

# Ficha Técnica – Sequent® Please OTW

## Descrição

- SeQuent® Please OTW 0.035 é um cateter de balão revestido de fármaco que se utiliza para tratar a Doença Arterial Periférica (DAP).
- É um cateter balão que está baseado em um desenho coaxial (OTW 35).
- SeQuent® Please foi desenhado para melhorar o diâmetro do lúmen e reduzir a reestenose no tratamento de lesões em artérias nativas periféricas.

## Indicação de Uso/Finalidade

SeQuent® Please OTW é indicado para o tratamento de artérias periféricas nativas, via angioplastia transluminal percutânea (PTA) e após preparação adequada do vaso, com diâmetros de referência de vaso de 4 a 8 mm nas seguintes situações clínicas:

- Doença arterial periférica aguda ou crônica;
- Claudicação sintomática ou isquemia crítica dos membros causada por doença arteriosclerótica das artérias femoral e poplítea proximal.

## Características

- O cateter SeQuent® Please OTW é composto por uma haste de cateter coaxial com dois lúmens, um para insuflar e desinsuflar o balão na extremidade distal do cateter e outro para permitir a introdução de um fio-guia para navegar pela vasculatura até à lesão-alvo.
- O revestimento de fármaco ativo está situado na superfície do balão, que contém 3 µg de Paclitaxel por 1 mm<sup>2</sup>. O fármaco encontra-se embebido numa matriz de administração degradável e fisiologicamente inofensiva (resveratrol).

## Fármaco

Paclitaxel (dose concentrada de 3 ug/mm<sup>2</sup>).

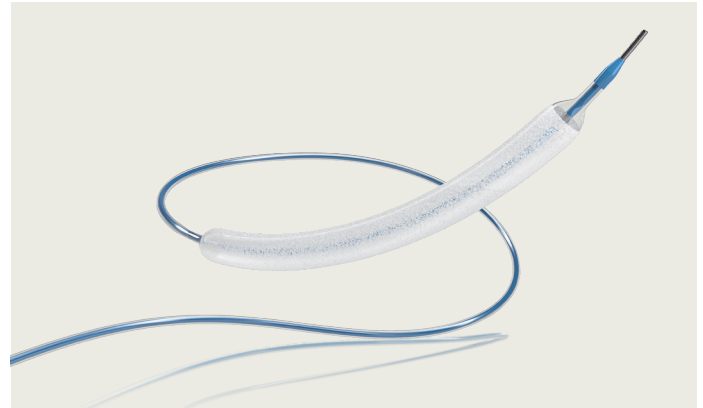
## Excipiente/Matriz

Resveratrol.

## Contraindicações

### Contraindicações absolutas

- Intolerância conhecida ao Paclitaxel e/ou à matriz de entrega (ingrediente principal: Resveratrol).
- Contraindicação absoluta conhecida para qualquer medicamento de acompanhamento necessário (relacionado ao procedimento).



- Gravidez e lactação.
- Diâmetro de referência vascular < 1,5 mm.

### Contraindicações relativas

- Diátese hemorrágica ou outro distúrbio associado ao aumento do risco de sangramento, como ulceração gastrointestinal, que restringe o uso de terapia com inibidor da agregação plaquetária e terapia anticoagulante.
- Lesões não adequadas para tratamento intervencionista.
- Indicação para revascularização cirúrgica.

## Referências

- Não utilizar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro ou se seu conteúdo estiver danificado.
- Antes de utilizar o produto, verificar o prazo de validade. Não utilizar se o prazo de validade estiver vencido.

## Referências

### Compatibilidade com Guia 0.035"

Longitude do Shaft 75 cm

	Longitude 40 mm	60 mm	80 mm	120 mm	150 mm
Diâmetro					
4,0 mm	35040040	35140060	35140080	35140120	35140150
5,0 mm	35150040	35150060	35150080	35150120	35150150
6,0 mm	35160040	35160060	35160080	35160120	35160150
7,0 mm	35170040	35170060	-	-	-
8,0 mm	35180040	35180060	-	-	-

## Longitude do Shaft 130 cm

Longitude	40 mm	60 mm	80 mm	120 mm	150 mm
Diâmetro					
4,0 mm	35340040	35340060	35340080	35340120	35340150
5,0 mm	35350040	35350060	35350080	35350120	35350150

## Apresentação Comercial do Produto

Embalagem - Caixas de 1 (uma) unidade.

## Conteúdo

- Cateter Balão Farmacológico Sequent Please OTW.
- Suporte tubular para manter o cateter encapado e outros acessórios de manipulação.
- Uma tabela com as pressões de trabalho seguindo as medidas disponíveis.
- Cartela de implante do paciente.
- Documento de instrução de uso do produto.

## Etiqueta

## Látex e DEHP

Livre de látex e de DEHP.

## Armazenamento

O produto embalado deve ser protegido da luz solar direta. Se armazenado corretamente, o produto pode ser utilizado até a data de validade indicada no rótulo da embalagem. Os produtos embalados devem ser armazenados à temperatura ambiente (15-25°C) e não devem ser expostos a temperaturas inferiores a +10° C e superiores a +40° C. Durante o transporte, os produtos podem ser temporariamente expostos a temperaturas de +40° C.

## Esterilização

Óxido de Etileno.

## Validade

3 anos.

Fárm. Responsável: Aline Ruiz.

## Nacionalização

### Cateter Balão para Angioplastia Periférica - Sequent Please OTW 0.035

PROIBIDO REPROCESSAR. Estéril  
Armazenar o produto entre 15-25°C

Fabricado por:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Alemanha

Detentor do registro:  
**B. BRAUN**  
**Laboratórios B. Braun S. A.**  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequiitá, 09 - Arsenal  
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil  
Resp. Téc.: Aline Ruiz - CREA-RJ: 2023109599  
Registro ANVISA nº: 80136990977  
CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira  
S.A.C.: 0800-0227286 4.108.497 Rev. 00 06.24

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | [www.bbraun.com.br](http://www.bbraun.com.br)

AESCULAP® - a B. Braun brand

Registro ANVISA nº: 80136990977

