

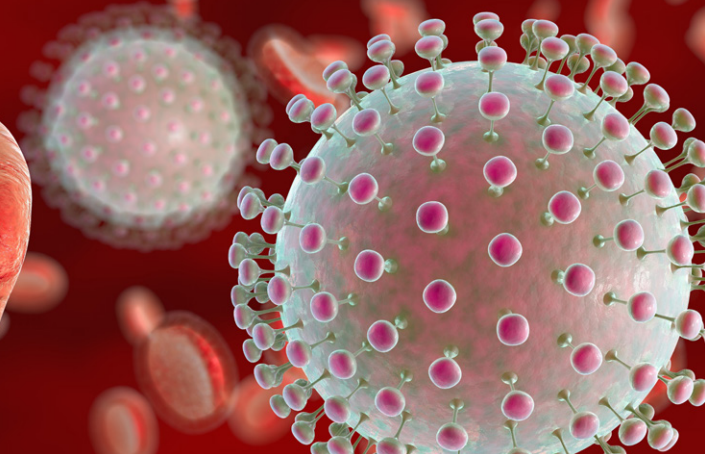
Seraph[®] 100 Microbind[®] Affinity Blood Filter

Tratamiento de administración
rápida contra las infecciones
del torrente sanguíneo



CE₀₄₅₉

El uso de Seraph no está aprobado por la FDA



Filtro sanguíneo Seraph: Resumen

- Dispositivo único de hemoperfusión de amplio espectro
- Diseñado para tratar, con seguridad y eficacia, las infecciones del torrente sanguíneo
- Permite reducir los patógenos presentes en el torrente sanguíneo hasta en un 90 % en un único tratamiento
- La superficie de heparina unida a la membrana es altamente antitrombogénica, y contribuye a la seguridad del dispositivo
- Compatible con la mayoría de los equipos de purificación de sangre
- Se puede utilizar solo o de forma simultánea a la hemodiálisis

«Seraph 100 es una herramienta única que ofrece una solución global para las infecciones del torrente sanguíneo potencialmente mortales»

— Keith McCrea

Director científico, ExThera

Principales propiedades de Seraph:

- Diseñado para reducir rápidamente los patógenos tanto resistentes como sensibles a medicamentos
- Gran capacidad de unión a patógenos
- Dispositivo de hemoperfusión de amplio espectro que reduce los patógenos en las infecciones que afectan al torrente sanguíneo
- Seguro y eficaz
- No tóxico

Los patógenos que se unen a Seraph 100 son, entre otros¹

SARM

S. aureus

K. pneumoniae

K. pneumoniae (ERC)

K. pneumoniae (RMC)

S. pyogenes

S. marcescens

S. pneumoniae

E. faecalis

E. faecalis (ERV)

E. faecium

A. baumannii

S. epidermidis

EERM

CMV

Adenovirus

Zika

Ebola

C. albicans

E. coli

E. coli (ERC)

1. Datos basados en estudios de laboratorios independientes; disponibles bajo petición

«La misión de ExThera es la eliminación de las infecciones del torrente sanguíneo potencialmente mortales»

— Robert Ward, CEO

Cómo funciona

A medida que la circulación sanguínea atraviesa el filtro Seraph, pasa sobre microesferas patentadas recubiertas con receptores moleculares que mimetizan los receptores de las células humanas, los mismos receptores que los patógenos peligrosos atacan cuando invaden el organismo. Estas sustancias dañinas se unen a la superficie del dispositivo y son eliminadas del torrente sanguíneo.

Seraph 100, que obtuvo el marcado CE en el año 2019, es el primer dispositivo especialmente indicado para reducir los patógenos en las infecciones del torrente sanguíneo, en combinación con el tratamiento antibiótico. Seraph utiliza la actividad de los «ligandos» naturales para reducir los patógenos en la sangre mediante una adsorción selectiva.

Seraph 100 es rápido y eficaz. El dispositivo está diseñado para funcionar con ligeras pérdidas de presión a flujos de sangre de 350 ml/minuto y puede integrarse fácilmente en los equipos habituales de purificación de sangre.

Información actualizada sobre el desarrollo clínico

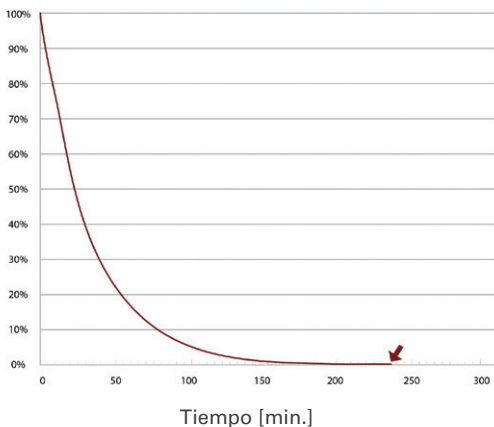
El Seraph 100:

- Obtuvo el marcado CE a mediados del año 2019 para reducir los patógenos en las infecciones del torrente sanguíneo en combinación con el tratamiento antibiótico
- Eficaz contra bacteriemias tanto resistentes como sensibles a medicamentos
- Designación de Vía de Acceso Rápido de la FDA estadounidense

El Seraph 200:

- Evaluado satisfactoriamente en el programa terapéutico similar a la diálisis (*Dialysis-Like Therapeutics Program*) de DARPA
 - Ensayos de seguridad y eficacia de fase IV BPL
- Solicitud de IDE (exención de dispositivos de investigación) pendiente por parte de la FDA estadounidense para bacteriemias resistentes y sensibles a medicamentos
- Puede configurarse con adsorbentes suplementarios opcionales para eliminar los patógenos altamente adaptados y otras moléculas no deseadas, como las endotoxinas
- Seraph 200 no cuenta con el marcado CE ni está aprobado por la FDA

Eliminación estimada de patógenos frente al Tiempo [min] por Seraph 100 y Seraph 200 en 5 l de sangre: 4 horas a un 40 % de eliminación por paso y 350 ml/min (75 % por paso es lo habitual)



Datos disponibles bajo petición

Acerca de ExThera Medical Corporation

Con sede en el Norte de California, ExThera Medical Corporation (ExThera) es una empresa de productos sanitarios de capital privado que desarrolla innovadores filtros de sangre de un solo uso, capaces de capturar un amplio espectro de bacterias, virus, parásitos, toxinas y otras sustancias dañinas.

ExThera Medical Europe B.V., tiene su sede en Vaals, en los Países Bajos, cerca de la frontera con Alemania y Bélgica, lo que le permite dar servicio a toda la UE.

El primer dispositivo de ExThera, el filtro Seraph® 100 Microbind® Affinity Blood Filter, obtuvo el marcado CE en el año 2019 para reducir los patógenos en las infecciones que afectan al torrente sanguíneo, en combinación con el tratamiento antibiótico. La empresa dispone de una base de datos procedentes de estudios realizados por laboratorios independientes que corroboran la seguridad y eficacia del filtro Seraph 100.

La empresa está dirigida por un competente equipo ejecutivo con una larga trayectoria en innovación de productos, incluyendo una amplia experiencia en el desarrollo de dispositivos de contacto con la sangre, implantes y biomateriales para dispositivos médicos.



Partner en España:



Your Health Solutions Partner

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona

Tel (+34) 93 237 38 50

cardiolink@cardiolink.es

www.cardiolinkgroup.com

Publicado en agosto de 2019