



**BRASSELER**  
USA® SURGICAL

# Brasseler EZX

ACETABULAR CUP REMOVAL SYSTEM  
Système de retrait de la cupule acétabulaire

en

# Brasseler EZX

## ACETABULAR CUP REMOVAL SYSTEM

### I N S T R U C T I O N S

**Note: The components are protected by cable ties and bubble wrap. Before sterilization, make sure the packaging material is removed.**

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.

#### A. Product Description

Brasseler EZX is an attachment of Surgical Handpiece that delivers the rotational force of Surgical Handpiece. Being attached at the head of handpiece, it is connected and used with previously reported blade.

#### B. Indication for use.

EZX is intended to remove hemispherical acetabular cups.

#### C. Claims for performance

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

#### D. Directions for use

##### a. Before use

1. Read Instruction for Use of the product to understand the method of use and precautions.

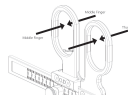
2. Identify the status of Sterilization.
3. Remove any screws and clear away any soft tissue to ensure no interference with the blade.
4. Operate the device and inspect each component to identify any defects. If any damage or corrosion is found, the device should not be used.

##### b. To Select the Liner and the Blade

1. Liner sizing tool and blade sizing tool
  - 1) Remove the existed acetabular liner.
  - 2) Measure the inner diameter of the cup by using the Liner sizing tool included in the tray.
  - 3) Select the 1<sup>st</sup> Liner of the same size as the inner diameter of the cup.
  - 4) Place the 1<sup>st</sup> Liner in the cup.
  - 5) Measure the outer diameter of the cup by using the Blade sizing tool included in the tray.
  - 6) Select the Blade which is 2~3mm larger than the outer diameter of the cup.

##### 2. Sizing tool(BRXST2000M)

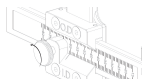
- 1) Remove the existed acetabular liner.
- 2) Grip the sizing tool as below figure.



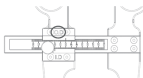
- 3) Press the jaw to the outer part of acetabular cup and adjust another jaw to contact with the opposite part.



4) After conforming the position of two jaws, fix the handle by rotating knob counterclockwise direction.



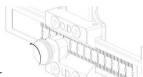
5) Measure the outer diameter of acetabular cup by reading O.D scale of indicator.



6) Press the jaw to the inner part of acetabular cup and adjust another jaw to contact with the opposite part.



7) After conforming the position of two jaws, fix the handle by rotating knob counterclockwise direction



8) Measure the inner diameter of acetabular cup by reading I.D scale of indicator.



3. Select the 1<sup>st</sup> Liner of the same size as the inner diameter of the cup.
4. Place the 1<sup>st</sup> Liner in the cup.
5. Measure the outer diameter of the cup by using the Blade sizing tool included in the tray.
6. Select the Blade which is **2~3mm larger** than the outer diameter of the cup.

#### **Notice: How to assemble and inspect EZX liner**

1. When assembling the liner to the EZX shaft head, push the liner onto the distal end on the shaft head until you feel resistance against your hand.

2. Once the liner is assembled, hold the shaft vertically with the liner part on top. If the liner turns smoothly without moving up and down when rotated by hand, the assembly is successfully completed.

3. Do not use excessive force when assembling as it may damage the o-ring of the shaft head.

#### **c. Removal of cup with T-handle (Optional)**

1. Assemble the Shaft and the Blade by inserting the connectors of the Blade into the slot.
2. Pull back the locking sleeve of the Ratchet T-handle and connect with the Shaft.
3. Place the tip of the Shaft firmly to the center of the Liner.
4. Rotate and advance the Blade by turning the Ratchet T-handle and pushing the side handle at the same time. Keep doing it until the Blade will create a guided pathway around the rim of the cup about 1~2mm depth.

#### **d. Removal of cup with Power handpiece**

1. Remove the 1<sup>st</sup> Liner and place the 2<sup>nd</sup> Liner of the same size
  2. Disconnect the Ratchet T-handle from the Shaft. Connect a Power handpiece and the Shaft using Hudson attachment.
  3. Start cutting with the Power handpiece.
  4. Advance the Blade by pushing the handle of the Shaft until the cup is fully extracted.
- ※ Caution: Keep the angle of the Shaft and Cup at 90 degrees. Advance the Blade gently while checking the bone cutting. If you force to advance the Blade aggressively then there might be a chance of the cause of Blade breakage.
- ※ Warning: If the product collides with other instruments(e.g., retractor etc.) during cutting, immediately stop the operation and inspect the impact area of the product. Do not use any product if damage and contact your sales representative for service.

## e. Maintenance

### 1. Cleaning

#### ※ Warning and precaution

- 1) Clean the product as indicated before first and every use. Use the cleaning methods as indicated in these instructions. Other cleaning methods may prevent proper sterilization of the product.
- 2) Prior to cleaning, separate all detachable components.

#### ※ Manual cleaning method

- 1) Rinse soiled device under running cold tap water for at least (2) minutes. Remove gross soil using a sponge, soft lint-free cloth or soft-bristled brush. For cannulations of the handpiece and attachments, the cleaning brush should be used.
- 2) Manipulate all moving parts under running tap water to loosen and remove gross debris.
- 3) Spray and wipe the device using a neutral pH enzymatic solution for a minimum of (2) minutes. Follow the enzymatic detergent manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e., pH, hardness) and concentration/dilution.
- 4) Clean the device manually under running warm water using an enzymatic cleaner or detergent for a minimum of (5) minutes. Manipulate all moving parts under running water. Use a soft-bristled brush and/or soft lint-free cloth to remove all visible soil and debris. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's instructions for use for correct temperature, water quality and concentration/dilution.
- 5) Rinse the device thoroughly using cool to lukewarm running water for a minimum of (2) minutes. Use a syringe or pipette to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other movable device features in order to rinse thoroughly under running water.
- 6) If visible contamination has been remained, repeat steps 1–5. If visible contamination has been removed, final rinse for (2) minutes.
- 7) Final rinse with de-ionized or purified water for a minimum of (2) minutes.
- 8) Dry device using a clean, soft lint-free cloth or clean compressed air.

※ **Caution:** If damage or corrosion is found on the product during cleaning, contact your sales representative for service.

### 2. Sterilization

#### ※ Warning and precaution

- 1) Using a disinfectant to wipe the exterior does not help sterilization and is not recommended.
- 2) Always separate components from the product before sterilization.
- 3) Recommended minimum drying time must be permitted whenever attachment are sterilized. Failure to do so may reduce performance of the product and induce early failure.

#### ※ Sterilization method

- 1) Sterilize according to the recommended method described in the table below.

<Method of steam sterilization>

Sterilization Method	Sterilization Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time
Pre-vacuum	132℃	4 minutes	30 minutes
Gravity	132℃	15 minutes	30 minutes

※ **Steam sterilization is a safe and effective method, and there are no restrictions in sterilizing the product.**

## E. Precautions for Use

### a. Restrictions

There are no known restrictions.

### b. Warning

1. Protective glasses are recommended when using the product.
2. The medical staff is responsible to have thorough understanding on the method of using the product and accessories connected to it prior to using the product.
3. Since the attachment is provided as unsterilized, it must be cleaned and sterilized before use.
4. Do not collide other instruments(e.g., retractor etc.) and its moving part during use. It can be injuring the user.

5. Do not attach, insert or remove components during operation of the handpiece. Place the mode lever on Safe position before inserting or removing the product.
6. Do not contact the cut surface when blade is attached to the handpiece. Sharp surface can cause injury.
7. After use, properly dispose the blade used together according to the regulation and procedure of the hospital.
8. Do not re-sterilize and reuse disposable blade. Re-sterilization standard for disposable products has not been established, and reusing such products can reduce performance, safety and sterility of the product.

#### c. Precautions

If the device is used in disregard of the warnings, it may lead to soft tissue burns, bone loss and/or infection of the procedural area due to metal debris or splatter resulting from high speed.

1. During a cutting procedure, stem dislocation should be performed enough not to interfere with the rotation of EZX shaft.  
If the device repeatedly makes abnormal noise or friction during cutting, stop the operation immediately and check the affected area and the device.
2. Remove soft tissues around the cup before performing the procedure. If possible, remove soft tissues until the edge of the targeted cup is clearly shown.
3. During the operation, maintain a 90° angle between the shaft and the liner.
4. This device cannot be used on the cup where pins and spikes are also used. If pins, spikes, or screws cannot be removed in the cup, do not use this device.
5. Do not use for removing cups that are non-hemispheric.
6. Do not use the blade to cut cups, pins, or screws.
7. Do not subject the device to strong impact such as bending, breaking, or twisting as it may bend or break blades or connectors.
8. Always be careful when removing blades as they are very hot after use.
9. This product must be used according to the intended purpose.
10. Be careful in handling the device. When the device is dropped on the floor or damaged, immediately return it to the place of purchase for service.

11. The product must be used with equipment and accessories tested and approved according to the medical device standards of the manufacturer. The product may not function properly with other products or violate the medical device standards.
12. When the product, its components and other products used together are not used, stored and managed as described in Instruction for use, or repaired and altered by a person not authorized by the manufacturer, they are excluded from free warranty service.
13. Do not arbitrarily alter the product since none of its parts can be repaired by the user.
14. Check whether all components are accurately and safety attached and perform function test before use.
15. Wash and sterilize all equipment and components as described in Instruction for use.
16. Do not disassemble the product or apply lubricant since the product is provided with complete sealing. It can be excluded from free warranty service.
17. Check whether blade is bent, blunt or otherwise damaged before use. When it is damaged, dispose it instead of trying to straighten or sharpen it.
18. Completely wash and inspect the components as described in User Manual after use.
19. Since the product can be damaged, components must be attached as designated.
20. Do not let blade to contact other surgical instruments. Blade and instruments can be damaged.
21. Compared to non-cement acetabular cutting, cemented acetabular cup cutting may take longer and/or cause overheating. Keep moisture and irrigation with saline solution during the cutting process.

#### F. Complications

Complications related to Brasseler EZX are very rare, but when they occur, they can be serious. Most complications are related to surgery techniques and possible complications would be, not limited to;

- Patient burn or thermal necrosis
- Paralysis by wrong operation
- Frostbite, hematoma in target site etc. by infection
- Injury by wrong operation or cracked chip of blade

### G. Storage conditions and method

- Perform external washing and cleaning after use, and store the product in a place not exposed to corrosive gas. Keep clean and be careful about moisture and dust.
- When a problem occurs in the product, appropriately indicate the problem and contact a nearby office or service center.
- Regular inspection must be conducted as prescribed to preserve the product in its optimal status.
- Do not arbitrarily adjust or alter the product.
- Please return devices and attachments no longer in use to your sales representative for disposal.

### H. Caution

Use and selling of this product are limited to medical specialists.

### I. Symbols

REF

Catalog number



Manufacturer



General Warning



Refer to instruction manual/booklet



Distributor

SN

Serial Number

UDI

Unique Device Identifier



Keep away from sunlight



Keep dry

Rx ONLY

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

LOT

Batch code(LOT)



Country of manufacture (Date of manufacture)

**Remarque : Les composants sont protégés par des colliers de serrage et du papier bulle.**

**Avant la stérilisation, assurez-vous que le matériel d'emballage est retiré.**

Avis : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### A. Description du produit

Brasseler EZX est un accessoire de la pièce à main chirurgicale qui fournit la force de rotation de la pièce à main chirurgicale. Fixée à la tête de la pièce à main, elle est connectée et utilisée avec la lame précédemment signalée.

### B. Indication d'utilisation

EZX est destiné à retirer les cotyles (coupelles acétabulaires) hémisphériques.

### C. Revendications de performance

Couper des os et des tissus, en étant connecté à des appareils alimentés par courant alternatif, par batterie ou par dispositifs à air comprimé.

### D. Mode d'emploi

#### a. Avant utilisation

1. Lire le mode d'emploi du produit pour comprendre la méthode d'utilisation et les précautions à prendre.

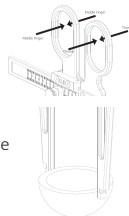
2. Identifier l'état de stérilisation.
3. Retirer toutes les vis et éliminer tout tissu mou pour éviter toute interférence avec la lame.
4. Actionner le dispositif et inspecter chaque composant pour identifier les défauts éventuels. Si des dommages ou de la corrosion sont constatés, le dispositif ne doit pas être utilisé.

#### b. Sélection de l'insert et la lame

1. Outils de dimensionnement d'insert et de la lame
- 1) Retirer l'insert acétabulaire existant.
- 2) Mesurer le diamètre interne de la coupelle à l'aide de l'outil de dimensionnement de l'insert inclus dans le bac.
- 3) Sélectionner le 1er insert de la même taille que le diamètre interne de la coupelle.
- 4) Placer le 1er insert dans la coupelle.
- 5) Mesurer le diamètre externe de la coupelle à l'aide de l'outil de dimensionnement de la lame inclus dans le bac.
- 6) Sélectionner la lame qui est de 2~3 mm plus grande que le diamètre externe de la coupelle.

#### 2. Outil de dimensionnement (BRXST2000M)

- 1) Retirer l'insert acétabulaire existant.
- 2) Tenir l'outil de dimensionnement comme indiqué sur la figure ci-dessous.
- 3) Appuyer la mâchoire sur la partie externe de la coupelle acétabulaire et ajuster l'autre mâchoire pour qu'elle entre en contact avec la partie opposée.



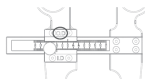
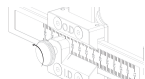
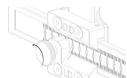
4) Après avoir confirmé la position des deux mâchoires, fixer la poignée en tournant le bouton rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

5) Mesurer le diamètre externe de la coupelle acétabulaire en lisant l'échelle de diamètre extérieur de l'indicateur.

6) Appuyer la mâchoire sur la partie interne de la coupelle acétabulaire et ajuster l'autre mâchoire pour qu'elle entre en contact avec la partie opposée.

7) Après avoir confirmé la position des deux mâchoires, fixer la poignée en tournant le bouton rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

8) Mesurer le diamètre interne de la coupelle acétabulaire en lisant l'échelle de diamètre intérieur de l'indicateur.



3. Sélectionner le 1er insert de la même taille que le diamètre interne de la coupelle.

4. Placer le 1er insert dans la coupelle.

5. Mesurer le diamètre externe de la coupelle à l'aide de l'outil de dimensionnement de la lame inclus dans le bac.

6. Sélectionner la lame qui est de **2~3 mm plus** grande que le diamètre externe de la coupelle.

2. Une fois l'insert assemblé, tenez l'arbre verticalement avec la partie de l'insert en haut. Si l'insert tourne doucement sans monter ni descendre lorsqu'il est tourné à la main, l'assemblage est réussi.

3. N'utilisez pas une force excessive lors de l'assemblage car cela pourrait endommager le joint torique de la tête de l'arbre.

#### c. Retrait de la coupelle avec la poignée en T (Optionnel)

1. Assemblez l'arbre et la lame en insérant les connecteurs de la lame dans la fente.

2. Tirez en arrière le manchon de verrouillage de la poignée en T à cliquet et connectez-le à l'arbre.

3. Placez fermement l'extrémité de l'arbre au centre de l'insert.

4. Faites tourner et avancer la lame en tournant la poignée en T à cliquet et en poussant la poignée latérale en même temps. Continuez jusqu'à ce que la lame crée un chemin guidé autour du bord de la coupelle sur une profondeur d'environ 1~2 mm.

#### d. Retrait de la coupelle avec pièce à main motorisée

1. Retirez le 1er insert et placez le 2ème insert de la même taille.

2. Déconnectez la poignée en T à cliquet de l'arbre. Connectez une pièce à main motorisée et l'arbre en utilisant l'adaptateur Hudson.

3. Commencez la découpe avec la pièce à main motorisée.

4. Faites avancer la lame en poussant la poignée de l'arbre jusqu'à ce que la coupelle soit complètement extraite.

※ **Attention** : Maintenez l'angle entre l'arbre et la coupelle à 90 degrés. Faites avancer la lame doucement tout en vérifiant la coupe de l'os. Si vous forcez l'avancement de la lame de manière agressive, il pourrait y avoir un risque de rupture de la lame.

※ **Avertissement** : Si le produit entre en collision avec d'autres instruments (par exemple, un écarteur, etc.) pendant la découpe, arrêtez immédiatement l'opération et inspectez la zone d'impact du produit. Ne pas utiliser un produit endommagé et contactez votre représentant commercial pour le faire réparer.

#### Avis : Comment assembler et inspecter l'insert EZX

1. Lors de l'assemblage de l'insert sur la tête de l'arbre EZX, poussez l'insert sur l'extrémité distale de la tête de l'arbre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance contre votre main.



## e. Entretien

### 1. Nettoyage

#### ※ Avertissement et précaution

- 1) Nettoyez le produit comme indiqué avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante. Utilisez les méthodes de nettoyage indiquées dans ces instructions. D'autres méthodes de nettoyage peuvent empêcher la stérilisation correcte du produit.
- 2) Avant le nettoyage, séparez tous les composants détachables.

#### ※ Méthode de nettoyage manuel

- 1) Rincez le dispositif souillé sous l'eau du robinet froide pendant au moins (2) minutes. Enlevez les saletés visibles en utilisant une éponge, un chiffon doux sans peluche ou une brosse à poils doux. Pour les canalisations de la pièce à main et des accessoires, utilisez la brosse de nettoyage.
- 2) Manipulez toutes les pièces mobiles sous l'eau courante pour desserrer et enlever les débris.
- 3) Vaporisez et essuyez le dispositif avec une solution enzymatique à pH neutre pendant un minimum de (2) minutes. Suivez les instructions du fabricant du détergent enzymatique pour la température correcte, la qualité de l'eau (c'est-à-dire pH, dureté) et la concentration/dilution.
- 4) Nettoyez le dispositif manuellement sous l'eau chaude courante en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant un minimum de (5) minutes. Manipulez toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utilisez une brosse à poils doux et/ou un chiffon doux sans peluche pour enlever toutes les saletés et débris visibles. Suivez les instructions du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température correcte, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.
- 5) Rincez soigneusement le dispositif en utilisant de l'eau courante fraîche à tiède pendant un minimum de (2) minutes. Utilisez une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canaux. Actionnez les articulations, les poignées et d'autres fonctionnalités mobiles du dispositif pour bien rincer sous l'eau courante.
- 6) Si une contamination visible subsiste, répétez les étapes 1 à 5. Si la contamination visible a été éliminée, effectuez un rinçage final pendant (2) minutes.
- 7) Rinçage final avec de l'eau dé-ionisée ou purifiée pendant un minimum de (2) minutes.
- 8) Séchez le dispositif en utilisant un chiffon doux, sans peluche, propre ou de l'air comprimé propre.

※ **Attention** : Si des dommages ou de la corrosion sont constatés sur le produit pendant le nettoyage, contactez votre représentant commercial pour obtenir un service d'entretien.

### 2. Stérilisation

#### ※ Avertissement et précaution

- 1) L'utilisation d'un désinfectant pour essuyer l'extérieur ne contribue pas à la stérilisation et n'est pas recommandée.
- 2) Séparez toujours les composants du produit avant la stérilisation.
- 3) Un temps de séchage minimum recommandé doit être respecté lorsque les accessoires sont stérilisés. Le non-respect de cette règle peut réduire les performances du produit et entraîner une défaillance prématurée.

#### ※ Méthode de stérilisation

- 1) Stérilisez selon la méthode recommandée décrite dans le tableau ci-dessous.

<Méthode de stérilisation à la vapeur>

Méthode de stérilisation	Température de stérilisation	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide	132 °C	4 minutes	30 minutes
Gravité	132 °C	15 minutes	30 minutes

※ La stérilisation à la vapeur est une méthode sûre et efficace, et il n'y a pas de restrictions pour stériliser le produit.

## E. Précautions d'utilisation

### a. Restrictions

Il n'y a pas de restrictions connues.

### b. Avertissement

1. Il est recommandé de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du produit.
2. Le personnel médical est responsable d'avoir une compréhension approfondie de la méthode d'utilisation du produit et des accessoires connectés avant d'utiliser le produit.
3. Étant donné que l'accessoire est fourni non stérilisé, il doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.
4. Ne pas heurter d'autres instruments (par exemple, écarteur, etc.) et sa partie mobile pendant l'utilisation. Cela peut blesser l'utilisateur.

5. Ne pas attacher, insérer ou retirer des composants pendant le fonctionnement de la pièce à main. Placez le levier de mode sur la position de sécurité avant d'insérer ou de retirer le produit.
6. Ne pas toucher la surface coupée lorsque la lame est attachée à la pièce à main. La surface tranchante peut causer des blessures.
7. Après utilisation, éliminez correctement la lame utilisée selon la réglementation et la procédure de l'hôpital.
8. Ne pas restériliser et réutiliser la lame jetable. Les normes de re-stérilisation pour les produits jetables n'ont pas été établies, et la réutilisation de tels produits peut réduire les performances, la sécurité et la stérilité du produit.

### **c. Précautions**

Si l'appareil est utilisé en ignorant les avertissements, il peut entraîner des brûlures des tissus mous, une perte osseuse et/ou une infection de la zone d'intervention en raison de débris ou d'éclaboussures métalliques résultant de la haute vitesse.

1. Pendant une procédure de découpe, la dislocation de la tige doit être effectuée suffisamment pour ne pas interférer avec la rotation de l'arbre EZX.  
Si l'appareil produit un bruit anormal ou une friction de manière répétée pendant la découpe, arrêtez immédiatement l'opération et vérifiez la zone affectée et l'appareil.
2. Retirez les tissus mous autour de la coupelle avant d'effectuer la procédure. Si possible, retirez les tissus mous jusqu'à ce que le bord de la coupelle ciblée soit clairement visible.
3. Pendant l'opération, maintenez un angle de 90° entre l'arbre et l'insert.
4. Cet appareil ne peut pas être utilisé sur une coupelle où des broches et des pointes sont également utilisées. Si les broches, pointes ou vis ne peuvent pas être retirées de la coupelle, n'utilisez pas cet appareil.
5. Ne l'utilisez pas pour retirer des coupelles qui ne sont pas hémisphériques.
6. N'utilisez pas la lame pour découper des coupelles, des broches ou des vis.
7. Ne soumettez pas l'appareil à un impact fort tel que le pliage, la rupture ou la torsion car cela peut plier ou casser les lames ou les connecteurs.
8. Soyez toujours prudent lors du retrait des lames car elles sont très chaudes après utilisation.
9. Ce produit doit être utilisé conformément à l'objectif prévu.
10. Soyez prudent lors de la manipulation de l'appareil. Lorsque l'appareil est tombé sur le sol ou endommagé, retournez-le immédiatement au lieu d'achat pour le service d'entretien ou de réparation.

11. Le produit doit être utilisé avec des équipements et des accessoires testés et approuvés selon les normes de dispositifs médicaux du fabricant. Le produit peut ne pas fonctionner correctement avec d'autres produits ou violer les normes de dispositifs médicaux.
12. Lorsque le produit, ses composants et d'autres produits utilisés ensemble ne sont pas utilisés, stockés et gérés comme décrit dans les Instructions d'utilisation, ou réparés et modifiés par une personne non autorisée par le fabricant, ils sont exclus du service de garantie gratuit.
13. Ne modifiez pas arbitrairement le produit car aucune de ses pièces ne peut être réparée par l'utilisateur.
14. Vérifiez que tous les composants sont correctement fixés en toute sécurité et effectuez un test de fonctionnement avant utilisation.
15. Lavez et stérilisez tout l'équipement et les composants comme décrit dans les Instructions d'utilisation.
16. Ne démontez pas le produit ou n'appliquez pas de lubrifiant car le produit est fourni avec une étanchéité complète. Il peut être exclu du service de garantie gratuit.
17. Vérifiez si la lame est pliée, émoussée ou autrement endommagée avant utilisation. Lorsqu'elle est endommagée, éliminez-la au lieu d'essayer de la redresser ou de l'aiguiser.
18. Lavez et inspectez complètement les composants comme décrit dans le manuel de l'utilisateur après utilisation.
19. Étant donné que le produit peut être endommagé, les composants doivent être fixés comme désigné.
20. Ne laissez pas la lame entrer en contact avec d'autres instruments chirurgicaux. La lame et les instruments peuvent être endommagés.
21. Par rapport à la découpe acétabulaire sans ciment, la découpe de la coupelle acétabulaire cimentée peut prendre plus de temps et/ou provoquer une surchauffe. Maintenez l'humidité et l'irrigation avec une solution saline pendant le processus de découpe.

### **F. Complications**

Les complications liées à Brasseler EZX sont très rares, mais lorsqu'elles surviennent, elles peuvent être graves. La plupart des complications sont liées aux techniques chirurgicales et les complications possibles seraient, sans s'y limiter ;

- Brûlure du patient ou nécrose thermique
- Paralysie par mauvaise opération
- Engelures, hématomes sur le site cible, etc. par infection
- Blessure par mauvaise opération ou éclat de lame.

## G. Conditions et méthode de stockage


- Effectuez un lavage et un nettoyage externes après utilisation et stockez le produit dans un endroit non exposé aux gaz corrosifs. Gardez-le propre et soyez vigilant concernant l'humidité et la poussière.
- Lorsqu'un problème survient dans le produit, indiquez-le de manière appropriée et contactez un bureau ou un centre de service à proximité.
- Des inspections régulières doivent être effectuées conformément aux prescriptions afin de préserver l'état optimal du produit.
- Ne pas ajuster ou modifier arbitrairement le produit.
- Veillez retourner les appareils et les accessoires ne sont plus utilisés à votre représentant commercial pour élimination.

## H. Attention


L'utilisation et la vente de ce produit sont limitées aux spécialistes médicaux.

## I. Symboles

 Référence catalogue

 Fabricant

 Avertissement général


 Se référer au manuel d'instructions / au livret


 Distributeur

 Numéro de série


 Identifiant de dispositif unique

 Conserver à l'abri du soleil

 Garder au sec

 Les lois fédérales américaines réservent la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription médicale.

 Code du lot

 Pays de fabrication (Date de fabrication)



### 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