**노보맥스 (/ACDF) 안전성 수집에 관한 건**

목적: Safety data 수집을 통한 시험기기 안전성 평가

* 목표 증례 수: 30명
* 연구기간: 모집기간에 따라 달라질 수 있으며 30명 적용 후 12개월까지
* 대상자: 본 건은 노보맥스 적용을 한 환자를 대상으로 하는 안전성 자료 수집에 관한 건으로 특별한 선정/제외 기준이 없으므로 하기와 같이 기술하였음.

**[선정기준]**

1) 퇴행성 경추 추간판 질환으로 인해 경추 추간판 제거술 및 유합술이 필요한 환자로, 수술 시 생체활성 결정화 유리 케이지 (Novomax Fusion Cage)의 처방이 필요한 환자

**[제외기준]**

1) 노보맥스 금기증

* **수집항목**

■ 환자 기초정보: 성별, 적용시점 만나이, 적용한 수술명, 적용부위, 골다공증유무, 흡연력

■ 단순 방사선학적 검사 상 수술 후 12개월 동안 적용 성공률(%)

평가방법

- 단순 방사선학적 검사를 시행하여 과도한 subsidence나 implant failure, implant migration이 없을 경우 적용 성공한 것으로 판단

평가기준 정의

- 과도한 subsidence: Interbody height를 측정했을 시 수술 직후보다 3 mm를 초과하는 침강

- Implant failure: 임플란트의 파손(implant broken) 및 Screw/Plate loosening

- Implant Migration: 임플란트가 척추체에서 이탈

**=> Failure 상황이 발생 시에 발생시점과 발생항목을 수집할 예정**

■ 단순 방사선학적 검사 상 초기 적용 성공률(%)

: 시험기기를 이용하여 수술 받은 전체 피험자 중 수술 직후 적용 성공률

평가방법

- 수술 시 임플란트의 구조적 적용 적합성과 수술 직후(0-day~+1-day) 단순 방사선학적 검사(X-ray) 결과를 종합하여 임플란트 적용 성공 여부를 확인

구조적 적용 적합성의 정의

- 시술자의 판단에 따라 환자의 추간판이 제거된 공간에 시험기기가 원활히 삽입가능하고 적용하고자 하는 위치에 적합하게 도달하는지 확인

■ 사용용이성에 대한 수술 직후 시술자 만족도 평가(%)

평가방법

- 설문평가(좋지 않음(Poor), 보통(Fair), 좋음(Good), 매우 좋음(Excellent) / 이 중 좋음과 매우 좋음으로 평가한 경우를 “만족”으로 정의하고 해당 비율로 평가)