

WASHERCAP™
FIXATION SYSTEM

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO



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



Explanation of symbols:
Explicación de símbolos:

REF	Reference number Número de referencia
LOT	Lot number Número de lote
#	Model number Número de modelo
	Used-by date Fecha de caducidad
STERILE R	Sterilized using radiation Esterilizado mediante radiación

	Single sterile barrier system Sistema simple de barrera estéril
	Do not reuse No reutilizar
	Do not resterilize No reesterilizar
QTY 1	1 unit 1 unidad
MR	MR safe Seguro para RM
MD	Medical Device Dispositivo Médico
UDI	Unique Device Identification Identificador Único de Dispositivo
CE	CE mark Marcado CE

Rx Only
Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Precaución: la legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

ENGLISH

A. DEVICE DESCRIPTION

WasherCap™ Fixation System is a device which provides soft tissue graft fastening, available in a range of sizes. WasherCap™ Fixation System consists of three parts:

- CAP**: main component of the System where the graft compression is achieved. It is made of biocompatible polyetheretherketone (PEEK).
- WASHER**: this part is provided together with the Screw and it is made of biocompatible PEEK. It should never be separated from the Screw.
- SCREW**: made of surgical biocompatible titanium alloy. It should never be separated from the Washer. Sizes: the different sizes are based on the thickness of the graft used during the surgery procedure. The following sizes are available: 7mm, 8mm, 9mm, 10mm.

WasherCap™ Fixation System should be implanted by a trained trauma surgeon following the surgical procedure recommended in the given Instructions for Use (IFU).

As it is stated in section "E. PRECAUTIONS", please carefully inspect the device package prior implantation to ensure it has not been opened and/or any component of the device is damaged. In case of the product has been compromised or damaged, please contact your ABANZA representative or your local distributor.

B. INDICATIONS FOR USE

WasherCap™ Fixation System is intended for fixation of soft tissue grafts, including tendons and ligaments, during surgical procedures such as in Anterior Cruciate Ligament (ACL) reconstruction of the knee.

C. CONTRAINDICATIONS

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

- Fixation using Bone-tendon-bone graft.
- Known hypersensitivity to the implant materials. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be carried out and sensitivity ruled out prior implantation.
- 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 orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Conditions which may limit the patient's ability to follow a post-operative regimen or willingness to restrict activities during the healing period.
- Active infections, either local or systemic.
- Limited blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Any concomitant disease that may put at risk the stability of the implant upon doctor's judgement (for example, severe osteoporosis).

D. WARNINGS

- WasherCap™ Fixation System is provided **STERILE** and is a single patient use device. Do NOT RE-STERILIZE, do not re-use or re-implanted this device under any circumstances. Re-use WasherCap™ Fixation System could cause risks of malfunction, breaking or infection. Do not use after the expiration date.
- WasherCap™ Fixation System should only be implanted by trauma surgeons who are familiar with the clinical use, surgical technique, proper selection and placement of the device and use of the WasherCap™ associated instrumentation.
- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use following the "Reprocessing Instructions" (CI-001).
- Do not use the product for other purposes or surgical procedures other than those indicated in this Instructions for Use.
- In case of removal, the device may result in a potential biohazard and should be handled and disposed in accordance with accepted medical practices as well as applicable local and national requirements.

E. PRECAUTIONS

- 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.
- Ensure the device is totally implanted to avoid possible discomfort after the surgery.
- Any decision to remove the implanted device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical intervention. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Exercise caution when considering the use of MRI. The WasherCap™ Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and may cause interference as it has not been tested. The WasherCap™ Fixation System has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Note: when choosing the appropriate size of the device, the surgeon will need to consider its intended use, the surgical technique to be used, and the patient's medical history to make a decision based on their professional judgment.

F. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Allergies and other reactions to the device materials including foreign bodies.
- Infections, both deep and/or superficial.
- Implant failure leading removal and follow-up surgeries.
- Loss of fixation or implant breakage attributable to delayed or non-union.
- Disassembly, bending, fracture, loosening or migration of the implant.
- Decrease of bone density due to stress shielding.
- Fracture of bony structures.
- Vascular damage resulting in catastrophic bleeding and/or respiratory complications, including pulmonary effusion and pneumothorax and/or nerve damage, including loss of neurologic function due to surgical trauma or presence of the device.
- Death (due to clinical intervention).

These adverse effects include adverse effects that are important considerations for internal fixation devices.

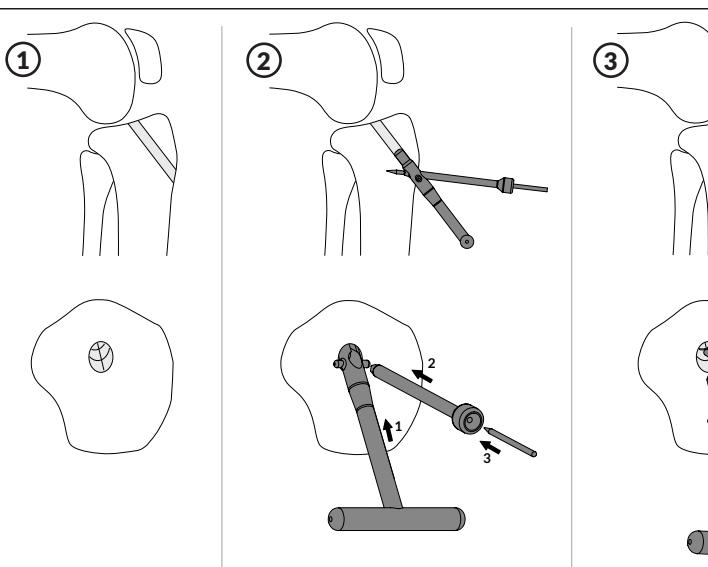
G. STERILIZATION

- WasherCap™ Fixation System is provided **STERILE** and ready to use. Refer to the package label for the sterilization method. The implant must not be re-sterilized under any circumstance.
- The associated **Surgical Instrument Set** is not provided sterile. All surgical instruments must be cleaned and sterilized before use as detailed in the "Reprocessing Instructions" (CI-001). Instruments may be re-used after cleaning and sterilization.
- Recessed and hidden areas within instruments should be inspected to ensure that entrapped or other residual materials are completely removed.
- The sterilization parameters described in the "Reprocessing Instructions" (CI-001) are only valid for surgical instrument sets that are adequately cleaned.
- It is recommended that the associated **Surgical Instrument** be sterilized only by moist heat autoclaving procedures regularly used in the hospital, as detailed in the "Reprocessing Instructions" (CI-001).
- The document "Reprocessing Instructions" (CI-001) indicates which instruments must be disassembled before cleaning and reassembled before sterilization.

Note: the autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. The autoclave manufacturer's operating instructions and recommended guidelines for maximum sterilization load should be followed. Your institution is responsible for the normal sterility assurance validation.

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 TECNOMED's customer service to request the latest version.

1



ESPAÑOL

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Fijación WasherCap™ es un dispositivo de fijación para injertos de tejido blando, disponible en una amplia gama de tamaños. El Sistema de Fijación WasherCap™ consta de 3 piezas:

- CASQUILLO**: elemento principal del sistema donde se produce la fijación del injerto. Fabricado en material biocompatible polietetereterketona (PEEK).
- ARANDELA**: esta pieza se entrega unida al tornillo y está fabricada de material biocompatible PEEK. Nunca debe separarse del tornillo.
- TORNILLO**: fabricado en aleación de titanio quirúrgico biocompatible. Nunca debe separarse de la arandela. Tamaños: los diferentes tamaños se basan en el grosor del injerto utilizado durante el procedimiento quirúrgico. Los siguientes tamaños están disponibles: 7mm, 8mm, 9mm y 10mm.

WasherCap™ únicamente podrá ser implantado siguiendo la técnica quirúrgica recomendada en las presentes Instrucciones de Uso por especialistas en Traumatología y Cirugía Ortopédica entrenados.

Como se indica en la sección de "E. PRECAUCIONES", inspeccione cuidadosamente el envase del dispositivo antes de ser implantado para descartar que el producto no se haya abierto y/o esté defectuoso. En caso de producto defectuoso o dañado, por favor contacte con su representante de ABANZA o con su distribuidor local.

B. INDICACIONES DE USO

El Sistema de Fijación WasherCap™ está indicado para la fijación de injertos de tejido blando, incluidos tendones y ligamentos, durante procedimientos quirúrgicos como es la reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior (LCA) de la rodilla.

C. CONTRAINDICACIONES

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

- Fixación mediante injerto hueso-tendón-hueso.
- Hipersensibilidad conocida a los materiales del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al alguno de los materiales, se deben realizar las pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- 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 una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes que sean inmaduros desde el punto de vista óseo. El uso de este dispositivo médico y la colocación de herramientas o implantes no debe puntear, perturbar o interrumpir la placa de crecimiento.
- Condiciones que pueden limitar la capacidad del paciente para seguir un régimen postoperatorio o la voluntad de restringir las actividades durante el período de curación.
- Infecciones activas, ya sean locales o sistémicas.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda poner en riesgo la estabilidad del implante según el criterio del médico (por ejemplo, osteoporosis grave).

D. ADVERTENCIAS

- El Sistema de Fijación WasherCap™ se proporciona **ESTÉRIL** y es un dispositivo de un solo uso. NO RE-ESTERILICE, no reimplante ni reutilice este dispositivo bajo ningún concepto. La reutilización del dispositivo WasherCap™ puede generar riesgos de mal funcionamiento, rotura o infección. No utilizar después de la fecha de caducidad.

El sistema de fijación WasherCap™ solo debe ser implantado por especialistas en Traumatología y Cirugía Ortopédica que estén familiarizados con el uso clínico, la técnica quirúrgica, la selección y colocación adecuada del dispositivo, así como el uso del instrumental asociado.

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.

El instrumental asociado al Sistema de Fijación WasherCap™ se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso siguiendo las "Instrucciones de Reprocésado" (CI-001).

No utilice el producto para otros fines o procedimientos quirúrgicos que no sean los indicados en estas Instrucciones de Uso.

En caso de requerir retirar el dispositivo, puede resultar en un potencial riesgo biológico y deberá manejarse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas habituales, cumpliendo con los requisitos locales y nacionales aplicables en cada caso.

E. PRECAUCIONES

Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. No utilice el dispositivo si sospecha que el envase se ha abierto y/o si algún componente del dispositivo está dañado.

Asegúrese de que el dispositivo esté totalmente implantado, para evitar posibles molestias después de la operación.

Ante la decisión de retirar el dispositivo implantado debe tener en cuenta el riesgo potencial que conlleva una segunda intervención quirúrgica para el paciente. La extracción del implante debe ir seguida de un procedimiento postoperatorio adecuado.

Proceda con precaución al considerar el uso de imágenes de resonancia magnética. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Sistema de Fijación WasherCap™ en entornos de resonancia magnética por lo que podría causar interferencias ya que no se ha evaluado. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del Sistema de Fijación WasherCap™ en entornos de resonancia magnética.

Nota: el cirujano escogerá el tamaño apropiado del dispositivo, teniendo en cuenta su uso previsto, la técnica quirúrgica que empleará y el historial médico del paciente para tomar una decisión basada en su criterio profesional.

F. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Alergias y otras reacciones a los materiales, incluidas las reacciones a cuerpos extraños.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Fallo del implante que requiere retirarlo y una segunda intervención.
- Pérdida de la fijación o rotura del implante atribuible al retrazo de consolidación o a la no unión.
- Desmontaje, doblamiento, fractura, aflojamiento o migración del implante.
- Disminución de la densidad ósea debido al estrés de la tensión.
- Fractura de estructuras óseas.
- Dolor vascular que provoque una hemorragia catastrófica y/o complicaciones respiratorias, incluidos derrame pulmonar y neumotórax y/o daños nerviosos, incluida la pérdida de la función neurológica debido al traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo.
- Muerte (debido a la intervención clínica).

Estos efectos adversos incluyen efectos adversos que son consideraciones importantes para los dispositivos de fijación interna.

G. ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran **ESTÉRILES** y listos para su uso. Consulte la etiqueta del producto para conocer el método de esterilización. El implante no debe ser reestérilizado bajo ningún concepto.

El instrumental quirúrgico asociado no se suministra estéril. Todos los instrumentos quirúrgicos asociados se deben limpiar y esterilizar antes de su uso tal y como se detalla en el documento "Instrucciones de Reprocésado" (CI-001). Los instrumentos pueden ser reutilizados después de su limpieza y esterilización.

Deberán revisarse las cavidades y áreas ocultas del interior del instrumental para garantizar que los materiales atrapados u otros materiales residuales se eliminan por completo.

Los parámetros de esterilización descritos en el documento "Instrucciones de Reprocésado" (CI-001) solo son válidos para sets de instrumental que se han limpiado adecuadamente.

Se recomienda que el Set de Instrumental Quirúrgico asociado se esterilice únicamente por calor húmedo en autoclave (procedimientos usados normalmente en hospitales), tal y como se detalla en el documento de "Instrucciones de Reprocésado" (CI-001).

En el documento "Instrucciones de Reprocésado" (CI-001) se indican aquellos instrumentos que deben desmontarse antes de la limpieza y volver a montarse antes de la esterilización.

Nota: el autoclave se debe instalar, mantener y calibrar correctamente. Se deberán seguir las instrucciones recomendadas por el fabricante del autoclave y las pautas recomendadas de esterilización. Su institución es responsable de la validación de otros métodos y ciclos de esterilidad.

H. PRECAUCIÓN

El Sistema de Fijación WasherCap™ solo debe utilizarse si el embalaje y el etiquetado original están presentes e intactos.

Nota: Si el envase se ha abierto y/o si algún componente del dispositivo está dañado, informe al Servicio de Atención al Cliente o su distribuidor local.

I. MATERIALES

- PEEK - Polietetereterketona, según ASTM F-2026.
- Aleación de titanio, según ASTM F-136 e ISO 5832.

J. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El Sistema de Fijación WasherCap™ debe almacenarse dentro de su envase original.

K. INSTRUCCIONES DE USO DEL IMPLANTE

El Sistema de Fijación WasherCap™ debe ser implantado siguiendo la técnica quirúrgica recomendada en las presentes Instrucciones de Uso por especialistas en Traumatología y Cirugía Ortopédica entrenados. Se aconseja a los usuarios de este dispositivo que se pongan en contacto con su distribuidor local si, según su criterio profesional, requieren una nueva formación sobre la técnica quirúrgica.

- Realice la preparación previa del paciente mediante los procedimientos habituales.
- Mida el diámetro (en mm) del injerto utilizando un medidor de injertos específico. El diámetro del injerto determinará el tamaño del dispositivo WasherCap™ a emplear.
-