



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001207-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001207-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Perflow nombre descriptivo Malla de remodelado no oclusiva y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-39002300-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-179 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-179

Nombre descriptivo: Malla de remodelado no oclusiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perflow

Modelos:

Cascade M FG0006

Cascade L FG0005

Cascade M Agile FG0008

Cascade L Agile FG0007

Cascade 17 FG0009

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cascade está diseñado para proporcionar asistencia temporal para la embolización con coils de los aneurismas intracraneales.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Perflow Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

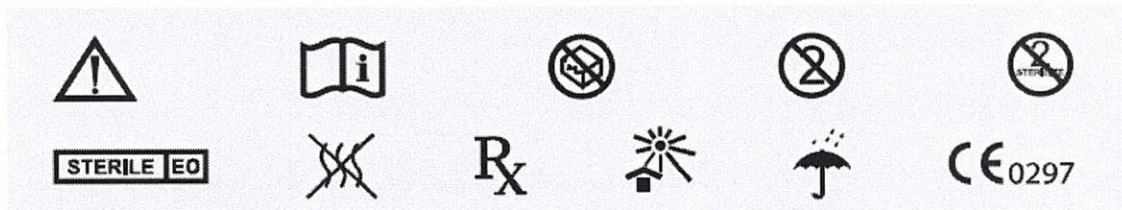
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-001207-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46388

AM

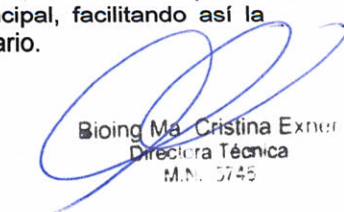


**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)****IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires**FABRICANTE:** Perflow Medical Ltd.  
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel**Malla de remodelado no oclusiva****PERFLOW****Cascade****DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-179****USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****DESCRIPCIÓN:**

La malla de remodelado no oclusiva Cascade es un dispositivo flexible, estéril y apirógeno que proporciona soporte mecánico durante la embolización con espirales de los aneurismas intracraneales, impidiendo que los espirales migren el vaso principal, al tiempo que permiten el flujo sanguíneo continuado en el vaso principal. El dispositivo está diseñado con una malla trenzada que se puede ajustar al diámetro del vaso mediante el accionamiento del mango (Figura 1). El accionamiento del mango cuenta con un modo libre que permite hacer ajustes continuos, y un modo de autobloqueo que permite realizar ajustes en incrementos definidos.

El dispositivo se inserta y ubica con la ayuda de visualización fluoroscópica y es compatible con catéteres y microcatéteres con un diámetro interior de 0,017 in (Cascade 17), con un diámetro interior de 0,021 in (modelos Cascade M, L y Agile), o más. Una vez posicionado, Cascade se puede expandir hasta adaptarse plenamente a la forma y diámetro del vaso principal, facilitando así la colocación del microcatéter espiral y la ubicación del espiral según sea necesario.

BIOSUD S.A.

  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE  
Bioing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

Cascade está disponible en varios tamaños y modelos, para ofrecer la cobertura necesaria a vasos cuyo diámetro oscila entre 1,5 y 6 mm, y aneurismas con un ancho de cuello de hasta 10 mm.

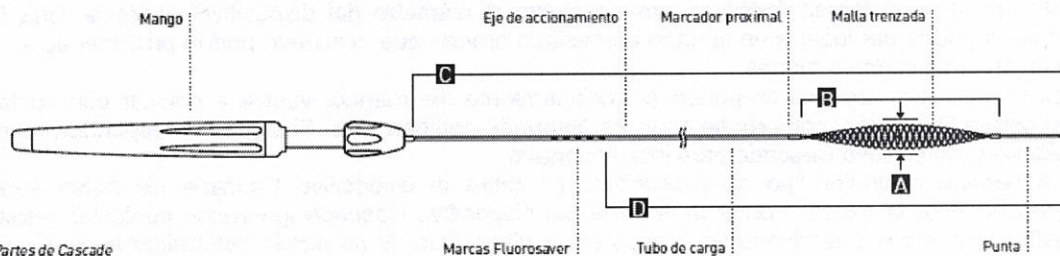


Figura 1 - Partes de Cascade

#### INDICACIONES:

Cascade está diseñado para proporcionar asistencia temporal para la embolización con espirales de los aneurismas intracraneales.

#### CONTRAINDICACIONES:

Pacientes hipersensibles a la aleación níquel-titanio.

#### COMPLICACIONES

Entre los posibles riesgos se incluyen, pero sin limitarse a ellos: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia; infección; embolización distal; espasmo vascular, trombosis, disección o perforación; embolias; oclusión aguda; isquemia; déficits neurológicos incluido el accidente cerebrovascular; muerte.

#### ADVERTENCIAS:

- › Antes de utilizar el producto, consulte todas las advertencias, contraindicaciones e instrucciones que se indican a continuación.
- › Cuando use el instrumento, el usuario debe seguir siempre una práctica médica válida.
- › Cascade es un instrumento delicado que se debe manipular con cuidado. Antes del uso y siempre que sea posible durante un procedimiento, inspeccione detenidamente la integridad del dispositivo. No use un dispositivo que muestre indicios de estar dañado. Cualquier daño puede impedir que el dispositivo funcione correctamente y dar lugar a complicaciones.
- › Use un microcatéter nuevo con cada dispositivo Cascade nuevo.
- › No gire el dispositivo ni le aplique ningún movimiento de torsión para evitar lesiones o daños en el dispositivo.
- › No intente darle otra forma a la punta del dispositivo Cascade; si lo hace, podría sufrir algún daño.
- › Cascade se suministra estéril y solo se debe usar en entornos estériles.
- › Inspeccione visualmente el envase estéril para comprobar la integridad del envase antes del uso. Compruebe que no haya sufrido ningún tipo de daño durante el transporte. No use el producto si el envase está abierto o dañado de algún modo.
- › No lo reesterilice ni reutilice. El reprocesamiento y la reutilización aumentan el riesgo de infección y comprometen la integridad del dispositivo y su rendimiento.
- › No esterilice el dispositivo en autoclave ni lo exponga a temperaturas extremas; si lo hace, podría resultar dañado.
- › No exponga el dispositivo Cascade a ningún detergente.
- › No lo use después de la "Fecha de caducidad".
- › No permita que la punta distal salga del tubo de carga antes de encajar por completo el tubo de carga dentro del conector del microcatéter.
- › Si percibe cualquier tipo de resistencia, no haga avanzar el dispositivo Cascade sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar el avance del dispositivo Cascade ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si aprecia cualquier resistencia durante la inserción o al hacer avanzar el dispositivo Cascade, asegúrese de que Cascade se ha insertado y

SUSANA CATVANO  
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner  
 Directora Técnica  
 M.N. 5745

avanza siguiendo una trayectoria lo más recta posible. Si sigue notando resistencia y no logra determinar la causa, retire el dispositivo Cascade por completo y vuelva a intentarlo.

› No aplique una fuerza excesiva cuando ajuste el diámetro del dispositivo Cascade. Una fuerza excesiva podría dar lugar a un tamaño demasiado grande que, a su vez, podría provocar danos en el vaso y/u otras complicaciones.

› Si la malla trenzada no responde al accionamiento del mango, vuelva a colocar con cuidado el dispositivo Cascade y compruebe si ahora responde debidamente. Si sigue sin responder, retire con cuidado el dispositivo Cascade para inspeccionarlo.

› Si percibe cualquier tipo de resistencia, no retire el dispositivo Cascade sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar la retirada del dispositivo Cascade ignorando cualquier resistencia posible podría provocar danos en el vaso y/o el dispositivo. Si no puede determinar la causa, vuelva a envainar con cuidado el dispositivo Cascade en el microcatéter, y extraiga el dispositivo y el microcatéter como si fueran una sola unidad.

#### PRECAUCIONES:

› Cascade solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

› Use Cascade con agentes de visualización fluoroscópica durante todo el procedimiento de conformidad con la práctica médica estándar.

› Use Cascade con agentes anticoagulantes y antiplaquetarios de conformidad con la práctica médica estándar.

› Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante la irrigación continua, no entra aire en el catéter guía ni en el microcateter.

› Mantenga el dispositivo Cascade hidratado durante todo el procedimiento.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios según las pautas de la practica medica estándar.

2. Con la ayuda de la imagen angiografía, determine la posición y el tamaño del aneurisma que se va a tratar y el vaso principal correspondiente.

3. Seleccione el modelo y el tamaño adecuados del dispositivo Cascade para las características del vaso principal y el aneurisma de acuerdo con las tablas 1 y 2.

4. Mediante técnicas de cateterismo convencionales y visualización fluoroscópica, coloque un catéter guía adecuado cerca del vaso principal del aneurisma. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía y, a continuación, a la línea de irrigación continua.

5. Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter y a la línea de irrigación continua.

6. Mediante técnicas de cateterismo convencionales y visualización fluoroscópica, y con una microguía adecuada, haga avanzar el microcatéter dentro del vaso principal y colóquelo en la ubicación objetivo.

7. Retire la microguía del microcatéter e irrigue el microcatéter.

8. Observe con atención el dispositivo Cascade y verifique que su punta no sobresalga más allá del tubo de carga.

9. Afloje la válvula VHG e introduzca el tubo de carga de Cascade por el puerto. Colóquela con firmeza en el conector del microcatéter.

10. Apriete la VHG e irrigue la malla trenzada dejando 30 segundos de reflujo por el tubo de carga. Esto irrigara correctamente la malla trenzada y evitara una embolia gaseosa.

11. Con un movimiento suave y continuado, haga avanzar el dispositivo Cascade por el tubo de carga hasta que la parte de metal del eje de accionamiento este dentro del microcatéter. Retraiga el tubo de carga de la VHG y vuelva a apretar si fuera necesario.

12. Haga avanzar el dispositivo Cascade hasta que las marcas Fluorosaver lleguen a la VHG. Seguidamente, con ayuda de visualización fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo Cascade hasta que su punta quede alineada con la punta del microcatéter.

13. En caso necesario, vuelva a colocar el microcatéter de acuerdo con la vasculatura del vaso principal del aneurisma.

14. Desenvaine el dispositivo Cascade retrayendo el microcatéter según sea necesario.

bio sud  
paraguay

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO  
RESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

15. Con el mango, aumente el diámetro de la malla trenzada de Cascade para proporcionar soporte mecánico al procedimiento de colocación de la espiral. Asegúrese de que el cuello del aneurisma está cubierto por la malla trenzada según sea necesario.

*Nota:* La malla trenzada se puede acortar volviendo a envainarla un poco en el microcatéter para cumplir con la anatomía vascular particular y proporcionar el soporte requerido para la ubicación, posición y forma específicas del aneurisma.

16. Antes de liberar cada espiral, observe con atención la malla trenzada para verificar que ninguna espiral ha penetrado la malla. Si una espiral ha penetrado la malla, no libere la espiral. Retraiga la espiral hasta que se suelte de la malla y vuelva a ubicarla.

*Nota:* Durante el procedimiento de embolización, el diámetro de la malla trenzada de Cascade puede reducirse y el dispositivo se puede volver a colocar, según sea necesario. En estos casos, asegúrese de que las espirales no hernien el vaso principal ni la malla trenzada.

17. Cuando el procedimiento de colocación de la espiral finalice, observe con atención la malla trenzada de Cascade para verificar que ninguna espiral ha penetrado la malla.

18. Reduzca el diámetro de la malla trenzada hasta el mínimo y vuelva a envainarla en el microcatéter.

19. Retraiga y retire el dispositivo Cascade.

#### PROCEDIMIENTO DE PREPARACION

1. Retire el dispositivo Cascade del embalaje.
2. Con cuidado, desenvaine la malla trenzada del tubo de carga retrayendo el tubo de carga.
3. Compruebe que el dispositivo Cascade funciona correctamente accionando el mango y verificando los cambios correspondientes del diámetro en la malla trenzada (consulte la Figura 2).
4. Verifique que los dos modos de funcionamiento del mango son efectivos (modo libre y modo de autobloqueo). Cambie entre los modos girando la parte de arriba del mango en 90° (consulte la Figura 3).
5. Reduzca gradualmente el diámetro de la malla trenzada, al tiempo que la vuelve a envainar con cuidado en el tubo de carga.

**PRECAUCION:** Si percibe cualquier sensación de resistencia, deje de intentar envainarla de nuevo, identifique el problema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, utilice un dispositivo nuevo.

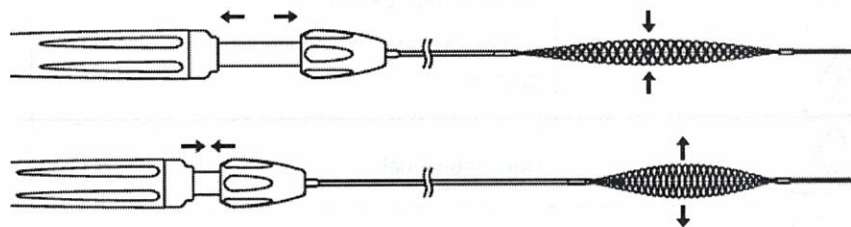


Figura 2 - Accionamiento del mango

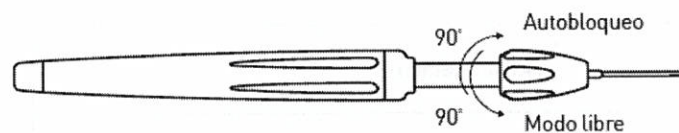



Figura 3 - Modos del mango

BIOSUD S.A.  
  
SUSANA GAVIANO  
PRESIDENTE

  
Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



**EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO**

El dispositivo Cascade está empaquetado individualmente en un aro que está dentro de una bolsa estéril. Cada Bolsa se inserta en una caja de cartón junto con los materiales de etiquetado del producto. Este paquete protege el Cascade y la barrera estéril de cualquier daño potencial. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

**Vida Útil**














1 año



**ESTERILIZACIÓN:**

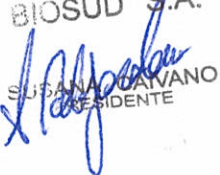
Estéril por óxido de etileno (ETO)

**SÍMBOLOS:**

Se utilizan los siguientes símbolos:

Simbolos	Nombre de símbolo
	Lote
	Número de catálogo
	Método de esterilización usada: ETO
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Cuidado
	MR condicional
	Consulte las IFU
	No reesterilice
	No pirogénico
	Mantener en lugar seco

	Proteger del sol y la radiaciones
	No use si el embalaje esta dañado

BIOSUD S.A.  
  
SUSANA GAVIANO  
RESIDENTE

  
Bioing Ma. Cristina EXTEYEST  
Directora Técnica  
M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.11 10:07:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.11 10:07:19 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001207-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001207-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 310-179

Nombre descriptivo: Malla de remodelado no oclusiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perflow

Modelos:

Cascade M FG0006

Cascade L FG0005  
Cascade M Agile FG0008  
Cascade L Agile FG0007  
Cascade 17 FG0009

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cascade está diseñado para proporcionar asistencia temporal para la embolización con coils de los aneurismas intracraneales.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Perflow Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-179 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001207-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46388

AM