



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 9

0 8 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18865-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6489

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mustang™, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación PTA, y nombre técnico, Dilatadores, Vasculares, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y de 15 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-292, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y II. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18865-11-6

DISPOSICIÓN N° **6489**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6489**

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación PTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268- Dilatadores, Vasculares.

Marca del producto médico: Mustang™

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación Mustang está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica (arterias ilíaca, femoral, poplítea, tibial, perineal, subclavia y renal) y para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. Este catéter no está indicado para uso en las arterias coronarias.

El catéter balón de dilatación Mustang también está indicado para la dilatación posterior de stents con balones expansibles y autoexpansibles en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

S.

Código de producto	Número de artículo	Descripción del producto
H74939171030240	39171-03024	Mustang/ 3mm x 20mm x 40cm
H74939171030340	39171-03034	Mustang/ 3mm x 30mm x 40cm
H74939171030440	39171-03044	Mustang/ 3mm x 40mm x 40cm
H74939171030640	39171-03064	Mustang/ 3mm x 60mm x 40cm
H74939171030840	39171-03084	Mustang/ 3mm x 80mm x 40cm
H74939171031040	39171-03104	Mustang/ 3mm x 100mm x 40cm
H74939171040240	39171-04024	Mustang/ 4mm x 20mm x 40cm
H74939171040340	39171-04034	Mustang/ 4mm x 30mm x 40cm
H74939171040440	39171-04044	Mustang/ 4mm x 40mm x 40cm
H74939171040640	39171-04064	Mustang/ 4mm x 60mm x 40cm
H74939171040840	39171-04084	Mustang/ 4mm x 80mm x 40cm
H74939171041040	39171-04104	Mustang/ 4mm x 100mm x 40cm
H74939171050240	39171-05024	Mustang/ 5mm x 20mm x 40cm
H74939171050340	39171-05034	Mustang/ 5mm x 30mm x 40cm
H74939171050440	39171-05044	Mustang/ 5mm x 40mm x 40cm
H74939171050640	39171-05064	Mustang/ 5mm x 60mm x 40cm
H74939171050840	39171-05084	Mustang/ 5mm x 80mm x 40cm
H74939171051040	39171-05104	Mustang/ 5mm x 100mm x 40cm



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

H74939171051240	39171-05124	Mustang/ 5mm x 120mm x 40cm
H74939171060240	39171-06024	Mustang/ 6mm x 20mm x 40cm
H74939171060340	39171-06034	Mustang/ 6mm x 30mm x 40cm
H74939171060440	39171-06044	Mustang/ 6mm x 40mm x 40cm
H74939171060640	39171-06064	Mustang/ 6mm x 60mm x 40cm
H74939171060840	39171-06084	Mustang/ 6mm x 80mm x 40cm
H74939171061040	39171-06104	Mustang/ 6mm x 100mm x 40cm
H74939171061240	39171-06124	Mustang/ 6mm x 120mm x 40cm
H74939171070240	39171-07024	Mustang/ 7mm x 20mm x 40cm
H74939171070340	39171-07034	Mustang/ 7mm x 30mm x 40cm
H74939171070440	39171-07044	Mustang/ 7mm x 40mm x 40cm
H74939171070640	39171-07064	Mustang/ 7mm x 60mm x 40cm
H74939171070840	39171-07084	Mustang/ 7mm x 80mm x 40cm
H74939171071040	39171-07104	Mustang/ 7mm x 100mm x 40cm
H74939171080240	39171-08024	Mustang/ 8mm x 20mm x 40cm
H74939171080340	39171-08034	Mustang/ 8mm x 30mm x 40cm
H74939171080440	39171-08044	Mustang/ 8mm x 40mm x 40cm
H74939171080640	39171-08064	Mustang/ 8mm x 60mm x 40cm
H74939171080840	39171-08084	Mustang/ 8mm x 80mm x 40cm
H74939171081040	39171-08104	Mustang/ 8mm x 100mm x 40cm
H74939171090240	39171-09024	Mustang/ 9mm x 20mm x 40cm
H74939171090340	39171-09034	Mustang/ 9mm x 30mm x 40cm
H74939171090440	39171-09044	Mustang/ 9mm x 40mm x 40cm
H74939171090640	39171-09064	Mustang/ 9mm x 60mm x 40cm
H74939171090840	39171-09084	Mustang/ 9mm x 80mm x 40cm
H74939171100240	39171-10024	Mustang/ 10mm x 20mm x 40cm
H74939171100340	39171-10034	Mustang/ 10mm x 30mm x 40cm
H74939171100440	39171-10044	Mustang/ 10mm x 40mm x 40cm
H74939171100640	39171-10064	Mustang/ 10mm x 60mm x 40cm
H74939171100840	39171-10084	Mustang/ 10mm x 80mm x 40cm
H74939171120240	39171-12024	Mustang/ 12mm x 20mm x 40cm
H74939171120340	39171-12034	Mustang/ 12mm x 30mm x 40cm
H74939171120340	39171-12044	Mustang/ 12mm x 40mm x 40cm
H74939171120340	39171-12064	Mustang/ 12mm x 60mm x 40cm
H74939171120340	39171-12084	Mustang/ 12mm x 80mm x 40cm
H74939171030270	39171-03027	Mustang/ 3mm x 20mm x 75cm
H74939171030370	39171-03037	Mustang/ 3mm x 30mm x 75cm
H74939171030470	39171-03047	Mustang/ 3mm x 40mm x 75cm
H74939171030670	39171-03067	Mustang/ 3mm x 60mm x 75cm
H74939171030870	39171-03087	Mustang/ 3mm x 80mm x 75cm
H74939171031070	39171-03107	Mustang/ 3mm x 100mm x 75cm
H74939171031270	39171-03127	Mustang/ 3mm x 120mm x 75cm
H74939171031570	39171-03157	Mustang/ 3mm x 150mm x 75cm
H74939171031870	39171-03187	Mustang/ 3mm x 180mm x 75cm
H74939171032070	39171-03207	Mustang/ 3mm x 200mm x 75cm
H74939171040270	39171-04027	Mustang/ 4mm x 20mm x 75cm
H74939171040370	39171-04037	Mustang/ 4mm x 30mm x 75cm
H74939171040470	39171-04047	Mustang/ 4mm x 40mm x 75cm

S.



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

H74939171040670	39171-04067	Mustang/ 4mm x 60mm x 75cm
H74939171040870	39171-04087	Mustang/ 4mm x 80mm x 75cm
H74939171041070	39171-04107	Mustang/ 4mm x 100mm x 75cm
H74939171041270	39171-04127	Mustang/ 4mm x 120mm x 75cm
H74939171041570	39171-04157	Mustang/ 4mm x 150mm x 75cm
H74939171041870	39171-04187	Mustang/ 4mm x 180mm x 75cm
H74939171042070	39171-04207	Mustang/ 4mm x 200mm x 75cm
H74939171050270	39171-05027	Mustang/ 5mm x 20mm x 75cm
H74939171050370	39171-05037	Mustang/ 5mm x 30mm x 75cm
H74939171050470	39171-05047	Mustang/ 5mm x 40mm x 75cm
H74939171050670	39171-05067	Mustang/ 5mm x 60mm x 75cm
H74939171050870	39171-05087	Mustang/ 5mm x 80mm x 75cm
H74939171051070	39171-05107	Mustang/ 5mm x 100mm x 75cm
H74939171051270	39171-05127	Mustang/ 5mm x 120mm x 75cm
H74939171051570	39171-05157	Mustang/ 5mm x 150mm x 75cm
H74939171051870	39171-05187	Mustang/ 5mm x 180mm x 75cm
H74939171052070	39171-05207	Mustang/ 5mm x 200mm x 75cm
H74939171060270	39171-06027	Mustang/ 6mm x 20mm x 75cm
H74939171060370	39171-06037	Mustang/ 6mm x 30mm x 75cm
H74939171060470	39171-06047	Mustang/ 6mm x 40mm x 75cm
H74939171060670	39171-06067	Mustang/ 6mm x 60mm x 75cm
H74939171060870	39171-06087	Mustang/ 6mm x 80mm x 75cm
H74939171061070	39171-06107	Mustang/ 6mm x 100mm x 75cm
H74939171061270	39171-06127	Mustang/ 6mm x 120mm x 75cm
H74939171061570	39171-06157	Mustang/ 6mm x 150mm x 75cm
H74939171061870	39171-06187	Mustang/ 6mm x 180mm x 75cm
H74939171062070	39171-06207	Mustang/ 6mm x 200mm x 75cm
H74939171070270	39171-07027	Mustang/ 7mm x 20mm x 75cm
H74939171070370	39171-07037	Mustang/ 7mm x 30mm x 75cm
H74939171070470	39171-07047	Mustang/ 7mm x 40mm x 75cm
H74939171070670	39171-07067	Mustang/ 7mm x 60mm x 75cm
H74939171070870	39171-07087	Mustang/ 7mm x 80mm x 75cm
H74939171071070	39171-07107	Mustang/ 7mm x 100mm x 75cm
H74939171071270	39171-07127	Mustang/ 7mm x 120mm x 75cm
H74939171071570	39171-07157	Mustang/ 7mm x 150mm x 75cm
H74939171071870	39171-07187	Mustang/ 7mm x 180mm x 75cm
H74939171072070	39171-07207	Mustang/ 7mm x 200mm x 75cm
H74939171080270	39171-08027	Mustang/ 8mm x 20mm x 75cm
H74939171080370	39171-08037	Mustang/ 8mm x 30mm x 75cm
H74939171080470	39171-08047	Mustang/ 8mm x 40mm x 75cm
H74939171080670	39171-08067	Mustang/ 8mm x 60mm x 75cm
H74939171080870	39171-08087	Mustang/ 8mm x 80mm x 75cm
H74939171081070	39171-08107	Mustang/ 8mm x 100mm x 75cm
H74939171081270	39171-08127	Mustang/ 8mm x 120mm x 75cm
H74939171081570	39171-08157	Mustang/ 8mm x 150mm x 75cm
H74939171081870	39171-08187	Mustang/ 8mm x 180mm x 75cm
H74939171082070	39171-08207	Mustang/ 8mm x 200mm x 75cm
H74939171090270	39171-09027	Mustang/ 9mm x 20mm x 75cm

5



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

H74939171090370	39171-09037	Mustang/ 9mm x 30mm x 75cm
H74939171090470	39171-09047	Mustang/ 9mm x 40mm x 75cm
H74939171090670	39171-09067	Mustang/ 9mm x 60mm x 75cm
H74939171090870	39171-09087	Mustang/ 9mm x 80mm x 75cm
H74939171100270	39171-10027	Mustang/ 10mm x 20mm x 75cm
H74939171100370	39171-10037	Mustang/ 10mm x 30mm x 75cm
H74939171100470	39171-10047	Mustang/ 10mm x 40mm x 75cm
H74939171100670	39171-10067	Mustang/ 10mm x 60mm x 75cm
H74939171100870	39171-10087	Mustang/ 10mm x 80mm x 75cm
H74939171120270	39171-12027	Mustang/ 12mm x 20mm x 75cm
H74939171120370	39171-12037	Mustang/ 12mm x 30mm x 75cm
H74939171120470	39171-12047	Mustang/ 12mm x 40mm x 75cm
H74939171120670	39171-12067	Mustang/ 12mm x 60mm x 75cm
H74939171120870	39171-12087	Mustang/ 12mm x 80mm x 75cm
H74939171030210	39171-03021	Mustang/ 3mm x 20mm x 135cm
H74939171030310	39171-03031	Mustang/ 3mm x 30mm x 135cm
H74939171030410	39171-03041	Mustang/ 3mm x 40mm x 135cm
H74939171030610	39171-03061	Mustang/ 3mm x 60mm x 135cm
H74939171030810	39171-03081	Mustang/ 3mm x 80mm x 135cm
H74939171031010	39171-03101	Mustang/ 3mm x 100mm x 135cm
H74939171031210	39171-03121	Mustang/ 3mm x 120mm x 135cm
H74939171031510	39171-03151	Mustang/ 3mm x 150mm x 135cm
H74939171031810	39171-03181	Mustang/ 3mm x 180mm x 135cm
H74939171032010	39171-03201	Mustang/ 3mm x 200mm x 135cm
H74939171040210	39171-04021	Mustang/ 4mm x 20mm x 135cm
H74939171040310	39171-04031	Mustang/ 4mm x 30mm x 135cm
H74939171040410	39171-04041	Mustang/ 4mm x 40mm x 135cm
H74939171040610	39171-04061	Mustang/ 4mm x 60mm x 135cm
H74939171040810	39171-04081	Mustang/ 4mm x 80mm x 135cm
H74939171041010	39171-04101	Mustang/ 4mm x 100mm x 135cm
H74939171041210	39171-04121	Mustang/ 4mm x 120mm x 135cm
H74939171041510	39171-04151	Mustang/ 4mm x 150mm x 135cm
H74939171041810	39171-04181	Mustang/ 4mm x 180mm x 135cm
H74939171042010	39171-04201	Mustang/ 4mm x 200mm x 135cm
H74939171050210	39171-05021	Mustang/ 5mm x 20mm x 135cm
H74939171050310	39171-05031	Mustang/ 5mm x 30mm x 135cm
H74939171050410	39171-05041	Mustang/ 5mm x 40mm x 135cm
H74939171050610	39171-05061	Mustang/ 5mm x 60mm x 135cm
H74939171050810	39171-05081	Mustang/ 5mm x 80mm x 135cm
H74939171051010	39171-05101	Mustang/ 5mm x 100mm x 135cm
H74939171051210	39171-05121	Mustang/ 5mm x 120mm x 135cm
H74939171051510	39171-05151	Mustang/ 5mm x 150mm x 135cm
H74939171051810	39171-05181	Mustang/ 5mm x 180mm x 135cm
H74939171052010	39171-05201	Mustang/ 5mm x 200mm x 135cm
H74939171060210	39171-06021	Mustang/ 6mm x 20mm x 135cm
H74939171060310	39171-06031	Mustang/ 6mm x 30mm x 135cm
H74939171060410	39171-06041	Mustang/ 6mm x 40mm x 135cm
H74939171060610	39171-06061	Mustang/ 6mm x 60mm x 135cm

5.



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

H74939171060810	39171-06081	Mustang/ 6mm x 80mm x 135cm
H74939171061010	39171-06101	Mustang/ 6mm x 100mm x 135cm
H74939171061210	39171-06121	Mustang/ 6mm x 120mm x 135cm
H74939171061510	39171-06151	Mustang/ 6mm x 150mm x 135cm
H74939171061810	39171-06181	Mustang/ 6mm x 180mm x 135cm
H74939171062010	39171-06201	Mustang/ 6mm x 200mm x 135cm
H74939171070210	39171-07021	Mustang/ 7mm x 20mm x 135cm
H74939171070310	39171-07031	Mustang/ 7mm x 30mm x 135cm
H74939171070410	39171-07041	Mustang/ 7mm x 40mm x 135cm
H74939171070610	39171-07061	Mustang/ 7mm x 60mm x 135cm
H74939171070810	39171-07081	Mustang/ 7mm x 80mm x 135cm
H74939171071010	39171-07101	Mustang/ 7mm x 100mm x 135cm
H74939171071210	39171-07121	Mustang/ 7mm x 120mm x 135cm
H74939171071510	39171-07151	Mustang/ 7mm x 150mm x 135cm
H74939171071810	39171-07181	Mustang/ 7mm x 180mm x 135cm
H74939171072010	39171-07201	Mustang/ 7mm x 200mm x 135cm
H74939171080210	39171-08021	Mustang/ 8mm x 20mm x 135cm
H74939171080310	39171-08031	Mustang/ 8mm x 30mm x 135cm
H74939171080410	39171-08041	Mustang/ 8mm x 40mm x 135cm
H74939171080610	39171-08061	Mustang/ 8mm x 60mm x 135cm
H74939171080810	39171-08081	Mustang/ 8mm x 80mm x 135cm
H74939171081010	39171-08101	Mustang/ 8mm x 100mm x 135cm
H74939171081210	39171-08121	Mustang/ 8mm x 120mm x 135cm
H74939171081510	39171-08151	Mustang/ 8mm x 150mm x 135cm
H74939171081810	39171-08181	Mustang/ 8mm x 180mm x 135cm
H74939171082010	39171-08201	Mustang/ 8mm x 200mm x 135cm
H74939171090210	39171-09021	Mustang/ 9mm x 20mm x 135cm
H74939171090310	39171-09031	Mustang/ 9mm x 30mm x 135cm
H74939171090410	39171-09041	Mustang/ 9mm x 40mm x 135cm
H74939171090610	39171-09061	Mustang/ 9mm x 60mm x 135cm
H74939171090810	39171-09081	Mustang/ 9mm x 80mm x 135cm
H74939171100210	39171-10021	Mustang/ 10mm x 20mm x 135cm
H74939171100310	39171-10031	Mustang/ 10mm x 30mm x 135cm
H74939171100410	39171-10041	Mustang/ 10mm x 40mm x 135cm
H74939171100610	39171-10061	Mustang/ 10mm x 60mm x 135cm
H74939171100810	39171-10081	Mustang/ 10mm x 80mm x 135cm
H74939171120210	39171-12021	Mustang/ 12mm x 20mm x 135cm
H74939171120310	39171-12031	Mustang/ 12mm x 30mm x 135cm
H74939171120410	39171-12041	Mustang/ 12mm x 40mm x 135cm
H74939171120610	39171-12061	Mustang/ 12mm x 60mm x 135cm
H74939171120810	39171-12081	Mustang/ 12mm x 80mm x 135cm

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-18865-11-6

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 9**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6489

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18865-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.489** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación PTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-268 Dilatadores, Vasculares.

Marca del producto médico: Mustang™

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación Mustang está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica (arterias ilíaca, femoral, poplítea, tibial, perineal, subclavia y renal) y para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. Este catéter no está indicado para uso en las arterias coronarias.

El catéter balón de dilatación Mustang también está indicado para la dilatación posterior de stents con balones expansibles y autoexpansibles en la vasculatura periférica.

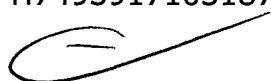
Modelo/s:

Código de producto	Número de artículo	Descripción del producto
H74939171030240	39171-03024	Mustang/ 3mm x 20mm x 40cm
H74939171030340	39171-03034	Mustang/ 3mm x 30mm x 40cm
H74939171030440	39171-03044	Mustang/ 3mm x 40mm x 40cm
H74939171030640	39171-03064	Mustang/ 3mm x 60mm x 40cm
H74939171030840	39171-03084	Mustang/ 3mm x 80mm x 40cm
H74939171031040	39171-03104	Mustang/ 3mm x 100mm x 40cm
H74939171040240	39171-04024	Mustang/ 4mm x 20mm x 40cm
H74939171040340	39171-04034	Mustang/ 4mm x 30mm x 40cm
H74939171040440	39171-04044	Mustang/ 4mm x 40mm x 40cm
H74939171040640	39171-04064	Mustang/ 4mm x 60mm x 40cm
H74939171040840	39171-04084	Mustang/ 4mm x 80mm x 40cm

..//

H74939171041040	39171-04104	Mustang/ 4mm x 100mm x 40cm
H74939171050240	39171-05024	Mustang/ 5mm x 20mm x 40cm
H74939171050340	39171-05034	Mustang/ 5mm x 30mm x 40cm
H74939171050440	39171-05044	Mustang/ 5mm x 40mm x 40cm
H74939171050640	39171-05064	Mustang/ 5mm x 60mm x 40cm
H74939171050840	39171-05084	Mustang/ 5mm x 80mm x 40cm
H74939171051040	39171-05104	Mustang/ 5mm x 100mm x 40cm
H74939171051240	39171-05124	Mustang/ 5mm x 120mm x 40cm
H74939171060240	39171-06024	Mustang/ 6mm x 20mm x 40cm
H74939171060340	39171-06034	Mustang/ 6mm x 30mm x 40cm
H74939171060440	39171-06044	Mustang/ 6mm x 40mm x 40cm
H74939171060640	39171-06064	Mustang/ 6mm x 60mm x 40cm
H74939171060840	39171-06084	Mustang/ 6mm x 80mm x 40cm
H74939171061040	39171-06104	Mustang/ 6mm x 100mm x 40cm
H74939171061240	39171-06124	Mustang/ 6mm x 120mm x 40cm
H74939171070240	39171-07024	Mustang/ 7mm x 20mm x 40cm
H74939171070340	39171-07034	Mustang/ 7mm x 30mm x 40cm
H74939171070440	39171-07044	Mustang/ 7mm x 40mm x 40cm
H74939171070640	39171-07064	Mustang/ 7mm x 60mm x 40cm
H74939171070840	39171-07084	Mustang/ 7mm x 80mm x 40cm
H74939171071040	39171-07104	Mustang/ 7mm x 100mm x 40cm
H74939171080240	39171-08024	Mustang/ 8mm x 20mm x 40cm
H74939171080340	39171-08034	Mustang/ 8mm x 30mm x 40cm
H74939171080440	39171-08044	Mustang/ 8mm x 40mm x 40cm
H74939171080640	39171-08064	Mustang/ 8mm x 60mm x 40cm
H74939171080840	39171-08084	Mustang/ 8mm x 80mm x 40cm
H74939171081040	39171-08104	Mustang/ 8mm x 100mm x 40cm
H74939171090240	39171-09024	Mustang/ 9mm x 20mm x 40cm
H74939171090340	39171-09034	Mustang/ 9mm x 30mm x 40cm
H74939171090440	39171-09044	Mustang/ 9mm x 40mm x 40cm
H74939171090640	39171-09064	Mustang/ 9mm x 60mm x 40cm
H74939171090840	39171-09084	Mustang/ 9mm x 80mm x 40cm
H74939171100240	39171-10024	Mustang/ 10mm x 20mm x 40cm
H74939171100340	39171-10034	Mustang/ 10mm x 30mm x 40cm
H74939171100440	39171-10044	Mustang/ 10mm x 40mm x 40cm
H74939171100640	39171-10064	Mustang/ 10mm x 60mm x 40cm
H74939171100840	39171-10084	Mustang/ 10mm x 80mm x 40cm
H74939171120240	39171-12024	Mustang/ 12mm x 20mm x 40cm
H74939171120340	39171-12034	Mustang/ 12mm x 30mm x 40cm
H74939171120340	39171-12044	Mustang/ 12mm x 40mm x 40cm
H74939171120340	39171-12064	Mustang/ 12mm x 60mm x 40cm
H74939171120340	39171-12084	Mustang/ 12mm x 80mm x 40cm
H74939171030270	39171-03027	Mustang/ 3mm x 20mm x 75cm
H74939171030370	39171-03037	Mustang/ 3mm x 30mm x 75cm
H74939171030470	39171-03047	Mustang/ 3mm x 40mm x 75cm
H74939171030670	39171-03067	Mustang/ 3mm x 60mm x 75cm
H74939171030870	39171-03087	Mustang/ 3mm x 80mm x 75cm
H74939171031070	39171-03107	Mustang/ 3mm x 100mm x 75cm
H74939171031270	39171-03127	Mustang/ 3mm x 120mm x 75cm
H74939171031570	39171-03157	Mustang/ 3mm x 150mm x 75cm
H74939171031870	39171-03187	Mustang/ 3mm x 180mm x 75cm

S.





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

H74939171032070	39171-03207	Mustang/ 3mm x 200mm x 75cm
H74939171040270	39171-04027	Mustang/ 4mm x 20mm x 75cm
H74939171040370	39171-04037	Mustang/ 4mm x 30mm x 75cm
H74939171040470	39171-04047	Mustang/ 4mm x 40mm x 75cm
H74939171040670	39171-04067	Mustang/ 4mm x 60mm x 75cm
H74939171040870	39171-04087	Mustang/ 4mm x 80mm x 75cm
H74939171041070	39171-04107	Mustang/ 4mm x 100mm x 75cm
H74939171041270	39171-04127	Mustang/ 4mm x 120mm x 75cm
H74939171041570	39171-04157	Mustang/ 4mm x 150mm x 75cm
H74939171041870	39171-04187	Mustang/ 4mm x 180mm x 75cm
H74939171042070	39171-04207	Mustang/ 4mm x 200mm x 75cm
H74939171050270	39171-05027	Mustang/ 5mm x 20mm x 75cm
H74939171050370	39171-05037	Mustang/ 5mm x 30mm x 75cm
H74939171050470	39171-05047	Mustang/ 5mm x 40mm x 75cm
H74939171050670	39171-05067	Mustang/ 5mm x 60mm x 75cm
H74939171050870	39171-05087	Mustang/ 5mm x 80mm x 75cm
H74939171051070	39171-05107	Mustang/ 5mm x 100mm x 75cm
H74939171051270	39171-05127	Mustang/ 5mm x 120mm x 75cm
H74939171051570	39171-05157	Mustang/ 5mm x 150mm x 75cm
H74939171051870	39171-05187	Mustang/ 5mm x 180mm x 75cm
H74939171052070	39171-05207	Mustang/ 5mm x 200mm x 75cm
H74939171060270	39171-06027	Mustang/ 6mm x 20mm x 75cm
H74939171060370	39171-06037	Mustang/ 6mm x 30mm x 75cm
H74939171060470	39171-06047	Mustang/ 6mm x 40mm x 75cm
H74939171060670	39171-06067	Mustang/ 6mm x 60mm x 75cm
H74939171060870	39171-06087	Mustang/ 6mm x 80mm x 75cm
H74939171061070	39171-06107	Mustang/ 6mm x 100mm x 75cm
H74939171061270	39171-06127	Mustang/ 6mm x 120mm x 75cm
H74939171061570	39171-06157	Mustang/ 6mm x 150mm x 75cm
H74939171061870	39171-06187	Mustang/ 6mm x 180mm x 75cm
H74939171062070	39171-06207	Mustang/ 6mm x 200mm x 75cm
H74939171070270	39171-07027	Mustang/ 7mm x 20mm x 75cm
H74939171070370	39171-07037	Mustang/ 7mm x 30mm x 75cm
H74939171070470	39171-07047	Mustang/ 7mm x 40mm x 75cm
H74939171070670	39171-07067	Mustang/ 7mm x 60mm x 75cm
H74939171070870	39171-07087	Mustang/ 7mm x 80mm x 75cm
H74939171071070	39171-07107	Mustang/ 7mm x 100mm x 75cm
H74939171071270	39171-07127	Mustang/ 7mm x 120mm x 75cm
H74939171071570	39171-07157	Mustang/ 7mm x 150mm x 75cm
H74939171071870	39171-07187	Mustang/ 7mm x 180mm x 75cm
H74939171072070	39171-07207	Mustang/ 7mm x 200mm x 75cm
H74939171080270	39171-08027	Mustang/ 8mm x 20mm x 75cm
H74939171080370	39171-08037	Mustang/ 8mm x 30mm x 75cm
H74939171080470	39171-08047	Mustang/ 8mm x 40mm x 75cm

5.

..//

H74939171080670	39171-08067	Mustang/ 8mm x 60mm x 75cm
H74939171080870	39171-08087	Mustang/ 8mm x 80mm x 75cm
H74939171081070	39171-08107	Mustang/ 8mm x 100mm x 75cm
H74939171081270	39171-08127	Mustang/ 8mm x 120mm x 75cm
H74939171081570	39171-08157	Mustang/ 8mm x 150mm x 75cm
H74939171081870	39171-08187	Mustang/ 8mm x 180mm x 75cm
H74939171082070	39171-08207	Mustang/ 8mm x 200mm x 75cm
H74939171090270	39171-09027	Mustang/ 9mm x 20mm x 75cm
H74939171090370	39171-09037	Mustang/ 9mm x 30mm x 75cm
H74939171090470	39171-09047	Mustang/ 9mm x 40mm x 75cm
H74939171090670	39171-09067	Mustang/ 9mm x 60mm x 75cm
H74939171090870	39171-09087	Mustang/ 9mm x 80mm x 75cm
H74939171100270	39171-10027	Mustang/ 10mm x 20mm x 75cm
H74939171100370	39171-10037	Mustang/ 10mm x 30mm x 75cm
H74939171100470	39171-10047	Mustang/ 10mm x 40mm x 75cm
H74939171100670	39171-10067	Mustang/ 10mm x 60mm x 75cm
H74939171100870	39171-10087	Mustang/ 10mm x 80mm x 75cm
H74939171120270	39171-12027	Mustang/ 12mm x 20mm x 75cm
H74939171120370	39171-12037	Mustang/ 12mm x 30mm x 75cm
H74939171120470	39171-12047	Mustang/ 12mm x 40mm x 75cm
H74939171120670	39171-12067	Mustang/ 12mm x 60mm x 75cm
H74939171120870	39171-12087	Mustang/ 12mm x 80mm x 75cm
H74939171030210	39171-03021	Mustang/ 3mm x 20mm x 135cm
H74939171030310	39171-03031	Mustang/ 3mm x 30mm x 135cm
H74939171030410	39171-03041	Mustang/ 3mm x 40mm x 135cm
H74939171030610	39171-03061	Mustang/ 3mm x 60mm x 135cm
H74939171030810	39171-03081	Mustang/ 3mm x 80mm x 135cm
H74939171031010	39171-03101	Mustang/ 3mm x 100mm x 135cm
H74939171031210	39171-03121	Mustang/ 3mm x 120mm x 135cm
H74939171031510	39171-03151	Mustang/ 3mm x 150mm x 135cm
H74939171031810	39171-03181	Mustang/ 3mm x 180mm x 135cm
H74939171032010	39171-03201	Mustang/ 3mm x 200mm x 135cm
H74939171040210	39171-04021	Mustang/ 4mm x 20mm x 135cm
H74939171040310	39171-04031	Mustang/ 4mm x 30mm x 135cm
H74939171040410	39171-04041	Mustang/ 4mm x 40mm x 135cm
H74939171040610	39171-04061	Mustang/ 4mm x 60mm x 135cm
H74939171040810	39171-04081	Mustang/ 4mm x 80mm x 135cm
H74939171041010	39171-04101	Mustang/ 4mm x 100mm x 135cm
H74939171041210	39171-04121	Mustang/ 4mm x 120mm x 135cm
H74939171041510	39171-04151	Mustang/ 4mm x 150mm x 135cm
H74939171041810	39171-04181	Mustang/ 4mm x 180mm x 135cm
H74939171042010	39171-04201	Mustang/ 4mm x 200mm x 135cm
H74939171050210	39171-05021	Mustang/ 5mm x 20mm x 135cm
H74939171050310	39171-05031	Mustang/ 5mm x 30mm x 135cm
H74939171050410	39171-05041	Mustang/ 5mm x 40mm x 135cm
H74939171050610	39171-05061	Mustang/ 5mm x 60mm x 135cm
H74939171050810	39171-05081	Mustang/ 5mm x 80mm x 135cm
H74939171051010	39171-05101	Mustang/ 5mm x 100mm x 135cm
H74939171051210	39171-05121	Mustang/ 5mm x 120mm x 135cm
H74939171051510	39171-05151	Mustang/ 5mm x 150mm x 135cm
H74939171051810	39171-05181	Mustang/ 5mm x 180mm x 135cm

8
1




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

H74939171052010	39171-05201	Mustang/ 5mm x 200mm x 135cm
H74939171060210	39171-06021	Mustang/ 6mm x 20mm x 135cm
H74939171060310	39171-06031	Mustang/ 6mm x 30mm x 135cm
H74939171060410	39171-06041	Mustang/ 6mm x 40mm x 135cm
H74939171060610	39171-06061	Mustang/ 6mm x 60mm x 135cm
H74939171060810	39171-06081	Mustang/ 6mm x 80mm x 135cm
H74939171061010	39171-06101	Mustang/ 6mm x 100mm x 135cm
H74939171061210	39171-06121	Mustang/ 6mm x 120mm x 135cm
H74939171061510	39171-06151	Mustang/ 6mm x 150mm x 135cm
H74939171061810	39171-06181	Mustang/ 6mm x 180mm x 135cm
H74939171062010	39171-06201	Mustang/ 6mm x 200mm x 135cm
H74939171070210	39171-07021	Mustang/ 7mm x 20mm x 135cm
H74939171070310	39171-07031	Mustang/ 7mm x 30mm x 135cm
H74939171070410	39171-07041	Mustang/ 7mm x 40mm x 135cm
H74939171070610	39171-07061	Mustang/ 7mm x 60mm x 135cm
H74939171070810	39171-07081	Mustang/ 7mm x 80mm x 135cm
H74939171071010	39171-07101	Mustang/ 7mm x 100mm x 135cm
H74939171071210	39171-07121	Mustang/ 7mm x 120mm x 135cm
H74939171071510	39171-07151	Mustang/ 7mm x 150mm x 135cm
H74939171071810	39171-07181	Mustang/ 7mm x 180mm x 135cm
H74939171072010	39171-07201	Mustang/ 7mm x 200mm x 135cm
H74939171080210	39171-08021	Mustang/ 8mm x 20mm x 135cm
H74939171080310	39171-08031	Mustang/ 8mm x 30mm x 135cm
H74939171080410	39171-08041	Mustang/ 8mm x 40mm x 135cm
H74939171080610	39171-08061	Mustang/ 8mm x 60mm x 135cm
H74939171080810	39171-08081	Mustang/ 8mm x 80mm x 135cm
H74939171081010	39171-08101	Mustang/ 8mm x 100mm x 135cm
H74939171081210	39171-08121	Mustang/ 8mm x 120mm x 135cm
H74939171081510	39171-08151	Mustang/ 8mm x 150mm x 135cm
H74939171081810	39171-08181	Mustang/ 8mm x 180mm x 135cm
H74939171082010	39171-08201	Mustang/ 8mm x 200mm x 135cm
H74939171090210	39171-09021	Mustang/ 9mm x 20mm x 135cm
H74939171090310	39171-09031	Mustang/ 9mm x 30mm x 135cm
H74939171090410	39171-09041	Mustang/ 9mm x 40mm x 135cm
H74939171090610	39171-09061	Mustang/ 9mm x 60mm x 135cm
H74939171090810	39171-09081	Mustang/ 9mm x 80mm x 135cm
H74939171100210	39171-10021	Mustang/ 10mm x 20mm x 135cm
H74939171100310	39171-10031	Mustang/ 10mm x 30mm x 135cm
H74939171100410	39171-10041	Mustang/ 10mm x 40mm x 135cm
H74939171100610	39171-10061	Mustang/ 10mm x 60mm x 135cm
H74939171100810	39171-10081	Mustang/ 10mm x 80mm x 135cm
H74939171120210	39171-12021	Mustang/ 12mm x 20mm x 135cm
H74939171120310	39171-12031	Mustang/ 12mm x 30mm x 135cm
H74939171120410	39171-12041	Mustang/ 12mm x 40mm x 135cm
H74939171120610	39171-12061	Mustang/ 12mm x 60mm x 135cm
H74939171120810	39171-12081	Mustang/ 12mm x 80mm x 135cm

S.

..//

Período de vida útil: 18 meses.

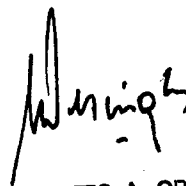
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-292, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....08 NOV 2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6489**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6489



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter balón de dilatación PTA
Nombre: Mustang™
REF: XXXXX-XXXXX



2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

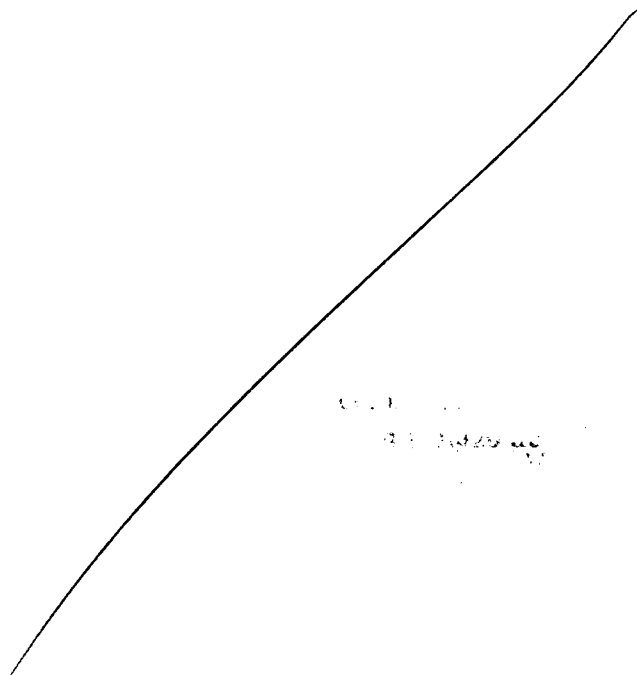
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Cateter balon de dilatación PTA

Nombre: Mustang™

REF: XXXXX-XXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra mediante oxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

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.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter este expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón este 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.
- 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 mas allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares.

Precauciones

- La posición de la punta de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- No se recomienda el uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones.
- 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 Mustang para ATP solo deben utilizarlos médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
- El catéter balón de dilatación Mustang para ATP 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 catéter balón de dilatación Mustang para ATP 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- No haga avanzar ninguna parte del sistema del catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
- No tire próximamente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.
- 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.

• **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE)

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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

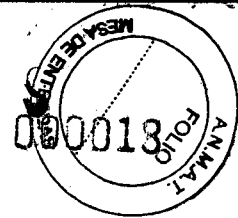
- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Fístula arteriovenosa
- Embolizaciones (aire, dispositivo, placa, etc)
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- seudoaneurisma
- septicemia
- episodios de tromboembolia
- lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc)
- oclusión vascular
- Espasmo vascular

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la colocación o utilización del dispositivo

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 este cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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.

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.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta esta incompleta o ilegible.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Inspección previa al 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 esta 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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

1. Retire el catéter del tubo de transporte. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo. Compruebe que el tamaño del balón y la longitud del catéter sean adecuados para la intervención y que los accesorios seleccionados sean compatibles con el catéter, según lo indicado en las etiquetas.

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 extraígalo 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.

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 embolo.

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 mas. 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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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.

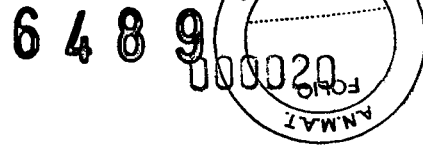
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
MAA-73/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Milagros
Boston Scientific
Aprobada



Contraindicaciones:

No se conoce ninguna

Precauciones

- La posición de la punta de la vaina introductora/guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- No se recomienda el uso en intervenciones que no sean las indicadas en estas instrucciones.
- 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 Mustang para ATP solo deben utilizarlos médicos especializados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
- El catéter balón de dilatación Mustang para ATP 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 catéter balón de dilatación Mustang para ATP 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 del catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
- No tire próximamente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.
- 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.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, la administración y/o de las autoridades locales.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada