

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Ago per Implanter regolabile, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I del 15/07/2021
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l., Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

1 CARATTERISTICHE GENERALI DELL'AGO PER IMPLANTER REGOLABILE, STERILE

L'Ago per Implanter regolabile, sterile è un dispositivo medico sterile, monouso, utilizzato per l'impianto di capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l. È venduto in confezione singola.

La tabella seguente riporta le avvertenze generali e le informazioni che vengono sempre riportate in etichettatura e il loro significato.

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Marcatura CE e identificazione Organismo Notificato
	Dispositivo sterile, sterilizzato a vapore
	Barriera sterile unica
	Non pirogeno
	Attenzione
	Monouso, non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi e consultare le istruzioni d'uso
	Dispositivo Medico Viene affiancato dal nome del dispositivo: Ago per Implanter Regolabile
	Identificativo Unico di Dispositivo. A sinistra viene posizionato il vettore UDI. Sotto viene inserito l'UDI in formato «HRI» (Interpretazione leggibile dall'uomo)
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione ed identificazione del codice del paese dove il dispositivo è stato fabbricato
	Consultare le istruzioni d'uso

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	QR code che permette all'utilizzatore di scaricare online le istruzioni d'uso
	Indirizzo del fabbricante
	Timbro attestante l'esecuzione di tutti i controlli previsti

2 PRESTAZIONE DELL'AGO PER IMPLANTER REGOLABILE, STERILE

L'Ago per Implanter regolabile, sterile è uno strumento d'impianto:

- sviluppato per essere utilizzato con l'Implanter regolabile fabbricato da Medicap S.r.l.;
- per l'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l.

Una volta assemblato sull'implanter regolabile, il suo design specifico permette di agganciare i capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l. e di impiantarli nel cuoio capelluto del paziente, in particolare sulla galea capitis. L'Ago per Implanter regolabile, sterile, è stato elaborato per permettere di realizzare un'intera sessione d'impianto (fino a 1.000-1.200 capelli).

3 DESTINAZIONE D'USO DELL'AGO PER IMPLANTER REGOLABILE, STERILE

L'Ago per Implanter regolabile, sterile, può essere utilizzato esclusivamente per l'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l.

Il dispositivo può essere utilizzato solo da medici abilitati all'impianto da parte di Medicap S.r.l. o da medici tutor autorizzati da Medicap S.r.l.

L'impianto è da effettuarsi in ambito ambulatoriale, previa anestesia locale.

UTILIZZATORI DESTINATARI

Gli utilizzatori sono medici **formati e abilitati** alla tecnica d'impianto da Medicap S.r.l. o da medici tutor abilitati all'impianto da parte di Medicap S.r.l.

PAZIENTI DESTINATARI

L'Ago per Implanter regolabile, sterile serve per l'impianto di capelli artificiali sul cuoio capelluto di pazienti maschili o femminili adulti.

I pazienti idonei al trattamento devono possedere uno stato di salute generale buono e un cuoio capelluto sano e con un buon grado di pulizia dello stesso.

ATTENZIONE! Il paziente deve sottoporsi a tutti gli esami prescritti dal medico per verificarne le condizioni di salute.

4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI RESIDUI LEGATI AL'USO DELL'AGO PER IMPLANTER REGOLABILE NELLA PROCEDURA D'IMPIANTO

PAZIENTI A RISCHIO

Siccome l'Ago per Implanter Regolabile, sterile viene usato esclusivamente per l'impianto dei capelli sintetici fabbricati da Medicap S.r.l, i pazienti a rischio sono gli stessi di quelli a rischio per ricevere gli impianti, ovvero pazienti che:

- possono manifestare o manifestano allergie ai materiali sintetici o agli anestetici locali;
- presentano alterazioni dell'area psichica;
- sono affetti da malattie del sistema immunitario;
- presentano malattie del cuoio capelluto in atto;
- hanno aspettative non realistiche;
- sono affetti da malattie dismetaboliche;
- svolgono attività in ambienti non idonei;
- sono sottoposti a terapie farmacologiche costanti per ragioni di salute;
- non sono disponibili a seguire il protocollo post-impianto

AVVERTENZE GENERALI PER L'UTILIZZATORE

Attenzione! L'ago per Implanter Regolabile presenta un rischio fisico di puntura e un rischio di contaminazione biologica per l'utilizzatore. Indossare i guanti di protezione monouso fino ad eliminazione avvenuta del dispositivo.

AVVERTENZE PARTICOLARI

La minima distanza di impianto delle fibre deve essere di 2 mm (40 fibre circa per cm²).

Gli impianti possono essere realizzati ogni 5 settimane su zone diverse del cuoio capelluto.

ATTENZIONE! Una distanza troppo ravvicinata e/o l'impianto di più fibre nello stesso foro di introduzione, crea un foro troppo ampio che favorisce l'introduzione di batteri e reazioni flogistiche. Si rende quindi necessario l'espianto delle fibre in eccesso, ricreando la normale condizione di 1 fibra impiantata per ogni neo follicolo.

Può verificarsi la caduta precoce della fibra in seguito a:

- trazione eccessiva del nodo e/o della fibra in fase di impianto;
- introduzione di 2 o più fibre nello stesso foro;
- insufficiente profondità di impianto;
- mancanza di after-care.

La fibra impiantata in un vaso sanguigno provoca una piccola emorragia prolungata che si arresta immediatamente con l'estrazione della fibra e con una pressione decisa sulla zona.

RISCHI RESIDUI

Dopo la procedura d'impianto, si possono manifestare alcuni fenomeni a livello del cuoio capelluto. Questi sono fenomeni infettivi e fenomeni infiammatori. Se vengono trattati con una terapia farmacologica adeguata, si risolvono normalmente in una decina di giorni senza sequele. In assenza di una risposta ai trattamenti terapeutici eseguiti, sarà essenziale rimuovere le fibre che causano problemi. L'estrazione totale delle fibre, accompagnata da un adeguato trattamento farmacologico, determina una *restitutio ad integrum* del cuoio capelluto.

Attenzione ! Se i fenomeni sopra indicati non vengono trattati in modo rapido e adeguato, possono insorgere complicazioni anche di una certa gravità (piodermite e noduli granulomatosi). Le infezioni non trattate possono causare il defluvium dei capelli naturali del paziente e / o delle fibre e causare cicatrici della pelle attorno alle fibre impiantate.

5 VERIFICA DELL'IDONEITÀ DEL DISPOSITIVO

L'ago per Implanter Regolabile è sterilizzato mediante vapore saturo.

La data di scadenza è riportata sulla confezione. Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza indicata.

La confezione sterile (busta) deve essere aperta solo al momento dell'intervento.

Prima dell'apertura, controllare che la confezione sia perfettamente integra. Qualsiasi danneggiamento potrebbe compromettere la sterilità dello strumento e quindi la riuscita dell'intervento.

Attenzione !

L'ago per implanter regolabile è monouso. Serve per l'impianto di capelli artificiali su un singolo paziente, per una singola sessione d'impianto.

Non lavare, non risterilizzare e non riutilizzare l'Ago per Implanter Regolabile.

6 METODO DI UTILIZZO

Eseguire attentamente la tecnica d'impianto insegnata da Medicap S.r.l, o dal medico tutor addestrato da Medicap S.r.l.

Il protocollo d'impianto ne illustra ogni fase in modo dettagliato.

L'Ago per Implanter regolabile, sterile è da usare esclusivamente montato sull'implanter regolabile, per la procedura d'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l.

L'implanter regolabile deve essere precedentemente lavato, disinfettato e sterilizzato.

L'impianto può essere realizzato manualmente o assistito dalla macchina automatica Automatic Biofibre Hair Device.

Per la preparazione dell'implanter regolabile, la preparazione dei capelli artificiali e per l'utilizzo della macchina automatica, consultare attentamente le istruzioni o il manuale d'uso.

L'uso dell'Ago per implanter regolabile avviene in anestesia locale.

Prima di procedere è necessario disinfettare con cura l'area di impianto, selezionando l'area di impianto idonea, evitando con cura le zone a rischio (vedasi protocollo d'impianto).

PREPARAZIONE DELL'AGO PER IMPLANTER REGOLABILE

1. Indossare i guanti di protezione monouso;
2. aprire la busta contenente l'implanter regolabile, precedentemente sterilizzato;
3. afferrare l'implanter, svitare il puntale ed estrarlo totalmente dal corpo dell'implanter;
4. svitare la ghieretta del puntale;
5. aprire la busta contenente l'ago per implanter regolabile, sterile;
6. afferrare l'ago mantenendo il segno di riconoscimento sulla croce guida ago verso l'utilizzatore;
7. afferrare il puntale dell'implanter regolabile, mantenendo il piano inclinato verso la sinistra;
8. inserire l'ago sterile nel canale;
9. riavvitare la ghieretta al canale di scorrimento senza stringerla eccessivamente, onde evitare il blocco dell'ago;
10. inserire il puntale nel corpo dell'implanter e riavvitarlo;
11. regolare la fuoriuscita dell'ago facendo sporgere solo la parte lunga dell'uncino.

POSIZIONE CORRETTA DELL'IMPLANTER RISPETTO AL CAPELLO ARTIFICIALE

12. afferrare la bustina di capelli sintetici;
13. afferrare l'implanter, il piano inclinato rivolto verso il palmo della mano che lo regge;
14. posizionare l'implanter perpendicolarmente ai nodi delle fibre;
15. fare fuoriuscire l'ago completamente.

AGGANCIO CORRETTO DEL NODO

1. tenere l'ago completamente all'esterno;
2. abbassare l'implanter perpendicolarmente al nodo e inserire l'ago dentro al nodo della fibra;
3. tenere la fibra sempre in leggera trazione per permetterne il giusto aggancio;
4. in questa posizione, la fibra deve formare un angolo di circa 45° rispetto al piano inclinato dell'implanter.

Qualora la fibra non sia trattenuta dall'ago:

- verificare il corretto posizionamento dell'ago;
- regolare la fuoriuscita dell'uncino dal piano inclinato dell'implanter.

ANGOLAZIONE DELLA FIBRA

1. far rientrare l'ago completamente nell'implanter;
2. mantenere l'angolo di circa 45° tra la fibra e il piano inclinato dell'implanter;
3. il nodo agganciato in modo corretto rimane trattenuto dall'uncino.

INCLINAZIONE DELLA FIBRA

1. avvicinare la punta dell'implanter al cuoio capelluto del paziente;
2. l'angolazione dell'implanter deve seguire l'orientamento dei capelli naturali vicini o il tipo di pettinatura scelta.

COLLOCAMENTO DEL NODO SULLA GALEA CAPITIS

1. fare uscire completamente l'ago dell'implanter affinché raggiunga la *galea capitis*;
2. durante l'introduzione dell'ago nel cuoio capelluto, mantenere lo strumento ben fermo, senza fare pressione sulla cute;
3. con un movimento garbato della mano, allontanare dalla zona di impianto la bustina che contiene la fibra già impiantata.

RITIRO DELL'AGO DALLA GALEA CAPITIS

1. fare tornare l'ago nella posizione di riposo;
2. sollevare l'implanter dalla zona di impianto;
3. la fibra rimane ora posizionata sulla *galea capitis*.

Ripetere le azioni sopra descritte fino a completamento della sessione di impianto.

AL TERMINE DELL'IMPIANTO

Alla fine dell'impianto, disinfettare o lavare la zona impiantata.

Adottare le necessarie prescrizioni farmacologiche e generali. Nel caso in cui il paziente porti un copricapo, coprire la zona impiantata con delle garze, allo scopo di evitare il contatto con superfici sporche. Questa avvertenza varrà anche per le settimane successive all'impianto.

Smontare il puntale, svitare la ghiera ed eliminare l'ago. Procedere subito al lavaggio dell'implanter regolabile e alla sua disinfezione e sterilizzazione secondo il protocollo descritto nelle istruzioni per l'uso.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Attenzione! L'ago per implanter regolabile presenta un rischio fisico di puntura e un rischio di contaminazione biologica.

Eliminarlo secondo le norme vigenti a livello locale.

7 MANUTENZIONE POST PROCEDURA D'IMPIANTO

Nei giorni successivi all'impianto il paziente dovrà seguire il protocollo post impianto predisposto da Medicap S.r.l e fornito dal centro d'impianto.

8 IN CASO DI INCIDENTE

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Ago per Implanter regolabile, sterile, si prega di inviare una segnalazione:

- a MEDICAP S.r.l all'indirizzo e-mail info@biofibre.com
- presso l'autorità regolatoria competente in materia di dispositivi medici del proprio paese.