

Reprocessed by



Sustainability Solutions


Instructions for Use Reprocessed Arthroscopic Shavers


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

Arthroscopic Shaver Description

Arthroscopic shavers can be used to abrade, cut and excise tissue and bone; remove loose fragments; and, shave away debris in arthroscopic surgeries, as well as surgeries of the jaw and sinuses.

The arthroscopic shaver components reprocessed by Stryker Sustainability Solutions include a bur or blade at the end of a long rod that rotates within a long hollow stainless steel housing. The housing has a window cut out on one side of the distal end, allowing the bur to cut one structure, while the adjacent one is still protected by the housing on the opposite side of the bur or blade. This system attaches to a motorized handpiece that drives the internal bur or blade inside the outer housing and provides suction to pull the cut tissue and/or bone away from the surgical site.

Indications for Use

Reprocessed arthroscopic shavers are indicated for use in orthopedic surgical procedures of the joints, jaw or sinuses where the cutting and removal of soft and hard tissue or bone is needed in patients requiring orthopedic surgery.

Contraindications for Use

Reprocessed arthroscopic shavers are contraindicated for:

- Any surgical or arthroscopic procedure where an appropriate solution is not used as an irrigant.
- When there is not adequate joint space or distention for a complete arthroscopic inspection.
- On obese patients.
- On patients exhibiting ankylosis or instability.
- On patients with a varus or valgus deformity that is severe enough to cause instability, severely restrict the range of motion, or cause extreme malalignment (15° varus, 30° valgus).
- Intracortical abrasion arthroplasty on individuals who do not qualify for high tibial osteotomy or total knee replacement.
- Synovectomy in patients who have progressed beyond the phase of synovial proliferation or in patients when the articular cartilage is eroded because of advanced rheumatoid arthritis.
- When the size or model of the cutter is inappropriate for the surgery.

Warnings

- These instruments are only intended for use by individuals with adequate training and familiarity with the arthroscopic or endoscopic surgical procedures employed.
- The use of these instruments requires a thorough understanding of the techniques and principles of electro-surgical procedures. Inappropriate use may result in shock and burn hazards to both patient and physician or damage to medical equipment.
- Cutters are most effective when driven at speeds below 3000 RPM. Operation of cutters at speeds above 6000RPM can generate excessive particulates.
- Do not allow the arthroscopic shaver to come into contact with staples, clips or any metal object to avoid damage to the blade and possible patient injury.
- The tip of the bur or cutter must be irrigated periodically (general recommendation: once a minute) to cool the blade and prevent excised tissues from accumulating.
- Do not run the instrument without appropriate suction for the duration of the process.
- Employing instruments when the working end is not fully visible can result in unintended tissue damage. Great care should be taken to avoid injury to healthy tissue and cartilage during arthroscopic procedures.
- Blood vessels extend into the cortical layer of subchondral bone. Therefore, bones should not be abraded deeper than 1 to 2 mm into the cortex and cancellous bone should not be abraded.

Precautions

- Do not run burs without irrigation or damage to the instrument will result.
- Do not apply excessive pressure or "side-load" the blade during use. Side-loading does not improve the performance of the instrument, can dull the blade, and/or produce metal particulates.
- If using instruments from different manufacturers, verify compatibility of instruments before use to avoid complications during surgery.
- Become familiar with specific arthroscopic shaver and blade models prior to using in a surgical procedure to avoid damage to the patient, operator or instrument.
- Careful handling of the instrument is necessary to avoid damage or breakage as a result of excessive force.

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. Plug in and set up the generator according to the instructions in the manufacturer's manual.
4. Select an arthroscopic shaver with size, blade and function most appropriate for the procedure.
5. 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 was not used, return the instrument and package to Stryker Sustainability Solutions.
6. Do not attempt to resterilize.
7. Remove the instrument from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique.
8. Inspect the instrument for overall condition and physical integrity. 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.
9. Insert bur or blade into the motor drive or motorized handpiece.
10. Prepare the patient preoperatively according to standard procedures.
11. Follow a suitable surgery protocol.

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

stryker[®]

Sustainability Solutions

Mode d'emploi


Rasoirs pour arthroscopie retraités

Dispositif retraité à usage unique

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

- STÉRILE


Explication des symboles

 Stérilisé par oxyde d'éthylène

 Date du retraitement

 Date de péremption

REF Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Description du rasoir pour arthroscopie

Les rasoirs pour arthroscopie sont indiqués pour abraser, inciser et exciser les tissus et les os, retirer les fragments libres et éliminer les débris produits lors des interventions de chirurgie arthroscopique, maxillaire et sinusale.

Le rasoir pour arthroscopie retraité de Stryker Sustainability Solutions se compose d'une fraise ou d'une lame située à l'extrémité d'une longue tige rotative logée dans un long boîtier creux en acier inoxydable. Une fenêtre de découpe située sur un côté de l'extrémité distale du boîtier permet d'utiliser la fraise pour inciser une structure donnée; puisque le côté opposé à la fenêtre de découpe est plein, la fraise ou la lame ne risque pas d'endommager les structures adjacentes. Le système se relie à une pièce à main motorisée qui actionne la fraise ou la lame dans le boîtier extérieur et élimine par aspiration les débris tissulaires ou osseux incisés du site chirurgical.

Indications

Les rasoirs pour arthroscopie retraités sont indiqués pour pratiquer les interventions chirurgicales orthopédiques articulaires, maxillaires ou sinusales qui nécessitent l'incision et le retrait de tissus mous ou durs, c'est-à-dire, les os, chez les patients nécessitant une intervention chirurgicale en orthopédie.

Contre-indications

Les rasoirs pour arthroscopie retraités sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Toute intervention chirurgicale ou arthroscopique n'utilisant pas une solution appropriée en tant qu'irrigant.
- Examen arthroscopique complet lorsque l'espace interarticulaire, ou distension, est insuffisant.
- Patients souffrant d'obésité.
- Patients présentant une ankylose ou de l'instabilité.
- Patients présentant une difformité en varus ou en valgus suffisamment importante pour provoquer de l'instabilité, une limitation grave de l'amplitude ou un désalignement extrême (varus à 15°, valgus à 30°).
- Arthroplastie d'abrasion intracorticale chez des patients non admissibles à recevoir une ostéotomie au niveau du tibia supérieur ou une arthroplastie totale du genou.
- Synovectomie chez les patients ayant dépassé le stade de la prolifération synoviale ou les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde avancée dont les tissus cartilagineux articulaires sont érodés.
- Intervention chirurgicale pour laquelle la dimension ou le modèle de l'instrument de coupe sont non appropriés.

Avertissements

- Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent les techniques chirurgicales utilisées en arthroscopie et en endoscopie.
- 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.
- Les instruments de coupe sont plus efficaces lorsqu'elles tournent à une vitesse inférieure à 3 000 tours-minute. Le fonctionnement des instruments de coupe à une vitesse supérieure à 6 000 tours-minute peut produire une quantité excessive de matières particulaires.
- Évitez tout contact entre le rasoir pour arthroscopie et des objets métalliques tels que des agrafes, des clips ou d'autres objets afin de prévenir les dommages à la lame et les lésions éventuelles au patient.
- L'extrémité de la fraise ou de l'instrument de coupe doit être irriguée sur une base périodique (recommandation générale : une fois par minute) pour refroidir la lame et éviter l'accumulation de tissus excisés.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil sans procéder à l'aspiration nécessaire pendant l'intervention.
- L'utilisation des instruments lorsque leur extrémité de travail n'est pas entièrement visible pourrait causer des lésions involontaires aux tissus. Une extrême précaution doit être prise pour éviter de léser les tissus et les cartilages sains pendant les interventions arthroscopiques.
- Les vaisseaux sanguins s'étendent dans la couche corticale de l'os sous-chondral. Il faut par conséquent éviter d'abraser le cortex osseux à une profondeur de plus de 1 ou 2 mm; l'os spongieux ne doit pas être abrasé.

Précautions

- Ne faites pas fonctionner la fraise sans l'irriguer pour éviter d'endommager l'instrument.
- Pendant l'utilisation, évitez d'appliquer une pression excessive ou « charge latérale » sur la lame. La charge latérale n'améliore pas le rendement de l'instrument et peut émousser la lame et/ou générer des particules métalliques.
- Si vous utilisez des instruments provenant de divers fabricants, vérifiez d'abord leur compatibilité afin d'éviter toute complication durant la chirurgie.

- Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur ou d'endommager l'instrument, familiarisez-vous avec les modèles particuliers de rasoir et de lame pour arthroscopie avant de les utiliser dans une intervention chirurgicale.
- Une manipulation adéquate de l'instrument est essentielle pour éviter les dommages ou les bris causés par l'utilisation d'une force excessive.

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. Branchez et configurez la génératrice conformément aux instructions fournies dans le manuel du fabricant.
4. Sélectionnez un rasoir pour arthroscopie dont la dimension, le type de lame et le fonctionnement sont les plus appropriés pour l'intervention.
5. 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.
6. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
7. À l'aide d'une technique aseptique, retirez l'instrument de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile.
8. Inspectez l'instrument pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. 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.
9. Insérez la fraise ou la lame dans le moteur d'entraînement ou la pièce à main motorisée.
10. Préparez le patient à l'intervention en respectant les procédures standards.
11. Conformez-vous à un protocole de chirurgie adéquat.

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 défektivité 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.