WASHERCAP™
FIXATION SYSTEM

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

ABANZA

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

CE
0123

Explanation of symbols:
Explicación de símbolos:

REF — Reference number / Número de referencia	Attention, see the instructions for use / Atención, lea las instrucciones de uso
LOT — Lot number / Número de lote	Manufacturer / Fabricante
# — Model number / Número de modelo	Country of manufacture / País de fabricación
Used-by date / Fecha de caducidad	Caution / Precaución
STERILE R — Sterilized using radiation / Esterilizado mediante radiación	Importer / Importador
Double sterile barrier system / Doble sistema de barrera estéril	Distributor / Distribuidor
Do not reuse / No reutilizar	Translation / Traducción
Do not resterilize / No reesterilizar	Do not use if package is damaged / No usar si el packaging esta dañado
QTY 1 — 1 unit / 1 unidad	Keep dry / Mantener en un lugar seco
MR — MR safe / Seguro para RM	Keep away from sunlight / Mantener protegido de la radiación solar
MD — Medical Device / Dispositivo Médico	Fragile, handle with care / Frágil, manipular con cuidado
UDI — Unique Device Identification / Identificador Único de Dispositivo	This way up / Este lado arriba
CE mark / Marcado CE	Recycling / Reciclable
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.	

Doc ID: 001-11-01 // 2022/10/17

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 assembled 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.

Models: there are 2 available models (19 & 21) of the WasherCap™ Fixation System which are described in the label. There is no difference in terms of safety and performance between both models and both are expected to perform equally. Model 21 is recommended to be used when the graft to be fixed is reinforced with suture tapes.
Sizes: the different sizes are based on the thickness of the graft used during the surgery procedure. The following sizes are available per model: 7mm, 8mm, 9mm and 10mm.
WasherCap™ Fixation System should be implanted by a trained 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.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- 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 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.

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. MRI SAFETY INFORMATION

The WasherCap™ 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™ 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. 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.

H. 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 Set be sterilized only by moist heat autoclave 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.

I. CAUTION

WasherCap™ Fixation System should only be used if the original packaging and labelling are present and intact.
Note: If the package has been opened and/ or that any component of the device is damaged, please inform the Customer Service or your local distributor.

J. MATERIALS

- PEEK – Polyetheretherketone, according to ASTM F-2026.
- Titanium alloy, according to ASTM F-136 and ISO 5832.

K. STORAGE CONDITIONS

WasherCap™ Fixation System should be stored within its original package.

L. IMPLANT FIXATION INSTRUCTIONS

WasherCap™ Fixation System should be implanted following the surgical procedure recommended in these Instructions for Use (IFU) by a trained surgeon. Users of this device are advised to contact their local distributor if, in their professional judgement, they require a new surgical technique training:

- Prepare the patient pre-operatively according to standard procedures.
- Measure the diameter (in mm) of the graft using a graft sizing block. The graft diameter will determine which size of WasherCap™ device is to be used.
- Use the following guidelines to determine WasherCap™ size to be selected, based on the graft measured:

	Diameter (Ø) in mm			
Graft size	6.1 to 7mm	7.1 to 8mm	8.1 to 9mm	9.1 to 10mm
WasherCap™ size (models 19 & 21)	7mm	8mm	9mm	10mm

Notes:

- The same Surgical Instrument Set associated to the WasherCap™ can be used with both models 19&21.
- Both the Surgical Instrument Set associated, and the procedural steps described below are applicable for the implantation of the WasherCap™ as tibial and femoral fixation.

Procedural steps according to below illustrations:

1) Create the bone tunnel according to the graft size using the universal ACL instruments.
2) Select the appropriate Countersink Positioner size according to the size of the WasherCap™ Fixation System to be implanted and place it in the tunnel until the lateral stoppers reach the cortex. Then, insert the Positioner Guide in the Countersink Positioner until it stops in the trabecular bone. Finally, pass the Kirschner wire provided by ABANZA through the Positioner Guide until the laser mark is reached.
3) Remove the Positioner Guide and then the Countersink Positioner, leaving the Kirschner wire provided by ABANZA in the correct position for countersinking.
4) Select the appropriate cannulated Countersink size according to the size of the WasherCap™ Fixation System to be implanted, then countersink the cortex. After forming, remove the Countersink and the Kirschner wire.

Take the sterile package containing the WasherCap™ size model selected. Open the package and place all elements on an aseptic surface within surgical environment.
Visually examine the product before implantation. Do not use the device if you suspect that any component of the device is damaged.

5) Select the appropriate Inserter size according to the size of the WasherCap™ Fixation System to be implanted and attach it to the Handle with AO connection system. Carefully accommodate the Cap on the Inserter with the appropriate Inserter Coupling Screw according to the size of the Inserter selected and screw it to ensure its correct manipulation.

	Diameter (Ø) in mm			
WasherCap™ size (Models 19 & 21)	7mm	8mm	9mm	10mm
Inserter size	7mm-8mm		9mm-10mm	
Inserter Coupling Screw Size	7mm-8mm		9mm-10mm	

6) Insert the Cap in the tunnel and hits in the end of the handle with a mallet. Ensure the Cap is totally inserted according to the illustration. Then, remove the Coupling Screw and the Inserter.
7) Select the appropriate Awl size according to the size of the WasherCap™ Fixation System to be implanted and attach it to the Handle with AO connection system. Use the Awl to create a space on the bone for a correct screw threading. Insertion and removal of the Awl must be on the same screw's hole direction, perpendicular to the bone surface.

	Diameter (Ø) in mm			
WasherCap™ size (models 19 & 21)	7mm	8mm	9mm	10mm
Awl size	7mm-8mm		9mm-10mm	

8) Pass the graft with the sutured extremes through the Cap to the opposite side.
9) While tightening the graft, pointing at 4 and 8 hours respectively, put the assembly "Screw and Washer" on the thread of the Cap and then screw them, using the WasherCap™ Screwdriver, until the Washer is fully enclosed to the Cap.

Once WasherCap™ is fully implanted, remove the remaining graft using a sterile cutting tool leaving at least 5mm protrusion excess.
Finish the surgical process according to the standard procedures.

M. POSSIBLE SIDE EFFECTS AFTER INTERVENTION

- Wounds or lesions on the site of intervention.
- Pain, discomfort or abnormal feeling due to the presence of the device.
- 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 with your ABANZA representative or your local distributor.

N. DISCLAIMER

Please contact ABANZA´s customer service for a copy of the Instructions For Use (IFU) and the "Reprocessing Instructions" (CI-001) for the associated Surgical Instrument Set management. All surgical instruments 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 WasherCap™ Fixation System or the Surgical Instrument Set 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 TECNOMED´s customer service to request the latest version.

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 tres piezas:

- **CASQUILLO**: elemento principal del sistema donde se produce la fijación del injerto. Fabricado en material biocompatible polieteretercetona (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.

Modelos: El Sistema de Fijación WasherCap™ está disponible en 2 modelos (19 & 21), que se describen en la etiqueta del producto. No hay diferencia en términos de seguridad y rendimiento entre ambos modelos y se espera que ambos tengan el mismo rendimiento. Se recomienda utilizar el modelo 21 cuando el injerto que se usa en la fijación está reforzado con suturas.
Tamaños: los diferentes tamaños se basan en el grosor del injerto utilizado durante el procedimiento quirúrgico. Los siguientes tamaños están disponibles por modelo: 7mm, 8mm, 9mm y 10mm.
WasherCap™ únicamente podrá ser implantado siguiendo la técnica quirúrgica recomendada en las presentes Instrucciones de Uso por cirujanos entrenados.
Como se indica en la sección "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:

- Fijación 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.
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso.
- 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 cirujanos 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 Reprocesado" (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.

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. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

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 ha sido evaluado. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del Sistema de Fijación WasherCap™ en entornos de resonancia magnética. La realización de un examen de RM en una persona que lleva este dispositivo podría resultar en una lesión o una malfunción del dispositivo.

G. 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 requiera retirarlo y una segunda intervención.

H. ESTERILIZACIÓN

- El Sistema de Fijación WasherCap™ se suministra ESTÉRIL y listo para su uso. Consulte la etiqueta del producto para conocer el método de esterilización. El implante no debe ser reesterilizado bajo ningún concepto.
- El Set de Instrumental Quirúrgico asociado no se suministra estéril. Todos los instrumentos quirúrgicos del set se deben limpiar y esterilizar antes de su uso tal y como se detalla en el documento "Instrucciones de Reprocesado" (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 Reprocesado" (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 Reprocesado" (CI-001).
- En el documento "Instrucciones de Reprocesado" (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.

I. 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.

J. MATERIALES

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

K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

L. INSTRUCCIONES DE USO DEL IMPLANTE

El Sistema de Fijación WasherCap™ debe ser implantado siguiendo la técnica quirúrgica recomendada en las presentes Instrucciones de Uso (IFU) por un cirujano capacitado. 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.
- Utilice las siguientes pautas para determinar el tamaño del dispositivo WasherCap™ que se seleccionará, en función del injerto:

	Diámetro (Ø) en mm			
Tamaño del injerto	6,1 a 7mm	7,1 a 8mm	8,1 a 9mm	9,1 a 10mm
Tamaño de WasherCap™ (Modelos 19 & 21)	7mm	8mm	9mm	10mm

Notas:

- Puede emplearse el mismo Set de Instrumental Quirúrgico asociado al Sistema de Fijación WasherCap™ con los dos modelos del dispositivo (19&21).
- Tanto el Set de Instrumental quirúrgico asociado como los pasos del procedimiento descritos a continuación, son aplicables para la implantación del WasherCap™ tanto para la fijación tibial como para la femoral.

Los pasos a seguir de acuerdo con las ilustraciones son los siguientes:

1) Realice el túnel óseo utilizando el instrumental de uso convencional para LCA.
2) Seleccione el tamaño del Posicionador del avellanado adecuado en función del tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ que se vaya a implantar y colóquelo en el túnel hasta que los topes laterales lleguen a la cortical. Posteriormente, inserte la Guía del posicionador en el Posicionador del avellanado hasta hacer tope en el hueso trabecular. Finalmente hacer pasar la aguja de Kirschner proporcionada por ABANZA a través de la guía del posicionador hasta alcanzar la marca láser.
3) Retire la Guía del posicionador y posteriormente el Posicionador del avellanado, quedando la aguja de Kirschner proporcionada por ABANZA colocada en la posición correcta para realizar el avellanado.
4) Seleccione el tamaño del Avellanador canulado apropiado en función del tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ que se vaya a implantar y a continuación, avellanar la cortical. Una vez realizado el conformado retire el Avellanador y la aguja de Kirschner.

Seleccione el envase estéril que contiene el tamaño seleccionado de WasherCap™. Abra el envase y coloque todos los elementos en una superficie aséptica dentro del entorno quirúrgico.
Examine visualmente el dispositivo antes de su implantación. No utilice el dispositivo si sospecha que algún componente está dañado.

5) Seleccione el tamaño del Insertador adecuado en función del tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ que se vaya a implantar y acóplelo al Mango con sistema de conexión AO. Cuidadosamente posicione el casquillo sobre el Insertador con el Tornillo de acople del insertador adecuado de acuerdo con el tamaño de Insertador seleccionado y atornillelo para asegurar su correcta manipulación.

	Diámetro (Ø) en mm			
Tamaño de WasherCap™ (Modelos 19 & 21)	7mm	8mm	9mm	10mm
Tamaño de Insertador	7mm-8mm		9mm-10mm	
Tamaño de Tornillo de Acople de insertador	7mm-8mm		9mm-10mm	

6) Inserte el casquillo en el túnel tibial y golpee con un martillo en el extremo del mango acoplador. Asegúrese de que el casquillo queda totalmente insertado según la ilustración. Después, extraiga el Tornillo de acople y el Insertador.
7) Seleccione el tamaño del Punzón adecuado en función del tamaño del Sistema de Fijación WasherCap™ que se vaya a implantar y acóplelo al Mango con sistema de conexión AO. Emplee el Punzón para crear espacio en el hueso para un correcto roscado del tornillo. La inserción y la extracción del Punzón debe ser siempre en la misma dirección del tornillo, perpendicular a la superficie del hueso.

	Diámetro (Ø) en mm			
Tamaño de WasherCap™ (Modelos 19 & 21)	7mm	8mm	9mm	10mm
Tamaño de punzón	7mm – 8mm		9mm – 10mm	

8) Pase el injerto con los extremos suturados a través del casquillo hasta el extremo opuesto.
9) Mientras tensa los fascículos del injerto, posiciónelos a 4 y 8 horas y coloque el conjunto "Tornillo-Arandela" en la rosca del casquillo y atornillelos, empleando el Atornillador WasherCap™, hasta que la arandela enrase con el casquillo.

Una vez el WasherCap™ está completamente implantado, elimine el exceso de injerto mediante una herramienta de corte estéril dejando un sobrante de al menos 5mm.
Finalice el proceso quirúrgico de acuerdo al procedimiento habitual.

M. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

- Riesgo de lesión debido al manejo incorrecto del dispositivo.
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- En caso de que se requiera retirar el implante y se programe una segunda intervención, se debe usar un dispositivo del al menos mismo tamaño o un tamaño superior respecto al empleado inicialmente. En cualquier caso, póngase en contacto con su representante de ABANZA o con su distribuidor local.

N. AVISO LEGAL

Para obtener un ejemplar de las Instrucciones de Uso o de las "Instrucciones de Reprocesado" (CI-001) para la gestión del Set de Instrumental Quirúrgico asociado al Sistema de Fijación WasherCap™ llame a Atención al Cliente de ABANZA. Todos los instrumentos quirúrgicos que presenten señales considerables de arañazos, defectos, corrosión, juntas agrietadas o decoloración, no deben utilizarse y deben retirarse siguiendo el protocolo habitual del hospital. Queda estrictamente prohibido llevar a cabo cualquier tipo de uso incorrecto, modificación o sustitución del WasherCap™ o su instrumental asociado. Si no se sigue esta recomendación, ABANZA rechaza cualquier responsabilidad derivada de cualquier consecuencia posterior.

Este documento no está sujeto a control después de su distribución, y es responsabilidad del lector confirmar que se trata de la revisión más actual o ponerse en contacto con Atención al cliente de ABANZA TECNOMED para solicitar la última revisión.