

13.02.2015 – 06:56 Uhr

## Sequent Medical erhält Zulassung für Einsatz der neuesten Generation von WEB-Produkten In US-IDE-Studie

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Sequent Medical gab heute der Erhalt der Zulassung für eine Aufnahme der SL ("Single Layer")-Produktgruppe seiner WEB(TM)-Implantate zur Embolisation von Aneurysmen durch die Food and Drug Administration (FDA) zum Einsatz im Rahmen von WEB-IT bekannt, der in den USA gestarteten klinischen Investigational Device Exemption (Ausnahmestatus für Forschungszwecke, "IDE")-Studie des Unternehmens. Dank der SL-Produktgruppe konnte die Patientenrekrutierung für WEB-IT bereits abgeschlossen werden.

Die SL-Produktgruppe bietet im Vergleich zu früheren Versionen der WEB-Produktfamilie ein kleineres Profil, verbesserte Navigierbarkeit und erweiterte Visualisierung. Die SL-Konfigurationen konnten durch weitere Fortschritte in Sequent Medicals proprietärer MicroBraid(TM)-Technologie realisiert werden. Die SL-Produktgruppe besteht aus zwei separaten Produktkonfigurationen, dem WEB SL und dem WEB SLS. Jede der Konfigurationen weist eine unverkennbare und auf unterschiedliche Aneurysmamorphologien ausgelegte Form auf.

"Mit Hilfe der SL-Produktgruppe konnten weltweit bereits mehr als 700 Patienten behandelt werden, sie steht für die neueste Generation der WEB-Produkte," erklärte Tom Wilder, President und CEO von Sequent. "Wir freuen uns, die SL-Produktgruppe in WEB-IT als jüngstes Beispiel für unser kontinuierliches Engagement beim Aufbau einer soliden klinischen Nachweisgrundlage für WEB zum Einsatz bringen zu können."

"WEB-IT hatte dank der Bemühungen meiner ärztlichen Forschungskollegen mit 20 angemeldeten Patienten einen guten Start," sagte Adam Arthur, MD, Professor an der University of Tennessee, Abteilung Neurochirurgie/Semmes-Murphey Clinic und Forschungsleiter der WEB-IT-Studie. "Mit dem Zugang zur neuesten Generation der WEB-Produkte in WEB-IT können wir die Ausweitung der Anmeldungen für diese wichtige klinische Studie beschleunigen."

Informationen zu Sequent Medical, Inc. Das im Jahr 2007 gegründete Unternehmen Sequent Medical, Inc. ([www.sequentmedical.com](http://www.sequentmedical.com)) ist ein nicht börsennotiertes, mit Risikokapital finanziertes Medizintechnikunternehmen, das sich der Entwicklung innovativer kathetergestützter Technologien für neurovaskuläre Eingriffe widmet. Das WEB-System zur Embolisation von Aneurysmen und der VIA® Mikrokatheter haben beide die CE-Kennzeichnung erhalten. Der VIA ist in den USA für den kommerziellen Gebrauch zugelassen. In den USA ist das WEB in der Erprobungsphase und darf entsprechend der US-Gesetzgebung ausschließlich zu Erprobungszwecken eingesetzt werden. Sequent hat seinen Hauptsitz in Aliso Viejo, Kalifornien.

Informationen zum WEB-System zur Embolisation von Aneurysmen Das auf endovaskulärem Coiling aufbauende WEB ist ein intrasakulärer Flow Diverter zur Überbrückung des Aneurysmahalses bei rupturierten oder nicht rupturierten intrakraniellen Aneurysmen und ermöglicht eine rasche periprozedurale Stase. Das WEB basiert auf der proprietären MicroBraid(TM)-Technologie von Sequent Medical, einem engmaschigen Geflecht aus einer Vielzahl äußerst feiner Nitinol-Drähte. Im Gegensatz zu herkömmlichen Geflechten für den medizinischen Bereich bietet MicroBraid eine Mischung aus Drähten mit unterschiedlichem Durchmesser, was bei Geräten jeglicher Größe für ein Gleichgewicht im Hinblick auf Compliance, Porosität und Profil sorgt.

Das WEB bietet Ärzten die Möglichkeit, intrakranielle Aneurysmen wie gewohnt intrasakulär und mit Hilfe von bewährten Biomaterialien zu behandeln. Das WEB wurde bisher in Europa, der Türkei, Lateinamerika, Australien und Neuseeland zur Behandlung von mehr als 1.300 rupturierten und nicht rupturierten Aneurysmen eingesetzt.

Informationen zur WEB-IT-Studie Die WEB-IT-Studie ist eine prospektive, multizentrische, einarmige Studie zur Evaluierung des WEB an 150 Patienten mit rupturierten oder nicht rupturierten breithalsigen intrakraniellen Bifurkationsaneurysmen. Die Studie wird in insgesamt 25 Zentren durchgeführt, darunter an 20 Standorten in den Vereinigten Staaten. Weiterführende Informationen zur WEB-IT-Studie können Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) [<http://www.clinicaltrials.gov/>] unter NCT# 02191618 [<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02191618>] finden.

Web site: [www.sequentmedical.com/](http://www.sequentmedical.com/)

Kontakt:

KONTAKT: Thomas Wilder President & CEO, Telefon +1-949-830-9600,  
Fax +1-949-830-9658