



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

DISPOSICIÓN N° 6516

BUENOS AIRES, 09 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7331/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto LITTER 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 1 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca CIANNA MEDICAL, nombre descriptivo Balón SAVI y nombre técnico Aplicador para Braquiterapia, de Carga Diferida, de acuerdo a lo solicitado, por Jorge Alberto LITTER, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 57-60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1812-08, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6516

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7331/12-4

DISPOSICIÓN N°

6516

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6516**

Nombre descriptivo: Balón SAVI.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-732 Aplicador para Braquiterapia, de Carga Diferida.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CIANNA MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aplicador diseñado para realizar braquiterapia cuando el especialista elige aplicar radiación intracavitaria hasta los márgenes quirúrgicos que siguen a una cirugía por cáncer de seno.

Modelo/s: SAVI-06 Mini; SAVI-06; SAVI-08; SAVI-010.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cianna Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6 Journey, Suite 125, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7331/12-4

DISPOSICIÓN N°

6516

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6516**.....

Münig
Dr. OTTO A. VORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6516



RÓTULOS

1.1. Etiquetas del dispositivo SAVI

Fabricado por:
CIANNA Medical
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656
EE.UU.
Tel: 00-1-(866) 920-9444

Importado por:
Ing. Jorge A. LITTER
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

SAVI Applicator Kit

SAVI Preparation Kit

Aplicador de fuentes de radionucleidos para braquiterapia
Código ECRI 17-732 (Aplicador para braquiterapia)

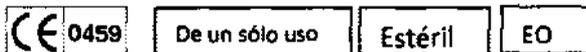
Número de Serie:

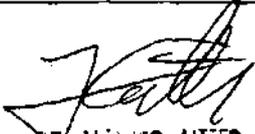
Número de Lote:

Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER Matrícula COPITEC N° 4451
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

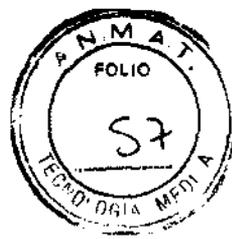
Autorizado por la ANMAT PM-1812-08 para venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias




J. A. LITTER
ING. EN ELECTRONICA



6516



RÓTULOS

1.1. Etiquetas del dispositivo SAVI

Fabricado por:
CIANNA Medical
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656
EE.UU.
Tel: 00-1-(866) 920-9444

Importado por:
Ing. Jorge A. LITTER
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: litter@fibertel.com.ar

SAVI Applicator Kit
SAVI Preparation Kit
Aplicador de fuentes de radionucleidos para braquiterapia
Código ECRI 17-732 (Aplicador para braquiterapia)

Número de Serie:
Número de Lote:
Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER Matrícula COPITEC N° 4451
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: litter@fibertel.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1812-08 para venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias

CE 0459	De un sólo uso	Estéril	EO
---------	----------------	---------	----

JORGE ALBERTO LITTER
ING. EN ELECTRONICA

Aplicador SAVI™ . Instrucciones de uso

DESCRIPCION

El Aplicador SAVI es un cilindro expandible con catéteres posicionados radialmente, el cual es insertado en la región deseada a ser tratada (por ejemplo, mama, recto y vagina). El Aplicador SAVI se provee estéril y de un solo uso.

INDICACIONES

El Aplicador SAVI se deberá usar con equipos de retrocarga comercialmente disponibles para procedimientos de braquiterapia. Los múltiples lúmenes del Aplicador SAVI permiten caminos para los cuales una dosis prescrita de radiación sea entregada en el área de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento de tumores en malas condiciones generales (por ejemplo, ulcerados) no es recomendado para el Aplicador SAVI.

AVISOS

El Aplicador SAVI deberán ser utilizados solamente por médicos entrenados en técnicas de braquiterapia. El médico es responsable del uso clínico y de la dosis de radiación prescrita. Prescribir y administrar una dosis de radiación inapropiada, puede llevar a complicaciones clínicas.

Previo a la ubicación del catéter, usar imágenes para confirmar el tamaño del Aplicador SAVI a utilizar. Un tamaño impropio puede resultar que los catéteres se inviertan o se deslicen.

Tener cuidado de no doblar el catéter más de 90°. Puede dañarse el catéter central.

Luego de terminado el tratamiento, verificar que no haya quedado partes del Aplicador en el paciente.

El Aplicador SAVI se envía estéril, y NO DEBE SER REESTERILIZADO

El Aplicador SAVI es para UN SOLO USO.

No usar si el paquete está abierto o dañado.

La seguridad y efectividad del Kit del Aplicador SAVI para braquiterapia de mama como reemplazo de la irradiación total de mama en el tratamiento de cáncer de mama no ha sido establecida

El Aplicador SAVI es compatible con los equipamientos de retrocarga listados aquí abajo:

Fabricante	Equipo	Tubo de transferencia	Long Axis
Nucletron	microSelectron Digital microSelectron v2	Tubos de transferencia 111.031 (Canales 1-9) 111.042 (Canal 10) 111.043 (Canal 11)	
Varian Medical Systems	VariSource™ ID VariSource™ 200	Tubos guía de catéteres de transferencia AL13301000 (Canales 1-10) AL13301001 (Canales 11-20)	

Confirmar la compatibilidad del Aplicador con el dispositivo de retrocarga (por ejemplo, configuración de la fuente, ubicación del tubo de transferencia) previo a la ubicación del Aplicador

1. Seleccionar el tamaño apropiado del Aplicador para el tratamiento.
2. Anexar la herramienta de Expansión cerca del terminal del Aplicador. Si no se desliza en sentido horario ni antihorario, confirma que la herramienta de Expansión está correctamente fijada.
3. Rotar la herramienta de Expansión en sentido de las agujas del reloj hasta que el Aplicador se expanda a su diámetro máximo. Un "click" audible deberá notarse cuando llega al máximo.
4. Rotar la herramienta de expansión en sentido antihorario hasta que el Aplicador esté en una configuración colapsada.
5. Usando el scalpel provisto en el Kit del Aplicador SAVI™, crear una muesca en la piel en el punto de ingreso deseado.
6. A través de esa muesca en la piel y usando una guía con ultrasonido, avanzar el obturador y la funda provista en el Kit del Aplicador SAVI dentro de la cavidad. Siempre alinear el eje mayor del obturador con el eje mayor de la cavidad.
7. Quitar el obturador, dejando la funda en el lugar
8. Insertar el Aplicador a través de la funda hasta que la punta del dispositivo haga contacto con la pared lejana de la cavidad.
9. Rotar la herramienta de Expansión en sentido horario hasta que el Aplicador se expanda al diámetro deseado.
10. Una vez que la ubicación del Aplicador esté confirmada via imagen, quitar con cuidado el protector del Catéter desde el centro del catéter.
11. Quitar la herramienta de Expansión y reinsertar con cuidado el protector del catéter.

Opcional: El catéter SAVI Prep™ puede ser insertado dentro de la región deseada a ser tratada en el momento de la lumpectomía o previo a ubicar el Aplicador SAVI. Este catéter tipo balón actúa como un indicador de volumen para el sitio anatómico y la evaluación de la cavidad, previo a la ubicación del Aplicador SAVI.

JORGE ALBERTO LITTER
ING. EN ELECTRONICA

6518



1. Bajo guía ultrasonic, avanzar el catéter SAVI Prep a través de la funda hasta que la punta del dispositivo toque la pared lejana de la cavidad.
2. Inflar el catéter SAVI Prep con solución estéril hasta llenar el volume deseado. Referirse a la table de referencias de tamaño del SAVI para volúmenes de llenado y su correspondiente modelo de Aplicador SAVI*.

Diámetro

	2-3cm	3-4cm	4-5cm
2-3cm	SAVI Prep (20cc) 6-1Mini	-	-
3-4cm	SAVI Prep (20cc) 6-1Mini	SAVI Prep (20cc) 6-1Mini	-
4-5cm	SAVI Prep (20cc) 6-1Mini	SAVI Prep (20cc) 6-1Mini	SAVI Prep (30cc) 6-1
5-6cm	SAVI Prep (30cc) 6-1	SAVI Prep (30cc) 6-1	
6-7cm	SAVI Prep (30cc) 6-1		
7-8cm			

*Esta tabla es para referencia solamente. No intenta reemplazar la opinión clínica.

3. Previo a la ubicación del Aplicador SAVI, anexar una jeringa al luer ajustando en la punta distal del catéter SAVI Prep y retirar todo el fluido del balón.
4. Quitar suavemente el catéter SAVI Prep y descartar.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA RADIANTE

El tiempo de la planificación del tratamiento radiante es a discreción de los medicos; sin embargo, se recomienda que la planificación del tratamiento sea iniciada al menos 24 horas luego de la ubicación del Aplicador. Antes de aplicar las fracciones de braquiterapia, verificar la posición del Aplicador SAVI. Seguir los procedimientos internos de control de calidad para asegurar el plan de tratamiento apropiado

Durante los periodos que el Aplicador SAVI no sea utilizado para tratamiento de braquiterapia, insertar con cuidado el catéter protector apropiado en cada uno de los catéteres del Aplicador.

- a. Los protectores cortos, con una longitud de 19,68 cms., son usados en los catéteres externos del Aplicador.
- b. Los protectores largos, con una longitud de 25,40 cms., son usados en el catéter central del Aplicador

1. Antes de administrar una fracción del tratamiento de braquiterapia, quitar con cuidado el protector del catéter de cada uno de ellos.
2. Con el catéter central enderezado, reinsertar la herramienta de Expansión ajustada a la punta cercana del Aplicador. Si no se desliza en sentido horario ni antihorario, confirma que la herramienta de Expansión está correctamente fijada.
3. Anexar los catéteres del Aplicador a los tubos de transferencia del dispositivo de retrocarga usando la secuencia numérica deseada.
4. Confirmar que los tubos de transferencia tienen un camino directo entre el dispositivo de retrocarga y el Aplicador. Si es necesario, sostener la punta cercana del Aplicador SAVI para mantener la posición correcta.
5. Luego de completar la fracción de tratamiento de braquiterapia, desconectar los tubos de transferencia y reinsertar con cuidado los protectores de catéter en cada uno de ellos.

REMOCION DE LOS APLICADORES

Luego de que el plan de tratamiento radiante prescripto ha sido completado:

1. Desconectar los tubos de transferencia del Aplicador.
2. Anexar la herramienta de Expansión ajustandola a la punta cercana del Aplicador.
3. Rotar la herramienta de Expansión en sentido antihorario hasta que el Aplicador esté en configuración de colapso.
4. Quitar suavemente el Aplicador y descartar.

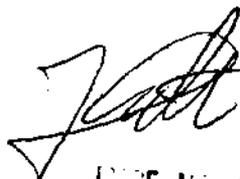
PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE

Es responsabilidad del usuario descartar todas las partes según las reglamentaciones locales. Luego de descartar el producto o partes relacionadas, se sugiere:

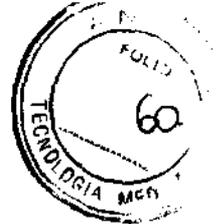
- Chequear las partes por contaminación radiactiva
- Desinfectar las partes previamente a su descarte
- Descartar los objetos con punta de manera segura

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperature ambiente. Evitar almacenar el Aplicador SAVI en condiciones de excesivo calor o humedad


JOSÉ ALVARO HERRERA
 ING. EN ELECTRONICA

1516



COMPONENTES

<u>Descripción</u>	<u>Cantidad</u>
Aplicador	1
Herramienta de Expansión	1
Scalpel, #11	1
Obturador con funda	1

Fabricado por:
Cianna Medical, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656
949.360.0059
949.297.4527 Fax

©2009 Cianna Medical, Inc. Todos los derechos reservados. Productos cubiertos por las patentes U.S. Patents 7,497,819 y 7,497,820. Otras patentes pendientes. Cianna Medical es una marca registrada y SAVI es una marca registrada de Cianna Medical, Inc.

A handwritten signature in black ink.

ALBERTO LITTE
E.G. EN ELECTRONICA

A large, stylized handwritten flourish or signature element at the bottom right of the page.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7331/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.516**, y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Balón SAVI.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-732 Aplicador para Braquiterapia, de Carga Diferida.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CIANNA MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aplicador diseñado para realizar braquiterapia cuando el especialista elige aplicar radiación intracavitaria hasta los márgenes quirúrgicos que siguen a una cirugía por cáncer de seno.

Modelo/s: SAVI-06 Mini; SAVI-06; SAVI-08; SAVI-010.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cianna Medical, Inc.

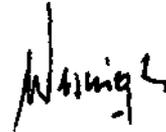
Lugar/es de elaboración: 6 Journey, Suite 125, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

//..

Se extiende a Jorge Alberto LITTER el Certificado PM-1812-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**09 NOV 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6516



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR