



| Symbol | (EN) Label Symbol Glossary | (IT) Glossario dei simboli delle etichette | (PT) Glossário de Símbolos do Rótulo |
|---|---|---|---|
| | Manufacturer | Produttore | Fabricante |
| | 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 |
| | Use-by Date | Data di scadenza | Data de validade |
| | Batch or lot code | Codice del lotto o della partita | Código do carregamento ou lote |
| | Catalog/Part Number | Catalogo/Numero di parte | Catálogo/Número da peça |
| | Sterilized using irradiation | Sterilizzato per irradiazione | Esterilizado por irradiação |
| | Do not re-sterilize | Non risterrilizzare | Não re-esterilizar |
| | 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 |
| | Single sterile barrier system | Sistema di barriera sterile singolo | Sistema de barreira esteril de uso único |
| | 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 |
| | Medical Device | Dispositivo medico | Dispositivo para Uso Médico |
| | 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 | <p>Omega's surgical bur instruments are surgically invasive medical devices intended for transient use.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Dichiarazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti chirurgici 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 e ricostruttiva. Il dispositivo è monouso. Il ritrattamento del dispositivo non è consentito in nessun caso. | <p>Declarações</p> <ul style="list-style-type: none"> As brocas cirúrgicas 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 | <p>For use by qualified medical personnel only.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Utilizzo</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Utilização</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Inspeção 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. |
| Adverse Effects | <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Effetti avversi</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Efeitos Adversos</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> Device contains sharp edges. Please maintain safe handling of device to prevent cutting of surgical gloves. 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. | <p>Avvertenze</p> <ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo contiene bordi taglienti. Maneggiare il dispositivo in modo sicuro per evitare di tagliare i guanti chirurgici. Non modificare o affilare l'accessorio di taglio. Potrebbero verificarsi lesioni. La modifica o l'affilatura del dispositivo annulla la verifica e la convalida del progetto. Proteggere sempre i tessuti del paziente. | <p>Avisos</p> <ul style="list-style-type: none"> O dispositivo contém bordas afiadas. Manuseie o dispositivo de forma segura, a fim de evitar cortes nas luvas cirúrgicas. Não modifique e nem afie o acessório de corte. Podem ocorrer lesões corporais. A modificação ou afiação do dispositivo anula a verificação e validação do design. Proteja os tecidos do paciente todo o tempo. |
| Contraindications | <ul style="list-style-type: none"> Misuse of the device may cause injury to the patient. | <p>Controindicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> L'uso improprio del dispositivo può causare lesioni al paziente. | <p>Contraindicações</p> <ul style="list-style-type: none"> O mau uso do dispositivo pode causar lesões corporais ao paciente. |
| Sterilization | <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Sterilizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo viene fornito STERILE. Il dispositivo viene sterilizzato mediante radiazioni gamma. Non riutilizzare il dispositivo per evitare lesioni al paziente. La pulizia e la risterrilizzazione o il ritrattamento del dispositivo non sono stati verificati e non sono consentiti in nessun caso. Prima dell'uso, ispezionare tutte le confezioni per verificare l'eventuale rottura della barriera sterile. Se si osservano rotture o danni, NON utilizzare il dispositivo, che verrebbe considerato non sterile. Si prega di gettare il dispositivo o di restituirlo al produttore. Il contatto del dispositivo con una superficie contaminata può causare lesioni al paziente. NON utilizzare se il dispositivo è contaminato. Consultare la confezione del dispositivo per conoscere la data di scadenza. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza. | <p>Esterilização</p> <ul style="list-style-type: none"> O dispositivo é fornecido ESTÉRIL. O dispositivo é esterilizado por radiação gama. Não reutilizar o dispositivo, isso pode causar lesões corporais ao paciente. A limpeza e re-esterilização ou reprocessamento do dispositivo não foi testado e não é permitido em nenhuma circunstância. Antes de usar, inspeção todas as embalagens para verificar se houve violação da barreira esteril. NÃO utilizar se observar alguma violação ou dano, pois o dispositivo deve ser considerado não esteril. Descarte ou devolva o dispositivo ao fabricante. Podem ocorrer lesões corporais ao paciente se o dispositivo entrar em contato com superfícies contaminadas. NÃO usar se o dispositivo ficar contaminado. Consulte o prazo de validade na embalagem do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade. |
| Disposal | <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Smaltimento</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. | <p>Descarte</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

CE 1639



WMDE B.V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn,
Os Países Baixos
Tel +31.475.582285, Fax +31.475.582278,
Office@wmde.nl, www.wmde.nl

UK Responsible Person

WMDE UK Ltd., The New Barn Mill Lane,
Eastry, Sandwich, Inglaterra, CT13 0JW
Tel +31.475.582285, Fax +31.475.582278,
Office@wmde.nl, www.wmde.nl

(ES) INSTRUCCIONES DE USO DE
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESTÉRIL.
Familia de instrumentos de fresado

QSF-069 Digital Copy



| Symbol | (ES) Glosario de símbolos que aparecen en las etiquetas |
|--|---|
| | Fabricante |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea |
| | Fecha de fabricación |
| | Fecha de caducidad |
| | Código de lote/ número de lote |
| | Número de catálogo |
| | Esterilizado con radiación |
| | No reesterilizar |
| | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |
| | Sistema de barrera estéril individual |
| | No reutilizar |
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | Precaución |
| | Producto sanitario |
| | Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. |
| Declaraciones | |
| <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos de fresado quirúrgico 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. | |
| Utilización | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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. | |
| Efectos adversos | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> El dispositivo tiene bordes afilados. Manipule el dispositivo de manera segura para evitar que los guantes quirúrgicos se corten. 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> El uso incorrecto del dispositivo podría provocar lesiones al paciente. | |
| Esterilización | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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 la rotura o el daño. Deseche 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. | |
| Eliminación | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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. | |