

# MUSTANG™

## OVER-THE-WIRE

### PTA Balloon Dilatation Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>14</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>17</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>20</b>

# MUSTANG™

## OVER-THE-WIRE

### Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA

#### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) Mustang est un cathéter à ballonnet haute performance sur guide conçu pour des indications périphériques. Le dispositif est doté d'un ballonnet compact non compliant et d'une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec des guides de 0,035 in (0,89 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang est doté d'un corps à lumière double terminé par un collecteur à raccord en Y pourvu de raccords luer lock. L'orifice du collecteur marqué « WIRE » permet de faire passer le cathéter sur un guide de 0,035 in (0,89 mm). Le deuxième orifice marqué « BALLOON » communique avec le ballonnet et permet de gonfler et dégonfler le ballonnet en cours d'intervention. Associés à la radioscopie, deux repères radio-opaques facilitent la mise en place du ballonnet. Un revêtement lubrifié est appliqué de l'extrémité distale à la section tout juste proximale du ballonnet. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement du site de gonflage. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 40 cm, 75 cm et 135 cm.

#### Contenu

1 cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet Mustang est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) du système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, poplitées, tibiales, péronières, sous-clavières et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour hémodialyse.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Mustang est également indiqué pour la post-dilatation d'un ballonnet expansible et pour les stents auto-expansibles dans le système vasculaire périphérique.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Mustang dotés de ballonnets jusqu'à 120 mm de long sont indiqués pour le traitement des sténoses biliaires.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### MISES EN GARDE

Afin de minimiser le risque de lésion de vaisseau ou de canaux, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau ou du canal, juste proximale et distalement à la sténose ou au rétrécissement.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire ou biliaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ni rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale.

Utiliser uniquement un produit adéquat pour le gonflage du ballonnet (généralement un mélange 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Ne jamais faire progresser le cathéter de dilatation au-delà de l'extrémité du guide ou sans l'aide d'un guide pour éviter toute lésion potentielle des vaisseaux ou des canaux.

Le cathéter à ballonnet Mustang pour PTA ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires. Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

#### PRÉCAUTIONS

Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité de la gaine de guide/de l'introducteur lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang peut uniquement être utilisé par des médecins ayant suivi une formation à l'angioplastie transluminale percutanée.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang doit être utilisé avec précaution lors d'interventions impliquant des lésions calcifiées ou des greffons vasculaires synthétiques en raison de la nature abrasive de ces sites de gonflage.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang ne sont pas conçus pour injecter du produit de contraste.

Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un dispositif de mesure de la pression.

Si une résistance est perçue lors du retrait postopératoire du cathéter, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec l'introducteur/la gaine de guide.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :

- Considérer un traitement anticoagulant systémique.
- Avant toute utilisation, rincer tous les produits à l'aide de sérum physiologique stérile ou d'une solution équivalente.

Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des connexions du cathéter et de procéder à une aspiration et un rinçage complet du système avant de poursuivre.

Ne pas forcer la progression d'une quelconque partie du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer.

Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Fistule artérioveineuse
- Embolisation (air, dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Hémorragie, incluant un saignement au niveau du site de ponction
- Pseudo-anévrisme
- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Lésion vasculaire, par exemple dissection, perforation ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

En outre, les complications suivantes sont susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet au sein du système biliaire :

- Angiocholite
- Hémobilie
- Pancréatite
- Traumatisme au niveau des canaux (dissection, perforation, rupture, etc. d'un vaisseau)
- Occlusion des canaux
- Spasmes des canaux

## PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang™ sont STÉRILISÉS à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Ne pas stocker les cathéters dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayons ionisants.

Assurer une rotation des stocks de sorte à utiliser les cathéters et autres produits avant la date limite d'utilisation inscrite sur l'emballage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Équipement généralement requis pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang :

- Guide(s) d'un diamètre et d'une longueur appropriés
- Kit d'introducteur/gaine de guide et de dilateur approprié
- Fiole de produit de contraste
- Fiole de sérum physiologique stérile
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Seringue luer-lock
- Robinet à trois voies

**Remarque :** Sélectionner un guide et une gaine en fonction des instructions figurant sur l'étiquette du produit.

## Inspection avant utilisation

Avant utilisation, examiner attentivement tout l'équipement qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention spécifique à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

**Remarque :** Cesser d'utiliser le cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise.

## Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

## Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer le cathéter du tube de transport. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager. S'assurer que la taille du ballonnet et la longueur du cathéter sont adaptées à l'intervention.
2. Retirer la protection du ballonnet en maintenant le cathéter à ballonnet juste proximale au ballonnet. De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer distalement.

**Avertissement :** En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de renvoi du produit pour le produit inutilisé.

3. Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Sélectionner une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité minimale de 10 ml et la/le remplir à moitié d'un produit de gonflage de ballonnet approprié (généralement un mélange 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
4. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice « BALLOON » du cathéter à ballonnet. Raccorder la seringue au robinet. Rincer par le robinet.
5. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 à 20 secondes. Relâcher le piston.
6. Retirer la seringue et évacuer tout l'air contenu dans son corps.
7. Pour empêcher toute embolie gazeuse, répéter deux fois de plus les étapes 5 et 6. Si les bulles d'air persistent, éliminer le dispositif.
8. Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue à l'orifice « WIRE » et en rinçant la lumière avec environ 5 ml de sérum physiologique stérile.
9. Si le dispositif n'est pas immédiatement utilisé, retirer la seringue et immerger le cathéter dans un bain de sérum physiologique stérile.

## Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

1. Pour éliminer tout air présent dans le raccord luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter à l'orifice de gonflage.
3. Orienter le système à la verticale, l'embout vers le bas.
4. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; appliquer une pression négative pendant 15 à 20 secondes.
5. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; purger tout air contenu dans le dispositif de gonflage/la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
7. Si une seringue a été utilisée, raccorder un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet.

## Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang

1. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide ressort par l'orifice « WIRE ». Lors du chargement ou de l'échange du cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

**Remarque :** Pour éviter toute pliure, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

2. Alors que le ballonnet est complètement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter de dilatation dans la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par la valve. En cas d'utilisation d'une valve de type Touhy Borst, veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet.
3. Placer le ballonnet par rapport au site de gonflage. Si le site de gonflage souhaité ne peut pas être franchi avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un ballonnet de diamètre plus petit pour franchir et prédilater le site de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation de taille plus appropriée. Gonfler le ballonnet à la pression appropriée (voir la compliance du ballonnet dans le Tableau 1). En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter. Répéter le gonflage du ballonnet (10 fois au maximum) jusqu'à l'obtention du résultat souhaité. Il est vivement recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
4. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
5. Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé du site de gonflage. Maintenir la position du guide. Effectuer une angiographie pour confirmer la dilatation.
6. Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter de dilatation dégonflé de l'introducteur/la gaine de guide par la valve hémostatique. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter de dilatation, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec l'introducteur/la gaine de guide.

**Remarque :** S'il est nécessaire de réinsérer le dispositif dégonflé, s'assurer que tout le liquide a été retiré du ballonnet (appliquer à nouveau le vide si nécessaire) et s'assurer que le robinet est ouvert et qu'aucune seringue/dispositif de gonflage n'est raccordée à l'embase du cathéter lors de la réinsertion. **Avertissement :** En cas de résistance, ne pas réinsérer le dispositif Mustang et en sélectionner un neuf. Lors de la réinsertion du dispositif, l'utiliser conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang » ci-dessus.

Tableau 1. Compliance typique du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Mustang™

Pression atm - kPa	Diamètre du ballonnet											
	3 mm	4 mm	5 mm	6 mm ≤ 100†	6 mm ≥ 120†	7 mm ≤ 100†	7 mm ≥ 120†	8 mm ≤ 100†	8 mm ≥ 120†	9 mm	10 mm	12 mm
8 - 811										9,01*	9,97*	11,80
10 - 1 013	3,06*	3,98*	5,04*	6,03*	6,03*	7,02*	7,02*	8,05*	8,05*	9,14	10,12	11,98*
12 - 1 216	3,10	4,03	5,10	6,09	6,09	7,11	7,11	8,17	8,17	9,25	10,24	12,12
14 - 1 419	3,13	4,08	5,13	6,16	6,16	7,18	7,18	8,25	8,25	9,34	10,34**	12,25**
16 - 1 621	3,16	4,12	5,21	6,22	6,22	7,24	7,24	8,32	8,32	9,42		
18 - 1 824	3,18	4,15	5,25	6,26	6,26	7,30	7,30**	8,38	8,38**	9,50**		
20 - 2 027	3,21	4,18	5,29	6,31	6,31	7,32**		8,46**				
22 - 2 229	3,23	4,21	5,32	6,35	6,35**							
24 - 2 432	3,25**	4,24**	5,36**	6,36**								

\*Pression nominale

\*\*Pression de rupture nominale

† Longueur du ballonnet (mm)

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Product Number  
 Número del producto  
 Référence  
 Produktnummer  
 Codice prodotto  
 Productnummer  
 Número do Produto



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact  
 Contacto local en Brasil  
 Contact local au Brésil  
 Lokaler Kontakt Brasilien  
 Contatto locale per il Brasile  
 Contactpersoon Brazilië  
 Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact  
 Contacto local en Turquía  
 Contact local en Turquie  
 Lokaler Kontakt Türkei  
 Contatto locale per la Turchia  
 Contactpersoon Turkije  
 Contacto local na Turquia



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
 No reesterilizar  
 Ne pas restériliser  
 Nicht erneut sterilisieren  
 Non risterilizzare  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
 No usar si el envase está dañado.  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
 Sterilizzato con ossido di etilene.  
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Guidewire  
 Guía recomendada  
 Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filoguida consigliato  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia Recomendada



Recommended Introducer Sheath  
 Vaina introductora recomendada  
 Gaine d'introduction recommandée  
 Empfohlene Einführschleuse  
 Guaina introduttore consigliata  
 Aanbevolen inbrenghuls  
 Bainha Introdutora Recomendada

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**EC** **REP** **EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

 **Legal  
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package  
is damaged.**

 **Recyclable  
Package**

**CE 0344**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90964395-01