



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

## DISPOSICIÓN Nº 3736

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20290-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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.

5. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 3736

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:

ARTICULO 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 Gemini, nombre descriptivo Cesta helicoidal de alambres pareados y nombre técnico Cestas de recuperación, para cálculos renales de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 y 138 a 141 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 3736**

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° 1-47-20290-12-1

DISPOSICIÓN N° **3736**

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°.....**3736**.....

Nombre descriptivo: Cesta helicoidal de alambres pareados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-574 Cestas de recuperación, para cálculos renales.

Marca de producto médico: Gemini.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del uréter.

Modelo/s:

5,

Cesta helicoidal de alambres pareados Gemini (3 alambres)

M0063301040, 330-104: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063301050, 330-105: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063301060, 330-106: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063301070, 330-107: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

M0063302040, 330-204: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063302050, 330-205: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063302060, 330-206: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063303040, 330-304: Punta en "O"/2,4 Fr/90 cm.

M0063303060, 330-306: Punta en "O"/2,4 Fr/120 cm.

M0063303070, 330-307: Punta filiforme de 5 cm/2,4 Fr/120 cm.

Cesta helicoidal de alambres pareados Gemini (4 alambres)

M0063301080, 330-108: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063301090, 330-109: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063301100, 330-110: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063301110, 330-111: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

M0063302080, 330-208: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.



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

M0063302090, 330-209: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063302100, 330-210: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063302110, 330-211: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

Cesta helicoidal de alambres pareados Gemini (5 alambres)

M0063301120, 330-112: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063301140, 330-114: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063301150, 330-115: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063301160, 330-116: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

M0063302120, 330-212: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063302140, 330-214: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063302150, 330-215: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20290-12-1

DISPOSICIÓN N° **3736**

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

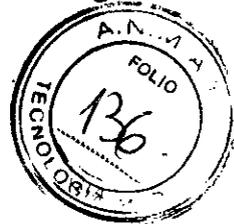
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**3736**.....

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Gemini™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

3736



**Gemini™**

**Cesta helicoidal de alambres pareados**

Lote: XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-139**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Milagros Argjielli  
Boston Scientific Argentina S.A.  
40000000

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



**Gemini™**

**Cesta helicoidal de alambres pareados**

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

780 Brookside Drive - Spencer - IN 47460 - EE.UU.

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH - CABA - Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)

**Advertencias**

- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- El uso de este dispositivo debe estar limitado a médicos que hayan recibido formación en procedimientos endoscópicos urológicos, o se debe llevar a cabo bajo su supervisión. Se debe tener cuidado para evitar la perforación o traumatismo de las paredes y el tejido o vasos adyacentes.
- La cesta helicoidal para la extracción de cálculos es para uso con un solo paciente y no tiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario.

Milagros Argiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
ApoDERada

MERCEDÉS BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



- Algunos objetos pueden ser demasiado grandes como para extraerlos endoscópicamente con una cesta de extracción. Para evitar el choque de los objetos, debe utilizarse fluoroscopia o rayos X a fin de determinar el tamaño del objeto; no utilizar la cesta helicoidal para la extracción de cálculos si el objeto es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente o para mantenerlo en la cesta.
- No reesterilizar el dispositivo.
- No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

### Precauciones

- Antes de su utilización, inspeccionar la bolsa con envoltura transparente para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccionar el producto para ver si presenta daños. No usar si se ha roto el sello o si el producto está dañado. Devolver inmediatamente el envase y el producto a Boston Scientific.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Episodios adversos

Los posibles episodios adversos que generalmente se asocian al uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otros:

- Perforación
- Aprisionamiento de cálculos demasiado grandes para ser extraídos
- Evulsión
- Hemorragia
- Imposibilidad de desengancharse un cálculo no extraíble
- Edema

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Antes de su uso**

1. Separar los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y sacar el producto al campo estéril.
2. Retirar y desechar el embalaje protector.
3. Examinar la cesta para detectar daños visibles.
4. Antes de utilizar el sistema, asegurarse de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico probando el dispositivo como se detalla a continuación:

#### **A. Tipo de mango con deslizador de mano**

Colocar el mango en la mano con el deslizador de pulgar hacia arriba. Presionar la lengüeta de mano hacia delante para cerrar la cesta y tirar hacia



atrás para abrir la cesta haciéndola avanzar y salir de la vaina. Probar a abrir y cerrar la cesta varias veces.

Precaución: los retorcimientos en la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Precaución: antes de proceder con la endoscopia y extraer el cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su extracción.

Advertencia:

- Para evitar la impacción de los objetos, utilizar fluoroscopia o rayos X a fin de determinar el tamaño del cálculo. No utilizar la cesta si el objeto es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente o para mantenerlo en la cesta.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con un láser de colorante pulsado. Esto puede dañar el dispositivo y podría provocar lesiones en el paciente.

**Introducción**

1. Cerrar la cesta y mantener una leve presión.
2. Insertar el extremo distal de la vaina en el orificio del canal del endoscopio. Utilizando movimientos cortos y precisos (de a 2 a 3 cm), hacer avanzar la vaina a través del canal del endoscopio y observarla hasta que emerja del canal distal del endoscopio.

**Captura**

1. Hacer avanzar la cesta cerrada más allá del cálculo y abrirla.
2. Deslizar lentamente la cesta abierta a través de la cara del objeto para atraparla en la caja metálica. La cesta helicoidal para la extracción de cálculos se puede rotar para ayudar a colocar la cesta y para mejorar la acción de barrido.

**Extracción**

Una vez que el cálculo se encuentre en el fondo de la cesta, mantener presión con cuidado en la posición cerrada para retener el cálculo.

Precaución: si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar el dispositivo no ejercer demasiada fuerza.

Precaución: una vez en la cesta, los objetos pueden resultar demasiado grandes como para retraer completamente la cesta dentro de la vaina. No ejercer una fuerza excesiva para retraer la cesta con el objeto dentro de una vaina o endoscopio. Con cuidado, mantener la posición de la cesta para sujetar el objeto en su lugar.

Los objetos que sean demasiado grandes para ser recuperados a través de la vaina o a través del canal del endoscopio requerirán que el endoscopio y la cesta se extraigan simultáneamente del tracto urinario.

**Desmontaje del mango**

**A. Tipo de mango con deslizador de mano**

1. Desatornillar el conector con cierre Luer Lock en la unión de la vaina y el asa.
2. Desenroscar la tapa del extremo proximal del mango.
3. Sacar el mango del mandril deslizándolo.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

RODRIGUES BUVERI  
FARMACEUTICA  
V.M. 13/20

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Gemini™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

3736



**Presentación, manipulación y almacenamiento**

La cesta helicoidal para la extracción de cálculos se envasa estéril en una bolsa precintada. Para proteger el conjunto de la cesta durante el transporte y almacenamiento, la cesta abierta está asegurada en un estuche protector. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

  
LUIS DES NOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.A. 13728





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20290-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3736** de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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: Cesta helicoidal de alambres pareados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-574 Cestas de recuperación, para cálculos renales.

Marca(s) de los producto(s) médico(s): Gemini.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del uréter

Modelo(s):

Cesta helicoidal de alambres pareados Gemini (3 alambres)

M0063301040, 330-104: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063301050, 330-105: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063301060, 330-106: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063301070, 330-107: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm, M0063302040, 330-204: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063302050, 330-205: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063302060, 330-206: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063303040, 330-304: Punta en "O"/2,4 Fr/90 cm.

M0063303060, 330-306: Punta en "O"/2,4 Fr/120 cm.

..//

M0063303070, 330-307: Punta filiforme de 5 cm/2,4 Fr/120 cm.

Cesta helicoidal de alambres pareados Gemini (4 alambres)

M0063301080, 330-108: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063301090, 330-109: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063301100, 330-110: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063301110, 330-111: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

M0063302080, 330-208: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063302090, 330-209: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063302100, 330-210: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063302110, 330-211: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

Cesta helicoidal de alambres pareados Gemini (5 alambres)

M0063301120, 330-112: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063301140, 330-114: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063301150, 330-115: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

M0063301160, 330-116: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/120 cm.

M0063302120, 330-212: Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm.

M0063302140, 330-214: Punta filiforme de 5 cm/3,0 Fr/90 cm.

M0063302150, 330-215: Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.





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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>13 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3736**

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