

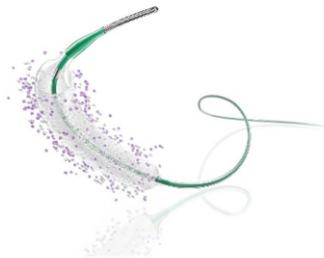
SeQuent® SCB

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 : 19/07/2023 Date d'édition : 24/07/2023
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 : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	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'Euromed® Cathéter d'angioplastie coronaire guide monorail (ballonnet revêtu de sirolimus)	
2.2	Dénomination commerciale : SeQuent® SCB	
2.3	Code nomenclature EMDN : Code CLADIMED C51AC03	Code Nomenclature GMDN :
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 : 93/42/CEE Selon Annexes n°II .3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : DEKRA Certification GmbH Stuttgart (CE0124) Date de première mise sur le marché dans l'UE : date d'obtention de marquage CE 2016 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. Le SeQuent® SCB est un cathéter à ballonnet à échange rapide. SeQuent® SCB est un cathéter à ballonnet enduit destiné au traitement de l'artériopathie. Le SeQuent® SCB est conçu pour augmenter le diamètre de la lumière et de prévenir les resténoses lors du traitement des lésions des artères natives. Le SeQuent® SCB peut être utilisé comme une alternative à un ballonnet conventionnel non enduit. Le revêtement médicamenteux actif se trouve à la surface du ballonnet et se compose de 4 µg de Sirolimus pour 1 mm ² de surface de ballonnet. Le principe actif est intégré dans une matrice physiologiquement neutre et biodégradable. L'inflation du ballonnet provoque un contact de la surface du ballonnet enduite avec les segments de vaisseau qui doivent être traités. Ce processus permet le transfert du principe actif dans la paroi vasculaire. Selon l'état du patient et la morphologie du vaisseau, la pression maximale d'inflation 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), le cathéter SeQuent® SCB ne devra être utilisé qu'une seule fois sur la partie du vaisseau à traiter, et un autre cathéter SeQuent® SCB devra être utilisé pour traiter la longueur totale.	

Tableau : Dose de sirolimus selon la taille du ballon SeQuent® SCB

Diamètre de ballonnet	Dose globale par longueur de ballonnet						
	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
2,00 mm	0,29 mg	0,43 mg	0,59 mg	0,68 mg	0,83 mg	0,94 mg	1,06 mg
2,25 mm	0,32 mg	0,48 mg	0,64 mg	0,77 mg	0,90 mg	1,05 mg	1,20 mg
2,50 mm	0,37 mg	0,52 mg	0,71 mg	0,86 mg	1,01 mg	1,17 mg	1,33 mg
2,75 mm	0,40 mg	0,57 mg	0,78 mg	0,94 mg	1,10 mg	1,29 mg	1,46 mg
3,00 mm	0,44 mg	0,63 mg	0,86 mg	1,03 mg	1,21 mg	1,40 mg	1,59 mg
3,50 mm	0,52 mg	0,73 mg	1,00 mg	1,20 mg	1,42 mg	1,64 mg	1,86 mg
4,00 mm	0,60 mg	0,85 mg	1,16 mg	1,37 mg	1,60 mg	1,87 mg	2,12 mg



Contenu de l’emballage stérile :

- Un cathéter à ballonnet revêtu pour le traitement de l’artériopathie. Le ballonnet est enduit d’un principe actif, le Sirolimus.
- Une canule de rinçage

Caractéristiques techniques :

Le SeQuent® SCB est disponible dans les dimensions suivantes :

- Longueurs : 10 mm; 15 mm; 20 mm; 25 mm; 30 mm; 35 mm; 40 mm
- Diamètres : 2,0 mm; 2,25 mm; 2,5 mm; 2,75 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm
- Pression nominale : 6 atm
- Pression de rupture : 14 atm

Le segment distal du cathéter (environ 25 cm) comporte deux lumières. Une lumière permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet tandis que la deuxième lumière sert à introduire un guide. Les deux repères sur le corps du cathéter apparaissent quand l’extrémité du cathéter portant le ballonnet à son extrémité sort du cathéter guide (brachial: 100 cm/fémoral: 110 cm).

La section proximale du cathéter est un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec un adaptateur Luer connecté à la lumière du ballonnet. Une aiguille avec un port Luer est incluse pour rincer la lumière distale du guide.

Deux repères radio-opaques indiquent la longueur de la partie cylindrique du ballonnet SeQuent SCB. Le ballonnet est protégé par une gaine amovible qui conserve le profil réalisé en usine.

Le cathéter possède un revêtement superficiel hydrophile dans la zone distale de la tige afin d’assurer un glissement optimal du cathéter pendant l’utilisation.

Compliance Data SeQuent® SCB

B|BRAUN

Pressure		Balloon Diameter (mm)						
atm	kPa	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
4	405	1.89	2.14	2.40	2.64	2.88	3.38	3.88
5	507	1.95	2.20	2.45	2.69	2.94	3.44	3.94
6	608	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	709	2.06	2.30	2.55	2.81	3.06	3.56	4.06
8	811	2.11	2.36	2.60	2.86	3.12	3.62	4.12
9	912	2.16	2.41	2.66	2.92	3.18	3.67	4.18
10	1013	2.22	2.47	2.71	2.97	3.24	3.73	4.24
11	1115	2.27	2.52	2.76	3.03	3.30	3.79	4.31
12	1216	2.33	2.57	2.81	3.09	3.36	3.85	4.37
13	1317	2.38	2.63	2.86	3.14	3.42	3.91	4.43
14	1419	2.43	2.68	2.92	3.20	3.48	3.96	4.49
15	1520	2.49	2.74	2.97	3.25	3.54	4.02	4.55
16	1621	2.54	2.79	3.02	3.31	3.60	4.08	4.61
17	1723	2.60	2.84	3.07	3.37	3.66	4.14	4.67
18	1824	2.65	2.90	3.12	3.42	3.72	4.20	4.73
19	1925	2.70	2.95	3.18	3.48	3.78	4.25	4.79
20	2027	2.76	3.01	3.23	3.53	3.84	4.31	4.85

Data at 37° C in vitro – rounded to 0.01 mm – Results do not take into account lesion resistance. Shaded figures indicate pressures above the rated burst pressure. Nominal pressure at 6 atm.

V03 11/2020

Part No. 8917249

**données à 37°C in vitro – arrondies à 0,01 mm*

Les résultats ne prennent pas en considération la résistance de la lésion.

Les cases grisées indiquent les pressions au-dessus de la pression de rupture.

La pression nominale est de 6 atm.

2.7

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

Code IUD-ID :

Référence Article	Description en Français (Diamètre mm x Longueur mm)
5024250D	SeQuent® SCB 2.00 x 10 mm
5024251D	SeQuent® SCB 2.25 x 10 mm
5024252D	SeQuent® SCB 2.50 x 10 mm
5024253D	SeQuent® SCB 2.75 x 10 mm
5024254D	SeQuent® SCB 3.00 x 10 mm
5024255D	SeQuent® SCB 3.50 x 10 mm
5024256D	SeQuent® SCB 4.00 x 10 mm
5024257D	SeQuent® SCB 2.00 x 15 mm
5024258D	SeQuent® SCB 2.25 x 15 mm
5024259D	SeQuent® SCB 2.50 x 15 mm
5024260D	SeQuent® SCB 2.75 x 15 mm
5024261D	SeQuent® SCB 3.00 x 15 mm
5024262D	SeQuent® SCB 3.50 x 15 mm
5024263D	SeQuent® SCB 4.00 x 15 mm
5024264D	SeQuent® SCB 2.00 x 20 mm
5024265D	SeQuent® SCB 2.25 x 20 mm
5024266D	SeQuent® SCB 2.50 x 20 mm
5024267D	SeQuent® SCB 2.75 x 20 mm
5024268D	SeQuent® SCB 3.00 x 20 mm
5024269D	SeQuent® SCB 3.50 x 20 mm
5024270D	SeQuent® SCB 4.00 x 20 mm
5024271D	SeQuent® SCB 2.00 x 25 mm
5024272D	SeQuent® SCB 2.25 x 25 mm
5024273D	SeQuent® SCB 2.50 x 25 mm
5024274D	SeQuent® SCB 2.75 x 25 mm
5024275D	SeQuent® SCB 3.00 x 25 mm

5024276D	SeQuent® SCB 3.50 x 25 mm
5024277D	SeQuent® SCB 4.00 x 25 mm
5024278D	SeQuent® SCB 2.00 x 30 mm
5024279D	SeQuent® SCB 2.25 x 30 mm
5024280D	SeQuent® SCB 2.50 x 30 mm
5024281D	SeQuent® SCB 2.75 x 30 mm
5024282D	SeQuent® SCB 3.00 x 30 mm
5024283D	SeQuent® SCB 3.50 x 30 mm
5024284D	SeQuent® SCB 4.00 x 30 mm
5024285D	SeQuent® SCB 2.00 x 35 mm
5024286D	SeQuent® SCB 2.25 x 35 mm
5024287D	SeQuent® SCB 2.50 x 35 mm
5024288D	SeQuent® SCB 2.75 x 35 mm
5024289D	SeQuent® SCB 3.00 x 35 mm
5024290D	SeQuent® SCB 3.50 x 35 mm
5024291D	SeQuent® SCB 4.00 x 35 mm
5024292D	SeQuent® SCB 2.00 x 40 mm
5024293D	SeQuent® SCB 2.25 x 40 mm
5024294D	SeQuent® SCB 2.50 x 40 mm
5024295D	SeQuent® SCB 2.75 x 40 mm
5024296D	SeQuent® SCB 3.00 x 40 mm
5024297D	SeQuent® SCB 3.50 x 40 mm
5024298D	SeQuent® SCB 4.00 x 40 mm

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : 1
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1

Descriptif de la référence : boite unitaire

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité



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
	revêtement du cathéter distal	Revêtement hydrophile
	revêtement du ballonnet	Matrice neutre : BHT (Butyl hydroxy toluène) + principe actif : Sirolimus
<p>Substances actives : Sirolimus Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) Matériel nécessaire pour réaliser une intervention avec cathéter à ballonnet (extrait de la notice) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cathéter à ballonnet pour dilatation • Seringue de gonflage avec jauge • Gaine d'introduction avec dilatateur • Cathéter guide • Connecteur en Y avec adaptateur hémostatique pour un cathéter angiographique • Guide de 0.014 " pouce (inch) pour traverser la lésion • Produit de contraste • Clips de retenue PTCA 		
2.9	Domaine - Indications :	
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie, cardiologie interventionnelle</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Angioplastie coronaire (dilatation sténose, lésion artère coronaire, occlusion vasculaire)</p>	
3. Procédé de stérilisation :		
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Oxyde d'Ethylène</p>	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	<p>Délai de péremption : 2 ans</p> <p>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.</p> <p>Instructions de mise au rebut Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.</p>	

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? NA

(d'après la notice)

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.
- Lors du retrait du SeQuent® SCB 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 d'inflation recommandée du ballonnet ne doit pas être dépassée. Il est également recommandé d'utiliser un manomètre pour mesurer la pression de gonflage.
- 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 pré-dilatation avec un ballonnet non enduit est recommandée.
- Le cathéter devra être placé aussi rapidement que possible au niveau de la lésion cible. Une manipulation prolongée du SeQuent® SCB peut provoquer un délaminage du revêtement.
- Le cathéter ne devra pas être tourné pendant l'intervention

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : Se reporter à la notice d'utilisation en annexe pour le mode d'emploi complet
A consulter impérativement avant toute utilisation

6.2 **Indications** : (destination marquage CE)

- Lésions de novo (utilisation primaire en cas de sténoses ou d'occlusions) y compris dans les petits vaisseaux (SVD)
- Resténose après angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) avec ballonnet ou stent (resténose intra-stent (ISR))
- Pré- et post dilatation pendant l'implantation d'un stent coronaire
- Occlusion vasculaire aiguë ou imminente

6.3 **Précautions d'emploi** : Se reporter à la notice en annexe pour l'ensemble des précautions d'emploi avant toute utilisation
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 de gonflage maximale n'est pas recommandée 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

- Intolérance au Sirolimus
- Allergie au Sirolimus
- Allergie sévère au produit de contraste

- Grossesse et allaitement
- Choc cardiogénique
- 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
- Traitement peu de temps après un infarctus du myocarde avec des indications de thrombus ou de mauvais comportement du débit coronaire
- Lésions ne pouvant être traitées par des techniques interventionnelles
- Patients avec une fraction d'éjection < 30 %
- Diamètre vasculaire de référence < 2,0 mm
- Indication pour une revascularisation chirurgicale
- Contre-indication pour tout médicament d'accompagnement nécessaire
- Spasme coronarien sans sténose significative

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) ... :

Etudes en cours :

- SeQuent® SCB "All Comers" Post Market Clinical Follow-up (PMCF) (SCORE)
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04470934
- The Efficacy and Safety of Sirolimus -Coated Balloon (SeQuent® SCB) in Treatment of Patients With Coronary ISR
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04240444

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique



--	--

9. Images (s'il y a lieu)

	 A photograph of a medical device, possibly a catheter or probe, with a green handle and a purple, textured tip. The device is shown in a curved, coiled position against a white background.
--	---