

Reprocessed by



Sustainability Solutions


Instructions for Use
Reprocessed Electrosurgical Laparoscopic/Endoscopic
Instruments


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

Electrosurgical Laparoscopic/Endoscopic Instruments Description

Electrosurgical laparoscopic/endoscopic instruments are electrosurgical instruments consisting of a rigid plastic handpiece with loop handles connected to the distal end scissors or jaws by an elongated, narrow-diameter insulated barrel or shaft. The devices are designed to be inserted through an appropriately sized trocar sleeve or cannula. The jaws are operated by the handpiece loop handles and may be shaped as scissors, dissectors or graspers. The jaws of some models may be rotated by manipulating controls on the handpiece. An on/off ratchet handle is available for grasper instruments to lock instrument handles in the closed position.

The blades or jaws of electrosurgical laparoscopic/endoscopic instruments can deliver a cauterizing current that enters the instrument through the unipolar cautery connector on the handpiece, runs down the insulated shaft and through the tissue in the blades or jaws. Monopolar electrocautery is possible only with instruments equipped with a cautery pin in conjunction with a compatible electrosurgical unit and patient grounding pad.

Indications for Use

Reprocessed unipolar laparoscopic/endoscopic instruments, including scissors, dissectors and graspers, are to be used for patients requiring minimally invasive surgical procedures to manipulate and manage internal soft tissue by grasping, cutting, dissecting, cauterizing or coagulating tissue.

Contraindications for Use

Reprocessed electrosurgical laparoscopic/endoscopic instruments are contraindicated for:

- Contraceptive coagulation of fallopian tissue.
- Other conditions contraindicated for minimally invasive techniques.

Warnings

- Package is provided sterile by method of ethylene oxide gas and is for single patient use only. Do not use if there is any evidence of damage to the package.
- These instruments are only intended for use by individuals with adequate training and familiarity with minimally invasive surgical techniques. For further information about techniques, complications and hazards, consult the medical literature.
- The use of these instruments requires a thorough understanding of the techniques and principles of electrosurgical procedures. Inappropriate use may result in shock and burn hazards to both patient and physician or damage to medical equipment.
- Accidental burns to the operator can be prevented by wearing protective gloves during electrocautery. To avoid patient injury or equipment damage, the electrosurgical unit should be switched OFF while inserting, removing or positioning the instrument.
- Damage to the instrument or the insulation can lead to shock and burn injuries. Always inspect instrument carefully before use for overall instrument integrity and for integrity of the insulation and grounding.
- Electrosurgical generators with a high frequency voltage as high as 3000 volts may be used with these instruments. The electrosurgical generator's specifications must be consulted for indications and instructions and to verify compatibility. Follow all safety instructions provided by the electrosurgical generator's manufacturer.
- The higher the voltage, the higher the risk of capacitive coupling and inadvertent burning. Set the voltage (power) at the lowest possible setting that provides the desired surgical effect.
- Activating an electrosurgical device when it is not in contact with target tissue may cause capacitive coupling and inadvertent burning.
- If, during surgery, there is a drop in the power level without any change being made to the settings of the generator, the electrical circuit should be checked for faults, paying close attention to the ground plate, before the power setting is raised.
- Do not directly apply electrosurgical current to staples or clips.
- Employing instruments when the blades or jaws are not fully visible can result in unintended tissue damage.
- Verify hemostasis after withdrawing instrument. If bleeding is still observed, employ appropriate techniques to achieve hemostasis.
- Monitor patients closely for possible gas embolism when performing laparoscopic surgery.
- Electrosurgery should not be employed in high-oxygen concentration environments or in the presence of flammable gases or other flammable materials.
- Electrocautery can disrupt a pacemaker or other medical equipment, such as electrocardiograph, pulse oximeter, endoscopy photo exposure circuit.

Precautions

- If using instruments from different manufacturers, verify compatibility of instruments before use to avoid complications during surgery.
- To avoid damage to the patient, operator or instrument, become familiar with specific instruments and their clamping or cutting mechanism prior to employing in surgical procedures.
- To ensure all safety precautions are followed, refer to appropriate electrosurgical system manual.
- Careful handling of instruments is necessary to avoid damage or breakage as a result of excessive force.
- Instruments were designed for cutting soft tissue. Attempting to cut staples or clips may damage the instrument.
- If the instrument is used through a trocar sleeve, do not introduce or withdraw with open blades or jaws.
- Never submerge electrosurgical instruments in liquid. The resulting damage to the instrument can lead to malfunction and injury.
- Instruments are designed for monopolar cautery. Do not attempt to use as bipolar cautery instruments.
- To avoid compromising the insulation, do not bend or strain instrument shaft.
- Do not attempt to attach bipolar cables in the place of monopolar cables.
- Do not use these, or any electrosurgical instruments, with a cable that does not make good, secure contact with the electrosurgical adapter of the instrument or the electrosurgical generator.
- Do not coil or loop electrosurgical cables or hang a looped cable on a metal object such as the operating room table or IV pole.

Adverse Reactions

- None

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 compatibility of all instruments and accessories.
3. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the instrument if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument not used, return the instrument and package to Stryker Sustainability Solutions.
4. Do not attempt to resterilize.
5. Remove the device from the packaging restraints using aseptic technique.
6. Remove the plastic tip protector that protects the scissor blades or dissector jaws.
7. Laparoscopic devices with ratchet switches are shipped in the 'locked' position. To release locking mechanism, press the grey ratchet switch located on the device handle. Do NOT rotate the ratchet switch.
8. Inspect the instrument for overall condition and physical integrity. Do not use the instrument if the insulation has been compromised or if any damage is noted. Return the instrument and packaging to Stryker Sustainability Solutions if it is not in acceptable condition for surgery.
9. Using standard endoscopic technique, insert the instrument through an appropriately sized cannula and direct the instrument to the desired site.
10. To rotate the blades or jaws of the instrument, turn the knob at the base of the shaft. For some models, the knob must be pushed forward to allow rotation.
11. For some clamping instruments, the jaws can be clamped or locked onto tissue using the ratchet ON/OFF switch on the handle. Manipulate the instrument so that the desired tissue is between the jaws or blades and press the switch to the ON position. Do NOT rotate the ratchet switch. Compress the handles until the jaws are in the desired position. The jaws can be closed or tightened further by compressing the handles again, but the jaws cannot be opened or loosened while the switch is in the ON position.
12. Moving the ratchet switch to the OFF position will allow the tissue to be released from the jaws. For some instruments, the handles must be compressed to disengage the ratchet mechanism before the blades or jaws will open.
13. Verify that the electrosurgical generator is switched OFF or is in standby mode. Connect the instrument to an appropriate electrosurgical generator (refer to generator manual) with compatible cables intended for unipolar cautery. Turn the generator ON and set the power output to the lowest possible setting that provides the desired surgical effect.
14. Follow a suitable endoscopic surgery protocol.
15. Deactivate instrument and close blades or jaws before attempting to withdraw instrument through the cannula. View the distal tip of the instrument fully to avoid trapping tissue between the jaws of the instrument and causing inadvertent damage. Pull the instrument straight out through the cannula and avoid lateral pressure that may damage the working tip.

Storage and Handling

- Temperature: - 22° C to 60° C
- Relative Humidity: 0% to 80%

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

Instruments laparoscopiques/endoscopiques

électrochirurgicaux retraités

Dispositif retraité à usage unique

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

- STÉRILE

Explication des symboles

STERILE|EO Stérilisé par oxyde d'éthylène



Date du retraitement



Date de péremption

REF

Code de produit



Ne pas réutiliser



Voir le mode d'emploi

Description des instruments laparoscopiques/endoscopiques électrochirurgicaux

Les instruments laparoscopiques/endoscopiques électrochirurgicaux sont des instruments électrochirurgicaux composés d'une pièce à main en plastique rigide dotée de poignées en boucle connectée aux mâchoires ou aux ciseaux d'extrémité distale par un baril ou une tige isolée et allongée de faible diamètre. Les dispositifs sont conçus pour être insérés à l'aide d'une canule ou d'un manchon de trocart de dimension appropriée. Les mâchoires sont actionnées par des poignées manuelles en boucle et peuvent prendre la forme de ciseaux, de dissecteurs ou de pinces. Les mâchoires de certains modèles peuvent être pivotées au moyen des commandes de la pièce à main. Un manche à cliquet de mise en marche/arrêt est offert afin que les instruments de saisie puissent verrouiller les poignées d'instruments en position fermée.

Les lames ou mâchoires des instruments laparoscopiques/endoscopiques électrochirurgicaux peuvent administrer un courant à cautériser qui pénètre dans l'instrument par l'entremise d'un connecteur unipolaire de cautérisation situé sur la pièce à main, qui descend le long de la tige isolée et passe à travers les tissus des lames ou des mâchoires. L'électrocautérisation unipolaire n'est possible qu'avec des instruments dotés d'une tige de cautérisation utilisée conjointement avec un appareil électrochirurgical compatible et un coussinet de mise à la terre du patient.

Indications

Les instruments laparoscopiques/endoscopiques unipolaires retraités, incluant les ciseaux, les dissecteurs et les pinces, doivent être utilisés pour les patients dont les interventions chirurgicales à effraction minimale visent à manipuler et à gérer les tissus mous internes en saisissant, coupant, disséquant, cautérisant ou coagulant les tissus.

Contre-indications

Les instruments laparoscopiques/endoscopiques électrochirurgicaux retraités sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Coagulation contraceptive des trompes de Fallope.
- Autres maladies pour lesquelles les techniques à effraction minimale sont contre-indiquées.

Avertissements

- L'emballage a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est destiné qu'à un usage unique sur un seul patient. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.
- Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent les techniques chirurgicales à effraction minimale. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les techniques, les complications et les risques, consultez la littérature médicale.
- L'utilisation de ces instruments requiert une compréhension approfondie des techniques et principes des interventions électrochirurgicales. Un usage inapproprié pourrait provoquer un risque d'électrocution et de brûlure infligée à la fois au patient et au médecin ou causer des dommages à l'appareil médical.
- Le port de gants de protection durant l'électrocautérisation permet de prévenir les brûlures accidentelles infligées à l'opérateur. Pour éviter les blessures au patient ou les dommages à l'équipement, l'appareil électrochirurgical doit être désactivé lors de l'insertion, du retrait ou du positionnement de l'instrument.
- Tout dommage à l'instrument ou à l'isolation peut provoquer des électrocutions et des brûlures. Avant l'utilisation, vérifiez toujours avec soin l'instrument pour vous assurer de son intégrité globale ainsi que de l'intégrité de l'isolation et de la mise à la terre.
- Les générateurs électrochirurgicaux à tension haute fréquence pouvant atteindre 3 000 volts peuvent être utilisés avec ces instruments. Les spécifications du générateur électrochirurgical doivent être consultées pour obtenir toutes les indications et les instructions pertinentes ainsi que pour vérifier la compatibilité. Conformez-vous à toutes les instructions de sécurité fournies par le fabricant du générateur électrochirurgical.
- Plus la tension est élevée, plus le risque de couplage c.a. et de brûlure accidentelle est élevé. Réglez la tension (puissance) au paramètre le plus bas possible permettant d'obtenir l'effet chirurgical voulu.
- L'activation d'un dispositif électrochirurgical qui n'est pas en contact avec le tissu ciblé peut provoquer un couplage c.a. et des brûlures accidentelles.
- Si, durant la chirurgie, vous notez une baisse de puissance sans qu'aucune modification n'ait été apportée aux paramètres du générateur, le circuit électrique doit être vérifié pour y déceler toute anomalie et la plaque de mise à la terre doit être inspectée avant de pouvoir augmenter le réglage de puissance.
- N'appliquez jamais directement un courant électrochirurgical à des pinces ou à des agrafes.
- L'utilisation des instruments lorsque les lames ou les mâchoires ne sont pas entièrement visibles pourrait causer des dommages involontaires aux tissus.
- Vérifiez l'hémostase dès que l'instrument est retiré. Si vous constatez un saignement continu, utilisez les techniques appropriées pour obtenir l'hémostase.
- Surveillez de près les patients pour déceler une possible embolie gazeuse lors d'une chirurgie laparoscopique.

- L'électrochirurgie ne doit pas être utilisée dans un environnement à concentration élevée en oxygène ou en présence de gaz inflammables ou de toute autre matière inflammable.
- L'électrocautérisation pourrait perturber un stimulateur cardiaque ou tout autre équipement médical, tel que l'électrocardiogramme, l'oxymètre de pouls, le circuit d'exposition photo de l'endoscopie.

Précautions

- Si vous utilisez des instruments provenant de divers fabricants, vérifiez d'abord leur compatibilité afin d'éviter toute complication durant la chirurgie.
- Pour éviter tout dommage que pourrait subir le patient, l'opérateur ou l'instrument, familiarisez-vous avec les instruments en particulier ainsi qu'avec leur mécanisme de serrage ou de coupe avant de les utiliser pendant une intervention chirurgicale.
- Pour vous assurer que toutes les précautions de sécurité ont été respectées, consultez le manuel du système électrochirurgical approprié.
- Une manipulation adéquate des instruments est essentielle pour éviter les dommages ou les bris causés par l'utilisation d'une force excessive.
- Les instruments ont été conçus pour couper les tissus mous. Tenter de couper des pinces ou des agrafes pourrait endommager l'instrument.
- Si l'instrument est utilisé à travers un manchon de trocart, ne l'introduisez pas ou ne le retirez pas lorsque les lames ou les mâchoires sont ouvertes.
- N'immergez jamais un instrument électrochirurgical dans un liquide. Les dommages qui en résulteraient peuvent entraîner un mauvais fonctionnement et des lésions.
- Les instruments sont conçus pour une cautérisation unipolaire. Ne tentez pas de les utiliser en tant qu'instruments de cautérisation bipolaires.
- Pour éviter de nuire à l'isolation, ne pliez pas et ne forcez pas la tige de l'instrument.
- Ne tentez pas de fixer des câbles bipolaires à la place des câbles unipolaires.
- N'utilisez pas ces derniers, ou tout autre instrument électrochirurgical, avec un câble qui n'offre pas un contact sécuritaire avec l'adaptateur électrochirurgical de l'instrument ou du générateur électrochirurgical.
- N'enroulez pas les câbles électrochirurgicaux et ne suspendez pas un câble enroulé sur un objet métallique tel qu'une potence pour intraveineuse ou une table de salle d'opération.

Effets indésirables

- Aucun

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 de tous les instruments et accessoires.
3. Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis. N'utilisez pas l'instrument si la stérilité a été compromise. 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.
4. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
5. Retirez le dispositif de son emballage à l'aide d'une technique aseptique.
6. Retirez le protecteur d'embout en plastique qui protège les lames des ciseaux ou les mâchoires du dissector.
7. Les dispositifs laparoscopiques avec interrupteurs à cliquet sont expédiés en position « verrouillée ». Pour libérer le mécanisme de verrouillage, enfoncez l'interrupteur gris à cliquet situé sur la poignée du dispositif. Ne pivotez PAS l'interrupteur à cliquet.
8. Inspectez l'instrument pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas l'instrument si l'isolation a été compromise ou si vous notez des dommages. Retournez l'instrument et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions s'ils sont dans une condition inacceptable pour une chirurgie.
9. À l'aide d'une technique endoscopique standard, insérez l'instrument dans une canule de dimension appropriée et dirigez-le vers le site voulu.
10. Pour faire pivoter les lames ou les mâchoires de l'instrument, tournez le bouton situé à la base de la tige. Sur certains modèles, le bouton doit être enfoncé pour permettre la rotation.
11. Pour certains instruments de serrage, les mâchoires peuvent être serrées ou verrouillées dans les tissus à l'aide de l'interrupteur d'activation ON/OFF situé sur la poignée. Manipulez l'instrument de façon à ce que les tissus voulus se trouvent entre les mâchoires ou les lames et enfoncez l'interrupteur en position « ON ». Ne pivotez PAS l'interrupteur à cliquet. Pressez les poignées jusqu'à ce que les mâchoires atteignent la position voulue. Les mâchoires peuvent être

fermées ou serrées davantage si vous pressez de nouveau les poignées, mais elles ne peuvent pas être ouvertes ou desserrées lorsque l'interrupteur est en position « ON ».

12. Déplacer l'interrupteur à cliquet à la position « OFF » permettra de libérer les tissus qui sont comprimés par les mâchoires. Pour certains instruments, les poignées doivent être serrées pour désengager le mécanisme à cliquet avant de pouvoir ouvrir les lames ou les mâchoires.
13. Assurez-vous que le générateur électrochirurgical est désactivé ou en mode d'attente. Raccordez l'instrument à un générateur électrochirurgical adéquat (consultez le manuel du générateur) à l'aide des câbles compatibles prévus pour la cautérisation unipolaire. Mettez le générateur en marche (« ON ») et réglez la tension (puissance) au paramètre le plus bas possible permettant d'obtenir l'effet chirurgical voulu.
14. Conformez-vous à un protocole de chirurgie endoscopique adéquat.
15. Désactivez l'instrument et fermez les lames ou les mâchoires avant de tenter de retirer l'instrument à travers la canule. Pour éviter de coincer des tissus entre les mâchoires de l'instrument et de causer des dommages involontaires, assurez-vous de voir l'extrémité distale de l'instrument en son entier. Tirez sur l'instrument en ligne droite à travers la canule et évitez toute pression latérale qui pourrait endommager l'embout.

Entreposage et manipulation

- Température : - 22 °C à 60 °C
- Humidité relative : 0 % à 80 %

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 et concernant un usage unique conformément 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'OEUVRE 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 pour lesquels il 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'oeuvre 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.