



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6594

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2072-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-292, denominado: Catéter balón de dilatación PTA, marca Mustang™

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-292, denominado: Catéter balón de dilatación PTA, marca Mustang™



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6594

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-292.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2072-15-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

6594

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6594** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-292 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter balón de dilatación PTA.

Marca: Mustang™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6489/12 de fecha 8 de Noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18865/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Útil	18 meses.	36 meses.
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Indicación de uso	Indicación de uso aprobada por Disp. 6489/12	El catéter balón de dilatación Mustang está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica (arteriales ilíaca, femoral, poplítea, tibial, perineal, subclavia y renal) y para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		El catéter balón de dilatación Mustang también está indicado para la dilatación posterior de stents con balones expansibles y autoexpansibles en la vasculatura periférica. Los catéteres balón de dilatación Mustang con balones de hasta 120 mm de longitud están indicados para el tratamiento de estenosis biliares.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6489/12.	A fs. 70.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6489/12.	A fs. 72 a 76.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-292, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 JUN. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2072-15-2

DISPOSICIÓN N°

6594

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mustang™ - BOSTON SCIENTIFIC



Mustang™
Catéter balón de dilatación PTA

6594

Dir. Tec.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (MN 13128) **21 JUN. 2016**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-292
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Limited**
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

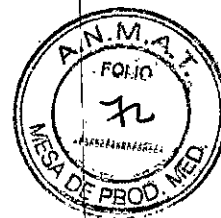
Referencia : REF (símbolo) H749XXXXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

- (símbolo) Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
- (símbolo) Producto para un sólo uso. No reutilizar.
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No utilizar si el envase está dañado

E.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



6594

Mustang™ Catéter balón de dilatación PTA

Fabricante: **Boston Scientific Limited**
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Referencia: REF (símbolo) H749XXXXXXXXXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
(símbolo) Producto para un sólo uso. No reutilizar.
(símbolo) No reesterilizar
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

Advertencias

Advertencias generales

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Advertencias de procedimiento

-Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos o el conducto, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente igual al diámetro y longitud del vaso o conducto inmediatamente proximal y distal a la estenosis o constricción.
-Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular o biliar, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.
-No supere la presión de rotura nominal del balón. La presión de rotura nominal está basada en los resultados de pruebas in vitro. Como mínimo, el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estallarán a la presión de rotura nominal o por debajo de ésta.

MERCEDES BOWERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



6594

- Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). Nunca se debe usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- No haga avanzar nunca el catéter de dilatación más allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares o al conducto.
- El catéter balón para ATP Mustang no se debe usar en las arterias coronarias. No se recomienda el uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones.

Precauciones

- La posición de la punta de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter balón de dilatación PTA Mustang sólo deben utilizarlo médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
- El catéter balón de dilatación PTA Mustang debe utilizarse con precaución en intervenciones que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas áreas de inflado.
- Los catéteres balón de dilatación PTA Mustang no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter tras la intervención, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía.
- Se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación al usar cualquier catéter:
 - Considere la anticoagulación generalizada.
 - Irrigue o enjuague todos los productos con solución salina estéril o una solución similar, antes de su uso.
- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración e irrigación del sistema.
- No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
- No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.

Episodios adversos

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de un procedimiento de dilatación por balón incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Fístula arteriovenosa
- Embolizaciones (aire, dispositivo, placa, etc.)
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Seudoaneurisma

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



6594

- Septicemia/infección
- Episodios de tromboembolia
- Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc.)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Instrucciones de funcionamiento

Materiales necesarios en la realización de ATP con el catéter balón de dilatación PTA Mustang:

- Guía(s) de la longitud y el diámetro apropiados
- Juego apropiado de vaina introductora/guía y dilatador
- Ampolla de medio de contraste
- Ampolla de solución salina estéril
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa de cierre luer
- Llave de paso de tres vías

Nota: seleccione la guía y vaina adecuadas según la etiqueta del producto.

Inspección previa a su uso

Antes de su uso, examine con cuidado todo el equipo a utilizar durante la intervención, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No usar si el envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad ha sido comprometida.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

Preparación del catéter balón

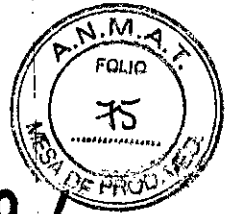
1. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo. Verifique que el tamaño del balón y la longitud del catéter son apropiados para la intervención.
2. Retire el protector del balón, sujetando el catéter balón inmediatamente proximal al balón. Con la otra mano, sujete suavemente la sección proximal del protector del balón y extráigalo en dirección distal.

Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.

3. Prepare el catéter balón para la purga. Seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 10 ml o superior y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado del balón apropiado (normalmente una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



6594

4. Conecte una llave de paso de tres vías al orificio del catéter balón con la indicación "BALLOON". Conecte la jeringa a la llave de paso. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 15-20 segundos. Suelte el émbolo.
6. Extraiga la jeringa y elimine todo el aire del cilindro.
7. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, repita los pasos 5 y 6 dos veces más. Si las burbujas persisten, deseche el dispositivo.
8. Prepare el lumen de la guía del catéter, conectando una jeringa al orificio con la indicación "WIRE" e irrigando el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.
9. Si el dispositivo no se va a utilizar inmediatamente, retire la jeringa y sumerja el catéter en solución salina estéril.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado.
3. Coloque el sistema en vertical con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa durante 15-20 segundos.
5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3-5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

Utilización del catéter balón de dilatación PTA Mustang

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el orificio "WIRE". Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.
Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
2. Haga avanzar lentamente el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través de la válvula. Si utiliza una válvula tipo Touhy Borst, tenga mucho cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón.
3. Coloque el balón en relación al área de inflado. Si no es posible atravesar el área de inflado que interesa con el catéter de dilatación deseado, utilice un balón de diámetro menor para cruzar y predilatar el área a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado. Infle el balón a la presión adecuada. Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter. Repita el inflado del balón (máximo de 10 veces) hasta obtener el resultado deseado. Se recomienda encarecidamente mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO HLB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Mustang™ - BOSTON SCIENTIFIC



6594

4. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
5. Retire el catéter balón hasta separarlo del área de inflado. Mantenga la posición de la guía. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.
6. Mientras se mantiene la presión negativa, retire de la vaina introductora/guía el catéter de dilatación desinflado a través de la válvula hemostática. Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter de dilatación, se recomienda extraer el sistema completo con la vaina introductora/guía.

Nota: si es preciso reinsertar el dispositivo desinflado, compruebe que todo el fluido haya salido del balón (vuelva a aplicar vacío, en caso necesario) y asegúrese de que la llave de paso esté abierta y no haya una jeringa o un dispositivo de inflado acoplado al conector del catéter durante la re inserción. Precaución: si encuentra resistencia, renuncie a la re inserción y seleccione un nuevo producto Mustang. Tras la re inserción, use el producto como se indica en la sección "Utilización del catéter balón de dilatación PTA Mustang".

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los catéteres balón de dilatación PTA Mustang™ se suministran ESTÉRILES mediante un proceso de óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No almacenar los catéteres donde estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante.

Rotar las existencias para que los catéteres y otros productos precederos se utilicen antes de la fecha de caducidad.

Dir. Tec.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (MN 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-292

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Magris Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada