



1639

MODE D'EMPLOI

JEILMEDICAL

Fabricant :
Jeil Medical Corporation
 702-703-704/705-706-804-805-807-812-815-10
 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Korea
 Tel 82 2 850 3500 Fax 82 2 850 3535

#901-41001-04

작성연월(Date d'émission) :

2023.01

Date d'impression :

Fabriqué en Corée

FRANCAIS

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de trace de détection sur l'extérieur du produit.
- Le produit est fourni non stérile. Veuillez vérifier que les produits ont été stérilisés avant de les utiliser.
- Veillez à ce qu'il soit relié à des produits pertinents.
- Le produit doit être utilisé par un médecin agréé (spécialiste médical).
- Avant toute utilisation, vérifiez que le foret n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de déformations ou de fissures.

2. Comment l'utiliser

- Foret
 - Choisir le foret approprié pour l'opération.
 - Assembler le trépan et le corps de la main stérilisés.
 - Faire un trou à l'aide d'un foret.

3. Après utilisation

- Les forets usagés doivent être nettoyés conformément à la procédure de nettoyage, puis stockés conformément aux conditions de stockage. (Voir le guide de nettoyage et de stérilisation du fabricant pour plus de détails).
 - Trempage : 45±5°C (solution médicale faible) pendant 15 minutes
 - Lavage ; lavage à la brosse forte
 - Rincer à l'eau courante
 - Nettoyage par ultrasons ; 45±5°C (solution médicale faible) pendant 15 minutes
 - Rinçage ; eau courante pendant 2 minutes à 20~43°C
 - Nettoyage par ultrasons ; eau distillée (25±5°C) pendant 15 minutes
 - Sécher

[État de stockage]

- Conservez l'appareil dans un endroit sec et à température ambiante.

[Stérilisation à la vapeur]

Les produits sont fournis dans un état non stérile. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. La stérilisation doit être effectuée avec la méthode recommandée pour atteindre un degré de stérilité au moins égal à SAL10-6.

N'utilisez que les méthodes de stérilisation à la vapeur suivantes. Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Cycle	Température	Temps d'exposition	Caractéristiques de la charge	Temps de séchage
Gravité	132°C	15 min.	Enveloppé*	30 min.
Pré-vide	132°C	4 min.	Enveloppé*	30 min.

* Dans le cas des caractéristiques de charge, nous recommandons l'utilisation d'un emballage homologué par la FDA pour garantir que le dispositif est effectivement stérile avant l'implantation.

[AVERTISSEMENT]

- Vérifier que les produits ont été stérilisés avant utilisation.
- Ne pas prendre trop de force sur les produits.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas le produit à votre guise.
- Vérifier l'état de l'emballage pour voir s'il n'est pas endommagé.
- Vérifier l'état de l'assemblage après avoir assemblé les



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[PRECAUTIONS]

- L'utilisateur doit lire les instructions avant d'utiliser le produit.
- L'utilisateur doit choisir le modèle et la taille du produit avant de l'utiliser.
- Vérifier les déformations et les fissures éventuelles avant l'utilisation.
- Vérifier la compatibilité des instruments avant utilisation.
- N'utilisez pas de produits qui tombent sur le sol. Ce produit doit être stérilisé avant utilisation.
- Vérifier que la mèche est bien maintenue.
- Ce produit est recommandé pour un maximum de 100 utilisations (8 semaines), à condition que les conditions d'utilisation recommandées par le service médical de Jeil soient respectées.
- Attention aux patients qui présentent des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques du matériau : acier inoxydable chirurgical.
- Ne pas interrompre la rotation du moteur lorsque le foret se trouve à l'intérieur de la cavité chirurgicale, car cela peut rendre le retrait difficile ou provoquer la fracture du foret.
- Avant chaque intervention, s'assurer que les pièces sont correctement mises en place.
- Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser les produits médicaux Jeil conformément au mode d'emploi.
- Ce produit doit être stérile.
- Le non-remplacement des forets, tel que recommandé par le fabricant, peut générer un échauffement osseux inapproprié, compromettant le succès de l'ostéointégration.
- Ne pas forer avec un couple, une durée ou un régime excessifs. Cela peut générer un échauffement osseux inapproprié, compromettant le succès de l'ostéo-intégration.
- Ne pas réaffûter.
- Ne pas utiliser de solutions à base d'ammoniaque, d'acides ou de peroxyde d'hydrogène, car elles peuvent endommager le foret.
- L'utilisation de brosses en acier est déconseillée. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon.
- Une mauvaise planification peut compromettre les performances de l'ensemble implant/prothèse et entraîner des défaillances du système, telles que la perte ou la rupture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis.
- Le fait de ne pas utiliser le foret conformément aux recommandations du fabricant peut entraîner une usure, une déformation, une corrosion et une réduction de l'efficacité de coupe.

[STOCKAGE]

- Tenir le produit à l'écart de la lumière directe du soleil, des températures élevées, des liquides ou des gaz inflammables.

[EMBALLAGE]

Tous les forets sont emballés individuellement. Ce dispositif est fabriqué et vendu par Jeil Medical Corporation.

[DESCRIPTION DES SYMBOLES]

Référence

Numéro de Lot

Date de fabrication

Fabricant

Non-Sterile

Avertissement

Consultez les instructions

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Représentant autorisé dans la Communauté européenne



INSTRUCTIONS FOR USE

JEILMEDICAL

Manufacturer:
Jeil Medical Corporation
 702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-ho
 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Korea
 Tel 82 2 850 3500 Fax 82 2 850 3535

#901-41001-04

작성연월(Issue date) : 2023.01

Made in Korea

Print Date :

English

[INTENDED FOR USE]

This device is the instrument to make hole in the bone to insert screws.

[DIRECTIONS FOR USE]

1. Before use

- Make sure that there are no detected on the exterior of the product.
- The product is supplied non-sterile. Please check the products have been sterilized before use.
- Make sure that connected with relevant products.
- The product should be used by a licensed physician (medical specialist).
- Before use, inspect the drill bit for damage, any deformations and cracks

2. How to Use

- Drill Bit
- Choice the suitable Drill Bit for use in operating.
- Assemble the sterilized Drill Bit and hand body.
- Make a hole using Drill Bit.

3. After use

- Used drill bit should be clean according to clean procedure and then should be stored according storage condition. (Refer to Manufacturer's cleaning and sterilization guide for detail)
 - 1) Soak: 45±5°C (Medical weak solution) for 15 minutes
 - 2) Washing; Washing with strong brush
 - 3) Rinse; running water
 - 4) Ultrasonic cleaning; 45±5°C (Medical weak solution) for 15 minutes
 - 5) Rinse; running water for 2 minutes at 20~43°C
 - 6) Ultrasonic cleaning; distilled water (25±5°C) for 15minutes
 - 7) Dry.

[Storage condition]

- Store the device in a dry location at the room temperature.

[Steam sterilization]

The products are provided in a non-sterile condition. It should be sterilized before use. Sterilization should be performed with recommended method to achieve a degree of sterility equal to at least SAL10⁻⁶.

Only use the following steam sterilization methods. Other sterilization methods are not allowed.

Cycle	Temperature	Exposure Time	Load Characteristics	Drying Time
Gravity	132°C	15 min.	Wrapped*	30 min.
Pre-vacuum	132°C	4 min.	Wrapped*	30 min.

* In the case of load characteristics, we recommend usage of an FDA cleared wrap to ensure that the device is actually sterile prior to implantation.

[WARNING]

- Check the products have been sterilized before use.
- Do not take strength too much on the products.
- Do not disassemble or modify the product at your own discretion.
- Check the packaging condition for signs of damage.
- Check the assemble condition after assemble instruments and the other medical device.
- The product should be used by a licensed physician (medical specialist).



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[PRECAUTIONS]

- User should read the instructions before use.
- User should choose the suitable product model and size before use.
- Please check any deformations and cracks before use.
- Check the compatibility of instruments before use.
- Do not use products that fall on the floor. This product should be sterilized before use.
- Check that the drill bit is securely held.
- This product is recommended for up to 100 uses(8 weeks), provided that Jeil medical-recommended conditions of use are followed.
- Be aware in cases of patients that show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: surgical stainless steel.
- Do not interrupt the rotation of the motor with the Drill inside the surgical cavity, as it can make it difficult to remove or cause the fracture of the Drill.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- It is the professional's responsibility to use the Jeil medical products according to the instructions for use.
- This product should be sterile.
- The non-replacement of the Drills, as recommended by the manufacturer, can generate improper bone heating, compromising the osseointegration success.
- Do not drilling by excessive torque, time, RPM. It is can generate improper bone heating, compromising the osseointegration success.
- Do not regrind.
- Do not use solutions with ammonia, acids or hydrogen peroxide, because they can damage the Drill.
- The use of steel brushes is inadvisable. We recommend the use of nylon brushes.
- The improper planning can jeopardize the performance of the Implant/prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the screws.
- Failure to use the drill as recommended by the manufacturer may result in wear, deformation, corrosion, reduced cutting efficiency.

[STORAGE]


- Keep the product away from direct sunlight, high temperature, flammable liquids or gases.


[PACKAGING]

All Drill bit are packaged individually. This device is manufactured and sold by Jeil Medical Corporation.

[SYMBOL DESCRIPTIONS]

 Catalogue number


 Batch code


 Date of manufacture


 Manufacturer

 Non-Sterile

 Caution

 Consult instruction for use

 Do not use if package is damaged

 Authorized representative in the European Community