



Flixene Vascular Grafts

ePTFE Vascular Grafts

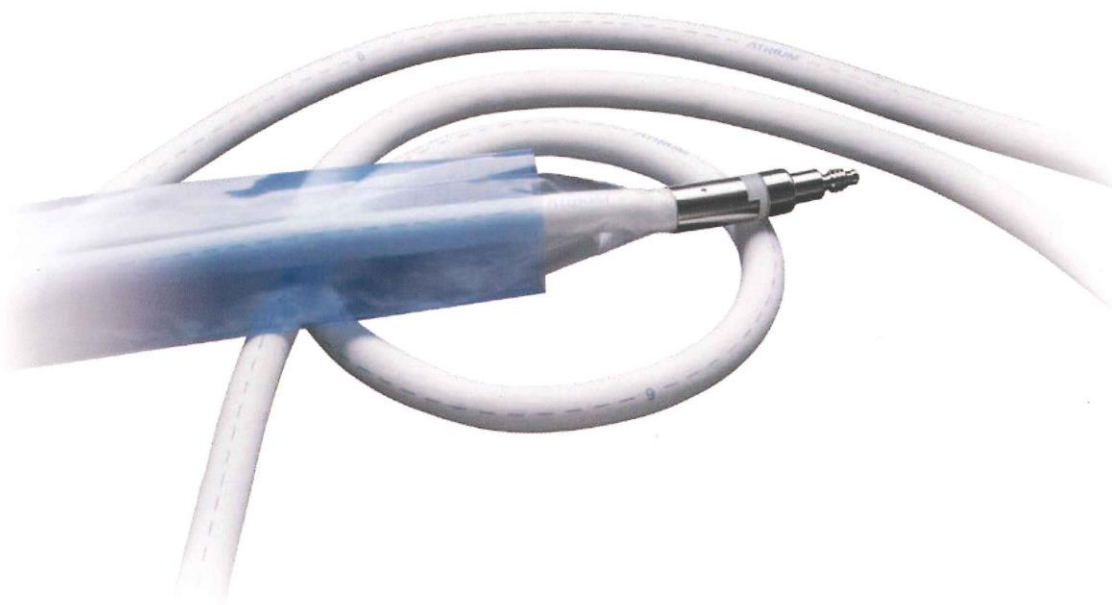
GETINGE 

Flixene Vascular Grafts

Flixene provides a durable vascular access option

全世界で200万人を超える患者が慢性透析治療を受けていると言われています。慢性透析患者へ、よりトラブルの少ないバスキュラーアクセスをご提供することで、バスキュラーアクセストラブルによる患者の負担を少しでも軽減したいという願いから開発された人工血管、それがFlixene(フレキシシ)です。慢性透析患者は平均で312回/年* 透析針による穿刺を受けることになります。FlixeneにはPTFEのみで構成された三層から成る独自の構造を採用し耐久性を高めています¹。

*週3回、52週(1年)にわたり透析を受けた場合



1. 社内試験データ

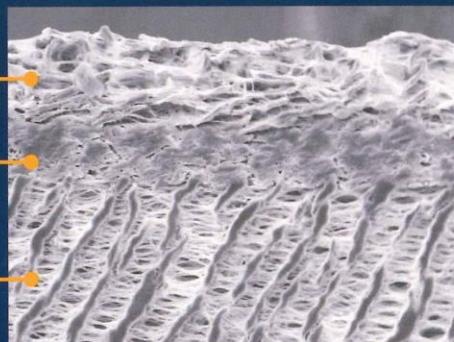
2. Schild AF, Baltodano NM, Alfieri K, Livingstone J, Raines JK. New Graft for Low Friction Tunneling in Vascular Access Surgery. J Vasc Access. 2004 Jan-Mar; 5(1):19-24

PTFEのみで構成された三層構造

外層には組織浸潤を目的としてラージポア (50~60 μ m) を採用。継ぎ目のない1枚のPTFEのシートを用いることでシールド性を向上。

中間層には<5 μ mの極小ポアサイズを採用したSoft-Wrap構造を採用。Soft-Wrapの巻きをよりタイトにすることでシールド性と耐久性を向上。

内層には20 μ mのPTFE層を採用。



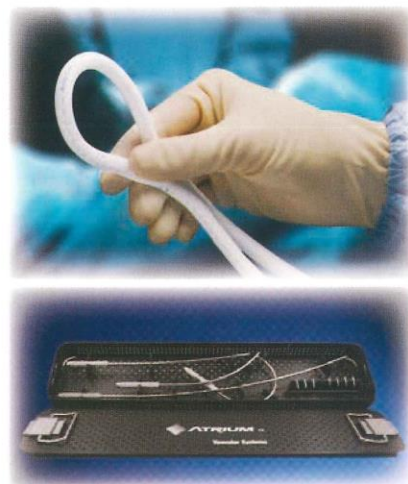
■患者とシャント作製医の先生方へ、より良いグラフトを

慢性透析患者へ:

- FlixeneはPTFE三層から成る独自の構造を採用し、耐久性を高めています。¹

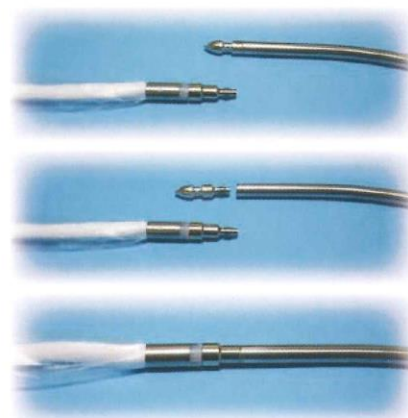
シャント作製医の先生方へ:

- FlixeneはPTFEのみで構成されており、人工血管を容易にカット可能です。
- Flixeneには独自のグラデュエイトッド・ウォール(グラフト中央部の壁は厚く、両端付近は薄くした構造)を採用し、よりカット・吻合しやすく工夫しています。
- Flixeneは、Advanta VXT+と同様にトンネリングシステムスライダーGDSに対応しています。スライダーGDSと組み合わせてお使いいただくことで皮下トンネル作成を容易にします²。



■トンネリングシステムスライダーGDS

- グラフト先端に取り付けられたトンネラー接続用チップ(GDS)により、トンネラーへの取り付けが容易です。グラフト先端のGDSとトンネラーを接続する際にグラフトがねじれないよう、GDS先端のみが回転する機構になっています。
- タイトな皮下トンネルを作製できるため出血の可能性が低減されます²。
- グラフトにあらかじめ取り付けられたスライダースース(ポリエチレン製)により、グラフトが皮下トンネルを通過する際の抵抗を大幅に低減²すると同時に術中におけるグラフト汚染防止に寄与します。



■グラフトのバリエーション

- **グラデュエイトッド・ウォール**: グラフト中央部分は頻回穿刺に耐えうるよう壁を厚くし、グラフト端は壁を薄くすることでシャントデザイン時のハンドリングおよび吻合を容易にします。
- **テーパータ입**: テーパー側を動脈吻合部に使用することにより、シャント血流をおさえスチール症候群の発生の予防を目的としています。

穿刺部にはより耐久性を、吻合部にはより縫いやすさを



Flixene

Better choice, Better performance

「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」(日本透析医学会)において開存性および合併症の頻度が低いことからAVF(自己血管使用皮下動静脈瘻)が第一選択とされています。しかし、バスキュラーアクセスのトラブルによりAVF以外のバスキュラーアクセスを選択せざるを得ないケースにおいては、新たな選択肢(Better choice)としてFlixeneをご検討ください。

製品規格一覧

カタログ番号	内径(mm)	有効長(cm)	形状	GDS	壁厚
25053 ^{*4}	6	10	ストレート	×	SW ^{*1}
25125	6	30	ストレート	○(片側)	GW ^{*2}
25061	6	40	ストレート	○(片側)	GW ^{*2}
25058	6	50	ストレート	○(片側)	GW ^{*2}
25137	4-6	45	ショートテーパー	○(両側)	GWT-GW ^{*3}

*1 SW:【グラフト全長】壁厚1.1mm

*2 GW:【グラフト中央部】壁厚1.1mm【グラフト両端〜6cm】壁厚0.8mm

*3 GWT-GW:【グラフト中央部】壁厚1.1mm【グラフトテーパ部先端〜8cm】壁厚0.8mm【グラフト近位端〜6cm】壁厚0.8mm

*4 受注生産品になります。在庫につきましては、販売元営業担当までご確認ください。

販売名:フレキシシンプTFEグラフト

一般名称:非中心循環系人工血管

医療機器承認番号:22900BZX00348000

クラス分類:Ⅲ

告示名:人工血管(1)永久留置型②小血管用エ特殊型 i 外部サポートあり

販売名:エイトリアムトンネラー

一般名称:再使用可能な皮下導通用トンネラ

医療機器届出番号:13B1X00176V10020

クラス分類:I

GETINGE *

COSMOTEC

製造販売元:ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL:03-5463-8316

第一種医療機器製造販売業許可番号:13B1X00176

販売元:コスモテック株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9

TEL:03-5802-3830

本情報は、医療従事者またはその他の専門家を対象とした参考情報の提供のみを目的としています。本情報は網羅的ではないため、取扱説明書、サービスマニュアルまたは医療アドバイスの代わりとして用いることはできません。最新の情報および注意事項については、医療機器添付文書を参照してください。ゲティンゲは、この資料に基づいて行われたいかなる者の行為または不作為に対しても、一切の責任または義務を負いません。ご使用になられる場合は自らの責任において行ってください。ここに述べられた治療法、ソリューション、製品は、国によっては利用できない、または許可されていない場合があります。ゲティンゲの文書による許可なく、本情報の全部または一部を複製または使用することはできません。

www.getinge.com/jp