



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

SeQuent® Please NEO

Cathéter coronaire à ballonnet à libération de paclitaxel

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 : 27/07/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92210 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 matériorvigilance : 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 dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Cathéter d'angioplastie coronaire guide monorail
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SeQuent® Please NEO
2.3	<u>Code nomenclature</u> : C51AC03
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 5102722
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93 / 42 / CEE <u>Selon Annexe n°II.3 et II.4</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2015 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

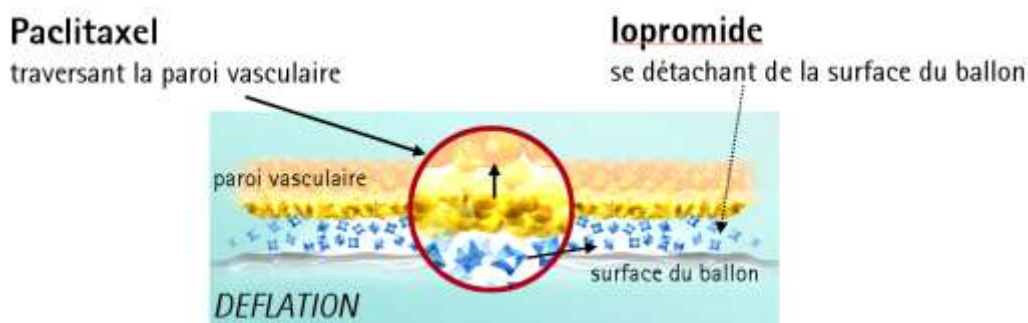
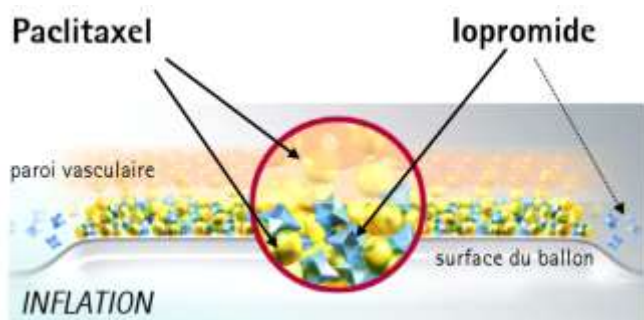
Les dispositifs de la gamme SeQuent® Please NEO sont des cathéters de dilatation des artères coronaires libérant une substance cytostatique, le Paclitaxel. SeQuent® Please NEO est conçu pour augmenter le diamètre luminal et réduire le risque de resténose lors du traitement de lésions dans les artères coronaires natives et resténose intrastent.

La surface du ballon SeQuent® Please NEO est revêtue de Paclitaxel à une concentration de 3 µg de Paclitaxel par mm² de surface du ballon. Ce médicament est intégré dans une matrice, physiologiquement neutre et biodégradable (constituant principal : iopromide).

L'expansion du ballon permet le contact entre la surface enduite du ballon et le segment de vaisseau à traiter et permet ainsi au principe actif de pénétrer dans la paroi du vaisseau de vaisseau à traiter, et permet ainsi au principe actif de pénétrer dans la paroi du vaisseau.

Suivant l'état du patient et la morphologie des vaisseaux, il faut (en règle générale) maintenir le ballon à la pression de gonflage recommandée (pression nominale) pendant au moins 30 secondes.

La matrice hydrophile composée de iopromide (produit de contraste) libère le Paclitaxel lors de l'inflation du ballon. Le caractère hydrophile du iopromide et les propriétés lipophiles du Paclitaxel permettent le relargage du principe actif de la surface du ballon et sa diffusion dans la paroi du vaisseau.



L'Iopromide est alors évacué par la circulation sanguine vers les reins où il sera éliminé.

2.6 Informations techniques concernant le cathéter porteur :

Type de cathéter : monorail

Partie proximale : Hypotube, acier inoxydable, \varnothing 1.9 F

Partie distale : Polyamide, \varnothing 2.5 F

Longueur utile du cathéter : 145 cm

Marqueurs radiopaques : 2

Compliance du ballon* :

Pression		Ballon						
atm	kPa	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
5	507	1.94	2.17	2.41	2.66	2.88	3.38	3.88
6	608	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	709	2.07	2.32	2.58	2.85	3.10	3.59	4.10
8	811	2.13	2.37	2.63	2.93	3.16	3.66	4.17
9	912	2.17	2.42	2.68	2.99	3.22	3.72	4.23
10	1013	2.21	2.47	2.72	3.05	3.28	3.78	4.28
11	1115	2.25	2.51	2.76	3.10	3.33	3.83	4.34
12	1216	2.29	2.55	2.81	3.16	3.38	3.88	4.39
13	1317	2.33	2.59	2.85	3.21	3.43	3.93	4.44
14	1419	2.37	2.63	2.88	3.27	3.49	3.96	4.49
15	1520	2.42	2.67	2.93	3.32	3.54	4.01	4.54
16	1621	2.46	2.72	2.97	3.38	3.59	4.07	4.61
17	1723	2.51	2.77	3.02	3.44	3.64	4.13	4.67
18	1824	2.56	2.82	3.06	3.50	3.69	4.18	4.74
19	1925	2.61	2.87	3.11	3.56	3.74	4.24	4.80
20	2026	2.66	2.92	3.15	3.62	3.79	4.30	4.86

*Données à 37°C « in vitro » arrondies à 0,01mm. Ne prennent pas en compte la résistance au niveau de la lésion. Les données en grisé indiquent des pressions supérieures aux pressions d'éclatement nominales.

Pression nominale : 6 atm

Pression de rupture du ballonnet : 14 atm

Profil du nez du ballonnet (en pouce) : 0.016"

Profil de franchissement (selon diamètre du ballonnet) : (en pouce)

de 0.033" (\varnothing 2.00mm) à 0.037" (\varnothing 4.00 mm)

Nombre de plis du ballonnet : 4

Diamètre interne du cathéter guide minimal recommandé en F et en pouce : 5 F - 0.056"

Diamètre guide recommandé en pouce : 0.014"

4



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
2.00 mm	5023200	5023210	5023220	5023230	5023240	5023250	5023260
2.25 mm	5023201	5023211	5023221	5023231	5023241	5023251	5023261
2.50 mm	5023202	5023212	5023222	5023232	5023242	5023252	5023262
2.75 mm	5023203	5023213	5023223	5023233	5023243	5023253	5023263
3.00 mm	5023204	5023214	5023224	5023234	5023244	5023254	5023264
3.50 mm	5023206	5023216	5023226	5023236	5023246	5023256	5023266
4.00 mm	5023207	5023217	5023227	5023237	5023247	5023257	5023267

Conditionnement / emballages :

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

Descriptif de la référence :

Cf. 2.6 Descriptif du dispositif

Caractéristiques de la référence :

Diamètre (mm)	2.0 - 2.25 - 2.5 - 2.75 - 3.0 - 3.5 - 4.0
Longueur (mm)	10 - 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40

Étiquetage :

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

DCB SeQuant® Please NEO 2.75 15

DCB SeQuant® Please NEO 2.75 15

Ballonnet: 2.75 mm
 Ballon length: 15 mm
 Catheter: 0.014" / 0.36 mm
 Min. guiding catheter ID: 5 F / 1.65 mm
 Rated burst pressure (RBP): 14 atm / 1419 kPa
 Nominal pressure (NOM): 6 atm / 608 kPa

REF: 5023213
 LOT: 15103809
 2015-09
 2017-09

B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG

SeQuant® Please NEO 2.75x15 mm REF: 5023213 LOT: 15103809

1450 mm

mm	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
NOM	2.64	2.75	2.85	2.93	2.99	3.06	3.10	3.16	3.21	3.27	3.32	3.38	3.44	3.50	3.56	3.62

STERILE

DCB SeQuant® Please NEO 2.75 15

10 SeQuant® Please NEO 2.75 x 15mm

REF: 5023213
 LOT: 15103809
 2015-09
 2017-09

B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG

STERILE

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 proximal	---	PTFE
revêtement du cathéter distal	---	Revêtement hydrophile
revêtement du ballonnet	---	Matrice neutre : Iopromide + principe actif : Paclitaxel

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

- Absence de latex



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Absence de phtalates (DEHP)
- 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)

Matériel nécessaire (extrait de la notice) :

- Cathéter à ballonnet pour dilatation
- Seringue de gonflage avec jauge
- Gaine d'introduction avec dilateur
- Cathéter guide
- Connecteur en Y avec adaptateur hémostatique pour un cathéter angiographique
- Guide de 0.014 pouce pour traverser la lésion
- Produit de contraste
- Clips de retenue PTCA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie Interventionnelle
Cardiologie

Indications (selon liste Europharmat) : Angioplastie coronaire / Dilatation sténose

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 : Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Délai de péremption : 2 ans

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.

Instructions de mise au rebut

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

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique

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

	<p>l'implantation de stents dans les artères coronaires. Pendant l'intervention, une équipe de chirurgie vasculaire ou cardiovasculaire devra se tenir prête.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lors du retrait du SeQuent® Please NEO 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 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 plus d'un SeQuent® Please NEO. • 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® Please NEO peut provoquer un délaminage du revêtement.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : cf. notice d'utilisation
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Précautions d'emploi : (Extrait de la notice)</p> <p>Manipulation et précautions</p> <p>Une équipe de chirurgie vasculaire ou cardiovasculaire devra se tenir en alerte pendant l'intervention. 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). 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.</p> <p>REMARQUE: ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser. Avant utilisation, le SeQuent® Please NEO doit être inspecté pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.</p>

	<p>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 revêtue du SeQuent® Please NEO.</p> <p>REMARQUE: ne pas courber ou pincer la partie ballonnet du SeQuent® Please NEO avant l'intervention.</p> <p>REMARQUE: SeQuent® Please NEO est conçu et destiné strictement à un usage unique. Ne pas réinsérer. Les pressions dans le ballonnet ne doivent pas dépasser la pression de gonflage recommandée par le fabricant. Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'exécution de l'intervention. 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.</p> <p>REMARQUE: après dilatation du segment du vaisseau avec le SeQuent® Please NEO, un stent non revêtu (appelé « stent métallique nu ») peut être implanté. L'implantation d'un stent revêtu (appelé « stent à élution médicamenteuse ») n'est ni recommandée ni encouragée car un surdosage ou une interaction entre les agents actifs ne peut pas être exclu(e).</p> <p>REMARQUE: La possibilité de survenue d'interactions ou de surdosages médicamenteux ne peut être exclue pour aucun type de stent à élution médicamenteuse (DES). Par conséquent, SeQuent® Please NEO ne doit être utilisé dans un DES resténotique que 90 jours minimum après l'implantation du DES. Après cette période de 90 jours, la libération du médicament est presque entièrement terminée pour les types de DES les plus courants.</p> <p>REMARQUE: le diamètre du ballonnet ne doit pas être inférieur au diamètre de référence du vaisseau cible.</p> <p>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. L'emploi d'un manomètre est fortement recommandé pendant l'exécution de l'intervention.</p> <p>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.</p> <p>Pour réduire le risque d'introduction d'air dans le système du cathéter, il convient de veiller particulièrement à ce que les raccords de cathéter demeurent étanches à l'air. Utiliser la gaine de protection du ballonnet jusqu'à ce que le cathéter soit prêt pour l'insertion. Cette gaine protège le ballonnet d'un endommagement involontaire.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intolérance au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (principal composant: Iopromide) • Allergie au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (principal composant: Iopromide) • Allergie sévère au produit de contraste • Grossesse et allaitement



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Choc cardiogénique
- Diathèse hémorragique ou autre affection associée à un risque hémorragique accru, comme une ulcération gastrointestinale, 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
- Traitement du tronc commun
- Indication pour une revascularisation chirurgicale
- Contre-indication pour tout médicament d'accompagnement nécessaire
- Spasme coronarien sans sténose significative
- L'emploi simultané de SeQuent® Please NEO et d'un stent à élution médicamenteuse dans la lésion cible devra être évité car un surdosage ou une interaction entre les principes actifs ne peuvent pas être exclus.

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) ... :

La technologie d'enduction de SeQuent® Please Neo (technologie Paccocath®) a été étudiée dans de nombreuses études cliniques, que ce soit dans des indications de lésions de novo ou de resténose intra-stent nu ou actif.

C'est uniquement sur la base d'études randomisées contrôlées réalisées avec la technologie d'enduction de SeQuent® Please Neo qu'ont été établies les dernières recommandations de l'ESC/EACTS en 2018



Drug-coated balloons are recommended for the treatment of in-stent restenosis of BMS or DES. [37,1375,378,379](#)

I

A

Niveau de recommandation I signifie que SeQuent® Please Neo est recommandé dans la resténose intra-stent.

Niveau de preuve A correspond à des preuves issues de multiples études randomisées ou de méta-analyses.

Publication : Neumann FJ et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).

Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165.

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

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

SeQuent[®] Please NEO

- Ⓓ Paclitaxel freisetzender Rapid Exchange PTCA Ballonkatheter
- Ⓖ Paclitaxel releasing Rapid Exchange PTCA Balloon Catheter
- Ⓕ Cathéter à ballonnet à libération de Paclitaxel
- Ⓔ Catéter con balón con liberación de Paclitaxel
- Ⓘ Catetere a palloncino a rilascio
- Ⓔ Paklitaxelavgivande ballongkateter
- Ⓕ Paklitakselia vapauttava pallolaajennuskatetri
- Ⓖ Paclitaxel-vrijmakende ballonkatheter
- Ⓕ Cateter balão com libertação de Paclitaxel
- Ⓒ Balónkovy katétr s uvolňováním Paclitaxelu
- Ⓔ Balónikovy katéter s uvolňovaním Paclitaxelu
- Ⓕ Cewnik balonowy uwalniający Paclitaxel
- Ⓖ Освобождаващ паклитаксел балонен катетър за перкутанна транслуменална коронарна ангиопластика (PTCA), изпълнен по техниката Rapid Exchange (бърза смяна)

CE 0123

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Tel.: +49 (30)6898970



www.bbraun.com

FR

Mode d'emploi

SeQuent® Please NEO

Contenu du conditionnement stérile

Un cathéter à ballonnet SeQuent® Please NEO pour le traitement de l'artériopathie oblitérante. Le ballonnet est enduit d'un principe actif, le paclitaxel.

Une canule de rinçage

MISE EN GARDE:

- Le cathéter n'est stérile et apyrogène que si que le conditionnement 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 de produits médicaux à usage unique implique un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut donner lieu à une contamination et/ou à une diminution des qualités fonctionnelles. La contamination et/ou la diminution des qualités fonctionnelles du dispositif peuvent entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Description générale du produit / domaine d'application

Le SeQuent® Please NEO fabriqué par la B. Braun Melsungen AG est un cathéter à ballonnet à échange rapide. SeQuent® Please NEO est un cathéter à ballonnet enduit destiné au traitement de l'artériopathie oblitérante.

Le SeQuent® Please NEO est conçu pour augmenter le diamètre de la lumière et pour réduire la resténose dans le traitement des lésions des artères natives. Le SeQuent® Please NEO peut être utilisé comme une alternative à un ballonnet conventionnel non enduit. La supériorité en matière de réduction de la resténose a été démontrée pour le traitement des resténoses intra-stent et des lésions de novo des artères rétrécies par l'athérosclérose. Le revêtement médicamenteux actif se trouve à la surface du ballonnet, il contient 3 µg de paclitaxel par mm². Le principe actif est intégré dans une matrice d'administration physiologiquement neutre et biodégradable (constituant principal: Iopromide). 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 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 le cathéter SeQuent® Please NEO.

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® Please NEO. 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 cathéter possède un revêtement superficiel hydrophile dans la zone distale de la tige afin d'assurer un glissement optimal du cathéter pendant l'utilisation.

Le SeQuent® Please NEO est disponible : en longueurs de 10 mm, 15 mm, 20 mm, 30 mm, 35 mm et 40 mm et en diamètres de 2,0 mm, 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm.

REMARQUE: Les clips de retenue joints permettent un entreposage sûr et peu encombrant du cathéter dans la zone stérile. Les clips de retenue ne doivent pas être utilisés sur la tige proximale (hypotube). Les clips de retenue ne conviennent pas pour la tige distale.

MISE EN GARDE: Avant de gonfler le ballonnet SeQuent® Please NEO, la longueur et le diamètre appropriés doivent correspondre avec la longueur de la lésion cible et les diamètres de référence.

Traitement individuel

Avant d'utiliser SeQuent® Please, 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 (PUD) récents.

Indications

- 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

Contre-indications

- Intolérance au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (principal composant: Iopromide)
- Allergie au paclitaxel et/ou à la matrice d'administration (principal composant: Iopromide)
- 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

11

- Traitement du tronc commun
- Indication pour une revascularisation chirurgicale
- Contre-indication pour tout médicament d'accompagnement nécessaire
- Spasme coronarien sans sténose significative
- L'emploi simultané de SeQuent® Please NEO et d'un stent à élution médicamenteuse dans la lésion cible devrait être évité car un surdosage ou une interaction entre les principes actifs ne peut pas être exclus.

Complications possibles après dilatation du ballonnet

Les complications possibles peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à :

- Hématome du site d'accès vasculaire
- Pseudo-anévrisme
- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmie cardiaque
- Angine de poitrine
- Perforation ou rupture artérielle
- Spasme des artères coronaires
- Décès
- Troubles circulatoires cérébraux
- Hémorragie systémique
- Effets secondaires dus aux co-médications systémiques (voir la notice correspondante)
- Thrombogénèse
- Dissection du vaisseau coronaire
- Hypotension
- Arythmie, dont fibrillation ventriculaire
- Ischémie
- Fistules artério-veineuses
- Palpitations
- Infections
- Traumatisme vasculaire, avec intervention chirurgicale ou nouvelle intervention
- Pontage aorto-coronarien (CABG) en urgence
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Resténose dans le segment vasculaire de la lésion cible

Informations pharmaceutiques sur le médicament inclus

La très faible quantité de paclitaxel présente dans le plasma sanguin signifie que les réactions indésirables connus provoquées par le paclitaxel semblent être moins pertinentes par rapport à l'administration systémique de paclitaxel. Cependant, dans cette plage de dosage, 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 de revêtement du ballonnet (principal composant: Iopromide)
- Alopecie
- Anémie
- Dysfonctionnement du tractus gastro-intestinal
- Dyscrasie hématologique (dont leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie)
- Valeurs anormales des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques de la paroi vasculaire, dont inflammation, dommages ou nécrose cellulaire
- Troubles du système de conduction cardiaque
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique
- Colite pseudomembraneuse

MISE EN GARDE

Sur la base des données de test *in vitro* et *in vivo*, un effet mutagène du paclitaxel a été constaté à des concentrations

qui sont similaires à la concentration maximale après l'application d'un seul SeQuent® Please NEO. Ce mode d'action pharmacodynamique du paclitaxel est en lien avec l'influence exercée sur la dégradation microtubulaire. La pertinence de ce mécanisme génotoxique spécifique en ce qui concerne le risque de carcinogénicité humaine n'est pas actuellement connu. La littérature scientifique pertinente nous apprend que les implants enduits, à élution médicamenteuse, (par exemple, DES) peuvent provoquer des réactions inflammatoires et/ou prothrombotiques. SeQuent® Please NEO ne comporte aucune couche de polymère, le principe actif 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 NEO, 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.

Allergies

Il faut renoncer à utiliser le SeQuent® Please NEO en cas d'allergies du patient au principe actif du paclitaxel ou à un composant de la matrice (composant principal : Iopromide).

Interactions avec d'autres médicaments

La quantité de paclitaxel à la surface du ballonnet correspond à quelques centièmes de la quantité habituellement utilisée dans le cadre d'un traitement des tumeurs, ce qui rend assez improbable l'apparition d'interactions avec d'autres médicaments. Cependant, des interactions sont imaginables en cas d'administration simultanée de substrats connus du CYP3A4 et/ou CYP2C8 (dont la terféndine, la cyclosporine, la lovastatine, le midazolam, l'ondansétron) ou de médicaments ayant des protéines plasmatiques (PPB) élevées (en particulier les sulfonylurées, les anticoagulants de type coumarinique, 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 de SeQuent® Please NEO sur l'enfant à naître. Aucune donnée clinique n'est disponible en ce qui concerne l'emploi de SeQuent® Please NEO 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 :

- Cathéter à ballonnet pour dilatation
- Seringue de gonflage avec jauge
- Gaine d'introduction avec dilateur
- Cathéter guide
- Connecteur en Y avec adaptateur hémostatique pour un cathéter angiographique
- Guide de 0.014 pouce pour traverser la lésion
- Produit de contraste
- Clips de retenue FICA

Avant 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. Aspirer. Répéter jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit plus visible.
3. Le système seringue doit être rempli d'une quantité suffisante de liquide de remplissage (décrit en 1).
4. Retirer le cathéter du distributeur. Retirer la gaine de protection du ballonnet et le fil de transport de la lumière du guide. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

Technique d'utilisation

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

- Insérer un cathéter guide muni d'un adaptateur hémostatique à l'aide d'une technique standard.
- Si nécessaire, 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 du connecteur Y.
- Faire glisser le cathéter à ballonnet vers l'avant et placer le cathéter sous injection de produit de contraste et contrôle radiographique sur le site de la lésion.
- 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 et, sous contrôle radiographique, faire rentrer le cathéter portant le ballonnet dans le cathéter guide. Vérifier les résultats de la dilatation par angiographie.
- Si nécessaire, il est possible d'utiliser un autre cathéter à 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 NEO dans la même lésion cible.

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. Pendant l'intervention, une équipe de chirurgie vasculaire ou cardiovasculaire devrait se tenir prête.
- Lors du retrait du SeQuent® Please NEO 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 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 plus d'un SeQuent® Please NEO.
- 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 prédilatation 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® Please NEO peut provoquer un délaminage du revêtement.

Manipulation et précautions

Une équipe de chirurgie vasculaire ou cardiovasculaire devrait se tenir en alerte pendant l'intervention. 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). 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: ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser. Avant utilisation, le SeQuent® Please NEO doit être inspecté pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.

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 revêtue du SeQuent® Please NEO.

REMARQUE: ne pas courber ou pincer la partie ballonnet du SeQuent® Please NEO avant l'intervention.

REMARQUE: SeQuent® Please NEO est conçu et destiné strictement à un usage unique. Ne pas réinsérer. Les pressions dans le ballonnet ne doivent pas dépasser la pression de gonflage recommandée par le fabricant. Le système de cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'exécution de l'intervention. 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 NEO, un stent non revêtu (appelé « stent métallique nu ») peut être implanté. L'implantation d'un stent revêtu (appelé « stent à élution médicamenteuse ») n'est ni recommandée ni encouragée car un surdosage ou une interaction entre les agents actifs ne peut pas être exclu(e).

REMARQUE: La possibilité de survenue d'interactions ou de surdosages médicamenteux ne peut être exclue pour aucun type de stent à élution médicamenteuse (DES). Par conséquent, SeQuent® Please NEO ne doit être utilisé dans un DES resténosique que 90 jours après l'implantation du DES. Après cette période de 90 jours, la libération du médicament est presque entièrement terminée pour les types de DES les plus courants.

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. L'emploi d'un manomètre est fortement recommandé pendant l'exécution de 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 risque d'introduction d'air dans le système du cathéter, il convient de veiller particulièrement à ce que les raccordements de cathéter demeurent étanches à l'air. Utiliser la gaine de protection du ballonnet jusqu'à ce que le cathéter soit prêt pour l'insertion. Cette gaine protège le ballonnet d'un endommagement involontaire.

Protocole de médication

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) 150 à 300 mg 1 x jour p.o. ou 250 - 300 mg i. v.
- Clopidogrel (dose de charge) 300 mg p. o. jusqu'à 6 h avant l'intervention coronaire percutanée (PCI), sinon
 - Clopidogrel 600 mg p. o. de préférence jusqu'à 2 h avant l'intervention ou
 - Ticagrélor (dose de charge) 180 mg p. o. ou - Prasugrel (dose de charge) 60 mg p. o.

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) pendant 250 secondes.

Après le gonflage du ballonnet:

- ASA indéfiniment 75 - 100 mg par jour p. o.
- Clopidogrel (dose d'entretien) 75 mg/jour p. o. ou Ticagrélor (dose d'entretien) 2 x 90 mg par jour p. o. ou Prasugrel (dose d'entretien) 10 mg par jour p.o. pendant les durées suivantes:
 - SeQuent® Please NEO utilisé seul ainsi que pour le traitement d'une resténose intra-stent après implantation d'un stent métallique nu: 1 mois
 - En association avec un stent métallique nu: 6 à 12 mois
- En cas de resténose intra-stent après implantation d'un stent à élution médicamenteuse (DES) :B
 - En cas de resténose intra-stent après une période de 12 mois après implantation d'un DES: 1 mois
 - En cas de resténose intra-stent durant les 12 premiers mois suivant l'implantation d'un DES: 1 mois plus la durée restante de traitement antiagrégant plaquettaire double (DAPT) définie par la date d'implantation du DES

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

Entreposage

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.

Instructions de mise au rebut


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


Sous réserve de modifications techniques.

<p>Garantierte Belastungsgrenze Rated Burst Pressure (RBP) Pression de rupture nominale Presión máxima recomendada Pressione nominale di scoppio Märkvärde för sprängtryck Nimellinen murtoispaine Berekende barstdruck Pressão de ruptura nominal Jmenovitý tlak prázni Menovitý tlak pretrhnutia Dopuszczalne ciśnienie maksymalne Legmagasabb ajánlott nyomás</p>	<p>14 atm (1419 kPa)</p>	<p>Schaft-Ø Size Taille Tamaño Misura stelo Diámetro da haste Storlek Koko Schacht maat Prümer téla katetru Priemer tela katétra Rozmiar Méter</p>	<p>prox./dist. 1.9F/2.5F (0.63 mm/0.83 mm)</p>
<p>Nenndruck Nominal Pressure (NP) Pression nominale Presión nominal Pressione nominale Nominellt tryck Nimellispaine Nominale druk Pressão nominal Jmenovitý tlak Menovitý tlak Ciśnienie znamionowe Névéleges nyomás</p>	<p>6 atm (608 kPa)</p>	<p>Empf. Führungsdraht Rec. guide wire Guide recommandé Guia recomendada Guida raccomandata Guia recomendada Rekommenderad ledare Suositeltava ohjainvaijeri Aanbevolen voerdraad Dop. vodič drát Dop. vodiaci drôt Prowadnik Ajánlott vezetődrot</p>	<p>0.014" (0.36 mm)</p>

 Zur einmaligen Verwendung
For single use only
Ne pas réutiliser
Ne reutilizar
Non riutilizzare
Endast für einmaligen Gebrauch
Keräkäyttöön
Voor eenmalig gebruik
Para uso único
K jednorazovému použití
Len pre jednorázové použitie
Продукт jednorазового аытия
Egyetlen használatra

 Siehe Gebrauchsanweisung
See instruction leaflet
Se reporter au mode d'emploi
Véase las instrucciones
Vedi istruzioni per l'uso
Se instruksjonsblad
Käho käyttöohje
Ze instructie blad
Véde instruções de uso
Přečtěte příbalovou informaci
Vid návody na použitie
Fotaz sietka informacjia
Ld. Hasunálatti ataután

 Chargenummer
Lot number
Número de lot
Número de lote
Lotto numero
Batch
Eränumero
Lot number
Lote
Sade č.
Číslo lotu
Namer serii
Öyümlü serim

 STERILE
Steril
Sterile
Steril
Estéril
Sterile
Steril
Steril
Steril
Steril
Steril
Steril
Steril
Steril
Steril
Prodakt jélowy
Steril

 Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Produktionsdatum
Valmistuspäivä
Produkte datum
Prato de fabricação
Datum výroby
Datum výroby
Data produkcji
Gyártási idő

 Verwendbar bis
Expiry date
À utiliser avant le
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Utgångsdatum
Viimeinen käyttöpäivä
Vencel datum
Prato de validade
Datum expirare
Data použitelnosti do
Termin walności
Lejárati



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si está dañado el paquete
Non usare se la confezione è danneggiata
Náo use se a embalagem estiver danificada
Använd inte om förpackningen är skadad
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Nepoužívejte, pokud soubor je poškozen
Nepoužívejte, ak súbor je poškodený
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Sérült csomagolásnál nem használható



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

B BRAUN		Compliance Data SeQuent® Please NEO						
Pressure		Balloon						
atm	kPa	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
5	507	1.94	2.17	2.41	2.66	2.88	3.38	3.88
6	608	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	709	2.07	2.32	2.58	2.85	3.10	3.59	4.10
8	811	2.13	2.37	2.63	2.93	3.16	3.66	4.17
9	912	2.17	2.42	2.68	2.99	3.22	3.72	4.23
10	1013	2.21	2.47	2.72	3.05	3.28	3.78	4.28
11	1115	2.25	2.51	2.76	3.10	3.33	3.83	4.34
12	1216	2.29	2.55	2.81	3.16	3.38	3.88	4.39
13	1317	2.33	2.59	2.85	3.21	3.43	3.93	4.44
14	1419	2.37	2.63	2.88	3.27	3.49	3.96	4.49
15	1520	2.42	2.67	2.93	3.32	3.54	4.01	4.54
16	1621	2.46	2.72	2.97	3.38	3.59	4.07	4.61
17	1723	2.51	2.77	3.02	3.44	3.64	4.13	4.67
18	1824	2.56	2.82	3.06	3.50	3.69	4.18	4.74
19	1925	2.61	2.87	3.11	3.56	3.74	4.24	4.80
20	2026	2.66	2.92	3.15	3.62	3.79	4.30	4.86

*Données à 37°C « in vitro » arrondies à 0,01mm. Ne prennent pas en compte la résistance au niveau de la lésion. Les données en grisé indiquent des pressions supérieures aux pressions d'éclatement nominales.

9. Images (s'il y a lieu)

