



NOME O DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO

Cannula per liposuzione monouso, sterile

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le cannule per liposuzione sono strumenti chirurgici specializzati utilizzati principalmente nelle procedure di liposuzione per la rimozione del grasso sottocutaneo. L'uso delle cannule per liposuzione è specificamente mirato al grasso sottocutaneo e questo è un elemento chiave delle indicazioni per la procedura. Che si tratti di trattamenti estetici o medici, l'efficacia della liposuzione dipende dalla sua capacità di rimuovere o ridistribuire il grasso sottocutaneo.

SCOPO PREVISTO

Cannule per liposuzione monouso, sterili, utilizzate per il prelievo e la rimozione del grasso durante la procedura di liposuzione. Queste procedure sono indicate per il trattamento di condizioni "MEDICHE" come lipedema, difetti del contorno del corpo, tessuto cicatriziale, ricostruzione del seno, nonché per il contorno del corpo "NON MEDICO" per motivi estetici, rendendole un "DISPOSITIVO A DOPPIO SCOPO". Solo le indicazioni/intenzioni del paziente determinano l'uso "medico" o "non medico" del dispositivo. Di conseguenza, il dispositivo è destinato all'uso come procedura singola nell'ambito di un determinato intervento.

 **Nota - Seguire le linee guida di questo documento per quanto riguarda l'uso "medico" e "non medico" del dispositivo.**

UTENTE E AMBIENTE DI DESTINAZIONE

 Questo dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti privati da persone non esperte. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in un ambiente medico appropriato da medici adeguatamente formati e qualificati o accreditati in conformità alla legislazione nazionale. Il medico che esegue la procedura deve essere assistito da almeno un medico o un professionista sanitario alitato qualificato o accreditato in conformità alla legislazione nazionale. Tutto il personale coinvolto nella procedura deve essere addestrato e deve mantenere aggiornate le proprie conoscenze sul supporto cardiaco di base e sul controllo delle attrezzature e dei farmaci di emergenza utilizzati per la rianimazione. I medici che eseguono la procedura devono anche essere addestrati al supporto cardiaco avanzato.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti di età superiore ai 18 anni.

 APERTURA ACCIDENTALE DEL SISTEMA DI BARRIERA STERILE PRIMA DELL'USO

In caso di apertura accidentale del Sistema di barriera sterile (SBS) prima dell'uso, il prodotto deve essere considerato non sterile. Non utilizzare il prodotto. Smaltirlo secondo le linee guida locali

CONDIZIONI MEDICHE

- Lipedema
- Riparazione/correzione del tessuto cicatriziale
- Linfedema
- Ginecomastia
- Iperidrosi ascellare
- Adiposi dolorosa
- Difetti del contorno del corpo
- Ricostruzione del seno
- Lipomi
- Sindrome da lipodistrofia
- Malattia di Madelung

INDICAZIONI

 Le indicazioni per l'uso delle cannule da liposuzione si estendono a diverse applicazioni mediche e cosmetiche.

Lipedema - Gestione del lipedema - Le cannule di liposuzione sono indicate per la rimozione dei depositi di grasso anormali associati al lipedema, in particolare nella parte inferiore del corpo. Ciò contribuisce a ridurre il dolore, a migliorare la mobilità e a prevenire la progressione della malattia.

Difetti del contorno del corpo - Sono utilizzati nelle procedure di liposuzione/ lipoplastica volte a migliorare il contorno del corpo e la simmetria.

Riparazione/correzione del tessuto cicatriziale - Innesto di grasso - Le cannule vengono talvolta utilizzate per iniettare il grasso prelevato in aree cicatriziali atrofiche o con irregolarità del contorno per migliorare l'aspetto e la consistenza.

Ricostruzione del seno - In alcuni interventi di ricostruzione del seno, le cannule di liposuzione possono essere utilizzate per prelevare il grasso per l'innesto di grasso, che viene trasferito nell'area del seno per migliorare il contorno e la simmetria.

Linfedema - Rimozione del grasso nel lipolinfedema - In alcuni casi avanzati di linfedema complicato da accumulo di grasso (lipolinfedema), è possibile utilizzare cannule di liposuzione per ridurre la componente grassa e alleviare i sintomi.

Lipomi - Tumori grassi benigni - Le cannule di liposuzione possono essere utilizzate per l'asportazione dei lipomi, in particolare quando sono di grandi dimensioni o localizzati in aree in cui l'asportazione chirurgica tradizionale potrebbe essere più invasiva.

Ginecomastia - Riduzione del seno maschile - Le cannule di liposuzione vengono utilizzate nel trattamento della ginecomastia per rimuovere il tessuto adiposo in eccesso nel seno maschile, spesso in combinazione con la rimozione del tessuto ghiandolare.

Sindrome da lipodistrofia - L'accumulo anormale di grasso può talvolta causare disagio, dolore o altri sintomi. Le cannule di liposuzione possono essere utilizzate per alleviare questi sintomi riducendo i depositi di grasso che causano i problemi.

Iperidrosi ascellare - Rimozione delle ghiandole sudoripare - In alcuni casi, le cannule di liposuzione vengono utilizzate per rimuovere le ghiandole sudoripare nella zona ascellare per trattare casi gravi di iperidrosi ascellare (sudorazione eccessiva).

Malattia di Madelung - Rimozione del grasso - Le cannule di liposuzione sono indicate per la rimozione di depositi di grasso anormali e simmetrici intorno al collo, alle spalle e alla parte superiore del tronco nei pazienti affetti dalla malattia di Madelung.

Adiposi Dolorosa - Rimozione del grasso sintomatico - Le cannule di liposuzione possono essere utilizzate per rimuovere i depositi di grasso dolorosi associati alla malattia di Dercum, fornendo sollievo dal disagio e migliorando la qualità di vita del paziente.

CONTRO INDICAZIONI

 Le cannule da liposuzione non sono consigliate nelle aree in cui il grasso sottocutaneo è molto scarso. Il tentativo di rimuovere il grasso da tali aree può causare danni alle strutture sottostanti, irregolarità o risultati estetici insoddisfacenti.

Malattie cardiovascolari - I pazienti con gravi patologie cardiache (ad esempio, insufficienza cardiaca congestizia, grave malattia coronarica) sono a maggior rischio durante gli interventi chirurgici, compresa la liposuzione, a causa dello stress a cui è sottoposto il sistema cardiovascolare.

Coagulopatia (disturbi emorragici) - I pazienti affetti da disturbi della coagulazione (ad es. emofilia) o in terapia anticoagulante possono andare incontro a sanguinamenti eccessivi durante o dopo l'intervento, rendendo la liposuzione rischiosa.

Diabete - Il diabete può compromettere la guarigione della ferita e aumentare il rischio di infezioni e altre complicazioni dopo la liposuzione.

Condizioni respiratorie - I pazienti con grave broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o altri disturbi respiratori significativi possono non tollerare l'anestesia generale o lo stress fisico dell'intervento.

Stato di immunocompromissione - I pazienti con un sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa dell'HIV, della chemioterapia o dell'uso di corticosteroidi) sono a maggior rischio di infezioni e di scarsa guarigione delle ferite dopo la liposuzione.

Infezioni cutanee attive - Se c'è un'infezione attiva nell'area in cui è prevista la liposuzione, l'intervento deve essere rimandato per evitare la diffusione dell'infezione e altre complicazioni.

Grazvidanza - La liposuzione non è consigliata durante la gravidanza a causa dei rischi che comporta sia per la madre che per il feto.

Allattamento - Si consiglia di attendere la fine dell'allattamento prima di sottoporsi alla liposuzione per evitare potenziali complicazioni e garantire risultati migliori.

Rimozione eccessiva di grasso - L'asportazione di grandi volumi di grasso (in genere più di 5 litri) in un'unica seduta aumenta il rischio di complicazioni quali squilibrio dei liquidi, perdita di sangue ed effetti avversi dell'anestesia. Tali procedure sono spesso controindicate o devono essere eseguite con estrema cautela.

Caratteristiche delle prestazioni

Materiale di costruzione - Le cannule sono realizzate in acciaio inossidabile biocompatibile di grado medico AISI 304 e plastica ABS e sono adatte per:

- Aspirazione per liposuzione.
- Infiltrazione per liposuzione, compresa la somministrazione di soluzione tumescente.

Design e dimensioni - Le cannule sono disponibili in vari tipi e configurazioni per soddisfare le esigenze dell'utente.

Caratteristiche di sicurezza - I componenti sono provvisti di marcature che consentono ai chirurghi di tenere conto della posizione delle porte rispetto all'impugnatura, al mozzo filettato o al luer lock. La finitura superficiale della cannula è liscia per ridurre al minimo il trauma dei tessuti durante l'inserimento e il movimento all'interno del corpo. La finitura liscia della cannula riduce l'attrito contro i tessuti, contribuendo a rendere la procedura più efficiente e confortevole. Ciò è particolarmente importante per ridurre al minimo gli sforzi ripetitivi e migliorare le prestazioni ergonomiche complessive.

Compatibilità delle connessioni/funzione - Tutte le cannule prodotte dall'azienda sono compatibili al 100% con le rispettive parti.

ERGONOMIA E COMUNICAZIONE

Manico della cannula - Il manico della cannula è progettato per garantire una presa confortevole durante l'uso. È dotato di un'impugnatura per il pollice che facilita i movimenti necessari durante la procedura. Le porte della cannula sono posizionate in base all'impugnatura del pollice. La texture sulla superficie del manico impedisce che scivoli, garantendo una presa sicura.

Cannule con mozzo filettato - La forma esagonale dei connettori consente un facile collegamento con la rispettiva parte/unità di aspirazione.

Luer Lock - Il Luer Lock standard facilita il collegamento con le siringhe o i manici Luer Lock in modo semplice e agevole. La forma esagonale consente una facile rotazione durante il collegamento dei dispositivi.

Tutte le cannule sono contrassegnate per guidare il chirurgo a prestare attenzione alla posizione delle porte delle cannule durante l'intervento.

Tutte le cannule sono contrassegnate da "marchio", "simbolo di uso singolo", "freccia guida" e "marchio CE".

Tutte le cannule hanno caratteristiche di sicurezza per quanto riguarda lo scivolamento accidentale.

Sterilità e imballaggio

Tutte le cannule immesse sul mercato sono in condizioni sterili mediante metodo di sterilizzazione validato con confezione protettiva interna.

Confezione monouso - Le cannule sono confezionate singolarmente in buste sterili per mantenere la sterilità fino all'uso. La confezione è progettata per resistere al processo di sterilizzazione e proteggere la cannula dalla contaminazione.

Sigilli e indicatori - L'imballaggio comprende sigilli e indicatori (ad esempio, indicatori chimici) che cambiano colore per indicare che il processo di sterilizzazione è stato completato.

Condizioni di conservazione - Le cannule devono essere conservate in un ambiente pulito e asciutto per mantenere la sterilità. Le corrette condizioni di conservazione aiutano a prevenire i danni alla confezione e assicurano che le cannule rimangano sterili fino al momento dell'uso.

INFORMAZIONI SULL'USABILITÀ - INSTALLAZIONE

Tipo	Connessione
Cannula con mozzo filettato	LipoSurg LipoPower e sistema di infiltrazione Carrello LipoSurg, Vacuson 60, carrello Vexio Vacuson 60 LP, sistema LipoPower
	REF 4390 - Impugnatura per liposuzione per cannule convenzionali REF 4391 - Impugnatura per liposuzione con porte di ventilazione per cannule convenzionali.
Parte di collegamento	

RISCHIO RESIDUO

 **Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.**



Controllare che la cannula non sia danneggiata prima e dopo l'uso; in caso di malfunzionamento, interrompere e sostituire la cannula.



La cannula deve essere in grado di collegarsi alla rispettiva parte in modo fluido e completo; in caso contrario, non utilizzarla.

Gestione – Usabilità

La tecnica di presentazione asettica richiede che l'apertura della confezione esterna sia eseguita da un'infermiera assistente. Il personale sterile o i chirurghi non devono toccare la superficie della confezione esterna. Lo strato interno con il prodotto sterile può essere manipolato dal personale sterile. Il prodotto nello strato interno può essere posizionato su superfici sterili.

Procedura

Fase 1 Preparazione del paziente

Valutazione - Il paziente viene valutato per determinare l'idoneità alla liposuzione, compresi l'anamnesi, l'esame fisico e le aree specifiche di rimozione del grasso.

Marcatura - Il chirurgo segna le aree del corpo del paziente in cui il grasso deve essere rimosso.

Fase 2 Selezione della cannula

La dimensione e il tipo di cannula appropriati vengono selezionati in base all'area da trattare. Estrarre la cannula dalle buste sterili mantenendo la sterilità. Prima di iniziare la procedura, è essenziale assicurarsi che tutte le parti della cannula (come il collegamento tra la cannula e la siringa o la pompa di aspirazione) siano saldamente assemblate. In questo modo si evitano perdite o malfunzionamenti durante la procedura.

Fase 3 - Incisione

Piccole incisioni: Piccole incisioni, di solito di circa 2-5 mm di lunghezza, vengono praticate in prossimità dell'area bersaglio. Queste incisioni sono posizionate strategicamente per ridurre al minimo le cicatrici visibili.

Fase 4 - Preparazione del sito

Iniezione di soluzione tumescente - Una soluzione tumescente viene iniettata attraverso l'incisione nello strato di grasso utilizzando la cannula ideale per preparare il sito. Questa soluzione aiuta a intorpidire l'area, a ridurre il sanguinamento e a facilitare l'aspirazione del grasso.

Fase 5 - Lipospirazione

Collegare la cannula - A seconda del tipo di cannula, può essere collegata a una siringa vuota (per l'aspirazione manuale) o a una pompa di aspirazione (per l'aspirazione motorizzata).

Inserimento - Una piccola incisione permette alla cannula di entrare nello strato di grasso sottocutaneo dove è stata iniettata la soluzione tumescente.

La cannula viene inserita con cura attraverso l'incisione nello strato di grasso sottocutaneo. La cannula viene inserita in modo traumatico (senza provocare lesioni) nello strato di grasso.

Prelievo del grasso - Il grasso viene delicatamente aspirato utilizzando una leggera aspirazione e un movimento attento e delicato della cannula per garantire una rimozione uniforme del grasso senza danneggiare i tessuti circostanti.

Fase 6 - Infiltrazione lipo

Connect Prefilled - La cannula viene collegata a un'unità di aspirazione o infiltrazione già riempita con il grasso prelevato.

Accesso per puntura all'area target - Viene praticata una piccola incisione per inserire la cannula nell'area in cui il grasso deve essere reiniettato (ad esempio, per il modellamento del corpo o per scopi ricostruttivi).

Iniezione di grasso: Il grasso viene reiniettato nell'area target in filamenti sottili (in senso periferale) con una leggera pressione. La cannula viene mossa in modo continuo e a ventaglio per

creare canali sovrapposti, assicurando una distribuzione uniforme del grasso per un aspetto naturale.

Fase 7 - Chiudere ogni incisione con i punti di sutura

Dopo la rimozione della cannula, le piccole incisioni praticate per l'intervento vengono chiuse con suture per favorire la guarigione e ridurre il rischio di infezione.

Fase 8 - Indumento compressivo

Sulle aree aspirate viene applicato un indumento compressivo. Questo indumento aiuta a ridurre il gonfiore, sostiene i tessuti trattati durante la guarigione e aiuta a modellare il profilo finale del corpo.

Il paziente indosserà l'indumento compressivo durante il periodo di recupero, secondo le istruzioni del chirurgo, per garantire il miglior risultato possibile.

Fase 9 - Smaltimento e documentazione

Smaltimento - Assicurarsi che tutti gli strumenti monouso, comprese le cannule, siano smaltiti correttamente secondo le linee guida per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Documentare la procedura - Registrare i dettagli della procedura, compreso il tipo di cannula utilizzata, la quantità di grasso rimosso e qualsiasi osservazione durante l'intervento.

Fase 10 - Follow up

Programmare le visite di controllo - Organizzare le visite di controllo per monitorare la guarigione e valutare i risultati.

Istruzioni per il paziente - Fornire al paziente istruzioni dettagliate per la cura post-operatoria e spiegare i segni di complicazioni che richiedono un'attenzione immediata.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simboli	Spiegazione Titolo del simbolo	Simboli	Spiegazione Titolo del simbolo
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.		Attenzione - Per indicare che è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo.
MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	CE 1639	Marchio CE con numero dell'organismo notificato.
REF	Indica il numero di catalogo del produttore.	LOT	Indica il codice del lotto del produttore.
Nome dell'articolo con specifiche	Il nome dell'articolo e le dimensioni sono specificati sull'etichetta.	00 Stk	Quantità dell'articolo
	Data di produzione Formato AAAA-MM PK Rappresenta il paese del produttore.		Data di scadenza (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere lontano dalla luce del sole		Mantenere asciutto - Proteggere dall'umidità.
	Limite di temperatura 5 - 25 gradi Celsius.		Sterilizzato con ossido di etilene Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. "Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi".		Contiene sostanze pericolose - Cobalto (Co) - L'acciaio inossidabile può contenere una percentuale di cobalto (Co) superiore allo 0,1% p/p, che è una sostanza CMR e può provocare una reazione allergica.
	Non riutilizzare i sinonimi di "Non riutilizzare" sono "monouso" e "usare una sola volta". Rischio: il riutilizzo del dispositivo può provocare infezioni		Non riutilizzare Indica un dispositivo medico che non deve essere riutilizzato.



	crociate e lesioni al paziente.		
	Senza lattice Il prodotto è dichiarato privo di lattice.		Smaltimento - Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle normative locali sui rifiuti medici, anziché essere gettato insieme alla spazzatura comune.
	Identificatore univoco del dispositivo Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore unico del dispositivo.		Codice QR / Codice Aztec - Il codice contiene informazioni relative a UDI-DI e UDI-PI.
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea OBELIS S.A., Bd Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio. Tel: +(32) 2 732-59-54 mail@obelis.net		
	Rappresentante svizzero OBELIS SWISS GmbH Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Svizzera		
	Produttore - Ammad Surgical 41-B Commercial Area, Cavalry Ground, Cantt. Lahore, Pakistan. Codice postale: 54000 info@ammadurgical.com		
	Branding		
	Informazioni sull'importatore		
	Informazioni sul distributore		

St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Svizzera.

Tel : +41 71 846 66 00

Email : info@nouvag.com

Web : www.nouvag.com

RECLAMI E SUGGERIMENTI

Per registrare un reclamo, un suggerimento o un malfunzionamento del dispositivo, contattare il distributore.

Gli utilizzatori e/o i pazienti devono segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore o il paziente è stabilito.

Scopo previsto (NON MEDICO)

Cannule per liposuzione monouso, sterili, utilizzate per il prelievo e la rimozione del grasso durante la procedura di liposuzione. Oltre che per scopi "medici", queste procedure sono destinate al rimodellamento "NON MEDICO" del corpo per motivi estetici.

AVVERTENZE

- La liposuzione, la lipolisi e la lipoplastica non sono metodi affidabili per la riduzione del peso. Occorre prendere in considerazione l'esercizio fisico e la modifica della dieta e dello stile di vita, sia come alternative alla liposuzione e alla lipolisi, sia per mantenere l'eventuale riduzione del tessuto adiposo ottenuta con queste procedure. I dispositivi non sono stati convalidati per il trattamento dell'obesità clinicamente diagnosticata e pertanto non devono essere utilizzati a tale scopo. Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo che potrebbe causare la rottura della cannula.
- Il volume della perdita di sangue e di liquidi corporei endogeni può influire negativamente sulla stabilità emodinamica intra e/o post-operatoria e sulla sicurezza del paziente (utente finale). La capacità di fornire una gestione adeguata e tempestiva dei fluidi è essenziale per la sicurezza del paziente.
- Si deve prestare molta attenzione all'idoneità dei consumatori per quanto riguarda i farmaci che possono potenzialmente causare bradicardia o ipotensione, in quanto sono stati segnalati come causa di morte in diversi consumatori sottoposti a liposuzione tumescente. I consumatori che assumono farmaci come gli antagonisti beta-adrenergici, i calcio-antagonisti non diidropiridinici, i glicosidi cardiaci e gli agonisti alfa-adrenergici ad azione centrale devono essere sottoposti a un'attenta valutazione, poiché sono stati segnalati decessi dovuti a bradicardia e ipotensione. La procedura deve essere preceduta da un consulto medico che deve essere documentato e durante il quale devono essere prese in considerazione le malattie croniche e i farmaci assunti dal paziente.
- I consumatori possono sperimentare un'analgesia post-operatoria prolungata (ad esempio per 24 ore o più) che può comportare una riduzione della sensibilità nelle aree infiltrate e pertanto i consumatori devono essere avvertiti di proteggersi da eventuali lesioni.
- Disfunzioni epatiche o cardiovascolari, come il rilascio transitorio di glicerolo o di acidi grassi liberi, possono essere associate a un aumento del rischio.
- I dispositivi destinati all'uso invasivo devono essere utilizzati solo in un ambiente medico appropriato da medici adeguatamente formati e qualificati o accreditati in conformità alla legislazione nazionale. Il medico che esegue la procedura deve essere assistito da almeno un medico o un professionista sanitario alleato qualificato o accreditato in conformità alla legislazione nazionale.
- Il medico o l'operatore sanitario alleato responsabile della gestione dell'anestesia deve garantire un monitoraggio adeguato del consumatore sia durante la procedura che dopo di essa. Per quanto riguarda la liposuzione tumescente, deve essere effettuato un adeguato monitoraggio post-procedura, poiché è stato riscontrato che i livelli di lidocaina aumentano fino a 16 ore dopo la somministrazione.

INDICAZIONI PER USI NON MEDICI

NESSUNA INDICAZIONE PER UN USO "NON MEDICO" DEL DISPOSITIVO

CONTROINDICAZIONI PER USI NON MEDICI

- Disturbi della coagulazione, in trattamento con farmaci anticoagulanti
- Iperensione non controllata
- Gravidanza
- Condizioni mediche, come malattie del cuore, dei polmoni o del sistema circolatorio
- Infezioni cutanee e lesioni aperte
- Temperatura corporea elevata (piressia)
- Intervento chirurgico recente (6 settimane)
- Incapacità di comprendere le conseguenze, le implicazioni e i rischi delle procedure mediche (ad esempio liposuzione, lipolisi, lipoplastica) in cui vengono utilizzati i dispositivi
- Obesità estrema (indice di massa corporea superiore a 40)
- Flebite e vasculite
- Età inferiore a 18 anni
- Vene varicose nell'area di trattamento
- Fragilità vascolare
- Cancro o tumori
- Diabete mellito

ELENCARE LE PARTI DEL CORPO SU CUI IL DISPOSITIVO NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO

- Naso
- Cuoio capelluto
- Orecchie
- Stinchi
- Prominenze ossee (ad es. clavicola, colonna vertebrale)
- Dita dei piedi
- Fronte
- Ginocchia (soprattutto sopra la rotula)
- Gomiti
- Dita
- Bulbi oculari e strutture oculari circostanti

EFFETTI NEGATIVI

- Iper- o ipovolemia
- Bradicardia
- Tromboembolismo venoso
- Embolia di grasso
- Infezione
- Accumulo di fluidi
- Eritema cutaneo o panniculite
- Irregolarità del contorno

ALLEGATO PER I PAZIENTI

La liposuzione, la lipolisi e la lipoplastica non sono metodi affidabili per la riduzione del peso. Occorre prendere in considerazione l'esercizio fisico e la modifica della dieta e dello stile di vita, sia come alternative alla liposuzione e alla lipolisi, sia per mantenere l'eventuale riduzione del tessuto adiposo ottenuta con queste procedure.

Si deve prestare molta attenzione all'idoneità dei consumatori per quanto riguarda i farmaci che possono potenzialmente causare bradicardia o ipotensione, in quanto sono stati segnalati come causa di morte in diversi consumatori sottoposti a liposuzione tumescente. I consumatori che assumono farmaci come gli antagonisti beta-adrenergici, i calcio-antagonisti non diidropiridinici, i glicosidi cardiaci e gli agonisti alfa-adrenergici ad azione centrale devono essere sottoposti a un'attenta valutazione, poiché sono stati segnalati decessi dovuti a bradicardia e ipotensione. La procedura deve essere preceduta da un consulto medico che deve essere documentato e durante il quale devono essere prese in considerazione le malattie croniche e i farmaci assunti dal paziente.

I consumatori possono sperimentare un'analgesia post-operatoria prolungata (ad esempio per 24 ore o più) che può comportare una riduzione della sensibilità nelle aree infiltrate e pertanto i consumatori devono essere avvertiti di proteggersi da eventuali lesioni.

UTENTE E AMBIENTE

Un'adeguata formazione sull'uso sicuro delle cannule per liposuzione è essenziale affinché gli operatori sanitari possano eseguire la procedura in modo efficace e sicuro. La formazione deve essere completa e riguardare tutti gli aspetti, dalla meccanica del dispositivo alla selezione del paziente, dalla tecnica chirurgica alla preparazione alle emergenze. Garantire che gli utenti siano ben addestrati aiuta a ridurre il rischio di complicazioni, a migliorare i risultati dei pazienti e a mantenere elevati gli standard di cura.

I dispositivi sono destinati a un uso invasivo e devono essere utilizzati solo in un ambiente medico appropriato da medici adeguatamente formati e qualificati o accreditati in conformità alla legislazione nazionale. Il medico che esegue la procedura deve essere assistito da almeno un medico o un professionista sanitario alleato qualificato o accreditato in conformità alla legislazione nazionale.

INFORMAZIONI SU QUANDO E COME SEGNALARE GLI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI AL PRODUTTORE

Effetti collaterali imprevisti o non elencati - Danni imprevisti ai tessuti, dolore intenso o complicazioni post-operatorie insolite.

Effetti collaterali gravi o pericolosi per la vita - Qualsiasi evento avverso grave, come emorragie significative, infezioni, danni ai nervi o complicazioni che richiedono l'ospedalizzazione, deve essere segnalato immediatamente.

Malfunzionamento o guasto del dispositivo - Se la cannula di liposuzione si guasta durante la procedura (ad esempio, si rompe, si piega o non funziona come previsto), causando danni al paziente o una procedura non riuscita, questo deve essere segnalato.

Complicazioni legate al design della cannula - Se il design della cannula contribuisce agli effetti collaterali (ad esempio, un trauma eccessivo dei tessuti dovuto a bordi taglienti o a dimensioni inadeguate per la procedura), è importante riportare questa informazione.

COME SEGNALARE GLI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Documentare l'evento avverso

Registrare tutti i dettagli rilevanti dell'evento avverso, tra cui:

- Informazioni sul paziente (età, sesso, storia medica rilevante per l'evento).
- Una descrizione dettagliata dell'effetto collaterale o dell'evento avverso.
- Il tipo e le dimensioni della cannula utilizzata.
- La data e il luogo della procedura.
- Eventuali misure adottate per gestire l'effetto collaterale.

Includere la documentazione di supporto

Se possibile, includere tutti i documenti di supporto pertinenti, come cartelle cliniche, fotografie dell'area interessata e qualsiasi altra prova che possa aiutare il produttore a comprendere la natura e la gravità dell'effetto collaterale.

CONTATTARE IL PRODUTTORE

L'azienda produce cannule per liposuzione, sterili monouso e può essere contattata direttamente via e-mail in caso di effetti collaterali negativi o indesiderati dovuti all'uso del dispositivo.

Inviare un rapporto dettagliato via e-mail all'indirizzo di segnalazione designato dal produttore.



Ammad Surgical
41-B, Commercial Area, Cavalry Ground,
Cantt-Lahore, Pakistan.
Email: info@ammadurgical.com

Oltre alla segnalazione al produttore, gli eventi avversi devono essere segnalati anche all'autorità di regolamentazione competente dello Stato membro in cui il dispositivo è stato utilizzato.

- In Europa:** Le segnalazioni possono essere effettuate attraverso le autorità nazionali competenti o l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).
 - Negli Stati Uniti:** Il programma MedWatch della FDA (attraverso il sito web o inviando il modulo FDA 3500).
 - In altre regioni:** Seguire le linee guida specifiche stabilite dall'autorità sanitaria locale.
- Segnalare senza indugio** - Gli eventi avversi devono essere segnalati non appena vengono identificati, per garantire che si possa intervenire tempestivamente per ridurre ulteriori rischi.

RACCOMANDAZIONE DI SOTTOPORSI A UN CONSULTO MEDICO, COMPRESO UN ESAME DIAGNOSTICO, DELLE AREE DESTINATE AL TRATTAMENTO

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura che preveda l'uso di cannule per la liposuzione, si raccomanda vivamente ai pazienti di sottoporsi a un consulto medico approfondito e a un esame diagnostico delle aree destinate al trattamento. Questa raccomandazione è fondamentale per garantire la sicurezza e l'efficacia della procedura.

SCOPO DELLA CONSULTAZIONE

Valutazione dello stato di salute generale del paziente - Per determinare l'idoneità alla liposuzione è necessaria una valutazione completa dell'anamnesi del paziente, comprese eventuali patologie croniche, interventi chirurgici precedenti, farmaci e allergie.

Comprensione degli obiettivi del paziente - Il consulto consente al paziente di discutere i propri obiettivi estetici con il chirurgo, assicurandosi che le aspettative siano realistiche e raggiungibili. Identificazione delle controindicazioni - Il consulto aiuta a identificare eventuali controindicazioni alla liposuzione, come problemi cardiovascolari, disturbi emorragici o scarsa elasticità della pelle, che possono influire sul risultato o sulla sicurezza dell'intervento.

ESAME DIAGNOSTICO DELLE AREE DI TRATTAMENTO

Esame fisico - È essenziale un esame fisico dettagliato delle aree interessate dalla liposuzione. Questo include la valutazione della distribuzione e della consistenza del grasso sottocutaneo, dell'elasticità della pelle e di eventuali cicatrici o anomalie esistenti. Valutazione della pelle e dei tessuti: Il chirurgo valuterà le condizioni della pelle e dei tessuti sottostanti per determinare se il paziente è un buon candidato alla liposuzione e per pianificare la tecnica e le dimensioni della cannula più appropriate.

DISCUSSIONE DEI RISCHI E DEI BENEFICI

Consenso informato - Il consulto comprende una discussione dettagliata dei potenziali rischi e benefici della procedura, per garantire che il paziente sia pienamente informato prima di procedere.

Trattamenti alternativi - Il chirurgo discuterà eventuali trattamenti o procedure alternative che potrebbero essere più appropriate in base alle condizioni e agli obiettivi specifici del paziente.

PIANO DI TRATTAMENTO PERSONALIZZATO

Pianificazione della procedura - Sulla base del consulto e dell'esame, il chirurgo svilupperà un piano di trattamento personalizzato, che comprenderà la scelta di tecniche di liposuzione specifiche, di tipi di cannule e di aree da trattare.

Istruzioni preoperatorie - I pazienti riceveranno istruzioni su come prepararsi all'intervento, comprese le linee guida sulla dieta, la regolazione dei farmaci e le modifiche dello stile di vita.

VALUTAZIONE DELLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE

Risultati realistici - Il chirurgo si assicurerà che il paziente abbia aspettative realistiche riguardo ai risultati dell'intervento, compresa la potenziale necessità di ulteriori trattamenti o procedure per ottenere i risultati desiderati.