



OPTIONS D'ACCES

POUR LES PATIENTS
ATTEINTS D'INSUFFISANCE
VEINEUSE

HERO®
GRAFT

SYSTÈME

MERIT ŒUVRE POUR
L'ACCÈS À LA DIALYSE



SYSTÈME

Lorsque les patients atteints d'insuffisance rénale terminale sont dépendants ou presque dépendants du cathéter, la prothèse HeRO Graft (Hemodialysis Reliable OutFlow) est la SEULE solution d'accès AV entièrement sous-cutanée cliniquement prouvée pour maintenir un accès à long terme chez les patients hémodialysés présentant une sténose veineuse centrale. La prothèse HeRO Graft peut être une option pour les patients dont les fistules ou les prothèses sont défailtantes en raison d'un flux veineux insuffisant déterminé par l'échec de l'accès ou la veinographie.

Contrairement à une endoprothèse, le composant de flux sortant veineux (VOC) de la prothèse HeRO Graft peut être retiré et remplacé si nécessaire.

Avantages de HeRO Graft

MOINS D'INFECTIONS

Taux d'infection **réduit de 69 %** par rapport aux cathéters¹

ADÉQUATION SUPÉRIEURE DE LA DIALYSE

1,6–1,7 Kt/V, soit une **amélioration de 10 % à 44 %** par rapport aux cathéters^{1,4}

TAUX DE PERMÉABILITÉ ÉLEVÉS

Jusqu'à **87 % de perméabilité cumulée** à deux ans^{1,2}

ÉCONOMIES FINANCIÈRES

Économies moyennes de 23 % par an par rapport aux cathéters prédits par un modèle de soins de santé américain pour la fourniture d'un accès pour dialyse³

RÉSULTATS CLINIQUES

	HeRO Graft Gage, et al. EJVES ²	HeRO Graft Nassar, et al Semin Dial ⁴	HeRO Graft Katzman, et al. JVS ¹	Littérature sur le cathéter ¹	Littérature sur la prothèse en PTFE expansé ¹
Taux de bactériémies liées au dispositif/à la procédure/1 000 jours ¹	0,14	0,72	0,70	2,3	0,11 ⁴
Adéquation de la dialyse (Kt/V moyen) ⁵	S.O.	1,6	1,7	1,18–1,46	1,37–1,62
Perméabilité cumulée (à 1 an)	91 %	68 %	72 % [‡]	37 %	65 %
Taux d'intervention (par an)	1,5	2,2	2,5	5,8	1,6–2,4

§ Remarque : Chaque diminution de 0,1 Kt/V est estimée augmenter le taux de mortalité de 7 %⁵ et est significativement ($p < 0,05$) associée à 11 % d'hospitalisations supplémentaires, 12 % de jours d'hospitalisation supplémentaires et une augmentation de 940 USD des dépenses d'hospitalisation Medicare.⁶

‡ 8,6 mois

1 Les bactériémies liées aux interventions correspondaient aux définitions suivantes : toute bactériémie provoquée par le cathéter de dialyse tunnélisé précédent (prélèvement pour analyse lors de l'implantation de HeRO Graft) ; toute bactériémie potentiellement provoquée par une infection pré-existante dans toute autre partie du corps et en raison de laquelle le sujet présentait potentiellement une prédisposition plus importante aux bactériémies pendant la période périopératoire ; cas dans lesquels aucune autre source de bactériémie n'était identifiée en dehors de l'implantation. La bactériémie était considérée comme liée au dispositif quand aucune autre source d'infection ne pouvait être identifiée.

VOTRE PATIENT EST-IL UN CANDIDAT À LA PROTHÈSE HERO GRAFT ?

- Le patient a-t-il connu un échec de FAV ou de PAV ?
- Le Kt/V mesuré est-il inférieur à 1,4 ?
- Le débit a-t-il chuté > 20 % ?
- Le patient est-il dépendant ou presque dépendant du cathéter ?
- Le patient a-t-il les bras enflés et/ou des veines collatérales distendues ?

Si la réponse à l'une des questions ci-dessus est **OUI**, envisager d'adresser le patient pour une veinographie bilatérale centrale en vue de l'évaluation de la sténose veineuse centrale.

COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE EN PTFE EXPANSÉ (HEROGRAFT)

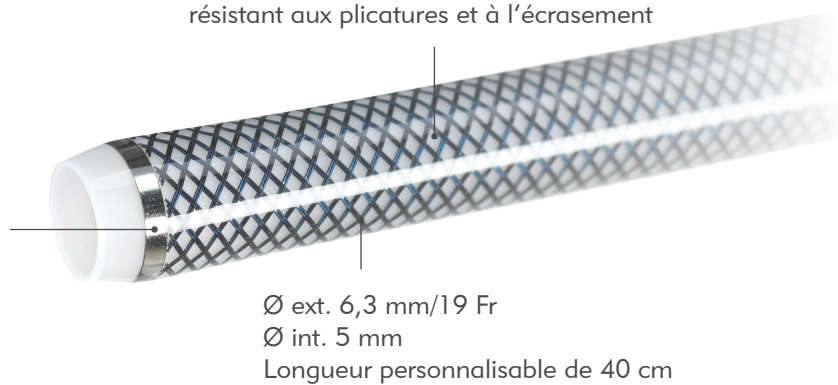


COMPOSANT DE FLUX SORTANT VEINEUX (HEROVOC)

- Pas d'anastomose veineuse
- Amovible et remplaçable

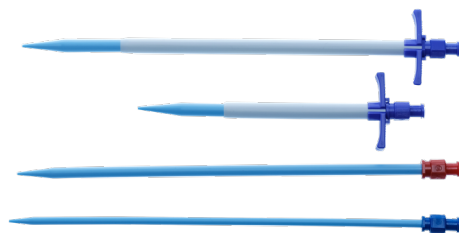
BANDES DE MARQUAGE RADIO-OPAQUE (1 mm)
intégré dans le silicone au niveau de l'extrémité distale

RENFORT TRESSÉ (48 BRINS) EN NITINOL
résistant aux plicatures et à l'écrasement



KIT DE COMPOSANTS ACCESSOIRES (HEROACK)

Instruments et accessoires pour faciliter la mise en place ou la révision d'un système HeRO.



- Gaine pelable de 20 Fr avec dilateur (options longue et courte)
- Adaptateur en Y avec robinet d'arrêt à une voie
- Obturateur hémostatique
- Clamp vasculaire
- Dilatateurs 12 Fr et 16 Fr

CONFIGURATIONS DU SYSTÈME DE PROTHÈSE HERO® GRAFT



Permet aux chirurgiens d'utiliser d'autres prothèses vasculaires à paroi standard et à canulation précoce.

SUPERHERO comprend : Adaptateur, joint de soutien, extension de prothèse, composant de flux sortant veineux, kit de composants accessoires

Prothèses à canulation précoce

Les prothèses Flixene® à paroi standard et Gore® Acuseal ont été testées pour une utilisation avec l'adaptateur (**joint de soutien non requis**).



Prothèses à paroi standard

Les prothèses Impra®, Gore-Tex®, Gore-Tex® Stretch et Gore® Propaten® ont été testées pour une utilisation avec l'adaptateur et le joint de soutien.



L'adaptateur a été mis à l'essai avec succès in vitro avec des prothèses vasculaires spécifiques (voir les tableaux à la page suivante).



Permet aux chirurgiens de réviser une prothèse HeRO Graft existante.

HEROALLY comprend : Adaptateur, joint de soutien, extension de prothèse, clamp vasculaire, seringue

ADAPTATEUR, JOINT DE SOUTIEN, EXTENSION DE PROTHÈSE

- L'adaptateur en titane raccorde les VOC aux prothèses d'autres fabricants
- Le joint de soutien assure le renfort du joint et la résistance aux plicatures.
- L'extension de prothèse facilite l'extension d'une prothèse vasculaire de Ø int. de 6 mm pour la connexion à l'adaptateur.

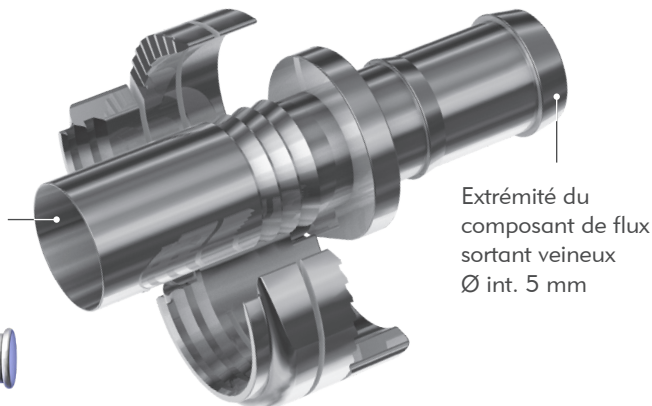


Joint de soutien



Extension de prothèse

Extrémité entrante de la prothèse Ø int. 6 mm



Extrémité du composant de flux sortant veineux Ø int. 5 mm

PROTHÈSES VASCULAIRES À CANULATION PRÉCOCE APPROUVÉES*



Tableau 1 : Diamètre interne de 6 mm, commercialisées (testées pour une utilisation avec l'adaptateur ; le joint de soutien n'est pas nécessaire)

Nom commercial	Fabricant	Numéro de référence**	Joint de soutien requis pour l'adaptateur de HeRO® Graft
Paroi standard FLIXENE®	Getinge	25053 25142 25052	NON
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A.	NON

PROTHÈSES VASCULAIRES À PAROI STANDARD APPROUVÉES*



Tableau 2 : Diamètre interne de 6 mm, commercialisées (testées pour utilisation avec l'adaptateur et le joint de soutien)

Nom commercial	Fabricant	Numéro de référence**	Joint de soutien requis pour l'adaptateur de HeRO Graft
IMPRA®	Becton Dickinson	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	OUI
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	OUI
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	OUI
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	OUI

NE PAS raccorder l'adaptateur à une prothèse autre que l'une des nouvelles prothèses figurant dans les tableaux 1 et 2.









* Se reporter au mode d'emploi ou au site web du fabricant de la prothèse pour des indications et des informations supplémentaires.

** Les numéros de référence peuvent contenir des identificateurs qui ne figurent pas dans ce tableau. Consulter le site internet du fabricant de la prothèse pour déterminer quels numéros de catalogue équivalents sont disponibles dans la région.

POUR L'ACCÈS À LA DIALYSE

Merit Medical propose une large gamme de produits d'accès pour dialyse, notamment des cathéters d'hémodialyse et de dialyse péritonéale, des ballonnets et la prothèse HeRO Graft. Contactez votre délégué médical Merit ou rendez-vous sur [Merit.com/DialysisAccess](https://www.merit.com/DialysisAccess) pour en savoir plus sur nos produits et notre module réputé de formation des médecins, ThinkDialysisAccess.

INFORMATIONS DE COMMANDE DU SYSTÈME HERO GRAFT

Produit	Code produit	Composants
	SUPERHERO	 <p>Composant de flux sortant veineux Stylet d'implantation 10 Fr Adaptateur, joint de soutien, extension de prothèse Kit de composants accessoires</p>
	HEROVOC	 <p>Composant de flux sortant veineux Stylet d'implantation 10 Fr</p>
	HEROGRAFT	 <p>Composant de prothèse artérielle</p>
	HEROACK (KIT DE COMPOSANTS ACCESSOIRES)	 <p>Kit de composants accessoires</p>
	HEROALLY (KIT DE RÉVISION HEROALLY)	 <p>Adaptateur, joint de soutien, extension de prothèse Clamp vasculaire et seringue</p>

Références :

1. Katzman et al., J Vasc Surg 2009.
2. Gage et al., EJVES 2012.
3. Dageforde et al., JSR 2012.
4. Nassar et al., Semin Dial 2014.
5. Dhingra et al., Kidney Int 2001.
6. 2006 NKF KDOQI, Guideline 4.

Toutes les marques commerciales et marques commerciales déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
 Avant utilisation, se reporter au mode d'emploi pour connaître les indications, contre-indications, avertissements, précautions et instructions d'utilisation.



Understand. Innovate. Deliver.™

merit.com

Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095
 1.801.253.1600
 1.800.35.MERIT

Merit Medical Europe,
 Middle East & Africa (EMEA)
 Amerikalaan 42, 6199 AE
 Maastricht-Airport
 The Netherlands
 +31 43 358 82 22

Merit Medical Ireland Ltd.
 Parkmore Business Park West
 Galway, Ireland
 +353 (0) 91 703 733