



Symbol	(EN) Label Symbol Glossary	(ES) Glosario de símbolos que aparecen en las etiquetas	
	Manufacturer	Fabricante	
	Authorized representative in the European Community/European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	
	Use-by Date	Fecha de caducidad	
	Batch or lot code	Código de lote/ número de lote	
	Catalog/Part Number	Número de catálogo	
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	
	Do not resterilize	No reesterilizar	
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior	
	Do not reuse	No reutilizar	
	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso	
	Caution	Precaución	
	Medical Device	Producto sanitario	
	Unique Device Identification	Identificación única del dispositivo	
	Temperature Limit	Límite de temperatura	
	Refer to instruction manual/booklet	Consulte el manual/folleto de instrucciones	
	Do not use with magnetic resonance imaging (MRI).	No utilizar con imágenes por resonancia magnética (IRM).	
	Caution: Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Statements • Omega's sterile surgical Pins and Wires are surgically invasive medical devices intended for transient use. • The device is an accessory to a powered surgical handpiece or driver attachment. • The device's intended purpose is to cut bone during orthopedic, trauma, or reconstructive surgery and temporarily fixate bone for further cutting during surgery. • Device is SINGLE USE. Reprocessing of device is not permitted under any circumstance.	Declaraciones • Los clavos y cables quirúrgicos estériles de Omega son productos sanitarios quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio. • El dispositivo es un accesorio de una herramienta quirúrgica manual eléctrica o accesorio de controlador. • El fin previsto del dispositivo es cortar hueso durante una cirugía ortopédica, de trauma o reconstructiva y fijar temporalmente el hueso para poder realizar otros cortes durante la cirugía. • El dispositivo es de UN SOLO USO. Se prohíbe el reprocesamiento del dispositivo bajo cualquier circunstancia.	
	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 or driver attachment before utilization. • The performance of the device is limited to correct handpiece or driver attachment fitment. • If Device Features a Shoulder / Depth Stop ◦ Must be used with compatible pin driver. Do not use with any other wire driver, chuck, or pin driver. Possible jamming of the device within an inappropriate chuck or driver, possible damage to the device, or misalignment of the device could occur leading to potential adverse effects to orientation within the patient or fixation device. ◦ Insert the device into the compatible Omega pin driver by gripping the device behind the threads and pushing straight into the pin driver until fully seated against the magnet. • 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.	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 cuenta con un tope de respaldo o tope de profundidad ◦ Debe ser utilizado con un controlador de clavija compatible. No utilizar con cualquier otro controlador de cable, sujetador o controlador de clavija. Ello podría provocar atascamientos del dispositivo dentro de un sujetador o controlador inadecuado, posibles daños en el dispositivo o una alineación incorrecta del dispositivo, provocando posibles efectos adversos en la orientación dentro del dispositivo del paciente o el dispositivo de fijación. ◦ Inserte el dispositivo en el controlador de clavija de Omega compatible sujetando el dispositivo detrás de los hilos y empujando en forma recta para insertar en el controlador de la clavija hasta que esté completamente asentado contra el imán. • 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.	
	Adverse Effects • Malfunction of this device may occur upon excessive force, twisting, or bending motion. • Breakage can occur if the device contacts other metal, including but not limited to a fixation device, cutting device, or saw template. • 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. • Misuse of the device may cause injury to the patient.	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, un dispositivo de corte o un patrón de corte. • 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. • El uso incorrecto del dispositivo puede provocar lesiones al paciente.	
	Warnings • Device contains sharp edges. Please maintain safe handling of device to prevent cutting of surgical gloves, fingers, or hands. • Do not modify or sharpen cutting accessory. Injury may result. Modification or sharpening of device voids design verification and validation. • Protect patient tissues at all times. • Do not use or advance the device with mallet.	Advertencias • El dispositivo tiene bordes afilados. Manipule el dispositivo de manera segura para evitar cortes en los guantes quirúrgicos, los dedos o las manos. • 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. • No utilice ni presente el dispositivo con un mazo.	
	Caution • Do not use as a lever or apply a bending force to the device at any point as it could cause the device to bend, break, become stuck within the patient, or require excessive force to remove the device. • If used with a saw template, ensure proper alignment of the device with the saw template fixation holes to avoid device binding in the saw template.	Precaución • No use el dispositivo como palanca ni aplique fuerza de flexión en ninguna parte del dispositivo ya que ello podría provocar que el dispositivo se doble, se rompa, quede atascado dentro del paciente o se requiera una fuerza excesiva para retirarlo. • Si utiliza el dispositivo con un patrón de corte, asegúrese de que el dispositivo esté alineado correctamente con los agujeros de fijación del patrón de corte para evitar que el dispositivo quede trabado en el patrón de corte.	
	Contraindications • Insufficient bone quality. • Active infection. • DO NOT IMPLANT.	Contraindicaciones • Calidad insuficiente del hueso. • Infección activa. • NO IMPLANTAR.	
	Sterilization • Device is supplied STERILE. • Device is sterilized by gamma radiation. • Do not re-use device, injury to patient may result. Cleaning and re-sterilization or reprocessing of device has not been verified and is not permitted under any circumstance. • Prior to use, inspect all packaging for breach to the sterile barrier. Do NOT use if breach or damage observed as device would be assumed nonsterile. Please discard or return device to manufacturer. • Injury to patient may occur if device contacts contaminated surface. Do NOT use if device becomes contaminated. • Consult packaging of device for use by date. Do not use device after the expiry date.	Esterilización • El dispositivo se suministra ESTÉRIL. • El dispositivo ha sido esterilizado por radiación gamma. • No reutilice el dispositivo, ya que podría provocar lesiones al paciente. No se ha verificado la limpieza y re-esterilización o reprocesamiento del dispositivo y, por lo tanto, no se permite bajo ninguna circunstancia. • Antes de su uso, inspeccione todos los envases para detectar cualquier posible ruptura de la barrera estéril. NO usar si el dispositivo se considera no esterilizado debido a una ruptura o daño. Descarte o devuelva el dispositivo al fabricante. • Si el dispositivo entra en contacto con una superficie contaminada podría provocar lesiones al paciente. NO usar el dispositivo si se contamina. • Consulte la fecha de caducidad en el envase del dispositivo. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.	
	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.	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 todos los pautas aplicables a los desechos biológicos peligrosos establecidos 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.	