

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kompromissloser steriler bzw. streng hygienischer Umgang mit dem System ist unabdingbar, zum Beispiel:

- Implantation unter sterilen OP-Bedingungen
- Hände- und Hautdesinfektion, sterile Handschuhe und Mundschutz beim Gebrauch
- Nur sterile Produkte verwenden! Falls die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt war, verwenden Sie das Produkt NICHT!

PFLEGE DES SYSTEMS/ SPEZIELLE ANWENDUNGSHINWEISE

Vor jeder Behandlung muss die korrekte Lage des Portgehäuses getestet werden und sichergestellt sein, dass keine Wunde, Hämatom oder Infektion vorliegt.



RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die LOT-Nummer des Produktes findet sich auf der Kennzeichnung, sowie auf den Beilage-Etiketten, die auch für die Dokumentation im Implantationsausweis vorgesehen sind. Die Anwendung darf nicht von Ärzten / medizinischem Personal durchgeführt werden die nicht mit dem Produkt und / oder möglichen Komplikationen vertraut sind.

Komplikationen können jederzeit während und nach dem Eingriff auftreten.

QUALITATIVE/ QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

Patienten, denen ein TITAN-PORT G implantiert wird kommen mit folgenden Materialien in Kontakt (auf Biokompatibilität getestet):

- ca. 15,39 g Titanlegierung TiAL4V6,
- 1,49 g Silikon vom Typ Nusil-Med 4720 (Septum),
- 3,51 g Polyurethan (abhängig von der implantierten Länge des Katheters), inkl. geringe Mengen an Bariumsulfat (BaSO4)
- Druckfarbe

Die Menge an Silikon / Polyurethan ist abhängig von der implantierten Länge des Katheters

MRT-Sicherheitsinformationen



MR-bedingt sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die "Titan Portkammer" MR-bedingt sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Maximales Kraftprodukt von 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)**
- Theoretisch geschätzte maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die "Titan Portkammer" einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) HF-bedingte Temperaturerhöhung bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von 1,4 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) 3,9 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) HF-bedingte Temperaturerhöhung bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von 2,0 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System ca. 34,0 mm von der "Titan-Portkammer".

Hinweise:

Hinweis für Anwender und Patienten: Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

Produktschulungen sind auf Anfrage möglich!

IMPLANTATIONSBEISPIEL (venös/ Vena cephalica rechts):

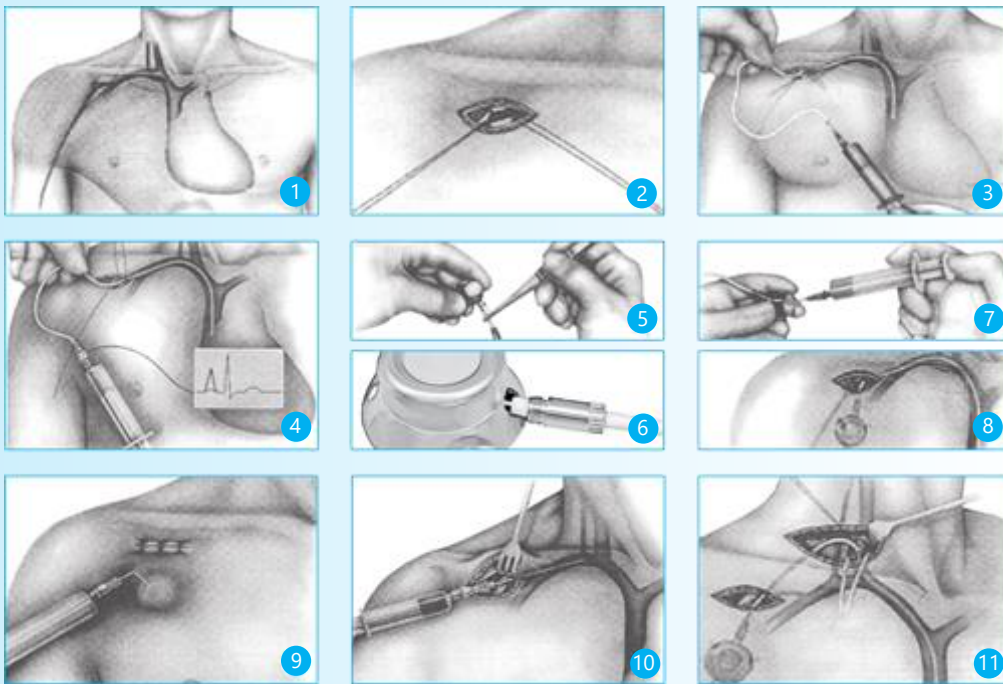


Abb.1: Nach allgemeiner Prämedikation, lokale Infiltrieren der Haut mit Lokalanästhetikum und Legen eines ca. 5 cm Longitudinalschnittes unterhalb der rechten (linken) Clavicula über der Mohrenheim'schen Grube.

Abb.2: Aufsuchen der Vena cephalica in dem lockeren Fettgewebe zwischen dem Musculus deltoideus und dem M. pectoralis major. Nach distalem Unterbinden der V. cephalica anzügeln dieser nach proximal. Kleine Venotomie quer.

Abb.3: Einschleiben des mit 0,9 % NaCl-Lösung aufgefüllten Katheters bis zur V. cava superior, meist 10 – 14 cm

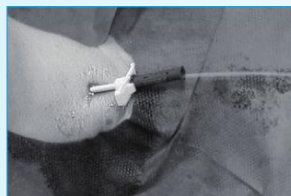
Abb.4: Lagekontrolle der Katheterspitze unter Röntgen in zwei Ebenen oder mit Hilfe der intraatrialen EKG-Ableitung.

Abb.5 und 6: Auffüllen der Portkammer. Absetzen des überschüssigen Katheters distalen Ende. Verbinden des Katheters mit

Alternative:



Dopplersonographie der Vena jugularis interna.



Punktion der Vena jugularis interna. Vorschleiben des Führungsdrahtes, Dilatation, Einschleiben des Katheters bis zur Vena cava superior.



Röntgenkontrolle.

der Portkammer durch Überstülpen der Schraube auf den Katheter. Katheter bis ca. 2/3 auf das Ausflussröhrchen aufschieben und mit der Schraube festdrehen.

Abb.7: Mit ca. 10 ml 0,9 % NaCl-Lösung den Katheter und die Portkammer auf Durchgängigkeit überprüfen.

Abb.8: Platzieren der Portkammer subkutan möglichst weit entfernt vom Hautschnitt. Fixieren durch drei Nähte (alternativ dazu: Platzieren in einer kleinen Subkutantase ohne Fixierungsnähte).

Abb.9: Verschließen der Wunde mit Subkutan- und Hautnähten.

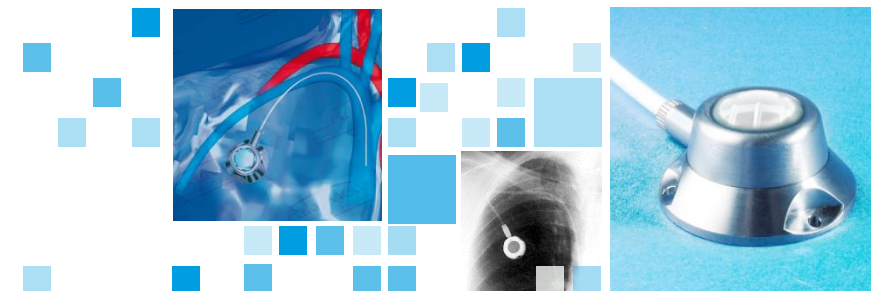
Abb.10: Bei zu kleiner Vena cephalica, Fehlen derselben oder V. anonyma ist die Punktion der V. subclavia in Seldinger-Technik zu empfehlen. Grundsätzlich sollte die Gefäßpunktion rechtsseitig erfolgen, da die rechte V. subclavia im Allgemeinen einen größeren Gefäßdurchmesser

aufweist. Auf der linken Seite könnte die enge topographische Beziehung zum Ductus thoracicus, Truncus brachiocephalicus, der A. carotis communis sowie zur A. subclavia eher zu einer versehentlichen Verletzung dieser Strukturen führen. Eine primäre Punktion der linken V. subclavia ist wegen der möglichen Komplikationen nicht angezeigt. Cave: „Pinch-off“-Syndrom. Methode der Wahl ist heute die dopplersonographisch gesteuerte Punktion (siehe Abb. unten).

Abb.11: Wenn ein Aufsuchen der V. cephalica oder der Zugang in Seldinger-Technik nicht möglich ist, besteht alternativ die Möglichkeit zu einem zusätzlichen Hautschnitt oberhalb der Clavicula zum Auffinden der V. jugularis externa oder interna.

PakuMed[®]
medical products gmbh

Im Löwental 79 · 45239 Essen · Germany
Tel.: +49 201-43 70 97-0
Fax: +49 201-43 70 97-29
E-Mail: info@pakumed.de
Internet: www.pakumed.de



TITANPORT

Art.-Nr.: 111248 G-SET

Gebrauchsinformation
bitte sorgfältig lesen!

TITAN-PORT



	Hersteller		Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsdatum		Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
REF	Artikelnummer		Trocken aufbewahren	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Charge	MD	Medizinprodukt	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Pyrogenfrei		Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		

TITAN-PORT G



PRODUKTBESCHREIBUNG

Der TITAN-PORT G ist ein vollständig implantierbares venöses Portkathetersystem. Es besteht aus einer Titanportkammer mit einem Dreh-Schraubverschluss-Mechanismus und einer selbstverschließenden Silikonmembran sowie einem Polyurethan-Katheter. Jedem System sind außerdem eine Spezialpunktionskanüle SFN 0925 S, eine 20 G Punktionskanüle, eine Auffüllkanüle, ein Venenhäkchen, ein Trokar, ein Einführbesteck (bestehend aus einer 18 G Einführkanüle, einem 8 F Introducer Sheath, einem 0,89 mm Führungsdraht, einer 10 ml-Spritze und einem Einwegskalpell), diese Gebrauchsanweisung und ein Implantationsausweis beigelegt.

Das **Portgehäuse (-kammer)** besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan. Die Kammer hat folgende Abmessungen: Durchmesser (Bodenplatte): 29 mm, Höhe: 13,4 mm, Gewicht: 15,39 g und Füllvolumen: 0,61 ml. In der Bodenplatte befinden sich Nahtlöcher zur Fixierung des Systems an der Muskelfaszie. Portgehäuse und Katheter sind konnektierbar. Im inneren befindet sich unterhalb der Silikonmembran ein Sicherheitsgitter aus Titan zur Unterstützung der Membran.

Die **spezielle Silikonmembran** (Durchmesser: 12 mm) dieser Portkammer kann **mit jeder handelsüblichen Kanüle** punktiert werden. Es ist, im Unterschied zu anderen Portkathetersystemen, keine spezielle Portkanüle zur Punktion erforderlich. Die Membran hält die Nadel in Position.

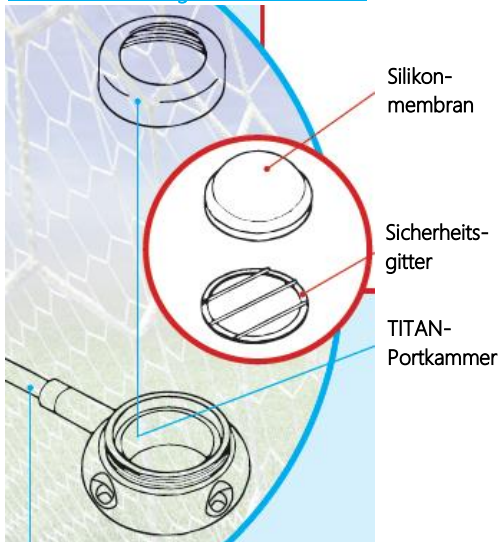
Der **Polyurethankatheter** (7,5 French, mit Außendurchmesser: 2,5 mm, Innendurchmesser: 1,2 mm, Gesamtlänge 72 cm, Innenvolumen: 0,11 ml/10 cm) kann am distalen Ende - bevor er mit der Portkammer konnektiert wird - individuell auf die jeweils erforderliche Länge gekürzt werden. Der Katheter ist röntgendicht. Die Katheterspitze läuft konisch zu und weist seitlich ein zusätzliches Loch auf (insbesondere zur leichteren Blutentnahme).

Der Katheter ist im Bereich bis 35 cm und bei 50 cm mit Längenmarkierungen im Abstand von je fünf Zentimetern versehen (dabei steht ein Punkt für 5 cm und ein Strich für je 10 cm). Zusätzlich ist der Bereich zwischen 10 und 20 cm durch Punkte in Zentimeterabschnitte unterteilt.



Beispiel einer Katheter-Längenmarkierung

Grafische Abbildung des TITAN-PORT G



Katheter

Die **Flussrate („gravity flow“)** beträgt 13 ml/min bei Punktion mit der SFN 0925 S. Die Flussrate ist abhängig von der Art der Anwendung, dem verwendeten Gerät und der eingesetzten Kanüle (hier wurde nach der DIN EN ISO 10555-1 gemessen).

Der **Trokar** dient bedarfsweise der subkutanen Führung und Platzierung des Katheters.

Der **Implantationsausweis** wird vom implantierenden Arzt vollständig ausgefüllt und dem Patienten/ der Patientin ausgehändigt, der/ die den Ausweis stets mit sich führen sollte.

Die **Gebrauchsanweisung** sollte auch dem weiterbehandelnden Arzt sowie dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen.

Der Inhalt des Produktes ist auf dem Etikett der doppelt sterilen Einzelverpackung vermerkt.

Besonderer Hinweis:

Für die Punktion der Membran dürfen **alle** üblichen im Markt verfügbaren Punktionskanülen verwendet werden. Aufgrund der speziellen Gestaltung der Membran ist die Verwendung von Portpunktionskanülen nicht erforderlich! **Bei diesem besonderen Portkathetersystem kommt es auch mit herkömmlichen Kanülen nicht zur Bildung von Stöckkanälen oder der Ausstattung von Silikonpartikeln.**

INDIKATION

Der TITAN-Port G ermöglicht einen wiederholten Zugang zum zentralvenösen Blutgefäßsystem für zum Beispiel folgende Anwendungen:

- zur Langzeittherapie von Zytostatika und sog. „aggressiven“ Medikamenten
- bei Patienten mit schlechtem peripherem Venenstatus
- zur Infusionstherapie
- zur parenteralen Ernährung
- bei HIV-Patienten
- zur venösen Blutentnahme
- für Bluttransfusionen (*siehe Hinweis Bluttransfusion)

Der Vorteil liegt in der Anwendung eines geschlossenen Systems mit längerer Verweildauermöglichkeit und geringerer Infektionsrate. Insbesondere wird dadurch die Lebensqualität des Patienten deutlich verbessert.

Patientengruppe: Patienten mit der Notwendigkeit eines langfristigen zentralvenösen Zugangs zum Blutgefäßsystem. Das Portkathetersystem ist besonders geeignet für Patienten/ Regionen in denen keine speziellen Portkanülen zur Verfügung stehen. Das System kann mit allen bekannten Standardkanülen punktiert werden.

Anwender: Medizinisches Fachpersonal (Ärzte, Pflegepersonal) mit entsprechender Qualifikation.

Darüber hinaus gibt es Portsysteme für folgende Anwendungen:

TITAN-PORT A (arteriell):	zur direkten arteriellen Organperfusion
TITAN-PORT D:	zur Dialyse venös ↔ venös
TITAN-PORT V:	für die venöse Anwendung
TITAN-PORT P:	für die Pädiatrie
TITAN-PORT P-N:	für die Neonatologie
TITAN-PORT F:	für die fetale/ pränatale Anwendung
TITAN-PORT APH:	zur Apherese
TITAN-PORT AS/PT:	zur Aszites- und Peritonealtherapie
TITAN-PORT UA:	als Seitenport z.B. zur Implantation am Arm
TITAN-PORT DR:	zur Drainage im Thoraxraum

Zweckbestimmung

Das Portkathetersystem dient lediglich dem Durchleiten von Blut und Medikamenten in bzw. aus dem Gefäßsystem des Patienten. Das Produkt selbst erfüllt damit eine physikalische Eigenschaft und hat selbst keine medizinisch, therapeutische Wirkung.

KONTRAINDIKATION

Das System sollte nicht eingesetzt werden bei:

- einer sehr seltenen, aber möglichen, Unverträglichkeit von Silikon, Titan oder Polyurethan (alle Portkammern enthalten Titan und Silikon)
- Verdacht auf Bakteriämie / Sepsis
- Disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC)
- mangelhafter Patient compliance

und ist immer abhängig von der klinischen Patientensituation.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Unter anderem können nachstehende Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen auftreten:

- OP-Komplikationen
- Implantat-Unverträglichkeiten
- Lokale Rötungen / Ödeme / Hämatome
- Infektionen
- Diskonnektion oder Dislokation
- Torsion von Portkammer oder Katheter
- Thrombose / Embolie
- Membran- oder Katheterluxation
- Katheterbruch zwischen Clavicula und 1. Rippe (sog. Pinch-off-Syndrom)
- Katheterperforation
- Paravasate bei fehlerhafter Handhabung
- Schädigung des umliegenden Gewebes durch Medikamentenausstritt (z. B. bei Undichtigkeit von Gehäuse, Septum, Verbindung)

Die Anwendung darf nicht von Ärzten / medizinischem Personal durchgeführt werden die nicht mit dem Produkt und / oder möglichen Komplikationen vertraut sind.

Komplikationen können jederzeit während und nach dem Eingriff auftreten.

VORBEREITUNG

Vor der Implantation wird der Katheter mit 0,9 % NaCl aufgefüllt. Die Portkammer wird ebenfalls aufgefüllt und entlüftet. Halten Sie dabei das Ausflussröhrchen der Portkammer nach oben damit die restliche Luft entweichen kann. Verwenden Sie hierzu die beigelegte Punktionskanüle.

ANWENDUNGSHINWEISE PORTIMPLANTATION

Achtung! Während der Implantation ist unbedingt auf aseptische Bedingungen zu achten!

- Für die Implantation von Portkammer und Katheter stehen verschiedene chirurgische Möglichkeiten zur Verfügung (u. a. offen chirurgisch oder Seldinger-Technik).
- Auswahl, Entscheidung und Durchführung liegen in der Verantwortung des implantierenden Arztes.**
- Die Implantation eines TITAN-PORTS G ist meist in Lokalanästhesie möglich.
- Empfohlene venöse Implantationsstellen für den Katheter sind die Vena cephalica, die Vena subclavia oder die Vena jugularis interna bzw. die Vena jugularis externa.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen kleiner als 10 ml (Überdruckgefahr).

- Die Nadel immer vorsichtig und senkrecht zur Grundplatte in die Silikonmembran einführen.
- Bei unklarer Situation oder Verdacht auf Thrombosierung ist eine radiologische oder dopplersonographische Kontrolle notwendig!
- Bei Nichtbenutzung des Systems ist bei venöser Implantation ca. alle 8 bis 12 Wochen eine Spülung mit etwa 20 ml 0,9 % NaCl-Lösung empfehlenswert.
- Bei venöser Blutentnahme über das System zunächst 3 ml Blut aspirieren und verwerfen, die erforderliche Blutmenge sollte mindestens mit einer 20 G Nadel langsam aspiriert werden (um die Laborergebnisse nicht zu verfälschen).
- Wenn unterschiedliche Injektionen aufeinander folgen (insbesondere Zytostatika oder fettartige Lösungen), sollte das System jeweils mit mindestens 10 ml 0,9 % NaCl zwischengeschwungen werden, um Interaktionen der jeweiligen Medikamente zu vermeiden.
- Bei Kanülen mit Schlauch vorher stets sicherstellen, dass Kanüle/ Schlauch entlüftet sind und die Sperre geschlossen ist und kein Blut in das System gelangen kann.
- Nach jeder Nutzung muss das System gespült werden. Das Herausziehen der Portpunktionsnadel sollte unter leicht positivem Druck gegen die Portkammer erfolgen.
- Katheterverschlüsse durch Thrombusbildung können meist durch Lysierung z.B. mit Streptokinase / Urokinase behoben werden (mit 10 ml Spritze kleine Lösungsmengen intervallweise injizieren, einwirken lassen und Durchgängigkeit prüfen).
- Die Komplikation der Thrombusbildung kann bei Gefährdeten durch eine prophylaktische „Low-dose“-Heparinisierung reduziert werden.

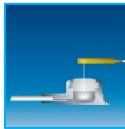
Die genannten Empfehlungen müssen immer der allgemeinen Situation des Patienten angepasst werden und liegen im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Bezogen auf alle verwendeten Medikamente und Flüssigkeiten wird grundsätzlich auf die Beipackzettel der jeweiligen Pharmahersteller verwiesen.

Mögliche Ursachen für einen **unzureichenden oder fehlenden „Flow“** oder einen ungewöhnlich hohen Punktionswiderstand können sein:

- die Nadelspitze ist nicht korrekt im Hohlraum der Portkammer platziert
- der Katheter ist abgknickt
- Fibrinablagerungen bzw. ein Thrombus verstopfen den Katheter oder die Portkammer
- Bei erfolgloser Blutaspiration sollte zunächst die Portkammer gespült und die Lage des Patienten etwas geändert werden.

Blutrückstände im Portkathetersystem weisen immer auf eine der folgenden Ursachen hin:

- Undichtigkeit des Systems
- Flotation des Septums
- fehlerhafte Handhabung



*Bluttransfusion

Für Bluttransfusionen möglichst 18 oder 19 Gauge Kanülen verwenden! Anschließend **muss** das System sofort mit mindestens 20 – 50 ml 0,9 % NaCl-Lösung gespült werden, die Nadel sollte dabei gedreht werden, um ein gleichmäßiges Spülen der Kammern zu gewährleisten.

WARNHINWEISE

- Die Portkammer an der Muskelfaszie/ Subkutan Gewebe mit einzelnen Nähten fixieren oder in einer kleinstmöglichen Porttasche platzieren um ein Verrutschen zu vermeiden
- Den Katheter in der Vene durch eine ausreichend feste, aber nicht strangulierende Naht fixieren
- Es ist auf eine sichere Verbindung des Katheters mit der Portkammer zu achten

LEBENSDAUER UND FOLGEMASSNAHMEN

Bei Nichtbenutzung sollte das System regelmäßig überwacht werden. Eine Spülung alle 8-12 Wochen ist empfehlenswert. Nach Abschluss der Behandlung, Ende der Notwendigkeit sollte das System entfernt werden.

Weitere Indikationen für eine Explantation sind zum Beispiel:

- bei irreversiblen Verschluss des Portkathetersystems
- bei Katheterbrüchen oder Katheterverletzung
- Membranundichtigkeit
- bei mangelhafter Compliance des Patienten
- massiver Thrombosierung der großen Venen (V. subclavia, V. cava, V. jugularis interna oder externa)
- nicht beherrschbarer Infektion

ÜBERWACHUNG

Durch die regelmäßig erforderlichen Anwendungen und anschließende Pflege des Systems ist eine kontinuierliche Überwachung an sich gegeben. Das Implantat sollte in regelmäßigen Abständen von geschulten medizinischen Personal überprüft werden. Dies sollte im Rahmen jeder Anwendung erfolgen, ansonsten ca. alle 3 Monate. Auch eine Schulung der Patienten durch die behandelnden Ärzte wird zur Selbstüberwachung empfohlen. Ein **Patientenratgeber** liegt dem Produkt bei.

WIEDERVERWENDUNG

Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufbereitung geeignet. Explantate dürfen aufgrund der biologischen Gefährdung nicht erneut implantiert werden und müssen entsprechend entsorgt werden.

ENTSORGUNG

Nutzen Sie für die Entsorgung geeignete Behälter, z. B. Nadelabwurfbehälter für die Kanülen und beachten Sie die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Abfällen, die mit Blut oder Sekreten in Berührung gekommen sind.