



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13914

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4430-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**13914**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Kahook, nombre descriptivo Bisturí descartable y nombre técnico Bisturíes, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 51 y 47 a 50 respectivamente.

*E A*



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

DISPOSICIÓN N° 13914

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-221, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4430-16-3

DISPOSICIÓN N°

13914

sgb

E

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



Registro Producto Médico Clase II PM350-221 Kahook Dual Blade™

Bisturí descartable Dual Blade  
 Marca: KAHOOK  
 Fabricante: New World Medical, Inc. 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga,  
 CA 91730, Estados Unidos  
 Importador: Centro Optico Casin S.A.  
 Tres Arroyos 824 , C.A.B.A., Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230  
 Modelo: xxxxxxxx  
 Lote: xxxxxxxx  
 Vencimiento: xxxxxxxx  
 Producto estéril. De un solo uso  
 No re-esterilizar. No re-utilizar  
 No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase  
 No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura  
 Leer las instrucciones de uso antes de utilizar  
 Conservar a temperatura ambiente  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-221  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

13914

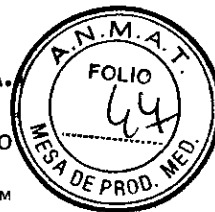
2 DIC. 2016

E

CENTRO OPTICO CASIN  
 Leandro Leiro  
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 8230  
 CENTRO OPTICO CASIN

E



Bisturí descartable Dual Blade

Marca: KAHOOK

Fabricante: New World Medical, Inc. 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar

Conservar a temperatura ambiente

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-221

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

13914

### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El Kahook Dual Blade™ (KDB) es un bisturí oftálmico desechable; utilizado en intervenciones quirúrgicas oftálmicas para cortar de forma manual la red trabecular (RT) en pacientes pediátricos y adultos.



#### PRECAUCIÓN

A. Se necesita formación médica para poder utilizar este instrumento.



B. Se garantiza la esterilidad del contenido siempre que el paquete que incluye el sellado de la bandeja no esté perforado ni dañado. No lo utilice si el paquete está dañado o abierto, o si el sellado parece dañado.



C. Lea las instrucciones antes de usarlo.

D. No lo utilice si se ha rebasado la fecha de caducidad del producto.

E. Al extraer el instrumento de la bandeja, asegúrese de que la punta no toque ninguna zona de la bandeja. Es posible que la punta de la hoja pierda el afilado si toca la superficie de la bandeja. No toque con la punta ninguna superficie que no sea la del ojo, ya que esto podría dañarla o provocar que esta pierda el afilado.

CENTRO OPTICO CASIN


Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN



- F. No utilice un instrumento si presenta suciedad u óxido, o si está roto, doblado o dañado de otro modo.
- G. Cuando utilice el Kahook Dual Blade™, deberán seguirse las precauciones estándar para las intervenciones oftálmicas, incluida la técnica aséptica habitual.
- H. El bisturí contiene acero inoxidable. Es posible que algunos individuos presenten sensibilidad a los metales o sean alérgicos a ellos; en ese caso, evite el uso del KDB.
- I. Los dispositivos médicos afilados usados están contaminados y pueden transmitir enfermedades. Deseche el instrumento inmediatamente después de utilizarlo en un contenedor resistente a las perforaciones específico para material biopeligroso afilado etiquetado de forma adecuada.

13914

- J.  El Kahook Dual Blade™ es un instrumento desechable de un solo uso para un solo paciente. No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. Los dispositivos reesterilizados o reutilizados suponen un riesgo de infección y de que las hojas pierdan el afilado y dañen los tejidos.

## INSTRUCCIONES

1. Extracción del instrumento de la bandeja de plástico
  - 1.1. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación G anterior.
  - 1.2. Abra la caja y despegue la tapa sellada de Tyvek del recipiente de plástico.
  - 1.3. Extraiga el KDB del contenedor de plástico con cuidado de levantar antes la punta con respecto a la bandeja sujetando el asa del KDB por las ranuras para los dedos que incluye la bandeja.
  - 1.4. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación E anterior.
  - 1.5. Inspeccione el instrumento y **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación F anterior.
2. Consideraciones
  - 2.1. Como en otras cirugías angulares, se debe utilizar un gonioprisma sobre la córnea del paciente bajo ampliación mediante microscopio quirúrgico para la visualización de la RT y del instrumento durante su uso.
  - 2.2. La colocación del paciente es fundamental para obtener una visualización adecuada.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

Z. GMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN

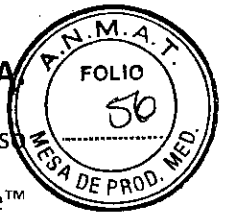


13914

- 2.3. El KDB puede utilizarse de forma independiente o combinado con otros procedimientos.
- 2.4. El KDB se inserta en el ojo mediante una incisión creada anteriormente en la córnea clara. El tamaño mínimo de la incisión en la córnea clara que permite el uso del KDB es de 1,2 mm. **PRECAUCIÓN:** El KDB está diseñado para cortar la RT y no puede utilizarse para realizar una incisión en la córnea clara.
- 2.5. La incisión en la córnea clara deberá estar a aproximadamente 180 grados de la RT que desee cortar.
- 2.6. Cuando utilice el KDB, la cámara anterior deberá estar inflada con una sustancia viscoelástica. **PRECAUCIÓN:** El sobreinflado de la cámara podría dificultar el corte de la RT, ya que el canal de Schlemm podría colapsar.
3. Uso del KDB bajo visión gonioscópica para cortar la RT
  - 3.1. Puede permitir cierto reflujo de sangre hacia el interior del canal de Schlemm para identificar la RT. Inserte la punta y el cuello del KDB a través de la incisión en la córnea clara y aváncelo hasta el lado opuesto de la cámara anterior. **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no tocar el endotelio de la córnea con el KDB a medida que avanza o retrae el instrumento en la cámara anterior.
  - 3.2. Atraviese la RT por la incisión en la córnea clara con la punta afilada del KDB y perfora la RT hasta entrar en el canal de Schlemm al tiempo que evita la pared escleral anterior.
  - 3.3. Avance el KDB en la dirección de la región de la RT que desee cortar girando y avanzando/retrayendo el cuello fino a lo largo de la incisión en la córnea clara al tiempo que mantiene la planta del KDB en el canal de Schlemm. A medida que se extirpa la RT, puede esperarse cierto reflujo de sangre hacia el interior de la cámara anterior desde los canales colectores. Puede utilizarse una sustancia viscoelástica o solución salina equilibrada para mejorar la visualización del área que desee tratar. La sangre puede aspirarse de la cámara anterior. **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el talón liso de la punta se deslice hacia delante con la presión mínima contra la pared anterior del canal de Schlemm. Si el talón está en un ángulo hacia fuera con respecto a la pared trasera, es posible que la punta afilada se enganche en la pared trasera del canal de Schlemm y evite el avance sin problemas del KDB.
  - 3.4. Desprenda la banda de RT mediante el KDB o las micropinzas. Para desprender la banda de RT con el KDB, en el paso 3.2, extirpe la RT en una dirección a aproximadamente 30 grados. Retraiga el KDB de la RT, aváncelo en la dirección de movimiento original hacia la ubicación en la RT en la que desea detener la extirpación.

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUND VEJERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
MAY 2013  
CENTRO OPTICO CASIN



13914

Gire el KDB 180 grados. Coloque la RT y avance el KDB por el canal en la dirección contraria hasta la incisión original para amputar la banda de RT.

3.5. No deje la banda de RT desprendida en la cámara anterior. El tejido de RT desprendido puede extraerse con el KDB (ya que es posible que el tejido se adhiera a la hoja), con unas pinzas oftálmicas o mediante la irrigación de la herida en la córnea clara.

3.6. **PRECAUCIÓN:** Si el ángulo de aproximación del KDB a la RT es demasiado inclinado, es posible que solo una de las hojas dobles corte la RT.

3.7. Después de cortar la RT, retraiga el KDB a través de la incisión original en la córnea clara.

4. Eliminación

4.1. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación I anterior.

*E.*

CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

ZIGMUND VESJERSKI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8550  
CENTRO OPTICO CASIN





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4430-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13.914**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., 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: Bisturí descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-226 - Bisturíes, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en intervenciones quirúrgicas oftálmicas para cortar de forma manual la red trabecular (RT) en pacientes pediátricos y adultos.

Modelo/s: KDB Kahook Dual Blade.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

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

E  
A

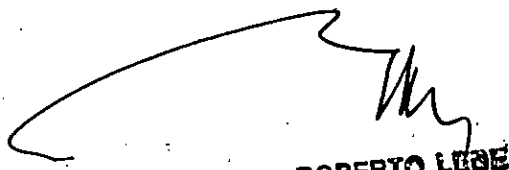
Nombre del fabricante: New World Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA USA  
91730.

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-350-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>21 DIC. 2016</sup>.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13914**

E

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