OMEGA SURGICAL INSTRUMENTS
1072 S. Elms Rd, Suite E,
Flint, MI 48532
sales@omegasurgical.com
+001.810.695.9800
www.omegasurgical.com

Symbol	(EN) Label Symbol Glossary	(IT) Glossario dei simboli delle etichette	(PT) Glossário de Símbolos do Rótulo
	Manufacturer	Produttore	Fabricante
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Date of manufacture	Data di produzione	Data de fabricação
LOT	Batch or lot code	Codice del lotto o della partita	Código do carregamento ou lote
REF	Catalog/Part Number	Catalogo/Numero di parte	Catálogo/Número da peça
	Nonsterile	Non sterili	Não estéreis
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Do not reuse	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Consult instructions for use	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar as instruções de uso
	Caution	Attenzione	Cuidado
MD	Medical Device	Dispositivo medico	Dispositivo para Uso Médico
℞ ONLY	Caution: Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician	Attenzione: La legge federale (USA) limita il dispositivo alla vendita da parte di un medico o su suo ordine.	Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação médica.

(EN) **INSTRUCTIONS FOR USE** OF NONSTERILE SURGICAL INSTRUMENTS, Blade Family

(IT) **Istruzioni per l'uso**, strumenti non sterili, Gruppo di lame

(PT) **INSTRUÇÕES PARA USO** DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS NÃO ESTÉREIS, Família Lâmina

Statements
- Omega's nonsterile surgical saw blades, drill bits, and burs are surgically invasive medical devices intended for transient use.
- The device is an accessory to a powered surgical handpiece.
- The device's intended purpose is to cut bone during orthopedic, trauma, or reconstructive surgery.
- Device is SINGLE USE. Reprocessing of device is not permitted under any circumstance.

Dichiarazioni
- Le lame chirurgiche non sterili, le punte e le frese di Omega sono dispositivi medici chirurgicamente invasivi destinati a un uso transitorio.
- Il dispositivo è un accessorio di un manipolo chirurgico alimentato.
- Lo scopo del dispositivo è quello di tagliare l'osso durante gli interventi di chirurgia ortopedica, traumatologica o ricostruttiva.
- Il dispositivo è monouso. Il ritrattamento del dispositivo non è consentito in nessun caso.

Declarações
- As lâminas de serra, pontas e brocas cirúrgicas não estéreis Omega são dispositivos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório.
- O dispositivo é um acessório para um instrumento cirúrgico motorizado.
- O dispositivo destina-se a cortar ossos durante cirurgias ortopédicas, traumáticas ou reconstrutivas.
- O dispositivo é de USO ÚNICO. O reprocessamento do dispositivo não é permitido em nenhuma circunstância.

Utilization
- For use by qualified medical personnel only.
- Prior to use, qualified medical personnel must understand all aspects of the surgical use and the limitations of the instrument.
- Prior to use, review instruction for use of the powered handpiece issued by manufacturer, including recommended speeds and guards for use.
- This medical device must be properly inserted and locked into the correct handpiece before utilization.
- The performance of the device is limited to correct handpiece fitment.
- Inspect device before and after use for straightness, possible defects, dullness, and wear.
- If device includes measurement indications, do not exceed greatest degree of measurement.
- Wear safety glasses when operating powered cutting accessories to prevent injury to user.
- Continuously irrigate the surgical site to reduce the possibility of friction heating and thermal necrosis.

Utilizzo
- Solo per l'uso da parte di personale medico qualificato.
- Prima dell'uso, il personale medico qualificato deve comprendere tutti gli aspetti dell'uso chirurgico e i limiti dello strumento.
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni per l'uso del manipolo alimentato fornite dal produttore, comprese le velocità e le protezioni consigliate per l'uso.
- Questo dispositivo medico deve essere inserito e bloccato correttamente nel manipolo corretto prima di essere utilizzato.
- Le prestazioni del dispositivo sono limitate alla corretta applicazione del manipolo.
- Ispezionare il dispositivo prima e dopo l'uso per verificare la rettilineità, eventuali difetti, opacità e usura.
- Se il dispositivo include indicazioni di misurazione, non superare il massimo grado di misurazione.
- Indossare occhiali di sicurezza quando si utilizzano accessori di taglio alimentati per evitare lesioni all'utente.
- Irrigare continuamente il sito chirurgico per ridurre la possibilità di riscaldamento per attrito e necrosi termica.

Utilização
- Para uso somente por pessoal médico qualificado.
- Antes do uso, o pessoal médico qualificado deve compreender todos os aspectos do uso cirúrgico e as limitações do instrumento.
- Antes de usar, leia as instruções de uso do instrumento motorizado emitidas pelo fabricante, incluindo as velocidades recomendadas e as proteções para uso.
- Este dispositivo médico deve ser inserido e travado adequadamente no instrumento correto antes do uso.
- O desempenho do dispositivo é limitado ao ajuste correto do instrumento.
- Inspecione o dispositivo antes e depois do uso quanto à retidão, possíveis defeitos, falta de fio e desgaste.
- Caso o dispositivo inclua indicações de medição, não exceda o maior grau de medição.
- Use óculos de segurança ao operar acessórios de corte motorizados, a fim de evitar lesões corporais.
- Irrigue continuamente o local da cirurgia para reduzir a possibilidade de aquecimento por fricção e necrose térmica.

QSF-068 Digital Copy

Adverse Effects
- Malfunction of this device may occur upon excessive force, twisting, or bending motion.
- Breakage can occur when the device contacts other metal, including a fixation device.
- Device is not implantable. Avoid unintentional implantation.
- Serious complications may occur in any orthopedic surgery where bone is cut, including but not limited to, necrosis.

Effetti avversi
- Il malfunzionamento del dispositivo può verificarsi in caso di forza eccessiva, torsione o flessione.
- La rottura può verificarsi quando il dispositivo entra in contatto con altri metalli, compreso un dispositivo di fissaggio.
- Il dispositivo non è impiantabile. Evitare l'impianto involontario.
- In qualsiasi intervento di chirurgia ortopedica in cui si taglia l'osso possono verificarsi gravi complicazioni, tra cui, ma non solo, la necrosi.

Efeitos Adversos
- Pode ocorrer mau funcionamento deste dispositivo por uso de força excessiva, torção ou movimento de flexão.
- Pode ocorrer quebra se o dispositivo entrar em contato com outro metal, incluindo um dispositivo de fixação.
- O dispositivo não é implantável. Evite a implantação não intencional.
- Podem ocorrer sérias complicações em qualquer cirurgia ortopédica em que o osso é cortado, inclusive necrose.

Warnings
- Device contains sharp edges. Please maintain safe handling of device to prevent cutting of surgical gloves.
- Device is NONSTERILE.
- Do not re-use device, injury to patient may result. Re-sterilization or reprocessing of device has not been verified and is not permitted under any circumstance.
- Do not modify or sharpen cutting accessory. Injury may result. Modification or sharpening of accessory voids design verification and validation.
- Protect patient tissues at all times.

Avvertenze
- Il dispositivo contiene bordi taglienti. Maneggiare il dispositivo in modo sicuro per evitare di tagliare i guanti chirurgici.
- Il dispositivo è NON STERILE.
- Non riutilizzare il dispositivo per evitare lesioni al paziente. La risterilizzazione o il ritrattamento del dispositivo non sono stati verificati e non sono consentiti in nessun caso.
- Non modificare o affilare l'accessorio di taglio. Potrebbero verificarsi lesioni. La modifica o l'affilatura del l'accessorio annulla la verifica e la convalida del progetto.
- Proteggere sempre i tessuti del paziente.

Avisos
- O dispositivo contém bordas afiadas. Manuseie o dispositivo de forma segura, a fim de evitar cortes nas luvas cirúrgicas.
- O dispositivo é NÃO ESTÉRIL.
- Não reutilizar o dispositivo; isso pode causar lesões corporais ao paciente. A re-esterilização ou reprocessamento do dispositivo não foi testado e não é permitido em nenhuma circunstância.
- Não modifique e nem afie o acessório de corte. Podem ocorrer lesões corporais. A modificação ou afiação do acessório anula a verificação e validação do design.
- Proteja os tecidos do paciente todo o tempo.

Contraindications
- Misuse of the device may cause injury to the patient.

Controindicazioni
- L'uso improprio del dispositivo può causare lesioni al paziente.

Contraindicações
- O mau uso do dispositivo pode causar lesões corporais ao paciente.

Disposal
- If device is being returned to Omega, please contact Omega for handling/shipping instruction.
- Device must be disposed in accordance with federal, state, and local regulations regarding disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state, and local regulations.

Smaltimento
- Se il dispositivo viene restituito ad Omega, si prega di contattare Omega per le istruzioni di gestione/spedizione.
- Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle normative federali, statali e locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Seguire tutte le linee guida per i rifiuti a rischio biologico in conformità alle linee guida dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie e alle normative federali/nazionali, statali e locali applicabili.

Descarte
- Caso o dispositivo esteja sendo devolvido, entre em contato com a Omega para obter instruções de manuseio/remessa.
- O dispositivo deve ser descartado de acordo com os regulamentos federais, estaduais e municipais relativos ao descarte de resíduos biológicos perigosos. Siga todas as diretrizes para resíduos biológicos perigosos dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças, bem como os regulamentos federais/nacionais, estaduais e locais aplicáveis.

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician

ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.

CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação médica.

1072 S. Elms Rd, Suite E,
Flint, MI 48532
sales@omegasurgical.com
+001.810.695.9800
www.omegasurgical.com

Symbol	(ES) Glosario de símbolos que aparecen en las etiquetas
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote/ número de lote
REF	Número de catálogo
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
MD	Producto sanitario
℞ ONLY	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Declaraciones
• Las hojas de sierra quirúrgica no estériles, brocas de taladro y fresas de Omega son productos sanitarios quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio.
• El dispositivo es un accesorio de una herramienta quirúrgica eléctrica.
• El fin previsto del dispositivo es cortar hueso durante una cirugía ortopédica, de trauma o reconstructiva.
• El dispositivo es de UN SOLO USO. Se prohíbe el reprocesamiento del dispositivo bajo cualquier circunstancia.

(ES) **INSTRUCCIONES DE USO** DE INSTRUMENTAL QUIRÚGICO NO ESTÉRIL, Familia de hojas

Utilización
• Para ser utilizado únicamente por personal médico calificado.
• Antes de su uso, el personal médico calificado debe entender todos los aspectos del uso quirúrgico y las limitaciones del instrumento.
• Antes de su uso, consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano eléctrica emitidas por el fabricante, incluso las velocidades recomendadas y las protecciones para el uso.
• Este dispositivo médico debe ser debidamente insertado y trabado en la pieza de mano correcta antes de su utilización.
• El rendimiento del dispositivo depende del ajuste correcto de la pieza de mano.
• Inspeccione el dispositivo antes y después de su uso para verificar la alineación, posibles defectos, la matidez y el desgaste.
• Si el dispositivo incluye indicaciones de medición, no supere el máximo grado de medición.
• Use gafas de seguridad cuando opere accesorios de corte eléctricos para evitar lesiones en el usuario.
• Irrigue continuamente la zona quirúrgica para reducir la posibilidad de que se produzca calor por fricción y necrosis térmica.

QSF-068 Digital Copy

Efectos adversos
• Si utiliza fuerza excesiva o movimientos de torsión o flexión excesivos podría perjudicar el funcionamiento del dispositivo.
• El dispositivo puede romperse si entra en contacto con otro metal, incluso un dispositivo de fijación.
• El dispositivo no es implantable. Evite la implantación involuntaria.
• Pueden producirse complicaciones graves en una cirugía ortopédica en el lugar donde se corta el hueso, entre ellas una necrosis.

Advertencias
• El dispositivo tiene bordes afilados. Manipule el dispositivo de manera segura para evitar que los guantes quirúrgicos se corten.
• El dispositivo NO ES ESTÉRIL.
• No reutilice el dispositivo, ya que podría provocar lesiones al paciente. No se ha verificado la limpieza y re-esterilización reprocesamiento del dispositivo y, por lo tanto, no se permite bajo ninguna circunstancia.
• No modifique ni afile el accesorio de corte. Podría provocar lesiones. La modificación o el afilado del dispositivo invalidan la verificación y validación del diseño.
• Proteja los tejidos del paciente en todo momento.

Contraindicaciones
• El uso incorrecto del dispositivo podría provocar lesiones al paciente.

Eliminación
• Si desea devolver el dispositivo a Omega, comuníquese con Omega para consultar las instrucciones de manipulación y envío.
• El dispositivo debe desecharse de conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales sobre eliminación de desechos biológicos peligrosos. Siga todas las pautas aplicables a los desechos biológicos peligrosos establecidas en las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y en las regulaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.