

Theralite

CONÇU POUR :

HD-HCO (à seuil de perméabilité élevé)

MEMBRANE :

HCO (PAES/PVP, sans BPA)

Le dialyseur **Theralite** n'est destiné qu'à la purification du sang en mode d'hémodialyse dans les cas de maladies où l'élimination des composants plasmatiques d'un poids moléculaire maximal de 45 kDa est indiquée.

SPÉCIALISÉ POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE MYÉLOME MULTIPLE

Le dialyseur **Theralite***, doté de la membrane à seuil de perméabilité élevé (High Cut-Off, **HCO**) brevetée, cible l'élimination des protéines à chaîne légère libre (CLL). Chez les patients atteints d'un myélome multiple, ces CLL peuvent être produites en excès et entraîner une insuffisance rénale aiguë^{1,2}.

CONÇU POUR UNE PLUS GRANDE PERMÉABILITÉ

Le dialyseur **Theralite** élimine efficacement les grosses toxines, y compris les CLL, ce qui peut favoriser l'obtention de résultats thérapeutiques positifs chez les patients atteints d'un myélome multiple^{1,3-10}.

- > Doté de la membrane **HCO** unique caractérisée par des pores de grande taille^{1,11}
- > Offre toujours une rétention efficace des grosses protéines⁷

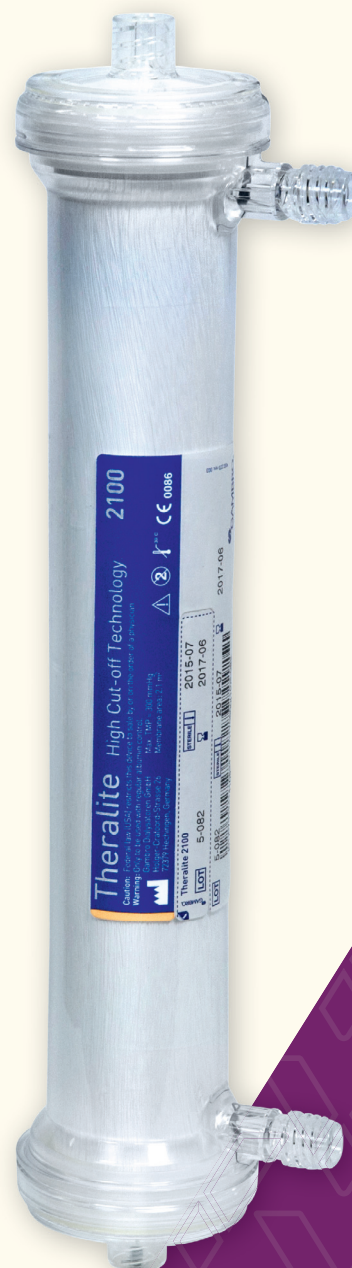
DÉVELOPPÉ AVEC LE SOUCI DE LA BIOCOMPATIBILITÉ

- > La structure en trois couches de la membrane a été conçue pour optimiser l'élimination des grosses protéines tout en agissant comme une barrière de sécurité pour ne pas laisser passer les endotoxines¹²
- > L'intérieur et l'extérieur du dialyseur **Theralite** sont stérilisés à la vapeur, ce qui favorise la biocompatibilité, en évitant l'exposition à des produits chimiques comme l'oxyde d'éthylène et à des résidus du processus de fabrication^{13,14}

* Ne pas utiliser les dialyseurs Theralite en mode HDF ou HF.

* Les dialyseurs **Theralite** ne doivent pas être utilisés pour la dialyse pédiatrique ni pour le traitement habituel de l'insuffisance rénale chronique.

* Les dialyseurs **Theralite** ne doivent être utilisés que sur ordonnance d'un médecin qui a évalué toutes les fonctions pertinentes de ce dispositif en lien avec chaque patient.



Theralite Spécifications

MATÉRIAUX	THERALITE
Membrane	À seuil de perméabilité élevé Mélange de polyaryléthersulfone et de polyvinylpyrrolidone Sans BPA
Enrobage	Polyuréthane (PUR)
Coque	Polycarbonate (PC)
Joints	Caoutchouc de silicone (CS)
Capuchons protecteurs	Polyéthylène (PE)
Stérilisation	Vapeur (intérieur et extérieur)
Barrière stérile	Papier de qualité médicale

SPÉCIFICATIONS

Coefficient UF (mL/[h*mm Hg])*	52
KoA de l'urée*	À déterminer
Volume du compartiment sanguin (mL)	140
Volume d'amorçage minimal recommandé (mL)	1000
PTM maximale (mmHg)	300
Q _B recommandé (mL/min)	200-500
Conditions d'entreposage	< 30 °C (ou < 86 °F)
Nombre d'unités par boîte	24
Poids brut/net (g)	630/270

MEMBRANE

Surface utile (m²)	2,1
Diamètre interne des fibres (µm)	215
Épaisseur de la paroi des fibres (µm)	50

COEFFICIENTS DE TAMISAGE*

Vitamine B12 (1,4 kDa)	1,0
Inuline (5,2 kDa)	1,0
β ₂ -microglobuline (11,8 kDa)	1,0
Myoglobine (17 kDa)	0,95
Albumine (66,4 kDa)	0,2

* Selon les normes EN 1283/ISO 8637 :
> Coefficient UF : mesuré avec du sang bovin, Hct 32 %, Pct 60 g/L, à 37 °C
> KoA de l'urée : calculé à QB = 300 mL/min, QD = 500 mL/min, UF = 0 mL/min
> Coefficients de tamisage : mesurés avec du plasma bovin, QB = 300 mL/min, UF = 60 mL/min
> Clairances in vitro : mesurées à UF = 0 mL/min, ± 10 % (excepté pour la vitamine B12 ± 20 %)
> Perte d'albumine in vitro (HD) : mesurée avec du plasma bovin (Pct 60 g/L, à 37 °C - Taux d'albumine 20-30 g/L), QB = 200 mL/min, QD = 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.

CLAIRANCES IN VITRO (mL/min)*	THERALITE
Urée (60 Da) (Q _B -Q _D , mL/min)	
200/500	199
300/500	286
400/500	349
500/500	390
Phosphate (95 Da)	
200/500	195
300/500	269
400/500	320
500/500	345
Myoglobine (17 Da)	
200/500	126
300/500	146
400/500	160
500/500	170

PERTE D'ALBUMINE IN VITRO*

Perte moyenne par heure de traitement (g/h)	≤ 7,0
---	-------

Pour utiliser le dispositif correctement et en toute sécurité, veuillez consulter le mode d'emploi.