

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Monouso, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 01 del 11/10/2024
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY
Pagina	Pag. 1 - 6

1 CARATTERISTICHE GENERALI DELL'IMPLANTER MONOUSO, STERILE

L'Implanter Monouso, 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: Implanter Monouso
	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

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Monouso, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 01 del 11/10/2024
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY
Pagina	Pag. 2 - 6

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'IMPLANTER MONOUSO, STERILE

L'Implanter Monouso, sterile è uno strumento pronto per l'uso, sviluppato per l'impianto dei capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l.; Il suo design specifico ed ergonomico permette di agganciare i capelli artificiali fabbricati da Medicap S.r.l e di impiantarli nel cuoio capelluto del paziente, in particolare nella galea capitis. L'implanter monouso, sterile, è stato elaborato per permetterne un utilizzo semplice ed ergonomico per un'intera sessione d'impianto (fino a 1.000-1.200 capelli).

3 DESTINAZIONE D'USO DELL'IMPLANTER MONOUSO, STERILE

L'Implanter Monouso, 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'implanter monouso, 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.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Monouso, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 01 del 11/10/2024
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY
Pagina	Pag. 3 - 6

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

PAZIENTI A RISCHIO

Siccome l'implanter monouso, 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'Implanter Monouso 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Monouso, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 01 del 11/10/2024
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY
Pagina	Pag. 4 - 6

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'Implanter Monouso 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'implanter è monouso. Serve per l'impianto di capelli artificiali su un singolo paziente, per una singola sessione d'impianto. Non smontare, non lavare, non ri-sterilizzare e non riutilizzare l'implanter monouso.

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 Monouso, sterile 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.

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 Monouso 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 ed estrarre l'implanter monouso, sterile;
3. [se necessario, eseguire la regolazione dell'ago con chiave esagonale mm 1,27](#)

POSIZIONE CORRETTA DELL'IMPLANTER RISPETTO AL CAPELLO ARTIFICIALE

4. afferrare la bustina di capelli sintetici;
5. afferrare l'implanter monouso, il piano inclinato rivolto verso il palmo della mano che lo regge;
6. posizionare l'implanter monouso perpendicolarmente ai nodi delle fibre;
7. fare fuoriuscire l'ago completamente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Monouso, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 01 del 11/10/2024
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY
Pagina	Pag. 5 - 6

AGGANCIO CORRETTO DEL NODO

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

ANGOLAZIONE DELLA FIBRA

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

INCLINAZIONE DELLA FIBRA

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

COLLOCAMENTO DEL NODO SULLA GALEA CAPITIS

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

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

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Attenzione! L'implanter monouso presenta un rischio fisico di puntura e un rischio di contaminazione biologica.

Eliminarlo secondo le norme vigenti a livello locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Implanter Monouso, sterile
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 01 del 11/10/2024
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY
Pagina	Pag. 6 - 6

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 Monouso, 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.