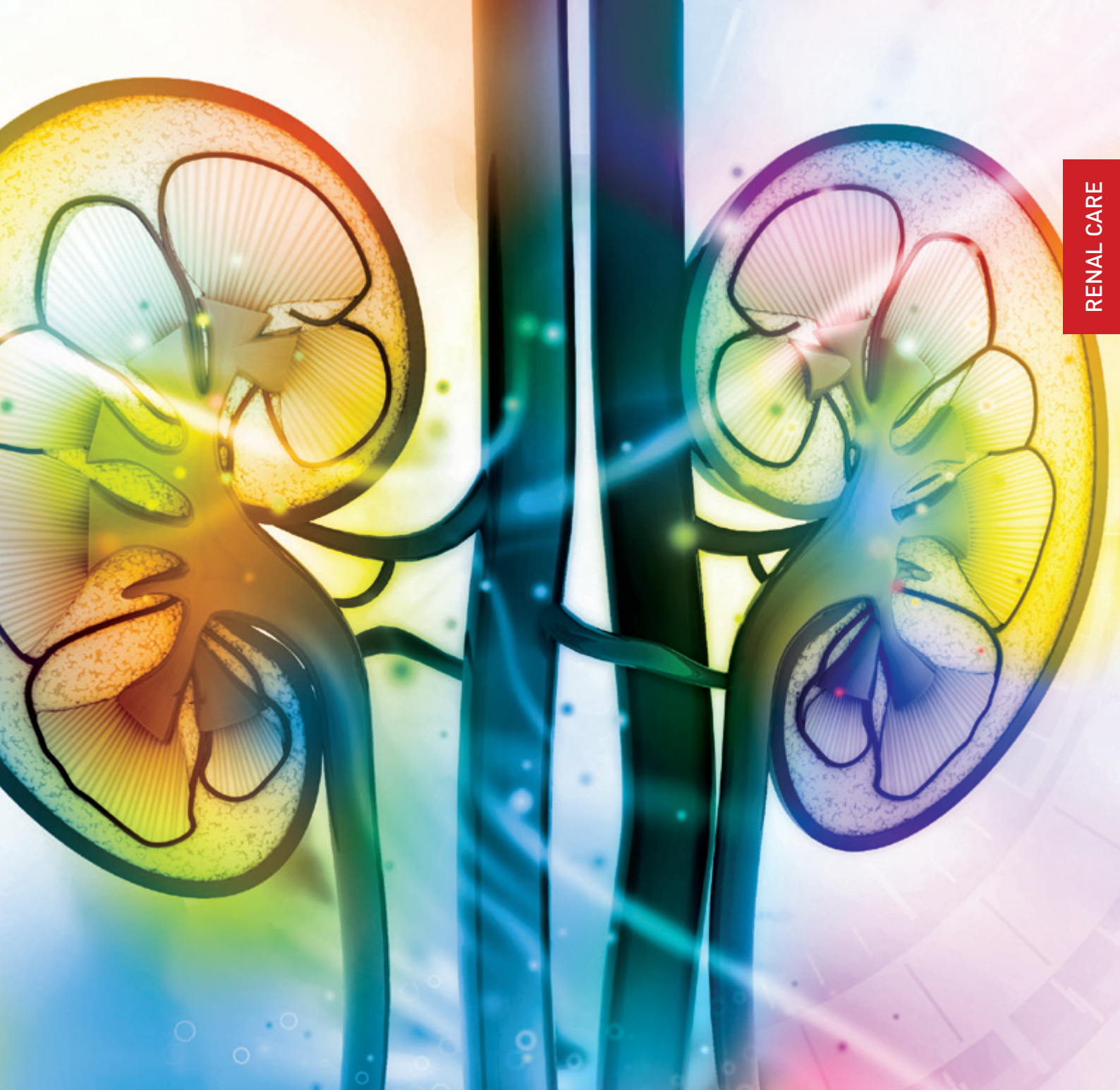




SOLACEA™

ATA™ HIGH-FLUX-KAPILLARDIALYSATOR



SOLACEA™

ATA™ HIGH-FLUX-KAPILLARDIALYSATOR

KÖNNEN SIE SICH DAS VORSTELLEN?

Die ersten für die Hämodialyse verwendeten Membranen waren anfangs zellulosebasiert. Auch heute sind modifizierte Zellulosemembranen, Zellulosetriacetat-Membranen, die Fasern der Wahl für Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegen synthetische Fasern.

Heutzutage werden jedoch Membranen aus synthetischen Fasern bevorzugt. Dieser Wechsel wird durch die Anforderungen neuer Dialysebehandlungen bekräftigt. Die High-Volume-Hämodiafiltration (HDF), die nur teilweise mit zellulosebasierten Membranen möglich ist, wird durch die Merkmale einer synthetischen Membran, wie die asymmetrischen Fasern und die chemische Zusammensetzung, realisierbar gemacht. Die Verbesserung der Dialysebehandlungen mit synthetischen Fasern steht jedoch in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Aus diesen Gründen sind die Meinungen von Nephrologen und Patienten zu diesen beiden unterschiedlichen Arten von Dialysatoren zwiegespalten, da es noch kein Produkt gibt, welches die Stärken beider Membranen kombiniert.

Bis heute.



Stellen Sie sich nun eine Technologie vor, die alle Vorteile der synthetischen Membranen in Bezug auf die Behandlung mit den Vorteilen natürlicher Fasern in Bezug auf weniger allergische Reaktionen kombiniert.

Ein Produkt, das die gesamte Bandbreite von Therapien von der Standard-Hämodialyse (HD) bis zur High-Volume-HDF abdeckt und gleichzeitig den Bedarf an Antikoagulanzen reduziert sowie das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit einer synthetischen Membran begrenzt.

Dieses Produkt gibt es nun: SOLACEA™
– von Nipro.

DIE EINZIGARTIGEN EIGENSCHAFTEN DES SOLACEA™



ATA™ (ASYMMETRISCHES TRIACETAT)

Dank seiner asymmetrischen Struktur ermöglicht SOLACEA eine herausragende Leistung und bietet dennoch alle Vorteile von semi-natürlichen Fasern.



GLATTE MEMBRANOBERFLÄCHE

Das Zusetzen der Poren und damit die Verschlechterung des Siebkoeffizienten in der ersten Behandlungsphase ist deutlich reduziert. Der daraus resultierende TMP-Anstieg bleibt aus.



ALLE ANWENDUNGEN

Das SOLACEA kann für 'einfache' HD-Behandlungen bis zu 'fortschrittlichen' High-Volume-HDF eingesetzt werden.



BPA-FREI

SOLACEA ist frei von Bisphenol A, ein nachweislicher endokriner Disruptor, der im Zusammenhang mit dem erhöhten Risiko eines bleibenden Nierenfunktionsverlusts steht.



GAMMA-STERILISIERT

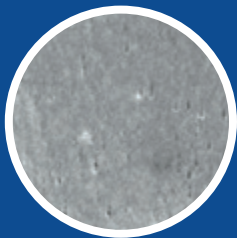
Sterilisiert mit einer geringen Gammastrahlendosis. Dadurch ist kein Ethylenoxid oder eine Inline-Sterilisation mit zusätzlicher Handhabung von Verpackungen erforderlich.



FORTSCHRITTLICHE MEMBRANTECHNOLOGIE

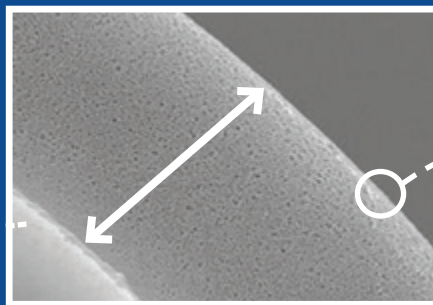
SOLACEA hat eine ATA-Membran, die mit einer modernen „Spinning“-Technologie (Nanotechnologie) für Dialysefasern hergestellt wird. Dies ergibt eine dünne Membran, die dank ihrer asymmetrischen Struktur einem hohen Durchsatz standhält. Die einzigartige Porenverteilung auf der inneren Membran gewährleistet eine hohe Clearance von mittelgroßen Molekülen und einen niedrigen Albuminverlust.

ASYMMETRISCHE TRIACETAT-MEMBRAN

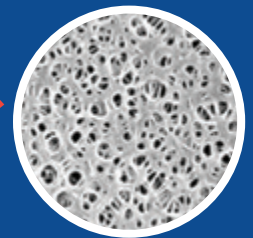


Innere Oberfläche (x 10.000)

Glatte Membranoberfläche mit optimierter Porenverteilung



Membran-Querschnitt (x 5.000)



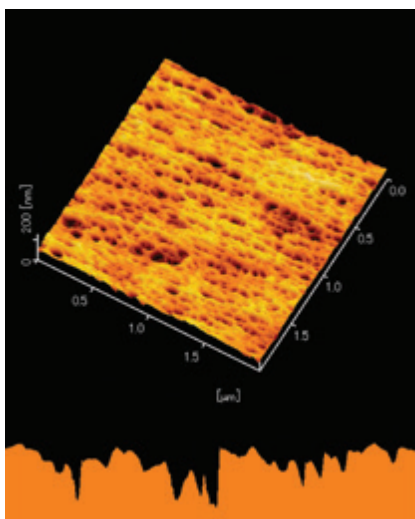
Äußere Oberfläche (x 10.000)

Asymmetrische Stützschrift reduziert Druckaufbau

GLATTE MEMBRANOBERFLÄCHE

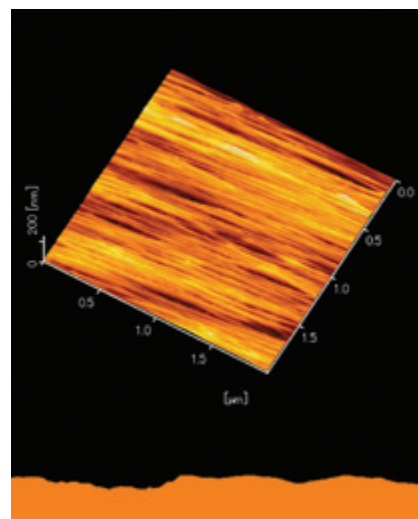
Die glatte Oberfläche des SOLACEA reduziert Membran-Fouling. Dies verringert ein Zusetzen der Poren und den damit im Zusammenhang stehenden Leistungsabfall zu Beginn der Dialysesitzung.

HELIXONE™ (PS/PVP)



Ra = 11nm | RMS = 15nm

SOLACEA (ATA)



Ra = 3.8nm | RMS = 5.0nm

Rasterkraftmikroskop-Aufnahme (AMF, engl. für Atomic Force Microscopic).

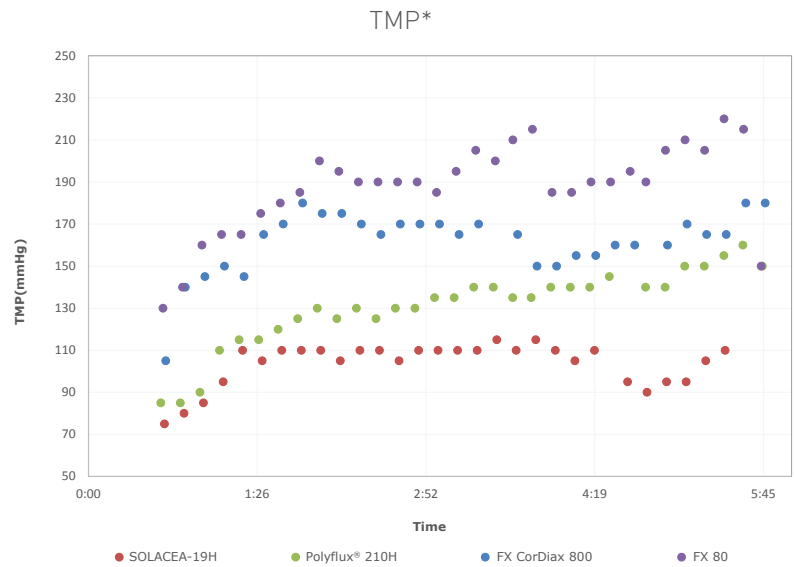
Ra: durchschnittliche Rauigkeit; RMS: quadratische Rauheit

INNOVATIVER DIALYSATOR FÜR HIGH-VOLUME-HDF

Effektive High-Volume-HDF-Behandlungen hängen von Fasern ab, die einem hohen Flüssigkeitsdurchsatz durch die Membran standhalten können (sehr gute hydraulische Eigenschaften) und dabei den Transmembrandruck (TMP) minimal halten. SOLACEA hat eine asymmetrische Membran mit einer glatten Oberfläche, die einen TMP-Aufbau begrenzt, wodurch die Membran ideal für Behandlungen geeignet ist, bei denen der Entzug eines hohen Flüssigkeitsvolumens erforderlich ist.

EFFEKTIVE HIGH-VOLUME-HDF MIT MINIMAL GEHALTENEM TMP

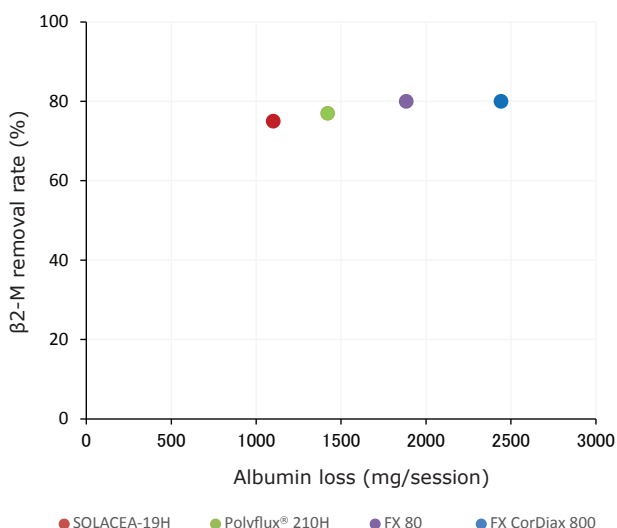
Wie in der Grafik veranschaulicht, zeigt SOLACEA sehr niedrige TMP-Werte und der TMP-Aufbau ist in den ersten 30 Minuten der HDF-Behandlung sehr niedrig.



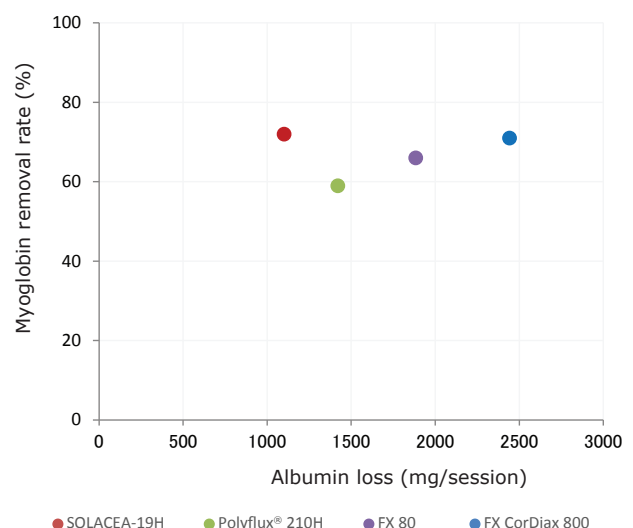
HERAUSRAGENDE LEISTUNG MIT BEGRENZTEM ALBUMINVERLUST

Wie in der Grafik veranschaulicht, zeichnet sich SOLACEA durch eine herausragende Leistung bei High-Volume-HDF aus, was sich an der Entzugsrate von mittelgroßen Molekülen, gemessen an Beta-2-Mikroglobulin (β2-M) und Myoglobin mit begrenztem Albuminverlust, zeigt. In beiden Fällen zeigt SOLACEA einen niedrigen Albuminverlust gegenüber einer vergleichbaren Entzugsrate für β2-M und einer hohen Entzugsrate für Myoglobin.

β2-M-Entzug und Albuminverlust**



Myoglobin-Entzug und Albuminverlust**

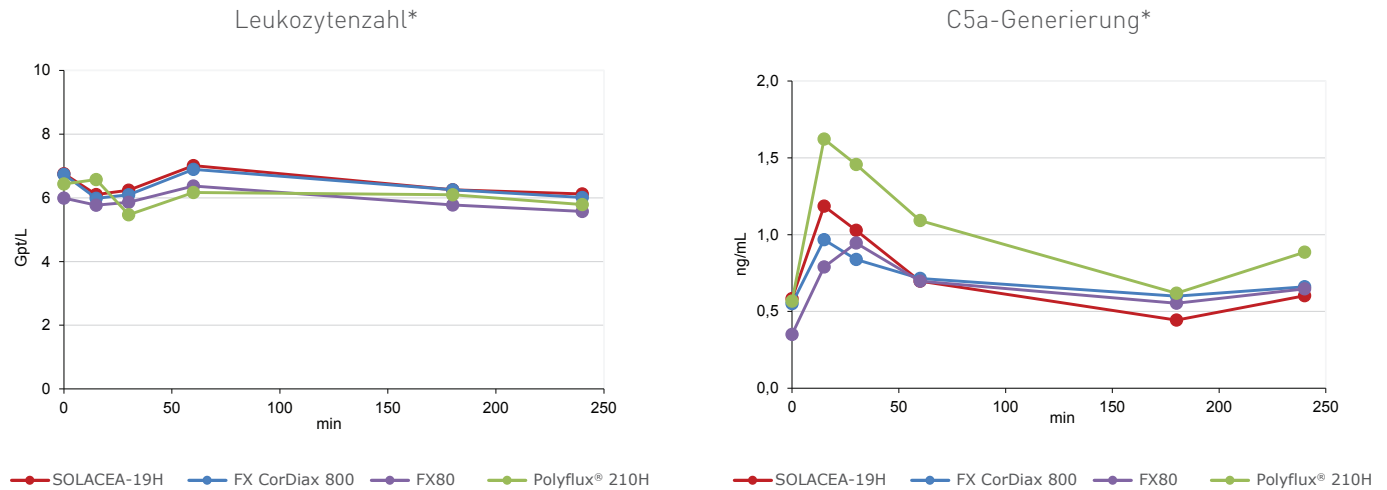


* Qb 350 ml/min, Qd 600 ml/min, Qs 85 ml/min; ** Qb 350 ml/min, Qd 600 ml/min, Qs 100 ml/min.

Klinische Daten aus 2015 durchgeführten *In-vivo*-Versuchen von BioArtProducts, Rostock, Deutschland.

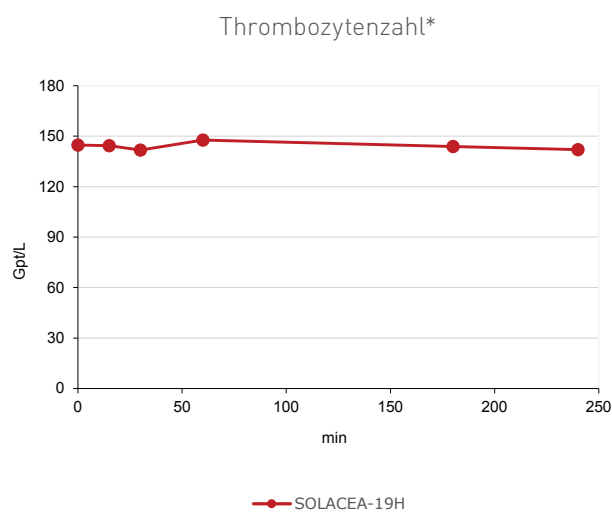
BIOKOMPATIBLE MEMBRAN

SOLACEA hat herausragende Thrombogenitäts- und Biokompatibilitätseigenschaften.



In den ersten 30 Minuten der HD-Behandlung zeigt die Leukozytenzahl einen kleinen Abfall. Die Erhöhung der Komplementaktivierung gemessen an C5a entspricht der von synthetischen Membranen.

Sieht man sich die Thrombozytenzahl in den ersten 30 Minuten an, ist nur ein sehr geringer Abfall zu sehen, bevor wieder normale Werte erreicht sind.



* Qb 350 ml/min, Qd 600 ml/min, Qs 0 ml/min. Klinische Daten aus 2015 durchgeführten *In-vivo*-Versuchen von BioArtProducts, Rostock, Deutschland.

SOLACEA™ - H

HIGH FLUX

LEISTUNGSDATEN

Clearance (ml/min) ^[5]	Qb/ Qd (ml/min)	15H	17H	19H	21H	25H
Harnstoff	200/500	196	197	198	199	199
	300/500	266	274	278	283	289
	400/500	312	323	332	340	352
Kreatinin	200/500	191	193	195	198	198
	300/500	251	260	267	273	279
	400/500	289	301	311	320	331
Phosphat	200/500	185	188	190	194	196
	300/500	236	246	254	262	271
	400/500	268	282	293	301	318
Vitamin B12	200/500	150	158	164	169	176
	300/500	178	189	199	208	220
	400/500	193	208	219	230	246

Ultrafiltrationskoeffizient

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

Siebkoeffizient³

Vitamin B12	1,00
Inulin	1,00
β2-microglobulin	0,85
Myoglobin	0,80
Albumin	0,013

TECHNISCHE DATEN

Effektive Oberfläche (m²)		1,5	1,7	1,9	2,1	2,5
Priming-Volumen (ml)		86	98	108	118	139
Effektive Länge (mm)		227	233	245	254	280
Innendurchmesser (µm)		200	200	200	200	200
Membrandicke (µm)		25	25	25	25	25
Maximaler TMP (mmHg)		500	500	500	500	500
Druckabfall	Qb/Qd [mL/min]	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
	Blut/Dialysat [mmHg]	51/16	47/18	47/16	45/15	43/8
Materialien	Membran	ATA™				
	Gehäuse	Polypropylen				
	Vergussmasse	Polyurethan				
Sterilisation		Gammastrahlen				
Packungsgröße		24 St./Packung				



In-vitro-Testbedingungen (ISO 8637)

1 Clearance: Qf 0 mL/min

2 KUF: Rinderblut (Hkt 32± 3 %, Protein 60 g/l, 37 °C), Qb 200 mL/min

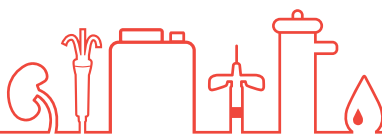
3 SK: Qb 300 mL/min, Qf 60 mL/min

Nipro Renal Care ist Teil der 1954 gegründeten Nipro Corporation Japan, einem der führenden, weltweit agierenden Healthcare-Unternehmen. Mit weltweit über 27.000 Mitarbeitern bedient Nipro die Medizingeräteindustrie, die pharmazeutische Industrie und die pharmazeutische Verpackungsindustrie.

Mit über 50 Jahren Erfahrung in der Entwicklung von Lösungen für Nierenkrankheiten gehört Nipro Renal Care zu den globalen Marktführern mit Spezialisierung auf die Entwicklung von Dialysegeräten, Systemen zur Wasseraufbereitung und einem umfassenden Portfolio medizinischer Einmalartikel.

Innovation und Patientensicherheit sind für Nipro Renal Care die Leitmotive für die Entwicklung von höchster Qualität zur Zeit-, Aufwands- und Kostenoptimierung. Wir berücksichtigen die Bedürfnisse der Patienten, der medizinischen Kräfte und der Einkaufsabteilung, damit eine sichere und wirksame Behandlung ohne Sorgen über die Kosten geleistet werden kann.

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an eine Vertretung in Ihrer Nähe.

NIPRO AUSTRIA GMBH :

Divischgasse 4, 1210 Wien, AUSTRIA | T: +43 (0)2 910 712 | F: +43 (0)2 910 713

NIPRO EUROPE NV - EGYPT :

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

NIPRO EUROPE - FRANCE :

Biopôle Clermont-Limagne, 63360 Saint Beaulac, 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 EUROPE - ITALY :

Centro Direzionale Milanofiori, Strada 1 - Palazzo F/1, 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 :

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

NIPRO D.MED NIGERIA LTD. :

5 Omowunmi Street, Oke-Afa, Isolo, Lagos, NIGERIA

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 NV - PORTUGAL :

Avd. Da Liberdade 249, 1º Andar, 1205-143 Lisboa, PORTUGAL

NIPRO EUROPE - RUSSIA :

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

Unit 2, 4B Dwyka Street, Stikland Industria, Cape Town, 7530, SOUTH AFRICA | T: +27 21 949-2635 | F: +27 21 949-2397

226 Market Str, Fairland, Randburg, Johannesburg, 2170, 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)55 410 40 44 | F: +41 (0)55 410 40 43

NIPRO D.MED SAGLIK HIZMETLERI TIC. LTD. STI. :

Aziye Mah. Pilot Sok.17/ 6, 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