

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

1 CARATTERISTICHE GENERALI DI BIOFIBRE® 4.0 E MEDICAP HIGH DENSITY® 4.0

I dispositivi Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 sono capelli artificiali impiantabili, sterili e monouso, fabbricati in polibutilen tereftalato.

Ad una estremità presentano una piccola annodatura denominata “*nodo*”. Grazie alla caratteristica di reversibilità di tale annodatura, il nodo viene anche definito “*radice estraibile*”.

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
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Dispositivo sterile, sterilizzato a vapore
	Sistema di barriera sterile unico con confezione protettiva interna
	Attenzione
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non pirogeno
	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)
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione con codice del paese dove il dispositivo è stato fabbricato
	Consultare le istruzioni d'uso
	QR code permettendo all'utilizzatore di vedere online le istruzioni d'uso

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Fabbricante
	Timbro attestante l'esecuzione di tutti i controlli previsti

La tabella seguente riporta la composizione dei dispositivi Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0.

Sostanza
PBT
PE
Pigmenti inorganici

2 SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA

L'impatto positivo dei dispositivi medici sulla salute della popolazione è legato a:

- esito clinico positivo, con minime probabilità di eventi avversi;
- facile gestione degli effetti collaterali lievi e totale ripristino del cuoio capelluto dopo la rimozione delle fibre;
- risultati immediati, durevoli e senza ospedalizzazione.

I dati clinici raccolti su Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 e su dispositivi medici simili presenti sul mercato, dimostrano le prestazioni dei capelli artificiali nell'aiutare le persone a contrastare gli effetti dell'alopecia ed alleviarne la relativa condizione psicologica.

I dati di sicurezza, raccolti su Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 e su dispositivi medici simili presenti sul mercato, non hanno rivelato rischi per la sicurezza relativi al loro uso, oltre a quelli prevedibili, considerati e minimizzati.

La SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP) è a disposizione sul Portale Eudamed con il codice UDI-DI di base del dispositivo 805715896TF05HF.

3 DESTINAZIONE D'USO DI BIOFIBRE® 4.0 E MEDICAP HIGH DENSITY® 4.0

Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 sono dispositivi medici impiantabili a lungo termine indicati per ricoprire zone del cuoio capelluto diradate e/o calve.

I dispositivi non sono indicati in caso di alopecia reversibile, autoimmune e per l'infoltimento di sopracciglia, baffi, barba, torace e pube.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

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

I dispositivi medici Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 sono destinati ad essere impiantati esclusivamente su pazienti adulti di entrambi i sessi. I dispositivi medici sono in grado di soddisfare qualsiasi tassonomia geografica.

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.

ATTENZIONE! Il centro d'impianto deve informare il paziente sulle caratteristiche e i limiti dell'impianto di Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0.

Il paziente deve sottoscrivere un **consenso informato** nel quale:

- dichiara di essere informato sulle caratteristiche e i limiti dell'impianto di Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 e sul protocollo post-impianto;
- autorizza l'intervento.

4 CONTROINDICAZIONI, RISCHIO RESIDUO

PAZIENTI A RISCHIO

Sono considerati pazienti a rischio coloro 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

SOSTANZE VIETATE PER BIOFIBRE® 4.0 E MEDICAP HIGH DENSITY® 4.0

- sostanze acide in concentrazione superiore al 5%;
- alcool benzilico e isopropanolo puro;
- benzaldeide e formaldeide;
- fenolo e derivati: cresolo, timolo e resorcina (es. tintura per capelli);
- ammoniaca (es. molte tinture per capelli);

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

- sostanze con iodio;
- ossidanti: perossido di idrogeno, perossido di benzoile, ecc.;
- sostanze alogene: tintura di iodio alcolica, cloro, ecc;
- sostanze a base di steroidi;
- polvere di cheratina.

ATTENZIONE! Alcuni dei suddetti prodotti come il perossido di idrogeno e lo iodopovidone possono essere utilizzati per la disinfezione del cuoio capelluto durante la sessione di impianto, ma un uso frequente può compromettere la stabilità di Biofibre® & Medicap High Density®.

TRATTAMENTI/ COMPORTAMENTI VIETATI PER BIOFIBRE® 4.0 E MEDICAP HIGH DENSITY® 4.0

- tinture con ammoniac, decolorazioni e permanenti;
- calore eccessivo (più di 50° C) e ravvicinato del phon, uso del ferro arricciacapelli, della piastra stira capelli;
- sauna senza turbante umido;
- trazioni eccessive (es. spazzolature violente);
- uso di caschi o di copricapi costringenti che possono causare trazione;
- esposizione continua in ambienti polverosi o sporchi;
- grattare il cuoio capelluto;
- scarsa igiene personale;
- scottature del cuoio capelluto.

AVVERTENZE PARTICOLARI

Al fine di ottenere un effetto naturale e gradevole, scegliere uno o più colori simili a quelli dei capelli naturali del paziente.

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.

RISCHIO RESIDUO

Dopo l'impianto di Biofibre® 4.0 o Medicap High Density® 4.0, 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

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

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.

Inoltre, l'uso di sostanze vietate o trattamenti con calore eccessivo possono provocare delle modifiche all'aspetto di Biofibre® & Medicap High Density® (arricciamento, secchezza, rottura).

5 VERIFICA DELL'IDONEITÀ DEL DISPOSITIVO

Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 sono sterilizzati mediante vapore saturo.

La data di scadenza è riportata sulla confezione. Non utilizzare i dispositivi 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 delle fibre e quindi la riuscita dell'intervento.

Attenzione ! Solo la busta sigillata permette di mantenere la sterilità, pertanto non devono mai essere conservati e riutilizzati Biofibre® 4.0 o Medicap High Density® 4.0 rimaste da impianti precedenti, anche se sono state conservate nei supporti di carta medica.

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.

Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 vengono impiantati esclusivamente con gli appositi strumenti di impianto fabbricati da Medicap S.r.l. L'impianto può essere realizzato manualmente o assistito dalla macchina automatica Automatic Biofibre Hair Device. Per la preparazione degli strumenti o l'utilizzo della macchina automatica, consultare attentamente le istruzioni o il manuale d'uso relativi.

Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 sono dispositivi monouso, il loro riutilizzo non è possibile in quanto dopo il primo aggancio con l'ago, il nodo si deforma.

L'impianto di Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0 viene realizzato 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). Medicap High Density® 4.0 deve essere usato esclusivamente sulla zona del vertice del cuoio capelluto.

ATTENZIONE! Verificare la compatibilità del paziente al dispositivo.

Nel rispetto del protocollo d'impianto in vigore, prima della prima sessione d'impianto, è necessario impiantare 100 fibre per verificare la tolleranza del paziente alle fibre. A 4 settimane dall'impianto è necessario eseguire un controllo medico e verificare l'esito del test d'impianto.

IMPORTANTE! In caso di esito dubbio ripetere il test di tolleranza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

In caso di reazione cutanea o se la fibra ha subito modificazioni dell'aspetto, non procedere alla sessione di impianto e contattare Medicap S.r.l.

La procedura di impianto prevede per la prima sessione il posizionamento di 500-800 fibre. A distanza di 5 settimane è possibile prevedere ulteriori sessioni, impiantando fino a 1000-1200 fibre per sessione, in un'altra zona del cuoio capelluto.

PREPARAZIONE DELLE FIBRE

1. estrarre un cartoncino dalla busta;
2. afferrare il cartoncino di Biofibre® 4.0 o Medicap High Density® 4.0 e sfilare il tubetto dai nodi;
3. staccare o piegare la linguetta del cartoncino.

POSIZIONE CORRETTA DELL'IMPLANTER

1. afferrare la bustina di Biofibre® 4.0 o Medicap High Density® 4.0;
2. afferrare lo strumento d'impianto;
3. il piano inclinato deve essere rivolto verso il palmo della mano che regge lo strumento;
4. posizionare lo strumento d'impianto perpendicolarmente ai nodi delle fibre;
5. fare fuoriuscire l'ago completamente.

AGGANCIO CORRETTO DEL NODO

1. tenere l'ago completamente all'esterno;
2. abbassare lo strumento 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.

ANGOLAZIONE DELLA FIBRA

1. far rientrare l'ago completamente nello strumento d'impianto;
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 lo strumento al cuoio capelluto del paziente;
2. l'angolazione dell'implanter rispetto al piano d'appoggio 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 dallo strumento 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;

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

- sollevare lo strumento d'impianto dalla zona di impianto;
- la fibra rimane ora posizionata sulla *galea capitis*.

Ripetere le azioni sopra descritte fino a completamento della sessione di impianto. Per avere il campo operatorio libero, allontanare le fibre appena impiantate utilizzando un pettine a denti larghi con movimenti delicati.

FINE DELL'IMPIANTO

Al termine dell'impianto, disinfettare o lavare la zona impiantata senza alcuna trazione eccessiva delle fibre.

Adottare le necessarie prescrizioni farmacologiche e generali. Pettinare le fibre impiantate con un pettine disinfettato a denti larghi. 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!

Gli strumenti d'impianto (ago o planter monouso) presentano un rischio fisico di taglio e un rischio di contaminazione biologica. Eliminare i consumabili secondo le norme vigenti a livello locale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

7 PREDISPOSIZIONE DELLA TESSERA DEL PORTATORE D'IMPIANTO

Dopo la sessione d'impianto, il centro d'impianto deve preparare le tessera del portatore d'impianto e spiegarne il contenuto al paziente che dovrà conservarla.

Le tessere per i portatori d'impianto sono consegnate da Medicap insieme ai dispositivi. La tessera è predisposta con le informazioni generali di base, campi da compilare e campi per l'applicazione di etichette fornite da Medicap S.r.l.

Viene predisposta con un spazio frontale, per riportare le informazioni relative al paziente e alla struttura d'impianto, sei spazi dedicati alla registrazione degli impianti e un retro con informazioni generiche sul dispositivo e sul fabbricante. Un QR code permette ai pazienti di ottenere le informazioni per la gestione del post impianto.

The front of the card features the Biofibre logo at the top, followed by the text 'INTERNATIONAL IMPLANT CARD'. Below this, there are two rows of icons: a person with a question mark and a person with a plus sign, each followed by a dashed line for text entry.

Fronte della tessera d'impianto

This page is for recording the implant. It includes a header with a person icon and a box for the date '[31]'. Below this is a 'Qt.' field. The main section contains several fields for implant details: MD, REF, UDI-DI, LOT, and a QR code. To the right of the QR code is a UDI field with a pre-filled number (01)805715896 and sub-fields for (10), (17), and (11).

Pagina di registrazione dell'impianto (x6)

The back of the card contains multilingual text describing the product as 'artificial hair implants'. Below the text is the Medicap S.r.l. contact information: Via A Lincoln, 15, 41012 Carpi (MO) - ITALY. At the bottom, there is a QR code and a small icon of a laptop with a person on the screen.

Retro della tessera d'impianto

Legenda

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Nome del paziente
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Sito web con le informazioni per i pazienti
	Data dell'impianto
Qt.	Quantità

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

Il centro sanitario deve compilare la tessera nel seguente modo:

1. nome del paziente;
2. nome e indirizzo del centro sanitario;
3. data d'impianto;
4. quantità impiantata;
5. applicare sulla tessera l'etichetta prelevata dalla busta delle fibre impiantate.

Attenzione in caso di più ref **REF** e/o lotti **LOT** utilizzati nella stessa sessione d'impianto, applicare le relative etichette sugli appositi spazi di registrazione .

6. Ripetere 3. 4. e 5. per ciascuna sessione d'impianto



INTERNATIONAL IMPLANT CARD

 1.

 2.



3.

Qt. **4.**

MD Biofibre 4.0 **5.**

REF BF24.06

UDI-DI 8057158962850

LOT 2644.2108

 25/08/2023

 26/08/2021

 **UDI**

(01)8057158962850
(10)2644.2108
(17)250823
(11)260821

Legenda

SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Informazioni da compilare a mano
	Informazioni preparate da Medicap S.r.l
	Testo pre-stampato

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo	Biofibre® 4.0 & Medicap High Density® 4.0
Revisione e data delle istruzioni	Ed. I, Rev 04 del 2022-11-16
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l, Via A. Lincoln, 15 - 41012 Carpi (MO) - ITALY

Nei giorni successivi all'impianto il paziente dovrà seguire il protocollo post impianto, al fine di ridurre le probabilità che si verifichino le complicanze riepilogate nel punto 4. Il protocollo è a disposizione dei pazienti online, seguendo il QR code presente nella tessera del portatore d'impianto.

9 ESTRAZIONE DELLE FIBRE

Nel caso in cui si verifichi una reazione di intolleranza/rigetto alla fibra, è necessario provvedere alla sua rimozione nel seguente modo:

1. ridurre l'infiammazione, se presente, con apposita terapia steroidea e antibiotica;
2. ammorbidire con olio di vaselina e trattare con calore umido la zona impiantata allo scopo di rendere più facile l'apertura dei follicoli e la rimozione della fibra;
3. afferrare la fibra con una pinzetta a livello del cuoio capelluto ed estrarla seguendo il verso di introduzione, con movimento deciso, ondeggiante e senza strappi;
4. disinfettare la zona espantata e adottare l'opportuna terapia farmacologica;
5. proseguire la terapia adeguata sulla zona espantata, fino a guarigione totale della cute.

Biofibre® 4.0 o Medicap High Density® 4.0, se rimossi dalla galea capitis del paziente, sono rifiuti biologici che devono essere smaltiti secondo le norme vigenti a livello locale.

10 IN CASO DI INCIDENTE

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Biofibre® 4.0 o Medicap High Density® 4.0, 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.