

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Regolabile
Referenze	IR01PB, IR01T
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'IMPLANTER REGOLABILE

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

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

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Marcatura CE
	Dispositivo non sterile
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
	Attenzione
	Consultare le istruzioni d'uso
	Dispositivo medico
	Identificativo unico di dispositivo. A sinistra viene posizionato il vettore UDI Sotto viene inserito l'UDI in formato «HRI» (Interpretazione leggibile dall'uomo)
	Fabbricante
	Timbro attestante l'esecuzione di tutti i controlli previsti

2 PRESTAZIONE DELL'IMPLANTER REGOLABILE

L'Implanter Regolabile è uno strumento riutilizzabile:

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

Il suo design specifico permette di guidare l'Ago per Implanter regolabile per agganciare i capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l. ed impiantarli nel cuoio capelluto del paziente, in particolare sulla galea capitis.

L'implanter regolabile è stato sviluppato per essere riutilizzato e ri-sterilizzato più volte.

3 DESTINAZIONE D'USO DELL'IMPLANTER REGOLABILE

L'Implanter Regolabile, 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'Implanter Regolabile 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.

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

4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI RESIDUI LEGATI ALL'USO DELL'IMPLANTER MONOUSO NELLA PROCEDURA D'IMPIANTO

PAZIENTI A RISCHIO

Siccome l'Implanter Regolabile 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'Implanter Regolabile, montato con l'Ago per Implanter Regolabile e usato 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

Il dispositivo viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso da parte del medico utilizzatore.

L'utilizzatore è pienamente responsabile in caso di uso diverso da quello indicato.

Eseguire il montaggio dell'ago esclusivamente sull'Implanter Regolabile sterilizzato.

L'eliminazione del dispositivo deve essere realizzata secondo le normali procedure di smaltimento dei rifiuti sanitari.

5 VERIFICA DELL'IDONEITÀ DEL DISPOSITIVO

Prima di usare il dispositivo (prima utilizzazione), è necessario procedere al suo ricondizionamento secondo il protocollo fornito da Medicap e verificare la presenza di tutti i componenti: pulsante, puntale, corpo e ghiera.

Prima di ciascuna sessione d'impianto, verificare che l'Implanter Regolabile sia stato sottoposto ad una procedura di sterilizzazione. Medicap raccomanda l'uso di buste con indicatore chimico di viraggio.

Verificare che la scadenza della sterilizzazione non sia superata.

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'implanter Regolabile è da usare esclusivamente per la procedura d'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l. L'impianto può essere realizzato manualmente o assistito dalla macchina automatica Automatic Biofibre Hair Device (solo modello IR01PB).

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

L'uso dell'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'IMPLANTER MONOUSO

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 ghiera del puntale;
5. aprire la busta contenente l'ago per implanter regolabile, sterile;
6. inserire l'ago sterile nel canale del puntale in modo che la punta più lunga dell'ago sia contrapposta al piano inclinato del puntale; in fase di riposo l'ago deve sporgere impercettibilmente dal piano inclinato del puntale;
7. riavvitare la ghiera al canale di scorrimento senza stringerla eccessivamente, onde evitare il blocco dello scorrimento dell'ago;
8. inserire il puntale nel corpo dell'implanter e riavvitarlo.
9. eseguire la regolazione dell'ago

POSIZIONE CORRETTA DELL'IMPLANTER RISPETTO AL CAPELLO ARTIFICIALE

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

AGGANCIO CORRETTO DEL NODO

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

ANGOLAZIONE DELLA FIBRA

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

INCLINAZIONE DELLA FIBRA

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

COLLOCAMENTO DEL NODO SULLA GALEA CAPITIS

23. fare uscire completamente l'ago dell'implanter monouso affinché raggiunga la *galea capitis*;
24. durante l'introduzione dell'ago nel cuoio capelluto, mantenere lo strumento ben fermo, senza fare pressione sulla cute;
25. 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

26. fare tornare l'ago nella posizione di riposo;
27. sollevare l'implanter monouso dalla zona di impianto;
28. 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.

Procedere immediatamente al ricondizionamento dell'Implanter secondo le modalità descritte nel protocollo allegato alle istruzioni.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Attenzione! Se si rende necessario eliminare l'implanter inquinato di sangue, sarà necessario procedere al suo smaltimento secondo le norme vigenti relative ai rifiuti sanitari 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 Implanter Regolabile, 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.