

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use Reprocessed Covidien Trocars and Cannulas

Reprocessed Device for Single Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- STERILE

Explanation of Symbols

 Sterilized by Ethylene Oxide Gas

 Date of Reprocessing

 Use by Date

REF Product Code

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

Covidien Trocar and Cannula Description

Trocars and cannulae are designed to establish a port of entry for endoscopic instruments used during minimally invasive surgery.

Trocar Cannulae is available with smooth or threaded sleeve in sizes 5-15mm inner diameter and 70 – 150mm length. Cannulae are equipped with a sealing system for maintenance of pneumoperitoneum during insertion and withdrawal of instruments and with a luer stopcock port for insufflation and desufflation of the operative cavity. Some models are provided with stability anchors inserted over the cannula sleeve to help seal the incision site and maintain cavity pressure.

Trocar Obturator is available in bladed and bladeless configurations sized 5-15 mm. Bladed obturators are equipped with a safety shield designed to expose the blade during insertion but to retract over the tip once the operative cavity has been penetrated, so as to reduce the risk for vascular or visceral injury. Bladeless optical obturators are equipped with a clear tip and a videolaparoscopy channel to allow trocar insertion under direct visual guidance and minimize the risk for internal injury.

Indications for Use

Reprocessed Endoscopic Trocars are indicated for use to establish a port of entry for endoscopic instruments in patients requiring minimally invasive surgical procedures.

Contraindications for Use

Endoscopic Trocars are contraindicated for the following uses:

- Any uses generally contraindicated for minimally invasive techniques.

Warnings

- These instruments are only intended for use by individuals with adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. For further information about techniques, complications and hazards, consult the medical literature.
- Prior to use, read and follow the instructions of this insert as well as those of the instruments to be used during the procedure. Damage to the instrument can lead to patient injuries. Always inspect instrument carefully for overall integrity before use.
- Improper use of this product can result in life-threatening injury to internal organs and vasculature. Use extreme caution during trocar insertion.
- To avoid any patient and operator burn and shock hazard or instrument damage, it is essential to have a complete understanding of laser laparoscopy and electro surgical procedures.
- Do not attempt secondary trocar punctures until the primary site and recommended pneumoperitoneum (typically 12-18 mmHg) are established.
- Peritoneal pressures exceeding 20 mmHg can pose a risk for increased venous pressure, tachycardia, and hypertension.
- Always keep the trocar straight relative to the cannula when inserting or removing. Introducing or removing the trocar at an angle relative to the cannula can damage the cannula and result in desufflation.
- Although many trocar models are blunt or have safety features, care must be taken when introducing to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.
- Keep organs out of reach of trocar penetration by ensuring a suitable positioning of the patient's body.
- Direct the trocar away from major vessels and other anatomic structures.
- Do not use excessive force.
- Special care should be taken during insertion of bladed instruments so as not to damage the cannula valve, and/or seal resulting in desufflation of the operative cavity.
- Using an instrument with a diameter smaller than the trocar may result in desufflation of the body cavity. A reducer cap or valve should be used to seal the opening into the body cavity and allow access of instruments through the cannula.
- Instruments with a diameter ranging from 5mm to 12mm can be supported by the VERSAPORT™ Bladeless self-adjusting seal. The usage of instruments with a diameter smaller than 5mm can result in loss of pneumoperitoneum.
- Unless at least a limited intrapleural space exists (air or fluid filled), thoracoscopy is not indicated. Therefore, prior to inserting the trocar, needle aspiration through the selected site is indicated.
- After removing the instruments from the cavity, inspect the surgical site for hemostasis and take appropriate steps to achieve hemostasis as needed.
- For incisions made with a 10-15mm trocar, suture the underlying fascia at the end of the procedure to reduce the risk for incisional herniation

Precautions

- If using instruments from different manufacturers, verify compatibility of instruments before use to avoid complications during surgery.
- The Versaport™ Bladeless and Versaport™ Plus Bladeless fixation sleeves are not compatible with other Autosuture™ trocar systems.
- Become familiar with specific model of trocar and cannula prior to employing it in a surgical procedure to avoid damage to patient, to operator or to instrument.
- Careful handling of instruments is necessary to avoid damage or breakage.
- Care should be taken when removing instruments not to prematurely dislodge the cannula.
- All precautions applicable to minimally invasive procedures should be observed at all times.
- Use a trocar that is intended for the procedure and that has all the desired attributes. For example, never use a trocar that is intended to be introduced into an air- or fluid-filled cavity if a pleural space is not present in the body cavity. Never use a trocar that does not ensure a gas seal if a gas seal is needed.
- Incorrect perpendicular trocar insertion during abdominal procedures may result in an aortic puncture.

Adverse Reactions

- Superficial lesions
- Bleeding
- Peritonitis
- Injury to the abdominal wall
- Injury to internal vessels
- Hematoma
- Infection

Directions for Use

1. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
2. Before beginning the procedure, verify overall compatibility of all instruments and accessories and confirm that grounding or electrical isolation are not jeopardized.
3. Inspect the instrument and package before opening. The contents of the package are sterile if the packaging has not been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument was not used, return the instrument and packaging to Stryker Sustainability Solutions for resterilization by ethylene oxide (EtO) gas.
4. Do not attempt to resterilize.
5. Remove the instrument from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique. Avoid contact with exposed sharp edges of the trocar.
6. Inspect the instruments for any damage. Do not use the instrument if any damage is noted. Return the instrument and packaging to Stryker Sustainability Solutions if it is not in acceptable condition for surgery.
7. If present, remove the plastic tip protector that shields the trocar blade.
8. Select and follow a suitable endoscopic and/or thoracoscopic protocol.
9. The trocar is packaged with the stopcock in its open position. To prevent desufflation during insertion, close the valve prior to use.
10. If a stability anchor is used, lock it into position near the cannula proximal end.
11. Establish the primary puncture site and insufflate the operative cavity using recommended procedures.
12. Make a small incision where the instrument will be introduced. A larger, deeper incision may be necessary for blunt trocar models.
13. Create a secondary incision of adequate size to accommodate the trocar sleeve.
Note: Greater trocar insertion force will be required if the incision is too small. Furthermore, too large of an incision, may increase possible port instability.
14. Insert the trocar and cannula assembly through the incision by applying continuous downward pressure until the body cavity has been completely penetrated.
15. For bladed trocars, the safety shield should re-engage over the obturator blade as soon as the tip has penetrated the cavity. There is an audible click once the shield is re-engaged. **DO NOT DISENGAGE THE SAFETY SHIELD WITH THE OBTURATOR IN THE CAVITY.**
16. Position the cannula as desired and, if used, slide the stability anchor down the sleeve into the incision. Lock the anchor in place and secure the sutures from the skin flaps around the anchor posts to ensure the seal.
17. To insufflate, attach a gas line to the trocar port and open its valve.
18. Remove the obturator and insert appropriately sized instruments. Apply an appropriately sized reducer cap as needed for smaller diameter instruments.
19. When retrieving a tissue sample through a cannula with a reducer cap, detach the cap and slide up the instrument shaft until the specimen has been removed.

20. At the end of the procedure, leave the laparoscope in place during desufflation and removal of the trocar cannula. Exteriorization of the cavity contents can occur if the laparoscope is first pulled from the cannula.
21. Detach the stability anchor (if used), remove the cannula, and suture the incision site.

Storage and Handling

Store in controlled environment not exceeding 130 °F (54° C), away from chemical fumes.

Warranty

Reprocessed Products

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product then is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Trocarts et canules Covidien retraités

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE

Explication des symboles

 Stérilisé par oxyde d'éthylène

 Date du retraitement

 Date de péremption

REF Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Description des trocarts et canules Covidien retraités

Les trocarts et les canules sont conçus pour établir un port d'entrée pour les instruments endoscopiques utilisés durant une chirurgie à effraction minimale.

La *canule de trocart* est offerte avec un manchon lisse ou fileté dont le diamètre interne est de 5 à 15 mm et la longueur de 70 à 150 mm. Les canules sont dotées d'un système d'étanchéité pour l'entretien du pneumopéritoine durant l'insertion et le retrait des instruments et d'un orifice de robinet d'arrêt Luer pour l'insufflation et la désufflation de la cavité opératoire. Certains modèles sont dotés d'ancrages de stabilisation insérés sur le manchon de la canule afin d'améliorer l'étanchéité du site d'incision et de maintenir la pression dans la cavité.

L'*obturateur du trocart* est offert en configurations à lame et sans lame, d'une dimension de 5 à 15 mm. Les obturateurs à lame sont dotés d'un bouclier de protection conçu pour exposer la lame durant l'insertion, puis pour se rétracter sur l'extrémité une fois que la cavité opératoire a été atteinte de façon à réduire le risque de lésion vasculaire ou viscérale. Les obturateurs optiques sans lame sont dotés d'un embout transparent et d'un canal vidéolaparoscope, qui permettent la visualisation directe de l'insertion du trocart et minimisent le risque de lésion interne.

Indications

L'utilisation des trocarts endoscopiques retraités est indiquée pour la mise en place d'un port d'entrée destiné aux instruments endoscopiques pour les patients qui doivent subir des interventions chirurgicales à effraction minimale.

Contre-indications

Les trocarts endoscopiques sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Toute utilisation généralement contre-indiquée pour les techniques à effraction minimale.

Avertissements

- Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent les techniques à effraction minimale. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les techniques, les complications et les risques, consultez la littérature médicale.
- Avant l'utilisation, veuillez lire les instructions de cet encart et celles des instruments à utiliser durant l'intervention et vous y conformer. Tout dommage à l'instrument peut infliger une blessure au patient. Inspectez toujours soigneusement l'instrument pour vous assurer de son intégrité avant de l'utiliser.
- Une utilisation inadéquate de ce produit peut provoquer des lésions potentiellement mortelles aux organes internes et aux vaisseaux. Faites preuve d'une extrême prudence durant l'insertion du trocart.
- Pour éliminer le risque d'électrocution et de brûlure pour le patient et l'opérateur, et le risque d'endommagement de l'instrument, une compréhension approfondie des procédures de laparoscopie au laser et d'électrochirurgie est essentielle.
- N'essayez pas d'effectuer une ponction par trocart secondaire jusqu'à ce que le site principal et que le pneumopéritoine recommandé (en général 12 à 18 mmHg) soient établis.
- Les pressions péritonéales supérieures à 20 mmHg peuvent provoquer un risque d'augmentation de la pression veineuse, de tachycardie et d'hypertension.
- À tout moment, maintenez le trocart bien droit par rapport à la canule lors de son insertion ou de son retrait. L'introduction ou le retrait du trocart alors qu'il est en angle par rapport à la canule peut endommager cette dernière et provoquer la désufflation.
- Bien que de nombreux modèles de trocart soient arrondis ou disposent de fonctions de sécurité, il faut faire preuve de prudence lors de leur introduction afin d'éviter de causer des lésions aux principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.
- Maintenez les organes hors de portée de la pénétration du trocart en positionnant le corps du patient de façon appropriée.
- Éloignez le trocart des principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.
- N'exercez pas de force excessive.
- Un soin tout particulier doit être pris durant l'insertion d'instruments à lame afin de ne pas endommager la valve et/ou le joint d'étanchéité de la canule, ce qui provoque la désufflation de la cavité opératoire.
- L'utilisation d'un instrument dont le diamètre est plus petit que le trocart pourrait causer la désufflation de la cavité corporelle. Une vanne ou un capuchon réducteur doit être utilisé pour sceller l'ouverture dans la cavité corporelle et permettre l'accès aux instruments à travers la canule.
- Le joint d'étanchéité autoréglable du trocart sans lame VERSAPORT™ peut loger des instruments d'un diamètre allant de 5 mm à 12 mm. L'utilisation d'instruments d'un diamètre inférieur à 5 mm peut provoquer la perte du pneumopéritoine.

- À moins de disposer d'un minimum d'espace intrapleurale (rempli d'air ou de liquide), la thoracoscopie n'est pas indiquée. Par conséquent, avant d'insérer le trocart, une aspiration à l'aiguille dans le site sélectionné est indiquée.
- Une fois les instruments retirés de la cavité, inspectez le site chirurgical pour déceler la présence d'hémostase et prenez les mesures appropriées pour obtenir l'hémostase au besoin.
- Pour les incisions faites avec un trocart de 10 à 15 mm, suturez le fascia sous-jacent à la fin de l'intervention afin de réduire le risque de hernie incisionnelle.

Précautions

- Si vous utilisez des instruments provenant de divers fabricants, vérifiez d'abord leur compatibilité afin d'éviter toute complication durant la chirurgie.
- Les manchons de fixation sans lame Versaport™ et Versaport™ Plus ne sont pas compatibles avec les autres systèmes de trocart Autosuture™.
- Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur ou d'endommager l'équipement, familiarisez-vous avec le modèle particulier du trocart et de la canule avant de les utiliser dans une intervention chirurgicale.
- Une manipulation adéquate des instruments est essentielle pour éviter les dommages ou les bris.
- Faites preuve de vigilance lors du retrait des instruments afin de ne pas déplacer prématurément la canule.
- Toutes les précautions applicables aux interventions chirurgicales à effraction minimale doivent être respectées en tout temps.
- Utilisez un trocart prévu pour l'intervention et ayant tous les attributs voulus. Par exemple, n'utilisez jamais un trocart destiné à être introduit dans une cavité remplie d'air ou de liquide s'il n'y a aucune cavité pleurale dans la cavité corporelle. N'utilisez jamais un trocart qui n'assure pas l'étanchéité au gaz si cette dernière est nécessaire.
- L'insertion perpendiculaire inadéquate du trocart pendant une intervention abdominale peut provoquer une perforation de l'aorte.

Effets indésirables

- Lésions superficielles
- Saignement
- Péritonite
- Blessure à la paroi abdominale
- Blessure aux vaisseaux internes
- Hématome
- Infection

Mode d'emploi

1. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
2. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité générale de tous les instruments et accessoires et assurez-vous que ni l'isolation électrique ni la mise à la terre ne sont compromises.
3. Inspectez l'instrument et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que l'instrument n'a pas été utilisé, retournez l'instrument et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions pour une nouvelle stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).
4. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
5. À l'aide d'une technique aseptique, retirez l'instrument de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile. Évitez tout contact avec les rebords tranchants exposés du trocart.
6. Inspectez les instruments pour déceler tout dommage. N'utilisez pas l'instrument si vous notez la présence de dommages. Retournez l'instrument et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions s'ils sont dans une condition inacceptable pour une intervention chirurgicale.
7. S'il est présent, retirez le protecteur d'embout en plastique qui protège la lame du trocart.
8. Sélectionnez un protocole endoscopique et/ou thoracoscopique adéquat et suivez-le.
9. Le trocart est emballé avec son robinet d'arrêt en position ouverte. Pour prévenir toute désufflation durant l'insertion, fermez la valve avant l'utilisation.
10. Si vous utilisez un ancrage de stabilisation, verrouillez-le en place près de l'extrémité proximale de la canule.
11. Établissez le site principal de la ponction et insufflez la cavité opératoire en utilisant les procédures recommandées.
12. Faites une petite incision à l'endroit où l'instrument sera introduit. Une incision plus grande et plus profonde pourrait être nécessaire pour les modèles de trocart arrondis.
13. Pratiquez une incision secondaire d'une dimension correspondant au diamètre du manchon du trocart.
Remarque : Si l'incision est trop petite, vous aurez besoin d'une force accrue pour insérer le trocart. Toutefois, une incision trop grande peut compromettre la stabilité au niveau du port.
14. Insérez l'ensemble trocart et canule à travers l'incision en appliquant une pression descendante continue jusqu'à ce que la cavité corporelle soit entièrement pénétrée.

15. Pour les trocarts à lame, le bouclier de sécurité devrait se réenclencher sur la lame de l'obturateur dès que l'extrémité aura pénétré dans la cavité. Un déclic sonore se fera entendre une fois le bouclier réenclenché. **NE DÉSENGAGEZ PAS LE BOUCLIER DE SÉCURITÉ LORSQUE L'OBTURATEUR EST DANS LA CAVITÉ.**
16. Placez la canule dans la position désirée et, si vous utilisez un ancrage de stabilisation, faites-le glisser sur le manchon vers le bas et dans le site d'incision. Verrouillez l'ancrage et fixez les sutures des lambeaux de peau sur les tiges d'ancrage pour assurer l'étanchéité du site.
17. Pour insuffler, fixez une conduite de gaz à l'orifice du trocart et ouvrez sa valve.
18. Retirez l'obturateur et insérez les instruments de taille adéquate. Appliquez un capuchon réducteur de taille adéquate au besoin pour les instruments de plus petit diamètre.
19. Lorsque vous prélevez un échantillon de tissu à travers une canule fermée par un capuchon réducteur, détachez ce dernier et glissez la tige de l'instrument vers le haut jusqu'à ce que l'échantillon ait été prélevé.
20. À la fin de l'intervention, laissez le laparoscope en place durant la désufflation et le retrait de la canule de trocart. Si le laparoscope est retiré en premier de la canule, une extériorisation du contenu de la cavité pourrait se produire.
21. Retirez l'ancrage de stabilisation (le cas échéant), retirez la canule, puis suturez le site d'incision.

Entreposage et manipulation

Entreposez dans un environnement contrôlé dont la température ne dépasse pas 54 °C (130 °F), hors de portée de toute émanation chimique.

Garantie

Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne s'applique pas à : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits sujets à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défectuosité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la reproduction.