

# Surgical Instrument

■ 111-LD-020

## INSTRUCTIONS FOR USE

**JEILMEDICAL**

Manufacturer:  
**JEILMEDICAL Corporation**  
 702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-ho,55,  
 Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Rep. of Korea  
 Tel. 82 2 850 3500 Fax. 82 2 850 3535  
 #90C-41001-01  
 작성연월(Issue Date): 2023.09  
 Print Date: Made in Korea

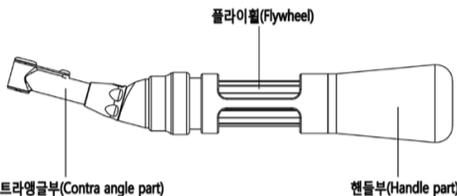
### 한국어

**[사용목적]**  
 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡기 기구.

### [사용방법]

- 1. 사용 전의 준비사항**
- ① 세척 후 반드시 콘트라앵글부를 오일링을 실시한 후, 핸들부와 함께 멸균한다.  
 (핸들부와 콘트라앵글부는 체결 후 멸균가능하며, 각 part는 사용전 반드시 멸균하여 사용한다.)  
 멸균 방법 및 조건은 다음과 같다.  
 ■ 멸균방법(멸균기준): 습열멸균(ISO17665-1, 2)  
 ■ 멸균조건: 132°C에서 15분
  - ② 사용 전에 제품의 이상 유무, 조립 상태, 세척 및 멸균여부를 확인한다.

### 2. 사용방법



- ① 멸균이 완료된 콘트라앵글부를 시술 부위의 방향에 맞추어 핸들부에 체결한다. (콘트라앵글부 착탈 방법 참조)
- ② 제품에 사용하고자 하는 스크류 등의 시술 재료에 맞는 드라이버를 삽입하여 체결한다.
- ③ 플라이휠을 손가락으로 좌우로 돌려서 스크류 등의 재료를 식립 또는 제거한다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리 방법

- ① 제품의 콘트라앵글부와 핸들부를 분리하여 세척 및 건조한다.
- ② 제품의 세척 상태를 확인한 후, 콘트라앵글부는 오일링을 실시한다.  
 (주유어댑터 착탈방법, 콘트라앵글부 세척 및 오일링 방법 참조)
- ③ 제품을 조립하여 기능을 확인한다.
- ④ 제품은 멸균 후, 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.

#### ※ 콘트라앵글부 착탈 방법

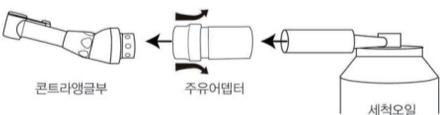


- ① 홀더 캡을 아래로 누른다.
- ② 콘트라앵글부를 원하는 방향으로 맞춘 후 결합한다.
- ③ 콘트라앵글부를 좌우로 가볍게 돌려 홀더 캡이 원위치로 올라오게 한 후 결합상태를 확인한다.
- ④ 사용이 완료된 후 분리할 경우, 홀더 캡을 아래로 누른 후 콘트라앵글부를 분리한다.

#### ※ 콘트라앵글부 세척 및 오일링 방법

- ① 초음파 세척을 실시한다.
  - ② 시린지 에어를 이용하여 헤드 부분 및 콘트라앵글부 하단을 불어 잔여 수분 및 이물질 제거한다.
  - ③ 주유 어댑터를 체결한 후, 오일 캔이나 주유기를 이용하여 5초 이상 오일링을 실시한 후, 시린지 에어로 헤드 부분 및 콘트라앵글부 하단을 불어 잔여 오일을 제거한다.  
 (주유어댑터 착탈 방법 참조)
  - ④ 습열멸균을 실시한다.
- ☞ 콘트라앵글부는 충격에 매우 약한 기구로써, 낙하에 주의하여야 한다.

#### ※ 주유어댑터 착탈 방법



- ① 홀더 캡을 아래로 누른다.
- ② 콘트라앵글부를 결합한다.
- ③ 콘트라앵글부를 좌우로 가볍게 돌려 홀더 캡이 원위치로 올라오게 한 후 결합 상태를 확인한다.
- ④ 세척 오일을 주유어댑터와 연결하여 주유를 완료한 후 세척오일, 주유어댑터 및 콘트라 앵글부를 분리한다. 이때, 콘트라앵글부와 주유어댑터 분리시 홀더 캡을 아래로 누르고 콘트라 앵글부를 분리한다.

### [사용시의 주의사항]

- ① 본 제품은 전문의에 의해서 사용되어야 한다.
- ② 본 제품은 사용 전에 세척한 후, 자사에서 제시하는 권장 멸균 방법 및 조건에 따라 멸균되어야 한다.
- ③ 111-LD-020은 급유 방식의 제품이므로 사용 방법에 명기한 오일링 방법으로 반드시 급유를 하여야 한다.
- ④ 본 제품은 반드시 자사의 전용 드라이버샤프트를 사용해야 한다.
- ⑤ 본 제품과 함께 사용되는 드라이버샤프트는 사용전에 자사에서 제시하는 멸균방법 및 조건에 따라 멸균되어야 한다.
- ⑥ 멸균 및 기구류에 대한 유지보수 활동이 미흡할 경우 감염이나 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있다.

[유효기간] 해당사항 없음.

[보관조건 및 저장방법] 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

[본 제품은 의료기기임]

### [DESCRIPTION]

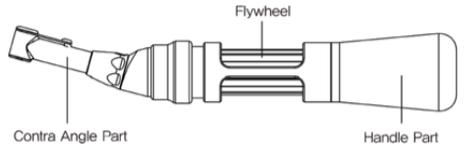
The Lingual Driver is designed to be used for inserting and removing Dual-Top Temporary Anchorage Devices (TADs) within the maxillary and mandibular jawbone areas. The instrument should only be used by licensed and qualified dental practitioners.

### [Directions for use]

#### 1. Before used

- Inspect proper use and assembling, cleaning and sterilization state of the product.
- Clean the contra angle component, followed by lubrication, then sterilization with handle part.  
 (After assembly the handle part and contra angle part, they can be sterilization, and each parts must be sterilized prior use.)
- The sterilization method and conditions are recommended as follows:  
 - Steam sterilization (Autoclave)  
 - Sterilization condition: 132°C, 15min

#### 2. How to Use



- After sterilization, insert the contra angle part into handle part in desirable direction (see assembling of contra angle part.)
- Fasten implant device using the suitable driver and shaft.
- Turn flywheel clockwise (to the right) for insertion and counterclockwise (to the left) for removal.

#### 3. Cleaning and maintenance after Use

- After disjoint contra angle part and handle part, cleaning and dry.
- After check the cleaning condition of device, the contra angle part should be progress the lubrication process.  
 (Refer to the “Cleaning and Lubrication of Contra Angle Part”)
- After assembly of device, check the device function.
- After sterilization, store the device in a cool and dry environment.

#### ※ How to assemble lubrication adapter

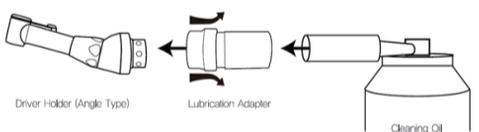


- Push holder cap downward.
- Insert contra angle part into lubrication adapter.
- Turn contra angle part to the left or right slightly to return holder cap to its original position and confirm proper assembly.
- After lubrication, push holder cap downward and remove the contra angle part separately.

#### ※ Cleaning and Lubrication of Contra Angle Part

- Do ultrasonic cleaning.
  - Using an air pressure syringe, clean/dry the head and bottom interface of the contra angle part to remove any remaining water and foreign material.
  - Attach the lubrication adapter and lubricate joints using oil based lubricator. Clean/dry the head and bottom interface of the contra angle part using air pressure syringe to remove any excess oil. (see assembling of lubrication adapter.)
  - Do steam sterilization.
- ☞ Note: Handle contra angle part with care. Any major impact can damage the device components.

#### ※ How to assemble lubrication adapter



- Push holder cap downward.
- Put contra angle part.
- Turn contra angle part to the left or right slightly to return holder cap to its original place and confirm status of assembling.
- After lubrication, push holder cap downward and then take off contra angle part separately.

### [CAUTIONS (WARNING)]

- Cautions in the use
- Qualified physicians only are permitted to make use of the product.
- Before use, wash the product off and sterilize it in accordance with standards of sterilization methods and conditions.
- 111-LD-020, lubrication is required. Lubricate device in accordance with lubrication method and instructions.
- Only the screwdriver shaft made by the manufacturer (Jeil Medical Corporation) must be used with Lingual Driver.
- Sterilize the driver shaft by manufacturer's recommended sterilization method prior to use.
- If you do not follow the manufacturer's recommended maintenance methods (Sterilization method, Cleaning method, Oiling method), the products have a bad effect for the life.
- Storage conditions and methods: Recommended to store device in cool and dry environment

### [SYMBOL DESCRIPTIONS]

- Catalogue number
- Batch code
- Date of manufacture
- Manufacturer
- Non-Sterile
- Caution
- Consult instruction for use
- Do not use if package is damaged