

# Instruction for use

**Notice:** -Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## Intended purpose

Brasseler EZX Blade are medical device for cutting bone , tissue, etc.

## Claims for clinical performance

Cutting bone, being connected with AC-powered, battery-powered, or air-powered devices.

## Contraindication




















It is not indicated for long-term use or implantation.

## Complications

Complications related to Brasseler EZX Blade are very rare, but when they occur, they can be serious.

- Patient burn or thermal necrosis
- Paralysis by wrong operation
- Tear or puncture dura or other central nervous system
- Frostbite, hematoma in target site etc. by infection
- Injury by wrong operation or cracked chip of blade

## Explanation of symbols

 Catalogue number	 Batch code	 Medical device
 Caution	 Use by Date	 Keep away from sunlight
 Unique device identifier	 Do not re-use	 Keep dry
 Sterilized using irradiation	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	 Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Distributor	 Consult instructions for use	 Country of manufacture (Date of manufacture)
 Manufacturer	 Single sterile barrier system with protective packaging inside	
 Do not re-sterilize	 Authorized representative in the European Community/European Union	

## Proper use

- Before use
  - Read Instruction for Use of the product to understand the method of use and precautions.
  - Identify the status of Sterilization.
  - Remove any screws and clear away any soft tissue to ensure no interference with the blade.
- Size the Liner and the Blade
  - Remove the existed acetabular liner.
  - Measure the inner diameter of the cup by using the Liner sizing tool included in the tray.
  - Select the 1st Liner of the same size as the inner diameter of the cup.
  - Place the 1st Liner in the cup.
  - Measure the outer diameter of the cup by using the Blade sizing tool included in the tray.
  - Select the Blade which is 2~3mm larger than the outer diameter of the cup.

## Cooling

Sufficient cooling should be provided when using Brasseler EZX Blade. In case of insufficient cooling, the Brasseler EZX Blade teeth will get clogged with bone chips, leading to increased heat generation. At the worst, this may cause irreversible damage to the bone (thermal necrosis) and reduce service life of the saw blades considerably.

## Disposal

It shall be disposed or managed as an infectious medical waste. It shall be inserted into container(hospital box) with inert double plastic bag(strong, leak proof, puncture proof) after use.

## Caution

- Brasseler EZX Blade are to sale by or on the order of a physician.
- See instruction for use. Important information.
- See detailed handpiece user instruction manual.
- Check the package before use. If package is opened or damaged, do not use.
- Single patient use only.
- Make sure blade is locked and secure before running handpiece and protect the vibrations by handpiece.
- Monitor blade and distal handpiece temperature.
- Irrigate surgical site to reduce heat.
- Do not use excessive force.
- Blunt and damaged Brasseler EZX Blade must no longer be used.
- Do not use twice. This is single use product.
- Storage conditions in dust-free, cool and away from direct sunlight .
- The user of the product is responsible for proper use the equipment during surgery.

- This is single use device not intended for re-sterilization and reuse. The possible outcomes from the reuse of this could be, but not limited to; insufficient or improper cleaning/ registration resulting in cross-infection of patients or degradation of physical characteristics of the device which could pose a risk to the patient. Loss of structural integrity from repeated use is also possible. Detailed examples of possible outcomes from the reuse would be as below:
- Reprocessing a single-use device may alter its characteristics so that it no longer complies with the original manufacturer's specifications and performance may be compromised.
- This device has not undergone extensive testing, validation and documentation to ensure the devices are safe to reuse. Infection is one of the greatest patient safety concerns associated with reuse. The risk of cross infection may increase due to the inability of the reprocessing system to completely remove viable micro-organisms. This may be due to design e.g. narrow lumens. Viable micro-organisms may be incompletely removed and be transferred to the next patient.
- Some materials can absorb certain chemicals which can gradually leach from the material over time. For e.g. disinfectants may be absorbed by plastics and leach out during use, resulting in chemical burns or a risk of sensitization of the patient or user.
- Chemicals may cause corrosion or changes to the materials of the device. For e.g., plastics may soft, crack or become brittle.
- The material may experience stress during reuse and may fail, stretch or break.
- Inadequately cleaned device can carry bacterial endotoxins which remain after bacteria are killed.
- Don't re-start the operation when the blade is staying(remaining) in the bone or tissue, etc. Blade can be broken by unexpected force.



**Brasseler U.S.A Medical, LLC**  
 One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419 U.S.A



**IMEDICOM Co., Ltd.**  
 #612, #709, #804, #815, 172, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea  
 Tel : +82 31 479 1156 / Fax : +82 31 479 1157

# Instructions d'utilisation fr

**Avis:** - Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Objectif prévu

Les lames Brasseler EZX sont des dispositifs médicaux pour la découpe d'os, de tissus, etc.

## Revendications relatives aux performances cliniques.

Découper des os, être connecté à des dispositifs alimentés par courant alternatif, à batterie, ou par dispositifs à air comprimé.

## Contre-indication





















Il n'est pas indiqué pour une utilisation à long terme ou une implantation.

## Complications

Les complications liées à la lame Brasseler EZX sont très rares, mais lorsqu'elles surviennent, elles peuvent être graves.

- Brûlure du patient ou nécrose thermique
- Paralyse par mauvaise opération
- Déchirure ou perforation de la dure-mère ou d'autres éléments du système nerveux central
- Engelures, hématomes sur le site cible, etc. par infection
- Blessure par mauvaise opération ou éclat de lame.

## Explication des symboles

 Référence catalogue	 Code du lot	 Dispositif médical
 Avertissement	 Date de péremption	 Conserver à l'abri du soleil
 Identifiant de dispositif unique	 Ne pas réutiliser	 Garder au sec
 Stérilisé par irradiation	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	 Les lois fédérales américaines réservent la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription médicale.
 Distributeur	 Consulter le mode d'emploi	 Pays de fabrication (Date de fabrication)
 Fabricant	 Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne	
 Ne pas restériliser	 Mandataire établi dans l'Union européenne	

## Utilisation appropriée

- Avant utilisation
  - Lire le mode d'emploi du produit pour comprendre la méthode d'utilisation et les précautions à prendre.
  - Identifier l'état de stérilisation.
  - Retirer toutes les vis et éliminer tout tissu mou pour éviter toute interférence avec la lame.
- Dimensionner l'insert et la lame
  - Retirer l'insert acétabulaire existant.
  - Mesurer le diamètre interne de la coupelle à l'aide de l'outil de dimensionnement de l'insert inclus dans le bac.
  - Sélectionner le 1er insert de la même taille que le diamètre interne de la coupelle.
  - Placer le 1er insert dans la coupelle.
  - Mesurer le diamètre externe de la coupelle à l'aide de l'outil de dimensionnement de la lame inclus dans le bac.
  - Sélectionner la lame qui est de 2~3 mm plus grande que le diamètre externe de la coupelle.

## Refroidissement

Un refroidissement suffisant doit être assuré lors de l'utilisation de la lame Brasseler EZX. En cas de refroidissement insuffisant, les dents de la lame Brasseler EZX seront obstruées par des copeaux d'os, ce qui entraînera une augmentation de la génération de chaleur. Dans le pire des cas, cela peut provoquer des dommages irréversibles à l'os (nécrose thermique) et réduire considérablement la durée de vie des lames de scie.

## Élimination

Il doit être éliminé ou géré comme un déchet médical infectieux. Il doit être inséré dans un contenant (boîte d'hôpital) avec un double sac en plastique inerte (solide, étanche, résistant à la perforation) après utilisation.

## Attention

- Les lames Brasseler EZX sont à vendre sur commande ou à l'ordre d'un médecin.
- Voir les instructions d'utilisation. Informations importantes.
- Voir le manuel d'instructions détaillé pour la pièce à main.
- Vérifiez l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser.
- Utilisation unique pour un seul patient.
- Assurez-vous que la lame est verrouillée et sécurisée avant de mettre en marche la pièce à main et protégez les vibrations par la pièce à main.
- Surveillez la température de la lame et de la pièce à main distale.
- Irriguez le site chirurgical pour réduire la chaleur.
- N'utilisez pas de force excessive.

- Les lames EZX émoussées et endommagées ne doivent plus être utilisées.
- Ne pas utiliser deux fois. Ce produit est à usage unique.
- Conditions de stockage à l'abri de la poussière, au frais et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- L'utilisateur du produit est responsable de son utilisation appropriée pendant la chirurgie.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique qui n'est pas destiné à être re-stérilisé et réutilisé. Les conséquences possibles de la réutilisation pourraient inclure, sans s'y limiter : un nettoyage / enregistrement insuffisant ou inapproprié entraînant une infection croisée des patients ou une dégradation des caractéristiques physiques du dispositif pouvant présenter un risque pour le patient. Une perte de l'intégrité structurelle due à une utilisation répétée est également possible. Des exemples détaillés des conséquences possibles de la réutilisation sont les suivants :
- Le retraitement d'un dispositif à usage unique peut altérer ses caractéristiques de manière à ce qu'il ne soit plus conforme aux spécifications du fabricant d'origine et que ses performances soient compromises.
- Ce dispositif n'a pas subi de tests, de validation et de documentation exhaustifs pour garantir la sécurité de sa réutilisation. L'infection est l'une des plus grandes préoccupations en matière de sécurité des patients associées à la réutilisation. Le risque d'infection croisée peut augmenter en raison de l'incapacité du système de retraitement à éliminer complètement les micro-organismes viables. Cela peut être dû à la conception, par exemple, des lumières étroites. Les micro-organismes viables peuvent être incomplètement éliminés et transférés au patient suivant.
- Certains matériaux peuvent absorber certaines substances chimiques qui peuvent s'échapper progressivement du matériau au fil du temps. Par exemple, les désinfectants peuvent être absorbés par les plastiques et s'échapper lors de l'utilisation, entraînant des brûlures chimiques ou un risque de sensibilisation du patient ou de l'utilisateur.
- Les produits chimiques peuvent provoquer la corrosion ou des modifications des matériaux du dispositif. Par exemple, les plastiques peuvent ramollir, se fissurer ou devenir cassants.
- Le matériau peut subir un stress lors de la réutilisation et peut tomber en panne, s'étirer ou se briser.
- Un dispositif mal nettoyé peut transporter des endotoxines bactériennes qui restent après l'élimination des bactéries.
- Ne redémarrez pas l'opération lorsque la lame reste dans l'os ou le tissu, etc. La lame peut être brisée par une force inattendue.



**Brasseler U.S.A Medical, LLC**  
One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419 U.S.A



**IMEDICOM Co., Ltd.**  
#612, #709, #804, #815, 172, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Korea  
Tel : +82 31 479 1156 / Fax : +82 31 479 1157