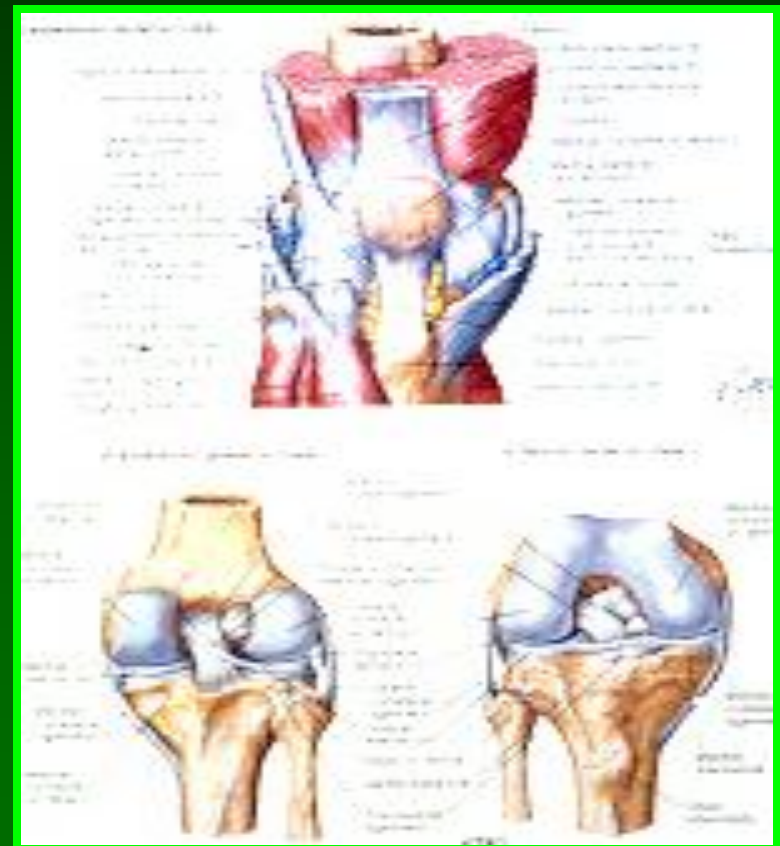
SURGERY OF THE MENISCUS

COMMON ALLOGRAFTS:

- *Meniscus*
- *Whole*
- *Medial-Lateral*

ALTERNATIVE ALLOGRAFTS:

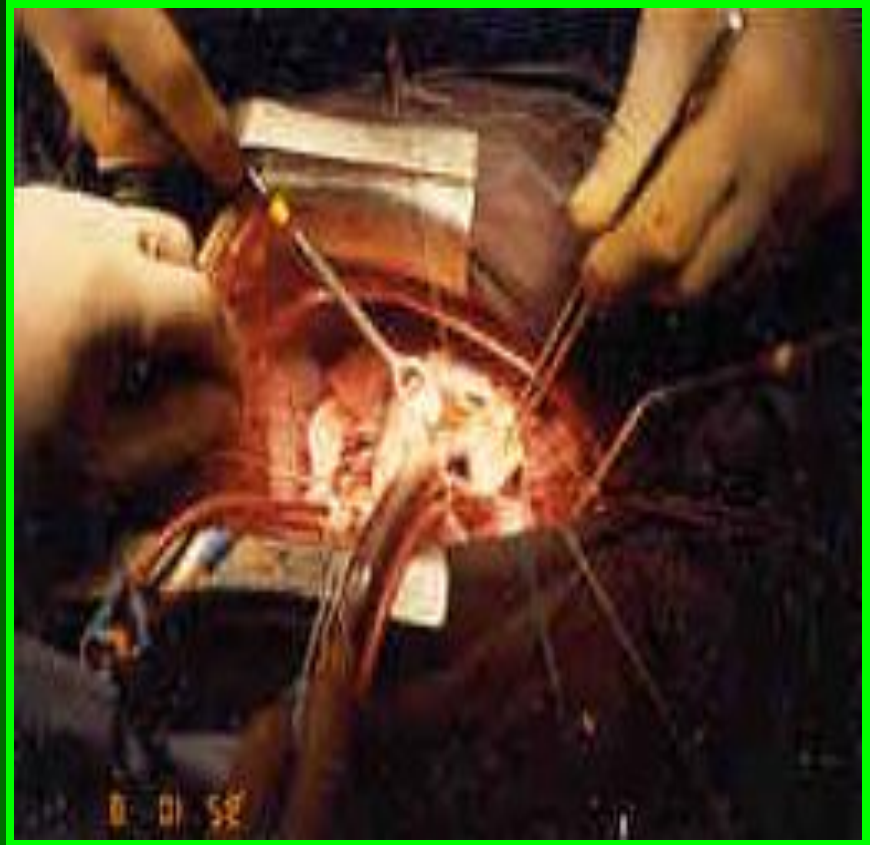
- *Costal Cartilage*



CARDIOVASCULAR

COMMON ALLOGRAFTS:

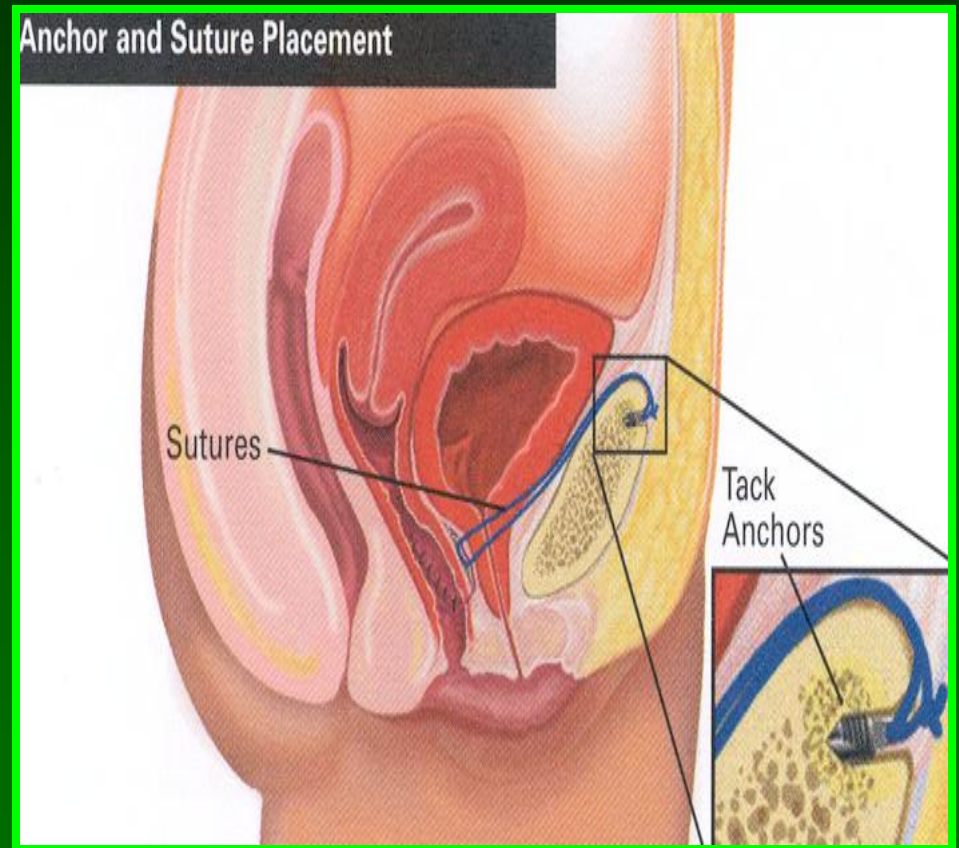
- Pericardium
- Fascia Lata
- Achilles Tendon (without bone block)



GYNECOLOGICAL / GENITAL URINARY

COMMON ALLOGRAFTS:

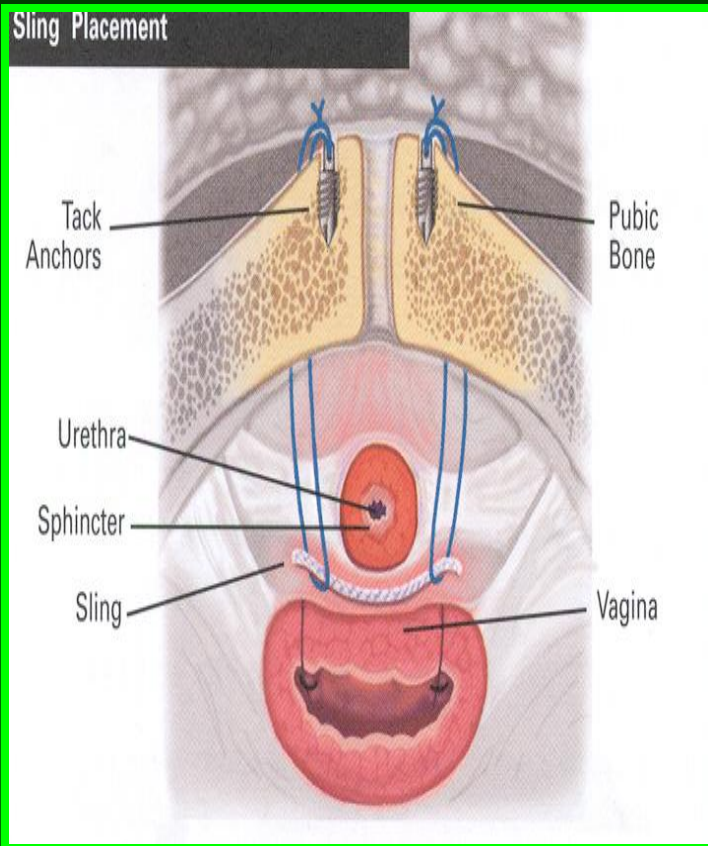
- Fascia Lata
- Achilles Tendon (without bone block)



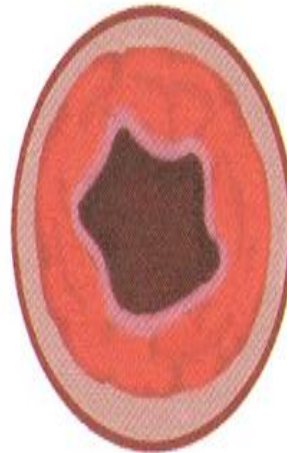
SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

GYNECOLOGICAL / GENITAL URINARY

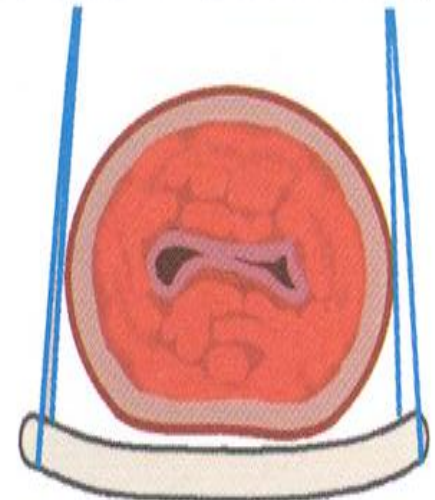
Sling Placement



Before Vesica (ISD)



After Vesica with Sling



SURGICAL APPLICATIONS OF ALLOGRAFT TISSUE

THE END!

