


PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
SPROTTE® NanoLine


Regional Anesthesia




Instrucciones de uso

 Las presentes instrucciones de uso se han traducido a los siguientes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Puede descargar las correspondientes traducciones en nuestra página web: eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 ¡Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes!


 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.


En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

El documento «Summary of Safety and Performance en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 (SSCP)» se encuentra disponible a través de EUDAMED.

Descripción del producto/compatibilidad

 Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Aguja (también: aguja cónica) con punta SPROTTE® (punta ojival; abertura lateral con borde redondeado), incl. estilete.

Formas de conector: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard con lupa, SPROTTE® Standard 2.G

Estilete


Opcional: introductor


Opcional: recubrimiento NanoLine


Tipo de conexión: LUER

Uso previsto

Punción, acceso al área de destino, aspiración, inyección.

 *La introducción de las agujas PAJUNK® en el organismo puede realizarse mediante la técnica de los puntos de referencia anatómicos y bajo control ecográfico o radiográfico.*

 **Advertencia:**
¡La aguja no es adecuada para ser utilizada en resonancia magnética!

 *¡La aguja no es adecuada para la colocación de un catéter!*

Usuarios previstos

Solo personal médico, anestesiólogos y anestesistas. Adicionalmente, para la terapia del dolor: especialista en terapia del dolor, ortopedista, radiólogo.

Grupo objetivo de pacientes

No hay limitaciones en el grupo objetivo de pacientes


Adicionalmente, para la terapia del dolor: el grupo objetivo son los pacientes con dolor crónico en la columna vertebral.

Indicaciones

Anestesia espinal de una sola vez, analgesia; terapia del dolor intervencionista

Contraindicaciones

Complicaciones específicas del producto

 *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

Complicaciones clínicas

Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo del paciente
- Diátesis hemorrágica o anticoagulación mal controladas (trastornos de coagulación)
- Infección sistémica (sepsis/ bacteriemia)
- Infección local en el punto de inyección
- Malignidad local en el punto de inyección
- Inmunodepresión
- Shock hipovolémico severo
- Diabetes mellitus mal controlada

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos neurológicos específicos
- Trastornos cardiovasculares específicos
- Reacción alérgica/ hipersensibilidad a los agentes administrados (contraste, anestésico o corticosteroide)

- Severas deformaciones de la columna vertebral, artritis, osteoporosis, hernia de disco espinal o afección después de la cirugía del disco espinal.
- Afección después de fusión vertebral o metástasis espinales
- Uso reciente de antiinflamatorios no esteroideos
- Usuario inexperto

Contraindicaciones específicas en relación con la colocación de la aguja subaracnoidea:

- Ningún reflujo libre de líquido cefalorraquídeo (ni después de girar la aguja a varios niveles ni después de aspiración repetida)
- Líquido cefalorraquídeo mezclado con sangre (continúa saliendo sucio tras varias aspiraciones)

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto

Doblaje, rotura u obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja


Complicaciones específicas del procedimiento


Posicionamiento no deseado de la aguja (p. ej. intravascular, intraneural, etc.); punción repetida/redirección de la aguja; fallo del procedimiento.

Complicaciones clínicas

- Infecciones locales y sistémicas
- Daño neuronal (durante el posicionamiento de la aguja, puede causar un aumento temporal del dolor, debilidad motriz temporal, dolor transitorio de espalda o extremidades, parálisis y/ o sensación de hormigueo, paraplejía)
- Punción accidental de vasos con complicaciones relacionadas (lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, reacciones vasovagales, inyección intravascular, etc.)
- Inyección intraarterial (inyección directa en la médula espinal, arteria vertebral o radicular, inclusive infarto medular, hematoma epidural y hemorragia cerebral, eventos neurológicos, complicaciones vasculares, trombosis o tromboembolismo)
- Punción (accidental) de la duramadre con complicaciones relacionadas
 - *Punción de duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo:* dolor de cabeza postpunción o dolor de espalda, náusea, vómito, lesión neurológica, absceso epidural
 - *Anestésico en el espacio subaracnoideo:* trastornos circulatorios, disminución de la temperatura corporal, retención urinaria, reacciones adversas y complicaciones respiratorias, debilidad de las extremidades, anestesia espinal total, síndrome de cauda equina.
- Complicaciones múltiples debido a la farmacología de esteroides (sofoco transitorio, supresión adrenocortical, retención de líquidos, niveles de glucemia elevados y cambios de humor, supresión del eje HPA (generalmente autolimitada), osteoporosis, necrosis ósea, miopatía esteroidea, aumento de peso).

- Reacciones a agente de contraste (si se utiliza)
- Toxicidad del anestésico local (si se utiliza)


 *El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.*


 *Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.*

Advertencias

 *para productos estériles:*


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.


 *¡El producto no debe reutilizarse en ningún caso!*

 *¡El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!*


Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.


-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
 - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
 - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
 - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 *para la punción:*


1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Para insertar la aguja SPROTTE®, utilice un introductor y/o realice previamente una punción en el punto previsto (lanceta para muestras de sangre, etc.).
3. Realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
4. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
5. Si se produce un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y modifique su trayectoria.
6. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con el estilete introducido) y el introductor en un solo paso.


 *para la inyección:*

1. Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
3. Antes de la inyección de un medicamento, se debe realizar una aspiración. Si se observa sangre en el cilindro de la jeringa, la aguja se ha introducido incorrectamente. **TERMINE EL PROCESO.**

 *para el uso con otros productos compatibles:*

En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (aguja, adaptadores).

 *advertencias adicionales:*

1.  ¡Atención! Precaución, objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
2. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
3. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

Aplicación

Anestesia espinal de una sola vez

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril.
2. Efectúe una anestesia local.
3. Si fuera necesario, efectúe una incisión por punción del punto a puncionar (lanceta para muestras de sangre, etc.).
4. Introduzca el introductor en los ligamentos intervertebrales.
5. Introduzca la aguja espinal a través del introductor y hasta llegar al espacio subaracnoideo.
6. Retire el estilete de la aguja.
7. Una vez identificado el espacio subaracnoideo de forma segura (mediante el reflujo del líquido cefalorraquídeo), inyecte el anestésico (en función de la edad y el peso del paciente, del tipo de procedimiento y de la composición del anestésico).

Procedimiento asociado al tratamiento contra el dolor

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril; anestesia local.
2. Si es necesario, perfore el área a punzar (con una lanceta para muestras de sangre o similar).
3. Punción mediante la aguja.
4. Identificación del área de destino (opcionalmente, distribuyendo el agente de contraste).
5. Administración de analgésicos.
6. Procedimientos adicionales dependiendo de las indicaciones individuales.

Condiciones de uso y almacenamiento



10°C 30°C

Límite de temperatura +10 °C a +30 °C



20 65

Límite de humedad 20 % a 65 %



Proteger de la luz solar





Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales















Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.











 Apirógeno

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemania.

Legenda de los símbolos utilizados para la identificación

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Fecha de caducidad |
| REF | Número de artículo |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | No reesterilizar |
|  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Mantener en un lugar seco |
|  | Límite de humedad |
|  | No reutilizar |
|  | Precaución |
|  | Fecha de fabricación |
| LOT | Código de lote |
|  | Proteger de la luz solar |
|  | Límite de temperatura |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Apirógeno |
|  | Sistema de barrera estéril sencilla con embalaje protector externo |

| | |
|---|--|
|  | Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado). |
|  | No seguro para resonancia magnética |
|  | Consejo |
|  | Información |
|  | "Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre dispositivos médicos o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente marcado. |
|  | Precaución, objeto punzante |
|  | Libre de ftalatos |
|  | Libre de látex |
| QTY | Número de piezas |
|  | Traducción |
| MD | Dispositivo médico |
| UDI | Identificador único de un dispositivo médico |
|  | Sistema de barrera estéril sencilla |



XS190000AA_Spanisch 2021-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com