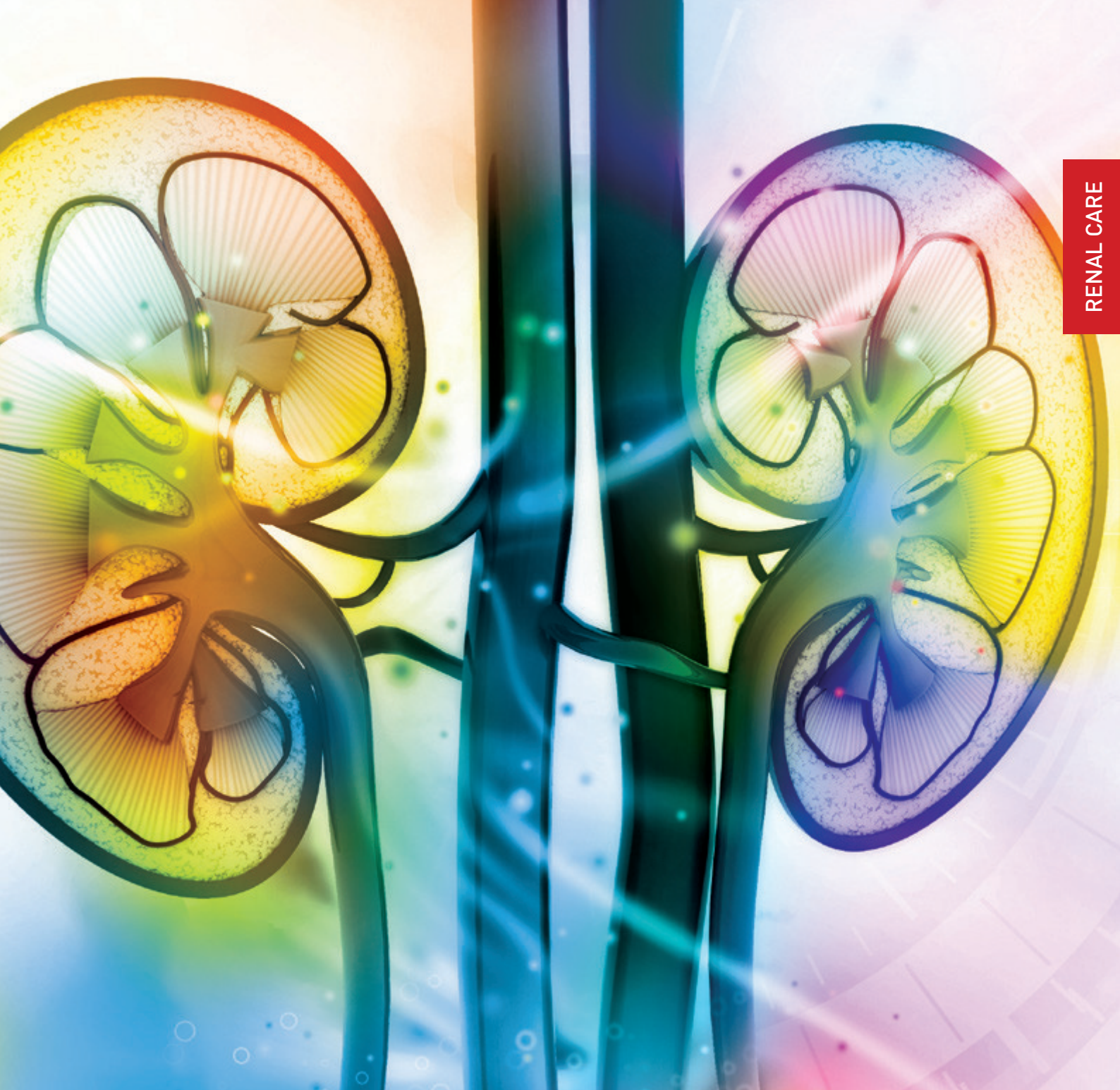




SOLACEA™

DIALIZZATORI AD ALTO FLUSSO CON FIBRE IN ATA™



SOLACEA™

DIALIZZATORI AD ALTO FLUSSO CON FIBRE IN ATA™

IMMAGINA

Storicamente, le prime membrane utilizzate per l'emodialisi sono state quelle a base di cellulosa. Ancora oggi, le membrane in cellulosa modificata, membrane in triacetato di cellulosa, costituiscono le fibre di elezione per i pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità alle fibre sintetiche.

Attualmente, però, le membrane sintetiche sono quelle più diffuse. Questo cambiamento è sempre maggiormente giustificato dai requisiti dei nuovi trattamenti di dialisi. L'emodiafiltrazione ad alti volumi (high-volume HDF), consentita solo parzialmente se si utilizzano membrane cellulosiche, è resa possibile dalle caratteristiche delle membrane sintetiche, quali la struttura asimmetrica e la composizione chimica. Il miglioramento dei trattamenti di dialisi grazie alle fibre sintetiche è però associato ad un maggiore rischio di reazioni di ipersensibilità.

Così, professionisti della salute e pazienti restano divisi tra la scelta di uno di questi due diversi tipi di dializzatori, poiché non dispongono di un dispositivo in grado di unire i punti di forza di entrambe le membrane.

Fino ad oggi.



Immagina una tecnologia in grado di unire tutti i vantaggi propri delle membrane sintetiche in termini di qualità del trattamento e quelli tipici delle fibre naturali in termini di reazioni allergiche più ridotte.

Un dispositivo in grado di coprire l'intera gamma delle terapie: dall'emodialisi standard (HD) all'HDF ad alti volumi, riducendo contemporaneamente la necessità di anticoagulanti e limitando il rischio di reazioni di ipersensibilità associate all'uso di una membrana sintetica.

Finalmente questo prodotto esiste: il nuovo SOLACEA™, creato per voi da Nipro.

CARATTERISTICHE ESCLUSIVE



ATA™ (TRIACETATO ASIMMETRICO)

SOLACEA garantisce prestazioni eccellenti grazie alla sua struttura asimmetrica, conservando al contempo tutti i vantaggi delle fibre semi-naturali.



SUPERFICIE LISCIA DELLA MEMBRANA

Un ridotto sporcamento della membrana (*fouling*) riduce al minimo l'ostruzione dei pori e determina un ridotto aumento della TMP.



GAMMA COMPLETA DI APPLICAZIONI

Il SOLACEA consente di eseguire trattamenti di HD "semplice" e avanzati di HDF ad alti volumi convettivi.



SENZA BPA

SOLACEA è privo di bisfenolo A, noto per essere un interferente endocrino e associato all'aumento del rischio di perdita della funzione renale residua.



STERILIZZATO CON RAGGI GAMMA

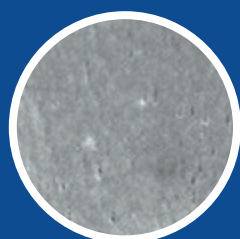
Sterilizzato mediante irraggiamento gamma a basso dosaggio. Questo procedimento elimina l'uso della sterilizzazione mediante ossido di etilene o mediante vapore in linea con una diminuzione dei maneggiamenti associati al confezionamento.



AVANZATA TECNOLOGIA DELLA MEMBRANA

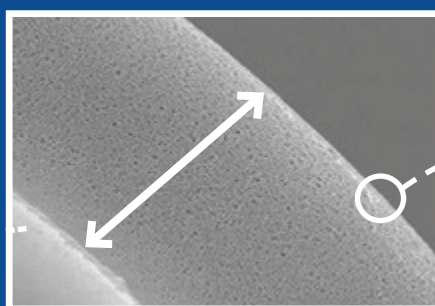
SOLACEA è costruito con una membrana in ATA realizzata con l'uso di un'avanzata tecnologia di filatura delle fibre per dialisi. Ne risulta una membrana sottile che, grazie alla sua struttura asimmetrica, è in grado di resistere ad elevati volumi di filtrazione. La distribuzione uniforme dei pori nella pellicola interna garantisce un'elevata eliminazione di molecole di medie dimensioni ed una ridotta perdita di albumina.

MEMBRANA IN TRIACETATO ASIMMETRICO

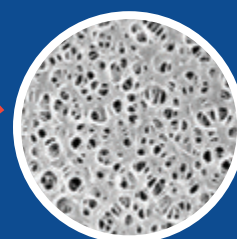


Superficie interna (x10.000)

Superficie uniforme della membrana con distribuzione ottimizzata dei pori



Sezione trasversale della membrana (x5.000)



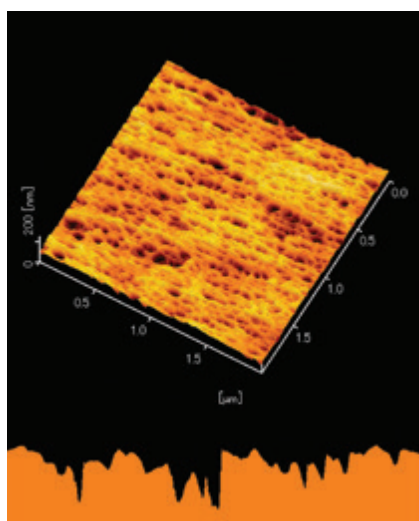
Superficie esterna (x10.000)

Lo strato di supporto asimmetrico riduce l'aumento di pressione

SUPERFICIE LISCIA DELLA MEMBRANA

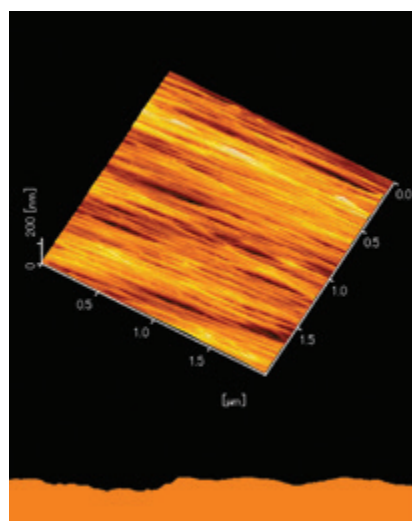
La superficie uniforme di SOLACEA riduce lo sporco della membrana (fouling). Questo riduce l'ostruzione dei pori e le conseguenti perdite di prestazioni all'inizio della sessione di dialisi.

HELIXONE™ (PS/PVP)



Ra = 11nm | RMS = 15nm

SOLACEA (ATA)



Ra = 3.8nm | RMS = 5.0nm

Immagine ottenuta mediante microscopio a forza atomica (AMF).

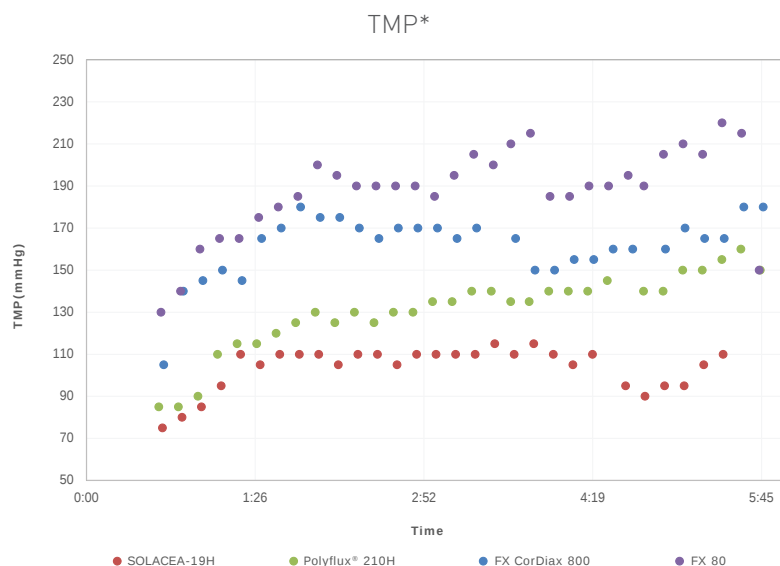
Ra: rugosità media; RMS: rugosità quadratica media

DIALIZZATORI INNOVATIVI PER L'HDF AD ALTI VOLUMI

L'efficacia dei trattamenti di HDF ad alti volumi dipende dalla capacità delle fibre di permettere un elevato trasferimento di fluidi attraverso la membrana mantenendo la pressione di transmembrana (TMP) ad un livello minimo. SOLACEA è costruito da una membrana asimmetrica con una superficie liscia in grado di limitare l'aumento della TMP e di renderne ideale l'uso nei trattamenti che richiedono uno scambio di elevati volumi di fluidi.

HDF AD ALTI VOLUMI EFFICACE GRAZIE AL MANTENIMENTO DELLA TMP A VALORI MINIMI

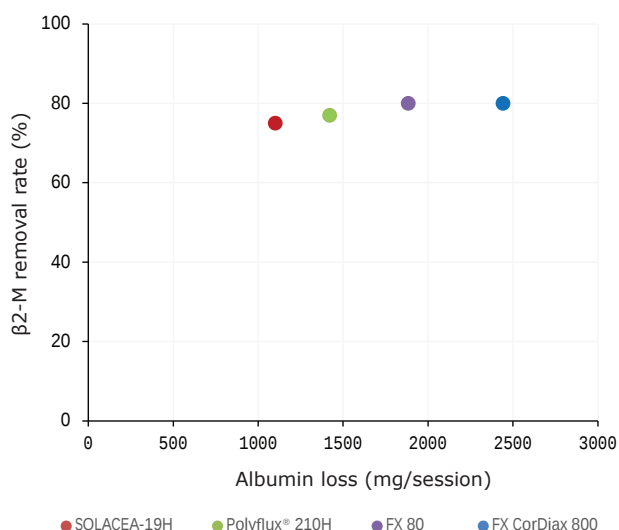
Come illustrato nel grafico, i trattamenti con SOLACEA si caratterizzano per valori della TMP molto bassi e per aumenti della TMP molto ridotti nei primi 30 minuti di trattamento HDF.



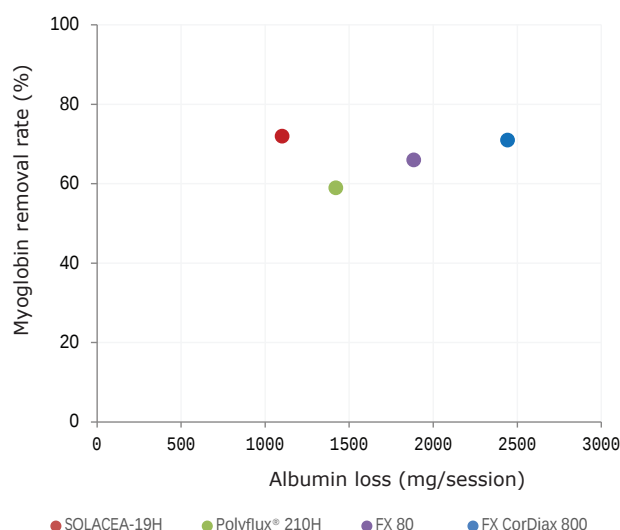
PRESTAZIONI ECCELLENTI CON LIMITATE PERDITE DI ALBUMINA

Come illustrato nei grafici, i trattamenti con SOLACEA garantiscono prestazioni eccellenti in HDF ad alti volumi, ciò viene evidenziato dai tassi di rimozione delle molecole di medie dimensioni, come nel caso della beta-2-microglobulina (β 2-M) e della mioglobina, con limitate perdite di albumina. In entrambi i casi, SOLACEA determina una bassa perdita di albumina, con tassi di rimozione sovrapponibili a quelli ottenuti con altre tipologie di filtri, sia per la β 2-M che per la mioglobina.

Rimozione di β 2-M e perdita di albumina**



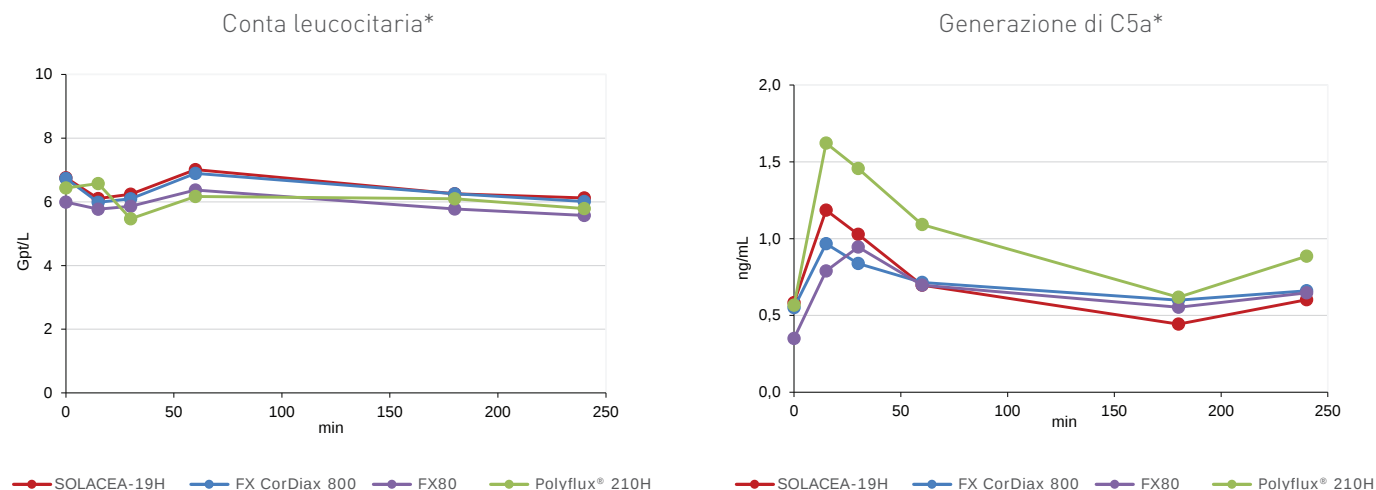
Rimozione di mioglobina e perdita di albumina**



* Qb 350 mL/min, Qd 600 mL/min, Qs 85 mL/min; ** Qb 350 mL/min, Qd 600 mL/min, Qs 100 mL/min.
Dati clinici di test *in vivo* eseguiti da BioArtProducts, Rostock, Germania nel 2015.

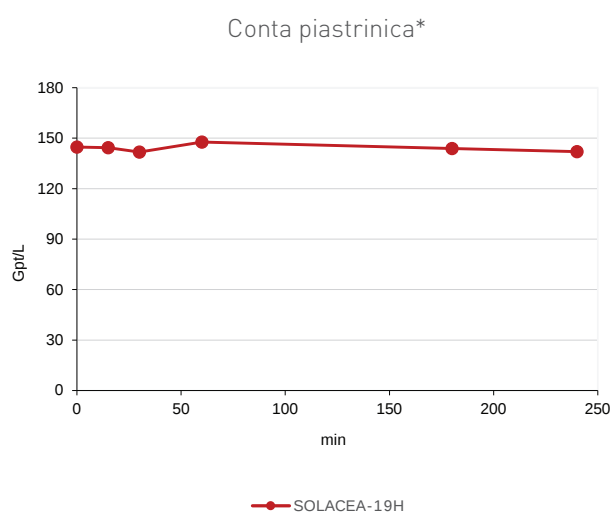
MEMBRANA BIOCOMPATIBILE

SOLACEA fruisce di eccellenti caratteristiche di trombogenicità e biocompatibilità.



Nei primi 30 minuti di trattamento di HD, la conta leucocitaria mostra una leggera diminuzione, con tutte le membrane biocompatibili poste a confronto, quindi i valori tornano ai livelli iniziali. L'attivazione del complemento coi dializzatori SOLACEA, misurata mediante l'aumento dei livelli di C5a, è in linea con quella delle membrane sintetiche più biocompatibili.

Facendo riferimento alla conta piastrinica, nei primi 30 minuti di trattamento con SOLACEA si osserva una diminuzione marginale; successivamente, la conta piastrinica ritorna ai livelli normali.



* Qb 350 mL/min, Qd 600 mL/min, Qs 0 mL/min. Dati clinici di test *in vivo* eseguiti da BioArtProducts, Rostock, Germania nel 2015.

SOLACEA™ - H

HIGH FLUX

PRESTAZIONI

Clearance (mL/min) ^[5]	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 di ultrafiltrazione

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

Coefficiente di sieving³

Vitamina B12	1,00
Inulina	1,00
β2-M	0,85
Mioglobina	0,80
Albumina	0,013

SPECIFICHE

Superficie effettiva (m²)		1,5	1,7	1,9	2,1	2,5
Volume di priming (mL)		86	98	108	118	139
Lunghezza effettiva (mm)		227	233	245	254	280
Diametro interno (µm)		200	200	200	200	200
Spessore della membrana (µm)		25	25	25	25	25
TMP massima (mmHg)		500	500	500	500	500
Caduta di pressione	Qb/Qd [mL/min]	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
	Sangue/Dialisato [mmHg]	51/16	47/18	47/16	45/15	43/8
Materiali	Membrana	ATA™ (Triacetato asimmetrico)				
	Housing	Polipropilene				
	Potting	Poliuretano				
Sterilizzazione		Raggi gamma				
Confezione		24 pezzi/scatola				



Condizioni di prova *in vitro* (ISO 8637)

1 Clearance: Qf 0 mL/min

2 KUF: sangue di bovino (Hct 32± 3%, Proteine 60 g/L, 37 °C), Qb 200 mL/min

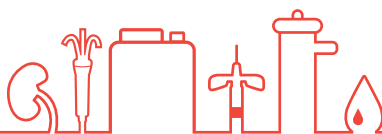
3 SC: Qb 300 mL/min, Qf 60 mL/min

Nipro Renal Care fa parte di Nipro Corporation Japan, un'azienda medica leader mondiale fondata nel 1954. Con oltre 27.000 dipendenti in tutto il mondo, Nipro fornisce dispositivi medici, farmaceutici e packaging per l'industria farmaceutica.

Nipro Renal Care è un leader del mercato globale specializzato nello sviluppo delle macchine di dialisi, sistemi per il trattamento acqua e possiede inoltre un vasto portafoglio di dispositivi medici monouso; da oltre 5 decenni fornisce sistemi per il trattamento dialitico.

Nell'offrire i suoi prodotti di qualità, Nipro Renal Care è guidata dall'innovazione e dalla sicurezza del paziente i quali ottimizzano tempo, sforzi e costi. Noi affrontiamo le esigenze dei pazienti, del personale sanitario ed amministrativo in modo da ottenere trattamenti sicuri e di elevata qualità senza doversi preoccupare dei costi.

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

Contattate la vostra filiale locale per maggiori informazioni

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 Beaulieu, 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 00 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, Verlengde 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 :

48 Dwyka Street, Shikland 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.ŞTİ. :

Aziye 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