WASHERCAP™ MINI

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE PRODUCTO

ABANZA

ABANZA TECNOMED S.L.
C/Nueva 29
31192 Mutilva, Navarro - SPAIN
Tel: +34 948 044 643
www.abanzamed.com

Explanation of symbols:
Explicación de símbolos:

REF Catalogue number / Número de referencia
LOT Batch code / Código de lote
Model number / Número de modelo
Use-by date / Fecha de caducidad
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide / Esterilización por óxido de etileno
Single sterile barrier system / Sistema de Barrera Estéril Único
Single sterile barrier system with protective packaging outside / Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior
Do not re-use / No reutilizar
Do not resterilize / No re-esterilizar
QTY 1 1 unit / 1 unidad
Date / Fecha
MD Medical Device / Dispositivo Médico
UDI Unique Device Identifier / Identificador único del dispositivo
Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso
Manufacturer / Fabricante
Date of manufacture / Fecha de fabricación
Country of manufacture / País de fabricación
Caution / Precaución
Importer / Importador
Distributor / Distribuidor
Translation / Traducción
Keep dry / Mantener en un lugar seco
Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar
Fragile, handle with care / Frágil, manipular con cuidado
This way up / Este lado hacia arriba
Recycling / Reciclable
℞ Only Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Doc ID: 002-01-02 // 2025/02/05

ENGLISH

A. DEVICE DESCRIPTION

The WasherCap™ Mini implantable device consists of a cap and screw for suture/tape fixation to bone. The WasherCap™ Mini Fixation System consists of the WasherCap™ Mini implantable device, an inserter, a screwdriver, a drilling guide, a drill bit and a suture threader.

The WasherCap™ Mini implantable device is pre-loaded on the inserter with the suture threader. The drilling guide and the drill bit should be used to perform a drilling guided specifically to the angulation necessary to create the bone socket where the screw of the implant should be located. The suture/tape is passed through the cap with the suture threader and the screw is threaded with the screwdriver, setting the tension of the suture/tape.

The WasherCap™ Mini Fixation System is available in different sizes: 3.5mm and 4.5mm.

B. INDICATIONS FOR USE

WasherCap™ Mini Fixation System is intended for fixation of suture/tape (soft tissue) to bone in the shoulder, knee and hand/wrist, in skeletally mature pediatric and adult patients for the following procedures:

- **Knee:**
  - **Meniscal root repair:** using non-absorbable UHMWPE USP 2-0 sutures or non-absorbable UHMWPE 1,4-2,2mm tapes.
  - **Meniscal transplant:** using non-absorbable UHMWPE USP 2-0 sutures or non-absorbable UHMWPE 1,4-2,2mm tapes.
  - **ACL/PCL Repair:** using non-absorbable UHMWPE USP 2-0 sutures or non-absorbable UHMWPE 1,4-2,2mm tapes.
  - **ACL Reconstruction: only with WasherCap™ Mini Fixation System 4.5mm size** and using 2 non-absorbable UHMWPE 1.4mm tapes or 1 non-absorbable UHMWPE 2.2mm tape.
- **Shoulder:**
  - **Rotator Cuff Repair**: using non-absorbable UHMWPE USP 2-0 sutures or non-absorbable UHMWPE 1.4-2.2mm tapes.
- **Hand/Wrist:**
  - **TFCC: only with WasherCap™ Mini Fixation System 3.5mm size** and using non-absorbable UHMWPE USP 2-0 sutures or non-absorbable UHMWPE 1.4-2.2mm tapes.

IMPORTANT NOTE: See the WasherCap™ Mini Fixation System Surgical Technique for the correct method of tape and/or suture fixation.

NOTE. Maximum capacity of sutures or tapes per size (*):

Size	2-0 suture	1.4mm tape	2mm tape	2.2mm tape
WasherCap™ Mini 3.5mm	7 sutures (14 suture ends)	2 tapes (4 tape ends)	1 tape (2 tape ends)	1 tape (2 tape ends)
WasherCap™ Mini 4.5mm	9 sutures (18 suture ends)	3 tapes (6 tape ends)	2 tapes (4 tape ends)	1 tape (2 tape ends)

(*) Ensure that your configuration fits through the device correctly before performing surgery.

C. CONTRAINDICATIONS

The use of WasherCap™ Mini Fixation System is contraindicated in the following cases:

- Limited blood supply and previous infections which may retard healing.
- Foreign body sensitivity and known hypersensitivity to the implant materials. Where foreign body and material sensitivity is suspected, appropriate tests should be carried out and sensitivity ruled out prior implantation.
- Any active infections, either local or systemic.
- Conditions which may limit the patient's ability to follow a post-operative regimen or willingness to restrict activities during the healing period.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing the surgery on patients who are skeletally immature.
- Do not use the WasherCap™ Mini Fixation System for other surgeries than the indicated in these Instructions For Use.
- Any situation that would compromise the ability of the user to follow the instructions for use or using the device for an indication other than those listed.
- Do not use sutures and tapes manufactured with materials not indicated in these instructions for use. Only FDA certified non-absorbable UHMWPE or non-absorbable UHMWPE + PET tracer's sutures and tapes can be used.
- Any concomitant disease that may put at risk the stability of the implant upon doctor's judgment.

D. ADVERSE EVENTS

- Infections, both deep and/ or superficial.
- Allergies and other reactions to the device materials including foreign bodies reactions.
- Implant failure leads to removal and follow-up surgeries.

E. WARNINGS

- Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- WasherCap™ Mini Fixation System should only be implanted by trained surgeons who are familiar with the clinical use, surgical techniques, proper selection and placement of the WasherCap™ Mini implant device and its associated accessories for achieving a good surgical result and minimizing the risks to patients.
- Size selection of the implant should be made with care taking into consideration the indications of use included in these instructions for use.
- WasherCap™ Mini Fixation System (implantable device and its associated single use surgical accessories) is provided STERILE and is a SINGLE PATIENT USE device. Do NOT RE-STERILIZE, do not re-use or re-implant this device under any circumstances. Re-use of the WasherCap™ Mini Fixation System could cause risks of malfunction, breaking which may compromise device performance as intended and could cause harm to the patient and/or user. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- Preoperative and surgical preparation should be evaluated based on knowledge of surgical techniques and the device (including selection of the appropriate size according to its intended use, its implantation and the use of associated surgical accessories) to avoid risks to the patient associated with the duration of the operation and to ensure a satisfactory surgical result and use of the device.
- During the postoperative period and until healing is complete the fixation provided by this device should be protected and considered temporary as it cannot support weight bearing or other unsupported stresses. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed. Failure to comply with the postoperative regimen could lead to device failure and affect the expected results.
- After surgery, wounds or lesions on the site of intervention could appear and/or pain, discomfort or abnormal feeling due to the presence of the device.
- Any decision to remove the device should be evaluated based on the risk posed to the patient by a second surgical intervention. If the device is removed, adequate postoperative management should be followed.
- Ensure that the associated surgical accessories included in the WasherCap™ Mini Fixation System are used to implant this device.
- If any component is damaged, a new package of the WasherCap™ Mini Fixation System **of the same size** must be opened to obtain a new component. If the size of any of the components does not match the rest of the components, the integrity of the other components may be compromised. In the case of the implant, a size that does not match the size of the bone tunnel can jeopardize the fixation.
- The screwdriver included in the WasherCap™ Mini Fixation System is designed to be a torque limiter and break (without any risk) if it is over-tightened in order to maintain the surgical security. In the event that the screwdriver breaks, and the user wishes to adjust the suture and tape fixation, a new package of the WasherCap™ Mini Fixation System of the same size must be opened to obtain a new screwdriver.
- Biohazard waste, such as explanted devices, single use surgical accessories, and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institution's policy.
- Serious incidents involving the device should be reported to ABANZA or a representative in the country, and to the health authorities corresponding to the place where the incident happened.
- In case the implant requires removal and a follow-up surgery is scheduled, a device of the same size or one size larger than the one initially implanted should be used. In any case, please contact your ABANZA representative or your local distributor.

F. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING) SAFETY INFORMATION

The WasherCap™ Mini Fixation System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of WasherCap™ Mini Fixation System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

G. PRECAUTIONS

- When determining the appropriate size of the WasherCap™ Mini Fixation System, surgeons should use professional judgment based on the patient's medical history, the surgical technique to be employed and the indications for use.
- Prior to performing surgery with the WasherCap™ Mini Fixation System, surgeons are advised to review the device-specific surgical techniques. ABANZA offers a detailed description of surgical techniques in a variety of formats (print, video, electronic). More detailed information on surgical techniques and demonstrations can be found on the ABANZA website. For an on-site demonstration, please contact your ABANZA representative.
- Measurement of the tunnel diameter and the proper implant selection are critical to maintain functionality of the implant construct.
- The cap must be properly oriented during insertion in order to function appropriately.
- Inserting the cap excessive force and/or in another angle than the recommended one may damage the device or suture construct. Inserting the WasherCap™ Mini implantable device in an incorrect position in the bone tunnel axis may result in implant failure or excessive protrusion from the cortical bone.
- Multiple insertions of the device may damage the device or suture construction.
- During the screw insertion phase, it is important for the user to use only rotary movements of the screwdriver and not to combine them with an axial insertion force. An axial insertion force on the screw may cause implant failure. See Surgical Techniques for more information (available on the ABANZA website). ABANZA recommends that the screw should be fully unscrewed to re-tension the sutures and tapes. Completely unscrewing the screw from th cap may cause complications during reassembly and fixation. If the screw is completely removed from the cap, ABANZA recommends the use of a new device to ensure the safety of the implant.
- Do not use the implant device or associated surgical accessories if it gets contaminated (in contact with non-sterile surfaces) or suspected to be contaminated with other elements prior to or during the surgery.
- Some instruments included in the WasherCap™ Mini Fixation System, due to their intended use, have sharp edges that can cause damage on sutures, tapes, patient or user.

H. PACKAGING AND LABELLING

- Carefully inspect the device before use. Do not use the device if you suspect that the package has been opened and/ or that any component of the device is damaged. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature, or has been altered in any way. Please contact ABANZA Customer Service to report any package damage or alterations.
- Contact customer service at "customerservice@abanzamed.com".

I. STERILIZATION

WasherCap™ Mini Fixation System (implantable device and its associated single use surgical accessories) is provided STERILE and ready to use. Refer to the package label for the sterilization method. WasherCap™ Mini Fixation System must not be re-sterilized under any circumstance as it is provided in a terminally sterilized configuration.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

- **WasherCap™ Mini implantable device** – the implantable part of the WasherCap™ Mini Fixation System is composed of:
  - **Cap**: PEEK – Polyetheretherketone and titanium alloy.
  - **Screw**: Titanium alloy.
- **WasherCap™ Mini associated surgical accessories:**
  - **Inserter – WasherCap™ Mini:** this component is for single use and is not intended to be implanted.
    - Metal part - Stainless Steel. This part of the inserter is for single use and intended for transient use.
    - Handle part - Polyamide (PA). This part of the screwdriver is for single use and intended for non-invasive use.
  - **Screwdriver – WasherCap™ Mini:** this component is for single use and is not intended to be implanted.
    - Metal part - Stainless Steel. This part of the screwdriver is for single use and intended for transient use.
    - Handle part - Polyamide (PA). This part of the screwdriver is for single use and intended for non-invasive use.
  - **Suture threader – WasherCap™ Mini:** Nitinol and Stainless Steel. This component is for single use and intended for non-invasive use (not intended to be implanted).
  - **Drilling guide – WasherCap™ Mini:** Polyamide (PA). This component is for single use and intended for transient use (not intended to be implanted).
  - **Drill bit – WasherCap™ Mini:** Stainless Steel. This component is for single use and intended for transient use (not intended to be implanted).

K. STORAGE CONDITIONS

- WasherCap™ Mini Fixation System must be stored within its original unopened packaging.
- WasherCap™ Mini Fixation System should be stored in a dry place (away from moisture) away from sunlight and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

L. DISCLAIMER

Please contact ABANZA's customer service for a copy of the Instructions For Use (IFU). All implant devices and/or the associated single use surgical instrumentation which may be damaged, scratched, showing defects, corrosion, cracked joints or discoloration, should not be used and be managed according to hospital protocol rules. Any misuse, modification or substitution of the WasherCap™ Mini Fixation System it is strictly forbidden. If this recommendation is not followed by the surgical team, ABANZA rejects any responsibility derived from any subsequent consequence.

This document is not subject to control after distribution, and thus, it is the responsibility of the reader to confirm that this is the most current revision or to contact ABANZA's customer service to request the latest version.

ESPAÑOL

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo implantable WasherCap™ Mini está compuesto por un casquillo y un tornillo para la fijación de suturas/cintas en hueso. El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está compuesto por el dispositivo implantable WasherCap™ Mini, un insertador, un atornillador, una guía de perforación, una broca y un pasador de suturas.

El dispositivo implantable WasherCap™ Mini está precargado en el insertador con el pasador de suturas. La guía de perforación y la broca se deben utilizar para realizar una perforación guiada específicamente con la angulación necesaria para crear la cavidad ósea donde se alojará el tornillo del implante. La sutura/cinta se pasa a través del casquillo con el pasador de suturas y el tornillo se enrosca con el atornillador, ajustando la tensión de la sutura/cinta.

El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está disponible en diferentes tamaños: 3,5mm y 4,5mm.

B. INDICACIONES DE USO

El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está destinado a la fijación de suturas/cintas (tejido blando) a hueso en el hombro, la rodilla y la mano/muñeca, en pacientes adultos y pacientes pediátricos con madurez esquelética para los siguientes procedimientos:

- **Rodilla:**
  - **Reparación de la raíz meniscal**: utilizando suturas no absorbibles UHMWPE USP 2-0 o cintas no absorbibles UHMWPE de 1,4-2,2mm.
  - **Trasplante meniscal**: utilizando suturas no absorbibles UHMWPE USP 2-0 o cintas no absorbibles UHMWPE de 1,4-2,2mm.
  - **Reparación de LCA/LCP**: utilizando suturas no absorbibles UHMWPE USP 2-0 o cintas no absorbibles UHMWPE de 1,4-2,2mm.
  - **Reconstrucción de LCA: solo con el tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini 4,5mm** y utilizando 2 cintas no absorbibles UHMWPE de 1,4mm o 1 cinta no absorbible UHMWPE de 2,2mm.
- **Hombro:**
  - **Reparación del manguito rotador**: utilizando suturas no absorbibles UHMWPE USP 2-0 o cintas no absorbibles UHMWPE de 1,4-2,2mm.
- **Mano/Muñeca**:
  - **TFCC: solo con el tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini 3,5mm** y utilizando suturas no absorbibles UHMWPE USP 2-0 o cintas no absorbibles UHMWPE de 1,4-2,2mm.

NOTA IMPORTANTE: Vea la Técnica Quirúrgica del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini para la correcta fijación de cintas y/o suturas.

NOTA. Capacidad máxima de suturas o cintas por tamaño:

Tamaño	Sutura 2-0	Cinta 1,4mm	Cinta 2mm	Cinta 2,2mm
WasherCap™ Mini 3,5mm	7 suturas (14 extremos de sutura)	2 cintas (4 extremos de cinta)	1 cinta (2 extremos de cinta)	1 cinta (2 extremos de cinta)
WasherCap™ Mini 4,5mm	9 suturas (18 extremos de sutura)	3 cintas (6 extremos de cinta)	2 cintas (4 extremos de cinta)	1 cinta (2 extremos de cinta)

(*) Asegúrese del correcto paso de su configuración por el dispositivo antes de realizar la cirugía.

C. CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está contraindicado en los siguientes casos:

- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños e hipersensibilidad conocida a los materiales del implante. Cuando se sospeche sensibilidad a cuerpos extraños o a alguno de los materiales, se deben realizar pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Cualquier infección activa, local o sistémica.
- Condiciones que puedan limitar la capacidad del paciente para seguir un régimen postoperatorio o la voluntad de restringir las actividades durante el periodo de cicatrización.
- Insuficiente cantidad o calidad ósea.
- El uso de este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la intervención en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- No use el Sistema de Fijación WasherCap™ Mini para cirugías distintas a las indicadas en estas Instrucciones de Uso.
- Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las enumeradas.
- No use suturas y cintas fabricadas con materiales no indicados en estas Instrucciones de Uso. Solo se pueden usar suturas y cintas UHMWPE no absorbibles o UHMWPE no absorbibles + trazas de PET, certificadas por la FDA.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda poner en riesgo la estabilidad del implante según el criterio del médico.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo, incluyendo reacciones a cuerpos extraños.
- Fallo del implante que requiera su extracción y cirugía de seguimiento/rescate.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.
- El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini solo debe ser implantado por cirujanos entrenados que estén familiarizados con el uso clínico, las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas del dispositivo implantable.
- La selección del tamaño del implante debe realizarse con cuidado teniendo en cuenta las indicaciones de uso incluidas en estas Instrucciones de Uso.
- El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini (dispositivo implantable y sus accesorios quirúrgicos de un solo uso) se suministra ESTÉRIL y es un dispositivo de UN SOLO USO. NO RE-ESTERILICE, no reutilice ni vuelva a implantar este dispositivo bajo ninguna circunstancia. La reutilización del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini podría causar riesgos de mal funcionamiento, roturas que podrían comprometer el funcionamiento del dispositivo según lo previsto y podría causar daño al paciente y/o al usuario. El reprocesado de dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que conduzca a infecciones en el paciente.
- La preparación preoperatoria y quirúrgica debe evaluarse basándose en el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y del dispositivo (incluida la selección del tamaño adecuado según su uso previsto, su implantación y el uso de los accesorios quirúrgicos asociados) para evitar riesgos para el paciente asociados con la duración de la operación y para garantizar un resultado quirúrgico y uso del dispositivo satisfactorios.
- Durante el periodo postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación proporcionada por este dispositivo debe protegerse y considerarse temporal, ya que no puede soportar carga de peso ni otros esfuerzos sin apoyo. Se debe seguir estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico. El incumplimiento del régimen postoperatorio podría provocar un fallo del dispositivo y afectar a los resultados esperados.
- Después de la cirugía, podrían aparecer heridas o lesiones en el lugar de la intervención y/o dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe evaluarse en función del riesgo que supone para el paciente una segunda intervención quirúrgica. Si se retira el dispositivo, se debe seguir un tratamiento postoperatorio adecuado.
- Asegúrese de que los accesorios quirúrgicos asociados incluidos en el Sistema de Fijación WasherCap™ Mini se utilicen para implantar este dispositivo.
- Si se daña algún componente, se debe abrirun nuevo envase del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini del **mismo tamaño** para obtener un nuevo componente. Si el tamaño de alguno de los componentes no coincide con el resto de los componentes, la integridad de los demás componentes puede verse comprometida. En el caso del implante, un tamaño que no coincida con el tamaño del túnel óseo puede poner en peligro la fijación.
- El atornillador incluido en el Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está diseñado para actuar como limitador del par de apriete y se romperá (sin ningún riesgo) si se aprieta en exceso para mantener la seguridad quirúrgica. En caso de que el atornillador se rompa y el usuario desee ajustar la fijación de la sutura o la cinta, se debe abrir un nuevo envase del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini del mismo tamaño para obtener un nuevo atornillador.
- Los residuos biológicos, como los dispositivos explantados, los accesorios quirúrgicos de un solo uso y el equipo quirúrgico contaminado, deben desecharse de manera segura de acuerdo con la política del centro.
- Los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben comunicarse a ABANZA o a un representante en el país, así como a las autoridades sanitarias correspondientes del lugar donde se haya producido el incidente.
- En caso de que sea necesario retirar el implante y se programe una cirugía de seguimiento/rescate, deberá utilizarse un dispositivo del mismo tamaño o de un tamaño superior al implantado inicialmente. En cualquier caso, póngase en contacto con su representante de ABANZA o su distribuidor local.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado la seguridad del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini para su seguridad en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento o movimiento no deseado en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini en el entorno de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo.

G. PRECAUCIONES

- Al determinar el tamaño apropiado del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini, los cirujanos deben seguir su criterio profesional basándose en el historial médico del paciente, la técnica quirúrgica que se va a emplear y las indicaciones de uso.
- Antes de realizar cualquier intervención quirúrgica con el Sistema de Fijación WasherCap™ Mini, se recomienda a los cirujanos revisar las técnicas quirúrgicas específicas del dispositivo. ABANZA ofrece una descripción detallada de las técnicas quirúrgicas en diversos formatos (impreso, vídeo, electrónico). Se puede encontrar información más detallada sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones en el sitio web de ABANZA. Para una demostración in situ, póngase en contacto con su representante de ABANZA.
- La medición del diámetro del túnel y la selección adecuada del implante son críticas para mantener la funcionalidad de la fijación del implante.
- El casquillo debe estar correctamente orientado durante la inserción para asegurar su funcionamiento adecuado.
- La inserción del casquillo con una fuerza excesiva y/o en un ángulo distinto al recomendado puede dañar el dispositivo o la fijación de las suturas o cintas. La inserción del dispositivo implantable WasherCap™ Mini en una posición incorrecta en el eje del túnel óseo puede provocar el fallo del implante o una protrusión excesiva del hueso cortical.
- Múltiples inserciones del dispositivo pueden dañar el dispositivo o la fijación de suturas o cintas.
- Durante la fase de inserción del tornillo, es importante que el usuario utilice únicamente movimientos rotatorios del atornillador y no los combine con una fuerza de inserción axial. Una fuerza de inserción axial sobre el tornillo puede provocar el fallo del implante. Consulte las técnicas quirúrgicas para obtener más información (disponibles en el sitio web de ABANZA). ABANZA recomienda no desenroscar completamente el tornillo para volver a tensar las suturas o las cintas. Desenroscar completamente el tornillo del casquillo puede causar complicaciones durante la fijación y el reensamblaje. Si el tornillo se desenrosca completamente del casquillo, ABANZA recomienda el uso de un nuevo dispositivo para garantizar la seguridad del implante.
- No use el dispositivo implantable ni los accesorios quirúrgicos asociados si se contaminan (en contacto con superficies no estériles) o se sospecha que están contaminados con otros elementos antes o durante la intervención quirúrgica.
- Algunos instrumentos incluidos en el Sistema de Fijación WasherCap™ Mini, debido a su uso previsto, tienen bordes afilados que pueden causar daños en suturas, cintas, pacientes o usuarios.

H. EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si sospecha que el envase ha sido abierto y/o que algún componente del dispositivo está dañado. No utilice este producto si el embalaje o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados de algún modo. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de ABANZA para informar cualquier daño o alteración del envase.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en "customerservice@abanzamed.com".

I. ESTERILIZACIÓN

El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini (dispositivo implantable y sus accesorios quirúrgicos asociados de un solo uso) se suministra ESTÉRIL y listo para su uso. Consulte el método de esterilización en las etiquetas del envase. El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini no debe reesterilizarse bajo ninguna circunstancia, ya que se suministra en una configuración esterilizada terminal.

J. ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

- **Dispositivo implantable WasherCap™ Mini** – la parte implantable del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está compuesta por:
  - **Casquillo**: PEEK – Poliéteretercetona y aleación de titanio.
  - **Tornillo**: aleación de titanio.
- **Accesorios quirúrgicos asociados al WasherCap™ Mini:**
  - **Insertador – WasherCap™ Mini:** este componente es para un solo uso y no está destinado a ser implantado.
    - Parte metálica - Acero Inoxidable. Esta parte del insertador es para un solo uso y está destinada a un uso transitorio.
    - Mango - Poliamida (PA). Esta parte del insertador es para un solo uso y está destinada a un uso no invasivo.
  - **Atornillador – WasherCap™ Mini:** este componente es para un solo uso y no está destinado a ser implantado.
    - Parte metálica - Acero Inoxidable. Esta parte del atornillador es para un solo uso y está destinada a un uso transitorio.
    - Mango - Poliamida (PA). Esta parte del atornillador es para un solo uso y está destinada a un uso no invasivo.
  - **Pasador de suturas – WasherCap™ Mini:** Nitinol y Acero Inoxidable. Este componente es para un solo uso y está destinado a un uso no invasivo (no está destinado a ser implantado).
  - **Guía de perforación – WasherCap™ Mini:** Poliamida (PA). Este componente es para un solo uso y está destinado a un uso transitorio (no está destinado a ser implantado).
  - **Broca – WasherCap™ Mini:** Acero Inoxidable. Este componente es para un solo uso y está destinado a un uso transitorio (no está destinado a ser implantado).

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini debe almacenarse dentro de su envase original cerrado.
- El Sistema de Fijación WasherCap™ Mini debe almacenarse en un lugar seco (alejado de la humedad), protegido de la luz solar y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

L. AVISO LEGAL

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ABANZA para obtener una copia de las Instrucciones de Uso (IFU). Todos los dispositivos implantables y/o el instrumental quirúrgico de un solo uso asociado que puedan estar dañados, rayados, mostrar defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, no deben utilizarse y deben gestionarse de acuerdo con las reglas del protocolo del centro. Cualquier uso indebido, modificación o sustitución del Sistema de Fijación WasherCap™ Mini está estrictamente prohibido. Si el equipo quirúrgico no sigue esta recomendación, ABANZA rechaza cualquier responsabilidad de cualquier consecuencia posterior.

Este documento no está sujeto a control después de su distribución, por lo que es responsabilidad del lector confirmar que esta es la revisión más reciente o ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de ABANZA para solicitar la última versión.

This column has been intentionally left blank.

Esta columna se ha dejado en blanco intencionadamente.

This column has been intentionally left blank.

Esta columna se ha dejado en blanco intencionadamente.