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

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

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

(PT) **INSTRUÇÕES PARA USO** DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS NÃO ESTÉREIS, Família Serra de Gesso

QSF-073 Digital Copy

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
	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.

Statements
- Omega's nonsterile surgical cast cutter blades are medical devices intended for use to remove casts.
- The device is an accessory to a powered surgical handpiece.

Dichiarazioni
- Le lame tagliagesso chirurgiche non sterili di Omega sono dispositivi medici destinati all'uso per la rimozione dei gessi.
- Il dispositivo è un accessorio di un manipolo chirurgico alimentato.

Declarações
- As lâminas cirúrgicas não estéreis Omega para corte de gesso são dispositivos médicos destinados para remoção de gesso.
- O dispositivo é um acessório para um instrumento cirúrgico motorizado.

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. Cast cutter blade must be utilized in accord with powered handpiece manufacturers instructions 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.
- 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.

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. La lama di taglio fusa deve essere utilizzata secondo le istruzioni d'uso del produttore del manipolo motorizzato.
- 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.
- 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.

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. A lâmina para corte de gesso deve ser utilizada de acordo com as instruções dos fabricantes de instrumentos motorizados.
- 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.
- 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.

Adverse Effects
- Malfunction of this device may occur upon excessive force, twisting, or bending motion. Breakage of the blade could result in injury to the patient or user.
- Breakage can occur when the device contacts other metal, including a fixation device.

Effetti avversi
- Il malfunzionamento del dispositivo può verificarsi in caso di forza eccessiva, torsione o flessione. La rottura della lama potrebbe causare lesioni al paziente o all'utente.
- La rottura può verificarsi quando il dispositivo entra in contatto con altri metalli, compreso un dispositivo di fissaggio.

Efeitos Adversos
- Pode ocorrer mau funcionamento deste dispositivo por uso de força excessiva, torção ou movimento de flexão. A quebra da lâmina pode resultar em lesões corporais ao paciente ou ao usuário.
- Pode ocorrer quebra se o dispositivo entrar em contato com outro metal, incluindo um dispositivo de fixação.

Warnings
- Device contains sharp edges. Please maintain safe handling of device to prevent cutting of surgical gloves.
- Device is NONSTERILE.
- Do not modify or sharpen cast cutter blade. Injury may result. Modification or sharpening of accessory voids design verification and validation.
- Protect patient tissues at all times.
- Inspect device before and after use for dullness and wear. Do not use when dull as cast cutter blade may overheat. Injury or burn to patient could result.
- CC940-25 is recommended for use on plaster cast only.

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 modificare o affilare la lama tagliacesso. Potrebbero verificarsi lesioni. La modifica o l'affilatura dell'accessorio annulla la verifica e la convalida del progetto.
- Proteggere sempre i tessuti del paziente.
- Ispezionare il dispositivo prima e dopo l'uso per verificarne l'opacità e l'usura. Non utilizzare il dispositivo quando è opaco, poiché la lama tagliacesso potrebbe surriscaldarsi. Il paziente potrebbe subire lesioni o ustioni.
- CC940-25 è consigliato solo per l'uso su calchi in gesso.

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 modifique e nem afie a lâmina para corte de gesso. 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.
- Inspecione o dispositivo antes e depois do uso quanto ao despolimento e desgaste. Não usar quando estiver sem fio, pois a lâmina para corte de gesso pode superaquecer. Podem ocorrer lesões corporais ou queimaduras ao paciente.
- O CC940-25 é recomendado para uso em gesso apenas.

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

(ES) **INSTRUCCIONES DE USO** DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ESTÉRIL, Familia de cortadores de yeso

QSF-073 Digital Copy

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
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
MD	Producto sanitario
Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Declaraciones
- Las hojas para cortadoras quirúrgicas de yeso no estériles de Omega son productos sanitarios destinados a un uso transitorio para retirar yesos.
- El dispositivo es un accesorio de una herramienta quirúrgica manual eléctrica.

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.
- 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.

Efectos adversos
- Si utiliza fuerza excesiva o movimientos de torsión o flexión excesivos podría perjudicar el funcionamiento del dispositivo. La rotura de la hoja podría provocar lesiones al paciente o usuario.
- El dispositivo puede romperse si entra en contacto con otro metal, incluso un dispositivo de fijación.

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 modifique ni afile la hoja del cortador de yeso. 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.
- Inspeccione el dispositivo antes y después de cada uso para verificar la matidez y el desgaste. No lo utilice en caso de tener un tono mate ya que es posible que la hoja del cortador de yeso puede recalentarse. Ello podría provocar lesiones o quemaduras en el paciente. Se recomienda el uso de la hoja
- CC940-25 para el modelo de yeso únicamente.

Contraindicaciones
- El uso incorrecto del dispositivo puede 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.