NAME ODER HANDELSNAME DES PRODUKTS
Liposuktionskanüle zum Einmalgebrauch, steril

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
Liposuktionskanülen sind spezielle chirurgische Instrumente, die vor allem bei Fettabsaugungen zur Entfernung von subkutanem Fett eingesetzt werden. Der Einsatz von Liposuktionskanülen zielt speziell auf das subkutane Fett ab, und dies ist ein wichtiger Teil der Indikationen für den Eingriff. Ob zur ästhetischen Körperformung oder für medizinische Behandlungen – die Wirksamkeit der Fettabsaugung hängt davon ab, ob es gelingt, subkutanes Fett zu entfernen oder umzuverteilen.

VERWENDUNGSZWECK
Liposuktionskanülen zum Einmalgebrauch, steril, für die Gewinnung und Entnahme von Fett bei der Liposuktion. Diese Eingriffe sind zur Behandlung von "MEDIZINISCH INDIZIERTEN" Erkrankungen wie Lipödemen, Körperkonturdefekten, Narbengewebe, Brustrekonstruktionen sowie zur "NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERTEN" Körperkonturierung aus ästhetischen Gründen angezeigt, was sie zu einem "DUAL PURPOSE DEVICE", einem Produkt mit Doppelfunktion, macht. Nur die Indikationen / Absichten des Patienten bestimmen, ob es sich um die "medizinisch indizierte" oder "nicht-medizinisch indizierte" Verwendung des Produkts handelt. Daher ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch innerhalb eines bestimmten Eingriffs bestimmt.

⚠ **Hinweis – Beachten Sie die Richtlinien dieses Dokuments in Bezug auf die "medizinisch indizierte" und "nicht-medizinisch indizierte" Verwendung des Produkts.**

VORGESEHENE ANWENDER UND UMGEBUNG
⚠ Dieses Produkt darf nicht im privaten Bereich von Laien verwendet werden.
Dieses Produkt darf nur in einer angemessenen medizinischen Umgebung von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind. Der Arzt, der den Eingriff durchführt, muss von mindestens einem Arzt oder einer Fachkraft aus verwandten Gesundheitsberufen unterstützt werden, die ebenfalls gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind.
Das gesamte an dem Eingriff beteiligte Personal muss in der grundlegenden Herz-Lungen-Wiederbelebung und in der Kontrolle von Geräten und Notfallmedikamenten, die zu Wiederbelebungszwecken eingesetzt werden, geschult sein und seine diesbezüglichen Kenntnisse auf dem neuesten Stand halten. Die Ärzte, die den Eingriff durchführen, müssen auch in fortgeschrittener Herz-Lungen-Wiederbelebung geschult sein.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE
Patienten im Alter von über 18 Jahren.

VERSEHENTLICHES ÖFFNEN DES STERILBARRIERESYSTEMS VOR DER VERWENDUNG
Sollte das Sterilbarrieresystem (SBS) vor der Verwendung versehentlich geöffnet werden, ist das Produkt als unsteril zu betrachten. Verwenden Sie das Produkt nicht. Entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Richtlinien

MEDIZINISCHE ERKRANKUNGEN
- Lipödem
- Reparatur/Korrektur von Narbengewebe
- Lymphödem
- Gynäkomastie
- Axilläre Hyperhidrose
- Adipositas dolorosa
- Körperkonturdefekte
- Brustrekonstruktion
- Lipome
- Lipodystrophie-Syndrom
- Morbus Madelung

INDIKATIONEN
⚠ Die Indikation für den Einsatz von Liposuktionskanülen erstreckt sich auf verschiedene medizinische und kosmetische Anwendungen.
Lipödem – Lipödem-Management – Liposuktionskanülen sind für die Entfernung anormaler, mit Lipödemen assoziierter Fettablagerungen, insbesondere im unteren Körperbereich, geeignet. Dies trägt dazu bei, Schmerzen zu lindern, die Mobilität zu verbessern und das Fortschreiten der Krankheit zu verhindern.
Körperkonturdefekte – Sie werden bei der Fettabsaugung/Lipoplastik zur Verbesserung der Körperkontur und -symmetrie eingesetzt.
Reparatur/Korrektur von Narbengewebe – Fetttransplantation – Kanülen werden manchmal verwendet, um entnommenes Fett in atrophische Narbenbereiche oder Bereiche mit Konturunregelmäßigkeiten zu injizieren, um Erscheinungsbild und Textur zu verbessern.
Brustrekonstruktion – Bei einigen Verfahren zur Brustrekonstruktion kann mit Hilfe von Liposuktionskanülen Fett für eine Fetttransplantation gewonnen werden, um Fett in den Bereich der Brust zu übertragen und so Kontur und Symmetrie zu verbessern.
Lymphödem – Fettentfernung bei Lipolymphödem – In einigen fortgeschrittenen Fällen von Lymphödem, die durch Fettansammlungen erschwert werden (Lipolymphödem), können Liposuktionskanülen verwendet werden, um den Fettanteil zu reduzieren und die Symptome zu lindern.
Lipome – gutartige Fettgeschwülste – Liposuktionskanülen können zur Entfernung von Lipomen verwendet werden, insbesondere wenn diese groß sind oder sich in Bereichen befinden, in denen die herkömmliche chirurgische Entfernung invasiver wäre.
Gynäkomastie – Verkleinerung der männlichen Brust – Liposuktionskanülen werden bei der Behandlung der Gynäkomastie eingesetzt, um überschüssiges Fettgewebe aus der männlichen Brust zu entfernen, oft in Kombination mit der Entfernung von Drüsengewebe.
Lipodystrophie-Syndrom – Anormale Fettansammlungen können manchmal zu Unbehagen, Schmerzen oder anderen Symptomen führen. Mit Hilfe von Liposuktionskanülen können diese Symptome gelindert werden, indem die Probleme verursachenden Fettablagerungen reduziert werden.
Axilläre Hyperhidrose – Schweißdrüsenentfernung – In einigen Fällen werden Liposuktionskanülen zur Entfernung von Schweißdrüsen im Achselbereich verwendet, um schwere Fälle von axillärer Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) zu behandeln.
Morbus Madelung – Fettabsaugung – Liposuktionskanülen sind für die Entfernung anormaler, symmetrischer Fettablagerungen im Bereich des Halses, der Schultern und des oberen Rumpfes bei Patienten mit Morbus Madelung indiziert.
Adipositas dolorosa (Morbus Dercum) – Symptomatische Fettabsaugung – Mit Hilfe von Liposuktionskanülen können mit Adipositas dolorosa assoziierte, schmerzhafte Fettablagerungen entfernt werden, wodurch die Beschwerden gelindert und die Lebensqualität der Patienten verbessert werden.

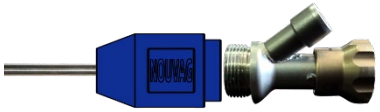
Kontraindikationen
⚠ Der Einsatz von Liposuktionskanülen wird in Bereichen, in denen sehr wenig subkutanes Fett vorhanden ist, nicht empfohlen. Der Versuch, Fett aus solchen Bereichen zu entfernen, kann zu Schäden an den darunter liegenden Strukturen, zu Unregelmäßigkeiten oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.
Herz-Kreislauf-Erkrankungen – Patienten mit schweren Herzerkrankungen (z. B. kongestiver Herzinsuffizienz, schwerer koronarer Herzkrankheit) sind bei chirurgischen Eingriffen, einschließlich Fettabsaugung, aufgrund der Belastung für das Herz-Kreislauf-System einem erhöhten Risiko ausgesetzt.
Koagulopathie (Blutgerinnungsstörungen) – Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (z. B. Hämophilie) oder Patienten, die eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten, kann es während oder nach dem Eingriff zu übermäßigen Blutungen kommen, was eine Fettabsaugung riskant macht.
Diabetes mellitus – Diabetes kann die Wundheilung beeinträchtigen und das Risiko von Infektionen und anderen Komplikationen nach einer Fettabsaugung erhöhen.
Atemwegserkrankungen – Patienten mit schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder anderen schwerwiegenden Atemwegserkrankungen vertragen möglicherweise keine Vollnarkose oder die körperliche Belastung einer Operation.
Immungeschwächter Zustand – Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (z. B. aufgrund von HIV, Chemotherapie oder Kortikosteroideinnahme) haben ein höheres Risiko für Infektionen und schlechte Wundheilung nach einer Fettabsaugung.
Aktive Hautinfektionen – Wenn in dem Bereich, in dem eine Fettabsaugung geplant ist, eine aktive Infektion vorliegt, sollte der Eingriff verschoben werden, um die Ausbreitung der Infektion und andere Komplikationen zu vermeiden.
Schwangerschaft – Eine Fettabsaugung wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da sie sowohl für die Mutter als auch für den Fötus Risiken birgt.
Stillzeit – Es wird empfohlen, mit der Fettabsaugung zu warten, bis die Stillzeit beendet ist, um mögliche Komplikationen zu vermeiden und ein besseres Ergebnis zu erzielen.
Übermäßige Fettentfernung – Die Entfernung großer Fettmengen (in der Regel mehr als 5 Liter) in einer einzigen Sitzung erhöht das Risiko von Komplikationen wie Flüssigkeitsverlust, Blutverlust und Nebenwirkungen der Anästhesie. Solche Eingriffe sind oft kontraindiziert oder sollten nur mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden.

Leistungsmerkmale
Konstruktionsmaterial – Die Kanülen sind aus biokompatiblem medizinischem Edelstahl AISI 304 und ABS-Kunststoff gefertigt und eignen sich für:
- Liposuktion/Aspiration.
- Liposuktion/Infiltration, einschließlich Verabreichung von Tumeszenzlösung.

Design und Größe – Kanülen sind in verschiedenen Typen und Konfigurationen erhältlich, um den Anforderungen der Anwender gerecht zu werden.
Sicherheitsmerkmale – Die Komponenten sind mit Markierungen versehen, damit Chirurgen wissen, wo sich die Ports in Bezug auf Griff, Gewindenabe oder Luer-Lock befinden. Die Oberfläche der Kanüle ist glatt, um Gewebetraumata beim Einführen und Bewegen im Körper zu minimieren. Die glatte Oberfläche der Kanüle verringert die Reibung am Gewebe, was zu einem effizienteren und angenehmeren Eingriff beitragen kann. Dies ist besonders wichtig, um repetitive Belastungen zu minimieren und die ergonomische Gesamtleistung zu verbessern.
Anschlusskompatibilität / Funktion – Alle von der Firma hergestellten Kanülen sind zu 100 % auf ihre Kompatibilität mit den jeweiligen Teilen geprüft.

ERGONOMIE UND KOMMUNIKATION
Handgriff der Kanüle – Der Handgriff der Kanüle ermöglicht eine bequeme Handhabung während der Anwendung. Die Daumenmulde erleichtert die während des Eingriffs erforderlichen Bewegungen. Die Kanülenanschlüsse sind entsprechend der Anordnung der Daumenmulde positioniert. Die Struktur der Oberfläche des Handgriffs verhindert ein Verrutschen und gewährleisten einen sichern Halt.
Kanülen mit Gewindenabe – Die sechseckige Form der Konnektoren ermöglicht eine einfache Verbindung mit dem jeweiligen Teil / der Saugeinheit.
Alle Kanülen sind markiert, damit der Chirurg während des Eingriffs weiß, wo sich die Kanülenports befinden.
Luer-Lock – Der Luer-Lock Standard erleichtert den Anschluss und Spritzen oder Luer-Lock Griffe und macht ihn einfacher. Die sechseckige Form ermöglicht ein einfaches Drehen beim Anschliessen von Geräten.
Alle Kanülen sind mit "Marke", "Einmalgebrauch-Symbol", "Führungspfeil" und "CE-Zeichen" gekennzeichnet.
Alle Kanülen sind mit Sicherheitsmerkmalen gegen unbeabsichtigtes Abrutschen ausgestattet.
Sterilität & Verpackung
Alle Kanülen, die auf den Markt gebracht werden, befinden sich in sterilem Zustand mittels validiertem Sterilisationsverfahren mit schützender Innenverpackung.
Einwegverpackung – Die Kanülen sind einzeln in sterilen Beuteln verpackt, um die Sterilität bis zum Gebrauch zu erhalten. Die Verpackung ist so konzipiert, dass sie dem Sterilisationsprozess standhält und die Kanüle vor Verunreinigung schützt.
Siegel und Indikatoren – Die Verpackung enthält Siegel und Indikatoren (z. B. chemische Indikatoren), die ihre Farbe ändern, wenn der Sterilisationsprozess abgeschlossen ist.
Lagerungsbedingungen – Kanülen sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden, um ihre Sterilität zu erhalten. Richtige Lagerungsbedingungen tragen dazu bei, Schäden an der Verpackung zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Kanülen bis zur Verwendung steril bleiben.

INFORMATIONEN ZUR BENUTZERFREUNDLICHKEIT - INSTALLATION

Typ	Verbindung
Gewinde-Naben-Kanüle	**LipoSurg LipoPower und Infiltrationssystem** **LipoSurg-Wagen LipoSurg, Vacuson 60, Vexio-Wagen** **Vacuson 60 LP, LipoPower-System** **REF 4390 -** Liposuktionsgriff für herkömmliche Kanülen **REF 4391 -** Liposuktionsgriff mit Belüftungsöffnungen für herkömmliche Kanülen.
Anschlussteil	

RESTRISIKO
Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
Prüfen Sie die Kanüle vor und nach Gebrauch auf Beschädigungen; im Falle einer Fehlfunktion stoppen und die Kanüle ersetzen.
Die Kanüle sollte sich reibungslos und vollständig mit dem jeweiligen Teil verbinden lassen, andernfalls nicht verwenden.

Handhabung – Gebrauchstauglichkeit
Die aseptische Präsentationstechnik erfordert das Öffnen der Außenverpackung durch eine Assistenzpflegekraft. Sterile Pflegekräfte oder Operateure dürfen die Oberfläche der Außenverpackung nicht berühren. Die innere Schicht mit dem sterilen Produkt darf von sterilem Personal gehandhabt werden. Das Produkt in der inneren Schicht kann auf sterilen Flächen abgelegt werden.

Verfahren
Schritt 1 – Vorbereitung des Patienten
Untersuchung – Der Patient wird untersucht, um festzustellen, ob er für eine Fettabsaugung in Frage kommt, einschließlich der Anamnese, der körperlichen Untersuchung und der Bereiche, die entfernt werden sollen.
Markierung - Der Chirurg markiert die Stellen am Körper des Patienten, an denen Fett entfernt werden soll.
Schritt 2 – Auswahl der Kanüle
Die geeignete Kanülengröße und der Kanülentyp werden anhand des zu behandelnden Bereichs ausgewählt.
Entnehmen Sie die Kanüle unter Erhalt der Sterilität aus den Sterilbeuteln. Vor Beginn des Eingriffs müssen Sie sicherstellen, dass alle Teile der Kanüle (z. B. die Verbindung zwischen der Kanüle und der Spritze oder der Saugpumpe) fest zusammengefügt sind. So werden Undichtigkeiten oder Fehlfunktionen während des Eingriffs vermieden.
Schritt 3 – Inzision
Kleine Einschnitte: Kleine Einschnitte, in der Regel von 2–5 mm lang, werden nahe des Zielgebiets gesetzt. Diese Einschnitte werden strategisch platziert, um die sichtbare Narbenbildung zu minimieren.
Schritt 4 – Vorbereitung des Operationsbereichs
Injektion einer Tumeszenzlösung – Eine Tumeszenzlösung wird durch den Einschnitt in die Fettschicht injiziert, wobei die am besten geeignete Kanüle zur Vorbereitung des Operationsbereichs verwendet wird. Diese Lösung hilft, den Bereich zu betäuben, Blutungen zu reduzieren und das Fett leichter abzusaugen.
Schritt 5 – Lipo-Aspiration
Anschließen der Kanüle – Je nach Art der Kanüle kann diese an eine leere Spritze (für manuelles Absaugen) oder an eine Absaugpumpe (für elektrisch betriebenes Absaugen) angeschlossen werden.
Einführen – Durch einen kleinen Einschnitt wird die Kanüle in die subkutane Fettschicht eingeführt, in die die Tumeszenzlösung eingespritzt worden ist.
Die Kanüle wird vorsichtig durch den Einschnitt in die subkutane Fettschicht eingeführt.
Die Kanüle wird atraumatisch (ohne Verletzung) in die Fettschicht eingeführt.
Fettabsaugung – Das Fett wird behutsam abgesaugt, wobei ein leichter Sog und eine vorsichtige, sanfte Bewegung der Kanüle verwendet werden, um für eine gleichmäßige Entfernung des Fetts zu sorgen, ohne das umliegende Gewebe zu beschädigen.
Schritt 6 – Lipo-Infiltration
Anschließen der vorgefüllten Einheit –- Die Kanüle wird an eine Absaug- oder Infiltrationseinheit angeschlossen, die bereits mit entnommenem Fett gefüllt ist.
Punktionszugang zum Zielbereich – Über einen kleinen Einschnitt wird die Kanüle in den Bereich eingeführt, in den das Fett wieder eingespritzt werden soll (z. B. zur Körperkonturierung oder zu rekonstruktiven Zwecken).
Fettinjektion: Das Fett wird in dünnen Strängen (wie ein Perlenstrang) mit leichtem Druck in das Zielgebiet eingespritzt. Die Kanüle wird kontinuierlich und fächerförmig bewegt, um überlappende Kanäle zu schaffen, die sicherstellen, dass das Fett gleichmäßig verteilt wird und ein natürliches Aussehen erhält.
Schritt 7 – Schließen der Einschnitte mit Nahtmaterial
Nach dem Entfernen der Kanüle werden die kleinen Einschnitte, die für den Eingriff gemacht wurden, mit Nähten verschlossen, um die Heilung zu fördern und das Risiko einer Infektion zu verringern.
Schritt 8 – Kompressionskleidung
An den abgesaugten Stellen wird entsprechende Kompressionskleidung angelegt. Diese Kleidung trägt zur Verringerung der Schwellung bei, stützt das behandelte Gewebe während der Heilung und trägt zur Gestaltung der endgültigen Körperkontur bei.
Der Patient trägt die Kompressionskleidung während der Genesungsphase nach Anweisung des Chirurgen, um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen.
Schritt 9 – Entsorgung und Dokumentation
Entsorgung – Stellen Sie sicher, dass alle Einweginstrumente, einschließlich der Kanülen, gemäß den Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle ordnungsgemäß entsorgt werden.
Dokumentieren des Eingriffs – Halten Sie die Einzelheiten des Eingriffs fest, einschließlich der Art der verwendeten Kanüle, der Menge des entnommenen Fetts und aller Beobachtungen während des Eingriffs.
Schritt 10 - Weiterverfolgung
Nachsorgetermine vereinbaren – Vereinbaren Sie Nachsorgetermine, um die Heilung zu überwachen und die Ergebnisse zu beurteilen.
Anweisungen für Patienten – Geben Sie dem Patienten ausführliche Anweisungen für die postoperative Versorgung und erklären Sie ihm die Anzeichen von Komplikationen, die eine sofortige Behandlung erfordern.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole	Erläuterung Titel des Symbols	Symbole	Erläuterung Titel des Symbols
	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.		Vorsicht – Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts Vorsicht geboten ist.
	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt		CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle.
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an.		Gibt den Chargencode des Herstellers an.
Artikel-bezeichnung mit Spezifikationen	Artikelbezeichnung und Größen sind auf dem Etikett angegeben.	**00 Stk**	Menge des Artikels
	Datum der Herstellung Format JJJJ-MM PK Steht für das Land des Herstellers.		Mindesthaltbarkeitsdatum (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken und vor Feuchtigkeit geschützt halten.
	Temperaturgrenze 5 – 25 Grad Celsius.		Sterilisiert mit Ethylenoxid Einzelnes Sterilbarrieresystem mit schützender Innenverpackung

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. "Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist".		Enthält gefährliche Stoffe – Kobalt (Co) – Edelstahl kann mehr als 0,1 Gew.-% Kobalt (Co) enthalten, das ein CMR-Stoff ist und zu einer allergischen Reaktion führen kann.
	Nicht wiederverwenden "Nicht wiederverwenden" bedeutet "zum Einmalgebrauch" und "nur einmal verwenden". **Risiko:** Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Kreuzinfektionen und Verletzungen des Patienten führen.		Nicht erneut sterilisieren Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Latexfrei Das Produkt ist als latexfrei deklariert.		Entsorgung – Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden und darf nicht in den Hausmüll gelangen.
	Unique Device Identifier Zeigt einen Träger an, der Unique-Device-Identifier-Informationen enthält.		QR-Code / Aztec-Code – Der Code enthält Informationen zu UDI-DI und UDI-PI
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union OBELIS S.A., Bd Général Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien. Tel: +(32) 2 732-59-54 mail@obelis.net		
	Schweizer Repräsentant OBELIS SWISS GmbH Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Schweiz		
	Hersteller: Ammad Surgical 41-B Commercial Area, Cavalry Ground, Cantt. Lahore, Pakistan. Postleitzahl: 54000 info@ammadsurgical.com		
NOUVAG+	Branding		
Informationen für Importeure	St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Schweiz. Tel. : +41 71 846 66 00 E-Mail : info@nouvag.com Web : www.nouvag.com		
Informationen für Vertriebspartner			

BESCHWERDEN UND ANREGUNGEN

Um eine Beschwerde, eine Anregung oder eine Fehlfunktion des Produkts zu melden, wenden Sie sich bitte an den Händler.
Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient wohnhaft ist, melden.

NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERT

Verwendungszweck (NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERT)

Liposuktionskanülen zum Einmalgebrauch, steril, für die Gewinnung und Entnahme von Fett bei der Liposuktion. Neben den "medizinisch indizierten" sind diese Eingriffe auch für "NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERTE" Körperkonturierung aus ästhetischen Gründen vorgesehen.

WARNHINWEISE ⚠

- Liposuktion, Lipolyse und Lipoplastik sind keine zuverlässigen Methoden zur Gewichtsreduktion. Als Alternativen zur Liposuktion und Lipolyse sowie zur Aufrechterhaltung der durch diese Eingriffe erzielten Verringerung des Fettgewebes sollten Bewegung und eine Ernährungsumstellung sowie eine veränderte Lebensweise in Betracht gezogen werden. Die Produkte wurden nicht für die Behandlung von klinisch diagnostizierter Adipositas validiert und sollten daher nicht für solche Zwecke verwendet werden. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf das Produkt aus, da dies zu einem Bruch der Kanüle führen kann.
- Das Volumen des Blutverlustes und des Verlustes an körpereigener Flüssigkeit können die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und die Sicherheit des Konsumenten (Endverbrauchers) beeinträchtigen. Die Gewährleistung eines angemessenen und rechtzeitigen Flüssigkeitsmanagements ist für die Sicherheit des Konsumenten unerlässlich.
- Es ist sorgfältig zu prüfen, ob die Konsumenten anfällig sind für Medikamente, die eine Bradykardie oder Hypotonie verursachen können, da dies bei einer Reihe von Konsumenten, die sich einer Tumeszenz-Liposuktion unterzogen haben, als Todesursache angegeben wurde. Bei Konsumenten, die Medikamente wie beta-adrenerge Antagonisten, Calciumkanalblocker vom Nicht-Dihydropyridin-Typ, Herzglykoside und zentral wirkende alpha-adrenerge Agonisten einnehmen, ist besondere Vorsicht geboten, da über Todesfälle aufgrund von Bradykardie und Hypotonie berichtet wurde. Dem Eingriff muss eine ärztliche Konsultation vorausgehen, die zu dokumentieren ist und bei der chronische Krankheiten und die vom Patienten eingenommenen Medikamente zu berücksichtigen sind.
- Bei den Konsumenten kann es zu einer verlängerten postoperativen Analgesie kommen (z. B. für 24 Stunden oder länger), was zu einer verminderten Empfindung in den infiltrierten Bereichen führen kann; daher sind die Konsumenten zu warnen, um sich vor Verletzungen zu schützen.
- Leber- oder Herz-Kreislauf-Funktionsstörungen, wie die vorübergehende Freisetzung von Glycerin oder freien Fettsäuren, können mit einem erhöhten Risiko verbunden sein.
- Produkte, die für eine invasive Anwendung bestimmt sind, dürfen nur in einem angemessenen medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten und nach nationalem Recht qualifizierten oder akkreditierten Ärzten verwendet werden. Der Arzt, der den Eingriff durchführt, muss von mindestens einem Arzt oder einer Fachkraft aus verwandten Gesundheitsberufen unterstützt werden, die ebenfalls gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind.
- Der für die Anästhesie verantwortliche Arzt oder das für die Anästhesie verantwortliche medizinische Fachpersonal muss eine angemessene Überwachung des Konsumenten sowohl während des Eingriffs als auch danach sicherstellen. Bei der Tumeszenz-Liposuktion muss eine angemessene Überwachung nach dem Eingriff erfolgen, da der Lidocainspiegel nachweislich bis zu 16 Stunden nach der Behandlung ansteigen kann.

INDIKATIONEN FÜR NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERTE EINGRIFFE

KEIN INDIKATION AUF EINE "NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERTE" VERWENDUNG DES PRODUKTS

KONTRAINDIKATIONEN FÜR NICHT-MEDIZINISCH INDIZIERTE EINGRIFFE

- Gerinnungsstörungen, die mit Gerinnungshemmern behandelt werden
- Unkontrollierter Bluthochdruck
- Schwangerschaft
- Erkrankungen, wie z. B. Herz-, Lungen- oder Kreislauferkrankungen
- Hautinfektionen und offene Läsionen
- Erhöhte Körpertemperatur (Pyrexie)
- Kürzliche Operation (6 Wochen)
- Starke Adipositas (Body-Mass-Index über 40)
- Phlebitis und Vaskulitis
- Alter unter 18 Jahren
- Krampfadern im Behandlungsbereich
- Vaskuläre Fragilität
- Krebs oder Tumoren
- Diabetes mellitus
- Unfähigkeit, die Folgen, Auswirkungen und Risiken der medizinischen Verfahren (z. B. Liposuktion, Lipolyse, Lipoplastik) zu verstehen, bei denen die Produkte eingesetzt werden

AUFLISTUNG DER KÖRPERTEILE, AN DENEN DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN DARF

- Nase
- Kopfhaut
- Ohren
- Schienbeine
- Knöcherne Vorsprünge (z. B. Schlüsselbein, Wirbelsäule)
- Zehen
- Stirn
- Knie (insbesondere über der Kniescheibe)
- Ellenbogen
- Finger
- Augäpfel und umgebende Augenstrukturen

NEBENWIRKUNGEN

- Hyper- oder Hypovolämie
- Bradykardie
- Venöse Thromboembolien
- Fettembolie
- Infektion
- Flüssigkeitsansammlung
- Hautrötung oder Pannikulitis
- Konturunregelmäßigkeiten

ANHANG FÜR PATIENTEN

Liposuktion, Lipolyse und Lipoplastik sind keine zuverlässigen Methoden zur Gewichtsreduktion. Als Alternativen zur Liposuktion und Lipolyse sowie zur Aufrechterhaltung der durch diese Eingriffe erzielten Verringerung des Fettgewebes sollten Bewegung und eine Ernährungsumstellung sowie eine veränderte Lebensweise in Betracht gezogen werden.

Es ist sorgfältig zu prüfen, ob die Konsumenten anfällig sind für Medikamente, die eine Bradykardie oder Hypotonie verursachen können, da dies bei einer Reihe von Konsumenten, die sich einer Tumeszenz-Liposuktion unterzogen haben, als Todesursache angegeben wurde. Bei Konsumenten, die Medikamente wie beta-adrenerge Antagonisten, Calciumkanalblocker vom Nicht-Dihydropyridin-Typ, Herzglykoside und zentral wirkende alpha-adrenerge Agonisten einnehmen, ist besondere Vorsicht geboten, da über Todesfälle aufgrund von Bradykardie und Hypotonie berichtet wurde. Dem Eingriff muss eine ärztliche Konsultation vorausgehen, die zu dokumentieren ist und bei der chronische Krankheiten und die vom Patienten eingenommenen Medikamente zu berücksichtigen sind.

Bei den Konsumenten kann es zu einer verlängerten postoperativen Analgesie kommen (z. B. für 24 Stunden oder länger), was zu einer verminderten Empfindung in den infiltrierten Bereichen führen kann; daher sind die Konsumenten zu warnen, um sich vor Verletzungen zu schützen.

ANWENDER UND UMGEBUNG

Eine angemessene Schulung in der sicheren Verwendung von Liposuktionskanülen ist für medizinisches Fachpersonal unerlässlich, um den Eingriff effektiv und sicher durchzuführen. Diese Schulung sollte umfassend sein und alles abdecken, von der Mechanik des Produkts bis hin zur Auswahl der Patienten, der Operationstechnik und der Vorbereitung auf Notfälle. Eine gute Schulung der Anwender trägt dazu bei, das Risiko von Komplikationen zu verringern, die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern und hohe Behandlungsstandards aufrechtzuerhalten.

Die Produkte sind für eine invasive Anwendung bestimmt und dürfen nur in einem geeigneten medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind. Der Arzt, der den Eingriff durchführt, muss von mindestens einem Arzt oder einer Fachkraft aus verwandten Gesundheitsberufen unterstützt werden, die ebenfalls gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind.

INFORMATIONEN ZUR MELDUNG UNERWÜNSCHTER NEBENWIRKUNGEN AN DEN HERSTELLER

Unerwartete oder hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen – Unerwartete Gewebeschäden, starke Schmerzen oder ungewöhnliche postoperative Komplikationen.
Schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen – Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, wie z. B. erhebliche Blutungen, Infektionen, Nervenschäden oder Komplikationen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern, müssen umgehend gemeldet werden.
Fehlfunktion oder Ausfall des Produkts – Wenn die Liposuktionskanüle während des Eingriffs eine Fehlfunktion aufweist (z. B. abbricht, sich verbiegt oder nicht wie vorgesehen funktioniert), was zu einer Schädigung des Patienten oder einem misslungenen Eingriff führt, muss dies gemeldet werden.
Komplikationen im Zusammenhang mit dem Kanülendesign – Wenn das Design der Kanüle zu Nebenwirkungen beiträgt (z. B. übermäßiges Gewebetrauma aufgrund scharfer Kanten oder ungeeigneter Größe für den Eingriff), ist es wichtig, diese Information zu melden.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER NEBENWIRKUNGEN

Dokumentieren Sie das unerwünschte Ereignis

Notieren Sie alle relevanten Details über das unerwünschte Ereignis, einschließlich:

- Angaben zum Patienten (Alter, Geschlecht, für das Ereignis relevante medizinische Vorgeschichte).
- Eine detaillierte Beschreibung der Nebenwirkung oder des unerwünschten Ereignisses.
- Art und Größe der verwendeten Kanüle.
- Datum und Ort des Eingriffs.
- Maßnahmen, die zur Behandlung der Nebenwirkung ergriffen wurden.
-

Fügen Sie unterstützende Unterlagen bei

Fügen Sie nach Möglichkeit alle relevanten Unterlagen bei, wie z. B. medizinische Unterlagen, Fotos der betroffenen Stelle und alle anderen Belege, die dem Hersteller helfen können, die Art und Schwere der Nebenwirkung zu verstehen.

KONTAKT MIT DEM HERSTELLER

Das Unternehmen stellt Liposuktionskanülen, steril zum Einmalgebrauch, her und kann direkt per E-Mail kontaktiert werden, falls unerwünschte Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung des Produkts auftreten.

Senden Sie einen ausführlichen Bericht per E-Mail an die vom Hersteller angegebene Meldeadresse.

Ammad Surgical
41-B, Commercial Area, Cavalry Ground,
Cantt-Lahore, Pakistan.
E-Mail: info@ammadsurgical.com

MELDUNG AN DIE AUFSICHTSBEHÖRDEN

Zusätzlich zur Meldung an den Hersteller sollten unerwünschte Ereignisse auch an die zuständige Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem das Produkt verwendet wurde.

- **In Europa:** Die Meldung kann über die zuständigen nationalen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen.
- **In den Vereinigten Staaten:** Das MedWatch-Programm der FDA (über deren Website oder durch Einreichen des Formulars FDA 3500).
- **In anderen Regionen:** Beachten Sie die jeweiligen Richtlinien der örtlichen Gesundheitsbehörde.

Unverzügliche Meldung – Unerwünschte Ereignisse sollten sofort nach ihrer Feststellung gemeldet werden, damit umgehend Maßnahmen zur Minderung weiterer Risiken ergriffen werden können.

EMPFEHLUNG, SICH EINER ÄRZTLICHEN KONSULTATION, EINSCHLIESSLICH EINER DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNG DER FÜR DIE BEHANDLUNG VORGESEHENEN BEREICHE, ZU UNTERZIEHEN

Vor einem Eingriff mit Liposuktionskanülen wird dringend empfohlen, dass sich die Patienten einer gründlichen ärztlichen Beratung und diagnostischen Untersuchung der zu behandelnden Bereiche unterziehen. Diese Empfehlung ist von entscheidender Bedeutung, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Eingriffs zu gewährleisten.

ZWECK DER KONSULTATION

Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten – Um die Eignung für eine Fettabsaugung festzustellen, ist eine umfassende Beurteilung der Krankengeschichte des Patienten, einschließlich chronischer Erkrankungen, früherer Operationen, Medikamente und Allergien, erforderlich.
Verstehen der Ziele des Patienten – Die Konsultation ermöglicht es dem Patienten, seine ästhetischen Ziele mit dem Chirurgen zu besprechen, um sicherzustellen, dass die Erwartungen realistisch und erreichbar sind.
Identifizierung von Kontraindikationen – Die Konsultation hilft bei der Identifizierung von Kontraindikationen für eine Fettabsaugung, wie z. B. Herz-Kreislauf-Probleme, Blutungsstörungen oder schlechte Hautelastizität, die das Ergebnis oder die Sicherheit des Eingriffs beeinträchtigen können.

DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNG DER BEHANDLUNGSBEREICHE

Körperliche Untersuchung – Eine ausführliche körperliche Untersuchung der für die Fettabsaugung vorgesehenen Bereiche ist unerlässlich. Dazu gehört die Beurteilung der Verteilung und Konsistenz des subkutanen Fettgewebes, der Hautelastizität und eventuell vorhandener Narben oder Anomalien.
Beurteilung der Haut und des Gewebes: Der Chirurg beurteilt den Zustand der Haut und des darunter liegenden Gewebes, um festzustellen, ob der Patient ein guter Kandidat für eine Fettabsaugung ist, und um die geeignete Technik und Kanülengröße zu planen.

ERÖRTERUNG DER RISIKEN UND VORTEILE

Einwilligung nach Aufklärung – Bei der Konsultation werden die möglichen Risiken und Vorteile des Eingriffs ausführlich besprochen, so dass der Patient vor Durchführung des Eingriffs umfassend informiert ist.
Andere Behandlungen – Der Chirurg bespricht auch etwaige andere Behandlungen oder Eingriffe, die je nach dem Zustand und den Zielen des Patienten besser geeignet sind.

ANGEPASSTER BEHANDLUNGSPLAN

Planung des Eingriffs – Auf der Grundlage der Konsultation und der Untersuchung erstellt der Chirurg einen individuellen Behandlungsplan, einschließlich der Auswahl der spezifischen Fettabsaugtechniken, der Kanülentypen und der zu behandelnden Bereiche.
Präoperative Anweisungen – Die Patienten erhalten Anweisungen, wie sie sich auf den Eingriff vorbereiten können, einschließlich Leitlinien zu Ernährung, Medikamentenanpassung und Änderung der Lebensweise.

BEWERTUNG DER ERWARTUNGEN DES PATIENTEN

Realistische Ergebnisse – Der Chirurg stellt sicher, dass der Patient realistische Erwartungen in Bezug auf die Ergebnisse des Eingriffs hat, einschließlich der möglichen Notwendigkeit weiterer Behandlungen oder Eingriffe, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.