SeQuent® Please NEO

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Renseignements administratifs concernant l’entreprise** | | | | ***Date de mise à jour : 19/03/2025***  ***Date d’édition : 19/03/2025*** |
| **1.1** | | **Nom :** B. Braun Medical |  | |
| **1.2** | | **Adresse complète :**  26 rue Armengaud  92 210 Saint-Cloud | **Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 45 00  **e-mail :** infofrance@bbraun.com  **Site internet :** http://www.bbraun.fr | |
| **1.3** | | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :**  **Sofiane KERDEL** | **Tel :** 01 41 10 53 00  **Fax :** 01 70 83 44 95  **e-mail :** vigilance\_qualite.fr@bbraun.com | |
| **2. Informations sur le dispositif ou équipement** | | | | |
| **2.1** | | **Dénomination commune : selon la nomenclature d’Europharmat® :**  Cathéter d’angioplastie coronaire guide monorail | | |
| **2.2** | | **Dénomination commerciale : SeQuent® Please NEO** | | |
| **2.3** | | **Code nomenclature EMDN : C0104010201** **Code Nomenclature GMDN : 47732**  **Code CLADIMED** 102722 | | |
| **2.4** | | **Code LPPR\* (ex TIPS si applicable) : N/A**  \* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l’article L 165-1 | | |
| **2.5** | | **Classe du DM : III**  **Directive de l’UE applicable : Selon Annexe n° IX chapitre III ((certificat …37) et selon annexe IX chapitres I et II (certificat … 38)**  **Numéro du Certificat CE rattaché :**  **Certificat CE : – N° G70 0129974 0637 Rev.01 n° G12 012974 0638 Rev.02**  **Règlements Européens (UE) n° 2023/607 et n° 2017/745**  **Numéro de l’organisme notifié :**  **TÜV SÜD Product Service (0123)**  **Date de première mise sur le marché dans l’UE :**  **2016 pour le SeQuent® Please NEO**  **2009 pour la version précédente SeQuent® Please**  **Fabricant du DM :**  **B. Braun Melsungen AG**  **Carl-Braun-Str. 1**  **34212 Melsungen, Allemagne** | | |
| **2.6** | | **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.    Les dispositifs de la gamme SeQuent® Please NEO sont des cathéters de dilatation des artères coronaires libérant une substance cytostatique, le Paclitaxel. SeQuent® Please NEO est conçu pour augmenter le diamètre luminal et réduire le risque de resténose lors du traitement de lésions dans les artères coronaires natives et resténose intrastent.  La surface du ballon SeQuent® Please NEO est revêtue de Paclitaxel à une concentration de 3 µg de Paclitaxel par mm² de surface du ballon. Ce médicament est intégré dans une matrice, physiologiquement neutre et biodégradable (constituant principal : iopromide).  L’expansion du ballon permet le contact entre la surface enduite du ballon et le segment de vaisseau à traiter et permet ainsi au principe actif de pénétrer dans la paroi du vaisseau.  Suivant l’état du patient et la morphologie des vaisseaux, il faut (en règle générale) maintenir le ballon à la pression de gonflage recommandée (pression nominale) pendant au moins 30 secondes.  La matrice hydrophile composée de iopromide (produit de contraste) libère le Paclitaxel lors de l’inflation du ballon. Le caractère hydrophile du iopromide et les propriétés lipophiles du Paclitaxel permettent le relargage du principe actif de la surface du ballon et sa diffusion dans la paroi du vaisseau.      Le Iopromide est alors évacué par la circulation sanguine vers les reins où il sera éliminé.  **Informations techniques concernant le cathéter porteur :**  Type de cathéter : monorail  Partie proximale : Hypotube, acier inoxydable, ø 1.9 F  Partie distale : Polyamide, ø 2.5 F  Longueur utile du cathéter : 145 cm  Marqueurs radiopaques  : 2  Compliance du ballon :    Pression nominale : 6 atm  Pression de rupture du ballonnet : 14 atm    Profil du nez du ballonnet (en pouce) : 0.016’’  Profil de franchissement (selon diamètre du ballonnet) : (en pouce) de 0.033’’ (ø 2.00mm) à 0.037’’ (ø 4.00 mm)  Nombre de plis du ballonnet : 4  Diamètre interne du cathéter guide minimal recommandé en F et en pouce : 5 F – 0.056’’  Diamètre guide recommandé en pouce : 0.014’’ | | |
|  | **2.7** | **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique  Pour chaque référence préciser :    **Diamètre**  **du ballon**  **Longueur du ballon**  Pour chaque référence préciser :  Conditionnement / emballages :  UCD (Unité de Commande) : Qté, Type   |  |  | | --- | --- | | 1 | Boite | | 1 | Unité | | 1 | Boite |   CDT (Multiple de l’UCD) : Qté, Type  QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type  **Descriptif de la référence** : -  Cf. 2.6 Descriptif du dispositif  **Caractéristiques de la référence :**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Longueur | mm | 10 ; 15 ; 20 ; 25 ; 30 ; 35 ; 40 | | Diamètre | mm | 2.00 ; 2.25 ; 2.50 ; 2.75 ; 3.00 ; 3.50 ; 4.00 |   *Exemple :*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | *Longueur* | *cm* | *10* | | *Diamètre* | *mm* | *5* |   **Etiquetage**: copie (fac-similé du modèle d’étiquetage)  Insertion image sous format PDF à insérer au point 9 | | |
| **2.8** | | **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : MATERIAUX :   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Ballonnet | --- | Polyamide | | Cathéter distal |  | Polyamide | | Cathéter proximal |  | Acier inoxydable | | Marqueurs radio opaques |  | Platinum Iridium alliage 90 :10 | | Revêtement du cathéter proximal |  | PTFE | | Revêtement du cathéter distal |  | Revêtement hydrophile | | Revêtement du ballonnet |  | Matrice neutre : Iopromide + principe actif : Paclitaxel |   Substances actives : Paclitaxel  Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :   * **Absence de latex** * **Absence de phtalates (DHP)** * **Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, …)**   Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation  **Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)**  Matériel nécessaire à la mise en place d’un SeQuent Please NEO :  • Cathéter à ballonnet pour dilatation  • Inflateur avec jauge  • Gaine d'introduction avec dilatateur  • Cathéter guide  • Connecteur en Y avec adaptateur hémostatique pour un cathéter angiographique  • Guide de 0.014 pouce pour traverser la lésion  • Produit de contraste  • Clips de retenue PTCA | | |
| **2.9** | | **Domaine - Indications :**  Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie Interventionnelle  Cardiologie  Indications (selon liste Europharmat) : Angioplastie coronaire / Dilatation sténose  Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter à la notice. | | |
| **3. Procédé de stérilisation :** | | | | |
|  | | **DM stérile** : **OUI**  **Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d’éthylène.** | | |
| **4. Conditions de conservation et de stockage** | | | | |
|  | | Délai de péremption : 2 ans  **Stockage**  Protéger le produit de la lumière solaire directe. Si le produit a été entreposé correctement, il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l’emballage. Les produits emballés ne doivent pas être exposés à des températures inférieures à +10 °C et supérieures à +40 °C.  **Instructions de mise au rebut**  Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur. | | |
| **5. Sécurité d’utilisation** | | | | |
| **5.1** | | **Sécurité technique** :  **MISE EN GARDE / MESURES DE PRÉCAUTION**  • Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins ayant de l'expérience dans le domaine de l'angiographie, de l’angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) et également de l'implantation de stents dans les artères coronaires. Pendant l'intervention, une équipe de chirurgie vasculaire ou cardiovasculaire devra se tenir prête.  • Lors du retrait du SeQuent® Please NEO de son conditionnement et lors du passage dans la valve hémostatique, il convient de prendre le plus grand soin de ne pas endommager et de pas rendre non stérile le système de ballonnet.  Le contact avec la surface du ballonnet ou son essuyage ou la mise en contact avec des liquides doit être strictement évité car cela est susceptible de provoquer le délaminage du revêtement du ballonnet.  • Il est possible de rincer la lumière du guide avec une solution saline stérile/isotonique.  • Ne pas gonfler le ballonnet prématurément. La pression de gonflage recommandée du ballonnet ne doit pas être dépassée. Il est également recommandé d'utiliser un manomètre pour mesurer la pression de gonflage.  • Ne pas traiter le même segment lésionnel avec plus d'un SeQuent® Please NEO.  • Si une quelconque résistance se fait sentir au cours de la procédure d'insertion, le cathéter ne doit pas être poussé avec force. La résistance peut indiquer un dommage du cathéter à ballonnet. Si la résistance se fait sentir lors de la progression au travers du cathéter guide, la totalité du système d'administration doit être retirée.  **• Une prédilatation avec un ballon nu est recommandée.**  • Le cathéter devra être placé aussi rapidement que possible au niveau de la lésion cible. Une manipulation prolongée du SeQuent® Please NEO peut provoquer un délaminage du revêtement. | | |
| **5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) :** | | | | |
| **6. Conseils d’utilisation** | | | | |
| **6.1** | | **Mode d’emploi :**  Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s’il y a lieu), en particulier pour l’ancillaire s’il y a lieu Les repères radioopaques délimitent la section de dilatation du ballonnet.  Dilatation du ballonnet  5. Lorsque la position est correcte, gonfler le ballonnet à la pression adaptée pour obtenir la dilatation voulue (se reporter au tableau de compliance figurant sur l’étiquette).  6. Dégonfler le ballonnet par aspiration à l’aide du dispositif ou de la seringue de gonflage.  7. Une fois le ballonnet dégonflé, retirer le cathéter dans le cathéter guide tout en laissant le guide en place.  8. Vérifier le résultat à l’angiographie. | | |
| **6.2** | | **Indications :** • **FOURNIR LA NOTICE D’UTILISATION**  SeQuent® Please NEO est indiqué pour le traitement des artères coronaires par angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) après une préparation adéquate des vaisseaux, avec des diamètres de référence des vaisseaux de 2-4 mm dans les conditions cliniques suivantes :  Syndrome coronarien aigu ou chronique (incluant une occlusion aiguë ou chronique) avec Lésions de novo (utilisation principale dans le cas d’une sténose ou d’une occlusion), incluant les petits vaisseaux (maladie microvasculaire).  Resténose après une angioplastie avec ballonnet ou stent.  En association avec l’implantation d’un stent coronaire | | |
| **6.3** | | Précautions d’emploi :  Se rapporter à la notice d’utilisation  Manipulation et précautions  Le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre à celui de la lumière de l'artère cible. Ne jamais utiliser un ballonnet de diamètre supérieur. Ne jamais secouer le cathéter avant utilisation pour vider l'air du ballonnet. Ne pas avancer le guide dans la lumière du guide du cathéter à ballonnet si une résistance se fait sentir sans tout d'abord identifier la cause de la résistance et prendre des mesures correctives. Le cathéter à ballonnet est résistant à 99,9 % à la pression maximale indiquée avec un intervalle de confiance de 95 % (pression de rupture nominale). Une inflation au-delà de la pression maximale n'est pas recommandé car cette pression est susceptible de provoquer respectivement la rupture du ballonnet ou une défaillance des joints du ballonnet. Si cela se produit, dégonfler le ballonnet et le retirer. | | |
| **6.4** | | **Contre- Indications :**  **Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe.** | | |
| **7. Informations complémentaires sur le produit** | | | | |
|  | | **Bibliographie, rapport d’essais cliniques, ou d’études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d’utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l’opérateur, etc) … :**  Avis de la CNEDiMTS du : 6 décembre novembre 2022   * Service Attendu Suffisant pour les indications suivantes : * Traitement de la première resténose clinique intra-stent nu (c’est à dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l’artère), * Traitement de la première resténose clinique intra-stent actif (c’est à dire réapparition des symptômes ischémiques nécessitant une nouvelle revascularisation de l’artère). * Amélioration du Service Attendu de niveau V par rapports aux stents actifs (endoprothèses coronaires à libération de produit actif) inscrits à la LPP.   La technologie d’enduction de SeQuent® Please NEO (Technologie brevetée Paccocath®) a été étudiée dans de nombreuses études cliniques : dans des indications de lésions de novo ou de resténose intra-stent nu ou actif.  **Dans l’indication de resténose intra-stent :**  C’est uniquement sur la base d’études randomisées contrôlées réalisées avec SeQuent® Please qu’ont été établies les dernières recommandations de l’ESC/EACTS en août 2018 :      Niveau de recommandation I signifie que SeQuent® Please Neo est recommandé dans la resténose intra-stent.  Niveau de preuve A correspond à des preuves issues de multiples études randomisées ou de méta-analyses.  De plus, ces recommandations précisent l’absence d’effet classe pour les ballons actifs coronaires :    **Publication :** . Neumann FJ et al.\_2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).  Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.  **Etudes en cours :**  **Drug-Coated Balloon in Anticoagulated and Bleeding Risk Patients Undergoing PCI (DEBATE)**  **ClinicalTrials.gov ID**NCT04814212  **Drug-Coated Balloon vs. Drug-Eluting Stent for Clinical Outcomes in Patients With Large Coronary Artery Disease (REVERSE)**  **ClinicalTrials.gov ID**NCT05846893 | | |
| **8. Liste des annexes au dossier (s’il y a lieu)** | | | | |
|  | | * **Etiquettes et supports de traçabilité présents sur et dans le conditionnement** | | |
|  | | Format gif, jpeg, png     * Manuel /notice d’utilisation | | |
| **9. Images (s’il y a lieu)** | | | | |





