



DISPOSICIÓN Nº **2134**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001887-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica 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.

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 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7134

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 ARTAS®, nombre descriptivo SISTEMA ASISTIDO POR COMPUTADORA PARA EL TRASPLANTE DE PELO y nombre técnico 13-234-Punzones, para Trasplante de Pelo, de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica S.A., 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 98 a 100 y 101 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 4

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-001887-14-0

DISPOSICIÓN N°

MD

7 1 3 4

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7134

07 SEP 2015



## 2.0 Proyecto de Rótulo

El producto a registrarse se comporta como un sistema de hardware electrónico, accesorios clínicos reutilizables y accesorios clínicos descartables.

Los accesorios reutilizables requieren esterilización por autoclavado previo, mientras que los accesorios descartables se proven esterilizados por radiación.

Por tal motivo, se presentan los siguientes tres proyectos de rótulos, de acuerdo a la naturaleza de los componentes:

## 2.1 Proyecto de Rótulo - Hardware

El presente proyecto aplica a los siguientes códigos amparados por el Certificado de Libre Venta:

Código	Descripción
FP-40000	Carro del ARTAS™ System: Incluye el Subsistema del Brazo Robótico, el Subsistema de Imágenes, el Mecanismo de Aguja, el Subsistema de Seguridad, la Computadora
ASY-45179	Sillón paciente del ARTAS™ System: para posicionar correctamente al paciente durante la cosecha o la implantación (Clase A)
PRT-24470	Parada de Emergencia Manual
PRT-24696	Ensamble para colgar el cabello
PRT-24756	Monitor plano de 23 pulgadas, resolución 1920X1080
PRT-20736	Mouse USB óptico
PRT-20733	Teclado Multimedia USB

Fabricado por: RESTORATION ROBOTICS INC, 128 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Importado por: SIREX MEDICA S.A. Córdoba 1367, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LEGAL)

Libertad 836, PB, Oficina 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DEPOSITO)

Teléfonos: 0054 11 4816 4585 - Fax: 0054 11 4816 4585 int 109

SISTEMA ASISTIDO POR COMPUTADORA PARA EL TRANSPLANTE DE PELO

Marca: ARTAS™

Modelo: Sistema ARTAS™ FP-2500

Accesorios: Ver tabla anexa arriba

Nº de Serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura ambiente: 0 °C a 50 °C.
- Humedad relativa: 0% a 90% sin condensaciones.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta a Profesionales e Instituciones de la Salud

Director Técnico: Bioing. José María Bibiloni M.N. Nº 5265

Autorizado por la ANMAT PM-1168-43

LUGAS BOSCOLO  
APODERADO



## 2.2 Proyecto de Rótulo - Accesorios Reutilizables

El presente proyecto aplica a los siguientes códigos amparados por el Certificado de Libre Venta:

Código	Descripción
FP-26000	Accesorios Clínicos exclusivos y necesarios para realizar un procedimiento de cosecha.
FP-45538	Kit de Accesorios Clínicos Reutilizables del Sistema ARTAS™
FP-45384	Tensionador / Extensor de Piel
PRT-21823	Llave del punzón
ASY-25079	Sujetador de aguja con almohadilla de amortiguación
PRT-22070	Bandeja de esterilización
ASY-25026	Ensamble para la herramienta tensora
FP-46989	Kit reutilizable, calibre 18 y 19
FP-46446	Kit reutilizable para el marcado del sitio
FP-46989	Kit reutilizable, calibre 18 y 19
FP-47059	Kit no estéril para el marcado del sitio
ASY-20594	Obturador Idler calibre 18
ASY-25067	Tensor Epsilon

Fabricado por: RESTORATION ROBOTICS INC, 128 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Importado por: SIREX MEDICA S.A. Córdoba 1367, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LEGAL)

Libertad 836, PB, Oficina 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DEPOSITO)

Teléfonos: 0054 11 4816 4585 - Fax: 0054 11 4816 4585 int 109

Kit de Accesorios Clínicos Reutilizables para el Sistema ARTAS™

Re-esterilizar mientas no se generen grietas ni desperfectos mecánicos visibles en cualquiera de las piezas

Modelos: Ver tabla anexa arriba

Nº de Lote:

Esterilizar previo a su uso mediante autoclavado. Ciclo recomendado de 60 minutos a 121,1 °C y deje secar durante al menos 30 minutos. El ciclo flash no se recomienda para la esterilización

CONDICIÓN DE VENTA: Venta a Profesionales e Instituciones de la Salud

Director Técnico: Bioing. José María Bibiloni M.N. Nº 5265

Autorizado por la ANMAT PM-1168-43

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA S.A.

TEL. (+54) 11 4816 4585 - Fax 0054 11 4816 4585 Int 109

CORDOBA 1367, PISO 13 C.A.BA. (LEGAL) - LIBERTAD 836, PB, OFICINA 11 - C.A.B.A. - ARGENTINA

### 2.3 Proyecto de Rótulo - Accesorios Descartables

El presente proyecto aplica a los siguientes códigos amparados por el Certificado de Libre Venta:

Código	Descripción
FP-45616	Kit de Accesorios Clínicos Descartables del Sistema ARTAS™
FP-23304	Punzón de disección de 4,0mm
FP-45387	Cono nasal salino
FP-23306	Trampa folicular
PRT-22056	Trampa de vacío Medi-Flex
PRT-22075	Cobertor de almohada facial
FP-45385	Cánula con tubo de aspiración / vacío
FP-45548	Kit de descartables y reutilizables
FP-45173	Kits de descartables
FP-45174	Kits de descartables
FP-45547	Kit de descartables estériles
PRT-22056	Trampa de vacío Medi-Flex
PRT-22074	Cobertor descartable superponible a la cara
FP-45717	Kit de descartables estériles, calibre 19
FP-45547	Kit de descartables estériles, calibre 18
FP-46447	Kit descartable estéril para el marcado del sitio
FP-47060	Kits de descartables estériles y no estériles para el marcado del sitio
ASY-25098	Conos nasales de solución salina
ASY-23999	Trampa folicular SA, Modificada
PRT-25117	Punzón de disección 4mm

Fabricado por: RESTORATION ROBOTICS INC, 128 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Importado por: SIREX MEDICA S.A. Córdoba 1367, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LEGAL)

Libertad 836, PB, Oficina 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DEPOSITO)

Teléfonos: 0054 11 4816 4585 - Fax: 0054 11 4816 4585 int 109

Kit de Accesorios Clínicos Descartables para el Sistema ARTAS™

Modelos: Ver tabla de códigos arriba

Nº de Lote:

Esterilizado por Radiación:

Vencimiento:

No reutilizar.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta a Profesionales e Instituciones de la Salud

Director Técnico: Bioing. José María Bibiloni M.N. N° 5265

Autorizado por la ANMAT PM-1168-43

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



### 3.1 Instrucciones de Uso: Generalidades

Para los componentes Hardware del sistema:

Fabricado por: RESTORATION ROBOTICS INC, 128 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Importado por: SIREX MEDICA S.A. Córdoba 1367, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LEGAL)

Libertad 836, PB, Oficina 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DEPOSITO)

Teléfonos: 0054 11 4816 4585 - Fax: 0054 11 4816 4585 int 109

SISTEMA ASISTIDO POR COMPUTADORA PARA EL TRANSPLANTE DE PELO

Marca: ARTAS™

Modelo: Sistema ARTAS™ FP-2500

Accesorios: Ver tabla anexa a continuación

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura ambiente: 0 °C a 50 °C.
- Humedad relativa: 0% a 90% sin condensaciones.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta a Profesionales e Instituciones de la Salud

Director Técnico: Bioing. José María Bibiloni M.N. N° 5265

Autorizado por la ANMAT PM-1168-43

Código	Descripción
FP-40000	Carro del ARTAS™ System: Incluye el Subsistema del Brazo Robótico, el Subsistema de Imágenes, el Mecanismo de Aguja, el Subsistema de Seguridad, la Computadora
ASY-45179	Sillón paciente del ARTAS™ System: para posicionar correctamente al paciente durante la cosecha o la implantación (Clase A)
PRT-24470	Parada de Emergencia Manual
PRT-24696	Ensamble para colgar el cabello
PRT-24756	Monitor plano de 23 pulgadas, resolución 1920X1080
PRT-20736	Mouse USB óptico
PRT-20733	Teclado Multimedia USB

  
LUCAS BOSCOLO  
PRODERADO

  
JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

7134



Si la interferencia continúa o interferencias de otros equipos están afectando el sistema ARTAS contáctese con Restoration Robotics o Representante Autorizado para asistencia adicional para abordar estas cuestiones.

La tabla a continuación referencia el cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema:

  
LUCAS BOSCOLO  
APDERADO

  
JOSE BIBLONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



7134



Para los componentes estériles descartables:

Código	Descripción
FP-45616	Kit de Accesorios Clínicos Descartables del Sistema ARTAS™
FP-23304	Punzón de disección de 4,0mm
FP-45387	Cono nasal salino
FP-23306	Trampa folicular
PRT-22056	Trampa de vacío Medi-Flex
PRT-22075	Cobertor de almohada facial
FP-45385	Cánula con tubo de aspiración / vacío
FP-45548	Kit de descartables y reutilizables
FP-45173	Kits de descartables
FP-45174	Kits de descartables
FP-45547	Kit de descartables estériles
PRT-22056	Trampa de vacío Medi-Flex
PRT-22074	Cobertor descartable superponible a la cara
FP-45717	Kit de descartables estériles, calibre 19
FP-45547	Kit de descartables estériles, calibre 18
FP-46447	Kit descartable estéril para el marcado del sitio
FP-47060	Kits de descartables estériles y no estériles para el marcado del sitio
ASY-25098	Conos nasales de solución salina
ASY-23999	Trampa folicular SA, Modificada
PRT-25117	Punzón de disección 4mm

Fabricado por: RESTORATION ROBOTICS INC, 128 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Importado por: SIREX MEDICA S.A. Córdoba 1367, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LEGAL)

Libertad 836, PB, Oficina 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DEPOSITO)

Teléfonos: 0054 11 4816 4585 - Fax: 0054 11 4816 4585 int 109

Kit de Accesorios Clínicos Descartables para el Sistema ARTAS™

Modelos: Ver tabla de códigos arriba

Esterilizado por Radiación:

No reutilizar.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta a Profesionales e Instituciones de la Salud

Director Técnico: Bioing. José María Bibiloni M.N. N° 5265

Autorizado por la ANMAT PM-1168-43

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



Para los componentes reutilizables:

Código	Descripción
FP-26000	Accesorios Clínicos exclusivos y necesarios para realizar un procedimiento de cosecha.
FP-45538	Kit de Accesorios Clínicos Reutilizables del Sistema ARTAS™
FP-45384	Tensionador / Extensor de Piel
PRT-21823	Llave del punzón
ASY-25079	Sujetador de aguja con almohadilla de amortiguación
PRT-22070	Bandeja de esterilización
ASY-25026	Ensamble para la herramienta tensora
FP-46989	Kit reutilizable, calibre 18 y 19
FP-46446	Kit reutilizable para el marcado del sitio
FP-46989	Kit reutilizable, calibre 18 y 19
FP-47059	Kit no estéril para el marcado del sitio
ASY-20594	Obturador Idler calibre 18
ASY-25067	Tensor Epsilon

Fabricado por: RESTORATION ROBOTICS INC, 128 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Importado por: SIREX MEDICA S.A. Córdoba 1367, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LEGAL)

Libertad 836, PB, Oficina 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DEPOSITO)

Teléfonos: 0054 11 4816 4585 - Fax: 0054 11 4816 4585 int 109

Kit de Accesorios Clínicos Reutilizables para el Sistema ARTAS™

Re-esterilizar mientras no se generen grietas ni desperfectos mecánicos visibles en cualquiera de las piezas

Modelos: Ver tabla anexa arriba

Esterilizar previo a su uso mediante autoclavado. Ciclo recomendado de 60 minutos a 121,1 °C y deje secar durante al menos 30 minutos. El ciclo flash no se recomienda para la esterilización

CONDICIÓN DE VENTA: Venta a Profesionales e Instituciones de la Salud

Director Técnico: Bioing. José María Bibiloni M.N. N° 5265

Autorizado por la ANMAT PM-1168-43

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

### 3.2: Prestaciones contempladas en el ítem 3 de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia según Disposición 4306/99

#### Efectos No Deseados

No se tiene conocimiento de efecto no deseado alguno durante el Ensayo Clínico requerido por la FDA bajo protocolo número RR-09-0002 en ninguno de los 38 pacientes que formaron parte del estudio comparativo entre un trasplante de pelo manual y un trasplante de pelo asistido por un sistema computadorizado. Tampoco se tienen registrados eventos adversos en la base de la FDA como por parte de la realimentación del mercado desde que ha sido aprobado según lo especificado en el Apartado 2 del Anexo III.C

### 3.3 Conexión con otros equipos médicos

El Sistema ARTAS™ no tiene como finalidad conectarse a otros dispositivos médicos. Todas las conexiones internas entre los distintos componentes se encuentran detalladas en el Capítulo 3 del Manual del Usuario.

### 3.4. Instalación correcta y con plena seguridad, operaciones de mantenimiento y calibrado

El Sistema ARTAS™ requiere de instalación y calibración la cual sólo puede ser ejecutada por personal técnico autorizado por Restoration Robotics.

El sistema ARTAS™ tiene un manual de instalación, "ARTAS Field Installation and Setup" el cual sólo puede ser ejecutado por personal técnico autorizado por Restoration Robotics y, por lo tanto, no es entregado al usuario.

Luego de la instalación, se debe calibrar el sistema y el punzón, los cuales también se realizan con instrumental exclusivo de Restoration Robotics.

### 3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto

El producto no es implantable, lo que implanta son los mismo folículos capilares del mismo paciente.

### 3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

El Sistema ARTAS™ fue probado y cumple con los requisitos de Clase A, equipo médico eléctrico, de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2. Se recomienda que el sistema ARTAS sea conectado a una línea eléctrica propia. Sin embargo, si el sistema ARTAS causare interferencias con otros equipos eléctricos, realice los siguientes pasos para minimizarlas:

Cambiar la orientación del dispositivo que recibe la interferencia.

Aumentar la distancia de separación entre el Sistema de ARTAS y el equipo sufre las interferencias. Si es posible, reubicando el equipo que recibe la interferencia hasta que ya no se note.

De no estar disponible un línea eléctrica exclusiva para el Sistema ARTAS™, conéctelo a un tomacorriente en un circuito diferente de aquel al que el otro dispositivo (s) está experimentando interferencia están conectados.

LUCAS BOSCOLO  
PROBADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

### Tabla: Prueba de emisión de ARTAS/Cumplimiento/Ambiente electromagnético - Guía

Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El sistema ARTAS <sup>®</sup> debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. Los equipos electrónicos que se encuentren cerca pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema ARTAS puede utilizarse en todos los establecimientos que no sean domésticos o estén conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje pública que suministra a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje Parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No corresponde	

### 3.7. Instrucciones en caso de rotura de envase de esterilidad y métodos de reesterilización

Los accesorios clínicos desechables del Kit de Accesorios Descartables se suministran estériles en bolsas selladas. Los mismos están esterilizados en radiación gamma.

Inspeccione todos los accesorios desechables clínicos de posibles daños o defectos antes de su uso. No utilice si está dañado.

Los productos estériles, de estar dañados, presentar defecto, o estar dañado su envase, deberán ser descartados. No admiten reesterilización.

### 3.8. Instrucciones de reutilización

El Kit de Accesorios Clínicos Reutilizables requiere cuidados especiales para su manipulación, reutilización, y esterilización.

#### PRESENTACIÓN

Los elementos del Kit de Accesorios Clínicos reutilizables son enviados en material de embalaje para su protección durante el transporte. Tras la recepción inicial, eliminar los elementos de los materiales de embalaje. Inspeccione cada artículo por cualquier daño y almacene en las bandejas de esterilización establecidas. Todos los envases de plástico y otros materiales de embalaje deben desecharse.

Los elementos del kit de Accesorios Clínicos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso.

#### ALMACENAMIENTO

Guarde la herramienta de tensión en la bandeja de esterilización hasta que esté listo para la esterilización y el uso. Almacene en un lugar seco, libre de polvo.

ALICIA BOSCOLO  
APODERADO

## LIMPIEZA

- Inspeccione cada elemento reutilizable por cualquier daño antes de la limpieza.
- Remoje cada elemento de un detergente enzimático durante 30 minutos. Lavar o limpiar los elementos durante el remojo con un cepillo de cerdas suaves para asegurarse de que todos los residuos se eliminen.
- Enjuague los artículos remojando en agua para eliminar todo el detergente.
- Limpiar ultrasónicamente los elementos, por un mínimo de 10 minutos de acuerdo con el baño de ultrasonidos y las instrucciones del fabricante del detergente, en una solución detergente suave compatible con los instrumentos.
- Inspeccione todos los artículos al final del primer ciclo de ultrasonido y repetir el ciclo si es que los escombros permanecen.
- Lave con cuidado todos los elementos con agua para eliminar toda la solución de limpieza.

## ESTERILIZACIÓN

Restoration Robotics recomienda la esterilización por vapor, con un ciclo de desplazamiento por gravedad, para esterilizar los elementos del kit de Accesorios Clínicos reutilizable antes de su uso.

- Coloque la herramienta del extensor en la bandeja de esterilización suministrados en el kit.
- Envuelva la bandeja en una capa de envoltura de autoclave de polipropileno.
- Ejecutar el esterilizador para un tiempo de ciclo recomendado de 60 minutos a 121,1 °C para las bandejas del kit y deje secar durante al menos 30 minutos.
- El ciclo flash no se recomienda para la esterilización.

## ELIMINACIÓN

Todos los elementos del kit de Accesorios Clínicos reutilizables están diseñados para usos múltiples. Si un artículo es defectuoso, por favor notifique a su representante de Restoration Robotics de inmediato.

## Limpieza, transporte y almacenamiento de la SILLA PACIENTE

1. Retire el almohadón de la cabeza de la silla y deseche el recubrimiento.
2. La silla para paciente ARTAS debe limpiarse luego de cada procedimiento de recolección e implante. Para limpiar la silla, limpie todas las superficies expuestas de la silla con toallitas germicidas grado médico.
3. La silla en las ruedas mediante bombeo del pedal ubicado cerca del suelo en la parte trasera de la silla.
4. Para el almacenamiento, baje la silla hasta la base presionando el pedal de liberación de la presión.

### 3.9. Tratamiento o procedimiento adicional previo al uso del Sistema

El Sistema ARTAS™ debe instalarse y verificar técnicamente la instalación previo a su uso. Los elementos del Kit de Accesorios Clínicos Reutilizables deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo a lo establecido en el punto 3.8

El mecanismo de aguja, el punzón de disección, el sistema salino, la línea de la trampa folicular, un film de barrera en el subsistema de imágenes deben colocarse de acuerdo a las especificaciones en el manual de Uso.

Instalación de la aguja interna

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

SIREX MEDICA S.A.  
TEL. (+54) 11 4816 4585 - Fax 0054 11 4816 4585 Int 109

CORDOBA 1367, PISO 13 C.A.BA. (LEGAL) - LIBERTAD 836, PB, OFICINA 11 - C.A.B.A. - ARGENTINA

JOSE BISIGNI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO



1. Manteniendo la aguja interna en su tarjeta para proteger la punta, amarre el final del tubo de vacío opuesto a la aguja a través del husillo de mecanismo de aguja.
2. Con el mecanismo en la aguja cambie de posición, sostenga el cubo de plástico de la aguja interna con la mano izquierda y use la mano derecha para conectar el tubo en el ensamble del husillo.
3. Continúe introduciendo el tubo empujándolo en el husillo hasta que pase completamente a través de la guía del tubo.
4. Una vez que el extremo del tubo sobrepase la parte trasera de la guía del tubo, suelte el tubo con la mano derecha.
5. Luego, utilizando la mano derecha, tire del resto del tubo a través del ensamble hasta que el cubo de plástico de la aguja interna toque el actuador de la aguja.
6. Girar el tubo en su mano derecha desde la parte posterior de la herramienta para alinear la brida del cubo de la aguja interna con el bolsillo de la guía de tubo.
7. Una vez alineadas, tire suavemente del tubo en la mano derecha hasta que la brida encaje.
8. Instale el clip de la aguja con el cojín amortiguador (del Kit de Accesorios Desechables NO Estériles) encajándolo en el cubo de plástico de la aguja interna.

#### Instalación del Punzón de Disección

1. Asegúrese de que el área alrededor de la herramienta esté libre y seleccione Extender Punzón en panel de control del Carro. La herramienta se moverá hacia adelante y estará lista para el siguiente paso.
2. Comenzando con el extremo roscado del Punzón de Disección, guíe con cuidado el punzón sobre la punta filosa de la aguja interna.
3. Continúe empujando el Punzón de Disección hasta que entra en contacto con la carcasa metálica del Mecanismo de Aguja
4. Ajuste el Punzón de Disección.
  - a. Con la mano derecha, busque y pulse el botón de bloqueo en el costado del eje que mira al robot.
  - b. Con la mano izquierda, utilice la llave del punzón para ajustar suavemente el Punzón de Disección.

#### Instalación del sistema de solución salina

Prepare el sistema de solución salina

Tome una jeringa de 10 ml y llénela con una solución salina.

Una el cono de la nariz salina al extremo de la jeringa.

#### Instalación del Sistema de suministro de solución salina

Coloque la jeringa montada en el soporte de suministro salina en la esquina del carro.

#### Las trampas del folículo

Obtención de la trampa del folículo y de la esponja de Telfa

Obtener una trampa del folículo estéril y colocarlo en el campo quirúrgico dentro del área de trabajo del operador

Retire la tapa de la trampa.

Abra un paquete de esponja de Telfa y colóquela en el campo quirúrgico.

#### Preparar la trampa del folículo

Tome la esponja de Telfa y pínchela de modo que las cuatro esquinas se toquen.

Coloque la esponja de Telfa en la trampa con las esquinas enfrentando la parte inferior de la trampa.

Con unas pinzas, empuje la esponja de Telfa hacia abajo hasta que las esquinas toquen el fondo de la trampa.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

SIREX MEDICA S.A.

TEL. (+54) 11 4816 4585 - Fax 0054 11 4816 4585 Int 109

RODRIGO DOBA 1367, PISO 13 C.A.B.A. (LEGAL) - LIBERTAD 836, PB, OFICINA 11 - C.A.B.A. - ARGENTINA

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

Empuje el tubo de vacío del mecanismo de aguja en el tubo cónico de la trampa hasta que pueda ser visto claramente que sale ligeramente más allá del corte del tubo en el lado interno de la tapa de la trampa.

Inserte la otra longitud de tubo de la trampa del folículo directamente en el conector del tubo del carro.

Vuelva a colocar firmemente la tapa de nuevo en la trampa del folículo y coloque la trampa en el soporte de la trampa.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

### 3.10. Radiaciones con fines médicos

El Sistema ARTAS™ no emite ningún tipo de radiación con finalidades clínicas.

### 3.11. Precauciones antes cambios del funcionamiento del equipo

El Sistema ARTAS™ tiene un único funcionamiento, el cual de verse alterado, requiere de revisión técnica especializada. Para ello, contacte directamente a Restoration Robotics Inc o su representante autorizado.

### 3.12. Precauciones ante exposiciones no deseadas

El Sistema ARTAS™ no está previsto para ser empleado en un ambiente con combustibles ni explosivos, ni está preparado para trabajar en un ambiente con gases medicinales.

### 3.13. Información sobre medicamentos suministrados por el equipo

El Sistema ARTAS™ no está previsto para administrar ningún medicamento.

### 3.14. Precauciones sobre la eliminación del equipo

El Sistema ARTAS™ deberá desecharse de acuerdo a las reglamentaciones locales.

Respecto a la electrónica, el sistema deberá desecharse teniendo en cuenta reglamentaciones sobre contaminación ambiental, de aplicarse.

Los Kits de Accesorios Clínicos Descartables Estériles y No Estériles deberán desecharse como Residuos Patológicos (Peligrosidad Biológica) y tratarlos como tal.

### 3.15. Información sobre medicamentos componentes del equipo

El Sistema ARTAS™ no contiene medicamento alguno.

ROBERTO G. GONZALEZ  
BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO


LUCAS BOSCOLO  
APODERADO



### 3.16. Precisión en las mediciones

El Sistema ARTAS™ no es un equipo con función de medición.

  
LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

  
JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001887-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.134** y de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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: SISTEMA ASISTIDO POR COMPUTADORA PARA EL TRASPLANTE DE PELO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-234-Punzones, para Trasplante de Pelo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTAS®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la identificación y extracción de folículos pilosos del cuero cabelludo de los hombres diagnosticados con Alopecia Androgénica, que tengan pelo lacio color negro o marrón.

Modelo/s: Sistema ARTAS® FP-2500

FP-40000 Carro ARTAS®

ASY-45179 Silla para el paciente ARTAS®

FP-26000 Kit de accesorios ARTAS  
FP-45399 Kit reutilizable y desechable ARTAS®  
FP-45616 Kit desechable ARTAS®  
FP-45538 Kit clínico reutilizable ARTAS®  
FP-23267 Kit desechable no estéril ARTAS®  
FP-45384 Tensor cutáneo  
FP-45385 Aguja interior con tubo de vacío  
FP-23304 Punzón de disección, 4,0mm  
FP-45387 Cono nasal (solución salina)  
FP-23306 Trampa folicular  
FP-45548 Kit reutilizable y desechable  
FP-45173 Kits desechable  
FP-45174 Kits desechable  
FP-45547 Kit desechable estéril  
PRT-21823 Llave del punzón  
ASY-25079 Sujetador de aguja con almohadilla de amortiguación  
PRT-22070 Bandeja de esterilización  
ASY-25026 Ensamble para la herramienta tensora  
PRT-22056 Trampa de vacío Medi-Flex  
PRT-22074 Cobertor descartable superponible a la cara  
PRT-22075 Cobertor de almohada facial  
FP-46989 Kit reutilizable, calibre 18 y 19  
FP-45717 Kit desechable estéril, calibre 19  
FP-45547 Kit desechable estéril, calibre 18





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- FP-46446 Kit reutilizable para el marcado del sitio
  - FP-46447 Kit desechable de marcado del sitio, estéril
  - FP-47059 Kit de marcado del sitio, no estéril
  - FP-47060 Kits desechable de marcado del sitio, estéril y no estéril
  - PRT-24470 Parada de Emergencia Manual
  - PRT-24696 Ensamblaje para colgar el cabello
  - PRT-24756 Monitor pantalla plana 23 pulgadas, resolución 1920 X 1080
  - PRT-20736 Mouse USB óptico
  - PRT-20733 Teclado USB Multimedia
  - ASY-20594 Obturador Idller calibre 18
  - ASY-25067 Tensor Epsilon
  - ASY-25098 Conos nasales de solución salina
  - ASY-23999 Trampa folicular Modificada SA
  - PRT-25117 Punzón de disección 4mm
- Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: RESTORATION ROBOTICS INC.
- Lugar/es de elaboración: 128 BAYTECH DRIVE, SAN JOSE, CA 95134, Estados Unidos.

Se extiende a Sirex Medica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2018**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

134



**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.