

MEDICAP®	Fascicolo Tecnico Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 1 a 39
SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

PARTE 1 – SSCP DESTINATA AGLI OPERATORI SANITARI

Questa sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso al pubblico a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso, documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti previsti.

Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori sanitari. La parte 2 è dedicata alla sintesi destinata ai pazienti.

1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

Tabella 1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo	Biofibre 4.0 / Medicap High Density 4.0
1.2. Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l Via A. LINCOLN, 15 - 41012 CARPI (MO) - ITALIA
1.3. Numero di registrazione unico del produttore (SRN)	IT-MF-000007995
1.4. UDI-DI di base	805715896TF05HF
1.5. Nomenclatura dei dispositivi medici EMDN - descrizione	EMDN P9099 - DISPOSITIVI PER PROTESI E OSTEOSINTESI IMPIANTI
1.6. Classe di dispositivo	IIB
1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	09/2020 ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE 12/2022 ai sensi del Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745
1.8. Rappresentante autorizzato se applicabile; nome e SRN	Non applicabile
1.9. Nome dell'ON / Numero identificativo unico dell'ON	ON0373 - Istituto Superiore di Sanità

2 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Tabella 2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

2.1. Scopo previsto	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.
2.2. Indicazione/i e popolazione/i target	Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 sono destinati ad essere impiantati esclusivamente su pazienti maschili adulti di sesso maschile o femminile. I dispositivi medici sono in grado di soddisfare qualsiasi tassonomia geografica.
2.3. Controindicazioni e/o limitazioni	I dispositivi non sono indicati in caso di alopecia reversibile e per l'infoltimenti di sopracciglia, baffi, barba, torace e pube.

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 sono:

- capelli artificiali impiantabili;
- biocompatibili;
- monouso;
- fabbricati in polibutilentereftalato;
- sterilizzati a vapore.

Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 esistono in diverse lunghezze, colori e forme.

3.2 COMPOSIZIONE BIOLOGICA

Sostanza
PBT
PELD
Pigmento giallo 180
Ossido di ferro
Carbone black

3.3 RIFERIMENTO A GENERAZIONI PRECEDENTI E VARIANTI

Nel maggio 1996 Medicap ha ottenuto la prima Certificazione CE per Biofibre.

La prima generazione di capelli artificiali Biofibre di Medicap S.r.l è prodotta in Poliammide 6, così come la variante Medicap High Density certificata dal 2005. Medicap High Density è una variante realizzata per ottenere 3 capelli artificiali con una singola radice impiantata (nodo).

Biofibre 4.0 & Medicap High Density 4.0, in Polibutilentereftalato (PBT) sono la nuova generazione di capelli artificiali, simili ai capelli in poliammide e nati per migliorarne la biocompatibilità, grazie allo sviluppo di polimeri di grado medicale negli ultimi anni.

L'identificazione di questa nuova variante è rintracciabile con la referenza dei dispositivi e con l'attribuzione del nome commerciale Biofibre 4.0 & Medicap High Density 4.0.

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)**3.4 DESCRIZIONE DI EVENTUALI ACCESSORI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO**

Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 devono essere impiantati utilizzando gli strumenti di impianto fabbricati da Medicap S.r.l:

- **implanter regolabile**, in titanio o in peek, dispositivo medico CE, montato con **l'ago per implanter regolabile, sterile**, in acciaio, dispositivo medico CE0373, oppure;
- **implanter monouso**, CE0373 dispositivo medico.

Per agevolare la tecnica d'impianto, è anche possibile usare il dispositivo medico attivo marcato CE Automatic Biofibre Hair Device, collegato all'implanter monouso o ai dispositivi Implanter Regolabile e Ago per Implanter Regolabile.

3.5 DESCRIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DISPOSITIVI E PRODOTTI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Gli altri dispositivi e prodotti destinati ad essere utilizzati nelle sessioni d'impianto sono quelli indicati nel protocollo d'impianto consegnato all'utilizzatore durante la formazione all'impianto. Si tratta del materiale che permette la disinfezione della zona d'impianto e l'anestesia locale in condizioni d'igiene idonee all'impianto (disinfettanti, garze sterili, materiale per anestesia, forbici in acciaio, pettine in acciaio a denti larghi, vaschette di vetro o acciaio).

4 RISCHI E AVVERTENZE**4.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il paragrafo seguente contiene tutte le avvertenze generali relative ai dispositivi, le avvertenze specifiche relative all'uso del dispositivo sono disponibili nelle istruzioni per l'uso accessibili al seguente link: https://www.biofibre.com/july_2021_ifu_medici/.

4.1.1 AVVERTENZE GENERALI:

- Dispositivo 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 accettati e consultare le istruzioni d'uso;
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso https://www.biofibre.com/july_2021_ifu_pazienti/;
- 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.
- Seguire attentamente il protocollo d'impianto;
- I pazienti idonei al trattamento devono possedere uno stato di salute generale buono, un cuoio capelluto sano e un grado di pulizia buono.

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

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

- 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;
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti a rischio (vedere elenco nelle istruzioni per l'uso);
 - Non usare sostanze che potrebbero compromettere il successo dell'impianto (vedere elenco nelle istruzioni per l'uso);
 - Verificare la compatibilità del paziente al dispositivo (vedere il protocollo nelle istruzioni per l'uso);

4.1.2 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 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).

4.2 ALTRI ASPETTI RILEVANTI DELLA SICUREZZA, COMPRESO UN RIASSUNTO DI QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA INCLUSO FSN) SE APPLICABILE

Non è stata pubblicata nessun'azione correttiva di sicurezza sul campo.

5 SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKETING (PMCF)

5.1 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI

Nel 2020, la conformità è stata valutata e approvata inizialmente dall'organismo notificato sulla base dell'equivalenza con:

- Biofibre & Medicap High Density, CE0373 in poliammide prodotto da Medicap S.r.l (UDI-DI di base 0805715896TF01HF)
- Nido Hair, CE0373 in PBT prodotti da Nido L.t.d.

Fra 2020 e 2022, Medicap ha raccolto dati clinici su Biofibre 4.0 che confermano l'efficacia e la sicurezza del dispositivo.

I dati clinici pubblicati sui dispositivi simili vengono riassunti in § 5.1.1 mentre quelli relativi al dispositivo Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 sono riassunti in § 5.1.2.

5.1.1 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI RELATIVI AI DISPOSITIVI SIMILI

5.1.1.1 DATI SULLA SICUREZZA E L’EFFICACIA CLINICA

Tabella 1 Dati sulla sicurezza e l’efficacia clinica dispositivi simili 1994-2003-2007

Identità (pubblicazione)	A. d'Ugo – 1994	B. Palmieri – 2003	M. Santiago – 2007
Identità del dispositivo	Biofibre CE0373	Biofibre CE0373	Biofibre CE0373
Destinazione d'uso	utilizzato per l'impianto sul cuoio capelluto per sostituire i capelli naturali	utilizzato per l'impianto sul cuoio capelluto per sostituire i capelli naturali	Utilizzato come alternativa all'uso di posticci
Obiettivo dello studio	Valutare l'efficacia di Biofibre su pazienti affetti da alopecia androgenetica.	Valutare la sicurezza e l'efficacia di Biofibre® in pazienti affetti da alopecia androgenetica.	Valutare l'utilità dei capelli artificiali per il trattamento delle cicatrici del cuoio capelluto
Progettazione dello studio	Studio clinico monocentrico aperto 3 anni di follow-up	Studio multicentrico aperto Procedure chirurgiche eseguite da 5 diversi medici.	Studio retrospettivo multicentrico aperto Follow-up da 4 a 7 anni
Endpoint primario e secondario	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA	VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELL'IMPIANTO
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Non specificato	CRITERIO DI INCLUSIONE • età da 30 a 50 anni • diagnosi dermatologicamente confermata di alopecia androgenetica e valutazione con scala di Hamilton • buona salute generale senza patologia del cuoio capelluto • pazienti disposti a tornare per il follow up • consenso informato CRITERI DI NON INCLUSIONE • disturbi psicologici • dermatite o dermatosi del cuoio capelluto	Non specificato

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. d'Ugo – 1994	B. Palmieri – 2003	M. Santiago – 2007
		• disordini metabolici, immunodeficienze, allergie • alopecia per la quale è possibile una terapia medica • ipersensibilità alle sostanze del dispositivo • pazienti non disposti a tornare per il follow-up o con ridotta compliance terapeutica • lavori in cui l'igiene non può essere garantita o mantenuta • sebometria: >35% • test di umidità: <2 e >7 (scala 0-10) • Test del pH: <4 e >5,5 • termometria: >32 °C CRITERI DI ESCLUSIONE • decisione del paziente, anche senza motivazione • decisione dello sperimentatore, per la sicurezza del paziente non conformità alle raccomandazioni di cure post-operatorie	
Numero di soggetti arruolati	503 pazienti arruolati 16 pazienti esclusi dopo il test d'impianto	212 pazienti arruolati 16 pazienti sono stati esclusi dallo studio per i seguenti motivi: • n 5 pazienti sottoposti a impianto di prova senza ulteriori interventi chirurgici • n 6 pazienti persi al follow up • n 4 decisione del paziente n 1 reazione di ipersensibilità dopo il test d'impianto	48 pazienti arruolati (dati persi per 4 pazienti)
Popolazione dello studio	460 uomini - 27 donne Fascia di età tra 30 e 60 anni	191 uomini - 5 donne Fascia di età tra 30 e 50 anni	36 uomini - 8 donne Fascia di età tra 17 e 64 anni Totale di 54 cicatrici del cuoio capelluto trattate:

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. d'Ugo – 1994	B. Palmieri – 2003	M. Santiago – 2007
			30 cicatrici derivate da interventi chirurgici 24 cicatrici generate da altre cause Posizione delle cicatrici: frontale (12), parietale (24) e occipitale (18)
Riepilogo dei metodi dello studio	Test d'impianto Procedure chirurgiche – Media di fibre impiantate 3.000 in 5/6 sedute di impianto < 2.000 (42,6%) 2.001– 4.000 (46,1%) 4.001 – 6000 (7,8%) >6.000 (3,5%) Follow-up : - Mensile (90,5% dei pazienti) - Ogni 30-120 giorni (5,2%) > 120 giorni (4,3%)	Raccolta di informazioni demografiche e anamnestiche Check up dermatologico preliminare per conferma diagnosi clinica ed esclusione di patologie cutanee. Test di ipersensibilità all'impianto di prova di 100 fibre. Procedure chirurgiche ripetute fino all'ottenimento di un risultato estetico soddisfacente (numero medio di fibre impiantate 3.222) Informazioni operative raccolte ad ogni intervento. I criteri di valutazione post-operatoria includevano l'efficacia (giudicata dalla scala di Hamilton, la percentuale di area coperta, la valutazione del chirurgo, del paziente e fotografica) e la sicurezza (giudicata da possibili eventi avversi). La valutazione clinica è stata ripetuta mensilmente per il primo anno e bimestrale per il secondo anno di follow-up. La valutazione clinica è stata eseguita anche in ogni caso di eventi avversi. Valutazioni istologiche sono stati eseguiti a 3, 6, 12 e 24 mesi di follow-up in 12 pazienti volontari. Tutti i pazienti sono stati istruiti a rivolgersi al chirurgo per i follow-up con periodi programmati per le verifiche di controllo e l'igiene del cuoio capelluto.	Scelta dei soggetti e raccolta dati. Procedura di test d'impianto: 2 sessioni di test di 100 fibre eseguite a intervalli di 30-40 giorni. Procedure di impianto: - da 2 a 9 sessioni – media 4,3; - Da 200 a 5000 fibre impiantate – media 1580 Follow up ogni 30 – 90 giorni Sessione di manutenzione 6 – 12 mesi
Riepilogo dei risultati	EFFICACIA Soddisfazione dei pazienti: 93,2%	EFFICACIA	EFFICACIA <u>Perdita di fibre / anno</u>

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. d'Ugo – 1994	B. Palmieri – 2003	M. Santiago – 2007
	<u>Perdita di fibre / anno</u> < 10%: 91,4% 20%: 7,8% 30%: 0,8% CASI CLINICI Nessuna patologia 79,8% Patologie settiche 3,8% Patologie dovute a sostanza chimica 12,3% Arricciatura delle fibre 2,6% Altri problemi 1,5% RISOLUZIONE Steroidi locali: 61,2% Antibiotici locali: 15,3% Antibiotici locali e sistemici: 7,1% Rimozione delle fibre senza cicatrici: 2,1%.	<u>Miglioramento della classificazione secondo la scala Hamilton</u>: prima 4.52 - dopo: 2.33 Tasso medio di superficie coperta: prima: 61,5% - dopo: 85,3% Valutazione media del paziente: 2,54 su una scala di 3 gradi Valutazione media del chirurgo: 2,53 su una scala di 3 gradi Valutazione media delle foto: 2,34 su una scala di 3 gradi <u>Perdita di fibre / anno</u>: 10,61% CASI CLINICI <u>Senza incidenti</u> 86,23% <u>Eventi avversi insignificanti</u> 1,53% (arricciatura fibre) <u>Eventi avversi lievi</u> 11,22% (lievi infezioni/reazioni infiammatorie), <i>Nota: scarsa igiene del cuoio capelluto, sudorazione eccessiva, copricapi sporchi, seborrea secondaria, cura della pelle inadeguata sono stati identificati come i principali fattori provocatori. Queste reazioni erano tutte locali e sono state completamente guarite con un tempo medio di guarigione di 10,8 giorni.</i> <u>Eventi avversi moderati</u> 1,02% : (infezione infiammatoria pustolosa della pelle) con rimozione delle fibre quando l'ascesso o l'infiammazione non sono stati controllati da terapie topiche. Una coltura microbiologica su tampone ha rivelato un'infezione da Staphylococcus aureus. Al trattamento locale è stata aggiunta una terapia	- regione frontale-parietale 18% - regione occipitale 23% - spontaneo alto nr.2 <u>Livello di soddisfazione:</u> - Eccellente 25% - buono 63,6% - scarso 9,1% - negativo 2,3% SICUREZZA Eventi avversi gravi 0%. Nessun evento avverso 90,7% Infiammazione e infezione 1,9% - resistente agli steroidi topici e sistemici standard e ai trattamenti antibiotici - rimozione delle fibre (la pelle è tornata al suo aspetto originale sia nel colore che nella consistenza dopo 30-60 giorni). Eventi avversi lievi non gravi 7,4%: infiammazioni-infezioni superficiali lievi trattate con successo con cortisone topico e antibiotici locali/sistemici. La pelle è sempre tornata al suo stato iniziale.

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. d'Ugo – 1994	B. Palmieri – 2003	M. Santiago – 2007
		antibiotica sistemica per alleviare i sintomi dell'infezione. RISOLUZIONE <u>Nessun danno residuo o permanente</u> cicatrizzazione è stato osservato nel follow-up. Le fibre si sono rivelate abbastanza resistenti da rimanere a lungo in posizione. ISTOLOGIA I reperti istologici mostrano una progressiva diminuzione delle cellule macrofagiche intorno alle fibre fino a 12 mesi dopo l'intervento. Queste cellule sono rimaste successivamente invariate, mentre i fibroblasti hanno mostrato un progressivo aumento. Tre mesi dopo l'intervento è presente una reazione fibrotica che contribuisce a mantenere le fibre in posizione. Il tasso di caduta è probabilmente correlato al grado di fibrosi individuale. In accordo con il protocollo di studio, in nessun caso è avvenuta una sostituzione della fibra..	
Eventuali limitazioni dello studio	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Qualsiasi difetto del dispositivo e qualsiasi sostituzione del dispositivo relativa alla	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	Sessione di manutenzione 6 – 12 mesi

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 10 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

Identità (pubblicazione)	A. d'Ugo – 1994	B. Palmieri – 2003	M. Santiago – 2007
sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.			

Tabella 2 Dati sulla sicurezza e l'efficacia clinica dispositivi simili 2008-2015-2019

Identità (pubblicazione)	M. Agrawal – 2008	Serdev N. – 2015	Satolli - 2019
Identità del dispositivo	Biofibre CE0373	Biofibre CE0373	Biofibre CE0373
Destinazione d'uso	Metodo per il ripristino dei capelli in caso di alopecia androgenetica	Dispositivi da impiantare in anestesia locale	I capelli artificiali Biofibre sono dispositivi sicuri, ben accettati dal corpo umano, e completamente removibili in caso di necessità. Queste fibre sono prodotte da polimeri non riassorbibili di grado medico adatti all'uso umano.
Obiettivo dello studio	Stabilire la sicurezza e l'efficacia dell'impianto di fibre artificiali di copoliammide	Riportare l'efficacia e la sicurezza delle fibre capillari impiantabili	L'articolo è una raccolta e un aggiornamento di diversi studi pubblicati su Scientific review e condivisi in congressi internazionali.
Progettazione dello studio	Studio clinico monocentrico aperto Follow-up 3 anni	Studio clinico monocentrico aperto Follow-up 3 anni	Compilazione di Studi clinic monocentrici aperto
Endpoint primario e secondario	VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELL'IMPIANTO	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA	RIPORTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	M. Agrawal – 2008	Serdev N. – 2015	Satolli - 2019
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Criteri di esclusione: Cuoio capelluto con seborrea, infezione, malattia dermatologica (psoriasi, dermatite eczematosa) Soggetto immunocompromesso	Criterio di inclusione - buono stato di salute, - cuoio capelluto sano, - persone diligenti nella pulizia del cuoio capelluto. Criteri di esclusione - Pazienti con dermatite atopica, - lupus, - dermatite seborroica, - malattie della pelle.	Criterio di inclusione - Età 20-70 - Diagnosi di alopecia androgenetica (valutazione dermatologica e valutazione secondo la scala di Hamilton) o altro tipo di alopecia - Pazienti disposti a tornare per il follow-up - Consenso informato Criteri di esclusione - Pazienti con diagnosi di disturbi psicologici o metabolici, immunodeficienza o allergie - Dermatite o dermatosi del cuoio capelluto - Alopecia per la quale è disponibile una terapia medica - Ipersensibilità nota alle sostanze del dispositivo o pazienti che hanno manifestato infiammazione o reazioni cutanee dopo il test di compatibilità - Lavori in cui l'igiene non può essere garantita o mantenuta
Numero di soggetti arruolati	10 pazienti	133 pazienti	L'articolo analizza i risultati dell'impianto di Biofibre in 1.518 pazienti inclusi in diversi studi clinici (D'Ugo, 1995; Gonzalez, 2002; Palmieri, Griselli, D'ugo, Palmieri, & Salti, 2000; Rateb et al., 2017; Santiago et

MEDICAP®	Fascicolo Tecnico Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 12 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

Identità (pubblicazione)	M. Agrawal – 2008	Serdev N. – 2015	Satolli - 2019
			al., 2007; Serdev et al., 2015; Zhilina, Igytyan, & Antonova, 2000)
Popolazione dello studio	10 persone che hanno fallito precedenti terapie convenzionali e tutte con alopecia androgenetica 7 uomini – 3 donne Fascia di età tra 27 e 43	98 uomini - 38 donne il gruppo più rappresentato era costituito da uomini di età compresa tra i 30 e i 60 anni	1.104 uomini – 414 donne
Riepilogo dei metodi dello studio	Selezione dei soggetti Test di impianto (100 fibre) Sessioni d’impianto: fino a 500 fibre ogni 4-6 settimane seguita da un ciclo di 5 giorni di antibiotici orali; altre procedure d’impianto fino a 4.000 fibre (media 1000) Follow-up ogni 2 mesi per minimo 3 anni	Selezione dei pazienti Informazione e educazione alla corretta post-terapia e al check-up dermatologico periodico Procedura di impianto (fino a 6.000 fibre, media di 5-6 sessioni d’impianto in tre mesi) Valutazione clinica dopo 1 mese, 4 mesi e ogni 2 mesi dopo l'impianto.	Selezione dei pazienti Test di compatibilità con 100 capelli artificiali Ulteriori sessioni di impianto (se nessuna reazione) Media di 2.300 fibre impiantate. Trattamenti post-impianto: • uso di antibiotici sistemici/locali per 10 giorni • spray disinfettanti locali per 3-4 settimane • eventualmente terapia antistaminica per evitare il prurito • Nelle lunghe sessioni d’impianto è stato suggerito l'uso di terapie antinfiammatorie locali o sistemiche. Biopsie ed esami istologici su 13 pazienti Indagine del cuoio capelluto con ultrasuoni a 21-25 MHz per analizzare l'effetto dell'impianto di capelli sullo strato subgaleale del cuoio capelluto in alcuni pazienti
Riepilogo dei risultati	EFFICACIA	EFFICACIA	EFFICACIA

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	M. Agrawal – 2008	Serdev N. – 2015	Satolli - 2019
	<u>Perdita di fibre/anno</u> < 15-20% Caduta insignificante di fibre nei primi 3-6 mesi dopo ogni sessione di impianto. Successivamente, la caduta è proseguita al ritmo di circa il 2% al mese SICUREZZA 1 reazione locale da corpo estraneo dopo il test di impianto: eritema, formazione di croste, formazione di noduli, dolore e prurito entro 3 settimane dall'impianto del test. Reazione risolta mediante estrazione di fibre e breve ciclo di antiallergici e antibiotici Le fibre con pustole nel punto di ingresso possono essere facilmente estratte afferrando la fibra il più vicino possibile al cuoio capelluto con una pinzetta applicando una leggera ma costante trazione a zigzag nella direzione dell'impianto iniziale. Tuttavia, le poche fibre incorporate nei noduli granulomatosi dovevano essere espianate chirurgicamente in anestesia locale mediante escissione completa del nodulo seguita da sutura. Per questo paziente, sono state sospese ulteriori sessioni d'impianto. 3 lievi follicoliti ricorrenti intorno al punto di ingresso delle fibre impiantate (<10 pustole allo stesso momento), risolti con soli antibiotici topici e shampoo antisettici.	<u>Perdita di fibre/anno</u> < 10% per 91,4% 15% per 7,8% 20% per 0,8% <u>Soddisfazione</u> 93,2% soddisfatto 3,8% non soddisfatto SICUREZZA Nessuna patologia 90,3% Patologie infettive medie 5,9% Patologie infiammatorie 3,8% Risoluzione terapia locale antibiotica e/o steroidea sistemica 97,9% (+ Antibiotici e steroidi locali e sistemici per il 7,1%) Rimozione delle fibre senza lasciare cicatrici 2,1%	<u>Soddisfazione 95%</u> SICUREZZA Complicanze infiammatorie/infettive 13,04% Non risolto, estrazione della fibra richiesta 2,10% Risolto con terapia locale o sistemica 10,94% Effetti collaterali: arricciamento delle fibre 1,30% Media massima degli effetti collaterali (anno 1994) 20,8% Media minima degli effetti collaterali (anno 2018) 9,27% RISOLUZIONE Complicanze infiammatorie/infettive risolte con terapia locale o sistemica 10,94% Non risolto, estrazione della fibra richiesta 2,10% Altro L'aspetto ecografico e l'aspetto dermatoscopico dopo 2 mesi dalla seduta di impianto non mostrano segni di interazione o danneggiamento tra i follicoli piliferi naturali e i capelli Biofibre® impiantati. La guarigione del derma e del tessuto sottocutaneo non mostra

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	M. Agrawal – 2008	Serdev N. – 2015	Satolli - 2019
	Presenza di tappi di sebo intorno al punto di ingresso della maggior parte delle fibre impiantate dopo circa 3 mesi in tutti i soggetti. L'estrazione periodica del comedone era necessaria durante i controlli programmati. Piccole cavità sono state osservate anche al sito di pochi comedoni in tutti i soggetti, maggiormente nelle aree frontale e temporale. È stato osservato che ogni fossa si chiude e consente il completo ripristino dell'integrità entro 3-6 mesi dalla caduta delle fibre. Lievi arricciature all'estremità terminale di fibre sono state osservate nella metà dei pazienti, ma un arricciamento moderato è stato osservato solo in un paziente che ha usato la tintura per capelli per colorare i suoi capelli grigi naturali. 0 Gravi complicazioni		segni di infiammazione. Un ispessimento iperrecogeno sullo spazio subgaleale, rispetto all'impianto fresco, indica il processo di fibrosi che mantiene le fibre impiantate.
Eventuali limitazioni dello studio	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Qualsiasi difetto del dispositivo e qualsiasi sostituzione del dispositivo relativa alla sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 15 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

Tabella 3 Dati sulla sicurezza e l'efficacia clinica dispositivi simili 2019 – 2005 (Nido)

Identità (pubblicazione)	Lotti – 2019	Sydney – 2005
Identità del dispositivo	Biofibre CE0373	Capelli artificiali Z-type Nido (PBT)
Destinazione d'uso	Da impiantare in anestesia locale mediante una tecnica standardizzata e mininvasiva seguita da una regolare cura postoperatoria	Da impiantare nella galea
Obiettivo dello studio	Valutazione dell'efficacia (secondo la valutazione della scala di Hamilton e secondo una valutazione soggettiva della percentuale di copertura dell'area da parte del chirurgo e del paziente) e valutazione della sicurezza (secondo il giudizio degli eventi avversi) Aggiorna Serdev N. – 2015 [8]	Non specificato
Progettazione dello studio	Studio clinico monocentrico aperto Follow-up 3 anni	STUDIO CLINICO MULTICENTRICO APERTO
Endpoint primario e secondario	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Criterio di inclusione • Età 20-70 anni • Buona salute generale senza altre patologie del cuoio capelluto, • Diagnosi clinica di alopecia androgenetica e classificazione con punteggio Hamilton	Non specificato

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	Lotti – 2019	Sydney – 2005
	- Pazienti disposti a tornare per il follow up - Firma del consenso informato Criteri di esclusione - Disturbi psicologici - Dermatite o qualsiasi dermatosi del cuoio capelluto - Disturbi metabolici cronici, immunodeficienza, allergie - Pazienti non disposti a tornare per il follow-up o con ridotta compliance terapeutica - Lavori in cui l'igiene non può essere garantita e mantenuta - Alopecia per la quale è disponibile la terapia medica	
Numero di soggetti arruolati	278 pazienti arruolati 253 hanno completato lo studio	9.511 pazienti
Popolazione dello studio	202 uomini - 51 donne età media 43 ($\pm$ 4,29); alopecia androgenetica maschile, alopecia femminile da menopausa e cronica 179 pazienti (70,1%) erano stati sottoposti in precedenza a trattamenti per l'alopecia	Non dichiarato
Riepilogo dei metodi dello studio	Selezione del paziente Informazione ed educazione alla corretta terapia post impianto e al check-up dermatologico periodico Procedura di impianto (da 300 a 16.000 fibre, media 2.295)	Non dichiarato

MEDICAP®	Fascicolo Tecnico Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 17 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

Identità (pubblicazione)	Lotti – 2019	Sydney – 2005
	Valutazione clinica dopo 1 mese, 4 mesi e ogni 4 mesi dopo l'impianto.	
Riepilogo dei risultati	EFFICACIA <u>Perdita di fibre/anno</u> < 10% per 91,4% 15% per 7,8% 20% per 0,8% Soddisfazione di efficacia (media su scala a tre voti per 3 centri): 2,54; 2.53 e 2.34) <u>Soddisfazione</u> Soddisfazione psicologica complessiva 98,14% SICUREZZA Nessuna patologia 91,31% 22 Eventi avversi (8,69%) 3 eventi avversi insignificanti: curling (1,18%) 15 lieve infiammazione e infezione (5,92%) 4 eventi avversi moderati (1,58%) Risoluzione	EFFICACIA Studio del tasso di fissazione Tasso medio di fissazione dopo: 6 mesi 93,2% 12 mesi 89,8% 16 mesi 86,3% 24 mesi 82,2% CASI CLINICI 171 Effetti collaterali lievi (1,80%) 18 Effetti collaterali moderati (0,19) 0 effetti collaterali gravi

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	Lotti – 2019	Sydney – 2005
	18 eventi avversi risolti con terapia topica e sistemica: antibiotico e/o steroide 4 risolti rimuovendo le fibre senza lasciare cicatrici (1,58%)	
Eventuali limitazioni dello studio	NON APPLICABILE	Non dichiarato
Qualsiasi difetto del dispositivo e qualsiasi sostituzione del dispositivo relativa alla sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.	NON APPLICABILE	Non dichiarato

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 19 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

5.1.1.2 DATI ISTOLOGICI

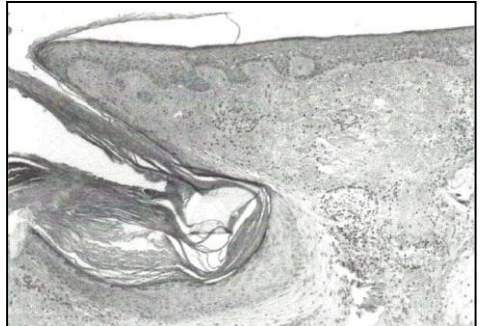
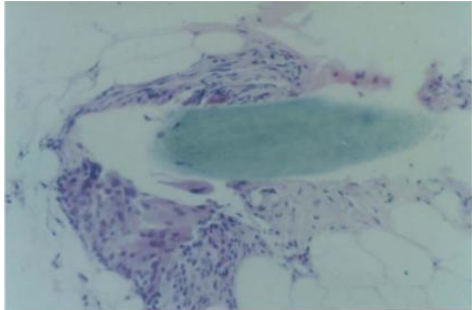
Tabella 4 Dati istologici dispositivi simili 1995-2007-2015

Identità (pubblicazione)	PA Fanti – 1995	M. Santiago – 2007	Serdev N. – 2015
Identità del dispositivo	Fibre in PA6 colorate (Biofibre)	Biofibre CE0373	Biofibre CE0373
Destinazione d'uso	Non specificato	Complemento per il trattamento della calvizie sia maschile che femminile	Da impiantare in anestesia locale
Obiettivo dello studio	Studio istologico	Valutare l'entità e la durata delle reazioni infiammatorie	Riportare l'efficacia e la sicurezza delle fibre capillari impiantabili
Progettazione dello studio	Studio clinico monocentrico aperto	Studio clinico esplicativo monocentrico aperto 5 anni di follow-up	Studio clinico monocentrico aperto Follow-up 3 anni
Endpoint primario e secondario	STUDIO ISTOLOGICO	VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELL'IMPIANTO	STUDIO ISTOLOGICO
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Pazienti sottoposti a impianto di capelli artificiali senza complicazioni	Non specificato	Criterio di inclusione • buono stato di salute, • cuoio capelluto sano, • persone diligenti nella pulizia del cuoio capelluto. Criteri di esclusione • Pazienti con dermatite atopica, • lupus, • dermatite seborroica, • malattie della pelle.

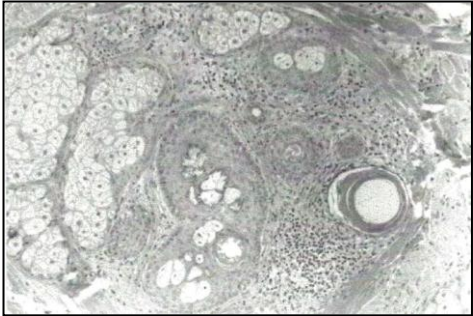
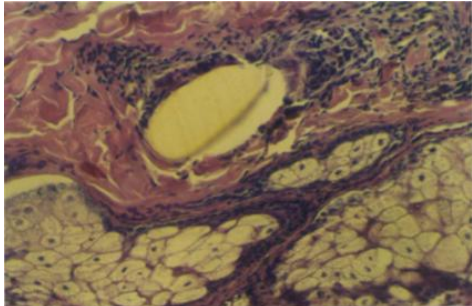
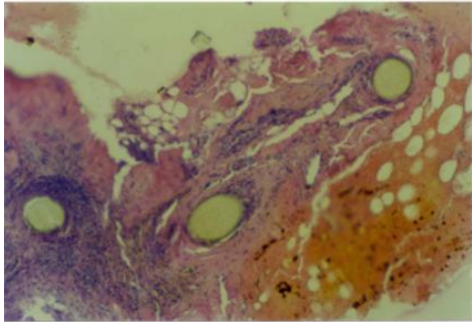
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	PA Fanti – 1995	M. Santiago – 2007	Serdev N. – 2015
Numero di soggetti arruolati	5 pazienti	4 pazienti	4 pazienti
Popolazione dello studio	Fascia di età tra 28 e 42	4 uomini – Fascia di età tra 23 e 50	Non specificato
Riepilogo dei metodi dello studio	Impianto di capelli artificiali senza complicanze infiammatorie clinicamente evidenti Le procedure chirurgiche sono iniziate 3 anni prima dell'osservazione – da 1.800 a 8.000 fibre impiantate circa 2 campioni biotipici di cuoio capelluto intorno al sito di impianto, utilizzando punzoni da 5 mm di diametro: 1 campione sottoposto a sezione trasversale e uno a sezione verticale Campioni fissati in formalina, processati normalmente, inclusi in paraffina e colorati con ematossilina ed eosina	Biopsie eseguite il 4°, 8°, 30° giorno e 3°, 6°, 12°, 18° mese e 2°, 3°, 4°, 5° anno dopo l'intervento	Selezione del paziente Informazione ed educazione alla corretta post-terapia e al check-up dermatologico periodico Procedura di impianto (fino a 6.000 fibre, media di 5-6 sessioni d'impianto in tre mesi) Valutazione istologica in 4 pazienti eseguita dopo 30 giorni e dopo 3,6, 12 e 24 mesi con punch di 5 mm di diametro.
Riepilogo dei risultati	I capelli artificiali sono circondati da epidermide iperplastica a livello dello strato papillare del derma e nella parte più alta del derma reticolare Questa proliferazione dell'epidermide forma una struttura simile al normale infundibolo follicolare, noto come pseudo-infundibolo. La sezione mostra che questi pseudo-infundibuli si fondono con gli infundibuli normali, da cui probabilmente derivano	EFFICACIA • 4-8 giorni: si osserva un'infiltrazione di linfociti e neutrofili intorno alle fibre; • 30 giorni: compaiono cellule istioidee e filamenti di fibroblasti concentrici; • Da 3 a 6 mesi: una rete di fibrosi inizia a circondare la fibra; • 12-18 mesi: la fibra è circondata da collagene e tessuto fibrotico; • 2,3,4 e 5 anni: si osserva persistenza di fibrosi e collagene. Non sono stati rilevati coloranti né pigmenti al di fuori delle fibre in nessuna delle fasi sopra menzionate.	Gli istiociti giganti diminuiscono fino al 12° mese Il fibroblasto è aumentato in modo inversamente proporzionale. La fibrosi è aumentata fino al 3° mese ed è rimasta invariata fino al 24° mese. I capelli artificiali erano circondati da epidermide iperplastica sia a livello dello strato papillare del derma che nella parte più alta del derma reticolare. Questa proliferazione dell'epidermide forma una struttura simile al normale infundibolo follicolare, noto come pseudo-infundibolo.

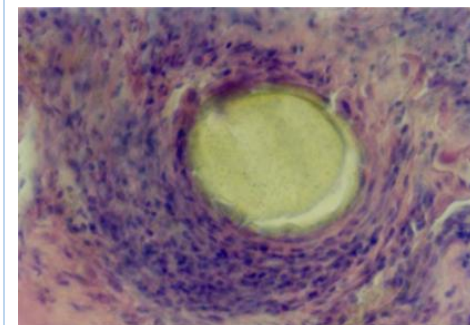
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	PA Fanti – 1995	M. Santiago – 2007	Serdev N. – 2015
	 All'interno degli pseudo-infundibuli, le fibre sono circondate da uno strato cheratinico che appare compatto e ben aderente alle fibre nei tratti superiori e da esse separato con una struttura a canestro in basso  Intorno allo pseudo-infundibolo si nota un piccolo infiltrato infiammatorio acuto, vedi figura seguente.		Nel derma più profondo e nell'ipoderma, la fibra era circondata da fibroplasia e non si notava infiltrato infiammatorio. Tuttavia, non ci sono segni clinici evidenti di infiammazione. Una diminuzione degli istiociti giganti e un aumento dei fibroblasti si possono osservare nelle caratteristiche istologiche dopo 30 giorni, 3 e 6 mesi dall'impianto.  30 DAYS

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

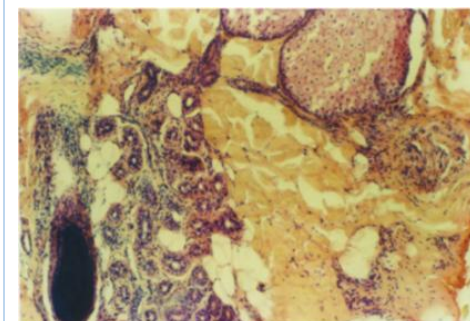
Identità (pubblicazione)	PA Fanti – 1995	M. Santiago – 2007	Serdev N. – 2015
	 Gli pseudo-infundibuli raggiungono le porzioni superiori del derma reticolare, dove si assottigliano gradualmente e scompaiono. Al di sotto dello pseudo-infundibulo, le fibre sono “nude” e sono a diretto contatto con i collageni del derma reticolare medio e profondo. Qui le fibre sono circondate da una piccola quantità di infiltrato cronico focale granulomatoso. Nel derma più profondo e nell'ipoderma le fibre sono circondate da fibroplasia e non si nota infiltrato infiammatorio. Sebbene le modificazioni varino a seconda delle strutture anatomiche nel percorso della fibra, i fenomeni infiammatori sono estremamente limitati e non producono segni clinicamente evidenti di infiammazione.		 3 MONTHS  6 MONTHS

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)



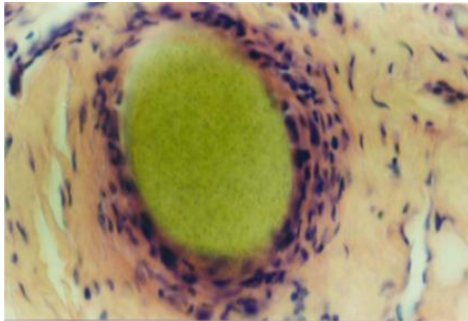
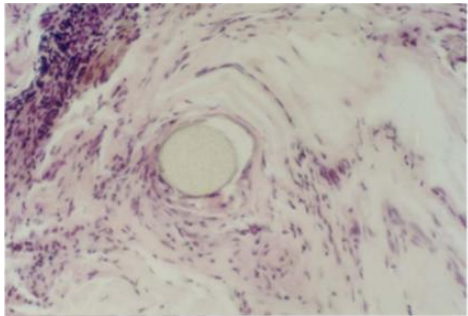
6 MONTHS

Intorno alle fibre dopo 12 e 24 mesi sono presenti alcune cellule istiocitarie giganti. Nel derma più profondo e nell'ipoderma le fibre erano circondate da fibroplasia e non si notava infiltrato infiammatorio.

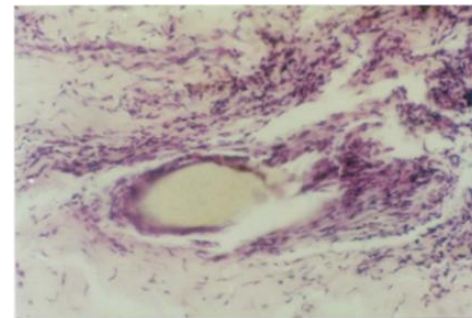


12 MONTHS

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	PA Fanti – 1995	M. Santiago – 2007	Serdev N. – 2015
			 12 MONTHS  24 MONTHS

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	PA Fanti – 1995	M. Santiago – 2007	Serdev N. – 2015
			 24 MONTHS
Eventuali limitazioni dello studio	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Qualsiasi difetto del dispositivo e qualsiasi sostituzione del dispositivo relativa alla sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 26 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

5.1.2 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI RELATIVI A BIOFIBRE 4.0

Tabella 5 Dati sulla sicurezza e l'efficacia clinica Biofibre 4.0

Identità (pubblicazione)	A. Rateb Said. 2022	G. Mokthar. 2023
Identità del dispositivo	Biofibre 4.0 CE0373	Biofibre 4.0 CE0373
Destinazione d'uso	Ricoprire zone del cuoio capelluto diradate e/o calve.	Ricoprire zone del cuoio capelluto diradate e/o calve.
Obiettivo dello studio	Valutare l'efficacia, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico Biofibre 4.0	Valutare l'efficacia di capelli artificiali biocompatibili impiantabili in pazienti con alopecia androgenetica
Progettazione dello studio	Studio multicentrico aperto	Monocentric clinical study
Endpoint primario e secondario	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI	Valutare l'efficacia
Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti	Non specificato	Criterio di inclusione Diagnosi clinica dell'alopecia androgenetica e classificazione con punteggio Hamilton Paziente con AGA grado I-V della scala Hamilton-Norwood modificata o grado I-II della scala Ludwig Buona salute generale senza altre patologie del cuoio capelluto Pazienti disposti a tornare per il follow-up, Consenso informato firmato Criteri di esclusione Diabete insulino-dipendente grave Dermatite o qualsiasi dermatosi del cuoio capelluto, Altre malattie metaboliche croniche e autoimmuni Grave insufficienza cardiovascolare e renale

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. Rateb Said. 2022	G. Mokthar. 2023
		Cancro o chemioterapia o farmaci immunosoppressori Problemi psichiatrici, tricotillomania, stati d'animo maniaco-depressivi, Problemi della pelle, precedenti cheloidi in qualsiasi area della superficie corporea, psoriasi, eczema cutaneo cronico o infiammazioni infettive croniche, tumori della pelle, allergie, Paziente con tendenza a formare cheloidi, Donne incinte
Numero di soggetti arruolati	1337 pazienti arruolati	682 pazienti
Popolazione dello studio	Non specificato	488 uomini - 184 donne età tra i 25 e i 70 anni
Riepilogo dei metodi dello studio	Test d'impianto di 100 fibre Anestesia locale in condizioni asettica. Procedure chirurgiche Trattamento della zona impiantata con ghiaccio avvolto in una garza per 5-10 minuti per ridurre l'infiammazione dell'impianto Somministrazione di antibiotico ad ampio spettro e disinfezione dell'area impiantata. A casa è richiesta pulizia e disinfezione del cuoio capelluto con i prodotti prescritti e 7-10 giorni di assunzione di antibiotico. Il paziente può iniziare a lavarsi i capelli dal terzo giorno in poi. Si consiglia uno shampoo medico con ketoconazolo due volte alla settimana, almeno per il primo mese dopo l'impianto, poi una volta alla settimana. Il primo check up è richiesta a 4-5 settimane o prima in caso di necessità. L'utilizzo di terapie antinfiammatorie locali e di terapia antistaminica sistemica è consigliato in grandi sedute implantari o in caso di cute sensibile. Il protocollo post-terapia può essere adattato alla situazione del paziente e al clima locale	Sensibilizzazione e firma del consenso informato sui pro e contro della procedura Inclusione sulla base di criteri definiti. Assegnazione del grado di alopecia Terapia antibiotica preventiva Anestesia locale Disinfezione del cuoio capelluto Impianto di prova di 100 fibre Dopo 5 settimane, ulteriore impianto da 500 a 1.200 fibre per sessione ad un intervallo minimo di 5 settimane fino al raggiungimento del risultato estetico richiesto. L'impianto in modo automatico. Impianto delle fibre a 2 mm di distanza con inclinazione tra 45° e 60° rispetto al cuoio capelluto L'impianto front-line eseguito a zig-zag per ottenere un risultato finale più naturale. Al termine della procedura, applicazione di una garza sterile con impacco di ghiaccio per 5 minuti sull'area impiantata Disinfezione dell'area impiantata

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. Rateb Said. 2022	G. Mokthar. 2023
		Prescrizione di antibiotici topici (bacitracina, acido fusidico) e sistemici, + shampoo antisettico a giorni alterni per una settimana. Esame clinico post impianto e valutazione dell'igiene del cuoio capelluto ad ogni sessione mensile per il primo anno e ogni tre mesi per il secondo anno. Qualsiasi evento avverso è stato registrato. Ciascun paziente ha compilato un breve modulo del questionario di indagine sanitaria sui risultati medici (SF-36) al basale e dopo due anni.
Riepilogo dei risultati	EFFICACIA Soddisfazione dei pazienti: 96% Perdita di fibre / anno: 12% CASI CLINICI Nessuna patologia 96% Patologie lieve 5,5% Patologie moderate 1,4% Arricciatura delle fibre <1% RISOLUZIONE Patologie lieve 5,5% risolte tutte con terapie Patologie moderate 1,4% quali 68% risolte con terapie e estrazione parziale delle fibre e 32% con l'estrazione totale delle fibre.	EFFICACIA Soddisfazione 95% I principali endpoint di efficacia, valutati dal questionario SF-36, testimoniano miglioramenti significativi nel punteggio sull'aspetto fisico ed emotivo, nella salute generale, nelle attività sociali o nella vitalità. Sono stati osservati cambiamenti nello stato emotivo, attraverso la riduzione dei sintomi tipici dell'alopecia tra cui ansia sociale e autostima. SICUREZZA Nessuna patologia 95,5% Patologie infettive o infiammatorie lieve 3,5% Patologie infettive o infiammatorie medie 1% Arricciatura delle fibre <1% Risoluzione Patologie infettive o infiammatorie lieve risolte con terapia locale: acido fusidico più crema di idrocortisone e clorexidina. Tempo medio di guarigione 8 giorni. Patologie infettive o infiammatorie risolte con terapie 71% e estrazione parziale delle fibre e 28%

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Identità (pubblicazione)	A. Rateb Said. 2022	G. Mokthar. 2023
		Trattato con antibiotico sistemico e profilassi steroidea con betametasone in aggiunta alla terapia locale come prima. Tempo medio di guarigione: 3 settimane, tranne due casi che hanno avuto problemi ricorrenti, portando il medico all'estrazione delle fibre.
Eventuali limitazioni dello studio	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Qualsiasi difetto del dispositivo e qualsiasi sostituzione del dispositivo relativa alla sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE

MEDICAP®	Fascicolo Tecnico Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 30 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

5.2 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI DA INDAGINI CONDOTTE SUL DISPOSITIVO PRIMA DELLA MARCATURA CE, SE APPLICABILE

I materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 sono ben caratterizzati e/o hanno una storia di utilizzo clinico nei dispositivi medici.

I dispositivi medici Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 sono conformi ai test di biocompatibilità previsti ovvero:

- Farmacopea statunitense: test di reattività biologica, USP Plastic Class VI (USP VI),
- ISO 10993-3: 2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Test di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva
- ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per la citotossicità in vitro
- ISO 10993-6: 2016 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Test per effetti locali dopo l'impianto
- ISO 10993-10: 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test per irritazione e sensibilizzazione cutanea
- ISO 10993-11: 2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test di tossicità sistemica
- ISO 10993-18: 2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali

5.3 RIEPILOGO DEI DATI CLINICI DA ALTRE FONTI

Non applicabile

5.4 SINTESI GENERALE DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DELLA SICUREZZA

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 per aiutare le persone contro gli effetti dell'alopecia e alleviare la loro condizione psicologica.

I dati di sicurezza, raccolti su Biofibre® 4.0 & Medicap® High Density 4.0 e su analoghi dispositivi medici in commercio, non hanno evidenziato rischi per la sicurezza legati al loro utilizzo, diversi da quelli prevedibili, considerati e minimizzati.

Il rispetto del protocollo d'impianto, un adeguato follow-up post-impianto e il rispetto del protocollo post-impianto da parte del paziente sono necessari per ottenere risultati soddisfacenti a lungo termine.

Per questo Medicap S.r.l è attenta alla formazione del medico e consegna a ciascuno un protocollo scritto da seguire.

5.5 POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP IN CORSO O PIANIFICATO

Medicap S.r.l effettua il post-market clinical follow-up:

- almeno una volta all'anno;
- secondo un piano di post-market clinical follow-up;

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

- secondo:
 - MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence
 - MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template April 2020
 - MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template April 2020
 - MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template July 2020.

6 POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Dall'analisi delle attuali conoscenze sull'alopecia emerge che:

- esistono categorie di alopecia molto diverse, con condizioni cliniche diverse;
- esistono fattori di rischio molto diversi;
- l'alopecia può essere psicologicamente dannosa e causare un'intensa sofferenza emotiva;
- esistono tre famiglie di soluzione all'alopecia:
 - trattamento medico;
 - trapianto di capelli;
 - impianto di capelli.

Non esiste un trattamento medico convalidato per l'alopecia.

Il trapianto di capelli potrebbe essere una soluzione ma è limitato ad alcuni tipi di alopecia e alla qualità del trapianto del donatore.

L'impianto dei capelli potrebbe essere una soluzione per il paziente sano se i capelli artificiali sono biocompatibili e se la tecnica chirurgica e il protocollo post-impianto sono ben rispettati.

7 PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTENTI

Gli utenti sono medici formati e autorizzati alla tecnica d'impianto:

- da Medicap S.r.l.;
- da tutor autorizzati da Medicap S.r.l.

Il corso di formazione è svolto da personale Medicap e/o da un medico implantologo tutor, presso strutture idonee.

Durante un corso standard vengono fornite le seguenti spiegazioni e prove pratiche:

- funzionamento, pulizia e manutenzione dell'implanter regolabile e dell'ago
- corretta tecnica di impianto
- prova pratica su diversi tipi di simulatori
- uso della macchina automatica
- dimostrazione dal vivo del paziente
- informazioni sugli aspetti sanitari e chirurgici.

Medicap S.r.l., in accordo con il tutor implantologo, può decidere di non abilitare il medico che non ha acquisito le competenze minime dopo la formazione.

I medici formati e abilitati alla tecnica d'impianto, devono sottoscrivere un contratto etico impegnandosi a:

- seguire fedelmente tutte le indicazioni suggerite dal Protocollo d'impianto;
- informare correttamente il paziente sulle possibili caratteristiche legate all'impianto (consenso informato) e

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 32 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

- consegnare al paziente il protocollo post-impianto contenente le regole post-intervento;
- collaborare con un dermatologo per la corretta gestione del post-impianto, se necessario
- fermare gli impianti e contattare Medicap S.r.l in caso di complicazioni impreviste;
- compilare l'apposita cartella clinica per ogni paziente, riportando tutti i dati relativi a ciascun impianto e ad ogni controllo post-impianto;
- conservare la cartella clinica e i suoi allegati (consenso informato e protocollo post-impianto del paziente) per un periodo illimitato, in modo che siano disponibili in caso di richiesta da parte di Medicap S.r.l e/o dell'Azienda Sanitaria.

8 RIFERIMENTO A QUALSIASI STANDARD INTERNAZIONALE E CS APPLICATO

- UE Medical Devices Regulation 2017/745**
- Per la valutazione ed investigazion clinica**
 - MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices March 2024
 - MDCG 2024-3 Clinical Investigation Plan Synopsis Template March 2024
 - Appendix A:
 - MDCG 2023-7 Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence December 2023
 - 2023/C 163/06 Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report May 2023
 - MDCG 2021-28 Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation December 2021
 - MDCG 2021-20 Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations July 2021
 - MDCG 2021-8 Clinical investigation application/notification documents May 2021
 - MDCG 2021-6 - Rev.1 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation December 2023
 - MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template July 2020
 - MDCG 2020-10/1 Rev.1 Guidance on safety reporting in clinical investigations October 2022
 - MDCG 2020-10/2 Rev.1 Appendix: Clinical investigation summary safety report form October 2022
 - MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template April 2020
 - MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template April 2020
 - MDCG 2020-6 Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices April 2020
 - Background note on the relationship between MDCG 2020-6 and MEDDEV 2.7/1 rev.4 on clinical evaluation
 - MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence April 2020
 - MDCG 2019-9 - Rev.1 Summary of safety and clinical performance March 2022

MEDICAP®	<i>Fascicolo Tecnico</i> Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 33 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)

- | | | |
|----------------|--|---------------|
| • MDCG 2024-1 | Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) Template | January 2024 |
| • MDCG 2023-3 | Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices | February 2023 |
| • MDCG 2022-21 | Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 | December 2022 |

Altre norme di riferimento

- [UNI CEI EN ISO 13485:2021 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.](#)
- [UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.](#)
- [UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante.](#)
- [UNI EN ISO 14155:2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica.](#)
- [UNI CEI EN ISO 14971:2022 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.](#)
- [UNI EN ISO 10993-1:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio](#)
- [EN ISO 62366:2015+AMD 2020: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices - Amendment 1](#)

9 STORICO DELLE REVISIONI

Numero di revisione SSCP	Data emesso	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
00	12.08.2021	Prima edizione	Sì, lingua di convalida: italiano
01	18.01.2024	Inserimento di nuovi dati clinici su Biofibre 4.0 Aggiornamenti normativi	Sì, lingua di convalida: italiano

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

PARTE 2 - SSCP DESTINATA AI PAZIENTI

Revisione del documento: Rev 01

Data emissione: 18.01.2024

Questa sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o non professionisti. Un riassunto più ampio della sua sicurezza e delle prestazioni cliniche preparato per gli operatori sanitari. La SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non intende sostituire la tessera del portatore d'impianto o le Istruzioni per l'uso destinate a fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

Tabella 3 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome/i commerciale/i del dispositivo	Biofibre 4.0 / Medicap High Density 4.0
Nome e indirizzo del fabbricante	Medicap S.r.l. Via A. LINCOLN, 15 - 41012 CARPI (MO) - ITALIA
UDI-DI di base	0805715896TF05HF
Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	09/2020 ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE 12/2022 ai sensi del Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745

2 INTRODUZIONE AL DISPOSITIVO MEDICO E ALLA SUA DESTINAZIONE D'USO

Dall'analisi delle attuali conoscenze sull'alopecia è noto che:

- esistono categorie di alopecia molto diverse, con condizioni cliniche diverse (vedi figure 1 e 2);
- esistono fattori di rischio molto diverso;
- l'alopecia può essere psicologicamente dannosa e causare un'intensa sofferenza emotiva;
- esistono tre famiglie di soluzione all'alopecia:
 - trattamento medico;
 - trapianto di capelli;
 - impianto di capelli.

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

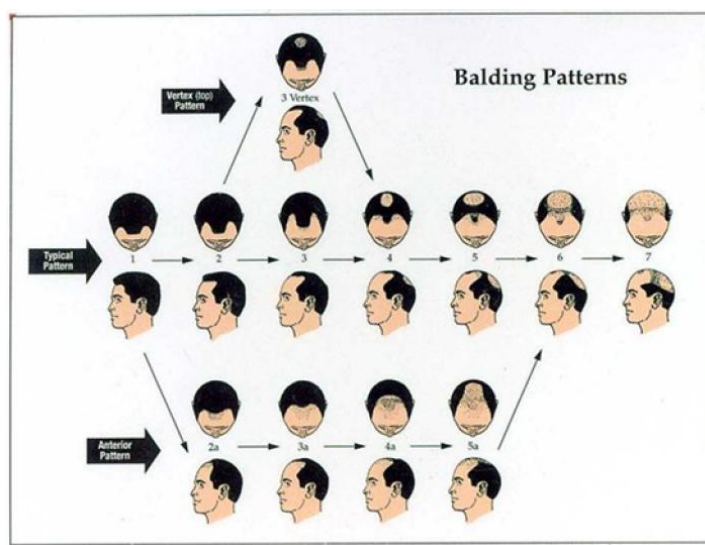


Figura 1- Classifica di Hamilton-Norwood dell'alopecia di tipo maschile.



Figura 1 Classificazione della scala di Ludwig della progressione della perdita di capelli del modello femminile

L'esperienza dell'alopecia può essere psicologicamente dannosa, causare un'intensa sofferenza emotiva e portare a problemi personali, sociali e legati al lavoro.

Le persone con una grave perdita di capelli hanno maggiori probabilità di provare disagio psicologico e hanno una minore autostima.

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

3 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Tabella 4 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Scopo previsto	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.
Indicazione/i e popolazione/i target	I dispositivi medici Biofibre® & Medicap® High Density sono destinati ad essere impiantati esclusivamente su pazienti adulti di entrambi i sessi. I dispositivi medici sono in grado di soddisfare qualsiasi tassonomia geografica.
Controindicazioni e/o limitazioni	I dispositivi non sono indicati in caso di alopecia reversibile e per l'infoltimento di sopracciglia, baffi, barba, torace e pube.

4 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 sono:

- capelli artificiali impiantabili;
- biocompatibili;
- sterili;
- fabbricati in polibutilentereftalato (98%), polietilene, pigmento giallo 180, ossido di ferro, carbon black.

Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 esistono in diverse lunghezze, colori e forme.



SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Le foto seguenti mostrano l'effetto dell'impianto su diversi pazienti.



Figura 2 Numero 500 Biofibre impiantate su una paziente donna



Figura 3 Numero 1000 Biofibre impiantate su un paziente uomo



Figura 4 Numero 1500 Biofibre impiantate su un paziente uomo



Figura 5 Numero 1500 Biofibre impiantate su una paziente donna



Figura 6 Numero 2500 Biofibre impiantate su un paziente uomo



Figura 7 Numero 3500 Biofibre impiantate su un paziente uomo

SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)**5 RISCHI E AVVERTENZE**

Un moderato disagio del cuoio capelluto e gonfiore fino a poche ore dopo l'impianto è possibile come normale conseguenza della procedura e dell'anestesia.

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 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). Seguire attentamente il protocollo post-impianto.

Rivolgersi al proprio medico se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non intende sostituire una consultazione con il proprio medico, se necessario.

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@medicaphair.com
- presso l'autorità regolatoria competente in materia di dispositivi medici del proprio paese (fuori UE), per l'Australia, su <https://www.tga.gov.au>

6 RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET

I materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 hanno una storia di utilizzo clinico nei dispositivi medici impiantabili.

I dispositivi medici Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 hanno superato i test di biocompatibilità previsti dalle normative vigenti.

I dati clinici raccolti su Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 e sui dispositivi medici simili presenti sul mercato dimostrano le prestazioni dei capelli artificiali per aiutare le persone contro gli effetti dell'alopecia e alleviare la loro condizione psicologica.

Gli ultimi studi dimostrano il successo dell'impianto di Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 per oltre al 99% dei pazienti con una soddisfazione del 96%.

Il grado di mantenimento degli impianti è superiore al 88% all'anno per la maggior parte dei pazienti.

I dati di sicurezza, raccolti su Biofibre 4.0 e Medicap High Density 4.0 e su dispositivi medici simili in commercio, non hanno evidenziato rischi per la sicurezza legati al loro utilizzo, diversi da quelli prevedibili, considerati e minimizzati.

Il rispetto del protocollo d'impianto, un adeguato follow-up post-impianto e il rispetto del protocollo post-impianto da parte del paziente sono necessari per ottenere risultati soddisfacenti a lungo termine.

Medicap S.r.l. effettua almeno un post-market clinical follow-up all'anno attraverso la raccolta di informazioni di produzione e post-produzione, al fine di ottenere informazioni sull'utilizzo dei dispositivi e raccogliere indicazioni significative sulla loro sicurezza.

MEDICAP®	Fascicolo Tecnico Biofibre® 4.0 e Medicap® High Density 4.0 Basic UDI-DI: 805715896TF05HF	Documento FT05_SSCP Rev.01, 2024-01-18 Pag. 39 a 39
SINTESI RELATIVA ALLE SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)		

7 POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Non esiste un trattamento medico convalidato per l'alopecia.

Il trapianto di capelli potrebbe essere una soluzione ma è limitato ad alcuni tipi di alopecia e alla qualità del trapianto del donatore. Contattare il proprio operatore sanitario per valutare la propria situazione individuale.

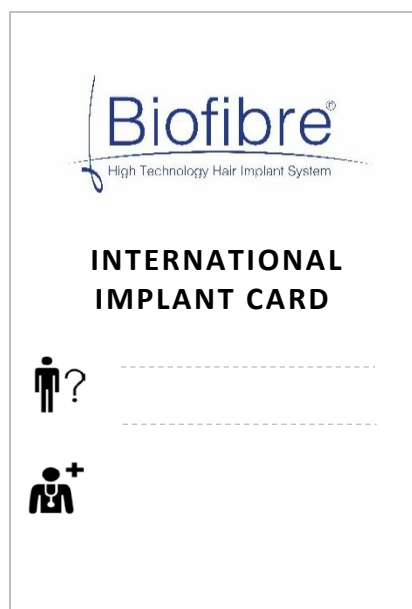
8 TESSERA DEL PORTATORE D'IMPIANTO

Dopo il trattamento, il medico fornisce al paziente una tessera del portatore d'impianto.

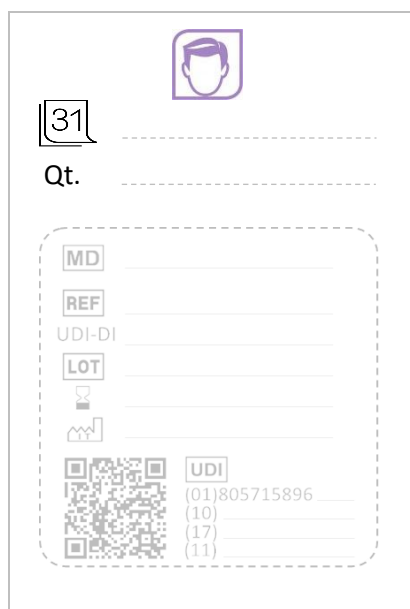
Il paziente deve conservare la carta individuale d'impianto con sé, poiché vengono inserite informazioni essenziali sull'impianto.

Lo scopo della carta impianto è quello di consentire all'utente di identificare il dispositivo impiantato e di accedere ad altre informazioni ad esso relative, ma anche di consentire al personale clinico di emergenza o al primo soccorritore di essere informato su cure/necessità speciali in caso di situazioni di emergenza.

Di seguito è riportato il disegno definito da Medicap S.r.l, e la legenda dei simboli.



Fronte della tessera d'impianto



Spazio di registrazione dell'impianto (x6)



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