

# TRIPSTONE STRATONE

M - 70 - 15 - 0862 (04) / 22 - Feb - 2021

**Instructions for use**  
ENGLISH

**Instrucción de uso**  
ESPAÑOL

**Instruções de uso**  
PORTUGUÊS

**Promedon**

**INSTRUCTIONS FOR USE****DESCRIPTION**

The universal Nitinol stone retrieval baskets STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP; Ref.: 3500-0215-EPP; Ref.: 3500-0215-EPP3 and Ref.: 4x0090-12/090/3.0) / grasper TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3) are comprised of three main components:

1. Stone retrieval basket/grasper.
2. Sheath.
3. Detachable handle.

**PACKAGING CONTENTS**

STRATONE/TRIPSTONE are comprised of:

- 1 (one) stone retrieval basket (STRATONE) / grasper (TRIPSTONE).

**INDICATIONS FOR USE**

STRATONE and TRIPSTONE are indicated for the endoscopic removal of urological stones.

**CONTRAINDICATIONS**

- They have not been described.

**PRECAUTIONS**

- Some urological stones may be too large for this type of procedure.
- Promedon did not design these devices to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- Single-use sterile product (sterilized with ethylene oxide). Any institution, practitioner or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, sterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- Operating room conditions must be in accordance with local hospital, administrative or government procedure.
- After use, dispose of the product and packaging. It is recommended to perform in accordance with local hospital, administrative or government procedure.
- Do not use the device if the packaging (sterile barrier) is open or damaged.
- Only a physician familiar with the endoscopic urological stone elimination procedure is qualified to use this device.
- This device must not be in contact with any electric instruments.

**STORAGE**

It is advisable to store the device in its original packaging at: Room temperature.

Use before the expiry date specified on the packaging.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Endoscopic urological stone elimination procedures should only be performed by physicians familiar with the inherent potential complications of this type of procedures. Complications may occur during or after the procedure, and may include the following:

- Edema.
- Dissection.
- Urosepsis.
- Perforation of the ureter.
- Iatrogenic infections.

**PROCEDURE****PREPARATION:**

- Make sure the product packaging is not damaged. Do not use the product to perform the procedure if the packaging is damaged.
- Before the procedure, remove the product from its packaging in a suitable area, taking the necessary precautions for handling sterile products.

- Introduce the optical system into the urinary tract.
- Maneuver the closed retrieval basket (STRATONE) through the optical system towards the stone, so that the basket end basket is positioned right over the stone. In the case of TRIPSTONE the procedure is similar, but grasper must be inserted in front of the stone.
- Trigger the handle control in order to open the retrieval basket (STRATONE) / grasper (TRIPSTONE).
- Maneuver the device to trap the stone in the retrieval basket (STRATONE) / grasper (TRIPSTONE).
- When the stone is in the retrieval basket (STRATONE) / grasper (TRIPSTONE), slide the handle control back to close the retrieval basket (STRATONE) / grasper (TRIPSTONE) in order to trap the stone.
- Remove the trapped stones.















NOTE: After removing the handle, it is safe to remove the sheath through the optical system, while the retrieval basket remains in place. See Handle removal.

**HANDLE REMOVAL:**

STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP; Ref.: 3500-0215-EPP; Ref.: 3500-0215-EPP3): Unscrew the handle and remove the sheath by loosening the Luer connector (red) attached to the handle.

STRATONE (Ref.: 4x0090-12/090/3.0) and TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3): Press the button on the back of the device and remove the lever from the handle. Using the distal end of the handle, turn the lever screw in the direction opposite to that indicated by the arrows. Remove the sheath.

**SYMBOLS USED IN LABELS**

	PRODUCT CODE
	LOT NUMBER
	SERIAL NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	READ THE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

**INDICACIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

La cesta STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP; Ref.: 3500-0215-EPP; Ref.: 3500-0215-EPP3 y Ref.: 4x0090-12/090/3.0) / pinza TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3) colectora de cálculos universal confeccionada con Nitinol consta de tres componentes principales:

1. Cesta / Pinza colectora de cálculos.
2. Vaina.
3. Mango desmontable.

**CONTENIDO DEL ENVASE**

STRATONE/TRIPSTONE está compuesto por:

- 1 (una) cesta (STRATONE) / pinza (TRIPSTONE) colectora de cálculos.

**INDICACIÓN DE USO**

Los productos STRATONE/TRIPSTONE están indicados para la eliminación endoscópica de cálculos urológicos.

**CONTRAINDICACIONES**

- No se han descrito.

**PRECAUCIONES**

- Algunos cálculos urológicos pueden resultar demasiado grandes para este tipo de procedimiento.
- Promedon no diseñó estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento asegure la limpieza y/o esterilidad, o mantiene la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno), de un solo uso. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables, debe hacerse totalmente responsable de la seguridad y eficacia del mismo.
- Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- Después del uso, descartar el producto y el embalaje. Realizarlo de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- No utilice el dispositivo si el empaque contenedor (barrera estéril) se encuentra abierto o dañado.
- Solo un médico familiarizado con el procedimiento de eliminación endoscópica de cálculos urológicos está capacitado para utilizarlo.
- Este dispositivo no se debe poner en contacto con ningún instrumento electrificado.

**ALMACENAMIENTO**

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Los procedimientos de eliminación endoscópica de cálculos urológicos deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones inherentes al procedimiento. Las complicaciones pueden ocurrir durante o posterior al procedimiento, entre las posibles pueden encontrarse:

- Edemas.
- Disección.
- Urosepsia.
- Perforación del uréter.
- Infecciones iatrogénicas.

**PROCEDIMIENTO****PREPARACIÓN:**

- Compruebe que el embalaje contenedor del producto no se encuentre dañado, de encontrarse dañado el producto no debe utilizarse para realizar el procedimiento.

- Antes de realizar el procedimiento y dentro del área adecuada para la realización del mismo, retire el producto de su envoltorio, manipulándolo de acuerdo a las precauciones requeridas para producto estéril.
- Se introduce el sistema óptico en el conducto urinario.
- Se manipula la cesta (STRATONE) colectora de cálculos cerrada a través del sistema óptico hacia el cálculo, de tal forma que el extremo de la cesta quede justo por encima del mismo. En el caso de TRIPSTONE el procedimiento es similar, pero la pinza debe quedar de frente al cálculo.
- Se introduce el cálculo en la cesta (STRATONE) / pinza (TRIPSTONE) mediante la manipulación del dispositivo.
- Se captura el cálculo con la cesta (STRATONE) / pinza (TRIPSTONE) mediante la manipulación del dispositivo.
- Cuando el cálculo se encuentra en la cesta (STRATONE) / pinza (TRIPSTONE), se desliza hacia atrás el control del mango para que la cesta (STRATONE) / pinza (TRIPSTONE) se cierre y el cálculo quede capturado.
- Se retiran los cálculos capturados.















NOTA: Después de retirar el mango, se puede retirar finalmente la vaina, a través del sistema óptico, permaneciendo la cesta en posición. Ver Retirada del mango.

**RETIRADA DEL MANGO:**

STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP; Ref.: 3500-0215-EPP; Ref.: 3500-0215-EPP3): Desenrosque el tornillo del mango y retire la vaina liberando el conector Luer (rojo) unido al mango.

STRATONE (Ref.: 4x0090-12/090/3.0) y TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3): Presione el pulsador en el reverso del dispositivo y extraiga el control del mango. Con el extremo distal del mango gire el tornillo del control del mango en sentido opuesto al indicado por las flechas. Retire la vaina.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS**

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

**INDICAÇÕES DE USO****DESCRIÇÃO**

A cesta STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP; Ref.: 3500-0215-EPP; Ref.: 3500-0215-EPP3 e Ref.: 4x0090-12/090/3.0) / pinça TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3) coletora de cálculos universal fabricada com Nitinol consta de três componentes principais:

1. Cesta/pinça coletora de cálculos.
2. Bainha.
3. Cabo desmontável.

**CONTEÚDO DA EMBALAGEM**

STRATONE/TRIPSTONE está composto por:

- Uma (1) cesta (STRATONE) / pinça (TRIPSTONE) coletora de cálculos.

**INDICAÇÕES DE USO**

Os produtos Stratone e Tripstone são indicados para a eliminação endoscópica de cálculos urinários.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- Não há descrição.

**PRECAUÇÕES**

- Alguns cálculos urinários podem ser muito grandes para este tipo de procedimento.
- A Promedon não desenvolveu estes dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados. Portanto, não poderá certificar-se de que os dispositivos reaproveitados sejam eficientemente limpos e/ou esterilizados, ou que manterá sua integridade com os padrões que garantam a segurança do paciente e/ou usuário.
- Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno), para uso único. Quaisquer instituições, profissionais ou terceiros que processem, recondicionem, reembalem, esterilizem e/ou reutilizem estes dispositivos descartáveis será totalmente responsável pela segurança e eficácia deles.
- As condições do centro cirúrgico devem estar de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem, de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem (barreira estéril) estiver aberta ou danificada.
- Apenas um médico familiarizado com o procedimento para a retirada endoscópica de cálculos urinários está capacitado para usá-lo.
- Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento eletrificado.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar.

**ARMAZENAMENTO**

É aconselhável armazenar o dispositivo em sua embalagem original a temperatura: ambiente.

Utilizar antes da data de vencimento indicada na embalagem.

**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

Os procedimentos de extração endoscópica de cálculos urinários devem ser realizados somente por médicos familiarizados com as possíveis complicações inerentes ao procedimento. As complicações podem ocorrer durante ou após o procedimento.

Entre elas, podemos salientar:

- Edemas.
- Dissecção.
- Urosepse.
- Perfuração ureteral.
- Infecções iatrogênicas.

**PROCEDIMENTO****PREPARAÇÃO:**

- Verifique se a embalagem do produto não está danificada, se estiver danificada, o produto não deve ser utilizado para realizar o procedimento.
- Antes de realizar o procedimento, e dentro da área adequada para ser realizado, retire o produto da sua embalagem, manipulando-o de acordo com os cuidados requeridos para um produto estéril.
- Introduza o sistema óptico no canal urinário.
- Manipule a cesta (STRATONE) coletora de cálculos fechada através do sistema óptico até o cálculo, de tal modo que o extremo da cesta fique imediatamente acima dele. No caso do TRIPSTONE, o procedimento é similar, mas a pinça deve ficar de frente para o cálculo.
- Deslize o controle da manopla para frente para abrir a cesta (STRATONE) / pinça (TRIPSTONE).
- Capture o cálculo com a cesta (STRATONE) / pinça (TRIPSTONE) mediante a manipulação do dispositivo.

- Quando o cálculo estiver na cesta (STRATONE) / pinça (TRIPSTONE), deslize o controle da manopla para trás para que a cesta (STRATONE) / pinça (TRIPSTONE) se feche e o cálculo seja capturado.
- Retire os cálculos capturados.















OBSERVAÇÃO: Depois de retirar o cabo, finalmente é possível retirar a bainha através do sistema óptico, deixando a cesta em posição. Verificar antes de retirar o cabo.

**PARA RETIRAR O CABO:**

STRATONE (Ref.: 3500-0215-EP; Ref.: 3500-0215-EPP; Ref.: 3500-0215-EPP3): Desenrosque o parafuso do cabo e retire a bainha para soltar o conector Luer (vermelho) unido ao cabo.

STRATONE (Ref.: 4x0090-12/090/3.0) e TRIPSTONE (Ref.: 3x22.8-12-15-GE/090-3): Pressione o botão na parte de trás do dispositivo e extraia o controle da manopla. Com o extremo periférico da manopla, gire o prendedor do controle da manopla no sentido oposto ao indicado pelas setas. Retire a bainha.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS**

	CÓDIGO DE PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	CUIDADO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER FORA DA LUZ SOLAR
	MANTER SECO

**Fabricante:**

**PROMEDON S.A.**

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)  
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

**Importado e distribuído por:**

**PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.**

Avenida Guido Caloi, Nº 1935, Bloco C1 - Santo Amaro - São Paulo/SP -  
CEP 05802-140. Fone/Fax: (11) 3595-6777

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Responsável técnica: Lorena Oliveira Rezende de Araujo - CRF/SP Nº 52.289

**Registro ANVISA: Nº 10306840071**

**Assistência Técnica no Brasil:**

Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 - SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 - SÃO PAULO/SP. Fone/fax: (11) 3595-6777

E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



PROMEDON  
Av. Gral. Manuel Savio s/n  
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)  
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba  
Argentina

[www.promedon-urologypf.com](http://www.promedon-urologypf.com)