

Zubehör

Die für die Therapie empfohlenen stanzfreien SFN® 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

Tabelle 2: SFN® - Portkanülen (gerade)

Verpackungseinheit: je 25 Stück
Bitte jeweils separate Gebrauchsanweisung beachten!

Bei Verwendung der SFN® - Portkanülen gerade (Tab.2) sollte eine Liegedauer von **24 Stunden** nicht überschritten werden.

Empfehlung: www.sfn-portkanuelen.de

QUALITATIVE/QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

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

- ca. 12,69 g Titanlegierung TiAL4V6
- 2,02 g Silikon vom Typ Nusil-Med 750 (Septum)
- 4,86 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.

	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 Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung		

MRT-Sicherheitsinformationen



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):

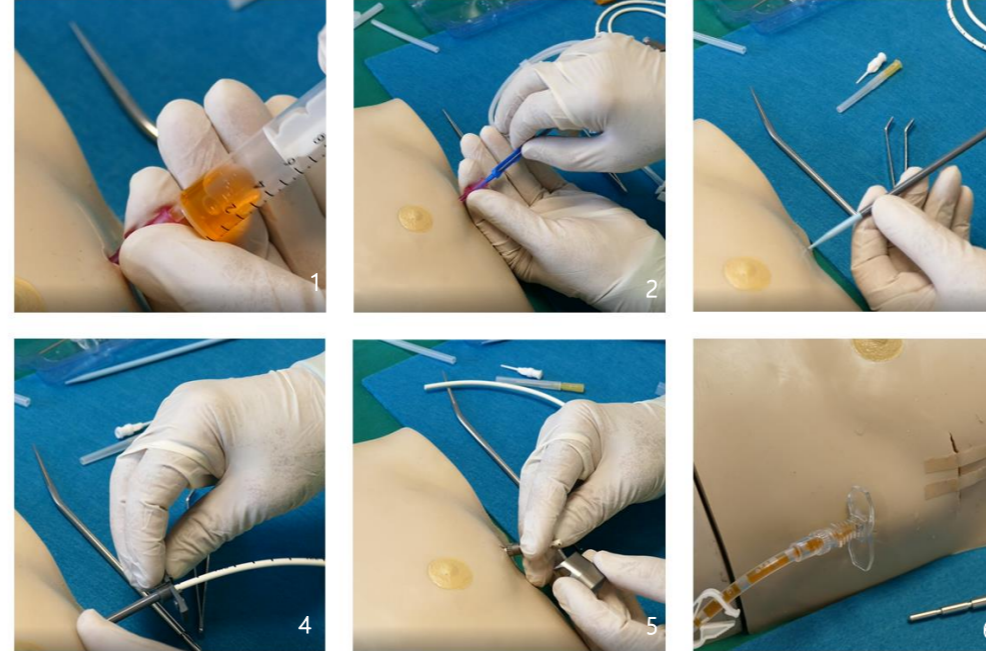


Abb. 1: Überprüfung der idealen Implantationsstelle über eine Punktion
Abb. 2: Einführen des Führungsdrahtes über die Punktionkanüle
Abb. 3: Einführen des Peel-away Sheets über den Führungsdraht
Abb. 4: Einführen des Katheters durch das Peel-away Sheet
Abb. 5: Konnektierung Katheter mit Portkammer
Abb. 6: Portpunktion nach Implantation



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

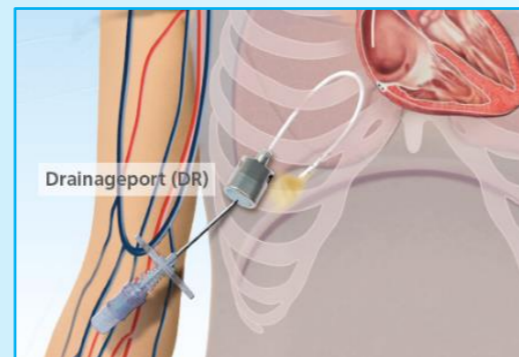


Abb. 8 Beispiel für die Nutzung der gesamten Fläche der Membran für die Punktion

Abb. 7 Brustraum mit Portimplantat und Punktion

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 DR
(Drainage)

Art.-Nr.: 111262 DR

Gebrauchsinformation
bitte sorgfältig lesen!

TITAN-PORT

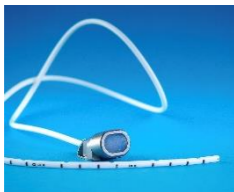
Revision: 3 (01/2022)



TITAN-PORT DR

(Drainage)

PRODUKTBESCHREIBUNG



Der TITAN-Port DR (Drainage-Port) ist ein vollständig implantierbares Portkathetersystem als Zugangsmöglichkeit zum Pleuraraum. Das Set beinhaltet eine Portkammer aus Titan mit einer selbstverschließenden Silikonmembran, einem einlumigen Polyurethankatheter und eine Schraube zur Fixierung des Katheters an das Ausflussröhrchen. Jedem System sind außerdem eine Portpunktionskanüle SFN 0930 G, eine Spezialpunktionskanüle SFN 1835 B, ein Einführbesteck (bestehend aus einer 18 G Einführkanüle, einem 11 F Introducer peel-away und einem 0,89 mm Führungsdraht), ein Trokar, eine Auffülkanüle, diese Gebrauchsanweisung und ein Implantationsausweis beigefügt.

Das Portgehäuse (-Kammer) besteht aus hypoallergenem, biokompatiblen Titan. Die Kammer besitzt folgende Maße: Breite 20,6 mm, Höhe 16,7 mm, Länge 25,5 mm, Gewicht ca. 14,71 g, Füllvolumen: 1,42 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 über das Ausflussröhrchen miteinander verbunden.

Die Silikonmembran in der Portkammer (Punktionsfläche 118 mm²) kann mit der dazugehörigen stanzfriren Spezialpunktionskanüle vielfach punktiert werden. Sie zeichnet sich durch hohe Druckstabilität aus. Die Membran hält die Nadel in Position.

Der Polyurethankatheter (10 French, mit Außendurchmesser 3,4 mm, Innendurchmesser 2,0 mm, Gesamtlänge 72 cm und Innenvolumen von 0,31 ml pro 10 cm) hat am distalen Ende eine Fischmauls Spitze und zehn Seitenlöcher. Am proximalen (nicht perforierten) Ende ist der Katheter bei Bedarf (vor der Konnektion mit der korrespondierenden Portkammer) zu kürzen. Der Katheter ist bis zu 40 cm mit Längenmarkierungen im Abstand von je einem Zentimeter versehen (Striche für 1 Zentimeter, Punkte für 5 Zentimeter) und röntgendicht.



Beispiel einer Katheters- Längenmarkierungen

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

Je nach Indikation können verschiedene Spezialpunktionskanülen verwendet werden. Zum Beispiel: DPK 2035, SFN 1835 B, SFN 1535 B oder kleinumigere SFN[®]-Portkanülen wie die SFN 0930 B und SFN 0930 G.

Die Spezialpunktionskanülen zeichnen sich durch einen Spezialschliff aus, der eine Fragmentierung von Silikonpartikeln, sowie die Ausstanzung eines Stichkanals in der Membran verhindert. Jedem System ist eine entsprechende Kanüle beigefügt. Diese stehen separat für die weiteren Anwendungen zur Verfügung.

Die **Flussrate („gravity flow“)** beträgt **134 ml/min** bei Punktion mit der DPK 2035. Die Flussrate ist abhängig von der Art der Anwendung, dem verwendeten Gerät und der eingesetzten Kanüle.

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

Der beiliegende Implantationsausweis wird vom implantierenden Arzt vollständig ausgefüllt und dem Patienten / Patientin ausgehändigt, die / der den Ausweis stets bei 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 DR ermöglicht einen wiederholten Zugang zum Pleuraraum bei entsprechender Notwendigkeit insbesondere zur Drainage von Blut, Sekreten oder Gasen bei zum Beispiel folgende Anwendungen:

- Pleuraergüssen
- Pleuraemphyemen
- Chylo-, Hämato- oder Pneumothorax
- Abszessen
- Installation von Therapeutika z. B. Antibiotika, Zytostatika oder Spülfüssigkeiten

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

Patientengruppe: Patienten mit der Notwendigkeit eines langfristigen Zugangs zum Pleuraraum.

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 D:	zur Dialyse venös ↔ venös
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 Zugang und Durchleiten von Flüssigkeiten oder Medikamenten in und aus dem Thoraxraum . Das Produkt selbst erfüllt damit eine physikalische Eigenschaft und hat selbst keine medizinisch, therapeutische Wirkung.

KONTRAINDIKATION

Relative Kontraindikationen sind: Gerinnungsstörungen, Lungenemphysem, Hautinfektionen oder Adhäsionen der Lunge mit der Thoraxwand nach operativen Eingriffen.

TITAN-PORT DR Systeme dürfen nicht eingesetzt werden bei:

- einer sehr seltenen aber möglichen Unverträglichkeit von Titan, Silikon oder Polyurethan
 - Verdacht auf Bakteriämie / Sepsis
 - Disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC)
- 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

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 proximale Ende wird mit einer Gefäßkammer 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.

Die Implantation erfolgt in der Regel in Lokalanästhesie nach Seldinger-Technik.

Mögliche Implantationsstellen sind abhängig von der bevorzugten Punktionshandhabung (z.B. Abb. 7). Verschiedene Implantationstechniken sind möglich.

Beispiel:

- Platzierung des Katheters in gewünschter Position
- Tunnelung zur Portkammer in jeweils platzierter Porttasche
- Katheter nach Bedarf kürzen und mit der Schraube an der
- Portkammer fixieren
- Hautnähte
- Eine Kontrolle der Katheterlage durch Röntgenbildgebung, CT oder Ultraschall ist unabdingbar.
- Bei optimaler Implantation ist das System sofort benutzbar.

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 abgeknickt
- 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 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
- Der Austausch der Portkammer bei Undichtigkeit der Silikonmembran ist möglich, auch in Lokalanästhesie.

Nach längerer Liegezeit bzw. Gebrauch des Systems insbesondere auf Undichtigkeit der Membran durch Punktionshäufigkeit achten. **Bis zu ca. 1000 Punktionen mit der SFN 1835 B** verteilt auf das gesamte Septum sind empfohlen (siehe Abb.8). Die Punktion mit einer Spezialkanüle ermöglicht bei komplikationslosem Verlauf eine entsprechende Verweildauer abhängig von der Punktionshäufigkeit. Der Austausch der Portkammer bei Undichtigkeit der Silikonmembran ist möglich, auch in Lokalanästhesie.

ANWENDUNGSHINWEISE PORTPUNKTION

1. Hautdesinfektion, sterile Handschuhe, Mundschutz (Patient und Anwender)
2. Mit Spezialpunktionskanüle (wie beigefügt) Portmembran punktieren (horizontal bis zur Portkammerrückwand).
3. Entblocken des Systems
4. Durchgängigkeit mit NaCl 0,9 % prüfen und insbesondere auf Paravasate achten
5. Nach Beendigung der Behandlung die Punktionskanüle vorsichtig (mit Gegendruck auf die Portkammer) entfernen
6. Hautdesinfektion, trocken abdecken

Für geringere Durchflussraten sind auch die anderen empfohlenen Kanüldurchmesser ausreichend (siehe unten).

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
- 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!

PFLEGE 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.



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.