



Fresenius Medical Care:

Willkommen bei der Produktreihe der FX-Dialysatoren

Ein allumfassendes Portfolio. Für jeden Patienten.

Eine qualitativ hochwertige Dialyse basiert nicht nur auf Technologie, Therapieverfahren und Produkten. Sie beruht auf einem tiefen Verständnis für Sie, Ihr Zentrum und Ihre Arbeit.

Wir wissen, dass Sie **jedem Patienten eine qualitativ hochwertige Versorgung** bieten wollen. Sie möchten Sich auf Ihr Equipment verlassen können und Zeit und Kosten sparen. **Effektiv, sicher. Nachhaltig.**

Mit uns, **dem weltweit führenden Dialysepartner für Produkte und Dienstleistungen an Ihrer Seite, haben Sie Zugang zu allem, was Sie brauchen.**

Von zuverlässigen Dialysegeräten bis hin zur Vereinfachung der täglichen Arbeit. Von Verbrauchsmaterialien bis hin zu besseren Therapiestandards. Dabei stehen immer Sie im Mittelpunkt.

Basierend auf unserer langjährigen Erfahrung bieten wir echte Partnerschaft und ein umfassendes Portfolio, das Ihnen hilft, wirklich etwas zu bewirken.

**Von Menschen, die Ihre täglichen Herausforderungen kennen:
Produkte, auf die Sie sich verlassen können.**

Ein allumfassendes Portfolio. Für all Ihre Bedürfnisse.

Für jeden Patienten.



FX-Dialysatoren: Maßgeschneidert für Sie und Ihre Patienten, Erwartungen übertreffend.

Das allumfassende **FX-Portfolio** deckt das gesamte Spektrum an Dialyseanwendungen ab. Mit unterschiedlichen Dialysatorklassen, für **drei** Therapiebereiche (High-Flux-Dialyse, Low-Flux-Dialyse und **HighVolumeHDF**), bieten wir Lösungen für alle Ihre Bedürfnisse bei der Dialyse.

Unsere FX-Produktpalette basiert auf langjähriger Qualität mit kontinuierlicher Innovation und Spitzentechnologie.

In Deutschland wurden mehr als
1 Milliarde
FX-Dialysatoren hergestellt.¹

Geringeres Gesamtmortalitätsrisiko durch High-Volume-Hämodiafiltration^{2,3}

Die hochvolumige Hämodiafiltration senkt das Gesamtmortalitätsrisiko im Vergleich zur Hämodialyse.^{2,3} Entsprechend unterstützt unser FX-Portfolio die High-Volume-HDF-Therapie für verbesserte Patientenergebnisse.

High-Volume-HDF ist eine fortschrittliche Therapie, die durch die FX-Produktpalette unterstützt wird. Die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie CONVINCe haben gezeigt, dass Hämodiafiltration mit **hohen konvektiven Volumina von mindestens 23 Litern** das Überleben der Patienten verbessern. Ebenso hat die CONVINCe Studie gezeigt, dass Patienten, die eine High-Volume Hämodiafiltration erhielten, statistisch gesehen ein geringeres Sterberisiko haben als Patienten, die eine konventionelle Hämodialyse erhielten.²

Die CONVINCe-Studie:^{2,4}

- **Angestrebtes Konvektionsvolumen von mindestens 23 Litern**
- **Verringerung des Mortalitätsrisikos um 23 %**
- Positive Auswirkungen **auf die Lebensqualität der Patienten**, die eine High-Volume-HDF Therapie erhielten, im Vergleich zu jenen, die konventionelle HD erhielten



Dieses Projekt wurde im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung Nr. 754803 aus dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation (Horizont 2020) finanziert.

Die Membran ist entscheidend

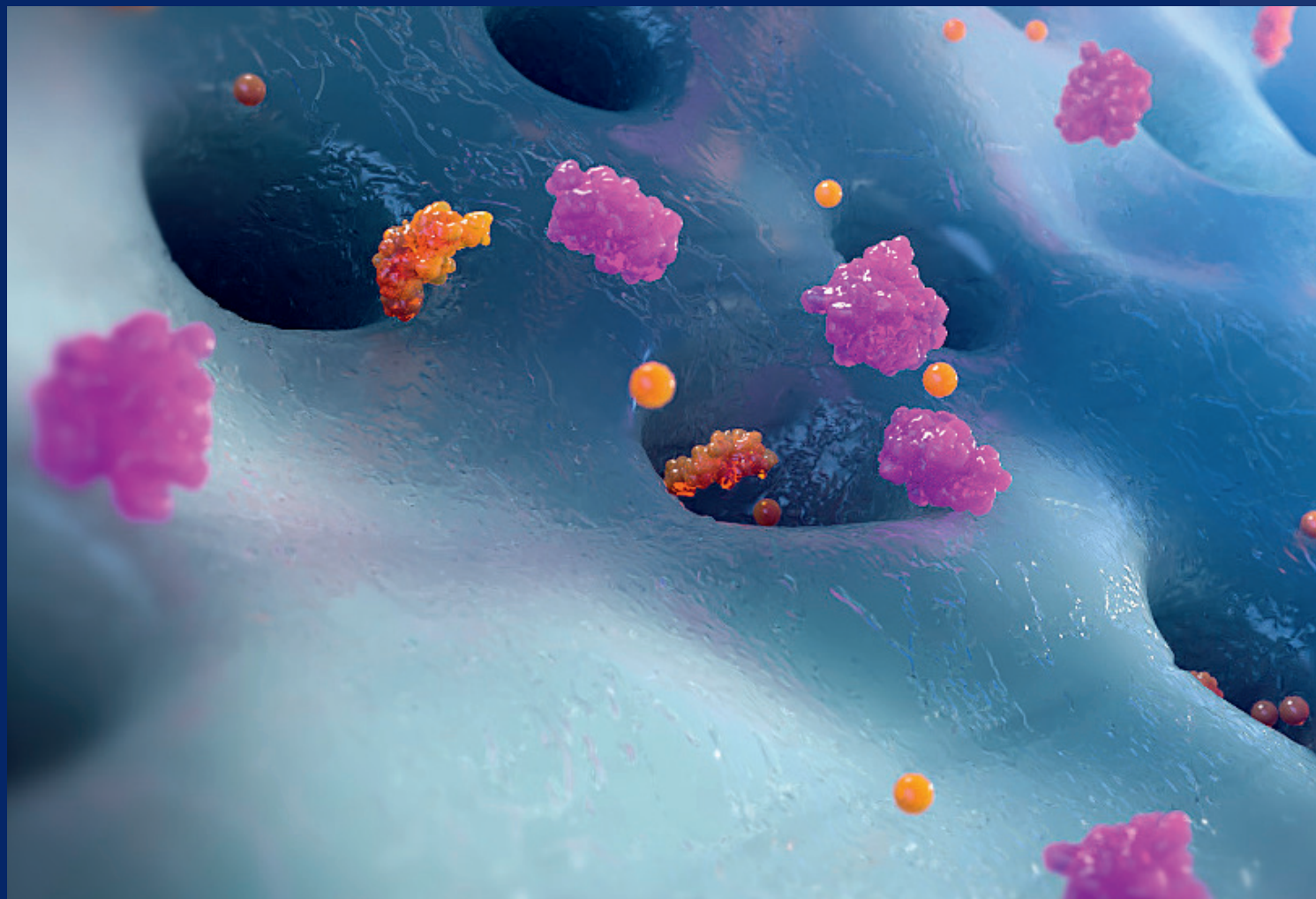
FX-Membrantechnologie verbessert die Entfernung potenziell schädlicher Mittelmoleküle

Eine hohe Konzentrationen von Mittelmolekülen wie β_2 -Mikroglobulin sind assoziiert mit der Mortalität der Patienten, einschließlich der kardiovaskulären Mortalität.^{5, 6}

Fresenius Medical Care bietet Membrantechnologien an, die potenziell schädliche Mittelmoleküle effektiv entfernen und gleichzeitig lebenswichtige Proteine wie Albumin im Blut der Patienten zurückhalten.

Studien haben gezeigt, dass **FX CorAL** im Vergleich zu anderen Dialysatoren verbesserte Entfernungsraten von mittelmolekularen urämischen Toxinen wie β_2 -Mikroglobulin und Myoglobin ermöglicht.⁷⁻¹⁰ **FX CorAL** führt auch nachweislich zu geringerem Albuminverlust im Vergleich zu anderen Dialysatoren.^{8,11}

Die FX-Membrantechnologie entfernt wirksam potenziell schädliche Mittelmoleküle und ermöglicht so einen hohen Versorgungsstandard.



Wir setzen Standards in der Dialyseversorgung

Fresenius Medical Care unterstützt die bestmögliche Patientenversorgung. Daher sind unsere Dialysatoren auf die Anforderungen von Patienten und Ärzten abgestimmt. FX-Dialysatoren bestehen aus leichten, umweltfreundlichen Materialien, einem nahtlosen Gehäusedesign und dem seitlichen Blutein- und Blutauslass. Sie kombinieren innovative Technologie mit verbesserter Funktionalität.¹²

01 | Technologische Innovation für verbesserte Patientenversorgung

Die Helixone-Membran ist mit einer präzisen Modulation der Porengröße, -struktur und -verteilung der blutseitigen Oberfläche im Nanobereich konzipiert.¹³

Merkmale der FX-Reihe

Die Nano Controlled Spinning (NCSTM)-Technologie von Fresenius Medical Care erzeugt Fasern mit einer ausgeprägten Wellenstruktur.¹³

Vorteile der FX-Reihe

Diese Struktur der Faser und das gezahnte Design des Innengehäuses ermöglichen eine homogene Verteilung der Dialysierflüssigkeit. Dadurch wird gewährleistet, dass jede Faser innerhalb des Bündels optimal von der Dialysierflüssigkeit umgeben ist.^{13, 7–10}



Wir setzen Standards in der Dialyseversorgung

02 | Verbesserte Technik für einfache Anwendung

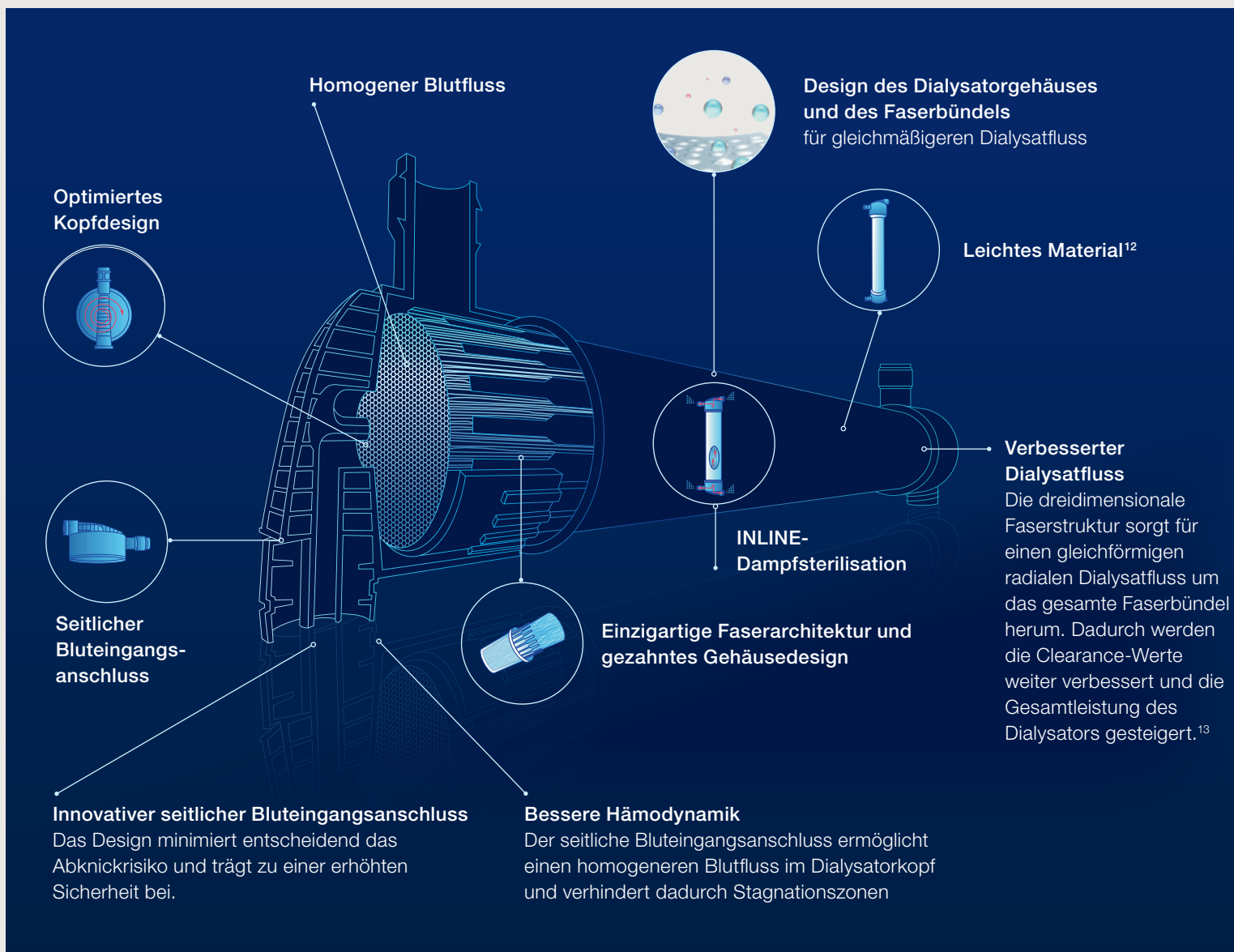
Einfache Integration in die klinische Praxis mit Funktionen für verbesserte Leistung¹³

Merkmale der FX-Reihe

FX-Dialysatoren verfügen über einen seitlichen Bluteingangsanschluss am Kopf und eine hohe Kapillardichte im Vergussbereich.¹³

Vorteile der FX-Reihe

Diese Merkmale vermeiden Stagnationszonen und das Risiko geknickter Blutschläuche, was eine reibungslose Dialysebehandlung ermöglicht.¹³



FX-Design stellt den Patient in den Vordergrund

03 | Reduzierte Toxizitätsbelastung durch nicht eluierbares BPA und BPS aus Membranen und Gehäusematerialien

Bei der Herstellung von Polycarbonatgehäusen und Polysulfon-Dialysatormembranen werden häufig Bisphenol A (BPA) und Bisphenol S (BPS) verwendet. Diese Stoffe können nachweislich während der Dialyse ausgewaschen werden und stehen mit einer Reihe potenzieller toxischer Wirkungen in Zusammenhang.¹⁴ Bei der Gammasterilisation kommt es vermehrt zu einer Auswaschung potenziell schädlicher Materialien (wie Polyvinylpyrrolidon [PVP]) in das Blut der Patienten.¹⁵

In einer Studie mit einer Auswahl aus den derzeit verfügbaren High-Flux-Dialysatoren weist der **FX CorAL 120** nach der INLINE-Dampfsterilisation keine nachweisbare BPA- oder BPS-Freisetzung auf, was die FX-Serie zur bevorzugten Lösung zur Minderung der Bisphenol-bedingten Toxizität macht.¹⁴

Merkmale der FX-Reihe

FX CorAL wird mithilfe der INLINE-Dampfsterilisation sterilisiert und weist im Vergleich zu Dialysatoren, die über einen Autoklav dampfsterilisiert oder durch Gammastrahlen sterilisiert wurden, eine geringere PVP-Entweichung auf.¹⁵

Vorteile der FX-Reihe

Bei diesen Herstellungsverfahren wurden bei den FX-Dialysatoren kein BPA/BPS nachgewiesen. Gemäß der folgenden Tabelle können FX-Dialysatoren die toxische Wirkung von BPA und BPS minimieren.¹⁴

Dialysatortyp	Hersteller	Membranmaterial	Gehäusematerial	Sterilisation	BPA (µg/Gerät)		BPS (µg/Gerät)	
					Es	Ls	Es	Ls
FX CorAL 120	Fresenius Medical Care	PS/PVP	PP	INLINE-Dampf	ND	ND	ND	ND
Theranova 500	Baxter	PAES/PVP	PC	Dampf	0,73	ND	0,02	0,08
Elisio 21H	Nipro	PES	PP	Gammastrahlen	ND	ND	1,37	0,96
Xevonta HI23	B. Braun	PS/PVP	PC	Gammastrahlen	32,82	2,48	1,99	1,44
Revaclear 400	Baxter	PAES/PVP	PC	Dampf	0,43	ND	0,27	0,15
Bain B-20HF	Bain	PES	PP	Strahlung	ND	ND	2,51	0,62

Tabelle angepasst von Haq Z et al. Toxine 2023.

Bei allen Dialysatoren lag die Quantifizierungsgrenze bei der Überprüfung des Blutschlauchs zwischen 0,12–6 ppb für BPA und 0,08–0,24 ppb für BPS. Bei den Überprüfungen des Blutschlauchs und in den Zellulosemembranen konnte kein BPA/BPS nachgewiesen werden.

Zur Berechnung der Extraktionsmasse in den extrahierbaren Stoffen wurde das Extraktionsvolumen und die Extraktionsdichte von 0,8 g/ml für 95 % EtOH verwendet. Bei auslaugbaren Stoffen wurde keine Dichteanpassung vorgenommen, da die Dichte von 17,2 % EtOH nahe bei 1 g/ml liegt.

Es, Extraktionsmasse; **Ls**, Auswaschmasse.

ND, nicht nachgewiesen; **PS**, Polysulfon; **PVP**, Polyvinylpyrrolidon; **PP**, Polypropylen;

PC, Polycarbonat; **ES**, Polyethersulfon; **PES**, Polyarylethersulfon.

FX-Design stellt den Patient in den Vordergrund

04 | Die INLINE-Dampfsterilisation von Fresenius Medical Care – schonende Sterilisation ohne Chemikalien oder Bestrahlung

Um zur Produktsicherheit beizutragen, wird jeder FX-Dialysator mit der einzigartigen INLINE-Dampfmethode von Fresenius Medical Care sterilisiert. Die Dialysatoren werden mit hochreinem Wasser gespült und mit steril filtrierter Luft und sterilem Wasser einem Bubble-Point-Test unterzogen. Die Sterilisation wird mit Hochtemperaturdampf und einer abschließenden Spülung mit trockener, steriler Luft bei $\geq 115^\circ\text{C}$ abgeschlossen.¹⁶

Im Vergleich zur Gammasterilisation induzieren dampfsterilisierte Membranen in der Therapie weniger oxidativen Stress und Zytotoxizität.¹⁷ Oxidativer Stress wird mit Anämie, Mangelernährung, dialysebedingter Amyloidose und Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Verbindung gebracht.¹⁸

Die Verwendung von Dampf anstelle von Gammasterilisation (die üblicherweise für andere derzeit auf dem Markt erhältliche Dialysatoren verwendet wird) kann für Patienten eine Reihe von Vorteilen bieten:

Warum dampfsterilisierte FX-Dialysatoren?

Die Dampfsterilisation kann die negativen Auswirkungen verhindern, die bei der Gammasterilisation beobachtet wurden und die Folgendes umfassen:

- Material- und Parameterveränderungen bei längerer Lagerung¹⁷
- Erhöhter Albuminverlust während der Dialyse nach längeren Lagerungszeiten¹⁷
- Zytotoxische Auswirkungen¹⁷

Entwickelt für die aktuelle und zukünftige Praxis

05 | Reibungslose Bedienung und einfache Arbeitsabläufe

FX-Dialysatoren sind so konzipiert, dass sie leicht im klinischen Alltag angewendet werden können. Sie verfügen über eine Reihe von Funktionen, die das Personal entlasten und mehr Zeit für die Patientenversorgung schaffen.

Merkmal:

Während des Füllvorgangs muss der FX-Dialysator nicht gedreht werden und der Dialysator kann mit ONLINE_{plus} beutelfrei befüllt werden.¹⁶

Vorteil:

Verbesserte Arbeitsabläufe durch benutzerfreundliche Handhabung.

Merkmal:

FX-Dialysatoren verwenden ein Füllvolumen von 500 ml.¹⁶

Vorteil:

Ressourceneffizienz aufgrund geringer Spülmengen im Vergleich zu anderen Dialysatoren.

Merkmal:

FX-Dialysatoren werden mit ablösbaren Klebetiketten geliefert, die eine einfache Übertragung in die Patientenakte ermöglichen.¹⁶

Vorteil:

Schonung von Personalressourcen und dadurch mehr Zeit für Patienten.



Entwickelt für die aktuelle und zukünftige Praxis

06 | FX-Dialysatoren: für die Zukunft entwickelt

FX-Dialysatoren sind darauf ausgelegt, einen nachhaltigen Umgang mit Ressourcen für die Zukunft zu unterstützen. Die Produktpalette der FX-Dialysatoren weist im Vergleich zu anderen Dialysatoren auf Polycarbonatbasis eine deutlich bessere Umweltbilanz auf. In einem Dialysezentrum mit 10.000 Behandlungen pro Jahr kann rund 1.600 kg Abfall eingespart werden.*¹⁶

Die Gehäuse der FX-Dialysatoren werden aus Polypropylen hergestellt, das bis zu 50 % leichter ist als Dialysatoren auf Polycarbonatbasis. Aus diesem Grund sind FX-Dialysatoren:

42 %

umweltfreundlicher¹²

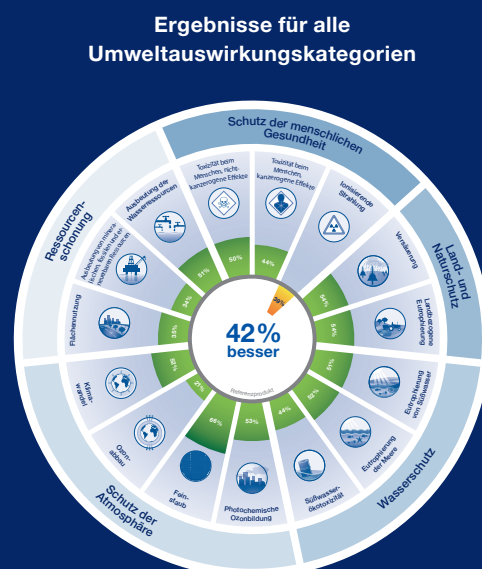
Umweltauswirkungen der Produktpalette der FX-Dialysatoren im Vergleich zu gleichartigen Dialysatoren auf Polycarbonatbasis:¹²

Bei der folgenorientierten Ökobilanz (CLCA) wurden die **Umweltauswirkungen des Produkts über seinen gesamten Lebenszyklus** (sog. „cradle to grave“) bewertet, nach der Struktur und den Anforderungen von ISO 14040/40.

Innerhalb der Produktgruppe der Dialysatoren wurden mehrere Dialysatoren von FME (FX Classix 80, FX CorDiax 80) mit dem Referenzprodukt HF 80S verglichen.

Es wurden **15 Umweltauswirkungskategorien** bewertet, unter anderem Klimawandel und Ressourcenausbeutung.


Im Durchschnitt hat sich die **Gesamt-ökobilanz** eines FX Classix im Vergleich zu einem Referenz-Dialysator aus Polycarbonat um **42 % verbessert**.



* Durchschnittliche Dialyseklinik basierend auf 10.000 Behandlungen pro Jahr nach der Verwendung mit FX Classix 80 auf dem 5008 CorDiax-Gerät.

High-Volume-HDF von Fresenius Medical Care

FX CorAL-Dialysator

Von der Natur inspirierte Technik: verbesserte Dialyseversorgung für High-Volume-HDF

Der **FX CorAL**-Dialysator wurde für die High-Flux Dialyse und die **High-Volume-HDF** Behandlung entwickelt. Er enthält die hochmoderne Helixone-*hydro*-Membran, die in der **High-Volume-HDF** Therapie für ganz neue Möglichkeiten sorgt.

FX CorAL erleichtert die Verwendung hoher Substitutionsvolumina. In der comPERFORM Studie betrug das durchschnittliche Substitutionsvolumen 25,4 Liter, die zum gesamten Konvektionsvolumen beitragen.⁸ Studien haben gezeigt, dass hohe Konvektionsvolumina von mindestens 23 Litern das Mortalitätsrisiko der Patienten senken können.^{2,19,20}

Die Helixone-*hydro*-Membran entfernt nachweislich effektiv Mittelmoleküle wie β_2 -m und Myoglobin, die mit einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität in Verbindung gebracht wurden,^{5,6} und weist gleichzeitig einen geringeren Albuminverlust auf. Erhöhter Albuminverlust über den Dialysator kann zu erniedrigten Serum-Albuminspiegeln beitragen.²¹

FX CorAL weist ein einmaliges Hämokompatibilitätsprofil auf. Aufgrund seiner Hydrophilie zeigt **FX CorAL** eine minimale Sekundärmembranbildung und behält während der Behandlungszeit eine konstante Filtration bei. Darüber hinaus ist im Vergleich zu anderen Dialysatoren auch eine reduzierte Komplement- und Leukozytenaktivierung sowie ein verringerter Thrombozytenverlust zu beobachten.^{7,9-11,15}



Die neue Generation der Helixone-*hydro*-Membran

Die Helixone-*hydro*-Membran enthält höhere Konzentrationen von PVP, wodurch eine hydrophile Schicht auf der inneren Membranoberfläche entsteht.^{22,23} **FX CorAL** weist durch die Bildung eines Hydrolayers auf der inneren Oberfläche eine verringerte Proteinadsorption auf, was wiederum mit einer verringerten Thrombozytenadhäsion und einer **verbesserten Hämokompatibilität** einhergeht.^{7,11,22}

Therapieform	Die fortschrittlichste FX-Membran für die Durchführung von High-Volume-HDF von Fresenius Medical Care
Albumin	<0,001
Myoglobin	0,6
β_2 -Mikroglobulin	1,0
Wesentliche Vorteile	Ermöglicht hohe Konvektionsvolumina (zur Durchführung von High-Volume-HDF) für eine verbesserte selektive Filtration zur Entfernung schädlicher Toxine und zur Rückhaltung lebenswichtiger Proteine im Blut der Patienten; verbesserte Hämokompatibilität (reduzierte Aktivierung von Leukozyten/reduzierte Entzündung) durch die Helixone- <i>hydro</i> -Membran; kann gleichwertig für High-Flux-Dialysebehandlungen verwendet werden. ^{7,8,11}

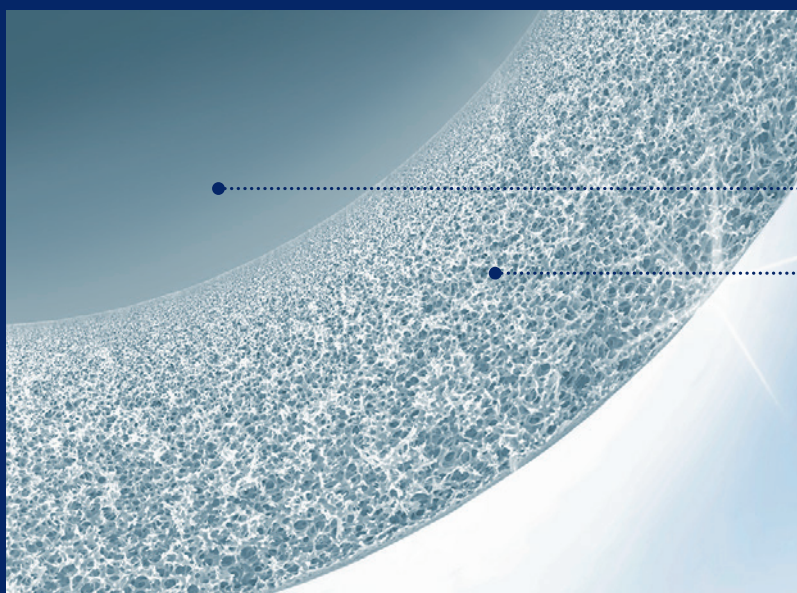
Messbedingungen* siehe Seite 27

FX CorDiax-Dialysator

Willkommen zur fortschrittlichen Dialysebehandlung

Der FX CorDiax ist mit der fortschrittlichen **Helixone-*plus***-Membran ausgestattet und ermöglicht nachweislich eine hochwirksame Entfernung von Mittelmolekülen wie β_2 -Mikroglobulin, insbesondere bei HDF-Behandlungen im Postdilutionsverfahren.²⁴

Daher kann er auch zur Bekämpfung der β_2 m-Amyloidose bei Dialysepatienten beitragen.^{18, 25, 26}



..... Innere Oberfläche

..... Faserstützregion

Therapieform	Fortschrittliche Membrantechnologie für die Durchführung der High-Volume-HDF von Fresenius Medical Care
Albumin	<0,001
Myoglobin	0,5
β_2 -Mikroglobulin	0,9
Wesentliche Vorteile	Filtration zur Entfernung schädlicher Toxine und zur Beibehaltung lebenswichtiger Proteine im Blut der Patienten. ²⁷ Hergestellt ohne BPS für ein verringertes Risiko von BPS-assoziiierter Toxizität; kann gleichwertig für High-Flux-Dialysebehandlungen verwendet werden.

Messbedingungen* siehe Seite 27

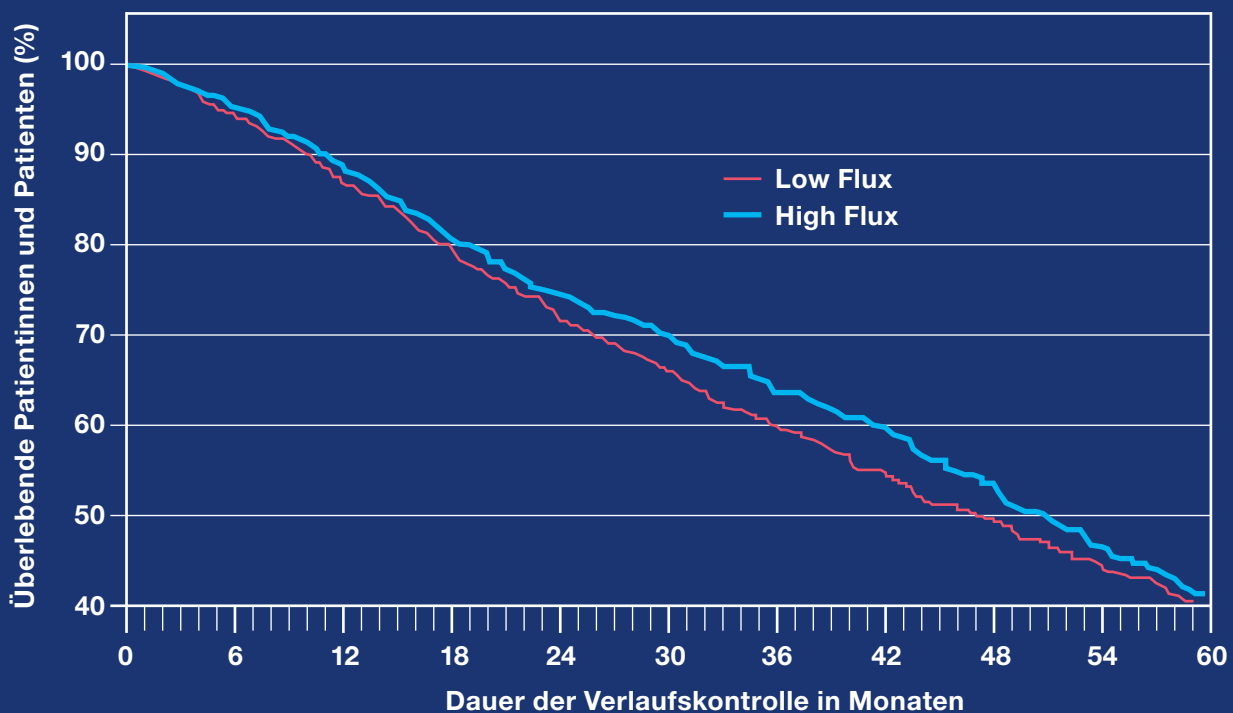
High-Flux-Dialyse für eine verbesserte Patientenversorgung:

Ergebnisse der HEMO-Studie

Die HEMO-Studie untersuchte die Gesamtmortalität bei Patienten, die eine High-Flux-Dialyse erhielten, im Vergleich zu jenen mit einer Low-Flux-Dialyse.²⁸

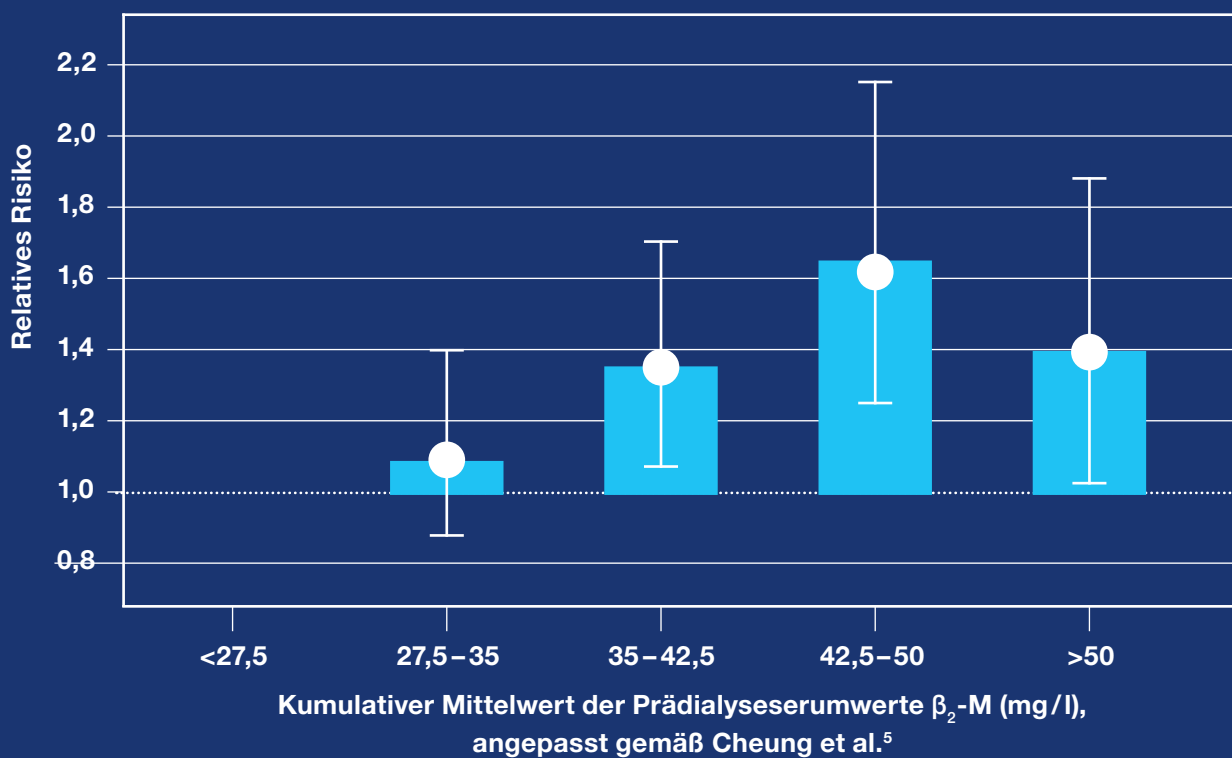
Die High-Flux-Dialyse wies eine **geringere Mortalität bei Langzeitdialysepatienten** im Vergleich zu jenen mit einer Low-Flux-Dialyse auf (32 % Verringerung des Mortalitätsrisikos nach >3,7 Jahren Dialyse).²⁸

Mortalitätsrisiko von Patienten mit High- und Low-Flux-Dialyse über den Zeitraum einer 60-monatigen Verlaufskontrolle in der HEMO-Studie



In einer Follow-up-Bewertung der HEMO-Studie betrug die 4-Jahres-Mortalitätsrate 26,9 % in der High-Flux-Gruppe, im Vergleich zu 31,0 % in der Low-Flux-Gruppe $P = 0,23$.²⁹

Das Mortalitätsrisiko der Patienten korreliert mit den mittleren β_2 -Mikroglobulin-Spiegeln vor der Dialyse



Hohe Konzentrationen von Toxinen wie β_2 -Mikroglobulin werden mit der Mortalität von Patienten, einschließlich kardiovaskulärer Mortalität und kardiovaskulären Ereignissen, in Verbindung gebracht.^{5,6}

In einer anschließenden Analyse der Ergebnisse der HEMO-Studie zeigte sich, dass die mittleren β_2 -Mikroglobulin-Serumspiegel vor der Dialyse signifikant mit der Patientenmortalität korrelierten ($p=0,001$; $N=1,813$).⁵ Bemerkenswert ist, dass bereits einen Monat nach der Randomisierung eine klare Separation der β_2 -Mikroglobulin-Serumspiegel zwischen der High-Flux- und der Low-Flux-Gruppe zu beobachten war. Diese Separation wurde während der gesamten 60-monatigen Verlaufskontrolle aufrechterhalten.⁵

FX-Dialysatoren: maßgeschneiderte Dialyse für Patienten und Ärzte

Die Produktpalette der FX-Dialysatoren umfasst vier verschiedene Dialysatoren, die drei Therapiebereiche abdecken und eine individuelle Dialyseversorgung ermöglichen.

Fortschrittliche High-Flux-Dialyse

FX Paed-Dialysator

Kleines Design, große Wirkung: Bereitstellung von High-Flux-Dialyseversorgung für pädiatrische Patienten

Der **FX Paed** ist mit der ursprünglichen Helixone-Membran ausgestattet, um urämische Toxine innerhalb eines breiten Molekulargewichtsbereichs zu eliminieren.

Der FX Paed wurde speziell für den Einsatz im Bereich der Pädiatrie entwickelt:

- Neugeborene und Kinder bis 10 kg
- Optimale Blutflussrate von 30 bis 100 ml/min



Therapieform	High-Flux-HD
Wesentliche Vorteile	Speziell für den Einsatz im Bereich der Pädiatrie entwickelt; besitzt eine Helixone-Membran

FX class High-Flux Dialysator

FX-Technologie für verbesserte Dialyseversorgung

Studien haben gezeigt, dass die Entfernung von urämischen Toxinen mit einer verringerten Entzündungs- und Immunreaktion einhergeht.^{26,33}

Der FX class High-Flux-Dialysator ist mit der Helixone-Membran ausgestattet, die für eine bessere Entfernung von löslichen Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht und urämischen Toxinen sorgt.¹³ Die INLINE-Dampfsterilisation, die zur Sterilisation der FX class-Dialysatoren verwendet wird, bietet im Vergleich zu gammasterilisierten Dialysatoren erhebliche Sicherheitsvorteile für Patientinnen und Patienten.^{34,35} Die FX class-Dialysatoren erleichtern zusätzlich die Durchführung von High-Flux-HD.



Therapieform	Membrantechnologie für verbesserte High-Flux-HD
Albumin	<0,001
Myoglobin	–
β_2 -Mikroglobulin	0,8
Wesentliche Vorteile	Mit der Helixone-Membran für die effiziente Entfernung von Mittelmolekülen und die Beibehaltung von lebenswichtigen Proteinen wie Albumin; ¹³ der FX class High-Flux-Dialysator bietet eine patientenorientierte Einführung in High-Flux-HD

Messbedingungen* siehe Seite 27

Fortschrittliche Low-Flux-Dialyse

FX class Low-Flux-Dialysator

Die sanfte Einführung in die Dialyseversorgung, unterstützt durch FX

Patientinnen und Patienten, die mit der Dialysebehandlung beginnen, können von einem sanften Einstieg in die Dialyseversorgung durch Low-Flux-HD profitieren.

Der FX class Dialysator ist mit der innovativen Helixone-Membran ausgestattet, die für eine bessere Entfernung von löslichen Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht und kleineren urämischen Toxinen sorgt.¹³ Die INLINE-Dampfsterilisation von Fresenius Medical Care, die zur Sterilisation dieses Dialysators verwendet wird, bietet im Vergleich zur Gammasterilisation erhebliche Sicherheitsvorteile für Patientinnen und Patienten.^{34, 35}



Therapieform	Membrantechnologie für Low-Flux-HD
Wesentliche Vorteile	Mit der Helixone-Membran zur Entfernung von löslichen Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht und größeren urämischen Toxinen wie β_2-Mikroglobulin;¹³ FX class-Dialysatoren sind die einfach zu verwendende Einmallösung zur Einführung in die FX-Produktpalette

Technische Informationen



FX CorAL-High-Flux-Kapillardialysatoren

	FX CorAL 60			FX CorAL 80			FX CorAL 100			FX CorAL 120		
Art.-Nr.	F00006821			F00006822			F00006823			F00006824		
Q _B (ml/min)	200	300	400	200	300	400	300	400	500	300	400	500
Clearance (ml/min) Q _{D(in)} = 500 ml/min Q _F = 0												
Zytochrom C	81	84	86	95	99	103	117	118	121	126	128	129
Inulin	88	99	102	101	110	118	123	133	136	129	139	146
Vitamin B ₁₂	143	167	183	155	184	201	197	216	230	209	233	248
Phosphat	188	248	287	191	255	297	266	313	343	268	320	351
Kreatinin	190	246	281	195	256	293	264	305	332	272	315	343
Harnstoff*	195	270	317	195	277	328	282	339	372	285	345	381
K ₀ A Harnstoff* (mL/min)	1145			1321			1487			1614		
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)	61			75			84			94		
S (Siebkoeffizient)** Albumin Myoglobin β ₂ -Mikroglobulin	< 0,001 0,6 1,0											
Max. TMP (Transmembrandruck) mmHg	600											
V (Blutfüllvolumen) ml	80			102			124			142		
ΔP (Blutdruckabfall, Q _B = 300 ml/min) mmHg	85			66			57			48		
Max. Dialysatfluss ml/min	1000			1000			1000			1000		
Empfohlener Blutflussbereich ml/min	150–400			200–500			250–600			300–600		
Membran	Helixone® hydro											
A (effektive Oberfläche) m²	1,4			1,8			2,2			2,5		
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf											

Gemäß ISO 8637-1; *In-vitro* Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

* Natrium wird als Marker für Harnstoff verwendet.

** Mittelwert der mit Humanplasma gemessenen Siebkoeffizienten bei Q_{B,max} und Q_{B,min}. In beiden Fällen beträgt der Filtratfluss 20% Q_B.



FX CorAL-Kapillar-Hämodiafilter

	FX CorAL 800		FX CorAL 1000	
Art.-Nr.	F00006826		F00006828	
Q _B (ml/min)	300	400	300	400
Q _F (ml/min)	75	100	75	100
Clearance (ml/min) Q _{D(in)} = 500 ml/min				
Zytochrom C	127	144	142	151
Inulin	149	172	154	179
Vitamin B ₁₂	211	247	227	262
Phosphat	274	339	281	347
Kreatinin	273	332	283	346
Harnstoff*	288	361	292	368
K ₀ A Harnstoff* (ml/min)	1569		1854	
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)	73		82	
S (Siebkoeffizient)**	< 0,001 0,6 1,0			
Albumin				
Myoglobin				
β ₂ -Mikroglobulin				
Max. TMP (Transmembrandruck) mmHg	600			
V (Blutfüllvolumen) ml	124		146	
ΔP (Blutdruckabfall, Q _B = 300 ml/min) mmHg	47		41	
Max. Dialysatfluss ml/min	1000		1000	
Empfohlener Blutflussbereich ml/min	200–500		300–600	
Membran	Helixone® hydro			
A (effektive Oberfläche) m²	2,0		2,3	
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf			

Gemäß ISO 8637-1; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

* Natrium wird als Marker für Harnstoff verwendet.

** Mittelwert der mit Humanplasma gemessenen Siebkoeffizienten bei Q_{B,max} und Q_{B,min}. In beiden Fällen beträgt der Filtratfluss 20 % Q_B.

Technische Informationen



FX CorDiax-High-Flux-Kapillardialysatoren

	FX CorDiax 40	FX CorDiax 50		FX CorDiax 60			FX CorDiax 80			FX CorDiax 100			FX CorDiax 120		
Art.-Nr.	F00001588	F00001589		F00001590			F00001591			F00001592			F00002384		
Q _B (ml/min)	200	200	300	200	300	400	200	300	400	300	400	500	300	400	500
Clearance (ml/min) Q _D = 500 ml/min Q _F = 0															
Zytochrom C	48	71	76	88	96	100	101	111	117	125	133	137	136	145	150
Inulin	56	81	88	105	116	122	114	127	135	144	154	161	149	160	166
Vitamin B ₁₂	96	126	144	149	175	191	158	190	209	207	229	244	213	237	252
Phosphat	142	173	215	184	237	270	189	248	285	258	299	325	262	305	332
Kreatinin	155	180	229	190	252	290	193	261	303	272	321	352	274	325	357
Harnstoff	175	191	255	196	271	319	198	280	336	283	341	378	284	343	380
K ₀ A Harnstoff (ml/min)	547	886		1164			1429			1545			1584		
UF-Koeffizient (bei Q _B max) (ml/h/mmHg)	21	33		47			64			74			87		
S (Siebkoeffizient) Albumin Myoglobin β ₂ -Mikroglobulin	< 0,001 0,5 0,9														
Max. TMP mmHg	600														
V (Blutfüllvolumen) ml	32	53		74			95			116			132		
Δ P (Blutdruckabfall, Q _B = 300 ml/min) mmHg	202	121		87			67			55			49		
Max. Dialysatfluss ml/min	500	800		1000			1000			1000			1000		
Empfohlener Blutflussbereich ml/min	50–200*	100–300*		150–400*			200–500*			250–600*			300–600*		
A (effektive Oberfläche) m²	0,6	1,0		1,4			1,8			2,2			2,5		
Membran	Helixone® plus														
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf														

In vitro; gemäß EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

* Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „WARNHINWEISE“ in der Gebrauchsanweisung.



FX CorDiax-Kapillar-Hämodiafilter

	FX CorDiax 600		FX CorDiax 800		FX CorDiax 1000							
Art.-Nr.	F00001593		F00001594		F00001595							
Q _B (ml/min)	300	400	300	400	300	400						
Q _F (ml/min)	75	100	75	100	75	100						
Clearance (ml/min) Q _{D(in)} = 500 ml/min												
Zytochrom C	131	149	141	160	151	172						
Inulin	144	166	156	178	166	190						
Vitamin B ₁₂	204	235	217	251	225	262						
Phosphat	257	307	267	321	271	328						
Kreatinin	271	327	277	339	280	343						
Harnstoff	285	354	291	365	292	367						
K ₀ A Harnstoff (ml/min)	1148		1365		1421							
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)	46		62		76							
S (Siebkoeffizient)												
Albumin							< 0,001					
Myoglobin							0,5					
β ₂ -Mikroglobulin							0,9					
Max. TMP mmHg	600											
V (Blutfüllvolumen) ml	95		115		136							
ΔP (Blutdruckabfall, Q _B = 300 ml/min) mmHg	57		47		40							
Max. Dialysatfluss ml/min	1000		1000		1000							
Empfohlener Blutflussbereich ml/min	150–400*		200–500*		300–600*							
Membran	Helixone® plus											
A (effektive Oberfläche) m²	1,6		2,0		2,3							
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf											

In vitro; gemäß EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

* Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „WARNHINWEISE“ in der Gebrauchsanweisung.

Technische Informationen



FX paed-High-Flux-Dialysatoren für die Pädiatrie

	FX paed
Art.-Nr.	5008221
Q_B (ml/min)	100
Clearance (ml/min) $Q_{D(in)}$ = 300 ml/min UF = 0	
Harnstoff	76
Kreatinin	64
Phosphat	57
Vitamin B ₁₂	34
Inulin	20
K_0A Harnstoff (ml/min)	170
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)	7
TMP _{max} mmHg	600
Max. Dialysatfluss ml/min	300
V (Blutfüllvolumen) ml	18
ΔP (Blutdruckabfall, $Q_B = 100$ ml/min) mmHg	115
ΔP (Druckverlust Dialysat, $Q_D = 300$ ml/min) mmHg	45
A (effektive Oberfläche) m ²	0,2
Membran	Helixone®
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf

In vitro; gemäß ISO 8637-1; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.



FX class High-Flux Kapillardialysatoren / Kapillar-Hämodiafilter

		FX 50	FX 60	FX 80	FX 100
Art.-Nr.		5008851	5008861	5008881	5008901
Q_B (ml/min)		200/300	200/300/400	200/300/400	300/400/500
Clearance (ml/min) $Q_D = 500$ ml/min UF = 0					
Harnstoff		189/250	193/261/303	197/279/326	278/331/365
Kreatinin		170/210	182/230/262	189/250/287	261/304/332
Phosphat		165/201	177/220/248	185/239/272	248/284/308
Vitamin B₁₂		115/130	135/155/167	148/175/190	192/213/225
Inulin		76/81	95/104/109	112/125/133	142/152/158
K₀A Harnstoff	(ml/min)	816	967	1263	1354
UF-Koeffizient (bei Q_B max)	(ml/h/mmHg)	33	46	59	73
S (Siebkoeffizient) Inulin β_2 -M Albumin				1 0,8 0,001	
TMP max.	mmHg	600			
Max. Dialysatfluss	ml/min	800	1000	1000	1000
V (Blutfüllvolumen)	ml	53	74	95	116
ΔP (Blutdruckabfall, $Q_B = 300$ ml/min)	mmHg	151	105	80	65
ΔP (Druckverlust Dialysat, $Q_D = 500$ ml/min)	mmHg	48	40	34	30
A (effektive Oberfläche)	m ²	1,0	1,4	1,8	2,2
Membran		Helixone®			
Sterilisationsmethode		INLINE-Dampf			

In vitro; gemäß EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

Technische Informationen



FX class Low-Flux Kapillardialysatoren

	FX 5	FX 8	FX 10
Art.-Nr.	5004831	5004731	5004741
Q_B (ml/min)	200/300	200/300/400	200/300/400
Clearance (ml/min) $Q_D = 500$ ml/min UF = 0			
Harnstoff	180/228	191/254/293	193/261/303
Kreatinin	165/200	178/225/252	181/231/260
Phosphat	141/164	160/194/213	170/210/233
Vitamin B₁₂	88/94	107/120/126	121/138/146
K₀A Harnstoff (ml/min)	614	874	976
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)	8	12	14
TMP max. mmHg	600		
Max. Dialysatfluss ml/min	800	1000	1000
V (Blutfüllvolumen) ml	53	74	95
ΔP (Blutdruckabfall, $Q_B = 300$ ml/min) mmHg	151	105	80
ΔP (Druckverlust Dialysat, $Q_D = 500$ ml/min) mmHg	48	40	34
A (effektive Oberfläche) m ²	1,0	1,4	1,8
Membran	Helixone®		
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf		

In vitro; gemäß EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.



FX class HDF-Kapillar-Hämodiafilter

	FX 600 HDF				FX 800 HDF				FX 1000 HDF			
Art.-Nr.	5008131				5008141				5009721			
Q _B (ml/min)	200	300	300	400	200	300	300	400	300	400	300	400
Q _F (ml/min)	0	0	75	100	0	0	75	100	0	0	75	100
Clearance (ml/min) Q _{D(in)} = 500 ml/min												
Harnstoff	196	268	284	351	198	276	289	361	278	332	290	364
Kreatinin	184	238	262	313	190	250	271	328	262	305	280	343
Phosphat	180	228	254	301	184	238	262	313	248	284	269	325
Vitamin B ₁₂	141	165	199	229	149	176	209	241	178	194	211	244
Inulin	101	111	150	172	110	123	161	185	126	134	164	188
K ₀ A Harnstoff (ml/min)	1100				1290				1354			
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)	52				63				75			
S (Siebkoeffizient) Inulin β ₂ -M Albumin	1 0,8 0,001											
Max. TMP mmHg	600											
V (Blutfüllvolumen) ml	97				118				138			
ΔP (Blutdruckabfall, Q _B = 300 ml/min) mmHg	63				51				43			
ΔP (Druckverlust Dialysat, Q _D = 500 ml/min) mmHg	32				28				26			
Max. Dialysatfluss ml/min	1000				1000				1000			
Membran	Helixone®											
Wandstärke/ Innendurchmesser μm	35/210											
A (effektive Oberfläche) m²	1,5				1,8				2,2			
Sterilisationsmethode	INLINE-Dampf											

In vitro; gemäß EN 1283, ISO 8637; *In-vitro*-Daten können aufgrund der Blutzusammensetzung der Patientinnen und Patienten und klinischen Umgebungsbedingungen von *In-vivo*-Daten abweichen.

Literaturhinweise

1. Datei für Pressemitteilung.
2. Blankstijn PJ, Vernooij RWM, Hockham C, et al. Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure. *N Engl J Med* 2023;389:700–709.
3. Vernooij RWM, Hockham C, Strippoli G, et al. Haemodiafiltration versus haemodialysis for kidney failure: an individual patient data meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2024; 404:1742–1749.
4. Rose M, Fischer FH, Liegl G, et al. The CONVINCe randomized trial found positive effects on quality of life for patients with chronic kidney disease treated with hemodiafiltration. *Kidney Int* 2024;106:961–971.
5. Cheung AK, Rocco MV, Yan G, et al. Serum beta-2 microglobulin levels predict mortality in dialysis patients: results of the HEMO study. *J Am Soc Nephrol* 2006;17:546–55.
6. Liabeuf S, Lenglet A, Desjardins L, et al. Plasma beta-2 microglobulin is associated with cardiovascular disease in uremic patients. *Kidney Int* 2012;82:1297–303.
7. Ehlerding G, Erlenkotter A, Gauly A, et al. Performance and hemocompatibility of a novel polysulfone dialyzer: a randomized controlled trial. *Kidney360* 2021;2:937–947.
8. Ehlerding G, Ries W, Kempkes-Koch M, et al. Randomized comparison of three high-flux dialyzers during high-volume online hemodiafiltration—the compPERFORM study. *Clin Kidney J* 2022;15:672–680.
9. Ehlerding G, Ries W, Kempkes-Koch M, et al. Randomized investigation of increased dialyzer membrane hydrophilicity on hemocompatibility and performance. *BMC Nephrol* 2024;25:220.
10. Kempkes-Koch M, Stauss-Grabo M, Erlenkotter A, et al. Clinical performance, hemocompatibility, and safety of a new dialyzer with a modified polysulfone membrane. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2021;36.
11. Melchior P, Erlenkotter A, Zawada AM, et al. Complement activation by dialysis membranes and its association with secondary membrane formation and surface charge. *Artif Organs* 2021;45:770–778.
12. Unpublished data from Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. Internal study: comparative life cycle assessment of selected FME dialyzers. 2018.
13. Ronco C, Bowry SK, Brendolan A, et al. Hemodialyzer: from macro-design to membrane nanostructure; the case of the FX-class of hemodialyzers. *Kidney Int Suppl* 2002;126–142.
14. Haq Z, Wang X, Cheng Q, et al. Bisphenol A and Bisphenol S in hemodialyzers. *Toxins (Basel)* 2023;15:465.
15. Zawada AM, Melchior P, Erlenkotter A, et al. Polyvinylpyrrolidone in hemodialysis membranes: impact on platelet loss during hemodialysis. *Hemodial Int* 2021;25:498–506.
16. Fresenius Medical Care. Technical Data on File.
17. Allard B, Begri R, Potier J, et al. Dialyzers' biocompatibility and efficiency: determinants of sterilization method choice. *La Pharmacie Hosp Clin* 2013;48:e15–e21.
18. Locatelli F, Canaud B, Eckardt KU, et al. Oxidative stress in end-stage renal disease: an emerging threat to patient outcome. *Nephrol Dial Transplant* 2003;18:1272–80.
19. Peters SA, Bots ML, Canaud B, et al. Hemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrol Dial Transplant* 2016;31:978–84.
20. Maduell F, Moreso F, Pons M, et al. High-efficiency postdilution online hemodiafiltration reduces all-cause mortality in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2013;24:487–97.
21. Kalantar-Zadeh K, Ficociello LH, Bazzanella J, et al. Slipping through the pores: hypoalbuminemia and albumin loss during hemodialysis. *Int J Nephrol Renovasc Dis* 2021;14:11–21.
22. Zawada AM, Melchior P, Schall C, et al. Time-resolving characterization of molecular weight retention changes among three synthetic high-flux dialyzers. *Artif Organs* 2022;46:1318–1327.
23. Zawada AM, Lang T, Ottlinger B, et al. Impact of hydrophilic modification of synthetic dialysis membranes on hemocompatibility and performance. *Membranes (Basel)* 2022;12.
24. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021169952400016X?via%3Dihub>
25. Wanner C, Bahner U, Mattern R, et al. Effect of dialysis flux and membrane material on dyslipidemia and inflammation in hemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2004;19:2570–5.
26. Merello Godino JL, Rentero R, Orlandini G, et al. Results from EuCliD (European Clinical Dialysis Database): impact of shifting treatment modality. *Int J Artif Organs* 2002;25:1049–60.
27. Maduell F, Broseta JJ, Rodríguez-Espinoza D, et al. Efficacy and safety of the medium cut-off Elisio HX dialyzer. *Blood Purif* 2023;52(1):68–74.
28. Eknoyan G, Beck GJ, Cheung AK, et al. Effect of dialysis dose and membrane flux in maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 2002;347:2010–9.
29. Locatelli F, Martin-Malo A, Hannedouche T, et al. Effect of membrane permeability on survival of hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2009;20:645–54.
30. Ahrenholz PG, Winkler RE, Michelsen A, et al. Dialysis membrane dependent removal of middle molecules during hemodiafiltration: the beta2-microglobulin/albumin relationship. *Clin Nephrol* 2004;62:21–28.
31. Schindler R, Christ-Kohlrausch F, Frei U, et al. Differences in the permeability of high-flux dialyzer membranes for bacterial pyrogens. *Clin Nephrol* 2003;59:447–54.
32. Weber V, Linsberger I, Rossmanith E, et al. Pyrogen transfer across high- and low-flux hemodialysis membranes. *Artif Organs* 2004;28:210–7.
33. Lonnemann G, Novick D, Rubinstein M, et al. A switch to high-flux helixone membranes reverses suppressed interferon-gamma production in patients on low-flux dialysis. *Blood Purif* 2003;21:225–31.
34. Haroon et al. Choosing a dialyzer: What clinicians need to know Hemodial Int 2018 Oct;22(S2):S65–S74
35. Golli-Bennour E.E., Zaid C., Bouaziz C., et al. Do sterilization processes really make a difference in dialysis-induced genotoxicity? *World J Nephrol Urol* 2017;6:14–17.

***Messbedingungen:** Mittelwert der mit Humanplasma gemessenen Siebkoeffizienten bei $Q_b = 150 \text{ ml/min/m}^2$. Der Filtratfluss beträgt 20 % Q_b . #6 Humanblut, Hct 32 %, Protein 60 g/l, 37 °C. #7 $Q_b = 300 \text{ ml/min}$ oder gleich groß wie $Q_{b,max}$, falls unter 300 ml/min.

Von der Natur inspirierte Technik: Der Hydrolayer wurde von der natürlichen Fähigkeit des Wassers inspiriert, von Oberflächen abzuperlen. Auf diese Weise wurden die wasserabweisenden Eigenschaften nachgeahmt.

Die angezeigten Etiketten können abweichen, um den lokalen gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Die mit „®“ markierten Zeichen sind in ausgewählten Ländern registrierte Marken von Fresenius Medical Care.

