

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use


Reprocessed Ethicon ENDOPATH® XCEL™ Dilating Tip Trocar with OPTIVIEW® Technology


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

Reprocessed Ethicon ENDOPATH® XCEL™ Dilating Tip Trocar with OPTIVIEW® Technology

The Reprocessed Ethicon ENDOPATH® XCEL™ Dilating Tip (Bladed) Trocar with OPTIVIEW® Technology, (hereinafter Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves) is a sterile, single patient use instrument consisting of a radiolucent sleeve and obturator. The obturator has a sharp, flat-bladed tip and spring-loaded shield. The shield is designed to cover the flat-bladed tip to protect internal structures from puncture or laceration once the abdominal or thoracic cavity has been entered. The trocar sleeve contains two seals that accommodate instruments 5 mm in diameter. Together, these two seals minimize gas leakage when instruments are inserted or withdrawn through the trocar. A stopcock valve is compatible with standard luer lock fittings and provides attachment for gas insufflation and desufflation. The stopcock is in the closed position when it is parallel to the sleeve.

Indications for Use

The Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves have applications in abdominal, thoracic, 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 and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure. The presence of the shield on the obturator is not a substitute for proper endoscopic techniques.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, ultrasonic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. **Do not** immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Using minimally invasive instruments with a smaller diameter than specified for the Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves may result in desufflation of the abdominal cavity.
- 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 briefly unprotected prior to shield advancement, the standard precautionary measures employed in 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, exposing internal structures to injury.
- Although the Reprocessed Endoscopic Trocar is designed with a shield, care must still be taken, as with all trocars, to avoid damage to major vessels and other anatomic structures (such as bowel or mesentery).

To minimize the risk of such injury, be sure to:

- Establish adequate pneumoperitoneum, in order to secure enough space in the abdominal or thoracic cavity;
- 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 trocar visually by monitor and note important anatomical landmarks each time;
- Direct the trocar tip away from major vessels and structures;
- Do not use excessive force.
- Do not attempt to insert the trocar if the red shield reset button does not stay in the activated position.
- Once partial entry has been accomplished, very little pressure may be required to complete entry. Excessive pressure from the tip of the trocar could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
- Once complete entry has been made into the abdominal or thoracic cavity, the Reprocessed Endoscopic Trocar should not be reactivated. Continued entry of the exposed flat-bladed tip at this point could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
- During insertion of the obturator into the sleeve housing, the obturator should not be in the activated position.

- Use caution when introducing or removing instruments or prosthetic mesh through the trocar sleeve in order to prevent inadvertent damage to the seals which could result in loss of pneumoperitoneum. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing the seal.
- When using a Reprocessed Endoscopic Trocar, additional stability devices should not be used.
- After removing the Reprocessed Dilating Tip Trocar from the abdominal or thoracic cavity, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only.

Adverse Reactions

None

Directions for Use

Verify compatibility of all minimally invasive instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

Prepare the patient in accordance with proper surgical techniques prior to insertion of the trocar.

1. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
2. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
3. The trocar obturator and sleeve are packaged unassembled. To assemble, remove the protective tip covering from the obturator and trocar sleeve and discard. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar sleeve until they lock securely together.
NOTE: The trocar sleeve is packaged with the stopcock in the open position. Close the stopcock before use. The stopcock is in the closed position when the stopcock lever is parallel to the sleeve.
4. **Important:** To allow retraction of the shield, push the reset button forward to the activated position until an audible click is heard. The trocar cannot be deactivated by forcing the reset button to the original position.
5. Create an incision using standard surgical procedure which allows the trocar to be introduced.
NOTE: An inadequate incision may cause increased resistance to insertion, increasing the required penetration force, and possibly resulting in a loss of control during entry.
6. Introduce the trocar through the skin incision, applying continuous but controlled downward pressure on the trocar. When this pressure is applied, the shield will begin to retract. As the shield retracts, the sharp flat-bladed tip is exposed to create the passage through the abdominal or thoracic wall. Once the retracted shield has passed through the abdominal or thoracic wall, it will advance forward and cover the exposed flat-bladed tip. As the shield retracts, the red shield reset button will return to the original position.
NOTE: Shield retraction is activated by tissue resistance. When there is insufficient tissue resistance, the shield reset button will remain in the activated position and the shield will be free to retract when the pressure is applied.
7. 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. Instruments of appropriate size can be easily introduced through the sleeve of the trocar.
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 the 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.
8. To insufflate, attach a gas line to the stopcock on the trocar sleeve and open the stopcock. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
9. Upon completion of the procedure, remove the gas line. Open the stopcock to rapidly deflate the abdominal cavity.

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® and OPTIVIEW® are registered trademarks of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

XBT EL10017 Rev D 09/2020 RM702131

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi


Trocart à extrémité dilatatrice Ethicon **ENDOPATH® XCEL™** retraité avec technologie **OPTIVIEW®**

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

 Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Trocart à extrémité dilatatrice Ethicon ENDOPATH® XCEL™ retraité avec technologie OPTIVIEW®

Le trocart (à lame) à extrémité dilatatrice Ethicon ENDOPATH® XCEL™ retraité avec technologie OPTIVIEW® (ci-après appelé trocarts endoscopiques avec manchons retraités) est un instrument stérile se composant d'un manchon radiotransparent et d'un obturateur, à utiliser pour un patient. L'obturateur est doté d'une extrémité à lame plate et tranchante, et d'un bouclier à ressort. Le bouclier est conçu pour couvrir l'extrémité à lame plate et, ainsi, protéger les structures internes contre le risque de perforation ou de laceration lors de l'insertion du trocart dans la cavité abdominale ou thoracique. Le manchon du trocart contient deux joints d'étanchéité qui peuvent recevoir des instruments de 5 mm de diamètre. Ensemble, ces deux joints d'étanchéité réduisent au minimum les fuites de gaz lorsque les instruments sont insérés ou retirés au moyen du trocart. Un robinet d'arrêt est compatible avec les raccords Luer-lock standard et offre un accessoire permettant l'insufflation et la désufflation de gaz. Le robinet d'arrêt est en position fermé lorsqu'il est parallèle au manchon.

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 dans les cas suivants :

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

Avertissements et précautions

- Les interventions à effraction minimale ne doivent être exécutées que par un personnel ayant reçu une formation adéquate et disposant des connaissances requises concernant ce type de technique. Avant de procéder à une intervention à effraction minimale, consultez la documentation médicale se rapportant aux techniques, aux complications et aux risques qui y sont liés. Malgré la présence d'un bouclier sur l'obturateur, les techniques endoscopiques appropriées doivent être respectées à la lettre.
- Le diamètre des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à un autre. Lorsque de tels instruments et accessoires à effraction minimale provenant de différents fabricants sont utilisés lors d'une même intervention, leur compatibilité doit être vérifiée avant de commencer l'intervention chirurgicale.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques jouant un rôle dans les procédures laser, ultrasonores et électrochirurgicales est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure infligée à la fois au patient et au personnel médical ainsi que pour éviter tout dommage au dispositif ou aux autres instruments médicaux. Assurez-vous que ni l'isolation électrique ni la mise à la terre ne sont compromises. **N'immergez pas** les instruments électrochirurgicaux dans un liquide sauf si ces instruments sont conçus à cet effet et qu'une étiquette le confirme.
- L'utilisation d'instruments à effraction minimale d'un diamètre plus petit que ceux qui sont recommandés pour les trocarts endoscopiques avec manchons retraités pourrait provoquer la désufflation de la cavité abdominale.
- L'ajout du bouclier dans la conception du trocart a pour but de réduire au minimum la possibilité d'une blessure pénétrante aux structures intra-abdominales ou intrathoraciques. Néanmoins, puisque l'extrémité du trocart est momentanément non protégée avant que le bouclier ait progressé, 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 la progression du bouclier, ce qui laisse l'extrémité non couverte et expose les structures internes aux lésions.
- Bien que le trocart endoscopique retraité est doté d'un bouclier, des mesures de sécurité doivent tout de même être prises, comme c'est le cas avec tous les trocarts, afin d'éviter de causer des lésions aux vaisseaux principaux et aux autres structures anatomiques (les intestins ou le mésentère, par exemple).
Pour réduire au minimum le risque de telles lésions, procédez comme suit :
 - Établissez un pneumopéritoine adéquat pour disposer d'un espace suffisant dans la cavité abdominale ou thoracique.
 - Placez le patient de façon adéquate afin de faciliter l'écartement des organes hors 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'extrémité du trocart et notez chaque fois tout repère anatomique important.
 - Dirigez l'extrémité du trocart de façon à l'écartier des principaux vaisseaux et structures.
 - N'exercez pas de force excessive.
- Ne tentez pas d'insérer le trocart si le bouton de réinitialisation du bouclier rouge ne tient pas dans la position d'activation.

- Une fois la pénétration partielle effectuée, une très légère pression peut être nécessaire pour terminer la pénétration. Une pression excessive avec l'extrémité du trocart pourrait provoquer des lésions aux structures intra-abdominales ou intrathoraciques.
- Lorsque la pénétration complète dans la cavité abdominale ou thoracique a été effectuée, il n'est pas nécessaire de réactiver le trocart endoscopique retraité. À ce point, poursuivre la pénétration de l'extrémité à lame plate pourrait provoquer des lésions aux structures intra-abdominales ou intrathoraciques.
- Pendant l'insertion de l'obturateur dans le boîtier du manchon, l'obturateur ne doit pas se trouver en position activée.
- Lorsque vous introduisez ou retirez des instruments ou une résille prothétique à travers le manchon, faites preuve de prudence afin d'éviter tout dommage accidentel aux joints d'étanchéité, ce qui pourrait causer la perte du pneumopéritoine. Accordez une attention particulière lors de l'insertion d'instruments endoscopiques tranchants ou biseautés afin de prévenir toute déchirure du joint d'étanchéité.
- Si vous utilisez un trocart endoscopique retraité, il n'est pas nécessaire d'utiliser des dispositifs de stabilisation supplémentaires.
- Après avoir retiré le trocart à extrémité dilatatrice retraité de la cavité abdominale ou thoracique, inspectez toujours le site pour déceler une mauvaise hémostase. Si vous ne notez aucune trace d'hémostase, utilisez les techniques appropriées pour obtenir l'hémostase.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec les liquides corporels pourraient exiger une mise au rebut particulière afin de prévenir toute contamination biologique.
- Mettez au rebut tous les instruments ayant été ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé dans le but d'un usage unique seulement.

Effets indésirables

Aucun

Mode d'emploi

Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires à effraction minimale avant d'utiliser l'instrument (consultez la section **Avertissements et précautions**).

Avant d'insérer le trocart, préparez le patient conformément aux techniques chirurgicales adéquates.

1. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
2. Au moyen d'une technique stérile, retirez l'instrument de l'emballage. Afin d'éviter tout dommage, ne retournez pas l'instrument dans le champ stérile.
3. L'obturateur et le manchon du trocart sont emballés non assemblés. Pour les assembler, retirez l'embout protecteur de l'obturateur et du manchon du trocart, et jetez-le. Assemblez le trocart en insérant l'obturateur dans le manchon du trocart jusqu'à ce que les deux éléments se verrouillent solidement.
REMARQUE : Le manchon du trocart est emballé avec son robinet d'arrêt en position ouverte. Avant d'utiliser, fermez le robinet d'arrêt. Le robinet d'arrêt est en position fermée lorsque son levier est parallèle au manchon.
4. **Important :** Pour permettre la rétraction du bouclier, poussez le bouton de réinitialisation vers l'avant jusqu'à ce que vous entendiez un déclic, confirmant que le bouton est en position activée. Le trocart ne peut pas être désactivé en forçant le bouton de réinitialisation pour le ramener à sa position d'origine.
5. Pratiquez une incision au moyen d'une intervention chirurgicale standard qui permet d'introduire le trocart.
REMARQUE : Une incision inadéquate pourrait provoquer une résistance accrue à l'insertion, augmentant ainsi la force de pénétration requise. Cela pourrait causer une perte de contrôle durant la pénétration.
6. Insérez le trocart à travers l'incision cutanée en appliquant une pression descendante continue, mais contrôlée sur le trocart. Lorsque cette pression sera appliquée, le bouclier commencera à se rétracter. En se rétractant, le bouclier laisse apparaître l'extrémité à lame plate tranchante qui peut alors traverser la paroi abdominale ou thoracique. Une fois que le bouclier rétracté a traversé la paroi abdominale ou thoracique, il reprend sa position initiale pour couvrir l'extrémité à lame plate. Lors de la rétraction du bouclier, le bouton de réinitialisation du bouclier rouge revient à sa position initiale.
REMARQUE : La rétraction du bouclier est activée par la résistance tissulaire. Si la résistance tissulaire est insuffisante, le bouton de réinitialisation du bouclier reste en position activée et le bouclier peut se rétracter sous l'effet de la pression appliquée.
7. 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. Les instruments d'un diamètre approprié peuvent facilement être introduits à travers le manchon du trocart.

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 du bouclier rouge 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 lésions aux structures intra-abdominales ou intrathoraciques.

8. Pour insuffler, fixez une conduite de gaz au robinet d'arrêt du manchon de trocart et ouvrez le robinet d'arrêt. Le système de scellement maintient l'insufflation en l'absence d'un instrument dans le manchon.
9. Lorsque l'intervention est terminée, retirez la conduite de gaz. Ouvrez le robinet d'arrêt pour rapidement dégonfler la cavité abdominale.

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.

XCEL™ est une marque de commerce d'Ethicon Endo-Surgery, Inc.
ENDOPATH® et OPTIVIEW® sont des marques déposées d'Ethicon Endo-Surgery, Inc.

XBT EL10017 Rév. D 09/2020 RM702131