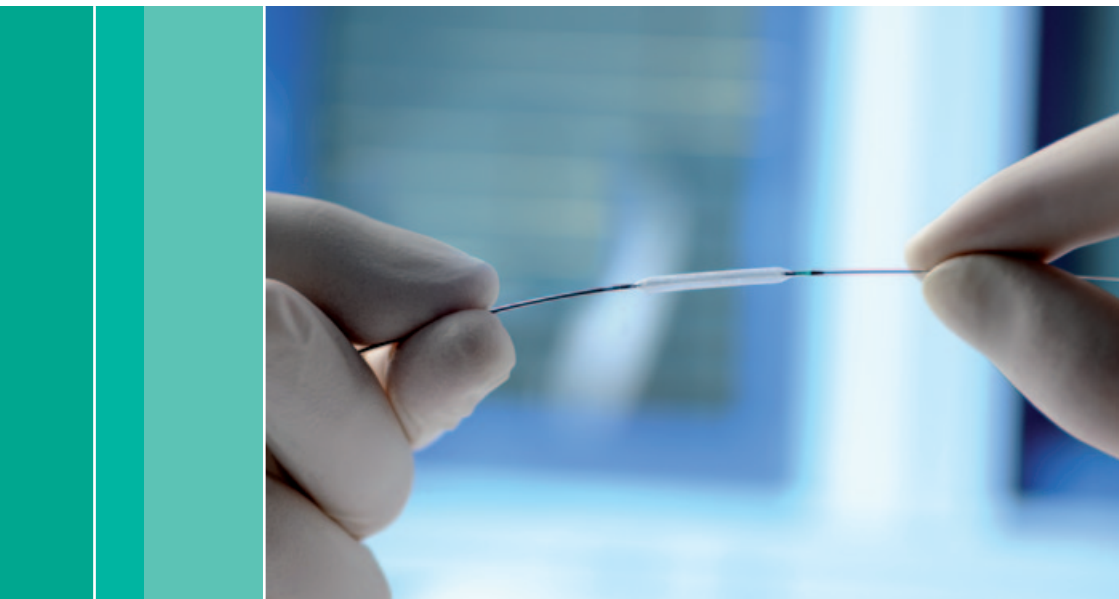


SeQuent® Please

Catéter balão coronariano com liberação de Paclitaxel de eficácia clinicamente comprovada.



Vascular Systems

Tecnologia
PACCOCATH®

SeQuent® Please



SeQuent® Please

A reinvenção da angioplastia

Tecnologia da Matriz de Revestimento

Liberação farmacológica local segura e efetiva

O original DEB (Drug Eluting Balloon) clinicamente testado

Superior às demais técnicas existentes

Mais uma opção para orientar sua escolha na Angioplastia

Vantagens e Benefícios

- Máxima acessibilidade à lesão devido a flexibilidade do balão.
- "Single-shot".
- Bio-absorvível, revestimento livre de polímeros o que previne efeitos adversos.
- Distribuição homogênea e padronizada da droga.
- Sem necessidade de procedimentos stent-in-stent.
- Opções ilimitadas de tratamento em caso de reintervenção.
- Reduzida duração de terapia antiplaquetária.
- Tratamento isolado ou em combinação com um BMS.

Acima da média

Resultados clínicos superiores em pacientes com lesões complexas.

- ISR - Reestenose in-stent
- SVD - Lesões em pequenos vasos

Avançadas opções de intervenções para a maioria dos casos desafiadores.

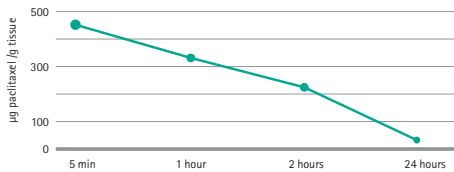
- CTO - Oclusão crônica total
- Bifurcações
- Pacientes diabéticos
- Lesões extensas

Liberação local da droga, segura e eficaz

Eficácia a longo prazo e liberação a curto-prazo¹

Após a aplicação de uma dose única de Paclitaxel, ocorre uma ação antiproliferativa continuada nas células musculares lisas por mais de 14 dias na ausência de efeitos citotóxicos. Seguida de tal liberação, a concentração de Paclitaxel alcança baixos níveis nas células vasculares lisas após 24 horas.

Paclitaxel concentration after 24 hours



Modo de ação

Revestimento puro de Paclitaxel

Uma aplicação efetiva numa dose única da droga só é possível se o Paclitaxel está biodisponível sobre a superfície do balão. O Paclitaxel, se aplicado diretamente à superfície do balão, necessita de uma matriz a qual permite uma liberação confiável e uma captação imediata pelo endotélio. Se o Paclitaxel for aplicado como um composto rígido a biodisponibilidade necessária não é alcançada.



Matriz de revestimento com espaçador

A matriz de revestimento do Sequent Please é uma dispersão de Paclitaxel e Iopromide.

O Iopromide age como um espaçador e portanto constrói poros no revestimento e torna o Paclitaxel biodisponível. A característica hidrofílica do Iopromide e as propriedades lipofílicas do Paclitaxel permitem a liberação da droga através da superfície do balão para o interior da parede vascular.



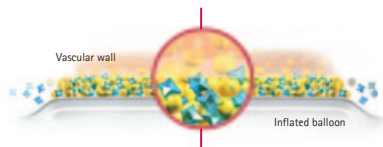
SeQuent® Please

Combina liberação farmacológica direcionada com a flexibilidade e acessibilidade do balão farmacológico.



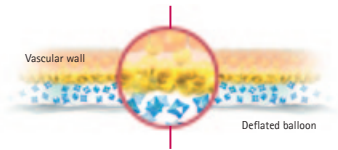
Superfície do balão em contato com a parede vascular

Insuflação do balão por 30 segundos para a liberação efetiva do fármaco no interior da parede vascular.



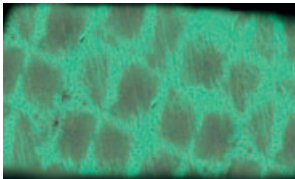
Migração do Paclitaxel dentro da parede do vaso

A matriz se dissolve. O Paclitaxel migra para o interior da célula muscular lisa para prevenir a proliferação sem qualquer resíduo.



Liberação da droga de forma homogênea e efetiva dentro da parede vascular^{2, 3, 4}

A dose da droga na superfície do SeQuent Please® é de 3 µg/mm² na superfície do balão. Um curto tempo de contato de apenas 30 segundos provou ser suficiente para inibir a proliferação celular. Aproximadamente 16% da dose total de Paclitaxel é transferida para o interior do endotélio.



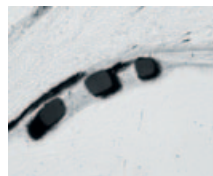
A estrutura de um stent DES conduzem a uma distribuição heterogênea da droga. Cerca de 85% da parede vascular não é revestida pelos suportes resultando em baixo nível tissular da droga.



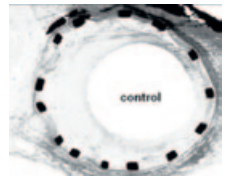
Distribuição homogênea da droga com a tecnologia do SeQuent Please®.⁴

Redução da proliferação da neointima^{4, 5}

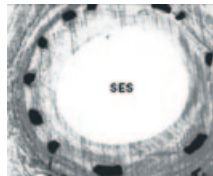
A tecnologia da matriz de revestimento demonstrou claramente em estudos pré-clínicos seu benefício em suprimir a proliferação das células do tecido muscular liso. A implantação de BMS junto ao SeQuent Please®, conduz a uma rápida endotelização do stent. O conceito do SeQuent Please® reduz a proliferação neointimal até 4 semanas após a intervenção (em células suínas).



Endotelização no 5º dia em célula suína



BMS



Stent com Sirolimus



Tecnologia SeQuent® Please

Avaliação do conceito do DEB

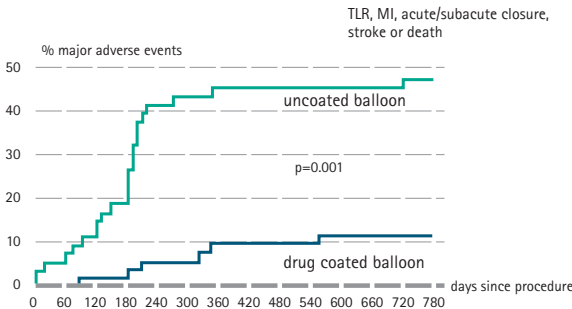
First in man: ISR I/II study^{6,7}

Treatment of coronary in-stent restenosis with a Paclitaxel coated balloon catheter - a prospective, randomized trial.

In-stent late loss and restenosis at 6 months and MACE at 2-years:

	Uncoated balloon	Paclitaxel eluting balloon	p-value
In-stent late loss [mm]	0.81 ± 0.79	0.14 ± 0.46	0.001
In-segment late loss [mm]	0.80 ± 0.79	0.11 ± 0.48	0.001
In-stent restenosis	49%	6%	0.001
In-segment restenosis	51%	6%	0.001
MACE	46%	11%	0.001

Major adverse events at 2 years:



Conclusão

- Eficácia clínica comprovada até 24 meses, liberação segura da droga.
- Nenhum evento adverso relacionado ao revestimento; nenhum evento de trombose tardia.
- Duração do tratamento com Clopidogrel após ICP de apenas 1 mês.
- Inibição de reestenoses por balões revestidos por drogas não requerem implantação de stent e liberação contínua de droga no sítio da lesão.

O DEB original e clinicamente testado

Superior às técnicas de tratamento existentes

Programa de estudo clínico B. Braun PEPCAD ^{8,9}

PEPCAD I

Tratamento da doença de pequenos vasos em 120 pacientes. Acompanhamento angiográfico de 6 meses comparado a dados existentes (*Stone G. Jama 2005; 294:1215-23).

	SeQuent® Please	*PES (Paclitaxel eluting stent)
In-segment late loss [mm]	0.16 ± 0.38	0.49 ± 0.61
In-segment restenosis	5.5%	31.2%
MACE	6.1%	18.9%

Conclusão:

Estes resultados comparam muito favoravelmente com os resultados previamente publicados de stents com eluição de drogas (DES) no tratamento das doenças de pequenos vasos. O SeQuent® Please demonstrou baixos níveis de reestenose binária (5,5% VS 31,2) e de MACE (6,1% VS 18,9%) comparado a stents de eluição de Paclitaxel.

PEPCAD II

131 pacientes com reestenose instent (ISR) foram randomizadas para serem tratadas ou com o SeQuent® Please ou com stent de eluição de Paclitaxel (DES). Os dados de angiografia no 6º mês são demonstrados na tabela seguinte:

	SeQuent® Please	*PES	p-value
In-segment late loss [mm]	0.18 ± 0.41	0.39 ± 0.63	0.03
In-segment restenosis	6.7%	20.4%	0.03
MACE	4.7%	18.3%	<0.02

Conclusão:

Comparado ao PES, o SeQuent® Please foi seguro e mostrou resultados clinicamente superiores após 6 meses.

Comprimento do Balão	Diâmetro do Balão	Código
10mm	2,5mm	5022200
10mm	3,0mm	5022201
10mm	3,5mm	5022202
10mm	4,0mm	5022204
15mm	2,0mm	5022205
15mm	2,5mm	5022206
15mm	2,75m	5022207
15mm	3,0mm	5022208
15mm	3,5mm	5022210
15mm	4,0mm	5022211
17mm	2,0mm	5022212
17mm	2,5mm	5022213
17mm	2,75m	5022214
17mm	3,0mm	5022215
17mm	3,5mm	5022218

Comprimento do Balão	Diâmetro do Balão	Código
17mm	4,0mm	5022219
20mm	2,0mm	5022220
20mm	2,5mm	5022221
20mm	2,75m	5022222
20mm	3,0mm	5022223
20mm	3,5mm	5022225
20mm	4,0mm	5022227
26m	2,5mm	5022230
26m	2,75m	5022231
26m	3,0mm	5022232
26m	3,5mm	5022234
30mm	2,5mm	5022240
30mm	3,0mm	5022242
30mm	3,5mm	5022243

1- Axel DI et al. Paclitaxel Inhibits Arterial Smooth Muscle Cell Proliferation and Migration In Vitro and In Vivo Using Local Drug Delivery Circulation 1997;96:636-645 2- Hwang CW et al. Physiological Transport Forces Govern Drug Distribution for Stent-Based Delivery, Circulation 2001;104:600-605 3- Scheller B, Speck U et al. Paclitaxel Balloon Coating, a Novel Method for Prevention and Therapy of Restenosis Circulation 2004;110:810-814 4- Scheller B, Speck U, Böhm M Prevention of restenosis: is angioplasty the answer? Heart 2007;93:539-541 5- Speck U, Scheller B et al. Neointima Inhibition: Comparison of Effectiveness of Non-Stent Based Local Drug Delivery and a Drug eluting Stent in Porcine Coronary Arteries Radiology 2006;240:411-418 6- Scheller B et al. Treatment of Coronary In-Stent Restenosis with a Paclitaxel-Coated Balloon Catheter New England Journal of Medicine 2006;355:2113-24 7- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghi D, Dietz U, Böhm M, Speck U Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter Clin Res Cardiol 97:773-781 (2008) 8- Drug-Eluting Balloons May Be Alternative to Drug-Eluting Stents FDAnews Device Daily Bulletin Oct. 26, 2007;Vol. 4;No. 211 9- Unverdorben M et al. in press Paclitaxel-Coated Balloon Catheter versus Paclitaxel-Coated Stent for the Treatment of Coronary In-stent Restenosis

Sequent® Please - Registro nº 8.01369.90654

Laboratórios B. Braun S.A. | Aesculap
Av. Eugênio Borges 1092, Arsenal | 24751-000 | São Gonçalo - RJ - Brasil
S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br
Aesculap - a B. Braun company.

AE574C-1110

Fevereiro/2011