



Hémodialyse cardioprotectrice



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Dialyseurs FX

Le bleu, toute une différence



« La différence est de sentir en confiance pendant toute la durée du traitement. »



L'hémodialyse cardioprotectrice, c'est tout un art

Fresenius Medical Care se consacre à l'amélioration de la vie des patients. Nous concentrons tous nos efforts sur l'obtention de meilleurs résultats cliniques. Les maladies cardiovasculaires sont les comorbidités les plus fréquentes chez les patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale et représentent la principale cause de décès chez les patients dialysés^{1,2,3}, ce qui pose un défi de taille pour les professionnels de la santé dans leur pratique clinique au quotidien.

L'hémodialyse cardioprotectrice contribue à réduire les facteurs de risque de maladie cardiovasculaire, ce qui explique qu'elle nous tient particulièrement à cœur, car elle reflète notre volonté de mettre sans cesse au point des thérapies et des produits innovants.

Notre objectif est de faire une différence pour les patients et les professionnels de la santé en offrant des solutions globales axées sur la cardioprotection. Les dialyseurs FX occupent une place de choix dans la vaste gamme de produits que nous offrons car ils jouent un rôle essentiel en permettant d'assurer une hémodialyse cardioprotectrice depuis de nombreuses années.

« Un traitement se déroulant en toute sérénité nous permet de nous dédier davantage au patient. »



Propriétés des dialyseurs FX

Des propriétés qui font toute une différence

Plusieurs technologies de pointe ont été combinées pour donner naissance aux propriétés fonctionnelles grâce auxquelles les dialyseurs FX se démarquent des autres. Ensemble, ce sont elles qui font toute la différence, en ce qui a trait aux effets bénéfiques pour les patients, au déroulement harmonieux des manipulations et au potentiel d'économies de coûts.

1. Port d'entrée latéral du sang

Manipulation en douceur

La tête de couleur bleue, avec son port d'arrivée du sang situé latéralement, a été conçue pour réduire le risque d'entortillement des tubulures à sang, de manière à assurer le déroulement des manipulations et à permettre aux professionnels de la santé de se consacrer à fournir un traitement optimal aux patients.

2. Compatibilité des systèmes et autres aspects

Simplification de l'enchaînement des opérations

Les dialyseurs FX ont été mis au point pour assurer la compatibilité des systèmes, leur manipulation s'intégrant parfaitement aux procédures d'amorçage automatisées, avec de faibles volumes de rinçage et un temps de préparation réduit. En outre, il n'est pas nécessaire de retourner aucun dialyseur FX pendant la procédure d'amorçage. Les dialyseurs FX portent une étiquette détachable qui peut être facilement apposée dans le dossier du patient, permettant un repérage rapide des données essentielles. Des processus simplifiés d'exécution des tâches, une manipulation facile et un temps de préparation minimale facilitent l'accomplissement des activités quotidiennes du personnel infirmier, ce qui libère des ressources pour consacrer plus d'attention aux patients.



Propriétés des dialyseurs FX

3. Architecture perfectionnée axée sur la conception de la fibre

Clairances améliorées

La technologie de filage nano-contrôlé (Nano Controlled Spinning - NCS^{MC}) mise au point par Fresenius Medical Care permet de créer des fibres se prêtant à la conception d'une architecture membranaire hautement définie. Modulation précise, à l'échelle nanométrique, de la taille, de la structure et de la répartition des pores pour réduire à un minimum la résistance au transfert des solutés à travers la membrane, ce qui contribue à améliorer les clairances par rapport aux membranes macroporeuses^{4,5}.

Par ailleurs, la structure en micro-ondulations des fibres permet la répartition homogène du liquide de dialyse, favorisée par les indentations en forme d'encoches à l'intérieur du boîtier des dialyseurs FX. Ce système empêche l'apparition d'un effet canal dans le liquide de dialyse et assure que chaque fibre faisant partie du faisceau est parfaitement entourée par ce liquide^{5,6,7}.

4. Conception optimisée de la tête

Performance améliorée

Le port d'entrée latéral du sang assure une circulation sanguine plus homogène dans l'entête du dialyseur, tout en empêchant les zones de stagnation. Cette conception contribue à une performance améliorée⁵.



Propriétés des dialyseurs FX

5. Stérilisation à la vapeur INLINE

Les pionniers...

Tous les dialyseurs FX sont stérilisés uniquement à l'aide du processus de stérilisation à vapeur INLINE. Au cours de ce processus, chaque dialyseur FX est stérilisé individuellement. Les compartiments sang et dialysat sont rincés en continu avec de la vapeur à une température minimale de 121 °C. De plus, les dialyseurs seront rincés à l'eau stérile et séchés à l'air stérile. Le rinçage à la vapeur à haute température assure une stérilisation en douceur, sans qu'il soit nécessaire d'utiliser des produits chimiques ou de procéder à une irradiation, ce qui peut entraîner une augmentation de la quantité de résidus cytotoxiques⁸ et cancérogènes^{9,10}.

Le processus de stérilisation à la vapeur est décrit comme constituant « la norme de référence sur le plan de la sécuritaire [...] et devrait être recommandé pour la stérilisation des dialyseurs⁸ ». Le processus de stérilisation à la vapeur INLINE comporte un test d'intégrité des fibres à 100 % visant à réduire à un minimum le risque de fuites de sang suite à des ruptures de fibres.

Utilisation optimale des ressources

Étant donné que tous les dialyseurs FX sont déjà prérincés et prêts à l'emploi dès leur livraison, le temps de rinçage est court et les volumes de rinçage sont faibles. Cela permet d'utiliser efficacement les ressources pendant la préparation, de même que de réduire les coûts, puisque seulement 500 mL de volume de rinçage est nécessaire.

Hémodialyse cardioprotectrice

La stérilisation à la vapeur INLINE induit un stress oxydatif moins intense dans le sang des patients^{11,12,13}.

Le stress oxydatif est associé à une anémie rénale, à une malnutrition, à une amylose et à des maladies cardiovasculaires, et est une cause potentielle de mortalité et de morbidité^{16,17}.

Propriétés des dialyseurs FX

Le meilleur choix pour assurer une biocompatibilité élevée

La cytotoxicité, qui est minime après stérilisation à la vapeur, augmente sous l'effet de l'irradiation gamma. Cela est dû à la présence de composés cytotoxiques après stérilisation par irradiation gamma⁸. Des études ont examiné les effets de la méthode de stérilisation sur le stress oxydatif généré dans le sang des patients après une dialyse effectuée avec des membranes stérilisées à la vapeur et par irradiation gamma. Avec des membranes de dialyseur stérilisées par irradiation gamma, le sang des patients a subi un stress oxydatif plus intense que celui induit par la stérilisation à la vapeur^{11,12,13}. Vu l'intérêt qu'une biocompatibilité élevée présente, on peut en conclure que la stérilisation à la vapeur est un facteur à privilégier lors du choix d'un dialyseur⁸.

Les caractéristiques de performance restent intactes

Des modifications des propriétés des matériaux peuvent être observées après stérilisation par irradiation gamma, tandis que les matériaux restent intacts à cet égard lorsqu'ils sont stérilisés à la vapeur¹⁴. Dans les dialyseurs stérilisés par irradiation gamma, des modifications des matériaux et des paramètres ont été détectées après une période d'entreposage de plusieurs mois^{8,15}. C'est ainsi que des dialyseurs provenant d'un même lot ont occasionné, après stérilisation par irradiation gamma, des pertes d'albumine plus élevées pendant les séances de dialyse lorsqu'ils avaient été entreposés pendant des périodes prolongées⁸.



6. Des produits conçus pour durer

Une valeur ajoutée pendant tout le cycle de vie

Le défi de la durabilité qu'il s'agit de relever aujourd'hui dans le domaine de la dialyse est posé par la forte augmentation du nombre de patients, ce qui se traduit par une hausse du nombre de traitements. Comme les répercussions environnementales des produits et services retiennent de plus en plus l'attention du public, on assiste à une augmentation de la demande de produits respectueux de l'environnement.

Comprendre l'impact environnemental

C'est pour cette raison que Fresenius Medical Care a mis en œuvre une approche axée sur l'analyse du cycle de vie (ACV), qui est conforme à la structure et aux exigences des normes ISO 14040:2006 et 14044:2006. La méthode ACV mesure l'impact environnemental d'un produit tout au long de son cycle de vie, de l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la fabrication, la distribution, l'utilisation et l'élimination finale. Le but ainsi poursuivi est de disposer d'une évaluation globale de l'écoperformance d'un produit et de repérer ainsi les occasions de l'améliorer en utilisant des processus, des matériaux et des modes de conception respectueux de l'environnement.

Les matériaux légers jouent un rôle essentiel

Les caractéristiques des matériaux sont des facteurs cruciaux pour assurer la viabilité environnementale¹⁸. Le boîtier des dialyseurs FX, de quelque type que ce soit, est fabriqué en polypropylène, un matériau léger et respectueux de l'environnement. Grâce à l'utilisation de matériaux de pointe, les dialyseurs FX sont plus légers (jusqu'à 50 %, avant traitement) que ceux fabriqués en polycarbonate¹⁹. Le faible poids d'un dialyseur FX peut faciliter la gestion des matériels arrivés à la fin de leur cycle de vie, en produisant moins de déchets (jusqu'à 1 600 kilos de moins par an)²⁰ pour une clinique de dialyse moyenne, ce qui permet également de réaliser des économies.

* La réduction de poids rendue possible par l'utilisation de polypropylène plutôt que de polycarbonate dans la fabrication des dialyseurs peut se traduire par une réduction de la quantité de déchets pouvant atteindre 1 600 kilos pour 10 000 traitements effectués avec l'appareil 5008 CorDiax (données internes non publiées de Fresenius Medical Care Deutschland GmbH).

Gamme FX



D'autres raisons pour lesquelles les dialyseurs bleus font toute la différence

Les dialyseurs FX ont été utilisés dans plus de 500 millions de traitements à l'échelle mondiale. En tant que premier fournisseur mondial de produits de dialyse, Fresenius Medical Care est déterminé à faire une différence, pour les patients comme pour les professionnels de la santé.

Une innovation continue, combinée à notre volonté d'appliquer les normes de qualité les plus élevées, offre l'assurance que notre gamme de dialyseurs FX est conçue pour répondre aux besoins individuels des patients. Tous les dialyseurs FX sont capables d'éliminer un vaste éventail de toxines urémiques, de retenir efficacement les endotoxines et d'assurer une biocompatibilité intrinsèque²².

FX CorDiax

Conçu pour la dialyse. Créé pour la cardioprotection

Les dialyseurs FX CorDiax sont dotés de la membrane Helixone® plus de technologie avancée, ce qui permet d'épurer plus efficacement les toxines urémiques de plus grande taille, telles que la β_2 -microglobuline et la myoglobine. En même temps, cette membrane limite les pertes d'albumine, qui représentent une préoccupation sur le plan clinique et un problème de sécurité en hémodialyse. Les dialyseurs ou hémodiafiltres FX CorDiax à haut flux facilitent l'obtention de résultats thérapeutiques positifs.

Nécessité d'éliminer les toxines urémiques de plus grande taille

Depuis que la thérapie par hémodialyse a vu le jour, les néphrologues du monde entier ont reconnu la nécessité d'améliorer les résultats à long terme obtenus chez les patients hémodialysés. La réalisation de cet objectif a été contrariée par le fait que les patients présentent d'autres comorbidités, en particulier l'hypertension, le diabète et la malnutrition, qui contribuent toutes à l'incidence élevée des maladies cardiovasculaires chez ce groupe de patients.

Grâce aux caractéristiques exclusives de la membrane Helixone® plus, les dialyseurs FX CorDiax se distinguent par une perméabilité sélective élevée pour les molécules moyennes. Cela permet d'améliorer l'épuration des toxines urémiques de plus grande taille telles que la β_2 -microglobuline ou la myoglobine. Dans le même contexte, il y a eu aucune augmentation de la taille des pores de la surface interne de la membrane pour éviter la perte d'albumine.



Gamme FX

Bien qu'un taux accru de β_2 -microglobuline semble être associé à un taux de mortalité toutes causes confondues et de mortalité cardiovasculaire plus élevé^{23,24}, des données probantes de plus en plus nombreuses indiquent que les dialyseurs FX CorDiax permettent l'épuration hautement efficace des molécules de taille moyenne (c'est-à-dire la β_2 -microglobuline), en particulier dans les traitements par hémodiafiltration en mode post-dilution^{25,26} et sans entraîner d'augmentation concomitante des protéines totales ni de perte d'albumine²⁷.

Hémodialyse cardioprotectrice

L'élimination des toxines urémiques de plus grande taille, comme la β_2 -microglobuline, est associée à une amélioration des résultats cliniques et à une réduction des facteurs de risque cardiovasculaire^{23,24}. Par leur conception, les hémodiafiltres FX CorDiax sont particulièrement appropriés pour un traitement par HighVolumeHDF[®]. Le traitement par HighVolumeHDF[®] a des répercussions positives sur le taux de mortalité toutes causes confondues, ainsi que sur le taux de mortalité par maladies cardiovasculaires^{31,32}.

Les thérapies de pointe font une différence

Une capacité supérieure d'élimination des solutés de poids moléculaire élevé par convection est rendue possible dans le cadre de modalités thérapeutiques telles que l'hémodiafiltration. Une condition indispensable à remplir pour la mise en œuvre de modalités thérapeutiques avec transfert par convection est la disponibilité de membranes à haut flux qui soient hautement perméables aux solutés, et des volumes d'échange supérieurs.

La gamme de produits Fx CorDiax comprend des hémodiafiltres spécialement conçus pour permettre une hémodiafiltration à volume élevé (HighVolumeHDF[®]). La lumière interne de 210 μm des fibres des hémodiafiltres FX CorDiax optimise les conditions d'écoulement du sang dans le dialyseur pour maximiser la performance de la HighVolumeHDF[®] 28.

La HDF, avec son dialysat ultrapur et ses membranes synthétiques, est considérée comme le meilleur traitement de substitution rénale pour réduire le stress oxydatif²⁹.

Les données cliniques indiquent que les hémodiafiltres FX CorDiax sont hautement efficaces et compatibles avec des volumes de convection élevés^{28,30}. Une meilleure élimination des molécules de taille moyenne et une faible perte d'albumine, même avec des volumes de convection élevés, peuvent être observées. Les hémodiafiltres FX CorDiax sont sûrs en cas d'utilisation avec un volume de convection standardisé (23 L/1,73 m²/séance) et même à des volumes de convection plus importants^{28,30}.



FX paed

Dialyseur à flux élevé pour traitements pédiatriques

Le dialyseur paed FX permet un traitement par hémodialyse à flux élevé parfaitement adapté aux besoins particuliers des patients pédiatriques. Il est doté de la membrane Helixone® originale, conçue pour éliminer efficacement une vaste gamme de toxines urémiques, avec des pertes minimales d'albumine et une forte rétention des endotoxines.

La faible étendue de la surface efficace (0,2 m²) et le faible volume de remplissage sanguin (18 mL seulement) permettent l'utilisation d'un volume de sang extracorporel réduit. Avec un débit sanguin optimal de 30 à 100 mL/min, le dialyseur pédiatrique FX convient aux traitements administrés en médecine pédiatrique, même chez les nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kilos⁴⁹. En outre, le diamètre intérieur accru des fibres (220 µm) permet l'écoulement laminaire du sang dans les fibres.



Gamme FX

Produits FX à bas flux

Conception de pointe pour la dialyse à bas flux

Le but essentiel du traitement par hémodialyse est d'éliminer les toxines urémiques et l'excès d'eau. C'est grâce aux propriétés bénéfiques de la membrane Helixone® à bas flux, combinées à la conception de pointe de celle-ci, que les dialyseurs FX à bas flux offrent une performance adéquate.

Les dialyseurs FX à bas flux éliminent efficacement les toxines urémiques et l'excès d'eau. La répartition uniforme des pores et leur nombre accru par unité de surface permettent d'obtenir les résultats souhaités sur le plan de la clairance des substances de faible poids moléculaire. Leur surface réduite ne les empêche pas d'afficher des clairances supérieures ni de se distinguer par des capacités élevées de rétention des endotoxines⁵⁰.



Gamme FX

Produit	Clairance ($Q_B = 300$ ml/min)						Méthode de stérilisation	Clairance ($Q_B = 400$ ml/min)						Coeff. de tamisage		Volume d'amorçage (ml)	Coeff. UF (ml/h/ mmHg)	Unité de surface (m ²)	Code pour commander
	Cyt c	Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂		Cyt c	Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂	Myo.	β_2 -m				
Dialyseurs FX CorDiax à haute perméabilité																			
FX CorDiax 40	48*	56*	175*	155*	142*	96*	Vapeur INLINE	—	—	—	—	—	—	0,5	0,9	32	21	0,6	F00001588
FX CorDiax 50	76	88	255	229	215	144	Vapeur INLINE	—	—	—	—	—	—	0,5	0,9	53	33	1,0	F00001589
FX CorDiax 60	96	116	271	252	237	175	Vapeur INLINE	100	122	319	290	270	191	0,5	0,9	74	47	1,4	F00001590
FX CorDiax 80	111	127	280	261	248	190	Vapeur INLINE	117	135	336	303	285	209	0,5	0,9	95	64	1,8	F00001591
FX CorDiax 100	125	144	283	272	258	207	Vapeur INLINE	133	154	341	321	299	229	0,5	0,9	116	74	2,2	F00001592
FX CorDiax 120	136	149	284	274	262	213	Vapeur INLINE	145	160	343	325	305	237	0,5	0,9	132	87	2,5	F00002384

* Clairance ($Q_B = 200$ ml/min)
Rendement in vitro : $Q_D = 500$ ml/min, $Q_F = 0$ ml/min, $T = 37$ °C (selon les normes EN 1283). Coefficients de tamisage : plasma humain, Q_B max, $Q_F = 0,2 \times Q_B$ max (EN 1283). Coefficients d'ultrafiltration : sang humain (Hct à 32 %, teneur en protéines à 6 %).

Produit	Clairance ($Q_B = 300$ ml/min, $Q_F = 75$ ml/min)							Clairance ($Q_B = 400$ ml/min, $Q_F = 100$ ml/min)							Coeff. de tamisage	Volume d'amorçage (ml)	Coeff. UF (ml/h/ mmHg)	Unité de surface (m ²)	Code pour commander
	Cyt c	Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂	Cyt c	Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂	Myo.	β_2 -m					
Hémodiafiltres FX CorDiax HighVolumeHDF®																			
FX CorDiax 600	131	144	204	257	271	285	Vapeur INLINE	149	166	235	307	327	354	0,5	0,9	95	46	1,6	F00001593
FX CorDiax 800	141	156	217	267	277	291	Vapeur INLINE	160	178	251	321	339	365	0,5	0,9	115	62	2,0	F00001594
FX CorDiax 1000	151	166	225	271	280	292	Vapeur INLINE	172	190	262	328	343	367	0,5	0,9	136	76	2,3	F00001595

Rendement in vitro : $Q_D = 500$ ml/min, $T = 37$ °C (selon les normes EN 1283, ISO 8637). Coefficients de tamisage : plasma humain, Q_B max, $Q_F = 0,2 \times Q_B$ max (EN 1283). Coefficients d'ultrafiltration : sang humain (Hct à 32 %, teneur en protéines à 6 %).



Gamme FX

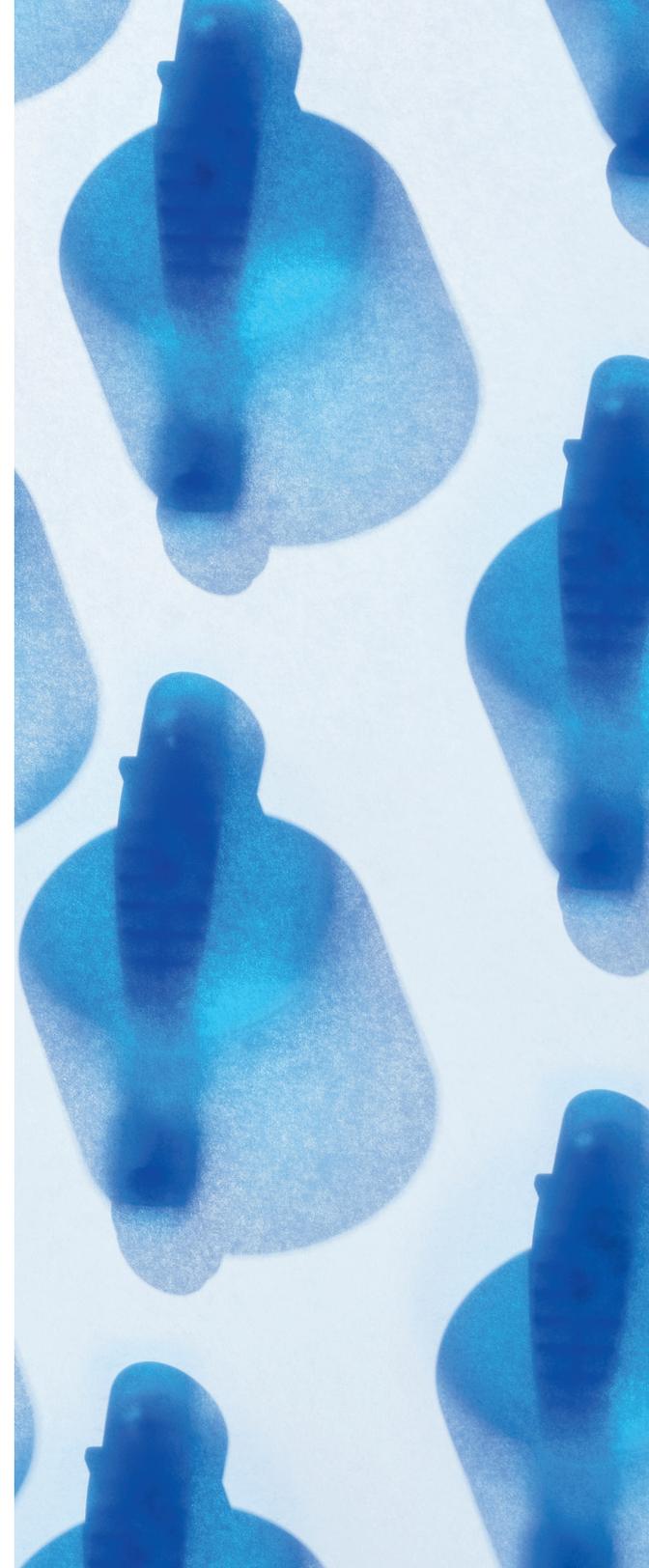
Produit	Clairance ($Q_B = 300$ ml/min, $Q_D = 500$ ml/min)					Méthode de stérilisation	Clairance ($Q_B = 400$ ml/min, $Q_D = 500$ ml/min)					Plage de débit sanguin recommandée (ml/min)	Volume d'amorçage (ml)	Coeff. UF (ml/h/ mmHg)	Unité de surface (m ²)	Code pour commander
	Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂		Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂					
Dialyseurs FX à basse perméabilité																
FX 5	—	228	200	164	94	Vapeur INLINE	—	—	—	—	—	100 - 300	53	8	1,0	5004831
FX 8	—	254	225	194	120	Vapeur INLINE	—	293	252	213	126	150 - 400	74	12	1,4	5004731
FX 10	—	261	231	210	138	Vapeur INLINE	—	303	260	233	146	200 - 500	95	14	1,8	5004741
Dialyseurs FX à haute perméabilité																
FX 40	54*	170*	144*	138*	84*	Vapeur INLINE	—	—	—	—	—	50 - 200	32	20	0,6	5008841
FX 50	81	250	210	201	130	Vapeur INLINE	—	—	—	—	—	100 - 300	53	33	1,0	5008851
FX 60	104	261	230	220	155	Vapeur INLINE	109	303	262	248	167	150 - 400	74	46	1,4	5008861
FX 80	125	276	250	239	175	Vapeur INLINE	133	326	287	272	190	200 - 500	95	59	1,8	5008881
FX 100	142	278	261	248	192	Vapeur INLINE	152	331	304	284	213	250 - 600	116	73	2,2	5008901
* Clairance ($Q_B = 200$ ml/min, $Q_D = 500$ ml/min)																
Hémodiafiltres FX HighVolumeHDF®																
FX 600 HDF	111	268	238	228	165	Vapeur INLINE	172	351	313	301	229	150 - 400	97	52	1,5	5008131
FX 800 HDF	123	276	250	238	176	Vapeur INLINE	185	361	328	313	241	200 - 500	118	63	1,8	5008141
FX 1000 HDF	126	278	262	248	178	Vapeur INLINE	188	364	343	325	244	300 - 600	138	75	2,2	5009721
($Q_F = 100$ ml/min)																

Rendement in vitro : $Q_D = 500$ ml/min, $Q_F = 0$ ml/min, $T = 37$ °C (selon les normes EN 1283, ISO 8637). Coefficients d'ultrafiltration : sang humain (Hct à 32 %, teneur en protéines à 6 %).

Produit	Clairance ($Q_B = 100$ ml/min, $Q_D = 300$ ml/min)					Méthode de stérilisation	Clairance ($Q_B = 400$ ml/min, $Q_D = 500$ ml/min)					Plage de débit sanguin recommandée (ml/min)	Volume d'amorçage (ml)	Coeff. UF (ml/h/ mmHg)	Unité de surface (m ²)	Code pour commander
	Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂		Inuline	Urée	Créa.	Phosp.	Vit. B ₁₂					
Dialyseur FX à haute perméabilité pour enfants																
FX paed	20	76	64	57	34	Vapeur INLINE	—	—	—	—	—	30 - 100	18	7	0,2	5008221

Références

- ¹ Mark P. B., *Nephrol Dial Transplant* (2018); 33: 23-25.
- ² Gansevoort R. T. et al., *Lancet* (2013); 382: 339-352.
- ³ de Jager D. J. et al., *JAMA* (2009); 302(16): 1782-1789.
- ⁴ Ronco C., Nissenson A. R., *Blood Purif* (2001); 19: 347-352.
- ⁵ Ronco C. et al., *Kidney International* (2002); 61 (80): 126-142.
- ⁶ Külz M. et al., *Nephrol Dial Transplant* (2002); 17: 1475-1479.
- ⁷ Mandolfo S. et al., *The International Journal of Artificial Organs* (2003); 26 (2): 113-120.
- ⁸ Allard B. et al., *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* (2013); 48 (4): 15-21.
- ⁹ Shintani H., *Biomedical instrumentation & technology* (1995); 29 (6): 513-519.
- ¹⁰ Hirata N. et al., *Radiation Physics and Chemistry* (1995); 46 (3): 377-381.
- ¹¹ Goll-Bennour E. E. et al., *International urology and nephrology* (2011); 43 (2): 483-490.
- ¹² Azzabi A. et al., *Néphrologie & Thérapeutique* (2014); 10 (5): 318.
- ¹³ Goll-Bennour E.E et al., *World J Nephrol Urol* (2017); 6 (1-2): 14-17.
- ¹⁴ da Silva Aquino K. A., *INtechOpen* (2012); <https://www.intechopen.com/books/gamma-radiation/sterilization-by-gamma-irradiation> (27.04.2018).
- ¹⁵ Dawids S., Handlos V. N., *Developments in hematology and immunology* (1989); 347-368.
- ¹⁶ Locatelli F. et al., *Nephrology, Dialysis, Transplantation* (2003); 18 (7): 1272-1280.
- ¹⁷ Stenvinkel P. et al., *Kidney International* (1999); 55 (5): 1899-1911.
- ¹⁸ Unpublished data from Fresenius Medical Care Deutschland GmbH internal study (2018): Comparative life cycle assessment of selected FME dialyzers. Eco-performance is always calculated versus baseline product (FME HF 80S); long distance scenario illustrated.
- ¹⁹ Unpublished data from Fresenius Medical Care Deutschland GmbH: Internal calculation based on weight measurements before treatment of FX Dialyzers versus F-series dialyzers.
- ²⁰ Unpublished data from Fresenius Medical Care Deutschland GmbH: Internal calculation based on weight measurements of FME FX classix 80 versus FME HF 80S. The typical number of treatments in most clinics is approximately 10,000 per year; this results in about 1,600 kg less waste being produced annually with FX classix 80 when used on FME 5008 CorDiax machine.
- ²¹ EC-JRC-IES (2011): *ILCD handbook – Recommendations for LCIA in the European context*. Source: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC61049> (all 15 environmental impact categories with recommendation in table 1 of this ILCD handbook have been evaluated).
- ²² Wagner S. et al., *Nephrology Dialysis Transplantation* (2017); 32 (3): iii615.
- ²³ Cheung A. K. et al., *J Am Soc Nephrol* (2006); 17: 546-555.
- ²⁴ Liabeuf S. et al., *Kidney International* (2012); 82: 1297-1303.
- ²⁵ Bock A. et al., *J Am Soc Nephrol* (2013); 24: SA-PO404.
- ²⁶ Maduell F. et al., *Blood Purif*. (2014); 37(2): 125-130.
- ²⁷ Lim P. S. et al., *Artif Organs* (2017); Nov 27. doi: 10.1111/aor.13011.
- ²⁸ Potier J. et al., *Contrib Nephrol. Basel, Karger* (2017); 189: 237-245.
- ²⁹ Liakopoulos V. et al., *Oxidative Medicine and Cellular Longevity* (2017); 1-22.
- ³⁰ Potier J. et al., *Int J Artif Organs* (2016); 39(9): 460-470.
- ³¹ Mostovaya I. M. et al., *Seminar in Dialysis* (2014); 1-9.
- ³² Peters S. A. E. et al., *Nephrol Dial Transplant* (2015); 1-7.
- ³³ Chazot C. et al., *Nephron* (2015); 129: 269-275.
- ³⁴ Vanholder R. et al., *Kidney Int* (2003); 63: 1934-1943.
- ³⁵ Lameire N. et al., *Clin J Am Nephrol* (2009); 4: 30-40.
- ³⁶ Ahrenholz P. G. et al., *Clinical Nephrology* (2004); 62(1): 21-28.
- ³⁷ Schindler R. et al., *Clin. Nephrology* (2003); 59: 447-454.
- ³⁸ Weber V. et al., *Artif Organs* (2004); 28(2): 210-217.
- ³⁹ Palmer S. C. et al., *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2012); 9.
- ⁴⁰ Locatelli F. et al., *American Society of Nephrology* (2009); 20: 645-654.
- ⁴¹ The DOPPS report 2004; http://www.dopps.org/pdf/dopps_report_2004.pdf (27.04.2018).
- ⁴² Tattersall J., *Nephrol Dial Transplant* (2010); 25: 1230-1232.
- ⁴³ <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/hemodialysis-5th-edition-1.pdf> (27.04.2018).
- ⁴⁴ Nat Kid Found, *KDOQI clinical practice guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update*. *Am J Kidney Dis.* (2015); 66(5): 884-930.
- ⁴⁵ Wanner C. et al., *Nephrol Dial Transplant* (2004); 19: 2570-2575.
- ⁴⁶ Merello Godino J. I. et al., *Int J Artif Organs* (2002); 25(11): 1049-1060.
- ⁴⁷ Koda Y. et al., *Kidney Int* (1997); 52: 1096-1101.
- ⁴⁸ Locatelli F. et al., *Kidney Int* (1999); 55: 286-293.
- ⁴⁹ Tsai I.J. et al., *Pediatr Nephrol* (2014); 29: 111-116.
- ⁵⁰ Data from Fresenius Medical Care Deutschland GmbH: Comparison clearance values F8 HPS (effective surface area 1.8 m²) versus FX 8 (effective surface area 1.4 m²).





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

110 - 45 Staples Ave, Richmond Hill, ON L4B 4W6
T : 1.888.709.4411 www.FreseniusMedicalCare.ca

DPM0119001F-01/19