



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 310-102#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-102 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3201/13 de fecha 30 mayo 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3201/13 0631/17 1667/18 909/20 DC00

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Período de vida útil	p64: 2 años p48-MW: 1 año	p64: 2 años p48-MW: 3 años P64-MW: 1 año
Modelos	Dispositivo de Modulación de flujo p64: P64-250-9 P64-300-9 P64-300-12 P64-300-15 P64-350-9 P64-350-12 P64-350-15 P64-350-18 P64-350-21 P64-400-12 P64-400-15 P64-400-18 P64-400-21	Dispositivo de Modulación de flujo p64: P64-250-9 P64-300-9 P64-300-12 P64-300-15 P64-350-9 P64-350-12 P64-350-15 P64-350-18 P64-350-21 P64-400-12 P64-400-15 P64-400-18 P64-400-21 P64-400-24 P64-400-27

		P64-450-15 P64-450-18 P64-450-21 P64-450-24 P64-450-27 P64-500-18 P64-500-24 P64-500-30 P64-500-36
	P64-400-24 P64-400-27 P64-450-15 P64-450-18 P64-450-21 P64-450-24 P64-450-27 P64-500-18 P64-500-24 P64-500-30 P64-500-36 Dispositivo de Modulación de flujo p48 MW: P48-MW-200-7 P48-MW-200-9 P48-MW-200-12 P48-MW-200-15 P48-MW-300-7 P48-MW-300-9 P48-MW-300-12 P48-MW-300-15 P48-MW-300-18 P48-MW-HPC-200-7 P48-MW-HPC-200-9 P48-MW-HPC-200-12 P48-MW-HPC-200-15 P48-MW-HPC-300-7 P48-MW-HPC-300-9 P48-MW-HPC-300-12 P48-MW-HPC-300-15 P48-MW-HPC-300-18 P48-MW-HPC-300-18 7 P48-MW-HPC-200-9 P48-MW-HPC-200-12 P48-MW-HPC-200-15 P48-MW-HPC-300-7 P48-MW-HPC-300-9 P48-MW-HPC-300-12 P48-MW-HPC-300-15 P48-MW-HPC-300-18	Dispositivo de Modulación de flujo p48 MW: P48-MW-200-7 P48-MW-200-9 P48-MW-200-12 P48-MW-200-15 P48-MW-300-7 P48-MW-300-9 P48-MW-300-12 P48-MW-300-15 P48-MW-300-18 P48-MW-HPC-200-7 P48-MW-HPC-200-9 P48-MW-HPC-200-12 P48-MW-HPC-200-15 P48-MW-HPC-300-7 P48-MW-HPC-300-9 P48-MW-HPC-300-12 P48-MW-HPC-300-15 P48-MW-HPC-300-18 P48-MW-HPC-300-18
		Dispositivo de Modulación de flujo pFMD: P64-MW-300-9 P64-MW-HPC-300-9 P64-MW-300-12 P64-MW-HPC-300-12 P64-MW-300-15 P64-MW-HPC-300-15 P64-MW-300-18 P64-MW-HPC-300-18 P64-MW-350-9 P64-MW-HPC-350-9 P64-MW-350-12 P64-MW-HPC-350-12 P64-MW-350-15 P64-MW-HPC-350-15 P64-MW-350-18 P64-MW-HPC-350-18 P64-MW-350-21 P64-MW-HPC-350-21 P64-MW-400-12

		<p>P64-MW-HPC-400-12  P64-MW-400-15  P64-MW-HPC-400-15  P64-MW-400-18  P64-MW-HPC-400-18  P64-MW-400-21  P64-MW-HPC-400-21  P64-MW-400-24  P64-MW-HPC-400-24  P64-MW-450-15  P64-MW-HPC-450-15  P64-MW-450-18  P64-MW-HPC-450-18  P64-MW-450-21  P64-MW-HPC-450-21  P64-MW-450-24  P64-MW-HPC-450-24  P64-MW-450-27  P64-MW-HPC-450-27  P64-MW-500-18  P64-MW-HPC-500-18  P64-MW-500-24  P64-MW-HPC-500-24  P64-MW-500-30  P64-MW-HPC-500-30</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Aprobados por Disposición 909/20</p>	<p>COMPATIBILIDAD  Compatibilidad p64  Todos los modelos p64 son compatibles con microcatéteres con un diámetro interno de 0,027 pulgadas (0,69 mm). Recomendamos:  --ReVerse 27 (Reverse Medical/Covidien/Medtronic)  --EXCELSIOR XT-27 (150/6 cm, no flexible; Stryker Neurovascular)  --HEADWAY 27 (Microvention)  --MARKSMAN (ev3/Covidien/Medtronic)  En su estado relajado, el diámetro del p64 es aproximadamente 0,3 o 0,5 mm (dependiendo del modelo) mayor que el diámetro nominal.</p> <p>Compatibilidad p48 MW  Todos los modelos p48 MW (HPC) son compatibles el microcatéter TrevoPro18 de Stryker Neurovascular, EE. UU., con un diámetro interno de 0,021 pulgadas (0,53 mm).  En su estado relajado, el diámetro del p48 MW (HPC) es aproximadamente 0,8 mm mayor que el diámetro nominal.  El p48 MW (HPC) está disponible en las siguientes versiones:  - Sin recubrimiento: p48 MW (N.º REF. P48-MW-XXX-</p>

XX)

- Recubierto con HPC: p48 MW HPC (N.º REF. P48-MW-HPC-XXX-XX)

Las especificaciones de tamaño se indican mediante el número de referencia y también aparecen en el embalaje.

Compatibilidad p64 MW

Todos los modelos p64 MW (HPC) son compatibles con el microcatéter Rebar-18 (Medtronic, EE. UU.), con un diámetro interno de 0,021 pulgadas (0,53 mm).

En su estado relajado, el diámetro del p64 MW (HPC) es aproximadamente 0,4 mm mayor que el diámetro nominal.

El p64 MW (HPC) está disponible en las siguientes versiones:

- Sin recubrimiento: p64 MW (N.º REF. P64-MW-XXX-XX)

- Recubierto con HPC: p64 MW HPC (N.º REF. P64-MW-HPC-XXX-XX)

Las especificaciones de tamaño se indican mediante el número de referencia y también aparecen en el embalaje:

Las especificaciones de longitud del envase describen la longitud clínicamente útil del dispositivo.

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las especificaciones de diámetro mínimo y máximo del vaso diana que se indican en el envase.

#### MEDICACIÓN

Tome inmediatamente todas las medidas necesarias para aplicar un tratamiento previo adecuado con fármacos que garanticen la inhibición de la agregación plaquetaria.

Según el conocimiento actual, la terapia antiplaquetaria doble al implantar el divisor de flujo y otros productos similares es adecuada para prevenir la formación de trombos que provoca el implante. Para este fin, se pueden administrar oralmente 100 mg de AAS y 75 mg de clopidogrel todos los días durante al menos 3 días antes de la intervención prevista. Como alternativa, se pueden administrar oralmente 500 mg de AAS y 600 mg de clopidogrel como dosis únicas el día antes del tratamiento.

La precarga con dosis altas podría ser menos fiable que la carga con la dosis habitual durante varios días en lo que respecta a la protección frente a la formación de trombos. La precarga con dosis altas puede dar lugar a una hiperrespuesta, que puede causar complicaciones hemorrágicas (por ejemplo, hemorragia intracerebral y

subaracnoidea).

Los resultados de las pruebas in vitro y la experiencia clínica anecdótica demuestran que la versión p64/p48 MW HPC puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. Si es necesario y las circunstancias individuales lo justifican, la trombogenicidad de p64/p48 MW HPC puede permitir la implantación con medicación antiplaquetaria individual. Se recomienda hablar de este procedimiento con el paciente y sus representantes legales. En este caso, se debe prestar especial atención a un tratamiento previo durante al menos tres días antes del tratamiento en sí. La inhibición plaquetaria lograda es más fuerte si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa AAS.

Si se usa AAS como medicación individual, se recomienda la administración por vía oral de 100 mg de AAS dos veces al día (1-0-1). Si se usa un inhibidor del receptor P2Y12, prasugrel es, aparentemente, más eficaz que clopidogrel y ticagrelor. Prasugrel podría incrementar el riesgo de complicaciones hemorrágicas en comparación con clopidogrel. Si se usa ticagrelor, se deberá tener en cuenta la rápida acción de este fármaco. La dosis habitual es de 90 mg de ticagrelor por vía oral dos veces al día (1-0-1).

La falta de constancia en la toma de ticagrelor está asociada a un mayor riesgo de accidentes tromboembólicos.

La seguridad del tratamiento puede aumentar si la inhibición efectiva de la función plaquetaria se verifica mediante una prueba apropiada (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA) antes de la intervención. En cuanto a sustitutos en caso de resistencia a clopidogrel y al uso de antagonistas de Gp IIb/IIIa, le remitimos a las publicaciones científicas actuales correspondientes.

**PRECAUCIONES**

- Para p64 MW (HPC): Los microcatéteres con diámetros internos (DI) diferentes a 0,021 pulgadas (por ejemplo, 0,017 o 0,027 pulgadas) no funcionan. El uso de p64 MW (HPC) en microcatéteres con DI demasiado grandes causa la separación prematura del implante dentro del microcatéter.
- El divisor de flujo se puede desplegar hasta tres (3) veces en el vaso diana. Se debe tener en cuenta que cada despliegue solo se produce hasta el punto en el que el marcador distal del tubo de transporte sigue en el interior del microcatéter.
- Para enjuagarlo, despliegue el dispositivo de modulación de flujo fuera de la vaina despegable en solución salina y vuelva a introducir el implante en la

		<p>vaina. Enjuagar minuciosamente la vaina despegable es esencial para eliminar las burbujas de aire atrapadas.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Todas las manipulaciones deben controlarse fluoroscópicamente.</li><li>• Si el implante se empuja distalmente a la punta del microcatéter, el vaso se puede diseccionar o perforar.</li><li>• Si se necesita mucha fuerza para que el sistema p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) avance o pase por el microcatéter, retire el sistema p48 MW (HPC)/p64 MW (HPC) entero del microcatéter como medida de precaución.</li><li>• No tire del implante desplegado a través del vaso para introducirlo en el microcatéter. En su lugar, empuje el microcatéter sobre el dispositivo de modulación de flujo mientras mantiene fijo el sistema de suministro para reposicionar y volver a desplegar el implante en caso necesario.</li><li>• La p64 es un implante muy delicado y requiere una manipulación cuidadosa. No empuje nunca el microcatéter sobre el dispositivo de modulación de flujo si encuentra resistencia. No gire nunca el sistema de suministro. En caso necesario, retire el el dispositivo de modulación de flujo junto con el microcatéter.</li><li>• Empujar, tirar o girar de forma enérgica del hilo de suministro, o aflojar de forma prematura el aplicador de torsión puede hacer que el dispositivo de modulación de flujo se separe accidentalmente del sistema de suministro. En este caso, se recomienda recuperarlo con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, kit de microlazo, ev3/Covidien/Medtronic).</li><li>• Una tensión excesiva en la punta del sistema de suministro podría provocar el desprendimiento de alguna de sus piezas. En este caso, se recomienda recuperarlo con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, dispositivo Alligator, ev3/Covidien/Medtronic).</li><li>• Si existe riesgo de que el paciente no responda total o parcialmente a una terapia antiplaquetaria doble, el tiempo entre el despliegue del implante y la separación debe ser lo más corto posible para evitar un despliegue insuficiente del extremo proximal del implante por la unión de los hilos trenzados a causa de los componentes sanguíneos (por ejemplo, fibrina).</li><li>• Cualquier tratamiento adicional (por ejemplo, enrollamiento del aneurisma mientras que el microcatéter asociado está “enjaulado” por el dispositivo de modulación de flujo desplegado) debe realizarse después de la separación del dispositivo de modulación de flujo.</li><li>• No separe el implante en caso de una mala colocación</li></ul>
--	--	---

		<p>en la pared o si el implante está estirado. Corrija la expansión volviendo a desplegar o retirando/volviendo a colocar el dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si no sobresalen todos los hilos trenzados del implante un movimiento cuidadoso del sistema de suministro ayudará a aflojarlos.</li><li>• El tiempo que transcurre entre el inicio del despliegue del implante y la finalización del despliegue que resulte en una separación debe ser lo más breve posible para evitar cualquier efecto de unión de los componentes sanguíneos y, en última instancia, un despliegue deficiente del implante proximal.</li><li>• El despliegue insuficiente del extremo proximal del implante se puede corregir mediante la manipulación del sistema de suministro, o el microcatéter, o una dilatación posterior del balón. Si el extremo proximal del dispositivo de modulación de flujo no se abre, recupérela con un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (por ejemplo, micro lazo, ev3/Covidien/Medtronic).</li><li>• Si se sospecha de la existencia de vasoespasmos en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias, por ejemplo, medicación, para facilitar la regresión antes de la implantación.</li><li>• Para la separación del implante, utilice un dispositivo aplicador de torsión independiente conectado al hilo de suministro. Un aplicador de torsión adecuado es compatible con hilos de micro guía con un diámetro de 0,014 a 0,016 pulgadas.</li><li>• Si el aplicador de torsión no se puede retirar del tubo de separación (desenroscándolo y tirando del mismo en dirección proximal), desenrosque completamente el dispositivo aplicador. Se puede percibir una mayor resistencia antes del desprendimiento completo del mango y la tapa del aplicador de torsión. Retire el mango del aplicador de torsión mientras su tapa y la incrustación permanecen en su sitio. A continuación, siga usando el dispositivo aplicador de torsión independiente para el proceso de separación.</li><li>• Si el marcador distal del tubo de transporte se descoloca por el movimiento del hilo de suministro, retire el sistema divisor de flujo por completo teniendo en cuenta las precauciones anteriores.</li><li>• Los pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de níquel-titanio pueden sufrir una reacción alérgica al implante.</li><li>• Medicación: Antes y después de la implantación de un divisor de flujo, es necesario administrar medicación antiplaquetaria como se describe en el capítulo "Procedimiento recomendado". Tenga en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos (por</li></ul>
--	--	--

		<p>ejemplo, con inhibidores de la bomba de protones, ibuprofeno, metamizol).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados de las pruebas in vitro y la experiencia clínica inicial demuestran que la versión p48/p64 MW HPC puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. En casos excepcionales y justificados, la trombogenicidad reducida puede permitir el implante con un solo medicamento antiplaquetario, solo si no se proporciona una alternativa terapéutica razonable. En este caso, se debe prestar especial atención a una medicación previa de al menos tres días. La inhibición plaquetaria lograda es más intensa si se usan inhibidores de P2Y12 (Prasugrel, Ticagrelor) que si se usa AAS. Por razones de seguridad, la eficacia de la medicación antiplaquetaria debe verificarse siempre mediante las pruebas apropiadas (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA).</li> <li>• Certificación: El instrumento sólo debe ser utilizado por los médicos especializados y entrenados. La aplicación de dispositivo de modulación de flujo requiere que se complete una encuesta realizada para el entrenamiento del producto de phenox GmbH. Por lo menos tres (3) procedimientos utilizando el dispositivo de modulación de flujo deben ser realizados acompañados por un médico designado por el phenox GmbH y el desarrollo y el resultado debe ser documentado.</li> </ul>
Lugar de elaboración	Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania	Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania Universitätsstraße 136, 44801 Bochum, Alemania

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Modulación de Flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El implante tubular auto-expandible dispositivo de modulación de flujo se utiliza en el tratamiento endovascular de enfermedades vasculares tales como:

- Los aneurismas saculares y fusiformes y pseudo-aneurismas
- La Disección de vasos en fase aguda y crónica
- La perforación de vasos y fístulas AV

Modelos: Dispositivo de Modulación de flujo p64:

- P64-250-9
- P64-300-9
- P64-300-12
- P64-300-15
- P64-350-9



P64-350-12  
P64-350-15  
P64-350-18  
P64-350-21  
P64-400-12  
P64-400-15  
P64-400-18  
P64-400-21  
P64-400-24  
P64-400-27  
P64-450-15  
P64-450-18  
P64-450-21  
P64-450-24  
P64-450-27  
P64-500-18  
P64-500-24  
P64-500-30  
P64-500-36

Dispositivo de Modulación de flujo p48 MW:

P48-MW-200-7  
P48-MW-200-9  
P48-MW-200-12  
P48-MW-200-15  
P48-MW-300-7  
P48-MW-300-9  
P48-MW-300-12  
P48-MW-300-15  
P48-MW-300-18  
P48-MW-HPC-200-7  
P48-MW-HPC-200-9  
P48-MW-HPC-200-12  
P48-MW-HPC-200-15  
P48-MW-HPC-300-7  
P48-MW-HPC-300-9  
P48-MW-HPC-300-12  
P48-MW-HPC-300-15  
P48-MW-HPC-300-18

Dispositivo de Modulación de flujo pFMD:

P64-MW-300-9  
P64-MW-HPC-300-9  
P64-MW-300-12  
P64-MW-HPC-300-12  
P64-MW-300-15  
P64-MW-HPC-300-15  
P64-MW-300-18  
P64-MW-HPC-300-18  
P64-MW-350-9  
P64-MW-HPC-350-9

P64-MW-350-12  
P64-MW-HPC-350-12  
P64-MW-350-15  
P64-MW-HPC-350-15  
P64-MW-350-18  
P64-MW-HPC-350-18  
P64-MW-350-21  
P64-MW-HPC-350-21  
P64-MW-400-12  
P64-MW-HPC-400-12  
P64-MW-400-15  
P64-MW-HPC-400-15  
P64-MW-400-18  
P64-MW-HPC-400-18  
P64-MW-400-21  
P64-MW-HPC-400-21  
P64-MW-400-24  
P64-MW-HPC-400-24  
P64-MW-450-15  
P64-MW-HPC-450-15  
P64-MW-450-18  
P64-MW-HPC-450-18  
P64-MW-450-21  
P64-MW-HPC-450-21  
P64-MW-450-24  
P64-MW-HPC-450-24  
P64-MW-450-27  
P64-MW-HPC-450-27  
P64-MW-500-18  
P64-MW-HPC-500-18  
P64-MW-500-24  
P64-MW-HPC-500-24  
P64-MW-500-30  
P64-MW-HPC-500-30

Período de vida útil: p64: 2 años

p48-MW: 3 años

P64-MW: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: phenox GmbH

Lugar de elaboración: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Universitätsstraße 136, 44801 Bochum, Alemania

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 enero 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 enero 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 23710