

SOLACEA™

DIALIZADOR DE TRIACETATO ASIMÉTRICO
DE ALTO FLUJO



SOLACEA™

DIALIZADOR DE TRIACETATO ASIMÉTRICO DE ALTO FLUJO

IMAGINE

Desde un punto de vista histórico, las primeras membranas que se usaron para hemodiálisis estaban hechas de celulosa. Incluso en la actualidad, las membranas de celulosa modificada, las de triacetato de celulosa, siguen siendo las elegidas para pacientes con reacciones de hipersensibilidad a las fibras sintéticas.

Sin embargo, actualmente las membranas preferidas son las de fibras sintéticas. Este cambio es consecuencia de la demanda de nuevos tratamientos de diálisis. La hemodiafiltración (HDF) de alto volumen, que sólo es posible parcialmente con membranas a base de celulosa, se hace factible gracias a las características de las membranas sintéticas, como las fibras asimétricas y la composición química. La mejora de los tratamientos de diálisis con fibras sintéticas se asocia, no obstante, a un riesgo mayor de reacciones de hipersensibilidad.

Por estas razones, los profesionales sanitarios y los pacientes siguen divididos entre estos dos tipos de dializadores, al no existir un producto que combine los puntos fuertes de ambas membranas.

Hasta hoy.



Ahora imagine una tecnología capaz de combinar todas las ventajas terapéuticas habituales de las membranas sintéticas con las características hipoalérgicas de las fibras naturales.

Imagine un producto capaz de abarcar todos los tratamientos posibles, desde la hemodiálisis estándar (HD) hasta la HDF de alto volumen, y que al mismo tiempo reduzca la necesidad de anticoagulantes y el riesgo de reacciones de hipersensibilidad asociado a una membrana sintética.

Por fin existe: es el nuevo SOLACEA™, producto de Nipro.

CARACTERÍSTICAS EXCLUSIVAS



ATA™ (TRIACETATO ASIMÉTRICO)

SOLACEA ofrece un rendimiento sobresaliente gracias a su estructura asimétrica, pero sin prescindir de las ventajas de las fibras seminaturales.



SUPERFICIE LISA DE LA MEMBRANA

Al disminuir la acumulación de depósitos en la membrana, se minimiza la obstrucción de los poros y se reduce el aumento de la presión transmembrana (PTM).



APTO PARA TODAS LAS APLICACIONES

SOLACEA puede llevar a cabo desde los tratamientos «simples» de HD hasta los «convectivos» de HDF de alto volumen.



SIN BISFENOL A (BPA)

SOLACEA no presenta bisfenol A, un disruptor endocrino que se asocia a un mayor riesgo de insuficiencia renal.



ESTERILIZACIÓN CON RADIACIÓN GAMMA

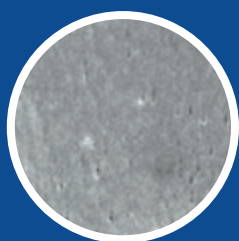
Esterilizado por rayos gamma en dosis bajas. Esto evita usar óxido de etileno o vapor en línea, métodos con más complicaciones de manipulación y envasado.



A LA VANGUARDIA EN TECNOLOGÍA DE MEMBRANAS

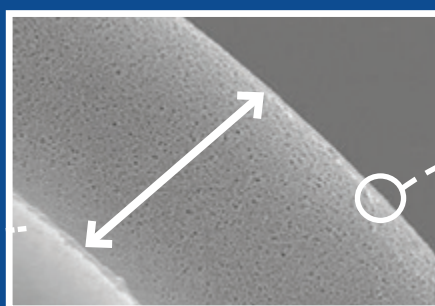
SOLACEA incorpora una membrana de ATA fabricada con una avanzada técnica de hilado de fibras para dializador. El resultado es una membrana fina que, por su estructura asimétrica, puede soportar el paso de grandes caudales. La distribución uniforme de los poros en la membrana interior garantiza una filtración elevada de moléculas de tamaño mediano y una pérdida escasa de albúmina.

MEMBRANA DE TRIACETATO ASIMÉTRICO

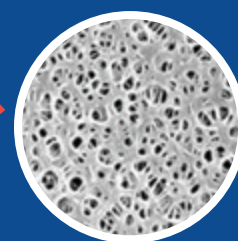


Superficie interior ($\times 10.000$)

Membrana con superficie lisa y distribución optimizada de los poros



Sección transversal de la membrana ($\times 5000$)



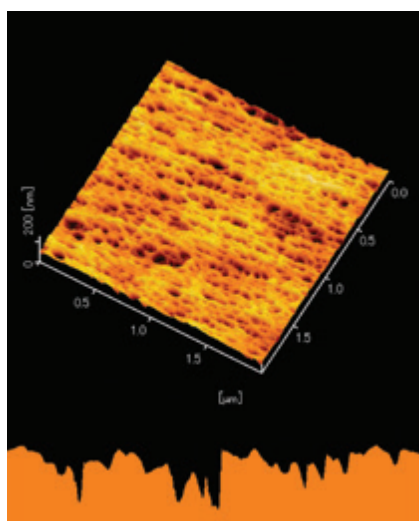
Superficie exterior ($\times 10.000$)

Capa asimétrica de soporte que reduce el aumento de la presión

SUPERFICIE LISA DE LA MEMBRANA

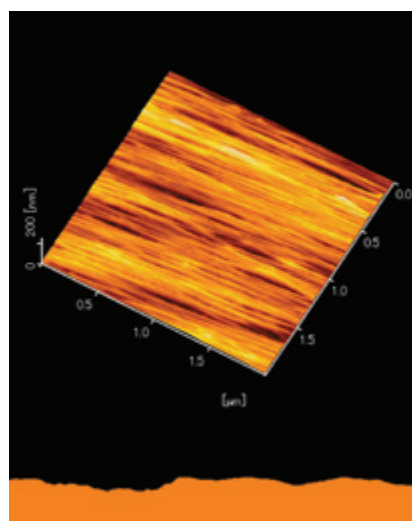
La superficie lisa de SOLACEA disminuye la acumulación de depósitos, lo cual reduce la obstrucción de los poros y la correspondiente caída de rendimiento al principio de la sesión de diálisis.

HELIXONE™ (PS/PVP)



Ra = 11nm | RMS = 15nm

SOLACEA (ATA)



Ra = 3.8nm | RMS = 5.0nm

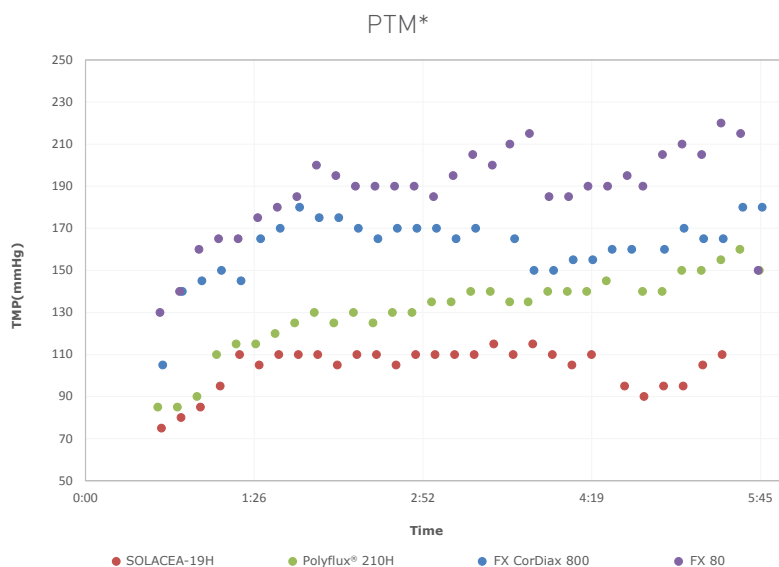
Imagen con microscopio de fuerza atómica (MFA). Ra: rugosidad media; RMS: media cuadrática de la rugosidad.

DIALIZADOR INNOVADOR PARA HDF DE ALTO VOLUMEN

La eficacia de los tratamientos de HDF de alto volumen depende de que las fibras puedan resistir una gran transferencia de líquidos por la membrana y de que la presión transmembrana (PTM) se mantenga al mínimo. SOLACEA incorpora una membrana asimétrica con una superficie lisa, que limita el aumento de la PTM, lo que hace de ella la membrana ideal para tratamientos que requieran la eliminación de grandes volúmenes de líquido.

HDF DE ALTO VOLUMEN EFICAZ QUE MANTIENE LA PTM AL MÍNIMO

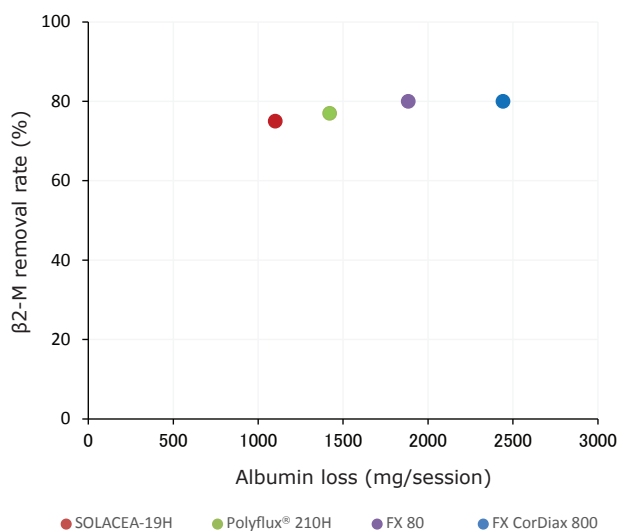
Tal y como muestra el gráfico, SOLACEA mantiene valores de PTM muy bajos, junto con un mínimo aumento de la PTM en los 30 primeros minutos de tratamiento de HDF.



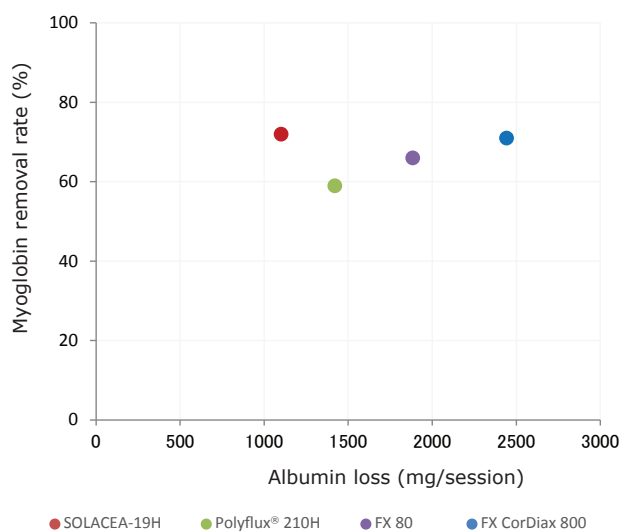
RENDIMIENTO EXCELENTE CON ESCASA PÉRDIDA DE ALBÚMINA

Como ilustra el gráfico, SOLACEA tiene un rendimiento excelente en la HDF de alto volumen, que se demuestra por la tasa de filtración de moléculas de tamaño mediano, medida mediante la microglobulina β_2 ($M \beta_2$) y la mioglobina, con una pequeña pérdida de albúmina. En ambos casos, SOLACEA muestra una baja pérdida de albúmina, una tasa similar de filtración de $M \beta_2$ y una alta tasa de filtración de mioglobina.

Eliminación de $M \beta_2$ y pérdida de albúmina**



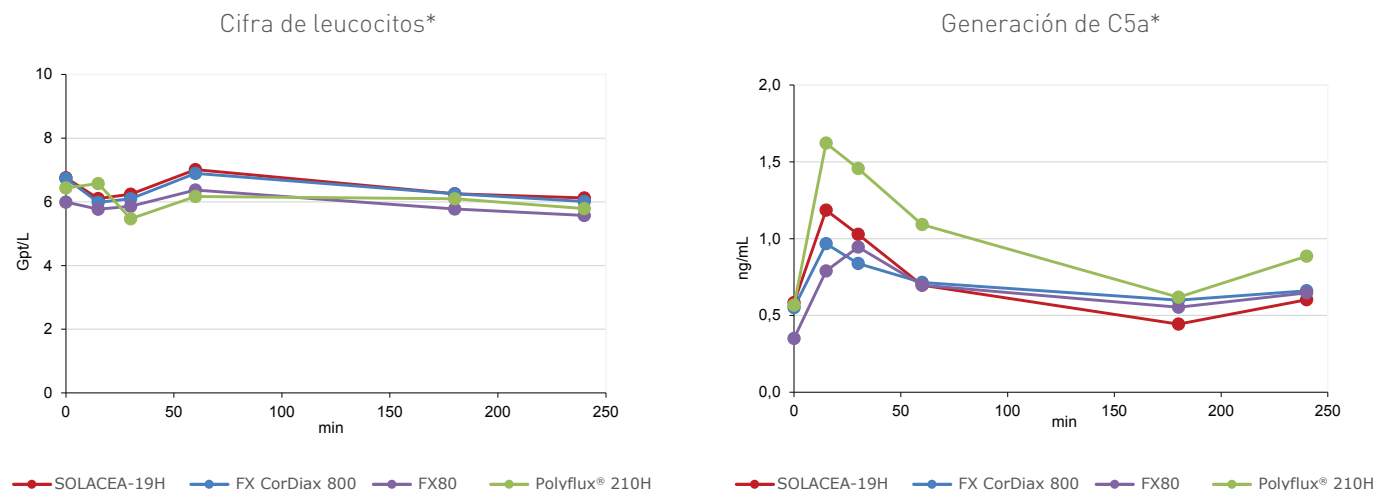
Eliminación de mioglobina y pérdida de albúmina**



* Qb 350 mL/min., Qd 600 mL/min., Qs 85 mL/min.; ** Qb 350 mL/min., Qd 600 mL/min., Qs 100 mL/min.
 Datos clínicos de experimentos *in vivo* llevados a cabo por BioArtProducts en Rostock (Alemania) en 2015.

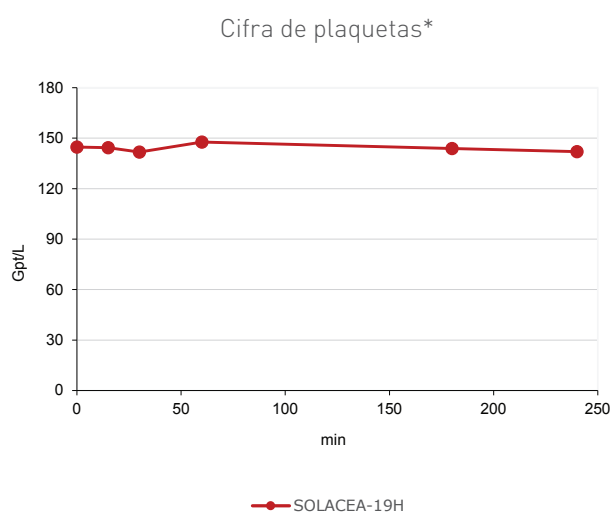
MEMBRANA BIOCOMPATIBLE

SOLACEA presenta unas características excelentes de trombogenicidad y biocompatibilidad.



En los 30 primeros minutos de tratamiento de HD, la cifra de leucocitos muestra un descenso pequeño. El aumento de la activación del complemento, medida por C5a, está en línea con las membranas sintéticas.

En las cifras de plaquetas, se observa una disminución muy leve en los 30 primeros minutos, tras lo cual vuelve a las concentraciones normales.



* Qb 350 mL/min., Qd 600 mL/min., Qs 0 mL/min. Datos clínicos de experimentos *in vivo* llevados a cabo por BioArtProducts en Rostock (Alemania) en 2015.

SOLACEA™ - H

ALTO FLUJO

DATOS DE RENDIMIENTO

Aclaramiento (ml/min) ¹⁾	Qb/ Qd (ml/min)	15H	17H	19H	21H	25H
Urea	200/500	196	197	198	199	199
	300/500	266	274	278	283	289
	400/500	312	323	332	340	352
Creatinina	200/500	191	193	195	198	198
	300/500	251	260	267	273	279
	400/500	289	301	311	320	331
Fosfato	200/500	185	188	190	194	196
	300/500	236	246	254	262	271
	400/500	268	282	293	301	318
Vitamina B12	200/500	150	158	164	169	176
	300/500	178	189	199	208	220
	400/500	193	208	219	230	246

Coefficiente de ultrafiltración

KUF [mL/hr/mmHg] ²⁾	61	69	72	76	87
--------------------------------	----	----	----	----	----

Coefficiente de cribado³⁾

Vitamina B12	1,00
Inulina	1,00
M β ₂	0,85
Mioglobina	0,80
Albúmina	0,013

ESPECIFICACIONES

Superficie eficaz (m ²)	1,5	1,7	1,9	2,1	2,5	
Volumen de cebado (ml)	86	98	108	118	139	
Longitud eficaz (mm)	227	233	245	254	280	
Diámetro interior (µm)	200	200	200	200	200	
Espesor de la membrana (µm)	25	25	25	25	25	
PTM máxima (mmHg)	500	500	500	500	500	
Caída de presión	Qb/Qd [mL/min]	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
	Sangre/dializado [mmHg]	51/16	47/18	47/16	45/15	43/8
Materiales	Membrana	ATA™				
	Carcasa	Polipropileno				
	Encapsulación	Poliuretano				
Esterilización	Rayos gamma					
Envase	24 unidades/caja					

Condiciones de pruebas *in vitro* (ISO 8637)

1 Aclaramiento Qf 0 mL/min.

2 KUF: sangre bovina [Hct 32 ± 3 %, proteína 60 g/L, 37 °C], Qb 200 mL/min.

3 CC: Qb 300 mL/min., Qf 60 mL/min.

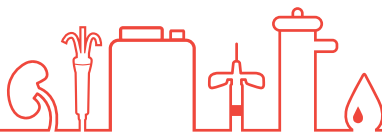


Nipro Renal Care es parte de Nipro Corporation Japan, una empresa puntera internacional dedicada a la salud fundada en 1954. Con más de 27,000 empleados en todo el mundo, Nipro está al servicio de los sectores de productos sanitarios, farmacéuticos, así como del acondicionamiento farmacéutico.

Lleva más de 5 décadas ofreciendo soluciones de diálisis y tratamientos en el campo renal. Nipro Renal Care es líder en el mercado internacional y se especializa en el desarrollo de máquinas de diálisis, sistemas de tratamiento de agua y un amplio catálogo de productos médicos desechables.

El motor de Nipro Renal Care es la innovación y la seguridad de los pacientes, para ofrecer productos de la más alta calidad, que optimicen el tiempo, el trabajo y los costes. Abordamos las necesidades de los pacientes, los profesionales de la salud y los responsables de compras para ofrecer tratamientos seguros y eficaces para avanzar sin preocuparse por los costes.

BECAUSE EVERY LIFE DESERVES AFFORDABLE CARE



Nipro Medical Europe : European Headquarters, Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium
T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 510 | medical@nipro-group.com | www.nipro-group.com

Please contact your local representative for more information.

NIPRO MEDICAL AUSTRIA GMBH :

Divischgasse 4, 1210 Wien, AUSTRIA | T: +43 1 532 23 14 | F: +43 1 532 23 14 89

NIPRO EUROPE - EGYPT :

Nile City Towers, 22nd Floor, North Tower, Nile City, Towers, Cornich El Nile, 11624 Ramelt Beaulac, Cairo, EGYPT

NIPRO FRANCE SA :

Biopôle Clermont-Limagne, 63360 Saint Beauzire, FRANCE | T: +33 (0)473 33 41 00 | F: +33 (0)473 33 41 09

NIPRO MEDICAL GERMANY GMBH :

Kokkolastrasse 5, 40882 Ratingen, GERMANY | T: +49 (0)2102 564 60 81 | F: +49 (0)2102 564 60 90

NIPRO MEDICAL EUROPE NV - ITALY :

Centro Direzionale Milanofiori, Strada 1 - Palazzo F1, 20090 Assago (Milano), ITALY | T: +39 (0)2 57 50 00 57 | F: +39 (0)2 57 51 81 11

NIPRO D.MED AG KAZAKHSTAN :

Gogol street, 39, office 1008, 050010, Almaty, KAZAKHSTAN | +7 (727) 259-01-24

NIPRO EUROPE - NETHERLANDS :

Regius Business Center, Verlegde Poolseweg 16, 4818 CL Breda, NETHERLANDS | T: +31 (0)76 524 50 99 | F: +31 (0)76 524 46 66

NIPRO MEDICAL NIGERIA LTD. :

9 Adelabu Close, Off Toyin Street, 100271 Ikeja, Lagos State, NIGERIA | T: +234 (0)802 706 7065

NIPRO EUROPE - POLAND :

UL. Panska 73, 00-834 Warszawa, POLAND | T: +48 (0)22 31 47 155 | F: +48 (0)22 31 47 152

NIPRO EUROPE - PORTUGAL :

Avd. Da Liberdade 249, 1º Andar, 1205-143 Lisboa, PORTUGAL | T: +34 (0)91 878 29 21 | F: +34 (0)91 878 28 40

NIPRO EUROPE - RUSSIA :

12 Krasnopresnenskaya Nab., Office 1407, entrance 6, 123610 Moscow, RUSSIA | T: +7 (0)495 258 1364 | T: +7 (0)495 258 1365

NIPRO SENEGAL S.U.A.R.L. :

27 Avenue Georges Pompidou, Dakar, SENEGAL

NIPRO MEDICAL D.O.O. BEOGRAD :

Bastovanska 68a, 11000 Belgrade, SERBIA | T: +381 (0)11 75 15 578

NIPRO MEDICAL SOUTH AFRICA (PTY) LTD :

4B Dwyka Street, Stikland Industria, Cape Town, 7530, SOUTH AFRICA | T: +27 21 949-2635 | F: +27 21 949-2397

Unit 20&21, Falcon Lane, Lanseria Business Park, Erf 805 Lanseria Corporate Estate, Pelindaba Rd.,

Lanseria Ext. 26, Gauteng, SOUTH AFRICA | T: +27 11 431 1114 / 26 | F: +27 11 431 1115

NIPRO EUROPE - SPAIN :

Poligono Los Frailes nº 93 y 94, Daganzo, 28814 Madrid, SPAIN | T: +34 (0)91 884 5531 | F: +34 (0)91 878 2840

NIPRO D.MED SCHWEIZ GMBH :

Kantonsstrasse 77, 8807 Freienbach, SWITZERLAND | T: +41 (0)56 410 40 44 | F: +41 (0)56 410 40 43

NIPRO MEDIKAL SAĞ.HIZ.TIC.LTD.STI. :

Aziyie Mah.Pilot Sok.17/4, 6540 Çankaya-Ankara, TURKEY | T: +90 (0)312 442 21 12 | F: +90 (0)312 442 21 92

NIPRO MEDICAL UK LTD. :

25 Barnes Wallis Road, Segensworth East, Fareham Hampshire PO15 5TT, UNITED KINGDOM | T: +44 148 985 48 30