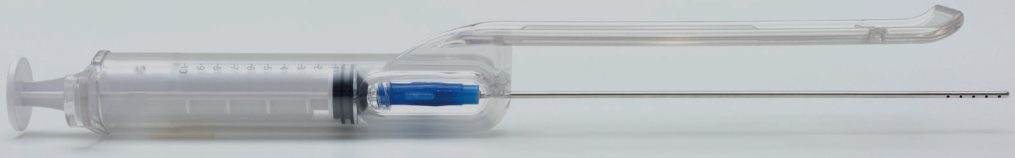
SEFFIHAIR®



The new age of
HAIR LOSS AUTOLOGOUS REGENERATIVE THERAPY (ART)

EASY - SAFE - STANDARDIZED - EFFECTIVE

USER MANUAL

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ED USO PREVISTO

Il sistema SEFFIHAIR® è ideato per il **Medico** che vuole eseguire rigenerazione, ricostruzione o riparazione dei tessuti tegumentari e muscolo-scheletrici attraverso una terapia rigenerativa.
Il dispositivo medico SEFFIHAIR® è sterile e monouso e deve essere utilizzato per singolo paziente.
SEFFIHAIR® è stato ideato per facilitare e rendere standard il prelievo, la preparazione e l'innesto di tessuto adiposo sottocutaneo; numerosi studi hanno evidenziato che il tessuto adiposo sottocutaneo è composto da cellule adipose e tessuto stromale (SVF) contenente cellule mesenchimali ed in particolare cellule staminali di origine adiposa (ADSCs).
Tale procedura prevede l'innesto del tessuto prelevato e preparato con SEFFIHAIR® nello stesso paziente (innesto autologo) al fine di ottenere la stimolazione alla crescita dei capelli, un miglioramento del microcircolo (azione angiogenetica) e un'azione antiinfiammatoria e antifibrotica.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

– Infezioni in atto nella zona di prelievo o di innesto del tessuto.
– Presenza di neoplasie maligne nella zona di prelievo e innesto del tessuto.
– Gravidanza o allattamento.
– Terapia anticoagulante o grave disturbo della coagulazione.
– Allergia all'anestetico locale.
– Dismorfofobia.
– Terapie immunosoppressive in atto.
– Soggetti debilitati.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

– Forte tabagismo.
– Presenza di materiale non riassorbibile nella zona di prelievo o innesto.

AVVERTENZE

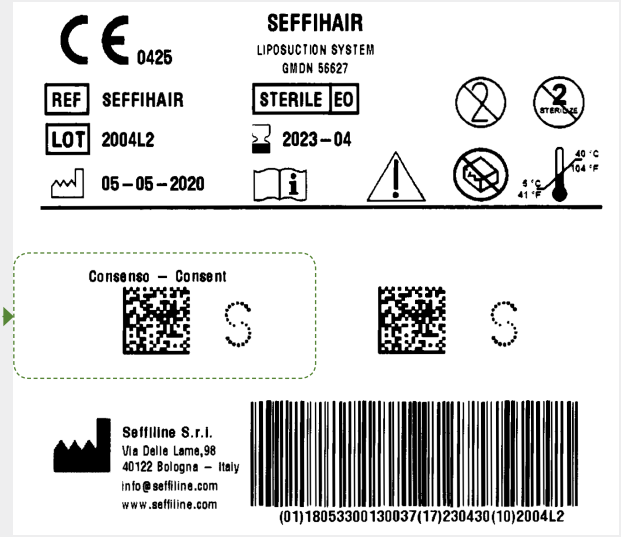
1. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del sistema SEFFIHAIR® può causare infezioni e la trasmissione di patologie trasmissibili.
2. Il dispositivo è sterile. Se la confezione sterile appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.
3. Il dispositivo non è risterilizzabile. Non mettere il dispositivo in autoclave.
4. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
5. Prima dell'utilizzo e durante il trasporto del dispositivo, **la temperatura ambientale deve essere compresa tra 5°C e 40°C.** Temperature eccessive ne compromettono l'affidabilità.
6. Questo dispositivo deve essere utilizzato con la massima attenzione nei pazienti in precari stati di salute.
7. Tale dispositivo non deve essere utilizzato per rimozione di tessuto adiposo al fine di modellamento corporeo né per la riduzione di peso.
8. Durante la procedura non forzare lo stelo della guida e **interrompere immediatamente la procedura** in caso di rottura dello stelo stesso o di parti della guida.
9. Eseguire la procedura di prelievo in zone corporee dove il pinch test è uguale o maggiore 4 cm.
10. Per garantire la tracciabilità del prodotto, apporre l'adesivo identificato con "**Consenso - Consent** e il **QR code** che si trova sul fondo della scatola di SEFFIHAIR® sul modulo del consenso informato da fare firmare al paziente.

PRECAUZIONI

1. L'utilizzo di questo dispositivo è limitato ai soli medici che abbiano ottenuto specifica formazione.
2. I risultati della procedura variano in base a età del paziente, stato di salute, abitudini di vita, sito chirurgico ed esperienza del medico.
3. I risultati ottenuti potrebbero non essere definitivi.
4. La quantità di tessuto prelevato con il dispositivo deve essere limitata a quello effettivamente necessario.
5. Il campo operatorio deve essere totalmente sterile. Seguire le norme mediche atte a garantire il mantenimento della sterilità durante l'intervento (ad esempio non toccare parti non sterili del paziente o dell'operatore: abiti, monili, occhiali, telefoni, etc.).

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati conseguenti a tale procedura sono: asimmetrie, infezione, infiammazione, ematomi, ecchimosi, irregolarità cutanee, difetti di cicatrizzazione, discromie cutanee, necrosi adiposa, cisti oleose, reazioni allergiche.



COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO SEFFIHAIR®

LA CONFEZIONE STERILE ALL'INTERNO DELLA SCATOLA CONTIENE:

guida
cannula per infiltrazione e aspirazione
griglia per decantazione siringhe
siringa VacLok® 10 ml
siringhe luer lock 10 ml
siringhe luer lock 3 ml
tappi per siringhe luer lock
raccordi per siringhe luer lock
contenitore a bicchiere
provette
aghi di diverso calibro e lunghezza
garze
telino senza foro
telino con foro

APERTURA DEL KIT

FASE IN CUI NON È NECESSARIO INDOSSARE GUANTI STERILI
(non presenti nella confezione).

1. Estrarre pacco dalla scatola mantenendo l'etichetta verso l'alto.

2. Aprire il pacco facendo trazione sulla parte superiore e inferiore del pacco.

3. Fare scivolare il contenuto del pacco sul tavolo servitore mantenendo l'etichetta verso l'alto. Non toccare il contenuto interno.

FASE IN CUI È RICHIESTO INDOSSARE GUANTI STERILI
(non presenti nella confezione).

4. Indossare guanti sterili.

5. Rimuovere delicatamente l'etichetta ed il nastro adesivo.

6. Afferrare il lembo del telo che ricopre il dispositivo medico e distenderlo sul piano servitore senza toccare con la mano il piano stesso.

7. Ripetere la procedura **6** per gli altri tre lembi.

8. Appoggiare al lato del vassoio il telino posto sopra la vaschetta.

9. Predisporre le componenti del dispositivo medico sul telino servitore come risulta più comodo all'operatore.

FASI DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere eseguita in condizioni di sterilità: si dovrà detergere accuratamente la cute con soluzione disinfettante nell'area di prelievo e in quella di innesto prima dell'inizio della procedura.
Non compromettere le condizioni di sterilità durante l'intervento. Evitare assolutamente il contatto di parti non sterili del paziente o dell'operatore (abiti, monili, occhiali, telefoni, etc...)

PRELIEVO DEL TESSUTO

La scelta della zona di prelievo del tessuto deve essere fatta in base ai seguenti criteri:
- adeguata presenza di tessuto adiposo sottocutaneo;
- dimensione dell'area: l'area per il prelievo deve avere un diametro minimo di 20 cm;
- le più comuni aree di prelievo sono le seguenti: addome, fianco, regione trocanterica.

Fasi del prelievo:

A. PREPARAZIONE

A1. Detersione della cute con soluzione disinfettante**.**
A2. Posizionamento telino con foro.

B. INFILTRAZIONE ANESTESIA LOCALE

L'anestetico locale NON è incluso nel dispositivo medico SEFFIHAIR®. Si consiglia di utilizzare anestesia locale contenente adrenalina.

B1. Selezionare il punto di ingresso della cannula: dovrà essere circa 1 cm esterno al perimetro dell'area di prelievo (diametro circa 20 cm).
B2. Eseguire ponfo di soluzione anestetica con ago 27G.

B3. Eseguire foro cutaneo con ago 18G.

B4. Assemblare la cannula multiforo con la siringa VacLok® da 10 ml contenente anestetico locale.

B5. Introdurre la siringa con cannula all'interno della guida.

B6. La cannula deve essere inserita nell'elsa della guida e collegata alla siringa da 10 ml VacLok®.

B7. Ruotare la siringa al fine di inserire le alette della siringa nei blocchi situati posteriormente alla guida.

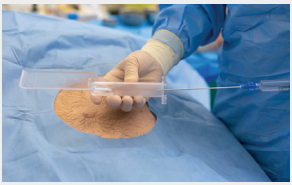
B8. Introdurre la punta della cannula nel foro cutaneo perpendicolarmente sino allo STOP della guida.

B9. Ruotare di 90 gradi la guida in modo da collocarla parallela e adesa al piano cutaneo.

B10. Procedere ad infiltrazione della soluzione anestetica con un movimento avanti e indietro della cannula mantenendo la guida parallela e aderente alla cute. La soluzione anestetica deve essere somministrata in tutta l'area di prelievo. Se fosse necessario somministrare ulteriore anestesia ripetere la procedura dal punto **B5** previa ricarica della siringa con soluzione anestetica.
B11. ATTENDERE 10 MINUTI.

C. PRELIEVO DEL TESSUTO

C1. Assemblare la cannula multiforo con la siringa VacLok® da 10ml. Assicurarsi che la siringa VacLok® sia inserita con la scala graduata verso l'alto.



C2. Introdurre la siringa con cannula all'interno della guida.

C3. La cannula deve essere inserita dell'elsa della guida.

C4. Ruotare la siringa al fine di inserire le alette della siringa negli appositi fermi posteriormente alla guida.

C5. Introdurre la punta della cannula nel foro cutaneo perpendicolarmente sino allo STOP della guida.

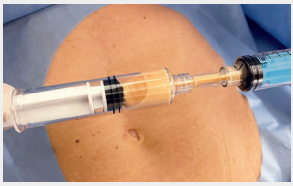
C6. Ruotare di 90 gradi la guida in modo da collocare la guida parallela al piano cutaneo e la cannula nel piano sottocutaneo.

C7. Mantenendo la guida con la mano dominante, tirare posteriormente lo stantuffo della siringa e ruotare in senso orario lo stantuffo per un quarto di giro, in modo da bloccare lo stantuffo e creare il vuoto all'interno della siringa.

C8. Mantenendo la guida parallela e aderente alla cute, procedere ad un movimento avanti e indietro a ventaglio in tutta l'area di prelievo.
La cannula non dovrà fuoriuscire dal foro cutaneo oltre il repere presente sulla guida. Il tessuto verrà aspirato all'interno della siringa.
Fermare il movimento quando sono presenti 5 ml di tessuto nella siringa.

C9. Estrarre la cannula dalla cute.
C10. Ruotare la siringa al fine di liberare l'aletta dal blocco posteriore alla guida.
C11. Estrarre la siringa, scollegare la cannula e inserire il transfer.

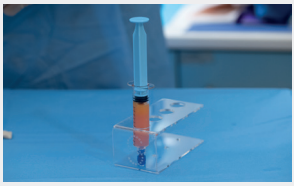
C12. Collegare la siringa da 10ml all'altro capo del transfer, quindi ruotare lo stantuffo della VacLok® di 1/4 di giro in senso antiorario e trasferire il tessuto nella siringa da 10 ml.



C13. Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile (NON inclusa nel dispositivo medico) precedentemente versata nel contenitore a bicchiere.

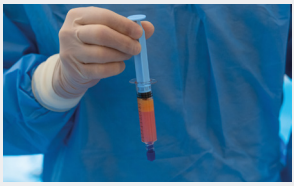
C14. Chiudere la siringa con tappo luer lock.

C15. Posizionare la siringa nell'apposita griglia per decantazione con tappino rivolto verso il basso.
Ripetere la procedura dal punto **C1** al punto **C15** sino ad ottenere da 1 a 3 siringhe di tessuto a seconda del piano di trattamento.



PREPARAZIONE DEL TESSUTO

Dopo alcuni minuti le siringhe inserite nella griglia di decantazione presenteranno una separazione per gravità del tessuto (parte superiore) e della fisiologica (parte inferiore).



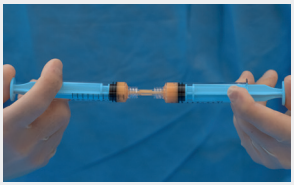
D. LAVAGGIO DEL TESSUTO

D1. Estrarre la siringa dalla griglia e, mantenendola in posizione verticale (NON CAPOVOLGERE o INCLINARE) rimuovere il tappo, eliminare la fisiologica di lavaggio mantenendo tutto il tessuto dentro la siringa.

D2. Posizionare di nuovo il tappo della siringa e riporre nella griglia.
D3. Ripetere la procedura **D1** e **D2** per tutte le siringhe nella griglia.

E. FLUIDIFICAZIONE

E1. Estrarre la siringa da 10 ml contenente il tessuto dalla griglia e rimuovere il tappo.
E2. Collegare alla siringa una siringa da 10 ml vuota tramite il raccordo.



E3. Eseguire 20 passaggi completi del tessuto da una siringa all'altra fino ad ottenere una buona fluidificazione del tessuto.
E4. Scollegare le siringhe e posizionare il tappo nella siringa contenente il tessuto.
E5. Posizionare la siringa nella griglia.
E6. Ripetere la procedura da **E1** a **E5** per tutte le siringhe.

AVVERTENZA:
La fluidificazione è da considerarsi una manipolazione meccanica che ha il vantaggio di fluidificare il tessuto (quindi renderlo innestabile con ago più sottile) ma determina una variabile perdita di vitalità della componente cellulare adiposa e mesenchimale.

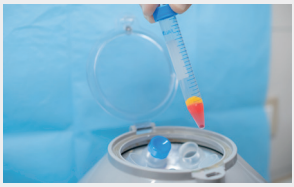
F. CENTRIFUGAZIONE

La centrifugazione viene eseguita quando sia necessario eseguire la terapia con tessuto liquido senza la parte stromale adiposa. (Studi hanno dimostrato una modica riduzione di SVF nel liquido ottenuto rispetto al tessuto in toto).
F1. Estrarre la siringa dalla griglia e mantenerla in posizione verticale.
F2. Trasferire il tessuto della siringa nella provetta.

F3. Chiudere il tappo della provetta.

F4. Inserire le provette nello slot della centrifuga**.**

F5. Ripetere l'operazione da **F1** a **F4** per tutte le siringhe della griglia avendo cura di posizionare le 3 provette nella centrifuga a 6 slot in posizione alternata**.**
F6. Centrifugare il tessuto per 10 min. a 3000 giri.
F7. Estrarre le provette dalla centrifuga mantenendo le provette verticali.



G. TRASFERIMENTO NELLE SIRINGHE DA INNESTO

G1. Rimuovere il tappo blu.

G2. Introdurre ago lungo sino al fondo della provetta e aspirare il tessuto liquido lasciando nella provetta la parte stromale adiposa e la componenete oleosa.

G3. Chiudere la siringa da 3 ml con il tappo blu luer lock.

G4. Ripetere la procedura da **G1** a **G3** sino ad aver trasferito tutto il tessuto presente nelle provette all'interno delle siringhe da 3 ml.

INNESTO DEL TESSUTO

H1. Rimuovere il tappo della siringa da 3 ml.
H2. Disinfettare accuratamente il cuoio capelluto.
H3. Procedere ad innesto del tessuto a mezzo aghi da mesoterapia nel cuoio capelluto.
H4. Procedere ad iniezione nel cuoi capelluto secondo le indicazioni.

SMALTIMENTO

Nel caso di utilizzo su pazienti con infezioni batteriche e/o virali contagiose, alcune componenti potrebbero risultare altamente contaminate.
Una volta utilizzato, non smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti domestici:
il dispositivo va trattato come un **Rifiuto Speciale**.
Si prega di consegnare il dispositivo a un centro di raccolta autorizzato.
Contattare le Autorità locali per conoscerne le regole di smaltimento di tali rifiuti.

Per il rispetto dell'ambiente in cui viviamo e per non arrecare danni alla salute, vi chiediamo di ottemperare a tali raccomandazioni.
La presenza del simbolo qui a fianco sul dispositivo ne evidenzia l'obbligo di smaltimento differenziato.

DEVICE DESCRIPTION AND USE

The SEFFIHAIR® medical device is designed for **physicians** who want to perform the regenerative therapy for regeneration, reconstruction and repair of integumentary and musculoskeletal tissues.
SEFFIHAIR® is a disposable sterile medical device to be used on a single patient.
SEFFIHAIR® is designed to facilitate and standardize the harvesting, preparation and grafting of subcutaneous adipose tissue. Several studies have shown that the subcutaneous adipose tissue is made of adipose cells and stromal tissue (SVF) containing mesenchymal cells and especially adipose derived stem cells (ADSCs).
Under this procedure the tissue harvested and prepared with SEFFIHAIR® is implanted in the same patient (autologous graft) in order to stimulate hair growth, improve the microcirculation (angiogenetic action) and an anti-inflammatory and antifibrotic action.

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

– Ongoing infections in the area of tissue harvesting or grafting.
– Presence of malignancies in the area of tissue harvesting or grafting.
– Pregnancy or breast-feeding.
– Anticoagulant therapy or severe coagulation disorder.
– Allergy to local anesthetic.
– Dysmorphophobia.
– Ongoing immunosuppressive therapies.
– Debilitated subjects.

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

– Strong tobacco addiction.
– Presence of non-resorbable material in harvesting or grafting area.

WARNINGS

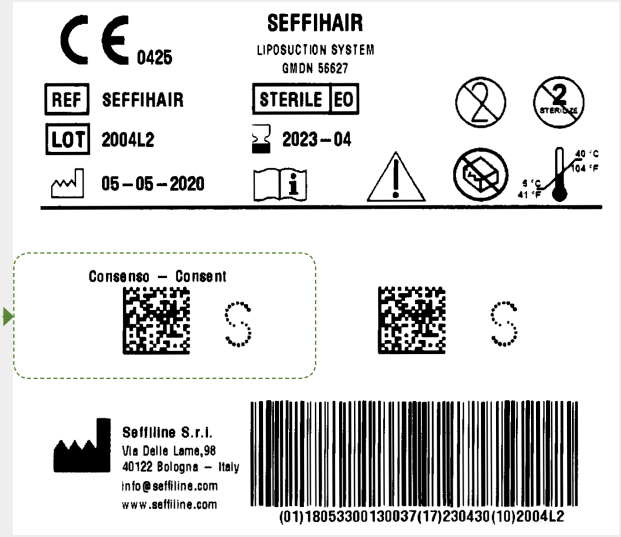
1. This is a disposable device. Reusing the SEFFIHAIR® system may cause infections and the transmission of communicable diseases.
2. This device is sterile. If the sterile packaging appears damaged, do not use the product.
3. This device cannot be resterilized. Do not autoclave.
4. Do not use the device after the expiry date on the label.
5. Before use and during transport of the device, the **surrounding temperature must range between 5°C and 40°C**. Excessive temperatures may compromise the reliability of the device.
6. Utmost caution is necessary when using this device on patients in precarious state of health.
7. This device is not meant for removal of adipose tissue in a body remodeling treatment or weight reduction.
8. During the procedure do not force the guide rod. In case of breakage of the rod or of other parts of the guide **interrupt immediately** the procedure.
9. The harvesting procedure must be performed in body areas where the pinch test is = or > 4 cm.
10. In order to guarantee the traceability of the product, please put the sticker identified by "**Consenso - Consent**" and **QR code** located on the bottom of SEFFIHAIR® box on the form for the informed consent to be signed by the patient.

CAUTIONS

1. The use of this device is limited only to those physicians who have been specially trained.
2. The procedure outcomes vary depending on the patient's age, state of health, life habits and surgical site as well as on the physician's experience.
3. Results achieved may not be definitive.
4. The quantity of tissue harvested must be limited to what is actually needed.
5. The surgical field needs to be completely sterile. Please follow medical standards designed to guarantee the maintenence of sterility during the procedure (e.g. do not touch the non-sterile parts of the patient or operator such as garments, jewellery, glasses, phones, etc.).

UNDESIRED EFFECTS

Undesired effects deriving from the procedure may be: asymmetries, infection, inflammation, hematomas, ecchymoses, skin irregularities, scar healing defects, skin dyschromia, fat necrosis, oil cysts, allergic reactions.



CONTENTS OF THE MEDICAL DEVICE SEFFIHAIR®

THE STERILE BAG INSIDE THE BOX CONTAINS:

guide
infiltration and harvesting cannula
multiple syringe decanting stand
siringa VacLok® 10 ml
10 ml luer lock syringes
3 ml luer lock syringes
plugs for luer lock syringes
connectors for luer lock syringes
cylindrical container
tubes
needles with different caliber and length
gauze swabs
drape
drape with opening

MEDICAL DEVICE UNPACKAGING

STEPS IN WHICH YOU DO NOT NEED TO WEAR GLOVES
(not present in the package).

1. Take the package out of the box keeping the label upwards.

2. Open the package by pulling apart the upper and lower sides of the package.

3. Slide the package content on the Mayo table, keeping the label upwards. Do not touch the inner content.

STEPS IN WHICH YOU MUST WEAR STERILE GLOVES
(not present in the package).

4. Wear sterile gloves.

5. Remove gently label and tape.

6. Grab the drape edge wrapping the medical device and spread it on the Mayo table without touching the table top.

7. Repeat procedure no. **6** for the other 3 edges.

8. Take the drape with opening on the top of the tray and place it to the side of the tray.

9. Place the medical device components on the drape as is more convenient for the operator.

STEPS IN THE PROCEDURE

The procedure is to be performed in sterile conditions: the skin should be carefully cleaned with a disinfecting solution both in the harvesting area and in the implantation area prior to the procedure. Do not compromise the sterility conditions during the procedure. You should absolutely avoid any contact with non-sterile parts of the patient or operator (e.g. do not touch the non-sterile parts of the patient or operator such as garments, jewellery, glasses, phones, etc.)

HARVESTING

The area where the tissue is harvested should be chosen based on the following criteria:

- adequate quantity of subcutaneous adipose tissue;
- size of the area: the harvesting area should be at least 20 cm in diameter;
- the most common harvesting areas are: abdomen, hips and the trochanteric region.

Harvesting phases:

A. PREPARATION

A1. Clean the skin with a disinfecting solution.
A2. Lay the drape with opening in position.

B. INFILTRATION OF LOCAL ANAESTHESIA

The local anaesthetic is NOT included with the SEFFIHAIR® medical device. Using local aneasthetics containing adrenalyn is recommended.

B1. Choose the spot for insertion of the cannula: it should be 1 cm out of the perimeter of the harvesting area (about 20 cm in diameter).
B2. Use the 27G needle to inject the anaesthetic solution.

B3. Make an opening in the skin with the 18G needle.

B4. Connect the multi-hole harvesting cannula with the 10 ml luer lock syringe containing local anaesthetic.

B5. Insert the syringe with the cannula into the guide.

B6. The cannula must be inserted into the hilt of the guide and connected to the 10 ml VacLok®.

B7. Rotate the syringe so that the barrel flanges get caught in the locks at the back of the guide.

B8. Insert the tip of the cannula into the skin opening perpendicularly until the guide stops.

B9. Rotate the cannula by 90 degrees so as to set the guide parallel and adhering to the skin plane.

B10. Infiltrate the local anaesthesia with a back and forth movement of the cannula while maintaining the guide parallel and adhering to the skin.
The anaesthetic solution should be injected in the whole harvesting area. If more anaesthetic is necessary, repeat the same procedure from step **B5** after recharging your syringe with more anaesthetic solution.
B11. WAIT 10 MINUTES.

C. HARVESTING OF TISSUE

C1. Connect the multi-hole harvesting cannula with the 10 ml VacLok® syringe. Make sure the VacLok® syringe graduated scale is turned upwards and visible.

C2. Insert the syringe with the cannula into the guide.

C3. The cannula must be inserted in the guide hilt.

C4. Rotate the syringe so that the barrel flanges get caught in the locks at the back of the guide.

C5. Insert the tip of the cannula into the skin opening perpendicularly until the guide stops.

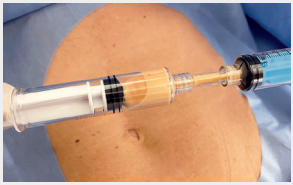
C6. Rotate the cannula by 90 degrees so as to set the guide parallel to the skin plane and the cannula in the subcutaneous plane.

C7. While holding the guide with your dominant hand, pull the syringe plunger back and rotate it clockwise so as to block the plunger and create the vacuum in the syringe barrel.

C8. While maintaining the guide parallel and adhering to the skin, move the cannula back and forth with a fan movement in the whole harvesting area. The cannula must not come out of the skin hole beyond the reference line on the guide.
The tissue will be sucked into the barrel. Stop as soon as you have collected 5 ml of tissue in the syringe.

C9. Pull out the cannula from the skin.
C10. Rotate the syringe until the plunger flange is released from the lock at the back of the guide.
C11. Pull out the syringe, disconnect the cannula and attach the transfer.

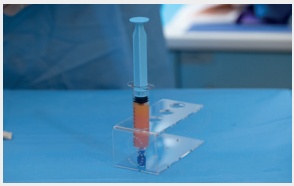
C12. Connet the 10ml syringe to the other opening of the transfer, then rotate the VacLok® plunger counter clockwise for ¼ of a turn and transfer the tissue into the 10 ml syringe.



C13. Fill the syringe with sterile physiological solution (NOT included in the medical device) you previously poured into the cylindrical container.

C14. Use the luer lock plug to close the syringe.

C15. Put the syringe (plug down) in the multiple syringe decanting stand. Repeat the procedure from step C1 to step C15 until you have from one to three 10 ml syringes of tissue according to the treatment plan.



PREPARATION OF TISSUE

After some minutes the syringes in the decanting stand will show a separation by gravity of the tissue (top) from the physiological solution (bottom).

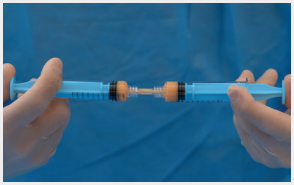
D. WASHING THE TISSUE

D1. Pull out the syringe from the multiple stand, hold it in a vertical position (DO NOT TILT nor TURN UPSIDE DOWN), remove the plug, discard the washing physiological solution while retaining all the tissue inside the syringe.

D2. Put the plug back in position and the syringe back in the stand.
D3. Repeat the steps **D1** and **D2** for all the syringes in the stand.

E. FLUIDIFICATION

E1. Pull out the 10 ml syringe containing the tissue from the stand and remove the plug.
E2. Use the connector to connect the syringe to an empty 10 ml syringe.



E3. After pushing the tissue about 20 times from one syringe to the other, a good fluidification of the tissue is obtained.
E4. Disconnect the syringes and use the plug to close the syringe with the tissue.
E5. Put the syringe in the stand.
E6. Repeat the procedure from step **E1** to step **E5** for all the syringes.

WARNING:
The fluidification is to be considered a mechanical manipulation to make the tissue more fluid (and hence more easily implanted with a thinner needle), however it causes a varying loss of vitality in the adipose derived and mesenchymal cellular component.

F. CENTRIFUGATION

Centrifugation is performed when the therapy requires liquid tissue with no adipose stromal part. (Studies have demonstrated a small SVF reduction in the obtained liquid as compared to the whole tissue).
F1. Pull out the syringe from the multiple stand, hold it in a vertical position.
F2. Transfer the tissue from the syringe into the test tube.

F3. Close the test tube cap with the blue luer lock plug.

F4. Insert the test tubes into the centrifuge slots.

F5. Repeat the procedure from step **F1** to step **F4** for all the syringes in the stand while paying attention to setting the 3 test tubes in alternating positions inside the 6-slot centrifuge.
F6. Centrifuge the tissue for 10 minutes at 3000 RPM.
F7. Remove the test tubes from the centrifuge holding them in a vertical position.

G. TRANSFERRING TISSUE TO GRAFTING SYRINGES

G1. Remove the blue cap.

G2. With the long needle suck the liquid tissue from the bottom of the test tube, leaving the adipose stromal part and the oily component in the test tube.

G3. Use the blue luer lock plug to close the 3 ml syringe.

G4. Repeat the procedure from step **G1** to step **G3** until all the tissue contained in the test tubes is transferred to 3 ml syringes.

GRAFTING

H1. Remove the plug from the 3 ml syringe.
H2. Disinfect throughly the scalp.
H3. Proceed by injecting the tissue with a mesotherapy needle in the scalp.
H4. Inject the tissue in the scalp according to the treatment indications.

DISPOSAL

In case of use on patients with contagious bacterial and/or viral infections, some components could result highly contaminated.
Once used, do not dispose of the device with domestic waste. The device must be treated as a **Special Waste**.
Please deliver your used device to an authorised collection center.
Contact the Local Authorities to learn about the disposal regulations of such waste.

In order to respect the environment and not to cause any damage to health, we ask you to comply with these recommendations.
The presence of this symbol highlights the obligation of differentiated waste disposal.

SEFFIHAIR®

The new age of
HAIR LOSS AUTOLOGOUS REGENERATIVE THERAPY (ART)

seffihair.com

CE 0425

Il prodotto SEFFIHAIR® è conforme alle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

The product SEFFIHAIR® complies with the requirements of the directive 93/42/CEE on medical devices.

SEFFILINE
Via delle Lame, 98
40122 Bologna - Italy
+39 051 0217454