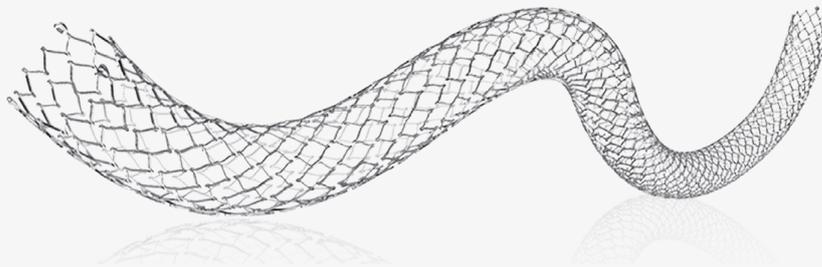


SeQuent® Please OTW



VascuFlex® Multi-LOC

VascuFlex® 2-LOC/3-LOC



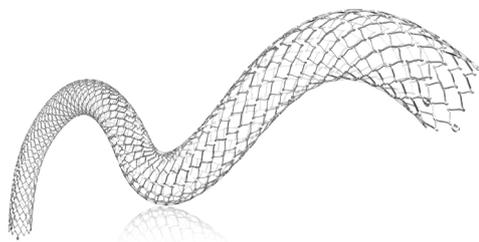
VascuFlex®

## STENTS & BALLON PÉRIPHÉRIQUES

VascuFlex®  
SeQuent® Please OTW  
VascuFlex® Multi-LOC  
VascuFlex® 2-LOC/3-LOC

# Stents et Ballon Périphériques

## Sommaire



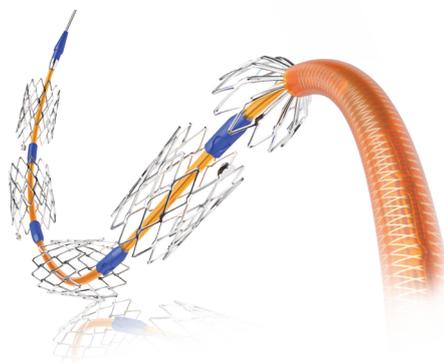
VascuFlex®

Pages 4-7



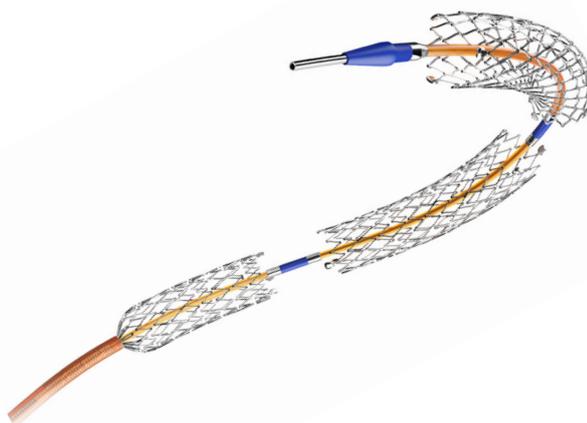
SeQuent® Please OTW

Pages 8-11



VascuFlex® Multi-LOC

Pages 12-14



VascuFlex® 2-LOC/3-LOC

Pages 15-16

# Stents VascuFlex®

STENTS AUTO-EXPANSIBLES EN NITINOL

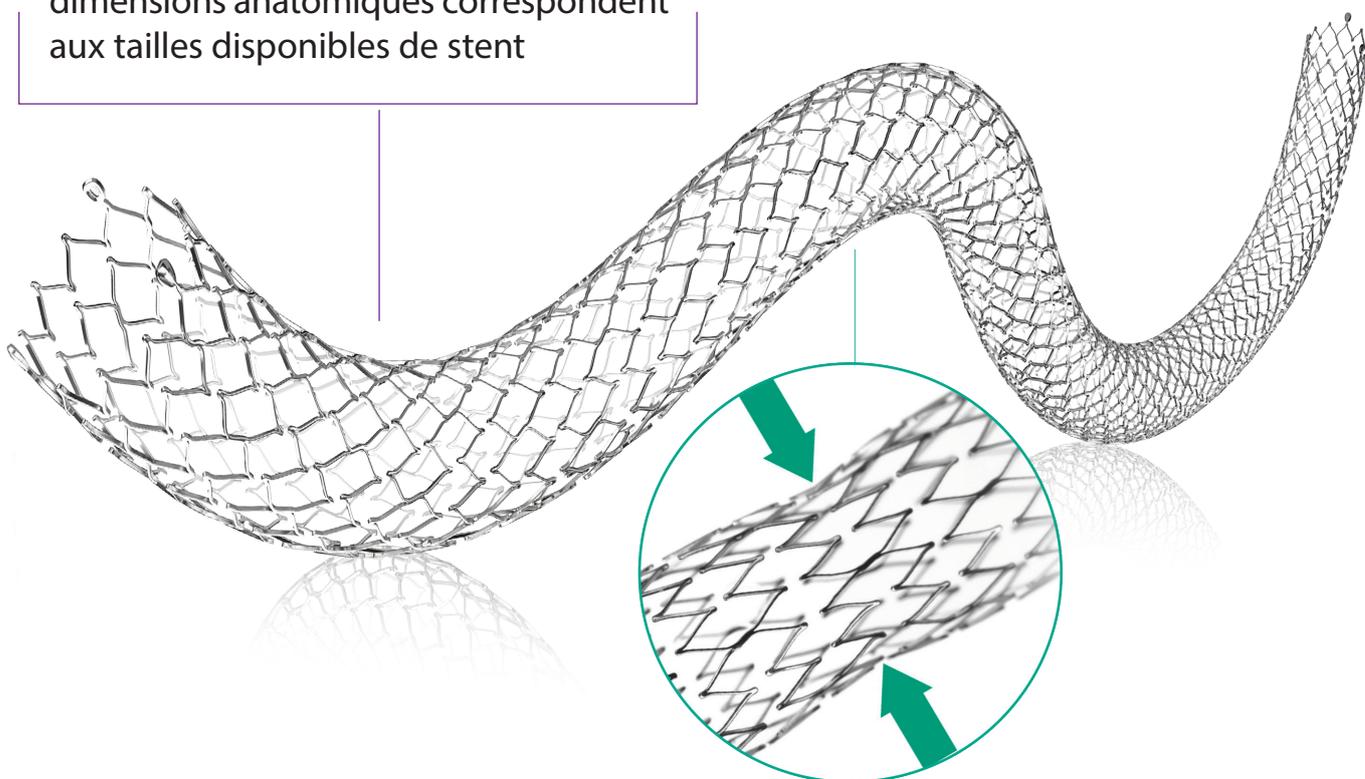
## UNE GAMME POUR

### CARACTÉRISTIQUES :

- Stent en Nitinol (alliage Nickel-Titane) pour une apposition optimale à la paroi vasculaire
- Design de cellules ouvertes pour une plus grande flexibilité
- Marqueurs en tantale pour la visibilité et un bon positionnement du stent
- Stent doublement poli (polissage mécanique et électronique)

### INDICATIONS\* :

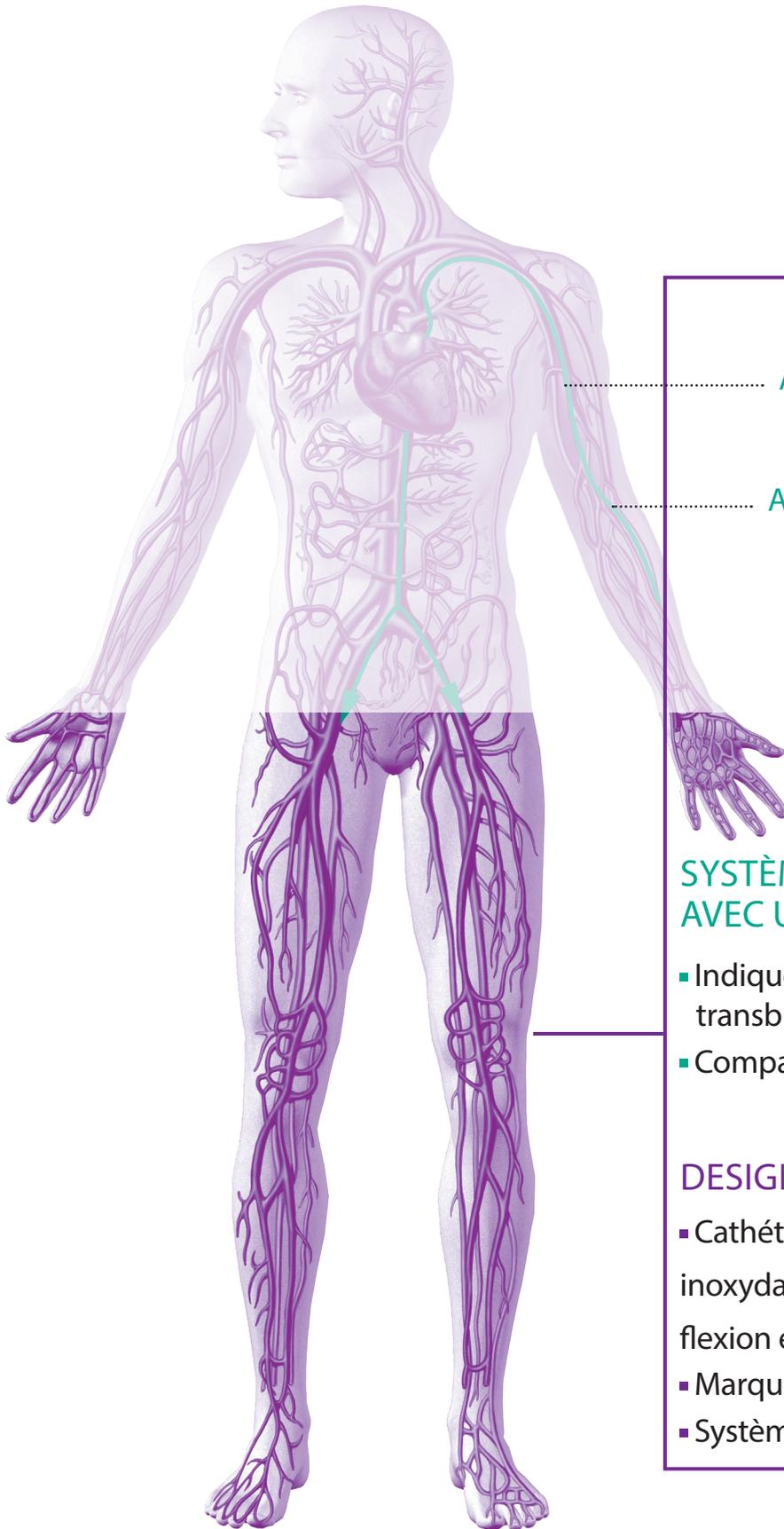
Atteinte athéroscléreuse des vaisseaux périphériques tels que l'artère iliaque, fémorale et fémorale superficielle dont les dimensions anatomiques correspondent aux tailles disponibles de stent



Design de cellules ouvertes

\* Se référer à la notice d'instructions pour l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi

# R TOUTES LES VOIES D'ABORD



A. brachiale / humérale

A. radiale

## SYSTÈME DE POSE EN 5F AVEC UN CATHÉTER DE 180 CM :

- Indiqué pour l'abord par voie transradiale et transbrachiale (TR/TB)
- Compatible avec des introducteurs 5F

## DESIGN DU CATHÉTER :

- Cathéter composé de filaments en acier inoxydable pour une bonne résistance à la flexion et un bon "push"
- Marqueurs radio-opaques en platine
- Système de pose "pull back"\*

\*Point fixe retrait

# Stents VascuFlex®

STENTS AUTO-EXPANSIBLES EN NITINOL

## VascuFlex® 5F - Cathéter de 80 cm

Diamètre Longueur	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm
20 mm	5505060	5505070	5505080	5505090	5505100	5505110
40 mm	5505061	5505071	5505081	5505091	5505101	5505111
60 mm	5505062	5505072	5505082	5505092	5505102	5505112
80 mm	5505063	5505073	5505083	5505093	5505103	5505113
100 mm	5505064	5505074	5505084	5505094	5505104	5505114
120 mm	5505065	5505075	5505085	5505095	5505105	5505115
150 mm	5505066	5505076	5505086	5505096	5505106	5505116
180 mm	5505067	5505077	5505087	5505097	5505107	5505117
200 mm	5505068	5505078	5505088	5505098	5505108	5505118

## VascuFlex® 5F - Cathéter de 120 cm

20 mm	5505000	5505010	5505020			
40 mm	5505001	5505011	5505021	5505031	5505041	5505051
60 mm	5505002	5505012	5505022	5505032	5505042	5505052
80 mm	5505003	5505013	5505023	5505033	5505043	5505053
100 mm	5505004	5505014	5505024	5505034	5505044	5505054

## VascuFlex® 6F - Cathéter de 80 cm

Diamètre Longueur	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm
20 mm	5506060	5506070	5506080			
40 mm	5506061	5506071	5506081	5506091	5506101	5506111
60 mm	5506062	5506072	5506082	5506092	5506102	5506112
80 mm	5506063	5506073	5506083	5506093	5506103	5506113
100 mm	5506064	5506074	5506084	5506094	5506104	5506114
120 mm	5506065	5506075	5506085	5506095	5506105	5506115
150 mm	5506066	5506076	5506086	5506096	5506106	
180 mm	5506067	5506077	5506087	5506097		
200 mm	5506068	5506078	5506088			

## VascuFlex® 6F - Cathéter de 130 cm

20 mm	5506000	5506010	5506020			
40 mm	5506001	5506011	5506021	5506031	5506041	5506051
60 mm	5506002	5506012	5506022	5506032	5506042	5506052
80 mm	5506003	5506013	5506023	5506033	5506043	5506053
100 mm	5506004	5506014	5506024	5506034	5506044	5506054

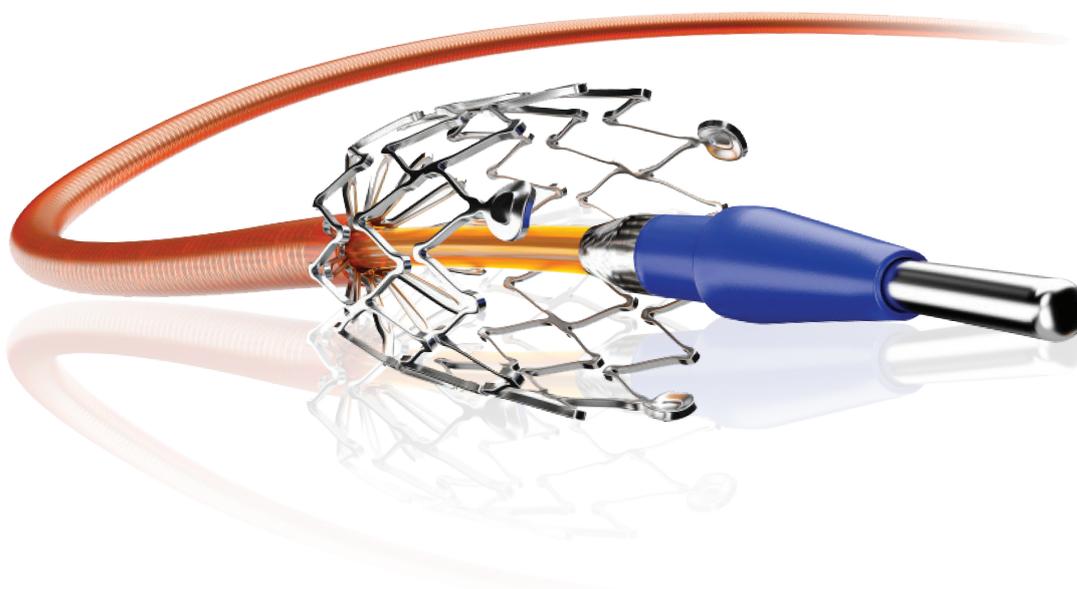
## TRANSBRACHIAL / TRANSRADIAL :

### VascuFlex® 5F TR/TB - Cathéter de 180 cm

Diamètre Longueur	6 mm	7 mm	8 mm
40 mm	5505121	5505124	5505127
60 mm	5505122	5505125	5505128
80 mm	5505123	5505126	5505129

## RECOMMANDATIONS & COMPATIBILITÉ\* :

	Introduceur recommandé	Guide recommandé
VascuFlex® 5F	5F (1.7mm)	0.018"
VascuFlex® 6F	6F (2mm)	0.035"



\* Se référer à la notice d'instructions avant toute utilisation

# SeQuent<sup>®</sup> Please OTW

BALLON ACTIF PACLITAXEL / RESVÉRATROL

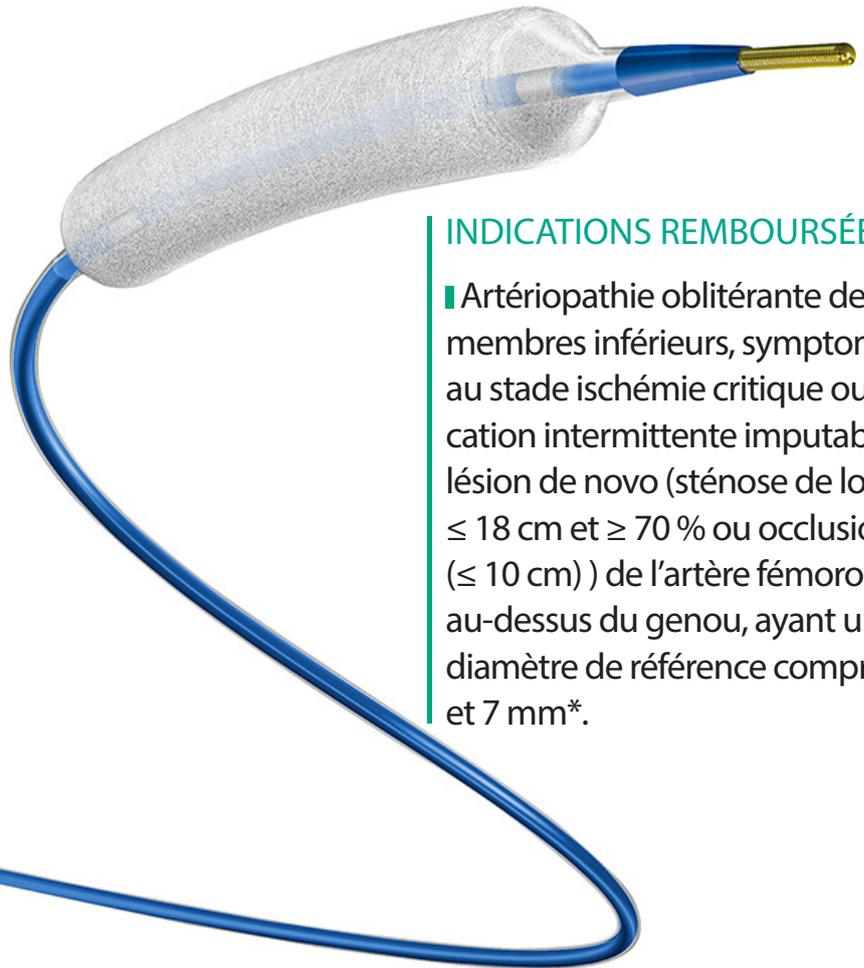
## POUR LE TRAITEMENT DES

### CARACTÉRISTIQUES :

- Corps de cathéter coaxial à 2 lumières, une pour gonfler et dégonfler le ballonnet à l'extrémité distale du cathéter, l'autre pour l'introduction du guide
- Deux repères radio-opaques sur le corps du cathéter
- Ballonnet protégé par une gaine amovible qui permet de conserver le profil
- Enduction sans polymère

### INDICATIONS\* :

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



### INDICATIONS REMBOURSÉES\*\* :

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur  $\leq 18$  cm et  $\geq 70$  % ou occlusion ( $\leq 10$  cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm\*.

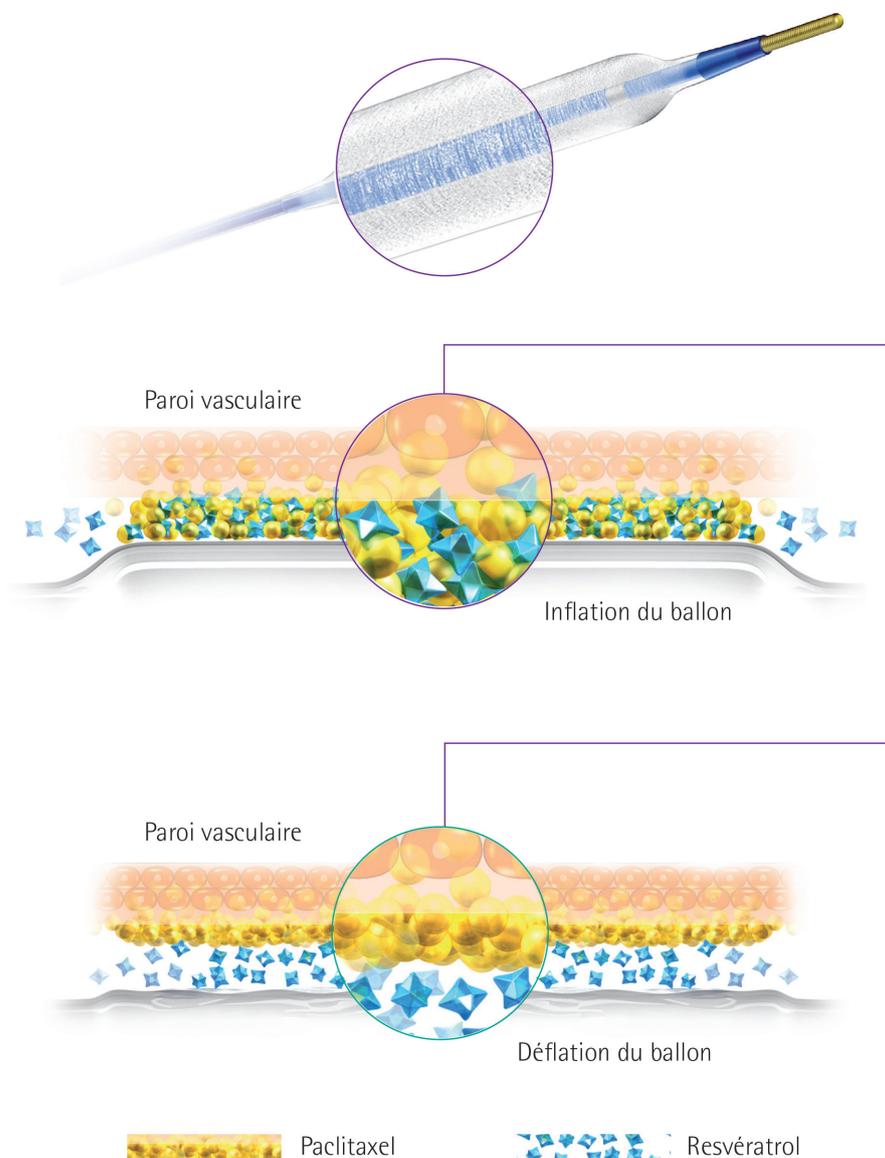
\* Se référer à la notice d'instructions pour l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi. Les produits enrobés de paclitaxel doivent être réservés aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices 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.

\*\* Pour l'ensemble des conditions de prises en charge se reporter à [ameli.fr](http://ameli.fr) (code LPP 5253987)

# STÉNOSES PÉRIPHÉRIQUES

## TECHNOLOGIE D'ENDUCTION :

- Principe actif : Paclitaxel
- 3 µg de paclitaxel par mm<sup>2</sup>
- Matrice : resvératrol, polyphénol issu du raisin, physiologiquement neutre et biodégradable\*



## Enduction Paclitaxel / Resvératrol

### Surface du ballon en contact avec la paroi vasculaire

Inflation du ballon pendant au moins 30 secondes pour une diffusion efficace du principe actif dans la paroi vasculaire.

### Migration du paclitaxel dans la paroi vasculaire

La matrice libère le paclitaxel qui migre dans les cellules musculaires lisses de l'artère et inhibe leur prolifération sans laisser de substance résiduelle dans la lumière vasculaire.

\* Se référer à la notice d'instructions

# SeQuent® Please OTW

BALLON ACTIF PACLITAXEL / RESVÉRATROL



## SeQuent® Please OTW 014 - Cathéter 130 cm

Longueur du guide	130 cm
Lumière du guide	0.014"
Compatibilité du guide	4F
	Diamètre du ballon 1.5 - 3.0 mm

Longueur (mm) Diamètre (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

## SeQuent® Please OTW 018 - Cathéter 75 cm

Longueur du guide	75 cm
Lumière du guide	0.018"
Compatibilité du guide	4F
	Diamètre du ballon 2.0 - 4.0 mm
	5F
	Diamètre du ballon 5.0 - 6.0 mm

Longueur (mm) Diamètre (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

### SeQuent® Please OTW 018 - Cathéter 130 cm

Longueur du guide	130 cm					
Lumière du guide	0.018"					
Compatibilité du guide	4F Diamètre du ballon 2.0 - 4.0 mm	Longueur (mm)	40	60	80	120
		Diamètre (mm)				
		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
5F Diamètre du ballon 5.0 - 6.0 mm	6.0	18260040	18260060	18260080	18260120	

### SeQuent® Please OTW 035 - Cathéter 75 cm\*

Longueur du guide	75cm						
Lumière du guide	0.035"						
Compatibilité du guide	5F Diamètre du ballon 4.0 mm	Longueur (mm)	40	60	80	120	150
		Diamètre (mm)					
		4.0	35040040	35140060	35140080	35140120	35140150
	6F Diamètre du ballon 5.0 - 8.0 mm	5.0	35150040	35150060	35150080	35150120	35150150
		6.0	35160040	35160060	35160080	35160120	35160150
		7.0	35170040	35170060	-	-	-
		8.0	<b>35180040</b>	<b>35180060</b>	-	-	-

### SeQuent® Please OTW 035 - Cathéter 130 cm\*

Longueur du guide	130cm						
Lumière du guide	0.035"						
Compatibilité du guide	5F Diamètre du ballon 4.0 mm	Longueur (mm)	40	60	80	120	150
		Diamètre (mm)					
		4.0	35340040	35340060	35340080	35340120	35340150
	5.0	35350040	35350060	35350080	35350120	35350150	
	6F Diamètre du ballon 5.0 - 6.0 mm	6.0	35360040	35360060	35360080	35360120	35360150

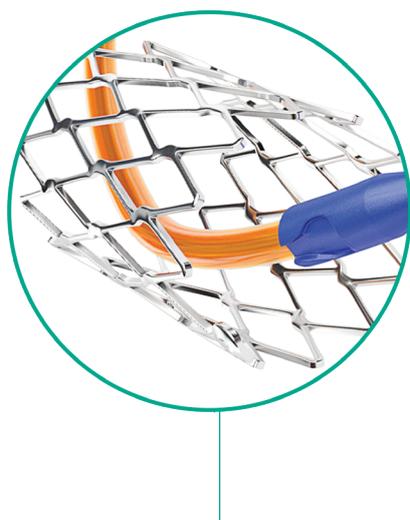
\* Seules les références avec un guide de 0.035" sont prises en charge au titre de la Liste des produits et prestations remboursables, sous le code 5253987 exceptées les références 35180040 et 35180060

# VascuFlex® Multi-LOC

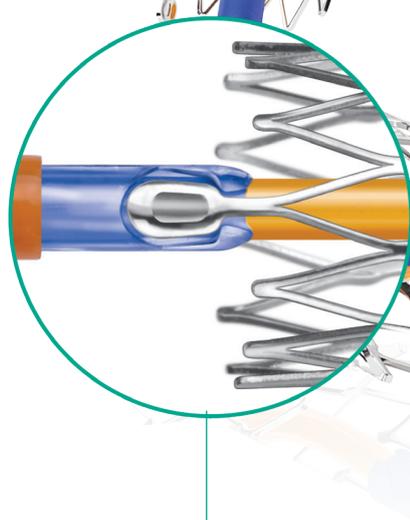
SYSTÈME UNIQUE\* PERMETTANT LA DÉLIVRANCE DE MULTIPLES STENTS

## CARACTÉRISTIQUES :

- 6 stents pré-montés sur un seul dispositif pour permettre de ne pas recouvrir les segments continus sains
- Stents périphériques auto-expansibles en Nitinol de 13 mm de long chacun
- Marqueurs en tantale sur les stents et radio-opaques entre les stents pour une bonne visibilité
- Design à cellules fermées conçu pour une bonne résistance à la plicature
- 6 stents pré-montés pour diminuer le risque de fracture des endoprothèses

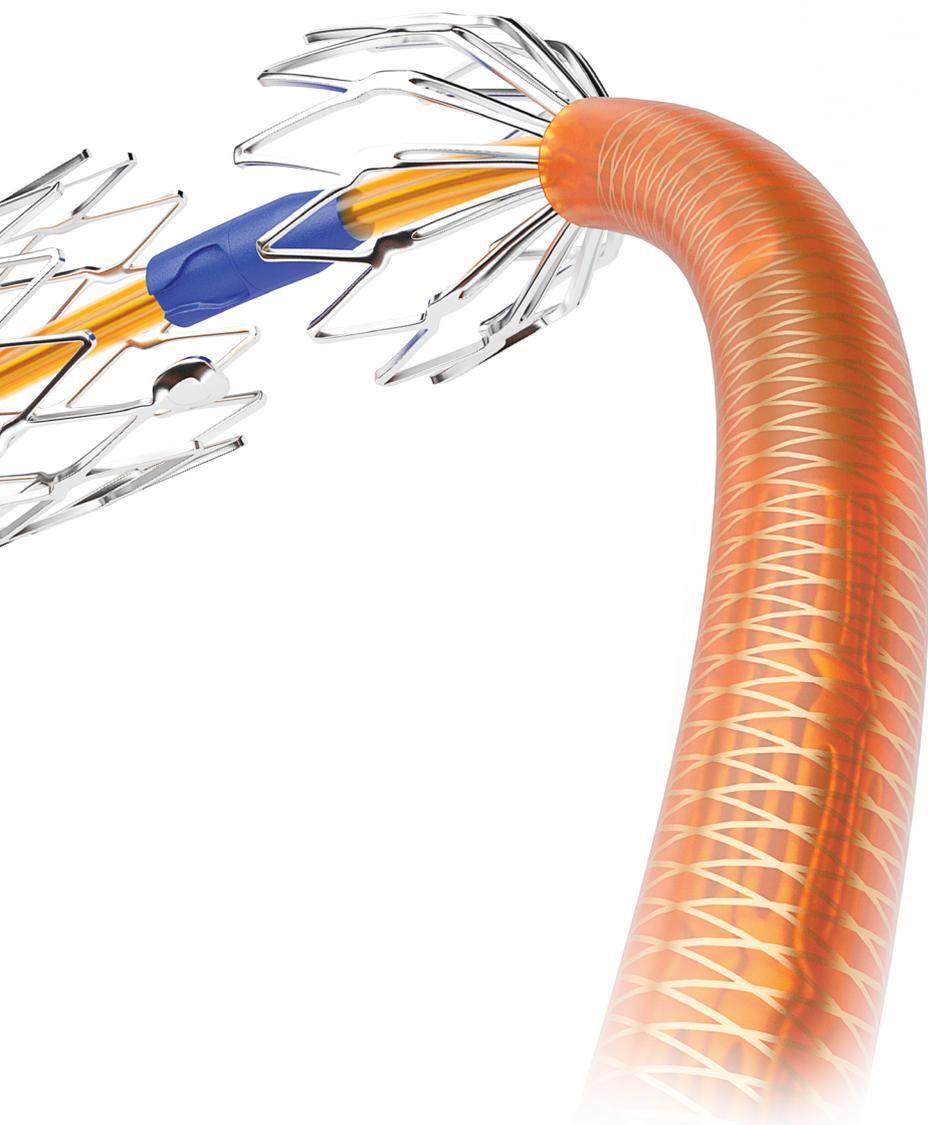
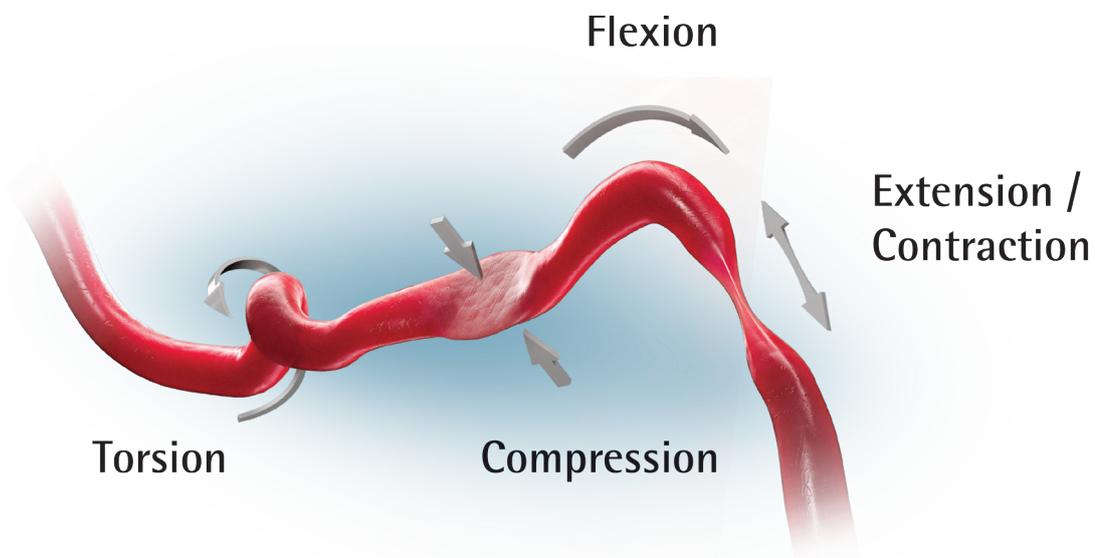


Design à cellules fermées



Marqueurs en tantale

\*Sans équivalent sur le marché Français à ce jour



## INDICATIONS

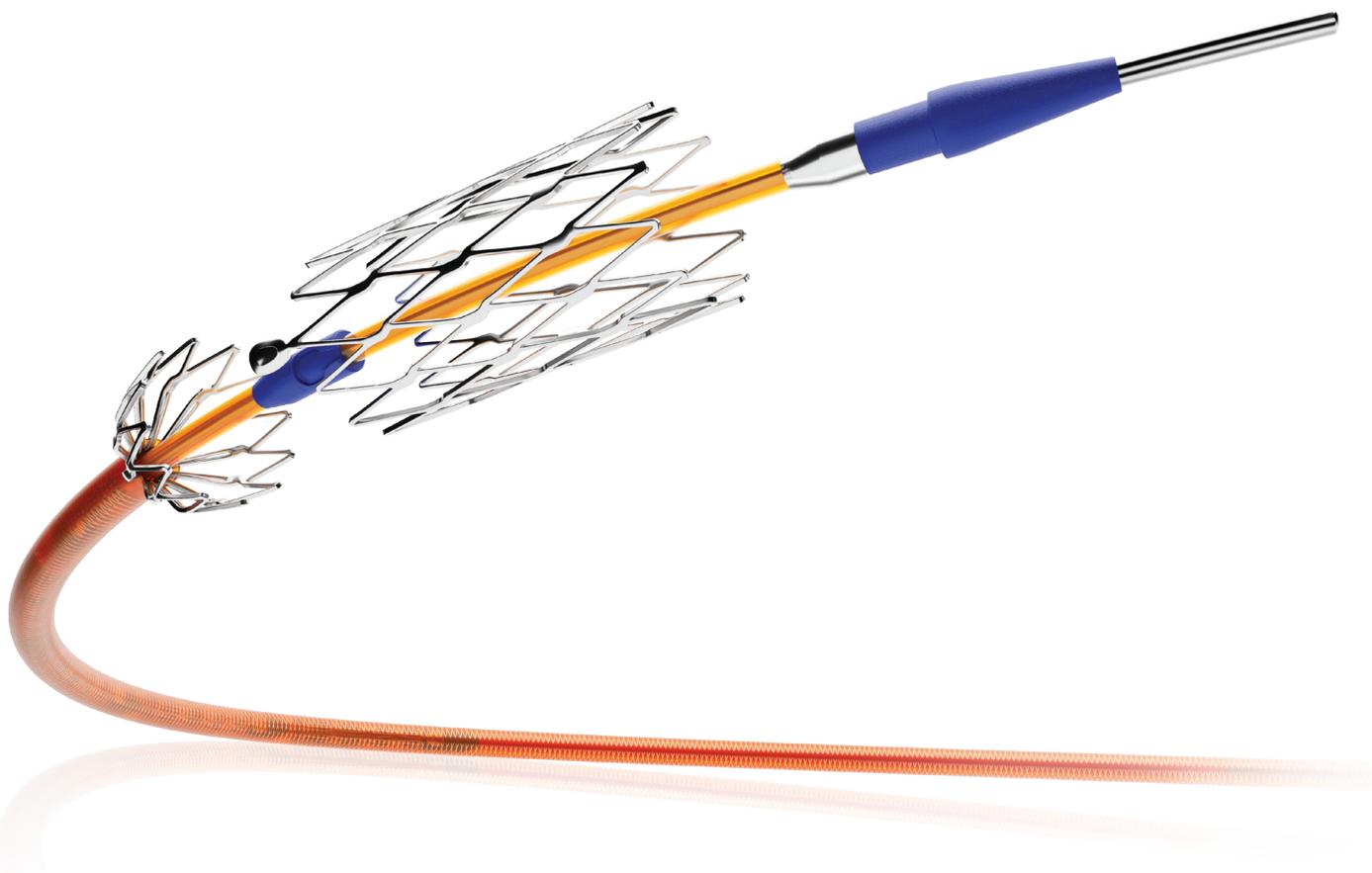
Traitement des sténoses  
et des occlusions des  
artères périphériques des  
membres inférieurs

# VascuFlex® Multi-LOC

SYSTÈME UNIQUE\* PERMETTANT LA DÉLIVRANCE DE MULTIPLES STENTS

## SYSTÈME DE POSE :

- Système de pose à molette pour un positionnement précis du stent
- Design conçu pour une bonne résistance à la plicature
- Marqueurs radio-opaques en platine
- Compatible avec un guide 0,035" et des introducteurs 6F
- Longueurs de cathéters de 80 et 130 cm

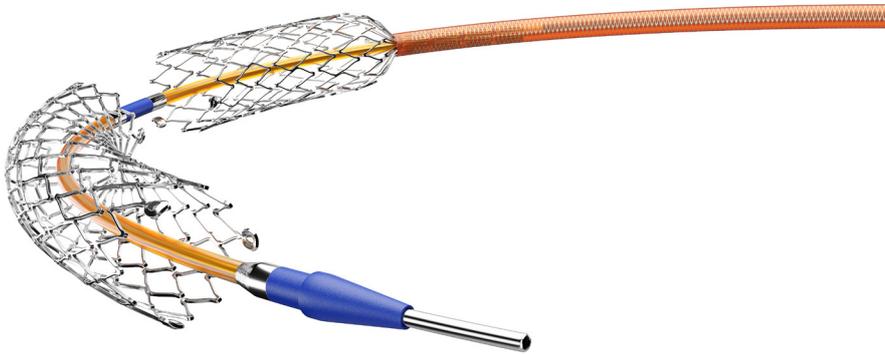


	Longueur / Diamètre	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm
Cathéter de 130 cm	6 X 13 mm	5506650	5506651	5506652	5506653
Cathéter de 80 cm	6 X 13 mm	5506654	5506655	5506656	5506657

\*Sans équivalent sur le marché Français à ce jour

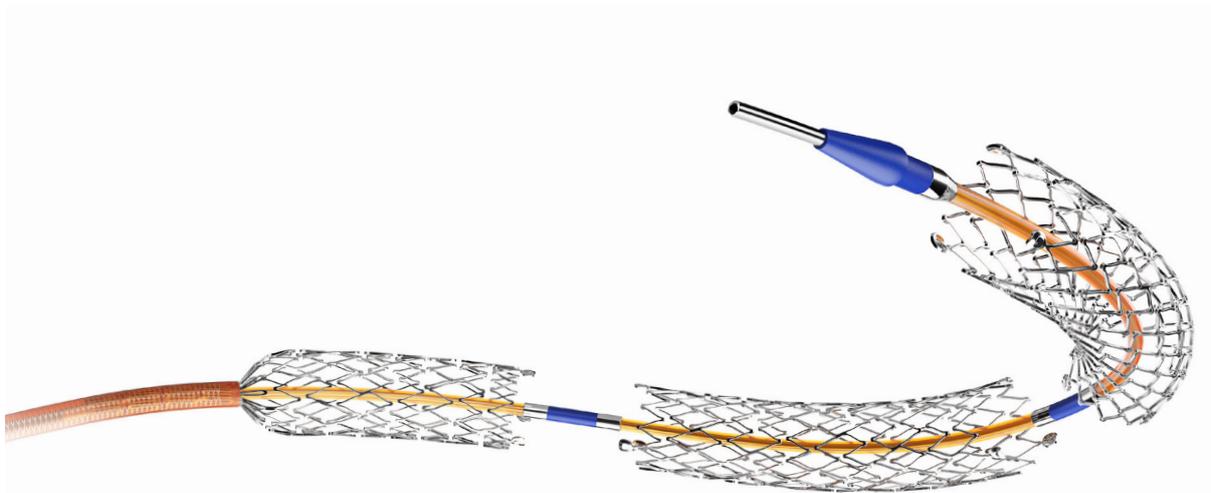
# VascuFlex® 2-LOC/3-LOC

STENT PÉRIPHÉRIQUE\*\* AUTO-EXPANSIBLE EN NITINOL



## CARACTERISTIQUES\* :

- 2 ou 3 stents pré-montés sur un même système porteur permettant aux segments continus et sains entre les sténoses de ne pas être recouverts
- Stents périphériques auto-expansibles en Nitinol : de 30 ou 40 mm de long chacun
- Diamètre du stent : 5 à 8 mm pour les lésions fémoropoplitées.
- Le VascuFlex® 2-LOC/3-LOC a été conçu pour le traitement des lésions artérielles étagées des membres inférieurs (AFS (artère fémorale superficielle) et Poplitée).
- Marqueurs radio-opaques sur les stents et entre les stents pour une bonne visibilité.
- Design à cellules ouvertes avec une force radiale modérée conçu pour un traumatisme réduit de la paroi du vaisseau.



Le VascuFlex® 2-LOC/3-LOC a été conçu pour le traitement des lésions artérielles étagées des membres inférieurs (Artère fémorale superficielle et poplitée)

\*Se reporter à la notice d'instructions pour l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi

\*\*Se reporter au site [ameli.fr](http://ameli.fr) pour les conditions de prise en charge

# VascuFlex® 2-LOC/3-LOC

STENT PÉRIPHÉRIQUE AUTO-EXPANSIBLE EN NITINOL

## SYSTEME DE POSE :

- Système de pose « Pull back »\*
- Marqueurs radio-opaques sur les stents (en tantale) et entre les stents (en platine)
- Compatible avec un guide 0.035" et des introducteurs 6F
- Longueurs de cathéters de 80 et 130 cm

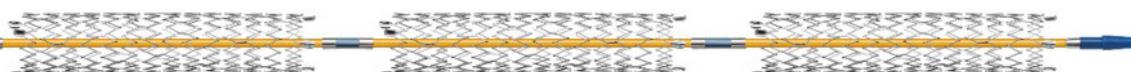
### VascuFlex® 2-LOC



		5 mm	6 mm	7 mm	8 mm
Cathéter de 80 cm	2 X 30 mm	5506608	5506610	5506612	5506614
Cathéter de 130 cm	2 X 30 mm	5506600	5506602	5506604	5506606

		5 mm	6 mm	7 mm	8 mm
Cathéter de 80 cm	2 X 40 mm	5506609	5506611	5506613	5506615
Cathéter de 130 cm	2 X 40 mm	5506601	5506603	5506605	5506607

### VascuFlex® 3-LOC



		5 mm	6 mm	7 mm	8 mm
Cathéter de 80 cm	2 X 30 mm	5506628	5506630	5506632	5506634
Cathéter de 130 cm	2 X 30 mm	5506620	5506622	5506624	5506626

		5 mm	6 mm	7 mm	8 mm
Cathéter de 80 cm	2 X 40 mm	5506629	5506631	5506633	5506635
Cathéter de 130 cm	2 X 40 mm	5506621	5506623	5506625	5506627

\*Point fixe retrait

Lire attentivement les informations figurant sur les notices et les étiquetages avant utilisation.

**VascuFlex® Multi-LOC :**

Dispositif médical de Classe IIb.

Certificat CE délivré par DEKRA (CE 0124)

Pris en charge au titre de la LPPR\* sous le code individuel 8115748. Pour les conditions de prise en charge, se reporter au site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)

Les effets indésirables sont :

Les implantations d'endoprothèses peuvent entraîner en principe le même type de complications que celles associées avec les interventions chirurgicales (septicémie, arrêt cardiaque, insuffisance rénale, ischémie du myocarde et décès). Malapposition des endoprothèses en positions distales ou proximales de la lésion, Ancre inapproprié du à un choix de diamètre d'endoprothèse trop petit avec dislocation éventuelle, Thrombus aigu en cas d'une irrigation sanguine insuffisante du muscle cardiaque. (ex. spasmes ou d'autres types d'obstructions) par les artères coronaires et d'un traitement anti coagulant insuffisant, Rupture des vaisseaux avec hémorragie extravasculaire, Migration du matériel artérioscléreux avec embolie périphérique, Traumatisme de l'intima avec dissection, Formation d'une fistule artério-veineuse, Complications de type infectieux en cas de défaut de maintien de conditions stériles, Nécessité d'une intervention chirurgicale pour enlever l'endoprothèse, Formation d'hématomes au point de ponction, Formation d'un faux anévrisme au point de ponction, Technique de positionnement incorrecte pouvant conduire à un dysfonctionnement de l'endoprothèse une fois celle-ci implantée, Fracture de l'endoprothèse, Des complications spécifiques, telles que la formation de pseudo-anévrysmes de taille importante, la dislocation d'une endoprothèse, la rupture ou l'infection de vaisseaux, peuvent nécessiter une intervention chirurgicale en urgence, Chevauchement non souhaité d'endoprothèses, Système d'introduction défectueux.

**SeQuent® Please OTW :**

Dispositif médical de Classe III.

Certificat CE délivré par TÜV SÜD (CE 0123)

Pris en charge au titre de la LPPR\* dans les indications suivantes (guide 0.035") sous le code 5253987 :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur  $\leq 18$  cm et  $\geq 70$  % ou occlusion ( $\leq 10$  cm) ) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm. 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 enduction 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.

Les effets indésirables sont : 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), Hypertension, Infection, Ischémie du membre, Dissection du vaisseau périphérique

**VascuFlex® :**

Dispositif médical de Classe IIb.

Certificat CE délivré par DEKRA (CE 0124)

Pris en charge au titre de la LPPR\* sous le code individuel 8115748. Pour les conditions de prise en charge, se reporter au site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

Les effets indésirables sont : En cas d'indication vasculaire : difficultés à atteindre la sténose ou à la dilater, spasme de la paroi artérielle, lésions de gravité diverse des parois artérielles, y compris perforation, rupture et dissection, hémorragie nécessitant une transfusion, formation de thromboses, embolie distale ou obstruction complète, pseudo-anévrisme ou hématome au site d'accès, mise en place incorrecte du stent, migration du stent, suivie d'une embolisation, infection secondaire à une contamination, réaction allergique aux matériaux utilisés, au produit de contraste ou aux médicaments administrés, opération de dérivation artérielle pratiquée d'urgence, insuffisance rénale aiguë, amputation, pneumothorax, apoplexie cérébrale, ischémie coronaire, arythmies. En cas d'indication biliaire : une avance trop profonde du stent dans le duodénum peut résulter dans une lésion ou une occlusion du tractus intestinal, perforation de la voie biliaire, fistule biliaire externe, hémorragies parenchymateuses ou intrapéritonéales, angiocholite, cholécystite, péritonite biliaire, hémobilie, abcès hépatique, nécrose tissulaire, hématome hépatique subcapsulaire, obstruction du stent secondaire à une croissance tumorale, mise en place incorrecte du stent, migration du stent, élargissement exagéré des extrémités du stent, occlusion secondaire à une agrégation des hématies.

**VascuFlex® 2-LOC/3-LOC :**

Dispositif médical de Classe IIb.

Certificat CE délivré par DEKRA (CE 0124)

Pris en charge au titre de la LPPR\* sous le code individuel 8115748. Pour les conditions de prise en charge, se reporter au site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr).

Les effets indésirables sont : Difficulté à entrer dans la sténose ou à la dilater, Spasme de la paroi vasculaire, Différents degrés de lésion de la paroi vasculaire, dont la perforation de la zone cible, la rupture et la dissection, Hémorragie pouvant nécessiter une transfusion, Formation de thrombus, embolie distale ou occlusion totale, Pseudoanévrisme ou hématome au point d'accès, Mauvais positionnement du stent, Migration du stent avec embolisation ultérieure, Infection due à une contamination, Réactions allergiques aux matériaux utilisés, aux produits de contraste ou aux médicaments administrés, Pontage artériel d'urgence, Insuffisance rénale, Amputation, Ischémie tissulaire, Arythmie, Resténose dans le tronçon vasculaire de l'implantation.

\* Liste des Produits et Prestations Remboursables

Le présent document, son contenu, et notamment les données institutionnelles, les informations, les marques et les logos qui y sont mentionnés sont la propriété exclusive de B.Braun. Toute représentation et/ou reproduction, partielle ou totale, de ce document et de son contenu, sans l'accord exprès et préalable de B.Braun, est strictement interdite et constitue une infraction aux droits de propriété intellectuelle de B.Braun.

Document et photo non contractuels. Document réservé à l'usage des professionnels de santé.

Ed. 08/2021 CVS\_20210825

B. Braun Medical | 26, rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud | France

Tel. 01 41 10 53 00 | Fax. 01 70 83 45 00 | [www.bbraun.fr](http://www.bbraun.fr)

Société par actions simplifiée au capital de 31 000 000 € | RCS Nanterre 562050856

Fabriqués par :

B. Braun Melsungen AG | Carl Braun Str.1 | 34212 Melsungen | Allemagne