

"의료기기 산업 글로벌 경쟁력 강화, 한국의료기기안전정보원이 만들어가겠습니다."



한국의료기기안전정보원



수신수신자 참조

(경유)

제 목 회소·긴급도입 필요 의료기기(지정26-1호) 사용목적 변경 안내

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원은 회귀·난치질환자들에게 필수적으로 사용되나 국내 대체품이 없는 의료기기의 안정적인 공급 지원을 위해 「의료기기법」 제15조의2 제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3에 의거하여 식품의약품안전처로부터 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 위탁받아 본 사업을 수행하고 있습니다.
3. 위 호와 관련하여 회소·긴급도입 필요 의료기기 품목의 사용목적 변경 사항을 아래와 같이 안내드립니다.

- 아 래 -

분류	사용목적 변경
제조사(제조국)	NuVasive Specialized Orthopedics, Inc(미국)
제품명	MAGEC Spinal Bracing and Distraction System
모델명	붙임 내 연번 38 참조
품목명	추간체고정재[3]
지정일자	2026. 3. 17.(화)
사용목적(변경 전)	흉곽부전 증후군(Thoracic Insufficiency Syndrome, TIS)의 위험과 관련되거나 심각한 진행성 척추 기형(예: 콕(Cobb) 각도 30도 이상, 흉추 높이 22cm 미만)이 있는 10세 미만의 골격이 성장하고 있는 환자들에게 사용하여 척추측만증(Scoliosis)의 진행을 최소화 하기 위한 목적으로 사용되는 임플란트
사용목적(변경 후)	조기 발병 척추측만증으로 인해 흉곽부전증후군(TIS)이 동반되었거나 그 위험이 있는 골격적으로 미성숙한 환자의 중증 진행성 척추 변형(예: Cobb 각도 30도 이상, 흉추 높이 22cm 미만)에 사용됨. 흉곽 부전 증후군은 흉곽이 정상적인 호흡 또는 폐 성장을 지지할 수 없는 상태를 의미함
사양 및 단가	붙임 내 연번 38 참조
물류·유통사	케어캠프(주)

붙임. 회소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 '26.8.1. 기준) 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원장



수신자

전국 의료기관, 대한의사협회, 대한병원협회, 대한의료기기산업협회, 한국체외진단의료기기협회, 보건·의료분야 관련학회, 회소·긴급도입 필요 의료기기 참의위원, 환자 단체

연구원

이선주

팀장

휴가

본부장

전결 08/03
김대권

협조자

시행

공급관리팀-1063

(2026. 8. 3.) 접수

()

우 08389

서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3 / <https://www.nids.or.kr>
층 312호

전화 02-860-4407

/전송 02-860-4471

/ sjyi@nids.or.kr

/ 공개