



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### SeQuent® Please OTW

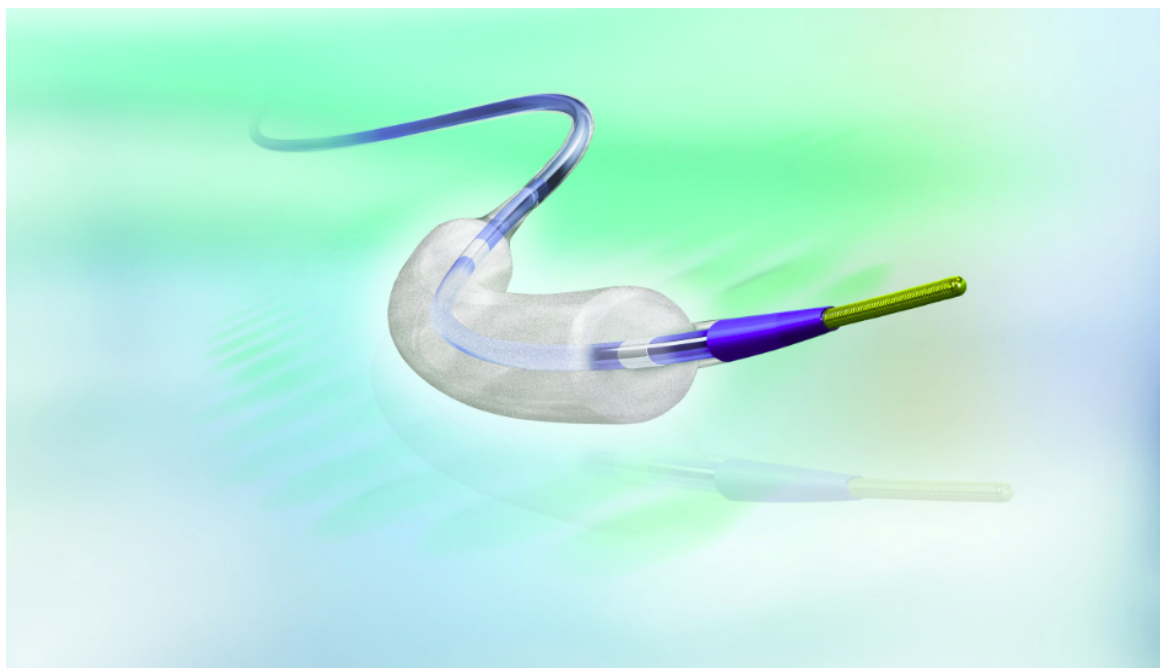
## Cathéter à ballonnet à libération de Paclitaxel pour angioplastie transluminale percutanée périphérique

**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 d'édition / mise à jour : 03/10/2023
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement											
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter d'angioplastie périphérique										
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : SeQuent® Please OTW										
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED C51AB01										
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : Uniquement pour les références SeQuent Please OTW avec un guide en 0,035" et 0,018" pour des diamètres de : 4, 5, 6 et 7 mm <table border="1"><thead><tr><th>Diamètre</th><th>Code LPPR</th></tr></thead><tbody><tr><td>4 mm</td><td>5253987</td></tr><tr><td>5 mm</td><td>5253987</td></tr><tr><td>6 mm</td><td>5253987</td></tr><tr><td>7 mm</td><td>5253987</td></tr></tbody></table> <p>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale</p>	Diamètre	Code LPPR	4 mm	5253987	5 mm	5253987	6 mm	5253987	7 mm	5253987
Diamètre	Code LPPR										
4 mm	5253987										
5 mm	5253987										
6 mm	5253987										
7 mm	5253987										
2.5	<b>Classe du DM</b> : III  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 et II.4 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TUV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 16/12/2014 <b>Fabricant du DM</b> : B.BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen, Allemagne										

**2.6** **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



SeQuant® Please OTW est un cathéter à ballonnet coaxial (OTW 14, OTW 18, OTW 35). SeQuant® Please OTW est un cathéter à ballonnet revêtu destiné au traitement de l'artériopathie oblitérante. SeQuant® Please OTW est conçu pour augmenter le diamètre de la lumière et pour réduire la resténose dans le traitement des lésions des artères natives.

Le revêtement médicamenteux actif se trouve à la surface du ballonnet, il contient 3 µg de paclitaxel par mm<sup>2</sup>. Le médicament est intégré dans une matrice d'administration physiologiquement neutre et biodégradable (principal composant : Resvératrol d'origine naturelle).

L'inflation du ballonnet provoque un contact de la surface du ballonnet revêtu avec les segments de vaisseau qui doivent être traités. Ce processus permet le transfert du médicament dans la paroi vasculaire. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, la pression maximale de gonflage du ballonnet doit être maintenue (en général) pendant une période d'au moins 30 secondes.

Le cathéter SeQuant® Please OTW est constitué d'un segment de cathéter coaxiale avec deux lumières, l'une pour gonfler et dégonfler le ballonnet à l'extrémité distale du cathéter et l'autre pour permettre l'introduction d'un guide permettant de naviguer dans le système vasculaire jusqu'à la lésion cible.

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui / Non      Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

**SeQuent® Please OTW 035**

Longueur du guide : 75 cm

Diamètres/Longueurs en mm	40	60	80	120	150
4.0	35040040	35140060	35140080	35140120	35140150
5.0	35150040	35150060	35150080	35150120	35150150
6.0	35160040	35160060	35160080	35160120	35160150
7.0	35170040	35170060			
8.0	35180040	35180060			

Longueur du guide : 130 cm

Diamètres/Longueurs en mm	40	60	80	120	150
4.0	35340040	35340060	35340080	35340120	35340150
5.0	35350040	35350060	35350080	35350120	35350150
6.0	35360040	35360060	35360080	35360120	35360150

**SeQuent® Please OTW 018**

Longueur du guide : 75 cm

Diamètres/Longueurs en mm	40	60	80	120
3.5	18135040		18135080	18135120
4.0	18140040	18140060	18140080	18140120
5.0	18150040	18150060	18150080	18150120
6.0	18160040	18160060	18160080	18160120

Longueur du guide : 130 cm

Diamètres/Longueurs en mm	40	60	80	120
2.0	18220040		18220080	18220120
2.5	18225040		18225080	18225120
3.0	18230040		18230080	18230120
3.5	18235040		18235080	18235120
4.0	18240040	18240060	18240080	18240120
5.0	18250040	18250060	18250080	18250120
6.0	18260040	18260060	18260080	18260120

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### SeQuent® Please OTW 014

Longueur du guide : 130 cm

Diamètres/Longueurs en mm	40	80	120	150
1.5	14215040	14215080	14215120	
2.0	14220040	14220080	14220120	14220150
2.5	14225040	14225080	14225120	14225150
3.0	14230040	14230080	14230120	14230150

**N. B : cette gamme sera arrêtée en mai 2024**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : N°**

**Conditionnement / emballages :**

<u><b>UCD</b></u> (Unité de Commande) :	1	PC
<u><b>CDI</b></u> (Multiple de l'UCD) :	1	PC
<u><b>QML</b></u> (Quantité minimale de livraison) :	1	PC

**Descriptif de la référence : Cf. 2.6. Descriptif du dispositif**

**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristique	Unité	Valeur
-----------------	-------	--------

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

**Etiquetage :** fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL


**B BRAUN**

SeQuent Please OTW


Chapter: 4.1 Master label  
Version: 2015-10  
Page: 1 of 3

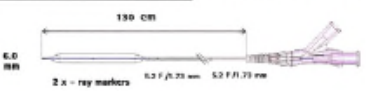
### 4.1 Master label

#### 4.1.1 Peel bag label

<b>DCB</b>	SeQuent® Please OTW 35	<b>6.0</b> mm	<b>40</b> mm	<b>130</b> cm	REF 35360040 LOT 15K12844 2017-10 
<b>DCB</b>	SeQuent® Please OTW 35	<b>6.0</b> mm	<b>40</b> mm	<b>130</b> cm	DE Paclitaxel freisetzender over-the-wire PTA Ballonkatheter EN Paclitaxel releasing over-the-wire PTA balloon catheter





  

Balloon diameter	6.0 mm	REF 35360040	2015-10
Balloon length	40 mm	LOT 15K12844	2017-10
Shaft length	130 cm	<b>B BRAUN</b> B. Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen Germany	
Guidewire	0.035"/ 0.89 mm	SeQuent® Please OTW 35 6.0 x 40 130 REF 35360040 LOT 15K12844	
Min. introducer sheath	6 F / 2.0 mm		
Nominal pressure (NOM)	6 atm / 608 kPa	(01)04046964654824(17)171012(10)15K12844	
Rated burst pressure (RBP)	13 atm/1317 kPa	B. Braun Melsungen AG SeQuent® Please OTW 35 6.0 x 40 130 REF 35360040 LOT 15K12844	

Compliance	NOM												RBP
	atm	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
mm	5.70	5.80	5.90	6.00	6.07	6.15	6.22	6.29	6.37	6.44	6.51		

CE 0123  STERILE EO   +10°C  +40°C

FR Cathéter à ballonnet coaxial à libération de Paclitaxel pour PTA  
ES Catéter con balón ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel  
IT Catetere a palloncino da PTA over-the-wire a rilascio di Paclitaxel  
SE Paclitaxelavgivande over-the-wire ballongkateter för PTA  
FI Paclitaxelsälia vapauttava over-the-wire PTA-pallolajennuskatetri  
NL Paclitaxel vrijgevend over-the-wire PTA ballonkatheter  
PT Cateter balão de PTA OTW com libertação de Paclitaxel  
CZ Balónkový PTA katétr over-the-wire s uvolňováním Paclitaxelu  
SK Balónkový PTA katéter over-the-wire s uvoľňovaním Paclitaxelu  
PL Cewnik balonowy PTA over-the-wire, uwalnający Paclitaxel

Versien 08\_2014-V03

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Revêtement du ballonnet	--- Paclitaxel 3µg/mm <sup>2</sup> / Résveratol
Section proximale du cathéter	--- Acier Inoxydable
	---
	---
	---
	---

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Présence/ Absence** de latex
- ✓ **Présence/ Absence** de phtalates (DEHP)
- ✓ **Présence/ 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)

**2.9 Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Vasculaire

Indications (selon liste Europharmat) : Angioplastie vasculaire des membres périphériques

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

**3. Procédé de stérilisation** :

**DM stérile** : OUI

**Mode de stérilisation du dispositif** :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

SeQuent® Please OTW est à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, livré dans un emballage stérile dont la stérilité est garantie tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé

**4. Conditions de conservation et de stockage**

Protéger le produit de la lumière solaire directe. Avec une conservation appropriée, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement. Les produits emballés ne doivent pas être exposés à des températures inférieures à +10 °C et supérieures à +40 °C

**5. Sécurité d'utilisation**

<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'instructions en annexe
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A

**6. Conseils d'utilisation**

<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : 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
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lésions de novo (utilisation primaire en cas de sténoses ou d'occlusions) y compris dans les petits vaisseaux</li> <li>• Resténose après angioplastie transluminale percutanée (PTA) avec ballonnet ou stent</li> <li>• Pré- et post dilatation pendant l'implantation d'un stent périphérique</li> <li>• Occlusion vasculaire aiguë ou imminente</li> </ul> <p>Avertissement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits enrobés de paclitaxel doivent être réservés aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse de Katsanos et al. Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès observé et être associés à la prise de décision</li> <li>• Pour plus d'information se référer au site de l'ansm : <a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-de-traitement-de-l-arteriopathie-oblitterante-des-membres-inferieurs-AOMI-a-l-aide-de-dispositifs-medicaux-au-paclitaxel-Point-d-information">https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-de-traitement-de-l-arteriopathie-oblitterante-des-membres-inferieurs-AOMI-a-l-aide-de-dispositifs-medicaux-au-paclitaxel-Point-d-information</a></li> </ul>
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intolérance au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (resveratrol)</li> <li>• Allergie au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (resveratrol)</li> <li>• Allergie sévère au produit de contraste</li> <li>• Grossesse et allaitement</li> <li>• Choc cardiogénique</li> <li>• Diathèse hémorragique ou autre affection associée à un risque hémorragique accru, comme une ulcération gastro-intestinale, qui limite l'emploi d'un traitement inhibiteur de l'agrégation plaquettaire et d'un traitement anticoagulant</li> <li>• Lésions ne pouvant être traitées par des techniques interventionnelles</li> <li>• Diamètre vasculaire de référence &lt; 1,5 mm</li> <li>• Indication pour une revascularisation chirurgicale</li> <li>• Contre-indication pour tout médicament d'accompagnement nécessaire</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>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) ... :</u></b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li><input type="checkbox"/> Brochure</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</li> <li><input type="checkbox"/> Fiche technique</li> <li><input type="checkbox"/> Autre</li> </ul>

FR

Mode d'emploi

### SeQuent® Please OTW

#### Contenu du conditionnement stérile

Un cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (ADMI) par angioplastie transluminale percutanée (ATP).

#### Mise en garde:

- Le cathéter n'est stérile et aprotogène que si que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Veuillez lire les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- Strictement à usage unique. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à la contamination et/ou à l'altération des capacités fonctionnelles. La contamination et/ou les fonctionnalités limitées du dispositif peuvent entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

#### Description générale/Domaine d'application du produit

Le SeQuent® Please OTW est un cathéter à ballonnet pour ATP utilisant une technique filoguidée et revêtu de médicament pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Ce cathéter fabriqué par l'entreprise B. Braun Melsungen AG a été conçu pour augmenter le diamètre de la lumière et pour prévenir la resténose dans le traitement des lésions des artères natives. Le SeQuent® Please OTW peut être utilisé comme une alternative à un cathéter à ballonnet conventionnel non revêtu. Le revêtement médicamenteux actif se trouve à la surface du ballonnet. Il contient 3 µg de paclitaxel par 1 mm<sup>2</sup>. Le médicament est intégré dans une matrice d'administration physiologiquement inoffensive et biodégradable (resvératrol). L'inflation du ballonnet provoque un contact de la surface du ballonnet revêtu avec les segments de vaisseau qui doivent être traités. Ce processus permet le transfert du médicament dans la paroi vasculaire. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, la pression maximale de gonflage du ballonnet doit être maintenue (en général) pendant une période d'au moins 30 secondes. En cas de traitement de lésions longues (plus longues que la longueur maximale disponible pour le ballonnet), les sous-régions spécifiques ne devront être traitées qu'une seule fois avec un cathéter SeQuent® Please OTW.

Le cathéter SeQuent® Please OTW est constitué d'un corps de cathéter coaxial avec deux lumières, l'une pour gonfler et dégonfler le ballonnet à l'extrémité distale du cathéter et l'autre pour permettre l'introduction d'un guide permettant de naviguer dans le système vasculaire jusqu'à la lésion cible. Les deux repères sur le corps du cathéter apparaissent quand l'extrémité du cathéter portant le ballonnet à son extrémité sort du gaine d'introduction (brachial : 95 cm/ femoral : 105 cm). Le corps du cathéter SeQuent® Please OTW est constitué d'un tube de polyamide doté d'un adaptateur Luer, qui est relié à la lumière du ballonnet. Deux repères radioopaques indiquent la longueur de la partie cylindrique du ballonnet. Le ballonnet est protégé par une gaine amovible qui conserve le profil réalisé en usine. Le ballonnet est conçu pour fournir un segment gonflable de diamètre et de longueur connus aux pressions recommandées.

Le SeQuent® Please OTW est disponible sous les formes suivantes:

- SeQuent® Please OTW 14 (pour un guide de 0.014")
- SeQuent® Please OTW 18 (pour un guide de 0.018")
- SeQuent® Please OTW 35 (pour un guide de 0.035")

Le SeQuent® Please OTW est disponible en longueurs de 20 mm; 40 mm; 60 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm et 150 mm et en diamètres de 1,5 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm et 8,0 mm.

**Mise en garde:** Avant de gonfler le ballonnet SeQuent® Please OTW, la longueur et le diamètre appropriés doivent correspondre avec la longueur de la lésion cible et les diamètres de référence.

#### Population cible

La population cible de ce traitement est une population adulte en raison de l'absence de données disponibles chez les enfants.

#### Traitement individuel

Avant d'utiliser le SeQuent® Please OTW, les bénéfices et les risques doivent être évalués individuellement pour chaque patient. Lors de l'établissement des critères d'exclusion du patient, le risque associé à un traitement antiplaquettaire doit être pris en compte. Des précautions spéciales sont nécessaires chez les patients présentant une gastrite active ou un ulcère peptique récent.

#### Indications:

- Lésions de novo (en première intention en cas de sténoses ou d'occlusions périphériques) compris dans les petits vaisseaux
- Resténose après angioplastie transluminale percutanée (ATP) périphérique par ballonnet ou stent
- Pré-et post dilatation pendant l'implantation d'un stent périphérique
- Occlusion vasculaire périphérique aiguë ou imminente

#### Contre-indications générales

- Intolérance au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (resvératrol)
- Allergie au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (resvératrol)
- Allergie sévère au produit de contraste
- Grossesse et allaitement
- Diathèse hémorragique ou autre affection associée à un risque hémorragique accru, comme une ulcération gastro-intestinale, qui limite l'emploi d'un traitement inhibiteur de l'agrégation plaquettaire et d'un traitement anticoagulant
- Lésions ne pouvant être traitées par des techniques interventionnelles
- Diamètre vasculaire de référence < 1,5 mm
- Indication pour une revascularisation chirurgicale
- Contre-indication pour tout médicament d'accompagnement nécessaire

#### Complications possibles après dilatation du ballonnet

Les complications possibles sont, sans pour autant s'y limiter les suivantes :

11





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

--	--

- Hématome du site d'accès vasculaire
- Pseudo-anévrisme
- Perforation ou rupture artérielle
- Spasme des vaisseaux traités
- Formation de thrombus
- Fistule artério-veineuse
- Complications vasculaires nécessitant une intervention chirurgicale
- Occlusion totale du vaisseau traité
- Décès
- Embolie distale
- Troubles circulatoires cérébraux
- Resténose
- Hémorragie systémique
- Effets secondaires dus aux co-médications systémiques (voir la notice correspondante)
- Hypotension
- Infection
- Ischémie du membre
- Dissection du vaisseau périphérique

**Informations pharmaceutiques sur le médicament inclus**  
La très faible quantité de paclitaxel présente dans le plasma sanguin signifie que les réactions indésirables connues provoquées par le paclitaxel semblent être moins pertinentes par rapport à l'administration systémique de paclitaxel. Cependant, des effets indésirables encore inconnus ne peuvent pas être écartés.

#### Effets indésirables possibles

- Réaction allergique ou immunologique au médicament, à des agents similaires ou à la matrice d'administration (resveratrol)
- Alopecie
- Anémie
- Dysfonctionnement du tractus gastro-intestinal
- Dyscrasie hématologique (leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie notamment)
- Valeurs anormales des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques de la paroi vasculaire, y compris les inflammations, dommages ou nécroses cellulaires
- Troubles du système de conduction cardiaque
- Myalgie/arthralgie
- Myalgie/arthralgie
- Colite pseudomembraneuse

#### Mise en garde:

Le paclitaxel a été étudié *in vitro* et *in vivo*. Des effets mutagènes ont été relevés à certaines concentrations identiques à la concentration maximale après administration d'un seul SeQuent® Please OTW. Cette action pharmacodynamique du paclitaxel interfère avec la dépolymérisation des microtubules. La pertinence de ce mécanisme génotoxique spécifique en ce qui concerne le risque de carcinogénicité humaine n'est pas actuellement connue. La littérature scientifique pertinente nous apprend que les implants revêtus, à élution médicamenteuse (Drug Eluting Stents ou DES, par exemple) peuvent provoquer des réactions inflammatoires et/ou prothrombotiques. Le SeQuent® Please OTW ne comporte aucune couche de polymère, le médicament est appliqué sur une matrice biodégradable à la surface du ballonnet. Bien qu'elles n'aient pas été démontrées au cours d'études précliniques menées avec le système de ballonnet SeQuent® Please OTW, les incidences susmentionnées ne peuvent pas être complètement exclues. Le médecin traitant devra évaluer les bénéfices médicaux d'un ballonnet libérant du paclitaxel par rapport à ses risques potentiels.

12

#### Mise en garde:

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié suite à l'utilisation de ballons enduits de paclitaxel et de stents à élutions de paclitaxel dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs approximativement 2-3 ans après le traitement par rapport à l'utilisation de dispositifs sans élution de paclitaxel. L'ampleur et le mécanisme de l'augmentation du risque de mortalité tardive, y compris l'impact d'une exposition répétée au dispositif enduit de paclitaxel ne sont pas précisément évalués. Les médecins doivent discuter avec leurs patients de ce signal de mortalité tardive et des avantages et des risques associés à chacune des options de traitement disponibles.

#### Allergies

Le SeQuent® Please OTW ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie à l'agent paclitaxel ou à l'un des composants de la matrice d'administration (resveratrol).

#### Interactions avec d'autres médicaments

La quantité de paclitaxel à la surface du ballonnet correspond à environ quelques centièmes de la quantité habituellement utilisée dans le cadre d'un traitement anti-neoplasique, ce qui rend assez improbable l'apparition d'interactions avec d'autres médicaments. Cependant, des précautions devraient être prises en cas d'administration simultanée de substrats connus du CYP3A4 et/ou CYP2C8 (dont la terfénaire, la cyclosporine, la lovastatine, le midazolam, l'ondansétron) ou de médicaments ayant des protéines plasmatiques élevées (en particulier les sulfonamides, les anticoagulants de type coumarine, l'acide salicylique, les sulfonamides, la digitoxine). Pour les interactions possibles du paclitaxel et d'autres médicaments, par exemple les médicaments administrés dans des indications oncologiques, les instructions d'utilisation pertinentes devraient être consultées. Une étude complète des interactions possibles du paclitaxel en association avec des co-médications n'a pas été réalisée.

#### Grossesse

L'emploi du paclitaxel pendant la grossesse est contre-indiqué. Il n'est pas possible d'établir les effets du SeQuent® Please OTW sur l'enfant à naître. Aucune donnée clinique n'est disponible en ce qui concerne l'emploi du SeQuent® Please OTW chez la femme enceinte, les contre-indications et les risques concernant la reproduction sont inconnus.

#### Mode d'emploi

Matériel nécessaire pour réaliser une intervention avec cathéter à ballonnet pour PTA

- Cathéter à ballonnet pour PTA pour dilatation
- Seringue de gonflage avec manomètre
- Gaine d'introduction avec dilateur
- Guide de 0,014, 0,018 ou 0,035 pouce de diamètre, et de longueur adaptée pour traverser la lésion
- Produit de contraste

Avant l'emploi, il est essentiel de vérifier soigneusement tous les instruments, cathéters et composants individuels. Un test d'intégrité du ballonnet (avec la gaine de protection du ballonnet laissée en place), une élimination complète de l'air du système et un contrôle soigneux des joints d'étanchéité du cathéter sont obligatoires.

#### Préparation du cathéter à ballonnet

1. Le liquide remplissant le ballonnet est en général un mélange 50:50 de produit de contraste et de sérum

- physiologique stérile ou d'un produit de contraste du commerce contenant 200 mg/ml d'iode.
2. Prélever environ 3 ml du mélange de produit de contraste medium dans une seringue de 20 ou 30 ml. Connecter la seringue à l'adaptateur luer du cathéter et la tenir, les deux éléments dirigés vers le bas. Tirer le vide avec la seringue (aspirer). Répéter jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit plus visible.
  3. Le système manomètre-seringue doit être rempli d'une quantité suffisante de liquide de remplissage pour le ballonnet (décrit au point 1).
  4. Retirer le cathéter du distributeur. Retirer la gaine de protection du ballonnet et le fil de sécurité au transport de la lumière du guide. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

### Technique d'utilisation

**Remarque:** Le SeQuent® Please OTW n'est pas adapté en cas de sténose des artères coronaires.

Les techniques d'introduction percutanée et d'artériotomie sont adaptées en cas d'utilisation de kits d'introduction et de guides.

- Insérer une gaine d'introduction équipée d'un adaptateur hémostatique à l'aide d'une technique standard.
- Au besoin, la lumière du guide peut être irriguée avec du sérum physiologique.
- Introduire avec précaution le guide et le placer au-delà de l'extrémité distale de la sténose.
- Prédilater la lésion cible.
- Introduire avec précaution le cathéter portant le ballonnet complètement dégonflé sur l'extrémité proximale du guide et à travers l'adaptateur hémostatique de la gaine d'introduction.
- Faire glisser le cathéter à ballonnet vers l'avant et placer le cathéter sous injection de produit de contraste et contrôle radiographique sur la lésion cible.
- Dès que le cathéter à ballonnet a traversé la lésion sténotique, gonfler le ballonnet pour dilater l'artère. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, le gonflage doit être maintenu (en général) pendant une période d'au moins 30 secondes. Après dilatation, le ballonnet doit être complètement dégonflé. Vérifier les résultats de la dilatation par angiographie. Sous contrôle radiographique, faire rentrer le cathéter portant le ballonnet dans la gaine d'introduction.
- Au besoin, il est possible d'utiliser un autre cathéter portant un ballonnet via le guide qui reste dans le vaisseau. En cas de premier résultat non satisfaisant, une dilatation répétée d'un ballonnet ayant un diamètre extérieur plus important peut être réalisée. Afin de prévenir un surdosage local, il n'est pas indiqué d'utiliser un autre SeQuent® Please OTW dans la même lésion cible.

### Utilisation dans des populations particulières

La sécurité et l'efficacité du cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW dans le traitement des affections occlusives supra-aortiques et vasculo-cérébrales n'ont pas été étudiées.

### Avertissements/Mesures de précaution:

- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins ayant de l'expérience dans le domaine de l'angiographie et de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Lors du retrait du SeQuent® Please OTW de son emballage et lors du passage dans la valve hémostatique, il convient de prendre le plus grand soin pour ne pas endommager et maintenir stérile le système de ballonnet.

- Tout contact inutile avec le ballonnet, essuyage de la surface du ballonnet ou 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 plusieurs SeQuent® Please OTW.
- 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 guide d'introduction, la totalité du système d'administration doit être retirée.
- Une prédilatation avec un ballonnet non revêtu est recommandée. Le cathéter devra être placé aussi rapidement que possible au niveau de la lésion cible. Une manipulation prolongée du SeQuent® Please OTW peut provoquer un délaminage du revêtement.

### 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 SeQuent® Please OTW est résistant à 99,9% à la pression maximale indiquée avec un intervalle de confiance de 95% (pression de rupture nominale). Un gonflage au-delà de la pression de gonflage 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.

**Remarque:** Avant utilisation, le SeQuent® Please OTW doit être inspecté pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser.

**Remarque:** Pour que les traitements soient couronnés de succès et apportent aux patients des résultats satisfaisants à long terme, la totalité de la longueur de la lésion doit, dans l'idéal, être couverte par la partie du ballonnet revêtu du Ballon SeQuent® Please OTW.

**Remarque:** Ne pas courber ou pincer la partie ballonnet du SeQuent® Please OTW avant l'intervention.

**Remarque:** Utiliser uniquement le produit liquide approprié pour le gonflage du ballonnet. La non-utilisation du liquide approprié (par exemple, un liquide ayant une concentration supérieure en produit de contraste) peut conduire à un allongement des durées de gonflage et de dégonflage. Ne jamais utiliser d'air ou de milieu de gonflage gazeux.

**Remarque:** Après dilatation du segment du vaisseau avec le SeQuent® Please OTW, un stent peut être implanté.

**Remarque:** Le diamètre du ballonnet ne doit pas être inférieur au diamètre de référence du vaisseau cible.

- physiologique stérile ou d'un produit de contraste du commerce contenant 200 mg/ml d'iode.
- Prélever environ 3 ml du mélange de produit de contraste medium dans une seringue de 20 ou 30 ml. Connecter la seringue à l'adaptateur luer du cathéter et la tenir, les deux éléments dirigés vers le bas. Tirer le vide avec la seringue (aspirer). Répéter jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit plus visible.
  - Le système manomètre-seringue doit être rempli d'une quantité suffisante de liquide de remplissage pour le ballonnet (décrit au point 1).
  - Retirer le cathéter du distributeur. Retirer la gaine de protection du ballonnet et le fil de sécurité au transport de la lumière du guide. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

### Technique d'utilisation

**Remarque:** Le SeQuent® Please OTW n'est pas adapté en cas de sténose des artères coronaires.

Les techniques d'introduction percutanée et d'artériotomie sont adaptées en cas d'utilisation de kits d'introduction et de guides.

- Insérer une gaine d'introduction équipée d'un adaptateur hémostatique à l'aide d'une technique standard.
- Au besoin, la lumière du guide peut être irriguée avec du sérum physiologique.
- Introduire avec précaution le guide et le placer au-delà de l'extrémité distale de la sténose.
- Prédilater la lésion cible.
- Introduire avec précaution le cathéter portant le ballonnet complètement dégonflé sur l'extrémité proximale du guide et à travers l'adaptateur hémostatique de la gaine d'introduction.
- Faire glisser le cathéter à ballonnet vers l'avant et placer le cathéter sous injection de produit de contraste et contrôle radiographique sur la lésion cible.
- Dès que le cathéter à ballonnet a traversé la lésion sténotique, gonfler le ballonnet pour dilater l'artère. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, le gonflage doit être maintenu (en général) pendant une période d'au moins 30 secondes. Après dilatation, le ballonnet doit être complètement dégonflé. Vérifier les résultats de la dilatation par angiographie. Sous contrôle radiographique, faire rentrer le cathéter portant le ballonnet dans la gaine d'introduction.
- Au besoin, il est possible d'utiliser un autre cathéter portant un ballonnet via le guide qui reste dans le vaisseau. En cas de premier résultat non satisfaisant, une dilatation répétée d'un ballonnet ayant un diamètre extérieur plus important peut être réalisée. Afin de prévenir un surdosage local, il n'est pas indiqué d'utiliser un autre SeQuent® Please OTW dans la même lésion cible.

### Utilisation dans des populations particulières

La sécurité et l'efficacité du cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW dans le traitement des affections occlusives supra-aortiques et vasculo-cérébrales n'ont pas été étudiées.

### Avertissements/Mesures de précaution:

- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins ayant de l'expérience dans le domaine de l'angiographie et de l'angioplastie transluminale percutanée.
- Lors du retrait du SeQuent® Please OTW de son emballage et lors du passage dans la valve hémostatique, il convient de prendre le plus grand soin pour ne pas endommager et maintenir stérile le système de ballonnet.

- Tout contact inutile avec le ballonnet, essuyage de la surface du ballonnet ou 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 plusieurs SeQuent® Please OTW.
- 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 guide d'introduction, la totalité du système d'administration doit être retirée.
- Une prédilatation avec un ballonnet non revêtu est recommandée. Le cathéter devra être placé aussi rapidement que possible au niveau de la lésion cible. Une manipulation prolongée du SeQuent® Please OTW peut provoquer un délaminage du revêtement.

### 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 SeQuent® Please OTW est résistant à 99,9% à la pression maximale indiquée avec un intervalle de confiance de 95% (pression de rupture nominale). Un gonflage au-delà de la pression de gonflage 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.

**Remarque:** Avant utilisation, le SeQuent® Please OTW doit être inspecté pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser.

**Remarque:** Pour que les traitements soient couronnés de succès et apportent aux patients des résultats satisfaisants à long terme, la totalité de la longueur de la lésion doit, dans l'idéal, être couverte par la partie du ballonnet revêtu du Ballon SeQuent® Please OTW.

**Remarque:** Ne pas courber ou pincer la partie ballonnet du SeQuent® Please OTW avant l'intervention.

**Remarque:** Utiliser uniquement le produit liquide approprié pour le gonflage du ballonnet. La non-utilisation du liquide approprié (par exemple, un liquide ayant une concentration supérieure en produit de contraste) peut conduire à un allongement des durées de gonflage et de dégonflage. Ne jamais utiliser d'air ou de milieu de gonflage gazeux.

**Remarque:** Après dilatation du segment du vaisseau avec le SeQuent® Please OTW, un stent peut être implanté.

**Remarque:** Le diamètre du ballonnet ne doit pas être inférieur au diamètre de référence du vaisseau cible.

**Remarque:** Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, par ex. de l'alcool.

Avant le début de l'angioplastie, tous les équipements utilisés pendant l'intervention, y compris le cathéter à ballonnet doivent être soigneusement examinés afin de vérifier leurs fonctionnalités. Le traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié doit être administré au patient avant l'angioplastie et il doit être poursuivi pendant l'intervention.

Ces cathéters ne doivent être manipulés qu'à l'intérieur de l'organisme et sous observation fluoroscopique avec un équipement d'imagerie radiographique de grande qualité. Pour réduire le potentiel d'introduction d'air dans le système du cathéter, il convient de prêter une attention spéciale au maintien du serrage des connexions du cathéter. Utiliser la gaine de protection du ballonnet jusqu'à ce que le cathéter soit prêt pour l'insertion. Elle protège le ballonnet contre les dommages par inadvertance.

#### Protocole médicamenteux

Lors de l'admission à l'hôpital, les résultats des analyses biologiques concernant le temps de prothrombine (TP) et le temps de thromboplastine partielle (TCA) ainsi que la numération plaquettaire doivent être documentés pour chaque patient. Le protocole médicamenteux suivant est donné à titre indicatif et ne doit pas être considéré comme un protocole médical strict.

#### Avant le gonflage du ballonnet:

- Acide acétylsalicylique (ASA) 250 à 500 mg 1 x jour p.o.
- Clopidogrel (dose de charge) 300 mg/jour

#### Pendant le gonflage du ballonnet:

- Héparine 70 UI/kg de masse corporelle i.v.
- Administration répétée en bolus de 2500 UI d'héparine pour maintenir la valeur du temps de coagulation activée (ACT) au-dessus de 250 secondes

#### Après le gonflage du ballonnet:

- ASA 75 à 300 mg 1 x par jour p.o.
- Clopidogrel 75 mg/jour p.o. pendant 4 semaines (sans stent supplémentaire) ou 12 semaines si un stent supplémentaire est implanté
- Retrait normal de l'introducteur quand la valeur de l'ACT est inférieure à 180 secondes et qu'aucune administration supplémentaire d'héparine n'a été effectuée
- En cas de résultats non satisfaisants et/ou de dissections résiduelles, une héparine de faible poids moléculaire peut être administrée par voie sous-cutanée 2 x jour pendant 2 semaines

**Remarque:** les posologies et les dosages établis doivent être soigneusement vérifiés par le médecin traitant avant l'utilisation du cathéter à ballonnet SeQuent® Please OTW. En raison des développements récents, d'autres procédures, différentes de celles qui sont décrites ci-dessus, sont possibles.

#### Conservation

Protéger le produit de la lumière solaire directe. Avec une conservation appropriée, le produit 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 pour l'élimination

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.

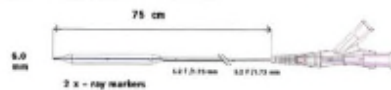
Sujet à modifications techniques.

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>DCB</b>	SeQuent® Please OTW 35	<b>6.0</b> mm	<b>150</b> mm	<b>75</b> cm	REF 35160150 LOT 14L28844 2016-11  (01)04046964604591(17)161128(10)14L28844
<b>DCB</b>	SeQuent® Please OTW 35	<b>6.0</b> mm	<b>150</b> mm	<b>75</b> cm	DE Paclitaxel freisetzender over-the-wire PTA Ballonkatheter EN Paclitaxel releasing over-the-wire PTA balloon catheter

Balloon diameter	6.0 mm
Balloon length	150 mm
Shaft length	75 cm
Guidewire	0.035"/ 0.89 mm
Min. introducer sheath	6 F / 2.0 mm
Nominal pressure (NOM)	6 atm / 608 kPa
Rated burst pressure (RBP)	12 atm/1216 kPa



REF 35160150 2014-11  
LOT 14L28844 2016-11

**B. BRAUN**  
B. Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen Germany

SeQuent® PLEASE OTW 35 6.0 x 150 75 REF 35160150 LOT 14L28844



(01)04046964604591(17)161128(10)14L28844

B. Braun Melsungen AG  
SeQuent® PLEASE OTW 35 6.0 x 150 75  
REF 35160150  
LOT 14L28844

Compliance	atm mm	NOM										RBP
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
		5.70	5.80	5.90	6.00	6.07	6.15	6.22	6.29	6.37	6.44	



- FR Cathéter à ballonnet coaxial à libération de Paclitaxel pour PTA
- ES Catéter con balón ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel
- IT Catetere a palloncino da PTA over-the-wire a rilascio di Paclitaxel
- SE Paclitaxelavgivande over-the-wire ballongkateter för PTA
- FI Paclitaksella vapauttava over-the-wire PTA-pallolaajennuskatetri
- NL Paclitaxel vrijgevend over-the-wire PTA ballonkatheter
- PT Cateter balão de PTA OTW com libertação de Paclitaxel
- CZ Balónkový PTA katétr over-the-wire s uvolňováním Paclitaxelu
- SK Balónkový PTA katéter over-the-wire s uvoľňovaním Paclitaxelu
- PL Cewnik balonowy PTA over-the-wire, uwalniający Paclitaxel

Version 08\_2014-V02

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**DCB**

**SeQuent® Please OTW 35**

**6.0**  
mm

**150**  
mm

**75**  
cm



**10**

**SeQuent® PLEASE OTW 35 6.0 x 150 75**

REF **35160150**

2014-11

LOT **14L28844**

2016-11

**B BRAUN**  
B.Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen Germany

DE Paclitaxel freisetzender over-the-wire PTA Ballonkatheter  
 EN Paclitaxel releasing over-the-wire PTA balloon catheter  
 FR Cathéter à ballonnet coaxial à libération de Paclitaxel pour PTA  
 ES Catéter con balón ATP over-the-wire (sobre la guía) con liberación de paclitaxel  
 IT Catetere a palloncino da PTA over-the-wire a rilascio di Paclitaxel  
 SE Paklitaxelavgivande over-the-wire ballongkateter för PTA  
 FI Paklitaksella vapauttava over-the-wire PTA-pallolaajennuskatetri  
 NL Paclitaxel vrijgevend over-the-wire PTA ballonkatheter  
 PT Cateter balão de PTA OTW com libertação de Paclitaxel  
 CZ Balónkový PTA katétr over-the-wire s uvolňováním Paclitaxelu  
 SK Balónikový PTA katéter over-the-wire s uvoľňovaním Paclitaxelu  
 PL Cewnik balonowy PTA over-the-wire, uwalniający Paclitaxel



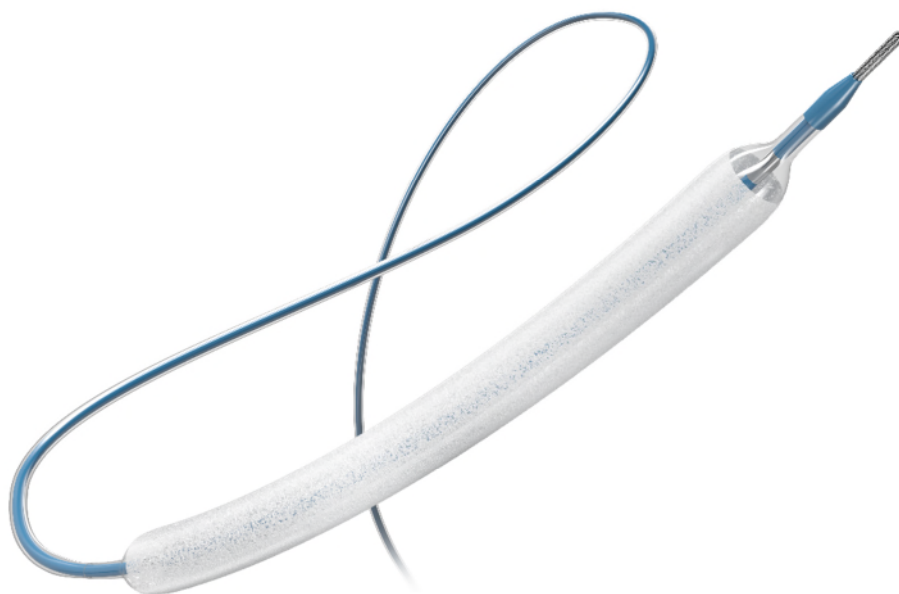
Version 08\_2014-V02

### 9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

