

STRATONE FRONTAL

M-70-15-3500 / PSD-00000258 (04) / JUL - 2022

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE**DESCRIPTION**

The universal Nitinol stone retrieval basket is comprised of three main components:

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

PACKAGING CONTENTS

Stratone Frontal is comprised of:

- 1 (one) stone retrieval basket.
- 1 (one) Luer-lock valve.

INDICATIONS FOR USE

Stratone Frontal 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.
- Sterile product (sterilized with ethylene oxide), single use. 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, it is recommended to discard 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.
- Attach the Luer-lock valve to the optical system.
- Introduce the optical system into the urinary tract.
- Maneuver the closed retrieval basket through the optical system towards the stone, so the end basket is positioned in front of the stone.
- Trigger the handle control in order to open the retrieval basket.
- Maneuver the device to trap the stone in the retrieval basket.
- When the stone is inside the basket, trigger the handle control to close the retrieval basket 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:

Press the button on the back of the device and remove the control from the handle. Using the distal end of the handle, turn the control 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
	DO NOT RESTERILIZE
	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
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

INDICACIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

La cesta colectora de cálculos universal confeccionada con Nitinol consta de tres componentes principales:

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

CONTENIDO DEL ENVASE

Stratone Frontal está compuesto por:

- 1 (una) cesta colectora de cálculos.
- 1 (una) válvula Luer-Lock

INDICACIÓN DE USO

Los productos Stratone Frontal 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 uso único. 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, se recomienda 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 conecta la válvula Luer-Lock al sistema óptico.
- Se introduce el sistema óptico en el conducto urinario.
- Se manipula la cesta colectora de cálculos cerrada a través del sistema óptico hacia el cálculo, de tal forma que el extremo de la cesta quede de frente al cálculo.
- Se acciona el control del mango para abrir la cesta.
- Se captura el cálculo con la cesta mediante la manipulación del dispositivo.
- Cuando el cálculo se encuentra en la cesta, se acciona el control del mango con el fin de que la misma 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 de mango.

RETIRADA DEL MANGO:

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
	NO REESTERILIZAR
	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
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

INDICAÇÕES DE USO**DESCRIÇÃO**

A cesta coletora de cálculos universal fabricada com Nitinol consta de três componentes principais:

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Stratone Frontal está composto por:

- 1 (uma) cesta coletora de cálculos.
- 1 (uma) válvula Luer-Lock.

INDICAÇÕES DE USO

Os produtos Stratone Frontal são indicados para a extração endoscópica de cálculos urinários.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não há descrição.

CUIDADOS

- Alguns cálculos urinários podem ser muito grandes para este tipo de procedimento.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar. A Promedon não projetou esses dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados, portanto, não pode verificar se o reprocessamento garante limpeza e/ou esterilidade, ou mantém a integridade estrutural do dispositivo para garantir a segurança do paciente e/ou usuário.
- Produto estéril (esterilizado por óxido de etileno). Qualquer instituição, profissional ou terceiro que reprocessar, recondicionar, remanufaturar, esterilizar e/ou reutilizar esses dispositivos descartáveis, deve ser totalmente responsabilizado pela sua segurança e eficácia.
- As condições da sala cirúrgica devem ser mantidas de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Depois do seu uso, recomenda-se descartar o produto e a embalagem. Executá-lo de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem (barreira estéril) se encontrar aberta ou danificada.
- Somente um médico familiarizado com o procedimento de extração endoscópica de cálculos urinários está capacitado para utilizá-lo.
- Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento eletrificado.

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.
- Conecte a válvula Luer-Lock ao sistema óptico.
- Introduza o sistema óptico no canal urinário.
- Manipule a cesta coletora de cálculos fechada através do sistema óptico até o cálculo, de tal modo que a cesta coletora deve ficar de frente ao cálculo.
- Acione o controle do cabo para abrir a cesta.
- Capture o cálculo com a cesta mediante a manipulação do dispositivo.
- Quando o cálculo se encontrar na cesta, acione o controle do cabo para fechar a cesta e capturar o cálculo.
- 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:

Pressione o botão no verso do dispositivo e remova o controle do cabo. Com a extremidade distal do cabo gire o parafuso do controle do cabo em sentido contrário ao indicado pelas setas. Retire a bainha.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

-  CÓDIGO DE PRODUTO
-  NÚMERO DE LOTE
-  NÚMERO DE SÉRIE
-  CUIDADO
-  NÃO REESTERILIZAR
-  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
-  MANTER FORA DA LUZ SOLAR
-  MANTER SECO

ENDEREÇOS

Fabricado por: 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 PROD. MÉD. HOSPITALARES 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

Registro ANVISA Nº 10306840161

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

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com