

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Istruzioni d'uso

Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!

Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Il "Summary of Safety and Performance ai sensi del Regolamento UE 2017-745 (SSCP)" è disponibile tramite EUDAMED.

Descrizione del prodotto/compatibilità

Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Ago (anche: ago conico) con punta SPROTTE® (punta ad ogiva; apertura laterale con bordo stondato), incluso mandrino.

Forme dell'attacco: SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard con lente d'ingrandimento, SPROTTE® Standard 2.G

Mandrino


Optional: introduttore

Optional: rivestimento NanoLine


Connessione attacco: LUER

Destinazione d'uso

Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione.

 *L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche mediante l'impiego di tecniche a reperi anatomici, sotto controllo ecografico o radiografico.*

 **Avvertenza:**
L'ago non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

 *L'ago non è idoneo per il posizionamento di un catetere!*

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato, ad es. anestesiolego, anestesista. In aggiunta per la terapia del dolore: specialista in terapia del dolore, ortopedico e radiologo.

Gruppo target di pazienti

Nessuna limitazione nel gruppo target di pazienti


In aggiunta per la terapia del dolore: gruppi target sono pazienti con dolore cronico alla colonna vertebrale.

Indicazioni

Anestesia spinale single shot e analgesia; gestione interventistica del dolore

Controindicazioni

Complicanze specifiche del prodotto

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

Complicanze cliniche

Controindicazioni assolute:

- Rifiuto del paziente
- Diatesi emorragica o anticoagulazione scarsamente controllata (disturbi della coagulazione)
- Infezione sistemica (sepsi/ batteriemia)
- Infezione locale nel punto di iniezione
- Malignità locale nel punto di iniezione
- Sistema immunitario indebolito
- Ipovolemia importante scompensata, shock
- Diabete mellito non controllato

Controindicazioni relative:

- Disturbi neurologici specifici
- Disturbi cardiovascolari specifici
- Reazione allergica/ ipersensibilità agli agenti somministrati (mezzo di contra-

sto, anestetico o corticosteroide)

- Gravi deformazioni della colonna vertebrale, artrite, osteoporosi, ernia del disco o condizione conseguente a chirurgia del disco intervertebrale.
- Condizione conseguente a fusione vertebrale, metastasi vertebrali
- Assunzione recente di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Utente inesperto

Controindicazioni particolari relative al posizionamento dell'ago subaracnoideo:

- Assenza di libero reflusso del liquor (né dopo la rotazione dell'ago ad angoli diversi, né dopo aspirazione ripetuta)
- Liquor mescolato a sangue (non trasparente nemmeno dopo aspirazione ripetuta)

Complicanze

Complicanze specifiche del prodotto

Piegatura, rottura od occlusione dell'ago, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago

Complicanze specifiche della procedura


Posizionamento indesiderato dell'ago (ad es. intravascolare, intraneurale, ecc.), ripetizione della puntura/ridirezionamento dell'ago, fallimento della procedura.


Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche
- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago, che può comportare un aumento temporaneo del dolore, debolezza motoria temporanea, dolore transitorio alla schiena o alle estremità, intorpidimento e/ o formicolio, paraplegia)
- Punture vascolari accidentali con corrispondenti complicanze (lesioni vascolari, emorragia/ ecchimosi, ematoma, reazioni vasovagali, iniezione intravascolare, ecc.)
- Iniezione intra-arteriale (iniezione diretta nel midollo spinale, arteria vertebrale o arteria radicolare, incluso infarto midollare, ematoma epidurale ed emorragia del tronco cerebrale, eventi neurologici, complicanze vascolari, trombosi o tromboembolia)
- Puntura (accidentale) della dura con complicanze corrispondenti
 - *Puntura della dura e perdita del liquor:* cefalea o dolore alla schiena post-spinale, nausea, vomito, danni neurologici, ascesso epidurale
 - *Anestetico nello spazio subaracnoideo:* disturbi circolatori, diminuzione della temperatura corporea, ritenzione urinaria, effetti collaterali e complicanze respiratorie, debolezza alle estremità, anestesia spinale totale, sindrome della cauda equina.
- Complicanze multiple correlate alla farmacologia degli steroidi (arrossamento transitorio/ vampate di calore, soppressione adrenocorticale, ritenzione di liquidi, zuccheri elevati nel sangue e sbalzi d'umore, soppressione

dell'asse HPA (generalmente autolimitato), osteoporosi, osteonecrosi, miopatia steroidea, aumento di peso).

- Reazioni al mezzo di contrasto (se applicato)
- Tossicità dell'anestetico locale (se applicato)


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!


 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**

- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotosiche dovute ai residui!


 *per la puntura:*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che venga scelto un ago di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Per l'inserimento dell'ago di SPROTTE® utilizzare un introduttore e/o eseguire prima un'incisione perforante nella zona della puntura (lancetta pungidito, ecc.).
3. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
4. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
5. In caso di contatto con l'osso non previsto, estrarre l'ago e cambiare la direzione.


6. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago (con il mandrino inserito) e l'introduttore in una sola operazione.


 per l'iniezione:

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Eseguire l'aspirazione prima di iniettare il farmaco. Se nel cilindro della siringa è visibile del sangue l'ago è stato introdotto in maniera errata. TERMINARE LA PROCEDURA.

 per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:

Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti (aghi, adattatori) e le vie di passaggio.

 avvertenze aggiuntive:

1.  Cautela! Pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

Applicazione

Anestesia spinale single shot

1. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato.
2. Eseguire un'anestesia locale.
3. Se necessario, praticare un'incisione perforante nella zona della puntura (lancetta pungidito, ecc.).
4. Spingere l'introduttore nei legamenti intervertebrali.
5. Introdurre l'ago spinale nell'introduttore e spingerlo fino allo spazio subaracnoideo.

6. Ritirare il mandrino dall'ago.
7. Dopo aver identificato con certezza (in base al reflusso del liquor) lo spazio subaracnoideo, iniettare l'anestetico (a seconda dell'età e del peso del/della paziente, del tipo di intervento e della composizione dell'anestetico).

Procedure nella terapia del dolore

1. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato, anestesia locale.
2. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta pungidito o simile).
3. Puntura mediante l'ago.
4. Identificazione dell'area di destinazione (opzionalmente mediante dispensazione del mezzo di contrasto).
5. Somministrazione di analgesici.
6. Ulteriore procedura a seconda dell'indicazione individuale.

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Non pirogeno
















Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

	Fabbricante
	Data di scadenza
REF	Numero articolo
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in luogo asciutto
	Limite di umidità
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Data di produzione
LOT	Codice lotto
	Non esporre alla luce solare
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non pirogeno
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna

	Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)
	Pericoloso per RM
	Avvertenza
	Informazioni
	“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.
	Pericolo di oggetto appuntito
	Non contiene ftalati
	Non contiene lattice
QTY	Quantità
	Traduzione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore evidente di un dispositivo medico
	Sistema a barriera sterile semplice



XS190000AA_Italienisch 2021-11-25



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

Telefono +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com