

Medtronic

Clearum™ una membrana para una diálisis eficaz y segura

Dializadores Clearum™

Clearum™ HS es un dializador esterilizado por vapor de alto flujo

con una membrana biocompatible que proporciona un equilibrio adecuado entre la difusión y convección. Permite realizar tratamiento de Hemodialisis estándar y Hemodiafiltración en línea.¹

El dializador Clearum™ HS favorece la eliminación de toxinas y la retención de proteínas críticas para proporcionar una terapia segura y eficaz.¹



Biocompatibilidad y seguridad

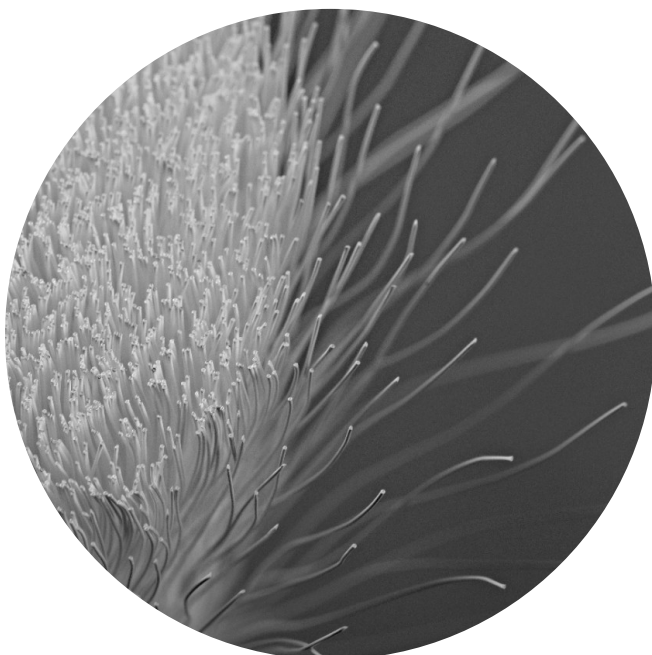
Los dializadores Clearum™ son seguros y presentan una adecuada tolerancia.¹

- Episodios como hemólisis, alteración de plaquetas, leucocitos y reacciones adversas en la sangre, son limitadas gracias al revestimiento interior del capilar y la superficie lisa del encapsulado, la cantidad de polivinilpirrolidona (PVP) en la membrana y la esterilización por vapor.^{3,4,5}
- El bisfenol A (BPA) puede considerarse como una toxina que puede acumularse en pacientes con enfermedad renal crónica (ESRD) y debido a sus efectos negativos puede estar asociada con diabetes y enfermedades cardiovasculares.^{6,7} Los dializadores Clearum™ HS no contienen BPA.⁸
- La membrana de Clearum™ funciona como una barrera, minimizando la transferencia de pirógenos al torrente sanguíneo del paciente en caso de retrofiltración.⁹ Esto puede prevenir la inflamación y la liberación de citoquinas.



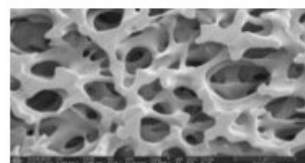
Rendimiento del dializador

La membrana Clearum™ HS ayuda a garantizar un rendimiento adecuado del dializador para ofrecer resultados eficientes para los pacientes.



- Los mecanismos de difusión se ven favorecidos por la ondulación de los capilares, que mejoran el contacto de la membrana con la solución de diálisis.¹⁰
- El tener una variabilidad baja del tamaño de los poros, conduce a obtener un coeficiente de cribado estable promovido por el proceso de esterilización a vapor.^{11,12,13}

Clearum™ HS Dializador 17



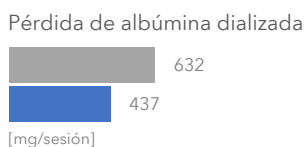
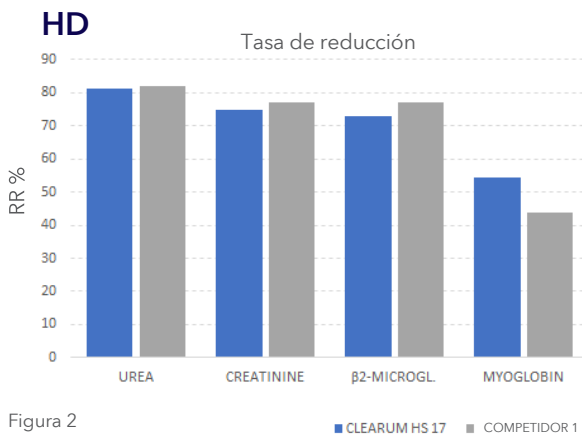
Aumento 25.000 x

Figura 1 - Imagen de microscopio electrónico de barrido (SEM) de la membrana Clearum™

Evidencias clínicas

Clearum™ HS muestra un rendimiento y tolerancia adecuados en HD y HDF.

- La aplicación en HD ofrece una purificación de la sangre acorde con las expectativas estándar y en comparación con otros dializadores para toxinas de bajo y medio peso molecular¹ (Figura 2).
- Los volúmenes de reinfusión alcanzables en HDF on-line son adecuados y permiten obtener altas tasas de eliminación de toxinas de peso molecular medio y alto¹ (Figura 4).
- Tratamientos seguros y bien tolerados gracias a las pérdidas controladas de albúmina en aplicaciones de HD y HDF¹ (Figuras 3 y 5).



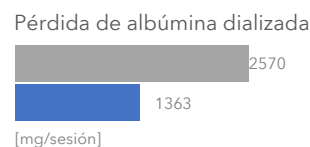
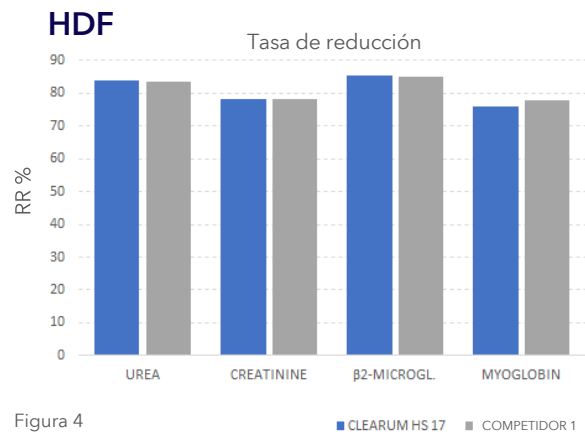
Utilidad

Los dializadores Clearum™ HS están diseñados para ofrecer tratamientos efectivos.

- La densidad del empaquetamiento del dializador y la hidrofiliicidad de la membrana promueven un cebado eficiente y una eliminación de aire adecuada que puede prevenir posibles problemas de coagulación.
- Amplia gama de áreas de superficie y aplicabilidad a tratamientos estándar de HD, HF en línea y HDF en línea.

100%

de satisfacción de los usuarios por el embalaje y la facilidad de conexión¹⁴



Cuidado del medio ambiente

Los dializadores Clearum™ HS cuidan el medio ambiente.

- Ayudan a garantizar que el ozono no se libere a la atmósfera gracias a la esterilización por vapor.¹⁵
- Se puede recuperar hasta el 95% del agua utilizada durante la fabricación de fibras Clearum™ HS.

60%

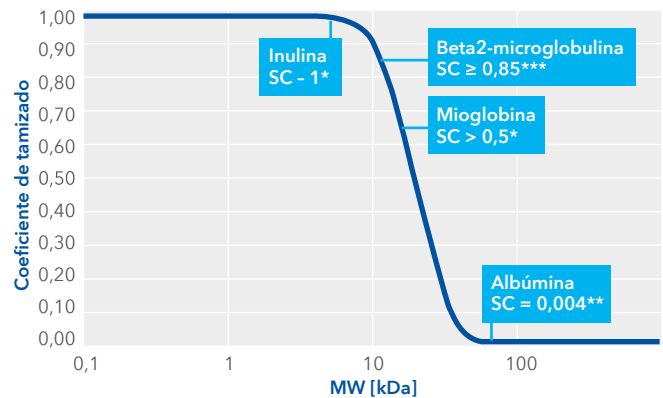
Reducción de la huella de carbono gracias a la carcasa de polipropileno¹⁶



Rendimiento in vitro

Producto	Urea (ml/min)	Creatinina (ml/min)	Fosfato (ml/min)	Vitamina B12 (ml/min)
Clearum™ HS 13	246	220	205	141
Clearum™ HS 15	264	240	226	160
Clearum™ HS 17	266	243	231	167
Clearum™ HS 20	271	253	243	184
Clearum™ HS 22	275	258	248	194

Aclareamientos in vitro: Q^B = 300 ml/min; Q^F = 10 ml/min; Q^D = 500 ml/min



*Valores de coeficiente de tamizado según IFU

**Valor medio experimental dentro del límite de ≤0,01 según lo informado en la IFU

*** Valor experimental >0,80 según lo informado en la IFU

Información del producto

Código	Producto	Descripción	Cantidad
IBP4370	Clearum™ HS 13	Dializador de alto flujo de 1,3m ² , esterilizado por vapor	21 unidades por caja
IBP4371	Clearum™ HS 15	Dializador de alto flujo de 1,5m ² , esterilizado con vapor	21 unidades por caja
IBP4372	Clearum™ HS 17	Dializador de alto flujo de 1,7m ² , esterilizado con vapor	21 unidades por caja
IBP4373	Clearum™ HS 20	Dializador de alto flujo de 2,0m ² , esterilizado por vapor	18 unidades por caja
IBP4374	Clearum™ HS 22	Dializador de alto flujo de 2,2m ² , esterilizado por vapor	18 unidades por caja

IMPORTANTE: Consulte el manual del producto para conocer todas las instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Material exclusivo para profesionales de la salud. © 2023 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic. [09/2023] [LATAM-NA-2300316]

- Maduell F, Broseta JJ, Rodríguez-Espinosa D, et al. Eficacy and safety of the clearum dializador. *Órganos Artif.* 2021;45(10):1195-1201.
- Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, et al. EBP guideline on dialysis strategies. *Trasplante de dial de nefrol.* 2007;22(Suppl 2):ii5-21.
- Zweigart C, Neubauer N, Storr M, et al. Progreso en el desarrollo de membranas para la terapia de reemplazo renal. En: Diori E, Giorno L. *Comprehensive Membrane Science and Engineering.* Elsevier; 2010:369.
- Kokubo K, Kurihara Y, Kobayashi K, Tsukao H, Kobayashi H. Evaluación de la biocompatibilidad de las membranas de diálisis. *Purificador de sangre.* 2015;40(4):293-7.
- Müller TF, Seitz M, Eckle I, Lange H, Kolb G. Diferencias de biocompatibilidad con respecto al método de esterilización por dializador. *Nefrona.* 1998;78(2):139-142.
- Gao X, Wang HS. Impacto del bisfenol A en el sistema cardiovascular Evidencia epidemiológica y experimental y mecanismos moleculares. *Int J Medio Ambiente Salud Pública.* 2014;11(8):8399-8413.
- Rezg R, El Fazaa S, Gharbi N, Momaqui B. Bisfenol A y enfermedades crónicas humanas: evidencias actuales, posibles mecanismos y perspectivas futuras. *Medio Ambiente Int.* 2014;(64):83-90.
- Basado en el informe de prueba interna # INR.086_R00 - Evaluación de ausencia de BPA.
- Basado en el informe de prueba interna # TR_END_001_R00 Informe de prueba de retención de endotoxinas Clearum.
- Basado en el informe de prueba interno # TR_CLE_008_R02_Clearum Informe de prueba de liquidación.
- Basado en el informe de prueba interno # TR_SIE_007_R02_Clearum Informe de prueba de coeficient de tamizado.
- Basado en pruebas internas en imágenes de microscopio electrónico de barrido (SEM).
- De S, Roy A. *Hemodialysis Membranes: For Engineers to Medical Practitioners* (1st Ed.). 2017.
- Basado en el informe de distribución controlada limitada de la serie HS de Clearum™.
- GIPA, All. Una comparación de las tecnologías gamma, de haz e, rayos X y óxido de etileno para la esterilización industrial de dispositivos médicos y productos sanitarios. 2017.
- Keoleian, Gregory, Shelie Miller, Robb De Kleine, Andrew Fang, Janet Mosley. (2012) "Actualización de datos de materiales del ciclo de vida para el modelo GREET". Universidad de Michigan: Ann Arbor: 1-74.

América Latina
701 Waterford Way, Suite 190
Miami, FL 33126
786-709-4200

medtronic.com

Medtronic