

의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 뇌수종용섀트, 수허 06-70 호

[사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
라. 사용상 주의사항 (1)~(8)(생략) (9) <신설> (10)<신설> (11)<신설> (12)<신설>	라. 사용상 주의사항 (1)~(8)(현행과 같음) (9) 밸브 설치 시, adjustable DP-unit 은 반드시 강한 뼈 부분 위로 위치해야 한다. (10)adjustment valve 는 이식 후 조절이 가능하도록 뼈나 뼈 막에 위치해야 한다. (11)gravitational unit 이 있는 proGAV 는 hydrostatic valve 와 함께 사용되지 않아야 한다. (12)어떠한 경우라도 환자에게 이식되었던 제품은 다른 환자에게 재이식되어서는 안 된다.