

Theralite

AUSGELEGT AUF:

HCO-HD (High-Cut-Off)

MEMBRAN:

HCO (PAES/PVP, BPA-frei)

Der **Theralite** Dialysator ist ausschließlich für die Blutreinigung im Hämodialyse-Modus bei Erkrankungen vorgesehen, bei denen die Entfernung von Plasmabestandteilen mit einem Molekulargewicht von bis zu 45 kDa angezeigt ist.

SPEZIELL FÜR PATIENTEN MIT MULTIPLEM MYELOM

Der **Theralite*** Dialysator mit seiner speziell entwickelten High-Cut-Off (HCO-) Membran zielt auf die Entfernung freier Leichtketten (FLC) ab. Bei Patienten mit multiplem Myelom kann die Überproduktion freier Leichtketten zu einem akuten Nierenversagen führen.^{1,2}

FOKUS AUF HÖHERER PERMEABILITÄT

Der **Theralite** Dialysator kann große Toxine einschließlich FLCs effektiv entfernen und so bei Patienten mit multiplem Myelom positive Behandlungsergebnisse bewirken.^{1,3-10}

- Der Dialysator verfügt über eine einzigartige HCO-Membran, die sich durch großen Poren auszeichnet^{1,11}
- Er gewährleistet darüber hinaus einen effektiven Rückhalt großer Proteine.⁷

FOKUS AUF BIOKOMPATIBILITÄT

- Durch die dreischichtige Membranstruktur wird einerseits die Entfernung großer Proteine optimiert und zugleich dient sie als Sicherheitsbarriere gegenüber Endotoxinen¹²
- Die **Theralite** Dialysatoren werden von innen nach außen dampfsterilisiert, um die Biokompatibilität zu fördern und die Exposition gegenüber Chemikalien wie Ethylenoxid sowie Produktionsrückständen zu vermeiden^{13,14}



- * **Theralite** Dialysatoren dürfen nicht im HDF- oder HF-Modus eingesetzt werden
- * Verwenden Sie **Theralite** Dialysatoren keinesfalls für die Dialyse bei pädiatrischen Patienten und für die regelmäßige Behandlung einer chronischen Niereninsuffizienz
- * **ACHTUNG!** **Theralite** Dialysatoren dürfen nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden, der alle relevanten Merkmale dieses Produkts in Bezug auf den einzelnen Patienten abgewogen hat

Theralite – Technische Daten

MATERIAL	THERALITE
Membran	High-Cut-Off-Membran Polyarylethersulfon- und Polyvinylpyrrolidon-Gemisch BPA-frei
Vergussmasse	Polyurethan (PUR)
Gehäuse	Polycarbonat (PC)
Dichtungen	Silikonkautschuk (SIR)
Sterilkappen	Polyethylen (PE)
Sterilisation	Dampf (von innen nach außen)
Sterilbarriere	Medical grade paper

TECHNISCHE DATEN

UF-Koeffizient (ml/[h·mmHg])*	52
KoA Harnstoff*	TBD
Volumen des Blutkompartiments (ml)	140
Empfohlenes Mindest-Füllvolumen (ml)	1000
Maximaler TMP (mmHg)	300
Empfohlener Blutfluss (ml/min)	200-500
Lagerungsbedingungen	< 30 °C
Einheiten pro Karton	24
Brutto-/Nettogewicht (g)	630/270

MEMBRAN

Effektive Membranfläche (m ²)	2,1
Faser-Innendurchmesser (µm)	215
Faser-Wandstärke (µm)	50

SIEBKOEFFIZIENTEN*

Vitamin B12 (1,4 kDa)	1,0
Inulin (5,2 kDa)	1,0
β ₂ -Mikroglobulin (11,8 kDa)	1,0
Myoglobin (17 kDa)	0,95
Albumin (66,4 kDa)	0,2

* Nach EN 1283/ISO 8637:

- UF-Koeffizient: ermittelt mit Rinderblut, Hkt 32 %, Proteingehalt: 60 g/l, bei 37°C
- KoA Harnstoff: bei einer Q_a = 300 ml/min, Q_b = 500 ml/min, UF = 0 ml/min
- Siebkoeffizienten: ermittelt mit Rinderplasma, Q_a = 300 ml/min, UF = 60 ml/min
- In-vitro-Clearance: ermittelt bei einer UF-Rate von 0 ml/min ± 10 % (außer bei Vit. B12, dort ± 20 %)
- In-vitro-Albuminverlust (HD): ermittelt mit Rinderplasma (Proteingehalt 60 g/l, bei 37°C - Albuminspiegel 20 - 30 g/l), Q_a = 200 ml/min, Q_b = 500 ml/min, UF = 0 ml/min

1. Boschetti-de-Fierro A, et al. *Extended characterization of a new class of membranes for blood purification: the high cut-off membranes*. Int J Artif Organs 2013; 36:455-463.
2. Hutchison CA, et al. *The pathogenesis and diagnosis of acute kidney injury in multiple myeloma*. Nat Rev Nephrol 2012; 8:43-51.
3. Hutchison CA, et al. *Efficient Removal of Immunoglobulin Free Light Chains by Hemodialysis for Multiple Myeloma: In Vitro and In Vivo Studies*. J Am Soc Nephrol 2007; 18:886-895.
4. Hutchison CA, et al. *Treatment of Acute Renal Failure Secondary to Multiple Myeloma with Chemotherapy and Extended High Cut-Off Hemodialysis*. Clin J Am Soc Nephrol 2009; 4:745-754.
5. Bachmann U, et al. *Combination of bortezomib-based chemotherapy and extracorporeal free light chain removal for treating cast nephropathy in multiple myeloma*. NDT plus 2008; 1:106-108.
6. Zannetti BA, et al. *Bortezomib-based therapy combined with high cut-off hemodialysis is highly effective in newly diagnosed multiple myeloma patients with severe renal impairment*. Am J Hematol. 2015; 90:647-652.
7. Villa G, et al. *Cytokine removal with high cut-off membrane: review of literature*. Blood Purif 2014; 38:167-173.
8. Cantaluppi V, et al. *HCO Hemodialyzers Efficiently Removed Immunoglobulin Free Light Chains And Reduce Tubular Injury Induced By Plasma Of Patients With Multiple Myeloma*. Nephrol Dial Transplant; 2013; 28:i415-1427.
9. Dahal K, et al. *Recovery of kidney function following delayed use of theralite™ dialyzer in a patient with myeloma cast nephropathy*. Clin Nephrol 2013; 79:318-322.
10. Li Cavoli G, et al. *High cut-off dialyser haemodialysis in cast nephropathy*. Clin Kidney J 2012; 5: 80.
11. Wańkiewicz Z. *The role of technological progress vs. accidental discoveries and clinical experience*. Med Sci Monit. 2013; 19:984-992.
12. Schepers E, et al. *Assessment of the association between increasing membrane pore size and endotoxin permeability using a novel experimental dialysis simulation set-up*. BMC Nephrology 2018; 19:1
13. Golli-Bennour EE, et al. *Cytotoxic effects exerted by polyarylsulfone dialyser membranes depend on different sterilization processes*. Int Urol Nephrol. 2011; 43:483-490.
14. D'Ambrosio FP, et al. *Ethylene oxide allergy in dialysis patients*. Nephrol Dial Transplant. 1997; 12:1461-1463.

Das Produkt entspricht den anwendbaren Bestimmungen von Anhang I (Grundlegende Anforderungen) und Anhang II (Umfassendes Qualitätssicherungssystem) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

Hinweise zur sicheren und sachgerechten Handhabung des Produkts entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.baxter.de

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 15
1020 Wien
Tel +43 1 71120 0
renal_austria@baxter.com
www.baxter.at

Schweiz

Baxter AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Tel +41 44 908 50 50
info_ch@baxter.com
www.baxter.ch

Baxter, HCO, POLYFLUX,
Revaclear und Theralite
sind Marken von Baxter International Inc.
oder deren Tochtergesellschaften.

DE/G82/19-0001c // Artikel HDGB0071FIL0719

IN-VITRO-CLEARANCE (ml/min)*	THERALITE
Harnstoff (60 Da) (Q_a-Q_b, ml/min)	
200/500	199
300/500	286
400/500	349
500/500	390
Phosphat (95 Da)	
200/500	195
300/500	269
400/500	320
500/500	345
Myoglobin (17 kDa)	
200/500	126
300/500	146
400/500	160
500/500	170

ALBUMINVERLUST IN VITRO*

Durchschnittlicher Verlust pro Behandlungsstunde (g/h)	≤7,0
--	------