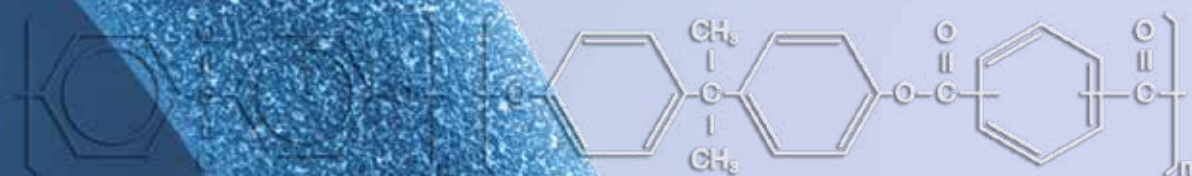


PEPA®

Hohlfaser-Dialysatoren
FDX/FDY

Dialysatoren mit PEPA® - Membran
FD - Serie



PEPA®-Membran

NIKKISO's jahrelange Erfahrungen in der Entwicklung und Produktion von Dialysmembranen spiegelt sich in der Qualität der Dialysatoren unserer FD-Serien wieder.

Die von NIKKISO entwickelte PEPA® - Membran mit ihrer chemischen (Abb. 1) und geometrischen Struktur (Abb. 2) kann in zwei verschiedenen Ausprägungen produziert werden. Der spezifische Anteil des Polymers PVP erhöht die hydrophilen Eigenschaften der Membran. Der optimierte Innendurchmesser der Kapillaren sichert einen geringen blutseitigen Druckabfall und die Membrandicke von 30 µm bietet gute diffusive Eigenschaften. Damit werden die Hauptanforderungen an einen modernen Dialysator erfüllt.

Die speziell entwickelte asymmetrische 3-Schicht-Struktur der PEPA® - Membran bietet einen sicheren Schutz vor Endotoxinen und deren Fragmente.

Eine dünne Hautschicht auf der Dialysatseite (1) beugt bereits hier dem Eindringen von Endotoxinen oder Endotoxinfragmenten vor. Die asymmetrische Schwammstruktur (2) gewährleistet eine hohe mechanische Stabilität und kann durch ihre adsorptiven Eigenschaften Endotoxinfragmente binden. Die dünne Hautschicht auf der Blutseite (3) sorgt für dreifache Sicherheit.

In Laborversuchen konnte mit einem fluoreszierenden Endotoxin-Marker nachgewiesen werden, dass Endotoxine bereits auf der Dialysatseite (Abb. 3)* sicher zurück gehalten werden.

*M. Hayama, et al., Optimum dialysis membrane for endotoxin blocking., J. Membr. Sci., 219 (2003), 15-25

High-Flux FDX-Serie

Dialysatoren der vorgefüllten FDX-Serie eignen sich hervorragend für die Standard-Hämodialyse. Aufgrund des Kapillarlumens von 210µm und des dadurch geringen blutseitigen Druckabfalls, verbunden mit einem geringen Albuminverlust, sind sie aber auch besonders für die Hämodiafiltration prädestiniert. Der genau dosierte Anteil an PVP (Polyvinylpyrrolidon) unterstützt die guten Blutkompatibilitäts- und Filtrationseigenschaften**.

**Blood compatibility and filtration characteristics of a newly developed polyester polymer alloy membrane, Yamashita et al, Department of Materials Science and Engineering, Kanagawa, Japan, Hemodialysis International, Jan. 2004



- Dialysator für High-Flux Dialyse & Hämodiafiltration
- Vorgefüllt
 - Effiziente Gamma-Sterilisation
 - Gute Clearance für Mittelmoleküle
 - Geringer Albuminverlust

Typ		FDX-120GW	FDX-150GW	FDX-180GW	FDX-210GW
Clearance bei QB = 200 ml/min*1	Harnstoff	186	190	192	193
	Kreatinin	176	183	186	187
	Phosphat	168	177	180	181
	Vit. B ₁₂	125	136	142	145
	Inulin	80	88	95	102
Clearance bei QB = 300 ml/min*1	Harnstoff	242	251	257	260
	Kreatinin	221	235	242	244
	Phosphat	206	223	229	231
	Vit. B ₁₂	142	157	166	170
	Inulin	90	100	106	113
KoA (Urea)*2		736	836	916	961
UF-Faktor*3 ml/h x mmHg		47	52	57	64
Volumen in ml		74	92	111	129
Oberfläche in m²		1,2	1,5	1,8	2,1

*1 In-Vitro Testbedingungen (EN/ISO8637:2014): Qd 500 ml/min, Qf 0 ml/min
*2 KoA (Harnstoff): Qb 300 ml/min, Qd 500 ml/min, Qf 0 ml/min
*3 UF-Faktor: Qb 200 ml/min, Rinderblut, TMP: 50 mmHg

Vorteile der PEPA® - Membran

- Ausgezeichnete Biokompatibilität
- Gute Clearance-Leistungen im nieder- und mittelmolekularen Bereich
- Stabile Clearance-Leistungen während einer Dialysesitzung
- Geringer blutseitiger Druckabfall
- Optimales Endotoxin-Rückhaltevermögen

Wandstärke	30 µm
Innendurchmesser der Kapillaren	210 µm
Membranmaterial	PEPA® (Polyester-Polymer Alloy)
Gehäusematerial	Polykarbonat
Vergussmasse	Polyurethan
Sterilisationsmethode	Gamma

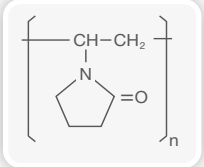
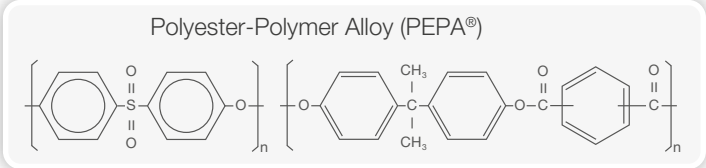
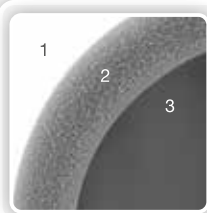


Abb. 1
Chemische Grundstruktur
oben: PEPA® - Membran
links: PVP - Polyvinylpyrrolidon



(1) Dialysatseite:
Hautschicht;
Endotoxin-Rückhaltung
(2) Stützschiicht:
Schwammstruktur;
mechanische Festigkeit
(3) Blutseite:
Hautschicht;
Trennschicht für ham-
pflichtige Substanzen

Abb. 2
Speziell entwickelte
3-Schicht-Struktur
der PEPA® - Membran

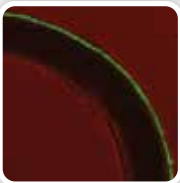


Abb. 3
Visualisierung der
Endotoxinrückhaltung

Super High-Flux FDY-Serie

Für Anwendungsbereiche, bei denen ein erweitertes Siebkoeffizientenprofil verlangt wird, wurde die vorgefüllte FDY-Serie entwickelt. Im Modus „Hämodiafiltration“ können proteingebundene Toxine mit diesen Dialysatoren gut entfernt werden. Die chemische Struktur der Membran und damit die gute Blutkompatibilitätseigenschaft deckt sich mit der Membran der FDX-Serie.



- Dialysator für die Entfernung von Molekülen über β2M
- Vorgefüllt
 - Effiziente Gamma-Sterilisation
 - Erweitertes Siebkoeffizientenprofil
 - Entfernung proteingebundener Toxine

Typ		FDY-120GW	FDY-150GW	FDY-180GW	FDY-210GW
Clearance bei QB = 200 ml/min*1	Harnstoff	186	191	193	194
	Kreatinin	177	183	186	187
	Phosphat	168	178	182	183
	Vit. B ₁₂	126	137	144	148
	Inulin	81	90	97	105
Clearance bei QB = 300 ml/min*1	Harnstoff	242	254	260	263
	Kreatinin	223	235	242	244
	Phosphat	206	225	233	235
	Vit. B ₁₂	136	159	169	175
	Inulin	92	101	110	118
KoA (Urea)*2		736	874	961	1010
UF-Faktor*3 ml/h x mmHg		48	54	59	64
Volumen in ml		74	92	111	129
Oberfläche in m²		1,2	1,5	1,8	2,1

*1 In-Vitro Testbedingungen (EN/ISO8637:2014): Qd 500 ml/min, Qf 0 ml/min
*2 KoA (Harnstoff): Qb 300 ml/min, Qd 500 ml/min, Qf 0 ml/min
*3 UF-Faktor: Qb 200 ml/min, Rinderblut, TMP: 50 mmHg



Kontakt

Telefon +49 40 414629 - 0
info@nikkisomedical.eu

www.nikkisomedical.eu



NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku
Tokyo 150-6022, Japan

Telefon: +81-3-3443-3727

Telefax: +81-3-3440-0681

Internet: www.nikkiso.com



NIKKISO Medical Europe GmbH
Kapstadtring 7
D-22297 Hamburg

Telefon: +49 40 414629 - 0

Telefax: +49 40 414629 - 49

E-Mail: info@nikkisomedical.eu

NIKKISO Medical Europe GmbH
Kapstadtring 7
D-22297 Hamburg

Telefon: +49 40 414629 - 0

Telefax: +49 40 414629 - 49

E-Mail: info@nikkisomedical.eu