



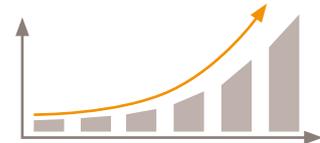
Flixene AV-Zugangs-Gefäßprothese

Herausragende Leistung für den Dialysezugang

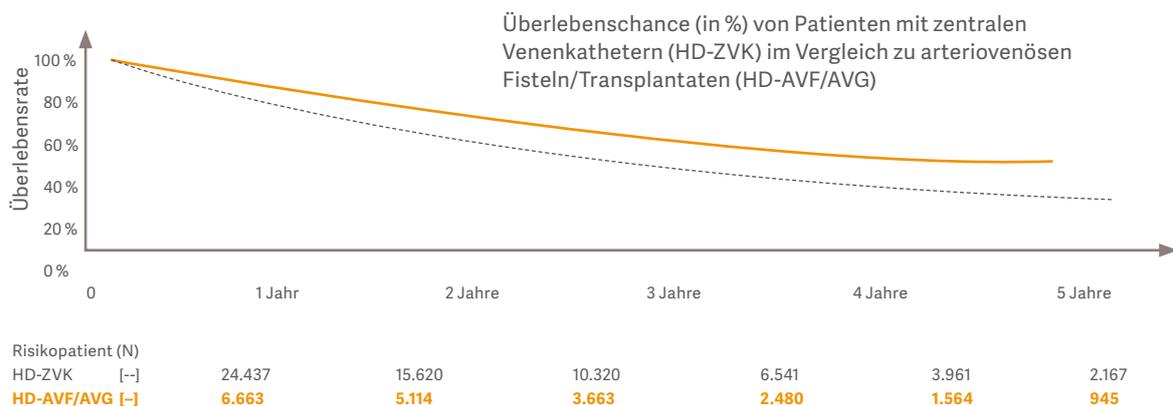
Dialyse-Belastung

Fakten und globale Trends

- ➔ Mehr als zwei Millionen Menschen erhalten eine Dialysebehandlung oder warten auf eine Nierentransplantation. Die Zahl der mit der Krankheit diagnostizierten Patienten **steigt weiterhin um 5–7 % pro Jahr**.^{1,2}



- ➔ Die Verwendung von zentralen Venenkathetern (ZVK) ist ein weltweit zunehmendes Problem, das zu einer **deutlich höheren Morbidität und Sterblichkeitsrate** führt, insbesondere aufgrund von Infektionen.¹

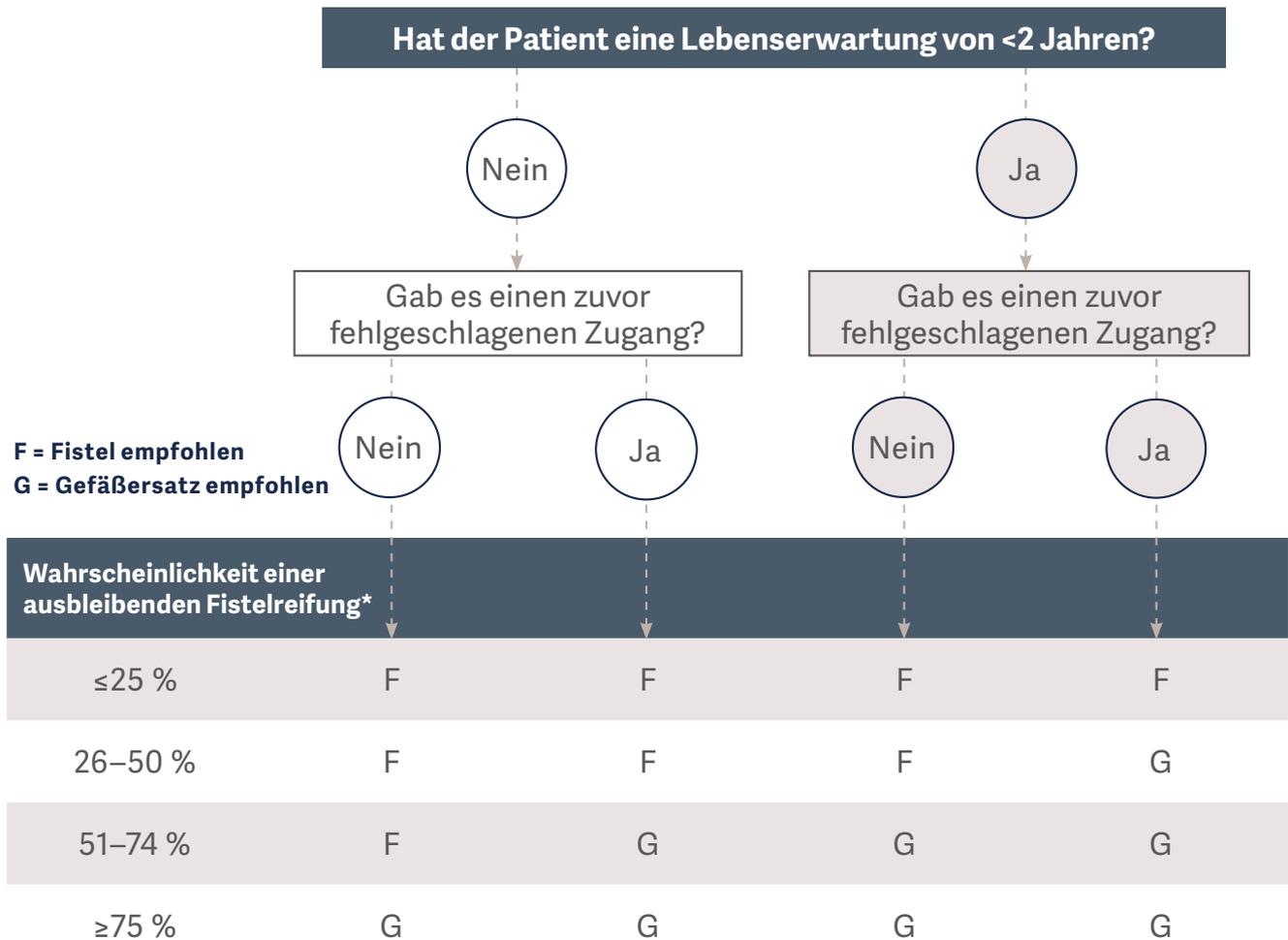


- ➔ Eine erfolgreiche Hämodialysebehandlung ist nur mit einem gut funktionierenden Gefäßzugang möglich. Die neueste KDOQI- und ESVS-Richtlinie empfiehlt **Transplantate als praktikable Tier-2-Option** und zentrale Venenkatheter (ZVK) als letzte Alternative.^{1,2}

- ➔ **Ältere Patienten**, die 25–30 % der ESRD-Register ausmachen, können aufgrund der hohen primären autogenen AVF-Ausfallrate von der Verwendung **von AV-Gefäßprothesen profitieren**. Mit „frühpunktierbaren Gefäßprothesen“ haben ältere Patienten die Möglichkeit, ZVK mit ihrem inhärent „hohen Infektionsrisiko“ zu vermeiden.¹

Gefäßzugang

Entscheidungshilfe für den richtigen Gefäßzugang³⁻⁴



* Die Prozentsätze entsprechen dem geschätzten Risiko einer Nicht-Reifung der Fisteln. Der Autor weist darauf hin, dass der Algorithmus klinisches Fachwissen und evidenzbasierte Werkzeuge erfordert, um die Wahrscheinlichkeit einer Nicht-Reifung der Fisteln zu bestimmen.

➔ Risikofaktoren für ausbleibende Fistelreifung¹⁻⁵

- Alter > 65
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Schlechte Gefäßdehnbarkeit
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)
- Diabetes
- Kleiner Venendurchmesser

Flixene AV-Zugangs-Gefäßprothese

Erstklassige Leistung

→ Langfristige Haltbarkeit

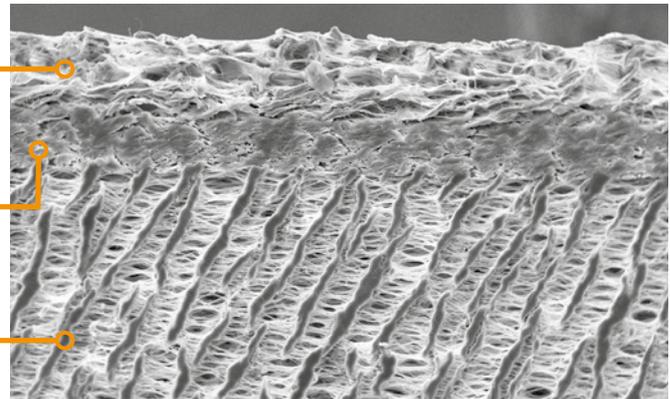
- Verstärkter Kanülierungsbereich für längere Haltbarkeit
- Einzigartige 3-lagige ePTFE-Konstruktion, die speziell für die Anforderungen von Kanülierungen mit mehreren Nadeln im Zusammenhang mit der Dialyse entwickelt wurde¹⁰
- Zuverlässige Leistung für Pflegepersonal und Patienten^{5,6}
- Durchschnittliche äußere Porosität von 60 µm zur Förderung des Einwachsens von Gewebe¹⁰

3-Schichten-Transplantat aus ePTFE

Großporige Oberflächenschicht (Nennwert 60 µm), die das Einwachsen von Gewebe begünstigt¹

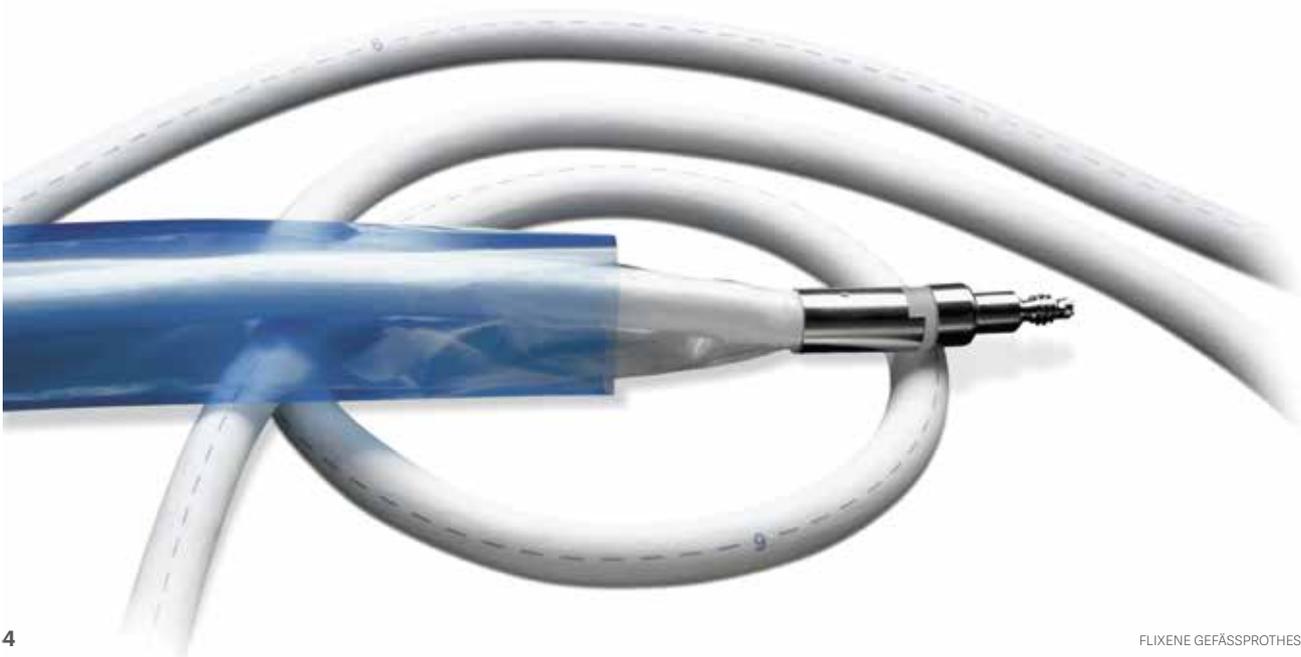
Mittlere Schicht mit einer verstärkenden Hülle für zusätzliche Unterstützung¹⁰

Kleinporige Basisschicht, Nennwert der Porosität der inneren Prothesen-Oberfläche 20 µm¹



→ Frühzeitige Kanülierung

- Eine Alternative zu ZVK-Kathetern^{3,9}
- Nachweislich eine sichere und effektive Option für die frühzeitige Kanülierung^{3,9}





Einzigartiges Einführsystem für Gefäßprothesen (GDS)⁵

- Verbesserte primäre Durchgängigkeit nach 180 Tagen
- Entwickelt, um das Tunnelieren im Vergleich zu herkömmlichen Praktiken zu vereinfachen
- Minimieren von Weichgewebetrauma
- Reduziert die Perigraftreaktion



Flixene mit GDS wird mit einer Tunneler-Stange verbunden



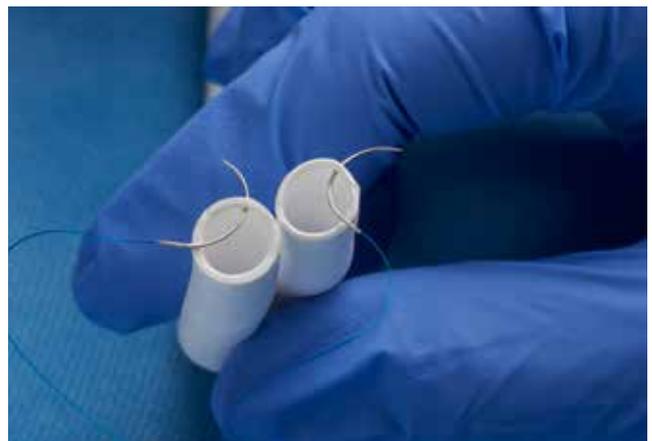
Zahlreiche Konfigurationen

1. Abgestufte Wandtechnologie

Verringerte Wanddicke an jedem Ende (Länge ca. 8 cm) für verbesserte Vernähbarkeit und Handhabung

2. Konisch

Entwickelt, um die Strömungsdynamik zu verändern



Wanddicke der Standardwand im Vergleich zu abgestufter Wanddicke

Flixene kann den positiven Unterschied ausmachen

Klinische Befunde

- Es hat sich gezeigt, dass Flixene eine sinnvolle Option für eine frühzeitige Kanülierung innerhalb von 3 Tagen ist und den Bedarf und das Risiko von ZVK für Patienten reduziert^{6,7,8}
- Flixene beinhaltet ein GDS-System mit Kunststoffhülle für einfaches Tunnelieren, reduziertes Weichteiltrauma und gezielte Platzierung^{1,5}
- Flixene bietet eine erfolgreiche Behandlungsmöglichkeit für schwierige Patientengruppen^{6,8}
- Die sekundäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten reichte von 63 % bis 92 %⁹
- Die Implantation eines Flixene-Gefäßersatzes, gefolgt vom Zugang durch die Gefäßprothese, kann den Bedarf an temporären oder permanenten Kathetern reduzieren⁹
- Durchgängigkeit und Komplikationsraten nach einem Jahr entsprechen den Werten herkömmlicher Prothesen, die erst nach 2 Wochen kanüliert werden können



Flixene

Produktinformation

Gerade

Zufluss Optionen		Kanülierungsbereich	Ausfluss Optionen	
		GW	GW	
 Gerade				
Durchmesser	Länge	Wanddicke	Slider GDS	Hinweis
6 mm	10 cm	SW	Nein	25053
6 mm	30 cm	GW	Ja	25125
6 mm	30 cm	SW	Ja	25142
6 mm	40 cm	GW	Ja	25061
6 mm	50 cm	SW	Ja	25052
6 mm	50 cm	GW	Ja	25058
7 mm	10 cm	SW	Nein	25054
7 mm	30 cm	GW	Ja	25126
7 mm	40 cm	GW	Ja	25062
7 mm	50 cm	GW	Ja	25059

Konisch

Zufluss Optionen		Kanülierungsbereich	Ausfluss Optionen	
		GWT	GW	
 Konisch				
Durchmesser	Länge	Wanddicke	Slider GDS	Hinweis
4-6 mm	35 cm	GWT-GW	Ja	25128
4-6 mm	45 cm	GWT-GW	Ja	25137
4-7 mm	35 cm	GWT-GW	Ja	25129
4-7 mm	45 cm	GWT-GW	Ja	25138

Die Länge der abgestuften Wand beträgt an jedem Ende ca. 8 cm.
 SW = Standardwand | GW = Abgestufte Wand | GWT = Abgestufte konische Wand

Literaturhinweise

1. Gefäßzugang: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2018) 55, 757-818
2. KDOQI-Richtlinie für die klinische Praxis
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. Daten im Archiv.



Die Produktverfügbarkeit unterliegt den regulatorischen oder medizinischen Praktiken des jeweiligen Marktes. Bestimmte Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen oder verfügbar beziehungsweise vorrätig. Bitte erfragen Sie die Verfügbarkeit bei Ihrem lokalen Vertriebspartner.

■ Advanta Gefäßprothesen, Slider graft deployment system (GDS) und FLIXENE Gefäßprothesen werden hergestellt von Atrium Medical Corporation, 40 Continental Blvd., Merrimack NH 03054 / Tel. +1-603-880-1433 • Durch folgende internationale und US-Patente geschützt: <http://patents.maquet.com>. • Getinge, **GETINGE** ✱, Maquet und Atrium, Flixene und Slider graft deployment system sind Warenzeichen oder eingetragene Marken von Getinge AB, ihrer Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen in den USA oder anderen Ländern • Getinge und Atrium sind beim Patent- und Markenamt der USA eingetragen. • Copyright 2019 Atrium Medical Corp. oder deren Tochtergesellschaften. • Alle nicht ausdrücklich gewährten Rechte sind vorbehalten. • Beachten Sie die *Gebrauchsanweisung* zu aktuellen Hinweisen, Warnhinweisen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen. • 06/19

Getinge • 40 Continental Blvd • Merrimack, NH 03054 • USA • +1 603-880-1433

Getinge Deutschland GmbH • Kehler Str. 31A • 76437 Rastatt • Germany • +49 7222 9320 • lifescience.deras@getinge.com

Getinge Schweiz AG • Quellenstrasse 41b • 4310 Rheinfelden • Switzerland • +41 61 8364770 • info@getinge.ch

Getinge Österreich GmbH • Lemböckgasse 49 • Haus 2, Stiege D, EG 1230 Wien • Austria • +43 1 865148718 • service.at@maquet.com