



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

# DISPOSICIÓN N° 3405

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4365-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90, denominado Sistema de Embolización de Aneurisma, marca WEB™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90, correspondiente al producto médico denominado:

Handwritten signature and initials.



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

# DISPOSICIÓN N° 3405

Sistema de Embolización de Aneurisma, marca WEB™, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6375 de fecha 21 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma, marca WEB™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4365-16-1

DISPOSICIÓN N°

ec

# 3405

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3405** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Embolización de Aneurisma.

Marca: WEB™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6375/11 y Modificatorias 4328/13, 4448/14, 1013/15, 0088/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3910/11-7.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de Septiembre de 2016	21 de Septiembre de 2021
Modelos	doble capa, forma de barril W1-5-3 W1-5-4 W1-5-5 W1-6-3 W1-6-4 W1-6-5 W1-6-6 W1-7-3 W1-7-4 W1-7-5 W1-7-6 W1-7-7 W1-8-4	una capa, forma de barril W2-4-3 W2-4.5-3 W2-4-4 W2-4.5-4 W2-5-3 W2-5.5-3 W2-5-4 W2-5.5-4 W2-5-5 W2-5.5-5 W2-6-3 W2-6.5-3 W2-6-4



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

W1-8-5	W2-6.5-4
W1-8-6	W2-6-5
W1-8-7	W2-6.5-5
W1-9-5	W2-6-6
W1-9-6	W2-6.5-6
W1-9-7	W2-7-3
W1-9-8	W2-7-4
W1-10-5	W2-7-5
W1-10-6	W2-7-6
W1-10-7	W2-7-7
W1-10-8	W2-8-3
W1-11-6	W2-8-4
W1-11-7	W2-8-5
W1-11-8	W2-8-6
W1-11-9	W2-8-7
una capa, forma de barril	W2-9-4
W2-4-3	W2-9-5
W2-4.5-3	W2-9-6
W2-4-4	W2-9-7
W2-4.5-4	W2-9-8
W2-5-3	W2-10-5
W2-5.5-3	W2-10-6
W2-5-4	W2-10-7
W2-5.5-4	W2-10-8
W2-5-5	W2-11-6
W2-5.5-5	W2-11-7
W2-6-3	W2-11-8
W2-6.5-3	W2-11-9
W2-6-4	una capa, forma esfera
W2-6.5-4	W2-4-S
W2-6-5	W2-4.5-S
W2-6.5-5	W2-5-S
W2-6-6	W2-5.5-S
W2-6.5-6	W2-6-S
W2-7-3	W2-6.5-S
W2-7-4	W2-7-S
W2-7-5	W2-8-S
W2-7-6	W2-9-S
W2-7-7	W2-10-S
W2-8-4	W2-11-S
W2-8-5	una capa, forma de barril
W2-8-6	W4-4-3
W2-8-7	W4-4.5-3

Handwritten marks: a vertical line on the left, a large 'E' at the bottom left, and a checkmark at the bottom center.



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

	W2-9-5	W4-4-4
	W2-9-6	W4-4.5-4
	W2-9-7	W4-5-3
	W2-9-8	W4-5.5-3
	W2-10-5	W4-5-4
	W2-10-6	W4-5.5-4
	W2-10-7	W4-5-5
	W2-10-8	W4-5.5-5
	W2-11-6	W4-6-3
	W2-11-7	W4-6.5-3
	W2-11-8	W4-6-4
	W2-11-9	W4-6.5-4
	una capa, forma esfera	W4-6-5
	W2-4-S	W4-6.5-5
	W2-4.5-S	W4-6-6
	W2-5-S	W4-6.5-6
	W2-5.5-S	W4-7-3
	W2-6-S	W4-7-4
	W2-6.5-S	W4-7-5
	W2-7-S	W4-7-6
	W2-8-S	W4-7-7
	W2-9-S	una capa, forma esfera
	W2-10-S	W4-4-S
	W2-11-S	W4-4.5-S
	una capa, forma de barril	W4-5-S
	W4-4-3	W4-5.5-S
	W4-4.5-3	W4-6-S
	W4-4-4	W4-6.5-S
	W4-4.5-4	W4-7-S
	W4-5-3	Accesorios:
	W4-5.5-3	WDC-1
	W4-5-4	
	W4-5.5-4	
	W4-5-5	
	W4-5.5-5	
	W4-6-3	
	W4-6.5-3	
	W4-6-4	
	W4-6.5-4	
	W4-6-5	
	W4-6.5-5	
	W4-6-6	

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

	W4-6.5-6 W4-7-3 W4-7-4 W4-7-5 W4-7-6 W4-7-7 una capa, forma esfera W4-4-S W4-4.5-S W4-5-S W4-5.5-S W4-6-S W4-6.5-S W4-7-S Accesorios: WDC-1	
Indicación/es Autorizada/s	El sistema de Embolización de Aneurisma WEB está diseñado para la embolización endovascular de los aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, tales como fístulas arteriovenosas (FAV). El sistema de Embolización de Aneurisma WEB se destina también a la oclusión vascular de los vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir en forma permanente el flujo de sangre a un aneurisma o malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.	El sistema de embolización de aneurismas WEB se ha diseñado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales rotos y no rotos y otras anomalías neurovasculares tales como las fístulas arteriovenosas (FAV). El sistema de embolización de aneurismas WEB está también diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular, con el objetivo de obstruir de forma permanente el flujo sanguíneo hacia un aneurisma u otra malformación vascular.
Rótulos	aprobado por Disposición ANMAT N° 6375/11	Fs. 14 a 15

Handwritten marks: a stylized signature and the number 5.



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

Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 6375/11	Fs. 16 a 20	
-------------------------	--	-------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4365-16-1

DISPOSICIÓN N°

**3405**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3405



10 ABR. 2012

BioSud

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Sequent Medical, Inc.  
11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

**Sistema de Embolización de Aneurisma**

WEB™

REF

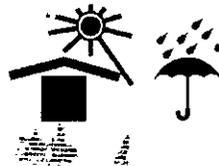
LOTE

STERILE R

Esterilizado por Radiación



Fecha de fabricación



Mantener alejado del sol y mantener seco



Fecha de expiración



Usar sólo una vez

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-90**

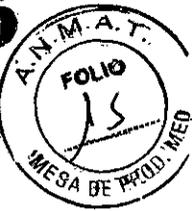
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> BIOINGENIERA María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

G

3405

BioSud S.A.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Sequent Medical, Inc.  
11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

**Dispositivo de Control de Liberación**

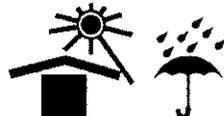
**WEB™**

**REF**

**LOTE**

**ESTÉRIL ETO** Esterilizado por Oxido de Etileno

 Fecha de fabricación

 Mantener alejado del sol y mantener seco

 Fecha de expiración

 Usar sólo una vez

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-90**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Biong Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

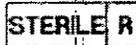
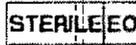
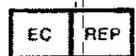
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B  
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** Sequent Medical, Inc.  
 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

## Sistema de Embolización de Aneurisma

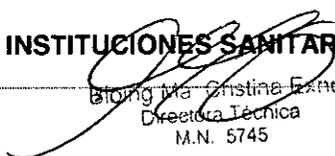
### WEB™

	Número de lote		Fabricante
	Número de catalogo		No reutilizar
	Esterilizado mediante radiación		Úsese antes de
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Atención, véanse las <i>Instrucciones de uso</i>
	Representante autorizado en Europa		No debe reesterilizarse
	Marca CE		No debe usarse si el envase está dañado
	Dispositivo compatible con RM en ciertas condiciones		Apirógeno
	Parte aplicada al paciente de tipo BF		Mantener alejado del calor
	Encendido (ON) y apagado (OFF)		Manténgase seco
	Número de paciente		La ley federal (Estados Unidos) solo permite la venta de este dispositivo con una receta o la orden de un médico

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-90**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB consta de un dispositivo de embolización implantable adosado a un dispositivo de colocación. Este es impulsado por un dispositivo de control de liberación manual a pilas diseñado específicamente para Sistema de Embolización de Aneurismas WEB. El dispositivo de control de liberación se proporciona por separado.

El dispositivo de embolización WEB se fabrica con alambres de nitinol que se han trenzado para configurar una malla autoexpandible. Se ofrece una amplia gama de tamaños (diámetros y longitudes del dispositivo) que satisfacen las diversas necesidades de la práctica médica. Durante el tratamiento, el médico selecciona el tamaño adecuado del dispositivo en función del tamaño, la forma y la localización del aneurisma intracraneal u otra anomalía vascular que debe ocluirse. El dispositivo de embolización WEB se coloca en el lugar de tratamiento sobre el dispositivo de colocación a través de microcatéteres estándar de neurología intervencionista con refuerzo metálico que tienen un diámetro interno mínimo específico (véase la tabla 1 más abajo). Una vaina introductora, por fuera del sistema de colocación, ayuda a colocar el sistema dentro del microcatéter.

Tamaño del Dispositivo de Embolización Rango (diámetro)	Tamaño del Microcatéter Diámetro Interno (pulgadas)
W2 - WEB Single 4 – 9 mm	0,027 (0,69 mm) o mayor <sup>1</sup>
W2 - WEB Single 10 – 11 mm	0,032 (0,81 mm) o mayor <sup>2</sup>
W4 - WEB Single 4 – 7 mm	0,021 (0,53 mm) o mayor <sup>3</sup>

<sup>1</sup> VIA 27 es el catéter recomendado

<sup>2</sup> VIA 33 es el catéter recomendado

<sup>3</sup> VIA 21 es el catéter requerido. El uso de un catéter diferente puede producir una fricción extrema y daño al dispositivo

**INDICACIONES**

El sistema de embolización de aneurismas WEB se ha diseñado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales rotos y no rotos y otras anomalías neurovasculares tales como las fístulas arteriovenosas (FAV).

El sistema de embolización de aneurismas WEB está también diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular, con el objetivo de obstruir de forma permanente el flujo sanguíneo hacia un aneurisma u otra malformación vascular. Sólo deben usar el dispositivo los médicos que han concluido su formación en todos los aspectos concernientes a los procedimientos con el Sistema de embolización de aneurismas WEB tal como lo indica Sequent Medical, Inc.

**COMPLICACIONES POSIBLES**

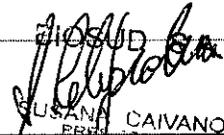
Las potenciales complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el lugar de acceso, ruptura del aneurisma, embolias, perforación de vasos, oclusión de la arteria de origen, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, formación de coágulo, migración o desplazamiento del dispositivo, liberación prematura o dificultosa del dispositivo, ausencia de liberación, relleno incompleto del aneurisma, revascularización, síndrome de post-embolización, y déficit neurológicos que incluyen accidente cerebrovascular o muerte.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**PRECAUCIÓN:** Sólo deben usar este dispositivo los médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares y neurovasculares percutáneos, y en centros médicos que cuenten con el equipo de fluoroscopia adecuado.

**PRECAUCIÓN:** Sólo deben usar el dispositivo de embolización WEB los médicos que hayan recibido una formación apropiada en el uso de este dispositivo en particular.

**PRECAUCIÓN:** El uso de este dispositivo en un catéter no recomendado o no requerido puede producir una fricción extrema y daño al dispositivo.

 <b>SUSANA CAIVANO</b> PRESIDENTE	 Briony Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

El sistema de embolización de aneurismas WEB se ofrece estéril y apirógeno a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. No lo utilice si el envase está dañado. Utilícelo antes de la fecha de caducidad que aparece en el envase del producto.

El sistema de embolización de aneurismas WEB se ha diseñado exclusivamente para un solo uso. El dispositivo de control de liberación está destinado a su uso en un paciente. El dispositivo no debe reesterilizarse ni reutilizarse. La reutilización o reesterilización pueden aumentar el riesgo de producir infecciones, una respuesta pirógena u otras complicaciones potencialmente mortales. La reutilización o reesterilización pueden deteriorar el funcionamiento del producto, lo que resultará en un mal funcionamiento del dispositivo. Deseche todos los dispositivos según las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local vigentes.

El dispositivo de embolización WEB debe colocarse únicamente a través de un microcatéter compatible con revestimiento interno de PTFE. El dispositivo completo de embolización y colocación puede dañarse y será imprescindible extraer del paciente tanto el dispositivo en su conjunto como el microcatéter.

El usuario deberá tener en cuenta que, en los vasos sanguíneos distales, los microcatéteres  $\geq 0,021$  pulgadas (0,53 mm) podrían aumentar el riesgo de tromboembolias.

El moldeo mediante vapor de los microcatéteres de 0,021 pulgadas (0,53 mm) y mayores podría ser causa de una colocación y un despliegue inadecuados del WEB, dependiendo del grado de moldeo y desviación del catéter durante la colocación del WEB.

Es obligatorio realizar un mapa vascular mediante fluoroscopia de alta calidad con sustracción digital, con vistas ortogonales, para colocar correctamente el dispositivo de embolización.

El dispositivo debe hacerse avanzar o retroceder lentamente. No debe avanzarse con el dispositivo de colocación ejerciendo una fuerza excesiva. Si se presenta una resistencia poco habitual, debe determinarse la causa. Si se percibe una fricción excesiva, debe retirarse el dispositivo y comprobar si se ha dañado.

Si es necesario repositonar el dispositivo, tenga especial cuidado para retraerlo o hacerlo avanzar bajo fluoroscopia, incluido la realización de un nuevo mapa vascular para confirmar la posición del catéter.

El dispositivo de colocación no debe girarse durante la colocación del dispositivo de embolización ni después de ella. La rotación puede dañar el dispositivo o producir su liberación prematura.

Si un dispositivo de embolización debe recuperarse de la vasculatura después de su liberación, los dispositivos de recuperación (por ej., pinzas de cocodrilo y un lazo) deberán utilizarse según las instrucciones del fabricante.

El WEB se acorta durante la colocación (~60%) (por ej., véase la figura 2a, un dispositivos de 11 mm de ancho x 9 mm de longitud correctamente desplegado medirá ~20 mm de longitud en un microcatéter de 0,032 pulgadas).

Cuando se despliega correctamente, deberá haber dos marcadores radiopacos para el W2 y W4 Single WEB o el Sphere WEB separados y visibles mediante fluoroscopia

La visibilidad del WEB variará con el diámetro; los tamaños mayores serán más visibles que los tamaños menores.

Si los marcadores radiopacos están agrupados (esto es, la distancia entre los marcadores es más corta de lo esperado), retraiga el WEB al interior del microcatéter y evalúe la posición del microcatéter/aneurisma con varios ángulos fluoroscópicos.

El dispositivo de embolización no puede desprenderse con ninguna otra fuente de energía que no sea el dispositivo de control de liberación Sequent Medical Inc. Compruebe que se dispone de al menos dos dispositivos de control de liberación antes de iniciar un procedimiento de embolización.

Las pilas están precargadas en el dispositivo de control de liberación. No intente sacarlas ni reemplazarlas.

No debe usarse junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

Los pacientes alérgicos al níquel pueden experimentar una reacción alérgica a este dispositivo.

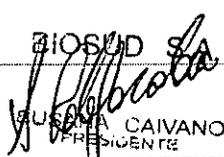
#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO DE CONTROL DE LIBERACIÓN

Número de modelo: FG00175-001

Voltaje de salida: 11,2-11,8 V CC

Voltaje de entrada: 24 V CC

Pilas: 4 A23

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

Tipo de pieza aplicada al paciente: BF

El equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

El dispositivo de control de liberación es de un solo uso y se ofrece precargado con pilas y en envase estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. El dispositivo de control de liberación no debe limpiarse, volver a esterilizarse ni reutilizarse.

Las pilas están precargadas en el dispositivo de control de liberación. No intente sacarlas ni sustituirlas antes de usar el dispositivo.

Si el dispositivo de control de liberación no funciona según se describe en la sección de liberación de dispositivo de la IFU, deséchelo y sustitúyalo por una unidad nueva.

### EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

Los dispositivos de embolización y colocación se ofrecen dentro de un estuche protector en forma de aro y embalados en una bolsa y una caja de cartón.

El dispositivo de control de liberación viene embalado por separado en una bolsa protectora y una caja de cartón.

Los dispositivos se mantendrán estériles a menos que el paquete se abra o dañe, o haya pasado la fecha de caducidad.

Los dispositivos de embolización y colocación se han esterilizado mediante radiación gamma. En el paquete de estos dispositivos se ha fijado una pequeña etiqueta indicadora redonda, un indicador que pasa del color amarillo al rojo al exponerse a la radiación durante el proceso de esterilización y que debe ser de color rojo para poder usar el dispositivo. Si el indicador presenta color amarillo, el dispositivo no debe usarse.

El dispositivo de control de liberación se ha esterilizado mediante óxido de etileno. En el paquete de este dispositivo se ha fijado una pequeña etiqueta indicadora redonda, un indicador cuyo color pasa del púrpura al verde tras la esterilización con óxido de etileno y debe ser de color verde para poder usar el dispositivo. Si el indicador presenta color púrpura, el dispositivo no debe usarse.

Los dispositivos deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente controlada. El dispositivo debería usarse a una temperatura de 20 a 23 °C y una humedad relativa de 30 – 60%. Las variaciones de presión atmosférica no tienen impacto en la funcionalidad del dispositivo.

### MATERIALES

El sistema de embolización de aneurismas WEB no contiene látex ni PVC.

### INFORMACIÓN RELACIONADA CON RM

#### Dispositivo compatible con rm en ciertas condiciones

Se determinó que el dispositivo de embolización de aneurismas WEB es compatible con la RM en ciertas condiciones (MR condicional).

Los estudios preclínicos demostraron que el dispositivo de embolización de aneurismas WEB es compatible con la RM en ciertas condiciones. Los pacientes pueden someterse de manera segura a una exploración inmediatamente después de la colocación del dispositivo en las siguientes condiciones:

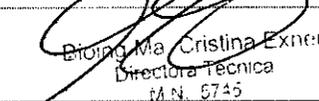
#### Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 720 gauss/cm

#### Calentamiento relacionado con RM

En los estudios preclínicos, la presencia del dispositivo de embolización de aneurismas WEB produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RM efectuada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en un equipo de RM de 3 teslas (Excite HDx de 3 teslas/128 Mhz, software 14X.M5, de General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, Estados Unidos): el cambio máximo de temperatura fue un aumento de 1,6 °C.

Por lo tanto, los experimentos sobre calentamiento durante RM que se efectuaron con el dispositivo de embolización de aneurismas WEB a 3 teslas utilizando una bobina corporal transmisora/receptora de RF (radiofrecuencia) a una SAR (tasa de absorción específica) media de cuerpo entero comunicada del equipo de RM de 2,9 W/kg (es decir, una SAR asociada a un valor medio de cuerpo entero, medido por calorimetría, de 2,7 W/kg) indicaron que el máximo

 SUSANA LAVIANO	 Brionga Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 6746
---	--

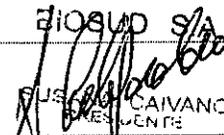
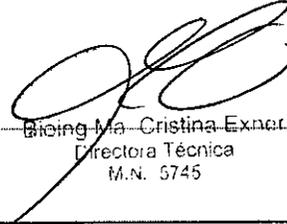
calentamiento ocurrido en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a un aumento de 1,6 °C.

**Información sobre artefactos de técnica**

La calidad de las imágenes de RM puede verse disminuida si la región de interés se encuentra exactamente en la misma localización o relativamente cerca del dispositivo de embolización de aneurismas WEB. Por lo tanto, puede resultar necesario optimizar los parámetros de obtención de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

*Handwritten marks: a stylized signature and the Greek letter sigma (Σ).*

Tamaño del vacío de señal	131 mm <sup>2</sup>	130 mm <sup>2</sup>	245 mm <sup>2</sup>	247 mm <sup>2</sup>
Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación de los planos	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---