

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use

Reprocessed Ethicon Endopath® XCEL™ Bladed Endoscopic 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

 Product Code

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

Ethicon XCEL™ Bladed Endoscopic 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 5-12mm inner diameter and 75 – 100mm 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.

Trocar Obturator is available in a bladed configuration, sized 5-12 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.

Indications for Use

Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves have applications in abdominal, thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments. The Bladeless Trocars may be used with or without visualization for primary and secondary insertions.

Contraindications for Use

Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves 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.
- 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.
- Keep the trocar straight relative to the cannula when inserting or removing. If the trocar is at an angle relative to the cannula, it 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 proper positioning of the patient's body.
- The incorporation of the shield feature in the trocar design is intended to minimize the likelihood of penetrating injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures. However, because the trocar tip will be temporarily unprotected before shield advancement, the standard precautionary measures for all trocar insertions must be observed.
- Adhesions, anatomical anomalies, or other obstructions, if present, may prevent or delay advancement of the shield, leaving the tip uncovered and exposing internal structures to injury.
- Direct the trocar away from major vessels and other anatomic structures.
- Properly position the patient to help displace organs out of the area of penetration.
- For the second and additional punctures of the trocar into the abdominal or thoracic cavity, inspect the tip of the trocar visually by monitor and note important anatomical landmarks each time.
- Do not use excessive force.
- Special care should be taken during insertion of bladed instruments so as not to damage the cannula valve, 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.
- 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 an 11-12mm trocar, suture the underlying fascia at the end of the procedure to reduce the risk for incisional herniation.

Precautions

- Verify compatibility of all instruments before use to avoid complications during surgery.
- 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.

Adverse Reactions

- Superficial lesions
- Bleeding
- Injury to the abdominal wall
- Peritonitis
- 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.
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 (EO) 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. The trocar obturator and sleeve may be packaged unassembled. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar sleeve until they lock securely together.
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. Establish the primary puncture site and insufflate the operative cavity using recommended procedures.
11. Make a small incision where the instrument will be introduced. A larger, deeper incision may be necessary for blunt trocar models. Note: Greater trocar insertion force will be required if the incision is too small. This could result in loss of control during entry.
12. Insert the trocar and cannula assembly through the incision by applying continuous, controlled downward pressure until the body cavity has been completely penetrated.
13. 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.**
14. When the trocar is in the abdominal or thoracic cavity, press the locking buttons to remove the obturator handle assembly, leaving the sleeve in place. The internal seal in the sleeve automatically closes as the obturator is withdrawn. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
Important: If entry into the abdominal or thoracic cavity is incomplete or the surgeon is uncertain whether entry is complete, the instrument must be reactivated. In order to reactivate the instrument, it should first be removed. After removing the instrument, push the red shield reset button forward to the activated position. The shield will again be free to retract when pressure is applied. Reinsert the instrument to complete entry.
WARNING: Since partial entry has been accomplished, very little pressure may be required to complete entry. Excessive pressure could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
15. To insufflate, attach a gas line to the trocar port and open its valve.
16. Remove the obturator and insert appropriately sized instruments. Apply an appropriately sized reducer cap as needed for smaller diameter instruments.
17. 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.
18. 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.
19. 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.

XCEL™ is a trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Endopath® is a registered trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

XBT Rev. K 09/2020 RM702079

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Trocarts et canules endoscopiques à lame Ethicon Endopath® retraité XCEL™ (SAs)

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

 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 trocarts et canules endoscopiques à lame Ethicon XCEL™

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 12 mm et la longueur de 75 à 100 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.

L'obturateur du trocart est offert dans une configuration à lame, d'une dimension de 5 à 12 mm. Les obturateurs à lame sont dotés d'un bouclier de protection conçu pour exposer la lame durant l'insertion, mais pour la rétracter au-dessus de la pointe une fois la cavité opératoire pénétrée de façon à réduire le risque de lésion vasculaire ou viscérale.

Indications

Les trocarts endoscopiques avec manchons retraités sont utilisés lors des interventions chirurgicales abdominales, thoraciques et gynécologiques à effraction minimale afin d'établir une voie d'entrée destinée aux instruments endoscopiques. Les trocarts sans lame peuvent être utilisés avec ou sans visualisation pour les insertions primaires et secondaires.

Contre-indications

Les trocarts endoscopiques avec manchons retraités sont contre-indiqués pour les usages 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.
- N'essayez pas d'effectuer une ponction secondaire jusqu'à ce que le site principal et que le pneumopéritoine recommandé (en général 12 à 18 mmHg) n'aient été établis.
- Les pressions péritonéales supérieures à 20 mmHg peuvent provoquer un risque d'augmentation de la pression veineuse, de tachycardie et d'hypertension.
- Maintenez le trocart bien droit par rapport à la canule lors de son insertion ou de son retrait. Si le trocart est en angle par rapport à la canule, il pourrait endommager cette dernière et provoquer la désufflation.
- Bien que de nombreux modèles de trocart soient émoussés 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 adéquate.
- L'ajout d'une fonction d'écran dans la conception du trocart a pour but de réduire au minimum la possibilité d'une blessure pénétrante aux structures intraabdominales ou intra-thoraciques. Néanmoins, puisque l'embout du trocart est provisoirement non protégé avant l'avancée du bouclier, les mesures de précaution standard pour toutes les insertions de trocart doivent être observées.
- Les adhérences, les anomalies anatomiques ou autres obstructions, le cas échéant, peuvent empêcher ou retarder l'avancée du bouclier, laissant ainsi l'extrémité non couverte et exposant les structures internes aux lésions.
- Éloignez le trocart des principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.
- Placez correctement le patient de façon à faciliter le déplacement des organes à distance de la zone de pénétration.
- Pour la seconde ponction et les ponctions supplémentaires du trocart dans la cavité abdominale ou thoracique, inspectez visuellement par moniteur l'embout du trocart et notez chaque fois tout repère anatomique important.
- N'exercez pas une force excessive.
- Un soin tout particulier doit être pris durant l'insertion d'instruments à lame afin de ne pas endommager la valve 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.

- 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 11 à 12 mm, suturez le fascia sous-jacent à la fin de l'intervention afin de réduire le risque de hernie incisionnelle.

Précautions

- Avant leur utilisation, vérifiez la compatibilité de tous les instruments afin d'éviter toute complication durant l'intervention chirurgicale.
- Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur ou d'endommager l'instrument, 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 techniques 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 conçu pour 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.

Effets indésirables

- Lésions superficielles
- Saignement
- Blessure à la paroi abdominale
- Péritonite
- 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.
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 (EO).
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. L'obturateur et le manchon du trocart peuvent être emballés non assemblés. Assemblez le trocart en insérant l'obturateur dans le manchon du trocart jusqu'à ce que les deux éléments se verrouillent solidement.
8. Sélectionnez un protocole endoscopique et/ou thoroscopique 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. Établissez le site principal de la ponction et insufflez la cavité opératoire en utilisant les procédures recommandées.
11. 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 émoussés. Remarque : Si l'incision est trop petite, vous aurez besoin d'une force d'insertion accrue. Cela pourrait entraîner une perte de contrôle durant la pénétration.
12. Insérez l'ensemble trocart et canule à travers l'incision en appliquant une pression descendante continue et contrôlée jusqu'à ce que la cavité corporelle soit entièrement pénétrée.
13. Le bouclier de sécurité devrait se réenclencher sur la lame de l'obturateur dès que l'embout aura pénétré dans la cavité. Un dé clic sonore se fera entendre une fois le bouclier réenclenché. **NE DÉSENGAGEZ PAS LE BOUCLIER DE SÉCURITÉ LORSQUE L'OBTURATEUR EST DANS LA CAVITÉ.**
14. Lorsque le trocart est dans la cavité abdominale ou thoracique, enfoncez les boutons de blocage pour retirer l'ensemble de la tige de l'obturateur en laissant le manchon en place. Le joint d'étanchéité interne du manchon se ferme automatiquement lorsque l'obturateur est retiré. Le système de scellement maintient l'insufflation en l'absence d'un instrument dans le manchon.

Important : Si la pénétration dans la cavité abdominale ou thoracique est incomplète ou si le chirurgien n'en est pas certain, l'instrument doit être réactivé. Pour réactiver l'instrument, il doit d'abord être retiré. Après avoir retiré l'instrument, poussez le bouton de réinitialisation rouge du bouclier vers la position d'activation. Le bouclier sera de nouveau libre de se rétracter lorsqu'une pression sera appliquée. Réinsérez l'instrument pour terminer la pénétration.

AVERTISSEMENT : Une fois la pénétration partielle effectuée, une très légère pression peut être nécessaire pour terminer la pénétration. Une pression excessive pourrait provoquer des blessures aux structures intra abdominales ou intra-thoraciques.

15. Pour insuffler, fixez une conduite de gaz à l'orifice du trocart et ouvrez sa valve.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Retirez la canule et suturez le site de l'incision.

Entreposage et manipulation

- Entrepochez 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 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.

XCEL™ est une marque de commerce d'Ethicon Endo-Surgery, Inc.
ENDOPATH® est une marque déposée d'Ethicon Endo-Surgery, Inc.

XBT Rév. K 09/2020 RM702079