



Prothèse vasculaire Flixene

La prothèse adaptée à l'accès artério-veineux

Recommandations de pratique clinique concernant l'accès vasculaire

Recommandations KDOQI



Les dernières recommandations KDOQI relatives aux soins de dialyse encouragent " la réalisation de « l'accès approprié, chez le bon patient, au bon moment, pour les bonnes raisons.»"

KDOQI considère qu'il est raisonnable d'avoir un accès artério-veineux (FAV ou FAVG) chez un patient nécessitant une hémodialyse (HD), lorsque cela est cohérent avec le plan de vie lié à l'insuffisance rénale terminale (ESKD Life-Plan) et les objectifs globaux de soins du patient.¹³

Recommandations ESVS

Les recommandations 2018 de la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire (ESVS) sur l'accès pour la dialyse mettent l'accent sur une approche privilégiant la fistule. Les greffons artérioveineux prothétiques (AVG) sont considérés comme une option secondaire lorsqu'une fistule n'est pas réalisable, et les cathéters veineux centraux (CVC) sont une option de dernier recours.¹⁴

Bien que les fistules soient généralement préférées, les recommandations identifient certains cas spécifiques où un greffon AV prothétique est indiqué ou avantageux par rapport à une nouvelle fistule. Cela inclut notamment :

- l'absence de vaisseaux autologues adaptés pour une FAV
- les patients âgés à risque élevé d'échec de fistule
- un besoin de dialyse urgent ou précoce
- un échec d'un accès vasculaire antérieur
- d'autres contraintes anatomiques.



Conçue dans le but d'être efficace



La prothèse adéquate pour une durabilité à long terme et une fiabilité éprouvée

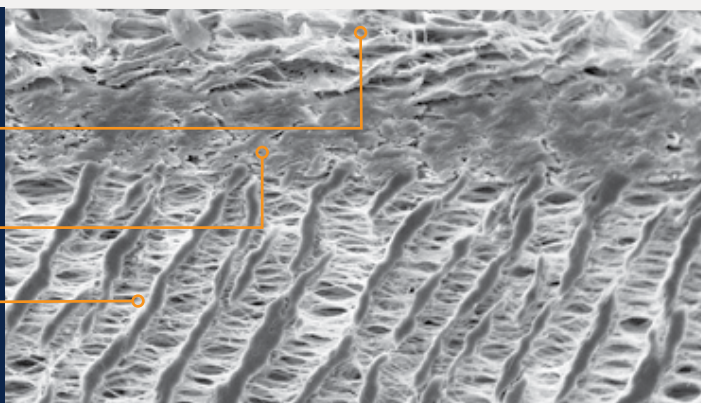
- Prothèse vasculaire composée de 3 couches d'ePTFE¹, conçue pour les ponctions répétées à l'aiguille dans les cas des soins de dialyse²
- Des études clés ont démontré des taux de perméabilité secondaire supérieurs à **83% à 12 mois**.^{3,4,5,6,7}
- Le taux de perméabilité secondaire était de **77.7% à 5 ans** (tel que rapporté par He et al.)⁷

Prothèse à trois couches d'ePTFE

Couche superficielle à larges pores (porosité nominale de 60µm) facilitant la ré-habitation du tissu⁸

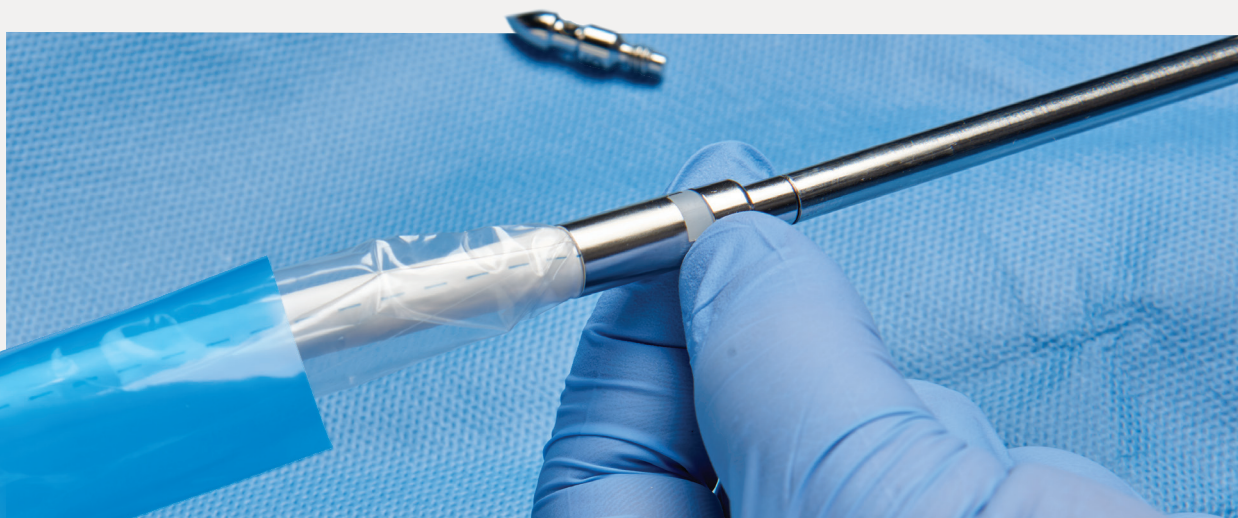
Couche intermédiaire, renforçant la structure pour un soutien accru⁹

Couche de base à petits pores (taille nominale de 20µm) : porosité de la surface interne de la prothèse¹⁰



La prothèse adaptée pour une implantation en toute sécurité

- Système de déploiement de la prothèse à bas profil (GDS), conçu pour faciliter la tunnelisation par rapport aux méthodes conventionnelles¹¹
- Perméabilité primaire améliorée à 180 jours (selon les données rapportées par Schild et al.)¹¹
- Traumatisme des tissus mous minimisé et réduction du suintement de la prothèse (selon Schild et al.)¹¹



Pourquoi la Flixene fait la différence ?



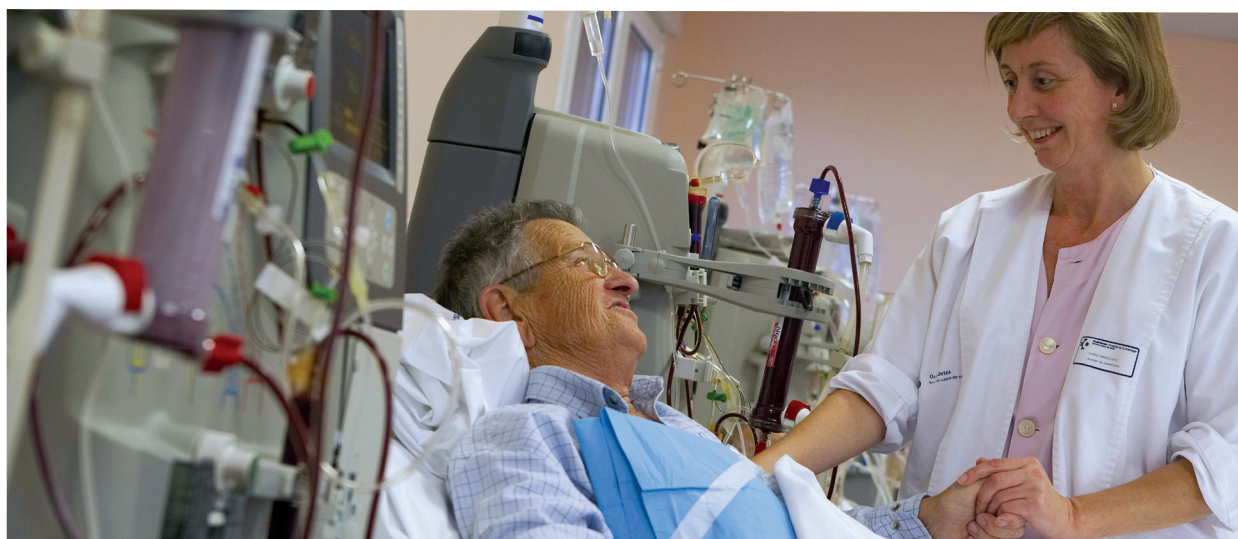
La prothèse appropriée pour une suture et une manipulation optimisées

- Épaisseur de paroi réduite à chaque extrémité²
- Conception unique à paroi graduée dans le but de faciliter la suture²
- Configuration à paroi dégressive conçue dans le but de changer la dynamique des flux¹²



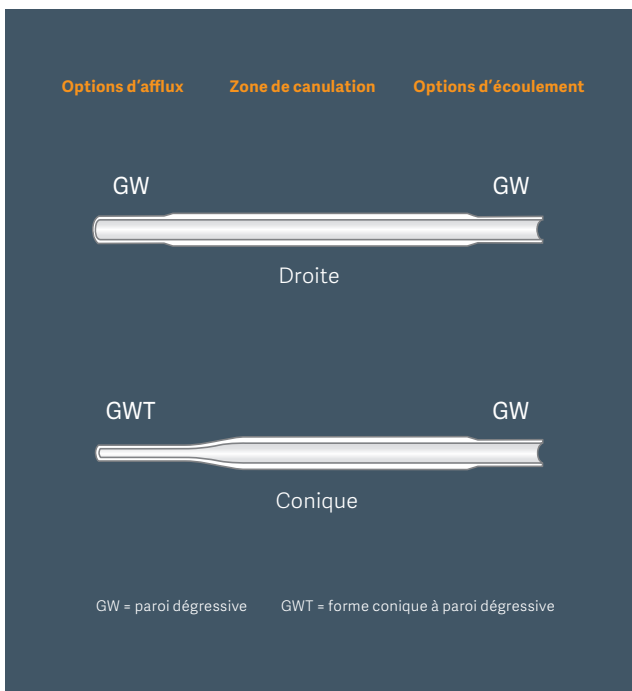
La prothèse adaptée à une canulation précoce

- Indiquée pour un accès à 24 heures¹
- Démontrée comme étant une option de canulation précoce sûre et efficace^{5,7}
- Une alternative aux cathéters veineux centraux ^{5,7}

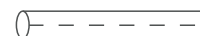


Informations produit

Prothèse vasculaire Flixene



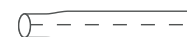
Droite



Diamètre	Longueur	Épaisseur paroi	Glissière GDS	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
7 mm	50 cm	SW	Oui	25056
7 mm	50 cm	GW	Oui	25059
7 mm	80 cm	GW	Oui	25120
8 mm	50 cm	SW	Non	25057

La paroi dégradative est d'environ 8 cm sur les prothèses Flixene droites.

Conique



Diamètre	Longueur	Épaisseur paroi	Glissière GDS	Référence
4-6 mm	35 cm	GWT-GW	Oui	25128
4-6 mm	45 cm	GWT	Oui	25134
4-6 mm	45 cm	GWT-GW	Oui	25137
4-7 mm	30 cm	GWT-GW	Oui	25141
4-7 mm	35 cm	GWT-GW	Oui	25129
4-7 mm	45 cm	GWT	Oui	25135
4-7 mm	45 cm	GWT-GW	Oui	25138

La paroi dégradative est d'environ 8 cm sur les prothèses Flixene coniques.

Instrumentation de tunnélisation pour prothèse vasculaire

Instrumentation de tunnélisation

Produit	Description	Référence
AV-1, tige de tunnélisation pour prothèse vasculaire	longueur de 26 cm avec courbe à 50° (acier inoxydable)	26012
AV-2, tige de tunnélisation pour prothèse vasculaire	longueur de 27 cm avec courbe à 180° (acier inoxydable)	26013
PV-1, tige de tunnélisation pour prothèse vasculaire	longueur de 33 cm avec courbe à 12° (acier inoxydable)	26014
PV-2, tige de tunnélisation pour prothèse vasculaire	longueur de 58 cm avec courbe à 24° (acier inoxydable)	26015

Embouts de tige de tunnélisation

Produit	Description	Référence
Embout de tunnéliseur (4 mm)	Lot de 2	26018
Embout de tunnéliseur (5 mm)	Lot de 2	26019
Embout de tunnéliseur (6 mm)	Lot de 2	26007
Embout de tunnéliseur (7 mm)	Lot de 2	26008
Embout de tunnéliseur (8 mm)	Lot de 2	26009
Embout de tunnéliseur (10 mm)	Lot de 2	26010
Lot de 8 tailles d'embout de tunnéliseur pour prothèse vasculaire	2 par taille : 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm	26006

Références

1. Données sur fichier disponible sur le site du fabricant
2. Données sur fichier disponible sur le site du fabricant
3. Chemla ES, Nelson S, Morsy M. Early cannulation grafts in straight axillo-axillary angio accesses avoid central catheter insertions. *Semin Dial.* 2011;24:456-459. doi: 10.1111/j.1525-139X.2011.00918.x
4. Scarritt T, Paragone CM, O'Gorman RB, et al. Traditional versus early-access grafts for hemodialysis access: a single-institution comparative study. *Am Surg.* 2014;80:155-158.
5. Berard X, Ottaviani N, Brizzi V, et al. Use of the Flixene vascular access graft as an early cannulation solution. *J Vasc Surg.* 2015;62:128-134. doi: 10.1016/j.jvs.2015.02.002
6. Sutaria R, Gilbert JA. Single-centre experience of an early cannulation graft for haemodialysis access. *J Vasc Access.* Published online March 6, 2020. doi: 10.1177/1129729820909026
7. He B, Tailor D, Ng ZQ, Samuelson S, Nadkarni S, Van Myk M, Ferguson J, Tibballs J, Chan D. Long-Term Outcomes of the Flixene Vascular Graft Used for Haemodialysis. *Cureus.* 2021
8. Données sur fichier disponible sur le site du fabricant
9. Données sur fichier disponible sur le site du fabricant
10. Données sur fichier disponible sur le site du fabricant
11. Schild et al, New graft for low friction tunneling in vascular access surgery., *The Journal of Vascular Access* 2004; 5: 19-24
12. Données sur fichier disponible sur le site du fabricant
13. Lok, Charmaine et al; KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: 2019 Update
14. Schmidli, Jurg et al; Editor's Choice – Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)

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-2025-0358-A, version de novembre 2025



Consultez les instructions d'utilisation pour les indications actuelles, avertissements, contre-indications et précautions. Ces informations s'adressent exclusivement aux professionnels de santé ou à d'autres publics professionnels et sont à titre informatif uniquement, ne sont pas exhaustives et ne doivent donc pas être utilisées comme un remplacement des Instructions d'utilisation, du manuel de service ou des conseils médicaux. Getinge n'assume aucune responsabilité ni responsabilité pour toute action ou omission de toute partie fondée sur ce contenu, et la confiance est uniquement au risque de l'utilisateur.

Toute thérapie, solution ou produit mentionné pourrait ne pas être disponible ou autorisé dans votre pays. Les informations ne peuvent être copiées ou utilisées, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de Getinge.

Le produit n'est peut-être pas disponible dans tous les pays ; veuillez vérifier auprès de votre équipe commerciale locale de Getinge. Getinge se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications et/ou d'arrêter tout produit à tout moment sans préavis ni obligation, et ne sera pas responsable des conséquences résultant de l'utilisation de cette publication.

Le système GDS, le tunnélisateur vasculaire et les prothèses vasculaires Flixene sont fabriqués par Atrium Medical Corporation / 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054 / Tel. 603-880-1433 · Protégé par les brevet(s) international et américain(s) : <http://patents.maquet.com>. Getinge et Atrium sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, de ses filiales ou affiliés aux États-Unis ou dans d'autres pays Getinge et Atrium sont enregistrés auprès de l'Office américain des brevets et des marques. · Copyright 2025 Getinge ou ses affiliés. · Tous droits non expressément accordés sont réservés. · 09/2025

Fabricant : Atrium Medical Corporation · 40 Continental Blvd. · Merrimack, NH 03054 · USA · (603) 880-1433

Getinge France, société par actions simplifiées au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à :
MASSY (91300) – Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY • 02.38.25.88.88 •
accueil.FRARD@getinge.com

www.getinge.fr