

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 Portpunktionkanülen sind separat erhältlich.

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 1535 B	Ø 1,5 mm, Länge: 35 mm, 17 G	12363624
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 Portpunktionkanülen

Verpackungseinheit: je 25 Stück

Bitte jeweils separate Gebrauchsanweisung beachten!

Weitere empfohlene SFN®-Portkanülen sind die Folgenden:

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 0930 B	Ø 0,9 mm, Länge: 30 mm, 20 G	13837567
SFN 0930 G	Ø 0,9 mm, Länge: 30 mm, 20 G	01060286
SFN 1320 S	Ø 1,3 mm, Länge: 20 mm, 18 G	07746257
SFN 1325 S	Ø 1,3 mm, Länge: 25 mm, 18 G	11094033

Tabelle 2: SFN®-Portkanülen

Verpackungseinheit: je 25 Stück

Bitte jeweils separate Gebrauchsanweisung beachten!

Bei Verwendung der SFN®-Safety Portkanülen sollte eine Liegedauer von **24 Stunden** nicht überschritten werden.

Empfehlung: www.sfn-portkanuelen.de

QUALITATIVE/QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

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

- ca. 17,52 g Titanlegierung TiAL4V6
- 2,3 g Silikon vom Typ Nusil-Med 4750 (Septum)
- 2,3 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 ganzkörperrmittelte (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)

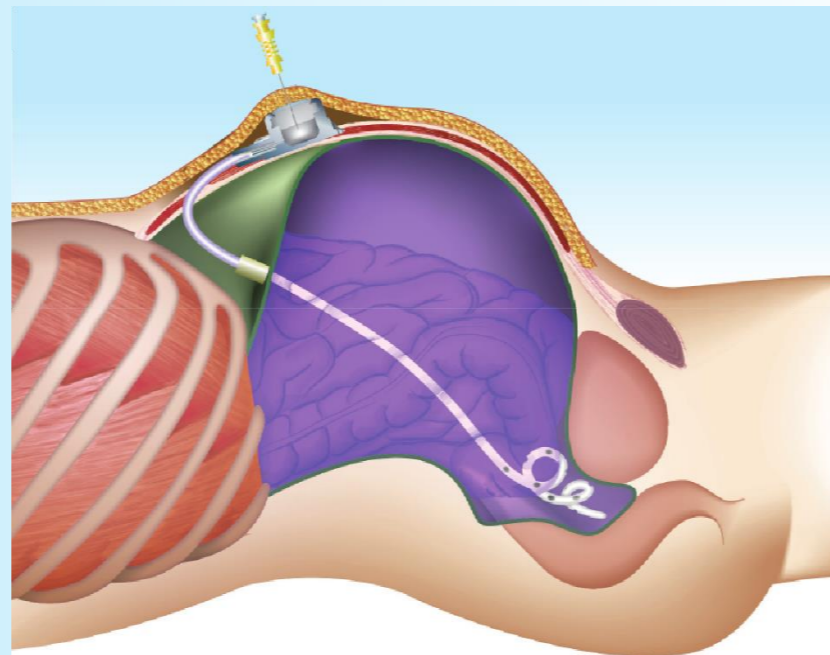


Abbildung 1 Bauchraum mit Portimplantat und Punktion

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

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



TITAN-PORT AS/PT
Aszites- und Peritonealtherapie

Art.-Nr.: 111259 AS/PT

Gebrauchsinformation
bitte sorgfältig lesen!

TITAN-PORT



TITAN-PORT AS/PT (Aszites- und Peritonealtherapie)



PRODUKTBESCHREIBUNG

Der TITAN-PORT AS/PT (Aszites- und Peritonealtherapie) ist ein vollständig implantierbares Portkathetersystem als Zugangsmöglichkeit zum Peritonealraum. Das Set beinhaltet eine Portkammer aus Titan mit einer selbstverschließenden Silikonmembran und einen einlumigen Silikonkatheter zum Anschluss an die Portkammer und Fixierung mittels Schraube an das Ausflusströhrchen. Jedem System sind außerdem eine Spezialpunktionskanüle SFN 0930 G, eine Spezialpunktionskanülen DPK 2035, ein Einführbesteck (bestehend aus einer 18 G Einführkanüle, einem 17 F Introducer peel-away und einem 0,89 mm Führungsdraht), ein Trokar, diese Gebrauchsanweisung und ein Implantationsausweis beigelegt.

Das Portgehäuse (-Kammer) besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan. Die Kammer besitzt folgende Maße: Durchmesser (Bodenplatte) 28,8 mm, Höhe 15,5 mm, Gewicht ca. 19,82 g, Volumen ca. 1,42 ml. In der Bodenplatte befinden sich Nahtlöcher zur Fixierung des Systems am Subkutangewebe. Portgehäuse und Katheter sind konnektierbar und werden über einen Dreh-Schraub-Mechanismus mit einer Schraube über das Ausflusströhrchen miteinander verbunden.

Die Silikonmembran (Durchmesser der Punktionsfläche: 14 mm) in der Portkammer kann mit der dazugehörigen stanzenfreien Spezialpunktionskanüle vielfach punktiert werden. Sie zeichnet sich durch hohe Druckstabilität aus. Die Membran hält die Nadel in Position.

Der Silikonkatheter 14,5 French ist an dem distalen Ende über ca. 12 cm gerollt und mit Seitenlöchern sowie einer rund angeformten Spitze versehen. Am proximalen (nicht perforierten) Ende ist der Katheter (vor der Konnektion mit der korrespondierenden Portkammer) nach Bedarf zu kürzen und über eine Schraube mit dem Ausflusströhrchen der Portkammer zu verbinden. Der Außendurchmesser beträgt 4,9 mm bei einer Länge von 600 mm. Das Primingvolumen des Katheters ist 0,59 ml/10 cm. Der Katheter ist röntgendicht.



Beispiel eines Silikonkatheters des TITAN Ports AS/PT

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

Je nach Indikation und benötigter Flussrate können verschiedene Spezialpunktionskanülen verwendet werden. Dazu zählen die großlumigen Kanülen DPK 2035, SFN 1835 B und SFN 1535 B sowie kleinlumigere SFN® -Portkanülen, z. B. SFN 1320 S und SFN 1325 S. Die Spezialpunktionskanülen zeichnen sich durch einen Spezialschliff aus, der eine Fragmentierung von Silikonpartikeln sowie die Ausstanzung eines Stichkanals in der Membran verhindert, welches beispielsweise in die Blutbahn ausgeschwemmt werden oder das System verstopfen kann. Jedem System ist eine entsprechende Kanüle beigelegt. Diese stehen separat für die weiteren Anwendungen zur Verfügung.

Die **Flussrate („gravity flow“)** beträgt 268 ml/min bei Punktion mit der DPK 2035. 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 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.

INDIKATION

Der TITAN-PORT AS/PT ermöglicht einen wiederholten Zugang zum Peritonealraum bei entsprechender Notwendigkeit insbesondere für zum Beispiel folgende Anwendungen:

- Aszitespunktion
- Peritoneal-Therapie (Peritonealchemotherapie oder Peritonealdialyse)

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 Zugangs zum Peritonealraum.

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-N:	für die Neonatologie
TITAN-PORT F:	für die fetale/ pränatale Anwendung
TITAN-PORT APH:	zur Apherese
TITAN-PORT P:	für die Pädiatrie
TITAN-PORT UA:	als Seitenport z.B. zur Implantation am Arm
TITAN-PORT DR:	zur Drainage im Thoraxraum
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

TITAN-PORT AS/PT Systeme dürfen 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 Patientencompliance

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
- Membran- und Katheterluxation, Katheterbruch
- Paravasate bei fehlerhafter Handhabung
- Schädigung des umliegenden Gewebes
- Undichtigkeit von Gehäuse, Septum, Verbindung
- Verletzungen von Bauchorganen

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 Ausflusströhrchen 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!

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

Die Implantation erfolgt in der Regel in Narkose.

Mögliche Implantationsstellen sind abhängig von der bevorzugten Punktionshandhabung. Die Implantation erfolgt ähnlich wie bei Tenckhoff-Kathetern. Verschiedene Implantationstechniken sind möglich.

Besonders wichtig ist nach erfolgter Platzierung des Katheters im Bauchraum eine wasserdichte Tabaksbeutelnaht an der Eintrittsstelle des Katheters in das Peritoneum!

- Tunnelung des Katheters zur Portkammer in der platzierten Porttasche in der Bauchdecke.
- Katheter nach Bedarf kürzen und mit der Schraube an der Portkammer fixieren
- Hautnähte

Bei optimaler Implantation ist das System nach ca. 3 Tagen nutzbar, wenn das Peritoneum am Katheterdurchtritt dicht geschlossen ist.

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.

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

- Undichtigkeit des Systems
- Flotation des Septums
- fehlerhafte Handhabung

ANWENDUNGSHINWEISE PORPUNKTION

1. Hautdesinfektion, sterile Handschuhe, Mundschutz (Patient und Anwender)
2. Mit Spezialpunktionskanüle mit Mandrin (wie beigelegt) das Portseptum punktieren (die Nadelspitze sollte die Bodenplatte berühren)
3. Mandrin entfernen, Durchgängigkeit mit physiologischer NaCl prüfen und insbesondere auf Paravasate achten
4. Nach Beendigung der Behandlung die Punktionskanüle vorsichtig (mit Gegendruck) entfernen
5. Hautdesinfektion, trocken abdecken

Die Nadel immer vorsichtig und senkrecht zur Grundplatte sowie mit exakter Position des Mandrins (bei DPK 2035) in die Silikonmembran einführen.

Für geringere Durchflussraten sind auch die anderen empfohlenen Kanüledurchmesser ohne Mandrin ausreichend (siehe unten).

WARNHINWEISE

- Die Portkammer am Subkutangewebe mit einzelnen Nähten fixieren oder in einer kleinstmöglichen Porttasche platzieren um ein Verrutschen zu vermeiden
- Es ist auf eine sichere Verbindung des Katheters mit der Portkammer zu achten

Nach längerer Liegezeit bzw. Gebrauch des Systems insbesondere auf eine Undichtigkeit der Membranen durch Punktionshäufigkeit prüfen. Eine Punktionsfrequenz bis ca. **500 Punktionen** mit der Spezialpunktionskanüle DPK 2035 ermöglicht bei komplikationslosem Verlauf eine entsprechende Verweildauer. Der Austausch der Portkammer bei Undichtigkeit der Silikonmembran ist möglich, auch in Lokalanästhesie.

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
- 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.

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!

PFLGE DES SYSTEMS/ SPEZIELLE ANWENDUNGSHINWEISE

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

