



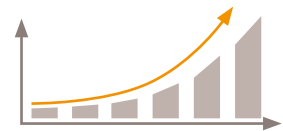
# Prothèse artério-veineuse Flixene

Performances éprouvées pour un accès de dialyse

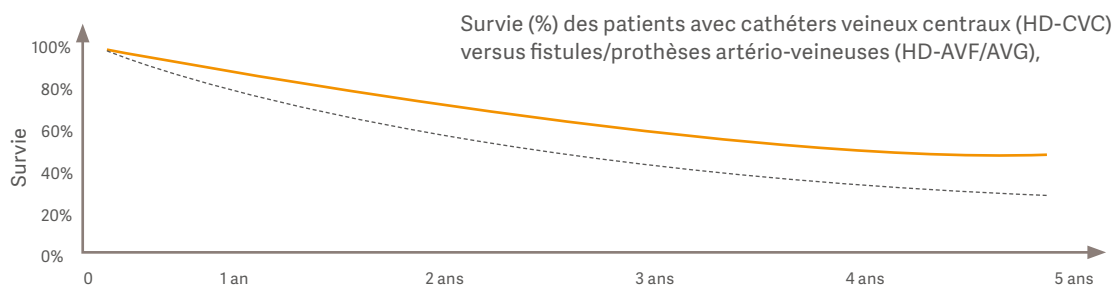
# Ampleur de la dialyse

## Faits et tendances mondiales

- ➔ Plus de 2 millions de personnes dans le monde reçoivent un traitement de dialyse ou attendent une greffe de rein. Le nombre de patients chez qui la maladie a été diagnostiquée continue **d'augmenter selon un taux de 5 à 7 % par an.**<sup>1,2</sup>



- ➔ L'utilisation de cathéters veineux centraux (CVC) est l'un des problèmes croissants à l'échelle mondiale qui se traduit par un **taux de morbidité et de mortalité significativement plus élevé**, en particulier en raison du taux d'infection.<sup>1</sup>



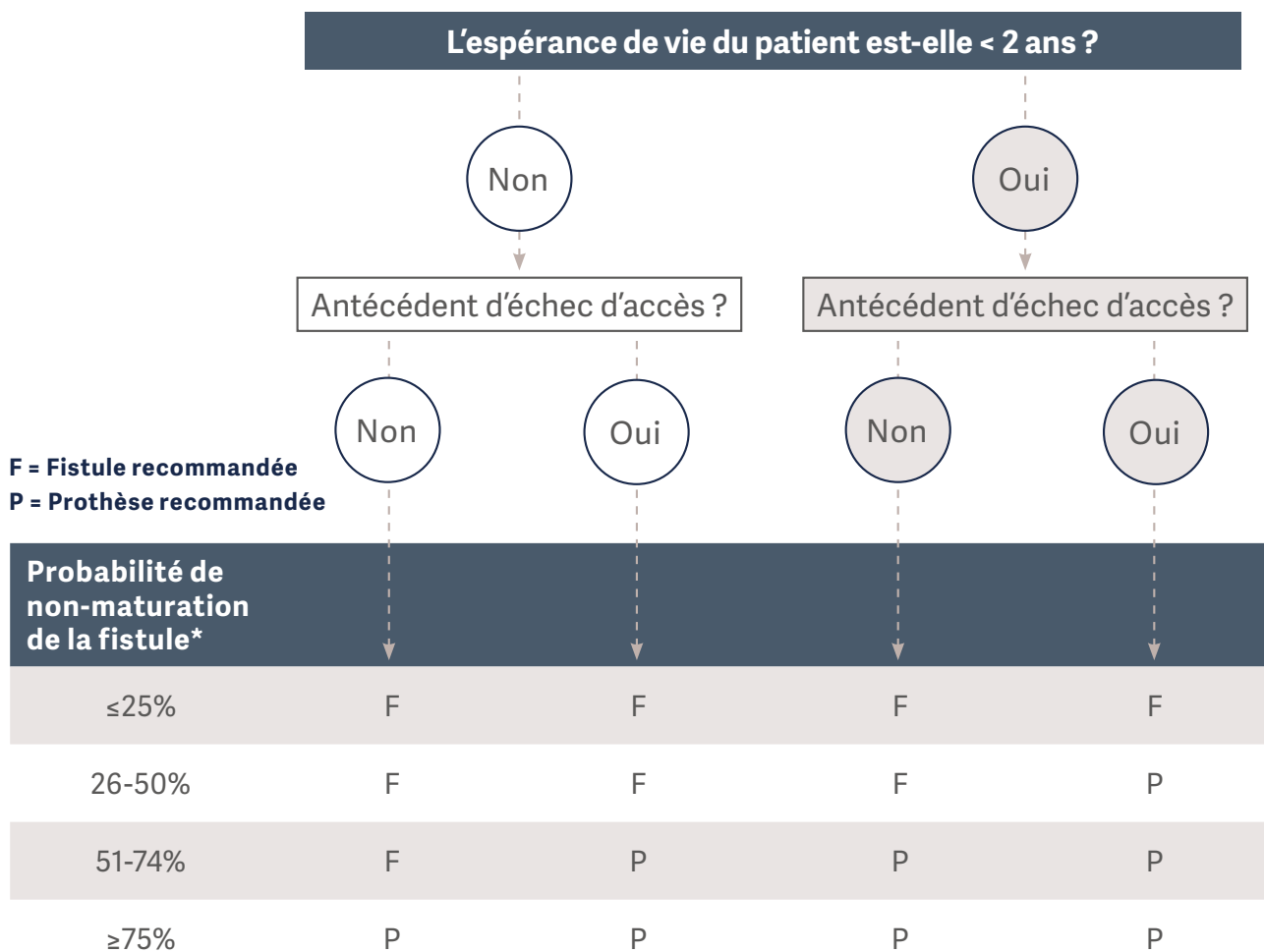
Patient à risque (N)	0	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans
HD-CVC [-]	24,437	15,620	10,320	6,541	3,961	2,167
HD-AVF/AVG [-]	6,663	5,114	3,663	2,480	1,564	945

- ➔ Une hémodialyse réussie est uniquement possible si l'accès vasculaire fonctionne bien. Les dernières directives KDOQI et ESVS recommandent **les prothèses comme option de niveau 2 viable** et les cathéters veineux centraux (CVC) comme dernière alternative.<sup>1,2</sup>

- ➔ Représentant 25 % à 30 % dans les registres d'insuffisance rénale terminale, **les patients plus âgés peuvent bénéficier de l'utilisation de prothèses artério-veineuses** en raison du taux d'échec élevé des fistules artério-veineuses autogènes primaires. Les prothèses en première intention peuvent offrir aux patients âgés la possibilité d'éviter les CVC en raison de leur risque inhérent élevé d'infection.<sup>1</sup>

# Accès vasculaire

## Comment choisir le bon accès vasculaire<sup>3-4</sup>



\* Les pourcentages correspondent au risque estimé de non-maturation de la fistule. L'auteur affirme que l'algorithme nécessite des compétences cliniques et des outils validés pour déterminer la probabilité de non-maturité de la fistule.

### ➔ Facteurs de risque pour la non-maturation de la fistule<sup>1-5</sup>

- Âge > 65 ans
- Maladie coronarienne (MC)
- Faible aptitude à la distension vasculaire
- Maladie vasculaire périphérique (MVP)
- Diabète
- Diamètre réduit des veines

# Prothèse artério-veineuse Flixene

## Performances éprouvées

### → Durabilité continue

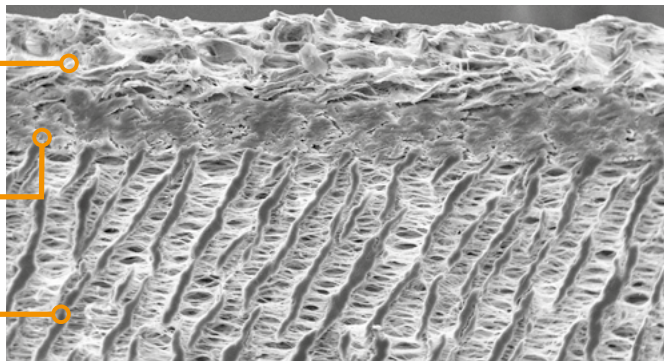
- Zone de canulation renforcée pour une plus grande durabilité
- Construction unique à 3 couches d'ePTFE spécialement conçue pour supporter les rigueurs de multiples canulations d'aiguilles liées à la dialyse<sup>10</sup>
- Performance fiable pour le personnel soignant et les patients<sup>5,6</sup>
- Porosité extérieure moyenne de 60 µm pour favoriser la pénétration de la prothèse par les tissus<sup>10</sup>

#### Prothèse à trois couches d'ePTFE

Couche superficielle à larges pores (porosité nominale de 60 µm), facilitant la ré-habitation du tissu<sup>1</sup>

Couche intermédiaire, renforçant la structure pour un soutien accru<sup>10</sup>

Couche de base à petits pores, porosité nominale de 20 µm de la surface intérieure de la prothèse<sup>1</sup>



### → Canulation précoce

- Une alternative aux cathéters CVC<sup>3,9</sup>
- Démontrée comme une option de canulation précoce sûre et efficace<sup>3,9</sup>



## ➔ **Système unique de déploiement de la prothèse (GDS)<sup>5</sup>**

- Perméabilité primaire à 180 jours améliorée\*
- Conçu pour faciliter la tunnelisation\*
- Minimisation des traumatismes des tissus mous\*
- Réduction des écoulements\*

\*par rapport aux pratiques traditionnelles



Flixene avec GDS se connecte à la tige de tunnelisation

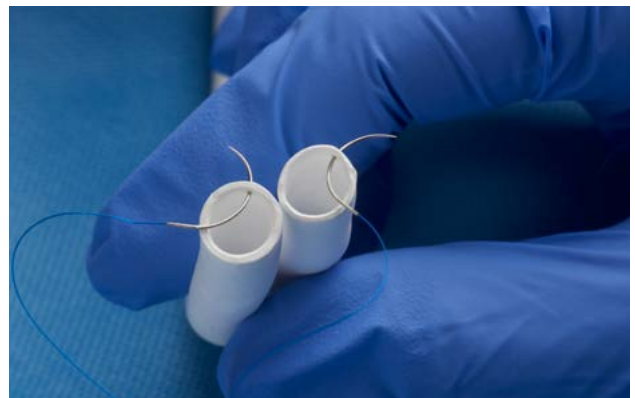
## ➔ **Choix de configurations**

### **1. Technologie de paroi dégressive**

Paroi plus fine à chaque extrémité (longueur ≈ 8 cm) pour simplifier suture et manipulation

### **2. Effilé**

Conçu pour modifier la dynamique du débit



Épaisseur de paroi standard par rapport à une paroi dégressive



# Flixene peut faire la différence\*

## Données cliniques

- Flixene est une option viable avérée pour une canulation précoce dans les 3 jours, réduisant le besoin et les risques associés aux CVC pour les patients<sup>6,7,8</sup>
- Flixene comprend un système GDS à glissière avec gaine en plastique pour une tunnelisation facile, un traumatisme réduit des tissus mous et un placement ciblé.<sup>1,5</sup>
- Flixene offre une option de traitement efficace pour les patients difficiles<sup>6,8</sup>
- La perméabilité secondaire à 12 mois varie de 63 % à 92 %<sup>9</sup>
- L'implantation de la prothèse Flixene suivie d'un accès à la prothèse peut réduire le besoin de cathéters temporaires ou permanents.<sup>9</sup>
- Les taux de perméabilité et de complication sur un an sont équivalents à ceux des prothèses conventionnelles, qui ne peuvent être canulées qu'après 2 semaines<sup>9</sup>


\*par rapport aux CVC



# Flixene

## Informations relatives au produit

### Droite

Options d'afflux					Zone de canulation		Options d'écoulement	
GW					GW			
								
Droite								
Diamètre	Longueur	Épaisseur de la paroi*	GDS à glissière	Référence				
6 mm	10 cm	SW	Non	25053				
6 mm	30 cm	GW	Oui	25125				
6 mm	30 cm	SW	Oui	25142				
6 mm	40 cm	GW	Oui	25061				
6 mm	50 cm	SW	Oui	25052				
6 mm	50 cm	GW	Oui	25058				
7 mm	10 cm	SW	Non	25054				
7 mm	30 cm	GW	Oui	25126				
7 mm	40 cm	GW	Oui	25062				

### Effilé

Options d'afflux					Zone de canulation		Options d'écoulement	
GWT					GW			
								
Effilé								
Diamètre	Longueur	Épaisseur de la paroi*	GDS à glissière	Référence				
4-6 mm	35 cm	GWT-GW	Oui	25128				
4-6 mm	45 cm	GWT-GW	Oui	25137				
4-7 mm	35 cm	GWT-GW	Oui	25129				
4-7 mm	45 cm	GWT-GW	Oui	25138				

\*La longueur de la paroi dégressive est d'environ 8 cm à chaque extrémité.  
SW = paroi standard | GW = paroi dégressive | GWT = forme effilée à paroi dégressive

## Références

1. Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2018) 55, 757-818
2. KDOQI *Clinical practice guideline*
3. Allon M, Lok CE. Dialysis Fistula or Graft: The Role for Randomized Clinical Trials. *Clin J Am Soc Nephrol* 5: 2348-2354, 2010.
4. Brown PW. Preoperative radiological assessment for vascular access. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 31: 64–69, 2006
5. Schild AF, Baltodano NM, Alfieri K, Livingstone J, Raines JK. New Graft for Low Friction Tunneling in Vascular Access Surgery. *J Vasc Access*. 2004 Jan-Mar;5(1):19-24.
6. Schild AF, Schuman ES, Noicely K, et al. Early cannulation prosthetic graft (Flixene) for arteriovenous access. *J Vasc Access*. 2011 Jul-Sep;12(3):248-52.
7. Hinojosa CA, Soto-Solis S, Olivares-Cruz S, Laparra-Escareno H, Gomez-Arcive Z, Anaya-Ayala JE. Early cannulation graft Flixene™ for conventional and complex hemodialysis access creation. *J Vasc Access*. 2017 Mar 21;18(2):109-113. doi: 10.5301/jva.5000550. pub 2017 Feb 6.
8. Berard X, Ottaviani N, Brizzi V, et al. Use of the Flixene vascular access graft as an early cannulation solution. *J Vasc Surg*. 2015;62(1):128-134.
9. Ottaviani N, Deglise S, Brizzi V, et al. Early cannulation of the flixene™ arteriovenous graft. *J Vasc Access*. 2015
10. Données sur fichier

## Mentions légales :

Flixene - Prothèse vasculaire triple couche en PTFE, destinée aux procédures chirurgicales de pontage ou de remplacement des artères, ainsi qu'à la réalisation d'accès vasculaires artérioveineux. Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIb, CE2797. Produit fabriqué par Atrium Medical Corporation, USA. Pour un bon usage, veuillez lire attentivement toutes les instructions figurant dans la notice d'utilisation du produit.

PUB-2019-0094-A, version de septembre 2019



Les prothèses vasculaires Advanta, les systèmes à glissière de déploiement des prothèses (GDS) et les prothèses vasculaires Flixene sont fabriqués par Atrium Medical Corporation/40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054/Tél. 603-880-1433 • Protégé par les brevets internationaux et américains suivants : <http://patents.maquet.com>. • Les systèmes de déploiement de prothèse Getinge, GETINGE ✱, Maquet, Atrium, Flixene et Slider sont des marques de commerce ou des marques de commerce déposées par Getinge AB, ses succursales ou ses affiliés aux États-Unis ou dans d'autres pays • Getinge et Atrium sont enregistrées aux États-Unis. Bureau américain des brevets et marques. • Copyright 2019 Atrium Medical Corp. ou ses filiales. • Tous les droits non expressément cédés sont réservés. • Se référer aux *Instructions d'utilisation* pour prendre connaissance des indications actuelles, des avertissements, des contre-indications et des précautions. • Imprimé aux États-Unis • 01/19

Fabricant: Getinge • 40 Continental Blvd. • Merrimack, NH 03054 • États-Unis • (603) 880-1433

Getinge France • Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon • 45074 Orléans Cedex 2 • +33 2 38 25 88 00

[www.getinge.fr](http://www.getinge.fr)

PN 011118 Rév. AA