

# BIOPURE ALTO FLUXO®

Área 2.4H / 2.6H

Série Alto Fluxo de Alta Performance

Allmed  
Pronefro BR



Allmed  
Group

# Biopure Alto Fluxo® 2.4H / 2.6H

## Série Alto Fluxo de Alta Performance

A melhor opção para remoção rápida e efetiva de grandes moléculas, incluindo várias citocinas.

O Hemodiafiltro especial da Allmed com ponto de corte elevado, área de superfície excepcionalmente alta (2.4m<sup>2</sup> e 2.6m<sup>2</sup>), e tecnologia de esterilização endotelial protetiva. A melhor e mais biocompatível escolha para remoção de uma grande variedade de moléculas de até 40kDa, incluindo a maioria das citocinas, porém com perda albumina mínima.

### Biopure Alto Fluxo



#### Biopure Alto Fluxo® 2.4H / 2.6H

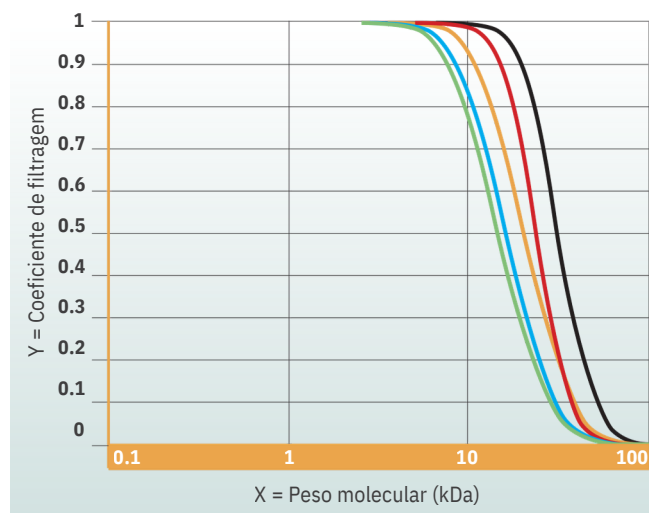
- Alto índice de remoção e filtragem
- Alta permeabilidade
- Excelente biocompatibilidade
- Maior Superfície
- Esterilização a vapor autoclave
- Membrana de Polietersulfona
- Ponto de corte ideal

#### Biopure® 2.4H / 2.6H - Ponto de corte da Membrana

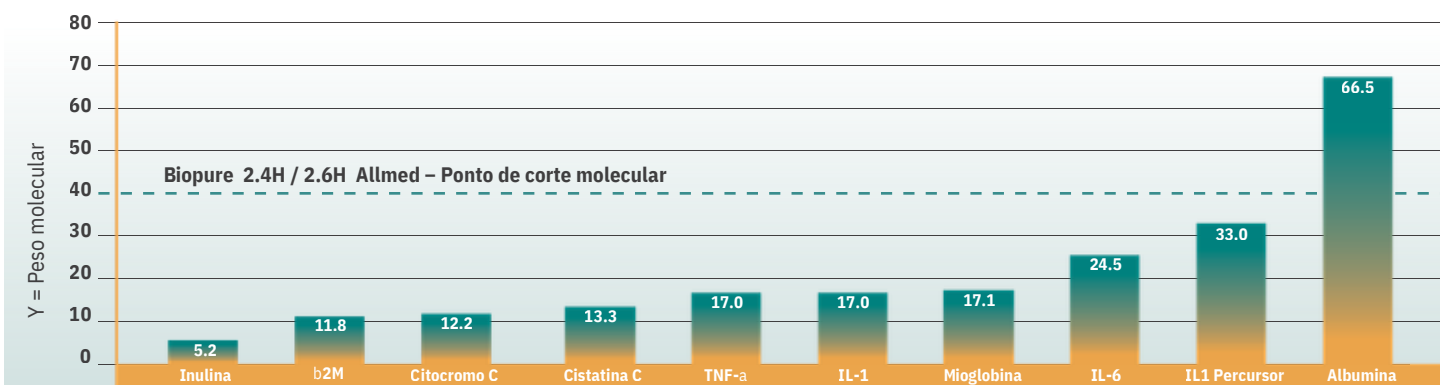
A remoção de toxinas urêmicas maiores por membranas de diálise convencional é limitada pelos seus pontos de corte de peso molecular. A recente disponibilidade de uma nova geração de membranas de hemodiálise com pontos de corte de peso molecular mais próximos aos do rim natural resultaram em uma avaliação de sua utilidade potencial em diferentes cenários clínicos.

Inicialmente projetadas para depuração de toxinas urêmicas maiores, clínicos estão agora usando estas membranas para remoção de uma grande variedade de citocinas em pacientes com síndromes inflamatórias severas.

**ALLMED'S Biopure® 2.4H / 2.6H**, graças ao seu ponto de corte de até 40 kDa, oferece excelente remoção de moléculas medias assim como um vasto grupo de citocinas, com perda mínima de albumina.



— Rim humano — BIOPURE® 2.4H/2.6H — Polyflux H — FMC FX — Optiflux



\* Retenção de 95%. Determinado em solução de 5% albumina

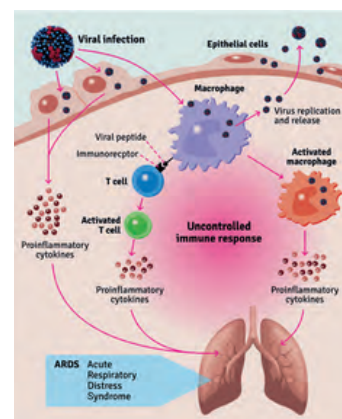
# Biopure® 2.4H / 2.6H

## Remoção de citocinas em infecções

A recente pandemia de COVID-19 Mais uma vez evidenciou o papel essencial de processos inflamatórios. A pandemia mundial de COVID-19 requer tratamento intensivo para 5% da população infectada. Dentre estes pacientes em estado crítico, a taxa de mortalidade é de 49%. Estudos recentes concluíram que os pulmões dos pacientes aparentaram deteriorar rapidamente, tipicamente sete dias após o início da doença.

A comunidade científica está cada vez mais convencida que, pelo menos em alguns casos, a causa é o próprio sistema imunológico do paciente tendo uma reação desproporcional ao vírus. Este problema é conhecido geralmente conhecido como “tempestade de citocinas”.

Previsores de fatalidade de um recente estudo multicêntrico retrospectivo incluíram níveis elevados de IL-6 sugerindo que a mortalidade pode ser causada por uma hiperinflamação viral. Esta síndrome hiperinflamatória requer tratamento de uma resposta imunológica do paciente ao vírus cada vez mais desesperada. A abordagem é reduzir o nível de citocinas a um nível em que elas não causam mais danos ao corpo, mas ainda permitem que o corpo combata a infecção.



**Filtração extracorpórea pode atingir este objetivo, mas é mandatório o uso de um filtro adequado que compõe as seguintes características:**

- **PONTO DE CORTE IDEAL**

**Biopure® 2.4H / 2.6H**, seu ponto de corte de 40kDa é projetado com a capacidade de remover citocinas, cuja maioria se encontra na faixa de 17 a 33 kDa.

- **ALTO ÍNDICE DE REMOÇÃO E FILTRAGEM**

Nosso produto oferece capacidades de filtração únicas, atingindo maior filtração de mioglobina do que FX CorDiax, Polyflux e Elisio H. Graças a sua área de superfície única, em avaliação clínica na França (24 sessões/8 pacientes) o Biopure 2.4H / 2.6H atingiu uma taxa de remoção de mioglobina impressionante de 75.5%. Mioglobina é o marcador chave para remoção de grandes moléculas, como citocinas.

- **ALTA PERMEABILIDADE**

O coeficiente UF do **Biopure® 2.4H / 2.6H**, igual a 98 ml/h\*mmHg, garante ultra filtração eficiente.

- **EXCELENTE BIOCMPATIBILIDADE.**

A membrana de polietersulfona sintética, esterilizada por vapor protetor endotelial, proporciona uma biocompatibilidade excelente e previne maior contribuição ao processo inflamatório.

## Esterilização Wet Steam autoclavada: melhor para os pacientes e para o meio ambiente.

A esterilização de dialisadores pode ser feita por vapor, oxido de etileno, raio gama. O método preferencial de esterilização é o vapor. Membranas esterilizadas por este método demonstram uma melhor visibilidade endotelial celular quando comparados aos esterilizados por raios gama.

O uso de vapor ao invés de raios gama para esterilização pode melhorar a biocompatibilidade das membranas. Foi evidenciado que a esterilização por raio de eletro causa trombocitopenia substancial após dialise. Possíveis mudanças causadas pela radiação em parâmetros estruturais e de transporte de membrana não estão claramente estabelecidas, e podem resultar na geração de derivados tóxicos e perda de propriedades de biocompatibilidade. Por exemplo, Poliuretano, que é bastante utilizado como resina de dialisadores, produz carcinogênico 4, 4'-metilenedialina quando exposto à esterilização por irradiação de raios gama. Esta produção não acontece em procedimentos de esterilização autoclavada.

Dialisadores autoclavados são individualmente esterilizados pela passagem de um fluxo contínuo de vapor nos dois compartimentos (lados de sangue e dialisar) em uma temperatura de 121C° por 25 minutos. Comparado com outros métodos de esterilização, este fluxo de vapor contínuo conta também com a vantagem de eliminar possíveis resíduos de fabricação.

Como o **Biopure® 2.4H / 2.6H** tem vapor úmido, ele requer uma preparação menor comparado aos outros tipos de esterilização do mesmo produto, oferecendo uma reologia otimizada no uso clínico.

Esterilização a vapor tem um impacto menor no meio ambiente comparado aos métodos de irradiação e oxido de etileno. Considerando sua alta biocompatibilidade e a experiencia adquirida, esterilização a vapor deve ser preferencial na escolha de dialisadores de desempenhos equivalentes.

**Allmed's Biopure® 2.4H / 2.6H** da Allmed possuindo todas as categorias acima mencionadas se torna unicamente benéfico para tratamentos em que a remoção de mediadores inflamatórios é uma estratégia chave para o tratamento do paciente.

O uso de **Biopure® 2.4H / 2.6H** é, claro, não apenas limitado à indicação acima, o produto serve como suporte estável e concreto para médicos no tratamento de pacientes afetados por comorbidades ou outras patologias requerendo a remoção de substâncias de alto peso molecular.

# Biopure® 2.4H / 2.6H

O efeito combinado de esterilização a vapor (protetora de viabilidade celular endotelial) com a capacidade de remoção de substâncias pró-inflamatórias como citocinas (que compromete o endotélio) fornece uma função única ao Biopure 2.4H / 2.6H em tratamentos onde proteger o endotélio do paciente é um objetivo chave.

| Liberação in vitro (ml/min)<br>QD = 500 ml/min QF = 0 ml/min<br>T = 37 C Max TMP = 500mmHg | QB= 200 ml/min   |     | QB= 300 ml/min   |     | QB= 400 ml/min   |     | QB= 500 ml/min   |     |
|--|--|-----|--|-----|--|-----|--|-----|
|  | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     |
| Ureia  | 199  | 199 | 292  | 294 | 363  | 369 | 453  | 458 |
| Creatinina   | 196  | 197 | 281  | 285 | 337  | 342 | 416  | 422 |
| Fosfato  | 195  | 196 | 272  | 276 | 318  | 325 | 398  | 411 |
| Vitamina B 12  | 177  | 181 | 221  | 227 | 246  | 252 | 308  | 317 |
| Inulina  | 134  | 146 | 161  | 167 | 173  | 181 | 198  | 210 |

| Coeficientes de filtração |          |
|---------------------------|----------|
| Vitamina B12              | 1        |
| Inulina                   | 1        |
| Citocromo C               | > 0.90 > |
| B2 microglobulina         | 0.90 >   |
| Mioglobina                | 0.7      |
| Albumina                  | < 0.001  |

| Área de superfície                     |                    |                    |
|--|--------------------|--------------------|
| Área de superfície                     | 2.4 m <sup>2</sup> | 2.6 m <sup>2</sup> |
| Coeficiente UF (ml/hr*mmHg)            | 103                | 110                |
| Ponto de corte                         | 40 kDa             | 40 kDa             |
| Volume de sangue de preparação         | 139 ml             | 153 ml             |
| Esterilização                          | Vapor úmido        | Vapor úmido        |
| Embalagem – 24 dialisadores por caixa. | 24pc //cx          | 24pc //cx          |

| Liberação in vitro (ml/min)<br>QD = 800 ml/min QF = 0 ml/min<br>T = 37 C Max TMP = 500mmHg | QB= 200 ml/min   |     | QB= 300 ml/min   |     | QB= 400 ml/min   |     | QB= 500 ml/min   |     |
|--|--|-----|--|-----|--|-----|--|-----|
|  | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     | Área de superfície:<br>2.4 m <sup>2</sup> / 2.6 m <sup>2</sup> |     |
| Ureia  | 199  | 199 | 298  | 299 | 366  | 372 | 456  | 463 |
| Creatinina   | 197  | 198 | 287  | 290 | 334  | 350 | 422  | 437 |
| Fosfato  | 196  | 197 | 279  | 283 | 325  | 333 | 405  | 416 |
| Vitamina B 12  | 181  | 185 | 227  | 232 | 251  | 255 | 310  | 319 |
| Inulina  | 139  | 148 | 163  | 169 | 175  | 183 | 200  | 212 |



**Diâmetro interno**  
200 µm



**Espessura das paredes**  
30 µm



**Material da membrana**  
Poliétersulfona



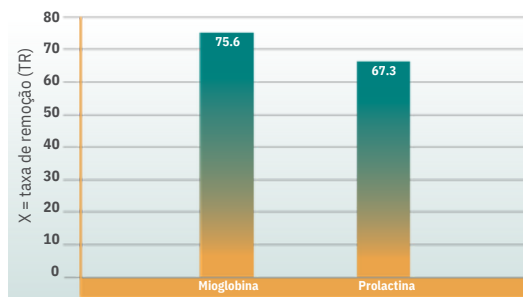
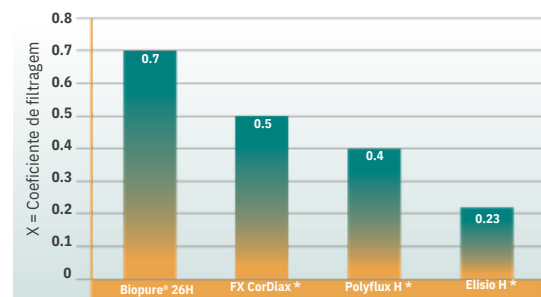
**Ponto de corte alto**  
40 kDa



**Grande área de superfície**  
2.4 e 2.6 m<sup>2</sup>



**Esterilização**  
Vapor úmido



\* Dados de performance foram mensurados in vitro de acordo com o padrão ISSO 8637  
\* Medida UF: usando sangue humano/bovino (Hct 32%; proteína 60g/l)  
\* Valores típicos obtidos com um lote individual de fibras, uso clínico pode mostrar uma diferença nos resultados em relação a diferentes técnicas de ultrafiltração/mensuração e possíveis variações entre lotes de fibra.

## Coeficiente de filtração de mioglobina

Excelente Coeficiente de Filtração (CF) coloca o Biopure® 2.4H / 2.6H como o dialisador mais adequado para remoção de moléculas médias, para neutralizar a produção de citocina em várias infecções e transtornos.

## Mioglobina e prolactina TR%

Avaliações clínicas recentes do Biopure® 2.4H / 2.6H na França (24 sessões/8 pacientes) demonstrou uma Taxa de Remoção notável de grandes moléculas como mioglobina e prolactina, ressaltando o uso de Biopure® 2.4H / 2.6H para casos em que grandes moléculas precisam ser removidas.

(41) 3059-5757

www.allmedgroup.com.br

comercial@allmedgroup.com.br

Allmed Pronefro BR  
Rua Matheus Pereira de Carvalho, 878  
Pinhais | PR | Brasil  
CEP 83323-220

Allmed  
Pronefro BR



Para mais informações:  
acesse o QR CODE