

품목신고번호	서울수신 05-1362호
품목명	치과용아말감혼합기
모델명	Dentomat Compact Degussa
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Degudent Industria e Comercio Ltda (브라질)
사용목적	치과용 아말감을 혼합하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1) 사용 전 준비사항 혼합기를 편평한 곳으로 전기 콘센트 옆으로 놓는다 2) 사용방법 ① 전기연결 - 110V와 220V에 사용될 수 있고 선택사양에 맞게 전압변환스위치를 누른다. - On/Off switch를 켜서 작동시키고 전광판에 P1 불이 들어온 것을 확인한다. ② Storage containers를 채운다. - 기구의 위에 있는 푸른색 스크류 커버를 푼다. 커버아래에 위치한 은색 컨테이너 위의 봉합을 푼다. 은합금 파우더를 컨테이너에 최대수준까지 편평하게 넣고 컨테이너를 닫는다. 스티커가 보일 때 최저수준에 다다른다. ③ Mixing 비율을 맞춘다. - Silver alloy의 혼합비율: 수은은 조절디스크로 맞추고 dispensing knob 은 0으로 맞춘다. - 혼합비율과 혼합시간은 절차에 따른 특별한 지시사항에 따라 주어진다. ④ Mixing 시간을 프로그래밍한다. Dentomat Compact Degussa는 9개의 다른 혼합시간이 저장되어 있다.(P1-P9) - Dentomat Compact Degussa의 On/Off 스위치가 켜진 후에 P1 불이 들어와 있는지 확인한다. - "Progr./Time"버튼을 살짝 누르면 "00"에서"99"로 초시간이 보여진다. - 10초 단위를 선택하고 "Sec"를 누른다. - 초단위를 선택하고 "Progr.-N°" 버튼을 누른다. - "Progr./Time"버튼을 눌렀을 때 "P1"이 전광판에 나타나고, 같은 버튼을 한번 더 누르면, 전광판은 Program 1 안에 저장된 시간을 보인다. - "Progr.-N°"버튼을 눌러서 원하는 프로그램번호로 바꾸고 ②와 ⑤에 언급된 과정을 반복한다. - "Programming 종료 후에 전광판에 P가 나타나게 하기 위하여 "Progr./Time" 버튼을 누른다. ⑤ Dispensing - Dentomat Compact Degussa 스위치를 켜 후, Mixing capsule이 완벽히 위치에서 봉합되었는지 확인한다. Mixing capsule은 기구 안에 위치된 곳에서 정확히 잠기지 않는다. - Spilling과 time을 위한 한 프로그램을 선택 후에 "Start/Stop"버튼을 작동한다. - 전광판은 선택된 프로그램의 dispensing time을 재빨리 보여주고 mixing capsules은 진동한다.	

dispensing으로 재빨리 시작한다.

- Amalgam paste의 제거: 혼합기의 스위치를 끈 후에, mixing capsule을 푸르고 plugging을 위해 준비된 아말감 paste를 제거한다. 캡슐을 완전히 비운다. 세척 브러쉬로 mixing tube를 완전히 청소하고 비어있고 깨끗한 mixing capsule을 다시 위치시킨다.

- Switch off: 더 이상 사용하지 않을 때 기구의 Switch를 끈다."On/Off" Switch를 한번 더 누른다.

3) 사용 후 보관방법

① 제공되는 브러쉬로 storage container를 사용 후 깨끗이 청소해 준다.

② 모터와 다른 부품들은 기름이나 윤활제를 사용하면 안 된다.

사용 시 주의사항

(1) 주의 사항

- ① 기기의 작동시간은 1분을 초과하지 않는다.
- ② 초기 작동 전에 사용법을 상세히 읽는다.
- ③ 옮길 때에는 수은등을 기기에서 비워야 한다.

(2) 사용시 주의사항

환자가 미세한 양의 수은에 대해서도 영향을 받을 가능성이 있는 특별한 전신적인 상황에 처한 경우, 예를 들면 임산부, 신장기능이상 환자, 과민반응 환자 또는 신체적으로 취약할 수 있는 어린이의 치료에서 치과의사의 판단에 의하여 다른 재료를 선택할 수 있음

치과용 아말감 수복 또는 제거하는데 있어서 치과의사는 수은관리에 대해 많은 주의를 기울여야 함.

치과의사와 상담을 통해 환자들이 아말감의 장점과 단점 및 대체 가능한 재료에 대하여 충분한 정보를 알 수 있도록 할 것.

'20.1.1부터는 수은 노출 우려가 적은 캡슐형 치과아말감용합금만 사용 가능함

(3) 유효기간 : 10년

(4) 보관조건 혹은 저장방법 : 실온의 습기가 적은 곳에서 보관한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온의 습기가 적은 곳에서 보관한다.
유효기간	제조일로부터 10년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임