

## 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.

## Zubehör

Die für die Therapie empfohlenen stanzfreien Spezial-Portpunktkanülen sind separat erhältlich.

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 1835 B	Ø 1,8 mm, Länge: 35 mm, 15 G	12363630
DPK 2035	Ø 2,0 mm, Länge: 35 mm, 14 G	02429581

Tabelle 1: SFN® - Spezial-Portpunktkanülen

Verpackungseinheit: je 25 Stück

Bitte jeweils separate Gebrauchsanweisung beachten!

Empfehlung: [www.sfn-portkanuelen.de](http://www.sfn-portkanuelen.de)

## QUALITATIVE/QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

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

- ca. 19,33 g Titanlegierung TiAL4V6
- 2,13 g Silikon vom Typ Nusil-Med 4750 (Septum)
- 5,90 g Silikon (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:

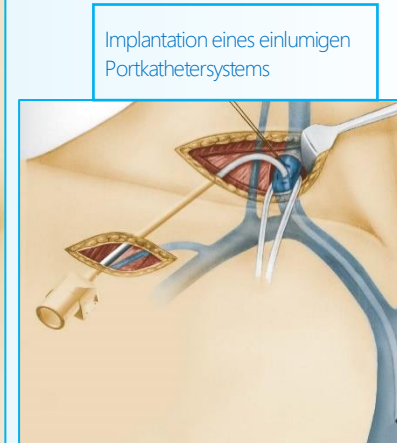
**Hinweis für Anwender und Patienten:** Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

Produktschulungen sind auf Anfrage möglich!

## IMPLANTATIONSBEISPIEL (schematisch):



Punktion des einlumigen Portkathetersystems an der Dialysemaschine



Implantation eines einlumigen Portkathetersystems



Beispiel für die Nutzung der gesamten Fläche der Membran für die Punktion.

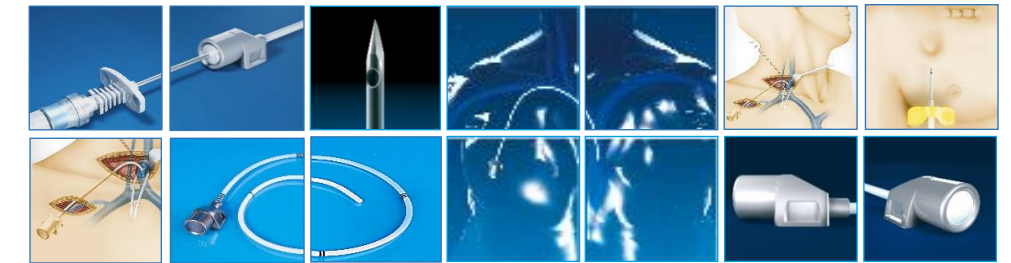


Der Implantationsvorgang steht Ihnen als Video über den QR-Code zur Verfügung.

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

**PakuMed**<sup>®</sup>  
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](mailto:info@pakumed.de)  
Internet: [www.pakumed.de](http://www.pakumed.de)



TITAN-PORT D  
zur einlumigen Dialyse  
Art.-Nr.: 111255 D

Gebrauchsinformation  
bitte sorgfältig lesen!

**TITAN-PORT**



## TITAN-PORT D (einlumige Dialyse)



### PRODUKTBESCHREIBUNG

TITAN-PORT D (Dialyse) ist ein vollständig implantierbares venöses Portkathetersystem als Zugangsmöglichkeit zur Durchführung einer veno-venösen Dialyse. Das Set beinhaltet eine Titanportkammer mit einer selbstverschließenden Silikonmembran und einer Schraube zur Fixierung des Katheters an das Ausflussröhrchen, sowie einen einlumigen Silikonkatheter. Jedem System sind außerdem eine Spezialpunktionskanüle SFN 1835 B, eine Punktionskanüle SFN 0930 G, ein Einführbesteck (bestehend aus einer 18 G Einführkanüle, einem 13 F Introducer peel-away und einem 0,89 mm Führungsdraht), ein Trokar, diese Gebrauchsanweisung und ein Implantationsausweis beigefügt.

Das **Portgehäuse (-Kammer)** besteht aus hypoallergemem, biokompatiblen Titan. Die Kammer besitzt folgende Maße: Breite 24 mm, Länge 36,3 mm, Höhe 19,9 mm, Gewicht ca. 21,46 g und Innenvolumen 0,66 ml. In der Bodenplatte befinden sich Nahtlöcher zur Fixierung des Systems an der Muskelfaszie. Portgehäuse und Katheter sind konnektierbar und werden über einen Dreh-Schraub-Mechanismus mit einer Hülse über das Ausflussröhrchen miteinander verbunden.

Die **Silikonmembran** in der Portkammer (11,5 mm Durchmesser) kann mit der dazugehörigen stanzfrien Spezialpunktionskanüle vielfach punktiert werden. Sie zeichnet sich durch hohe Druckstabilität aus. Die Membran hält die Nadel in Position.

Der **einlumige Silikonkatheter** (12 French mit einem Außendurchmesser von 4,0 mm, einem Innendurchmesser von 2,5 mm, einer Gesamtlänge von 60 cm und Innenvolumen 0,49 ml/10cm) hat am proximalen Ende Seitenlöcher, eine rund angeformte Spitze und ist bei Bedarf am distalen Ende (nicht perforierten) vor der Konnektion mit der korrespondierenden Portkammer zu kürzen. Die proximal, rund geformte Spitze verhindert nach der Implantation eine Flotation der Katheterspitze am Verweilort durch Sog oder Pulsation im Blutgefäß und vermindert die Anlagerung an die Gefäßwand, wodurch auch die Durchflussrate verbessert wird. Der Katheter ist über 50 cm vom distalen Ende aus gesehen mit einer Längenmarkierung versehen (je ein Strich entspricht 10 cm) und röntgengdicht.

Für die **Punktion der Membran dürfen ausschließlich die dazugehörigen stanzfrien Spezialpunktionskanülen verwendet werden!**

Um die für Dialysezwecke notwendige Blutvolumenmenge zu erreichen, werden entsprechend großvolumige Kanülen benötigt, z. B. **SFN 1835 B** oder **DPK 2035**. Diese zeichnen sich durch einen Spezialschliff aus, um eine Fragmentierung von Silikonpartikeln sowie die Ausstanzung eines Stichkanals in der Membran zu vermeiden, welches beispielsweise in die Blutbahn ausgeschwemmt werden oder das System verstopfen kann. Jedem System sind zwei geeignete Kanülen beigefügt. Diese stehen separat für die weiteren Anwendungen zur Verfügung.

Die Flussrate (**„gravity flow“**) beträgt 223 ml/min bei Punktion mit der DPK 2035 und 164 ml/min bei Punktion mit der SFN 1835 B. 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 beiliegende **Implantationsausweis** wird vom implantierenden Arzt vollständig ausgefüllt und dem Patienten / Patientin ausgehändigt, die / der den Ausweis stets bei sich führen sollte.

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

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

### INDIKATION

Der TITAN-PORT D ermöglicht einen wiederholten Zugang zum zentralvenösen Blutgefäßsystem für zum Beispiel folgende Anwendungen:

- veno-venösen Dialyse bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz
- primär
- als Alternative bei Versagen anderer Zugangswege zur längerfristigen Dialyse z. B. Cimino-Shunt

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 zentralen Zugangs zum Gefäßsystem.

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

Darüber hinaus gibt es Portsysteme für folgende Anwendungen:

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

### 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 Patienten 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
- Torsion von Portkammer oder Katheter
- Diskonnektion oder Dislokation
- Thrombose / Embolie
- Membran- und Katheterluxation
- Katheterbruch zwischen Clavicula und 1. Rippe (sog. Pinch-off-Syndrom)
- Paravasate bei fehlerhafter Handhabung
- Schädigung des umliegenden Gewebes
- Undichtigkeit von Gehäuse, Septum, Verbindung
- Luftembolie
- Herzrhythmusstörungen und Herzwandschädigung

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 die ideale Implantationsstelle mit dem Patienten besprechen und markieren.
- Vor der Implantation wir der Katheter mit 0,9% NaCl aufgefüllt. Das distale Ende wird mit einer Gefäßklammer geschlossen.

- Die Portkammer ebenfalls auffüllen und entlüften. Halten Sie dabei das Ausflussröhrchen der Portkammer nach oben, damit die restliche Luft entweichen kann. Verwenden Sie hierzu die beigefügte Punktionskanüle.

#### ANWENDUNGSHINWEISE PORTIMPLANTATION

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

**Auswahl, Entscheidung und Durchführung liegen in der Verantwortlichkeit des implantierenden Arztes.**

Die Implantation darf nur durch erfahrenes medizinisches Fachpersonal vorgenommen werden.

Mögliche Implantationsstellen sind v. a. die Vena jugularis interna, aber auch alternative Lokalisationen sind möglich. Die nachfolgende Implantationsempfehlung ist lediglich ein Beispiel für das mögliche bzw. übliche chirurgische Vorgehen. Alternativen sind möglich. Eine postoperative Röntgenkontrolle ist unerlässlich.

Für die Implantation von Portkammer und Katheter stehen verschiedene chirurgische Möglichkeiten zur Verfügung (u. a. offen chirurgisch oder Seldinger-Technik).

Die Implantation eines TITAN-PORTS D ist meist in Lokalanästhesie möglich.

- Freilegen der Vena jugularis interna (Supraklavikulärschnitt)
- Anzügeln nach distal und proximal
- Subklavikulärschnitt
- Subkutaner Tunnel zwischen beiden Schnitten
- Subkutanes Präparieren von einer Tasche
- Katheterspitze vom Subklavikulärschnitt bis Supraklaviculärschnitt subkutan unter Tunnelung vorschieben
- Kleine Venotomie (cave Luftembolie!). Einschieben der Katheterspitze bis zum rechten Vorhof (Lagekontrolle durch intraatriale EKG-Ableitung oder Röntgen-Durchleuchtung)
- Tabaksbeutelnaht an der Venotomie
- Katheter ggf. kürzen
- Das Katheterende auf das Ausflussröhrchen der Portkammer schieben und mit der Schraube fixieren
- Portkammern subkutan möglichst weit vom Hautschnitt platzieren und fixieren
- Hautnähte

#### Alternativ: Seldinger Technik

Bei Nutzung des Einführbesteckes muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht durch die Einführkanüle zurückgezogen werden darf!

**Theoretisch ist das System sofort nutzbar. Empfohlen wird die Nutzung nach Abschluss der Wundheilung nach ca. einer Woche.**

*Die genannten Konzentrationen und die gesamte Vorgehensweise sind Empfehlungen und 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 abgекnickt
- 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.

#### WARNHINWEISE

- Die Portkammer an der Muskelfaszie/Subkutangewebe 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
- Die besondere Bedeutung der zu- und abfließenden Enden des doppelläufigen Katheters beim Anschluss an die Portkammern entsprechend der Lokalisation beachten, um den notwendigen Effekt am Austrittsende zu gewährleisten!

Nach längerer Liegezeit bzw. Gebrauch des Systems insbesondere auf Undichtigkeit der Membranen durch Punktionshäufigkeit achten. **Ca. 1000 Punktionen bei SFN 1835 B und 500 Punktionen bei DPK 2035** verteilt auf das gesamte Septum (siehe Abbildung auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung) sind möglich. Die Punktion mit Spezialkanülen ermöglicht bei komplikationslosem Verlauf eine entsprechende Verweildauer abhängig von der Dialysefrequenz. Der Austausch der Portkammer bei Undichtigkeit der Silikonmembran ist möglich, auch in Lokalanästhesie.

### ANWENDUNGSHINWEISE PORTPUNKTION

- Hautdesinfektion, sterile Handschuhe, Mundschutz (Patient und Anwender)
- Möglichst Patient in Kopftief-/Rückenlage bringen
- Mit Spezialpunktionskanüle (wie beigefügt) die Portmembran punktieren (bis Berührung der Portkammerrückwand), cave Luftembolie!
- Entblocken des Systems
- Durchgängigkeit mit NaCl prüfen und an das Dialysesystem anschließen

- Nach Beendigung der Dialyse die Portkammer mit möglichst 20 ml NaCl (0,9 %) spülen
- Anschließend System blocken z. B. mit Heparin, Taurolidin, Citrat
- Unter leicht positivem Druck gegen die Portkammer Punktionskanüle entfernen
- Hautdesinfektion, trocken abdecken
- Katheter- oder Portverschlüsse durch Thrombusbildung können meist durch Lysierung z.B. mit Streptokinase / Urokinase behoben werden z. B. 5000 IE/ml NaCl 0,9 %, kleine Lösungsmengen intervallweise injizieren, einwirken lassen und Durchgängigkeit prüfen. Führen Sie vorher eine Röntgenkontrolle durch.

#### LEBENSDAUER UND FOLGEMASSNAHMEN

Es ist möglich das System nach Therapieende im Patienten zu belassen. Wenn das System nicht verwendet wird, sollte es alle 8-12 Wochen gespült werden. Es wird empfohlen, das System 12 Monate nach Beendigung der Therapie zu entfernen.

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.

#### 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.