

## Stone Cone™

Nitinol Urological Retrieval Coil

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>21</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>28</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>34</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>40</b>

ENGLISH

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

# Stone Cone™

Spirale de retrait urologique au nitinol

## Rx ONLY

**Attention :** De par la loi fédérale (Etats-Unis), la vente de ce dispositif doit être exécutée par un médecin ou sur son ordre.

### MODE D'EMPLOI

---

#### MISE EN GARDE

Le contenu est fourni STÉRILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. NE PAS REUTILISER, NI RETRAITER, NI RESTERILISER. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi une blessure, une affection ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection ou le décès du patient. Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

---

#### DESCRIPTION

La spirale de retrait urologique en nitinol Stone Cone se compose d'une tige en nitinol revêtue de PTFE (Téflon) et logée dans une gaine. Cette gaine permet de rigidifier la spirale Stone Cone Coil lors de la mise en place et du retrait. La gaine est munie de deux repères, l'un constitué de deux bandes noires et situé à 1 cm de l'extrémité distale, et l'autre constitué d'une seule bande noire et situé à 2 cm de l'extrémité distale. Ces repères sont destinés à aider l'opérateur à évaluer les distances au cours des opérations de lithotritie et de retrait de calculs. Une poignée détachable est située proximale à la gaine pour faciliter le maniement du dispositif.

Le Stone Cone Coil est conçu pour passer dans le canal interventionnel d'un endoscope, tel qu'un cystoscope, un urétéroscope ou un néphroscope. L'extrémité distale du dispositif a une extrémité filiforme de 5 cm pour faciliter la progression du dispositif dans le rein, l'uretère ou la vessie sous radioscopie. Le repère radio-opaque, situé entre l'extrémité filiforme et la spirale, identifie l'emplacement de la spirale quand le dispositif est fermé.

#### MODE D'EMPLOI

Le Stone Cone Coil est conçu pour être utilisé par voie endoscopique pour capturer et retirer les calculs et autres corps étrangers de la voie urinaire.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles généralement associées à l'utilisation des dispositifs de retrait de calculs incluent notamment :

- Perforation
- Blocage
- Arrachement
- Hémorragie
- Œdème
- Migration du calcul
- Enclavement du calcul

## MISES EN GARDE

1. Ce dispositif ne peut être utilisé que par ou sous le contrôle d'un médecin formé aux techniques d'endoscopie urologiques.
2. Faire preuve de prudence pour éviter la perforation ou le traumatisme des muqueuses et des tissus associés.
3. Certains objets peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec la spirale de retrait de calcul. Déterminer la taille du calcul par radioscopie ou radiographie avant d'opérer. Ne pas utiliser le dispositif si le calcul est trop gros pour être retiré par voie endoscopique; cela pourrait entraîner l'enclavement du calcul et blesser le patient.
4. Ne pas tenter de cureter un fragment de calcul trop gros pour être retiré par la lumière la plus étroite de la voie anatomique correspondante.
5. Ce dispositif ne doit en aucun cas entrer en contact avec un appareil électrique.
6. **Ne pas exposer directement le dispositif à un faisceau laser.**
7. Lors de l'utilisation du dispositif avec un laser à holmium, ne pas régler l'énergie de celui-ci au-delà de 0,8 joule ou sa puissance au-delà de 8 watts.
8. En cas de résistance lors du retrait de la spirale, **NE PAS FORCER**. Pour libérer l'objet du dispositif, faire avancer la gaine pour regidifier la spirale et retirer le dispositif.
9. Ne pas tourner le Stone Cone™ Coil dans le sens des aiguilles d'une montre lorsque le dispositif est déployé, cela risquerait de bloquer l'équipement auxiliaire (c'est-à-dire les guides; les fibres laser ou tout autre corps étranger).

## PRÉCAUTIONS

1. Le Stone Cone Coil ne comporte aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
2. Une courbure de la gaine supérieure à 180° empêche le fonctionnement mécanique du dispositif.

3. Il est recommandé de prédilater l'uretère avant l'endoscopie et le retrait du calcul pour empêcher l'enclavement lors du retrait.

#### **AVANT TOUTE UTILISATION**

**PRÉCAUTION** : Avant toute utilisation, inspecter le sachet-bulle afin d'identifier une éventuelle rupture de l'emballage afin de s'assurer de la stérilité du dispositif et de vérifier le parfait état de celui-ci. En cas de rupture de l'emballage ou d'endommagement du dispositif, **NE PAS L'UTILISER**.

1. Ouvrir la poche scellée en tirant sur ses deux bords supérieurs au-dessus de l'étiquette et disposer le produit sur un champ stérile.
2. Retirer l'étui et le jeter.
3. Examiner la spirale et vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
4. Avant toute utilisation, s'assurer que la spirale fonctionne correctement en faisant progresser la gaine sur la spirale jusqu'à la butée puis en rétractant la gaine pour ouvrir la spirale. La gaine du dispositif doit être rectiligne lors de cet essai.
5. Faire progresser la gaine pour fermer la spirale avant l'insertion du dispositif dans l'endoscope ou le cathéter.

#### **À USAGE URÉTÉROSCOPIQUE**

##### **INSERTION**

(Consulter l'étiquette indiquant le contenu de l'emballage.)

Le Stone Cone™ Coil peut être introduit dans le patient lors de l'urétéroscopie par l'une des deux voies suivantes :

1. Par un cathéter urétéral à deux lumières urétéral sous radioscopie.
2. Par le canal interventionnel de l'urétéroscopie.

##### **Pour l'insertion via cathéter urétéral à deux lumières sous radioscopie**

1. Introduire un guide et la faire passer au-delà de l'obstruction. Faire ensuite progresser le cathéter urétéral à deux lumières sur le guide. S'assurer sous radioscopie que l'extrémité distale du cathéter est au-delà de l'orifice urétéral.
2. Maintenir la spirale en position fermée tout en introduisant l'extrémité (distale) active du dispositif dans le cathéter.
3. Faire progresser avec précaution le dispositif sous surveillance radioscopique jusqu'à ce que le repère radio-opaque ait dépassé le calcul d'au moins 3 cm.
4. Ouvrir le Stone Cone Coil en maintenant l'extrémité proximale de la gaine bleue d'une main et le guide blanc de l'autre. Faire progresser le guide dans la gaine pour ouvrir la spirale. Sous radioscopie, s'assurer que la spirale est complètement ouverte. Pour s'assurer que la spirale est complètement ouverte, faire progresser le guide jusqu'à ce que la partie blanche du guide ne soit plus visible.
5. Dans les voies anatomiques étroites, il peut être nécessaire de tirer le dispositif de 1 cm vers l'arrière pour permettre à la spirale de se former correctement.
6. Retirer la poignée du guide en appuyant simultanément sur les ailettes de la poignée et en écartant latéralement la poignée du guide.

7. Retirer le cathéter du guide et du Stone Cone™ Coil.
8. Le dispositif est maintenant déployé et un urétroscope peut être passé. Une urétroscopie peut alors être effectuée selon les techniques standard.

#### **Pour l'insertion par le canal interventionnel de l'urétroscope**

1. Insérer d'abord l'introducteur dans le raccord de l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.
2. Maintenir la spirale en position fermée tout en introduisant de l'extrémité (distale) active du dispositif dans le canal interventionnel l'endoscope.
3. Faire progresser le dispositif avec prudence par le canal interventionnel. Faire progresser la gaine à travers le canal de l'endoscope par de petites poussées prudentes (de 2 à 3 cm de longueur), tout en surveillant l'apparition de l'extrémité filiforme striée au niveau de l'extrémité distale du canal de l'endoscope.
4. Faire progresser le dispositif jusqu'à ce que les deux repères noirs soient au-delà du calcul.
5. Ouvrir le Stone Cone Coil en maintenant l'extrémité proximale de la gaine bleue d'une main et le guide blanc de l'autre. Faire progresser le guide dans la gaine pour ouvrir la spirale. Sous radioscopie, s'assurer que la spirale est complètement ouverte. Pour s'assurer que la spirale est complètement ouverte, faire progresser le guide jusqu'à ce que la partie blanche du guide ne soit plus visible.
6. Dans les voies anatomiques étroites, il peut être nécessaire de tirer le dispositif de 1 cm vers l'arrière pour permettre à la spirale de se former correctement.
7. Le dispositif est à présent déployé et la néphrolithotomie ou l'urétroscopie avec lithotritie peut être effectuée selon les techniques décrites ci-dessous.

#### **PRÉVENTION DE LA MIGRATION DES CALCULS**

##### **LORS D'UNE LITHOTRITIE AU LASER**

**PRÉCAUTION** : Consulter les instructions fournies par le fabricant de la fibre laser.

**MISE EN GARDE** : Pour minimiser le risque de rupture du dispositif ou de blessure du patient, ne pas exposer directement une quelconque partie du Stone Cone Coil au faisceau laser.

**MISE EN GARDE** : Ne pas régler l'énergie du laser à holmium au-delà de 0,8 joule ou sa puissance au-delà de 8 watts.

1. Mettre en place et maintenir le dispositif de sorte que le calcul soit visible entre les repères noirs.
2. Le double repère noir est à 12 mm de la spirale. Si le double repère noir devient visible entre l'endoscope et le calcul, interrompre l'émission du faisceau laser et retourner à l'étape 1.
3. S'assurer avec la plus grande précaution que le laser à holmium n'entre pas en contact avec le dispositif. Ne pas exposer le dispositif directement au faisceau laser. Lors de l'utilisation d'un laser à holmium avec le Stone Cone Coil, ne pas utiliser une énergie supérieure à 8 watts.

4. Continuer à émettre un faisceau laser jusqu'à ce que le calcul se fragmente en morceaux susceptibles d'être retirés du système collecteur.

#### **LORS D'UNE LITHOTRIE PNEUMATIQUE**

1. Mettre en place le dispositif directement au-delà du calcul.
2. Fragmenter le calcul en utilisant une sonde de lithotritie pneumatique. Interrompre la fragmentation si la spirale commence à s'étirer lors de la lithotritie.
3. Utiliser la spirale comme dispositif d'arrêt pour empêcher la migration du calcul.
4. Continuer la fragmentation jusqu'à ce que le calcul soit réduit en morceaux susceptibles d'être retirés du système collecteur.

#### **CURETAGE DES FRAGMENTS DE CALCUL**

**MISE EN GARDE** : En cas de résistance lors du retrait de la spirale, **NE PAS FORCER**. Pour libérer l'objet du dispositif, faire avancer la gaine pour rigidifier la spirale et retirer le dispositif.

**MISE EN GARDE** : Ne pas tourner le Stone Cone™ Coil dans le sens des aiguilles d'une montre lorsque le dispositif est déployé, cela risquerait de bloquer l'équipement auxiliaire (c'est-à-dire les guides; les fibres laser ou tout autre corps étranger).

1. Retirer la spirale sous contrôle visuel direct.
2. Le Stone Cone Coil est conçu pour capturer tout calcul supérieur à 2 mm.
3. Quelques fragments inférieurs à 2 mm sont relâchés au niveau de l'ouverture centrale de la spirale.
4. Surveiller l'étirement de la spirale et l'éclaircissement de la couleur des parois urétérales lors du curetage. Ceux-ci peuvent en effet être révélateurs d'une résistance rencontrée par la spirale.
5. Si la spirale s'étire, des calculs supérieurs à 2 mm seront potentiellement relâchés.
6. Si l'objet s'avère trop volumineux pour la lumière, reprendre la fragmentation du calcul puis tenter de retirer la spirale.
7. Continuer à cureter les multiples fragments jusqu'à ce que l'endoscope du dispositif et la spirale atteignent la vessie.
8. Recommencer les procédures d'insertion et de curetage si nécessaire.

#### **POUR UTILISATION AVEC UN NÉPHROSCOPE**

##### **INTRODUCTION**

1. Insérer d'abord l'introducteur dans le raccord de l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.
2. Maintenir la spirale en position fermée tout en introduisant l'extrémité (distale) active du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
3. Faire progresser avec prudence le dispositif par le canal interventionnel. Faire progresser la gaine à travers le canal de l'endoscope par de petites poussées prudentes (de 2 à 3 cm de longueur), tout en surveillant l'apparition de l'extrémité filiforme striée au niveau de l'extrémité distale du canal de l'endoscope.

4. Pour empêcher la migration d'un calcul du rein vers l'uretère, faire progresser le dispositif caudalement jusqu'à ce que le repère radio-opaque soit dans la jonction pyélo-urétérale.
5. Ouvrir le Stone Cone™ Coil en maintenant l'extrémité proximale de la gaine bleue d'une main et le guide blanc de l'autre. Faire progresser le guide dans la gaine pour ouvrir la spirale. Sous radioscopie, s'assurer que la spirale est complètement ouverte. Pour s'assurer que la spirale est complètement ouverte, faire progresser le guide jusqu'à ce que la partie blanche du guide ne soit plus visible.

#### **PRÉVENTION DE LA MIGRATION DU CALCUL ET RETRAIT DES FRAGMENTS**

1. Fragmenter et retirer les fragments de calcul par la gaine d'introduction percutanée.
2. Une fois le retrait des gros fragments terminé, retirer la spirale ouverte par la jonction pyélo-urétérale, le rein et la gaine d'introduction percutanée. Cela permet de retirer les fragments supérieurs à 2 mm qui ont pu migrer vers l'uretère supérieur et la jonction pyélo-urétérale.

#### **CONSERVATION**

Conserver les dispositifs à température ambiante contrôlée. NE PAS mettre en présence de solvants organiques, de radiations ionisantes et de rayons ultra-violet. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### **GARANTIE**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie, non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs à la patiente, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirectes découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier, relative à ces instruments.**

Stone Cone est une marque de commerce de MedSource Technologies LLC.

**UPN** Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**AUS**

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano

**ARG**

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina

**BRA**

Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil

**REF**

Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referência



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização

**EC REP**

EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal

**LOT**

Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



Do not use if package is damaged.

No usar si el envase está dañado.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.



For single use only. Do not reuse.

Para un solo uso. No reutilizar.

À usage unique. Ne pas réutiliser.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize

No reesterilizar

Ne pas restériliser

Nicht erneut sterilisieren

Non risterilizzare

Niet opnieuw steriliseren

Não reesterilize

**STERILE** | **EO**

Sterilized using ethylene oxide.

Esterilizado por óxido de etileno.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Sterilizzato con ossido di etilene.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Esterilizado por óxido de etileno.

# Boston Scientific



**EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



**Legal  
Manufacturer**

Manufactured for:  
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**



91024602-01 Rev. A

2015-03