



NOM OU DÉNOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF

Canule de liposuction à usage unique, stérile

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les canules de liposuction sont des instruments chirurgicaux spécialisés utilisés principalement dans les procédures de liposuction pour l'élimination de la graisse sous-cutanée. L'utilisation des canules de liposuction cible spécifiquement la graisse sous-cutanée, ce qui constitue un élément clé des indications de la procédure. Qu'il s'agisse de remodelage esthétique du corps ou de traitements médicaux, l'efficacité de la liposuccion dépend de sa capacité à éliminer ou à redistribuer la graisse sous-cutanée.

UTILISATION PRÉVUE

Canules de liposuction à usage unique, stériles, utilisées pour le prélèvement et l'élimination de la graisse au cours d'une procédure de liposuction. Ces procédures sont indiquées pour traiter des affections « MÉDICALES » comme le lipœdème, les défauts de contour du corps, le tissu cicatriciel, la reconstruction mammaire ainsi que le remodelage du corps « NON MÉDICAL » pour des raisons esthétiques, ce qui en fait un « DISPOSITIF À DOUBLE FONCTION ». Seules les indications/intentions du patient déterminent l'utilisation « médicale » ou « non médicale » du dispositif. Par conséquent, le dispositif est destiné à être utilisé pour une seule intervention dans le cadre d'une procédure donnée.

 **Remarque – Il y a lieu de suivre les directives de ce document en ce qui concerne l'utilisation « médicale » et « non médicale » du dispositif.**

UTILISATEUR ET ENVIRONNEMENT PRÉVUS

 Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements privés par des personnes extérieures à la profession. Ce dispositif ne doit être utilisé que dans un environnement médical approprié, par des médecins ayant reçu une formation adéquate et qui sont qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Le médecin qui effectue la procédure doit être assisté par au moins un médecin ou un professionnel paramédical qualifié ou accrédité conformément à la législation nationale. Tout le personnel participant à la procédure doit être formé et tenir à jour ses connaissances en matière de réanimation cardiaque de base et de contrôle du matériel et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins qui pratiquent l'intervention doivent également être formés aux soins avancés de réanimation cardiaque.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients âgés de plus de 18 ans.



OUVERTURE ACCIDENTELLE DU SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE AVANT L'UTILISATION

En cas d'ouverture accidentelle du système de barrière stérile (SBS) avant l'utilisation, le produit doit être considéré comme non stérile. Ne pas utiliser le produit. Il doit être éliminé conformément aux directives locales.

AFFECTIIONS MÉDICALES

- Lipœdème
- Défauts de contour du corps
- Réparation/correction du tissu cicatriciel
- Reconstruction mammaire
- Lymphoedème
- Lipomes
- Gynécomastie
- Syndrome de lipodystrophie
- Hyperhidrose axillaire
- Maladie de Madelung
- Adipose douloureuse

INDICATIONS

 Les canules de liposuccion sont utilisées pour diverses applications médicales et cosmétiques.

Lipœdème - Prise en charge du lipœdème - Les canules de liposuction sont indiquées pour l'élimination des dépôts de graisse anormaux associés au lipœdème, en particulier dans la partie inférieure du corps. Cela permet de réduire la douleur, d'améliorer la mobilité et de prévenir la progression de la maladie.

Défauts de la silhouette - Elles sont utilisées dans les procédures de liposuccion/lipoplastie visant à améliorer la silhouette et la symétrie.

Réparation/correction des cicatrices - Greffe de graisse - Les canules sont parfois utilisées pour injecter de la graisse prélevée dans la zone des cicatrices atrophiques ou dans les zones présentant des irrégularités de contour afin d'en améliorer l'apparence et la texture.

Reconstruction mammaire - Dans certaines procédures de reconstruction mammaire, les canules de liposuction peuvent être utilisées pour prélever de la graisse en vue d'une greffe de graisse, la graisse étant transférée dans la région du sein afin d'en améliorer le contour et la symétrie.

Lymphoedème - Élimination de la graisse dans le lipolymphoedème - Dans certains cas avancés de lymphoedème compliqué par une accumulation de graisse (lipolymphoedème), des canules de liposuction peuvent être utilisées pour réduire la composante grasseuse et soulager les symptômes.

Lipomes - Tumeurs grassieuses bénignes - Les canules de liposuction peuvent être utilisées pour exciser les lipomes, en particulier lorsqu'ils sont volumineux ou situés dans des zones où l'excision chirurgicale traditionnelle pourrait être plus invasive.

Gynécomastie - Réduction mammaire chez l'homme - Les canules de liposuccion sont utilisées dans le traitement de la gynécomastie pour éliminer l'excès de tissu grasseux dans la poitrine masculine, souvent en combinaison avec l'ablation du tissu glandulaire.

Syndrome de lipodystrophie - L'accumulation anormale de graisse peut parfois entraîner une gêne, une douleur ou d'autres symptômes. Les canules de liposuction peuvent être utilisées pour atténuer ces symptômes en réduisant les dépôts de graisse à l'origine des problèmes.

Hyperhidrose axillaire - Ablation des glandes sudoripares - Dans certains cas, les canules de liposuction sont utilisées pour éliminer les glandes sudoripares dans la région des aisselles afin de traiter les cas graves d'hyperhidrose axillaire (transpiration excessive).

Maladie de Madelung - Élimination de la graisse - Les canules de liposuction sont indiquées pour l'élimination des dépôts de graisse anormaux et symétriques autour du cou, des épaules et de la partie supérieure du tronc chez les patients atteints de la maladie de Madelung.

Adipose douloureuse - Élimination symptomatique de la graisse - Les canules de liposuction peuvent être utilisées pour éliminer les dépôts grasseux douloureux associés à la maladie de Dermcum, ce qui permet de soulager l'inconfort et d'améliorer la qualité de vie du patient.

CONTRE-INDICATIONS

 Les canules de liposuction ne sont pas recommandées dans les zones où il y a très peu de graisse sous-cutanée. Tenter d'éliminer la graisse de ces zones peut endommager les structures sous-jacentes et provoquer des irrégularités ou des résultats esthétiques insatisfaisants. **Maladie cardiovasculaire** - Les patients atteints de cardiopathies graves (p. ex. insuffisance cardiaque congestive, coronaropathie grave) courent un risque accru lors d'une intervention chirurgicale, y compris la liposuction, en raison du stress qu'elle exerce sur le système cardiovasculaire. **Coagulopathie (troubles de la coagulation)** - Les patients présentant des troubles de la coagulation (p. ex. hémophilie) ou ceux qui reçoivent un traitement anticoagulant peuvent présenter des saignements excessifs pendant ou après l'intervention, ce qui rend la liposuccion risquée.

Affections respiratoires - Les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) grave ou d'autres troubles respiratoires importants peuvent ne pas tolérer l'anesthésie générale ou le stress physique de l'intervention chirurgicale. **Immunodépresseion** - Les patients dont le système immunitaire est affaibli (p. ex. en raison du VIH, d'une chimiothérapie ou de l'utilisation de corticostéroïdes) présentent un risque plus élevé d'infections et de mauvaise cicatrisation des plaies après une liposuction.

Infections cutanées actives - En cas d'infection active dans la zone où la liposuction est prévue, l'intervention doit être reportée afin d'éviter la propagation de l'infection et d'autres complications. **Grossesse** - La liposuction n'est pas recommandée pendant la grossesse en raison des risques qu'elle présente pour la mère et le fœtus. **Allaitement** - Il est recommandé d'attendre la fin de l'allaitement avant de réaliser une liposuction afin d'éviter les complications potentielles et d'obtenir de meilleurs résultats.

Ablation excessive de graisse - L'élimination d'un volume important de graisse (généralement plus de 5 litres) en une seule séance augmente le risque de complications, comme le déséquilibre hydrique, la perte de sang et les effets indésirables de l'anesthésie. Ces procédures sont souvent contre-indiquées ou doivent être pratiquées avec une extrême prudence.

Caractéristiques de performance

Matériau de construction - Les canules sont fabriquées en acier inoxydable biocompatible de qualité médicale AISI 304 et en plastique ABS.

- Aspiration par liposuction.
- Infiltration par liposuction, y compris l'administration d'une solution tumescente.

Conception et taille - Les canules sont disponibles en différents types et configurations pour répondre aux besoins de l'utilisateur.

Caractéristiques de sécurité - Des marques sont apposées sur les composants pour permettre aux chirurgiens de savoir où se trouvent les orifices par rapport à la poignée, à l'embout fileté ou à l'embout Luer Lock. La finition de la surface de la canule est lisse pour minimiser les traumatismes tissulaires lors de l'insertion et du déplacement dans le corps. La finition lisse de la canule réduit la friction contre les tissus, ce qui peut contribuer à une procédure plus efficace et plus confortable. Cela est particulièrement important pour minimiser les efforts répétitifs et améliorer les performances ergonomiques globales.

Compatibilité de connexion/fonction - La compatibilité de toutes les canules fabriquées par la société avec leurs pièces respectives est intégralement vérifiée.

ERGONOMIE ET COMMUNICATION

Poignée de la canule – La poignée de la canule est conçue pour offrir une prise en main confortable pendant l'utilisation. Une empreinte pour le pouce est prévue pour faciliter les mouvements nécessaires pendant l'intervention. Les ports de la canule sont disposés en fonction de l'empreinte pour le pouce. La texture de la surface de la poignée empêche tout glissement, assurant ainsi une prise en main sûre.

Canules à embout fileté – La forme hexagonale des connecteurs permet une connexion facile avec la pièce/L'unité d'aspiration correspondante.

Luer Lock – Le Luer Lock standard facilite la connexion avec les seringues ou les poignées Luer Lock de manière fluide et simple. La forme hexagonale permet une rotation facile lors de la connexion des appareils.

Toutes les canules sont marquées pour aider le chirurgien à savoir où se trouvent les ports des canules pendant l'intervention.

Toutes les canules comportent la « marque », le « symbole d'usage unique », la « flèche de guidage » et la « marque CE ».

Toutes les canules sont dotées de dispositifs de sécurité contre les glissements accidentels.

Stérilité et emballage

Toutes les canules mises sur le marché sont en condition stérile à l'aide d'une méthode de stérilisation validée avec un emballage protecteur interne.

Emballage à usage unique - Les canules sont emballées individuellement dans des sachets stériles pour maintenir la stérilité jusqu'à l'utilisation. L'emballage est conçu pour résister au processus de stérilisation et protéger la canule de la contamination.

Scellés et indicateurs - L'emballage comprend des scellés et des indicateurs (p. ex. indicateurs chimiques) qui changent de couleur pour indiquer que le processus de stérilisation est terminé.

Conditions de stockage - Les canules doivent être stockées dans un environnement propre et sec afin de préserver leur stérilité. Des conditions de stockage adéquates permettent d'éviter d'endommager l'emballage et de garantir que les canules restent stériles jusqu'à leur utilisation.

INFORMATIONS SUR LA MANIABILITÉ - INSTALLATION

Type	Connexion
Canule à embout fileté	LipoSurg LipoPower et système d'infiltration LipoSurg Cart LipoSurg, Vacuson 60, Vexio Cart Vacuson 60 LP, système LipoPower RÉF. 4390 - Manche de liposuction pour canules conventionnelles RÉF. 4391 - Manche de liposuction avec orifices de ventilation pour canules conventionnelles.
Pièce de liaison	

RISQUE RÉSIDUEL



Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.



Vérifiez que la canule n'est pas endommagée avant et après utilisation. En cas de dysfonctionnement, arrêtez et remplacez la canule.



La canule doit pouvoir se connecter à la partie concernée en douceur et complètement, ne pas l'utiliser si ce n'est pas le cas.

Manipulation – Utilisabilité

La technique de présentation aseptique exige que l'ouverture de l'emballage extérieur soit effectuée par un(e) infirmier(ère) assistant(e). Les infirmiers(ères) ou chirurgiens stériles ne doivent pas toucher la surface de l'emballage extérieur. La couche intérieure contenant le produit stérile peut être manipulée par le personnel stérile. Le produit dans la couche intérieure peut être placé sur des surfaces stériles.

Procédure

Étape 1 – Préparation du patient

Évaluation - Le patient est évalué pour déterminer s'il est apte à subir une liposuccion, y compris l'évaluation des antécédents médicaux, un examen physique et l'examen des zones spécifiques d'ablation de la graisse.

Marquage - Le chirurgien marque les zones du corps du patient où la graisse doit être retirée.

Étape 2 – Sélection de la canule

La taille et le type de canule appropriés sont sélectionnés en fonction de la zone à traiter.

Extraire la canule des sachets stériles en maintenant la stérilité. Avant de commencer la procédure, il est essentiel de s'assurer que toutes les parties de la canule (telles que la connexion entre la canule et la seringue ou la pompe d'aspiration) sont solidement assemblées. Cela permet d'éviter toute fuite ou tout dysfonctionnement pendant la procédure.

Étape 3 – Incision

Petites incisions : De petites incisions, généralement d'une longueur de 2 à 5 mm, sont pratiquées à proximité de la zone cible. Ces incisions sont placées de manière stratégique afin de minimiser les cicatrices visibles.

Étape 4 – Préparation du site

Injection d'une solution tumescente - Une solution tumescente est injectée par l'incision dans la couche de graisse à l'aide de la canule idéale pour préparer le site. Cette solution permet d'engourdir la zone, de réduire les saignements et de faciliter l'aspiration de la graisse.

Étape 5 – Lipo-aspiration

Connecter la canule - Selon le type de canule, celle-ci peut être connectée à une seringue vide (pour une aspiration manuelle) ou à une pompe d'aspiration (pour une aspiration motorisée).

Insertion - Une petite incision permet à la canule de pénétrer dans la couche de graisse sous-cutanée où la solution tumescente a été injectée.

La canule est introduite avec précaution par l'incision dans la couche de graisse sous-cutanée.

La canule est insérée dans la couche de graisse par voie traumatique (sans provoquer de lésion).

Prélèvement de la graisse - La graisse est délicatement aspirée à l'aide d'une légère aspiration et d'un mouvement doux et prudent de la canule afin d'assurer un prélèvement uniforme de la graisse sans endommager les tissus environnants.

Étape 6 – Lipo-infiltration

Connexion à l'unité préremplie - La canule est connectée à une unité d'aspiration ou d'infiltration qui a déjà été remplie de graisse prélevée.

Accès par ponction à la zone cible - Une petite incision est pratiquée pour insérer la canule dans la zone où la graisse doit être réinjectée (p. ex. à des fins de remodelage du corps ou de reconstruction).

Injection de graisse : La graisse est réinjectée dans la zone cible sous forme de fines mèches (technique des perles) en exerçant une légère pression. La canule est déplacée de façon continue et en éventail pour créer des canaux qui se chevauchent, ce qui garantit une répartition uniforme de la graisse pour un aspect naturel.

Étape 7 – Fermeture de chaque incision avec des sutures

Après le retrait de la canule, les petites incisions pratiquées pour l'intervention sont refermées à l'aide de sutures afin de favoriser la cicatrisation et aide à réduire le risque d'infection.

Étape 8 - Vêtement de compression

Un vêtement de compression est appliqué sur les zones aspirées. Ce vêtement aide à réduire l'œdème, soutient les tissus traités pendant la cicatrisation et aide à modeler le contour final du corps.

Le patient portera le vêtement de compression pendant la période de convalescence, selon les instructions du chirurgien, afin de garantir le meilleur résultat possible.

Étape 9 – Élimination et documentation

Élimination – Veiller à ce que tous les instruments à usage unique, y compris les canules, soient correctement éliminés conformément aux directives de mise au rebut des déchets médicaux.

Documentation de procédure – Noter les détails de la procédure, y compris le type de canule utilisé, la quantité de graisse retirée et toute observation faite pendant l'opération.

Étape 10 – Suivi

Planification des visites de suivi – Prendre des rendez-vous de suivi pour surveiller la cicatrisation et évaluer les résultats.

Instructions au patient – Fournir au patient des instructions détaillées sur les soins postopératoires et lui expliquer les signes de complications qui nécessiteraient une attention immédiate.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Symboles	Explication Titre du symbole	Symboles	Explication Titre du symbole
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.		Attention - Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation de l'appareil.
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical		Marque CE avec le numéro de l'organisme notifié.
	Indique le numéro de catalogue du fabricant.		Indique le code de lot du fabricant.
Nom de l'article et spécifications	Le nom de l'article et les dimensions sont spécifiés sur l'étiquette.	00 Stk	Quantité de l'article
	Date de fabrication Format AAAA-MM PK représentant le pays du fabricant.		Date limite d'utilisation (date d'expiration) AAAA-MM
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec - Protéger de l'humidité.
	Limite de température 5 - 25 degrés Celsius.		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur interne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert		Contient des substances dangereuses - Cobalt (Co) - L'acier inoxydable peut contenir plus de 0,1 % p/p de cobalt (Co), qui est une substance CMR et peut entraîner une réaction allergique.

	produit ou son emballage est compromis. »		
	Ne pas réutiliser Ne pas réutiliser signifie « à usage unique » et « à n'utiliser qu'une seule fois ». Risque : La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection croisée et blesser le patient.		Ne pas restériliser Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Sans latex Le produit est déclaré sans latex.		Élimination - L'appareil doit être éliminé conformément aux réglementations locales régissant les déchets médicaux, plutôt que d'être jeté avec les ordures ménagères.
	Identifiant unique du dispositif Indique un support contenant l'information sur l'identifiant unique du dispositif.		Code QR/Code Aztec - Le code contient des informations concernant l'UDI-DI & l'UDI-PI
	Représentant autorisé dans l'Union européenne OBELIS S.A., Bd Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgique. Tél. : +(32) 2 732-59-54 mail@obelis.net		
	Représentant en Suisse OBELIS SWISS GmbH Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse		
	Fabricant - Ammad Surgical 41-B Commercial Area, Cavalry Ground, Cantt. Lahore, Pakistan. Code postal : 54000 info@ammadurgical.com		
	Marque		
			
			
	Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Suisse. Tél. : +41 71 846 66 00 Courriel : info@nouvag.com Web : www.nouvag.com		

PLAINTES ET SUGGESTION
Pour faire part d'une plainte, d'une suggestion ou d'un dysfonctionnement de l'appareil, veuillez contacter le distributeur.
Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler les incidents graves liés au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

NON-MÉDICALE

Utilisation prévue (NON MÉDICALE)

Canules de liposuction à usage unique, stériles, utilisées pour le prélèvement et l'élimination de la graisse au cours d'une procédure de liposuction. En plus d'être « médicales », ces procédures sont destinées à un remodelage corporel « NON MÉDICAL » à des fins esthétiques.

AVERTISSEMENTS

- Le liposuction, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables de réduction du poids. Il convient d'envisager l'exercice physique et la modification du régime alimentaire et du mode de vie, à la fois comme alternatives à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir toute réduction du tissu adipeux que ces procédures peuvent permettre d'obtenir. Les dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent donc pas être utilisés à cette fin. Ne pas utiliser le dispositif avec une force excessive, qui pourrait entraîner la rupture de la canule.
- Le volume de la perte de sang et la perte de liquide corporel endogène peuvent avoir un effet négatif sur la stabilité hémodynamique intra-opératoire et/ou postopératoire et sur la sécurité du consommateur (utilisateur final). La capacité à assurer une gestion adéquate et opportune des fluides est essentielle pour la sécurité du consommateur.
- Une attention particulière doit être accordée à l'aptitude du consommateur à prendre des médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, car cela a été signalé comme étant la cause du décès d'un certain nombre de consommateurs ayant subi une liposuction tumescente. Les consommateurs prenant des médicaments comme les antagonistes bêta-adrénergiques, les inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques, les glycosides cardiaques et les agonistes alpha-adrénergiques à action centrale doivent faire l'objet d'un examen très attentif, car des décès ont été signalés en raison d'une bradycardie et d'une hypotension. La procédure doit être précédée d'une consultation médicale, qui doit être documentée et au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.
- Les consommateurs pourraient ressentir une analgésie postopératoire prolongée (p. ex. pendant 24 heures ou plus), ce qui pourrait entraîner une diminution de la sensation dans les zones infiltrées et, par conséquent, ils doivent être avertis de la nécessité de se protéger contre les blessures.
- Un dysfonctionnement hépatique ou cardiovasculaire, tel que la libération transitoire de glycérol ou d'acide gras libre, peut être associé à un risque accru.
- Les dispositifs destinés à un usage invasif ne sont utilisés que dans un environnement médical approprié, par des médecins ayant reçu une formation adéquate et qui sont qualifiés ou accrédités conformément au droit national. Le médecin qui effectue la procédure doit être assisté par au moins un médecin ou un professionnel paramédical qualifié ou accrédité conformément à la législation nationale.
- Le médecin ou le professionnel paramédical responsable de la gestion de l'anesthésie doit assurer une surveillance appropriée du consommateur pendant et après l'intervention. En ce qui concerne la liposuction tumescente, une surveillance appropriée doit être mise en place après l'intervention, car il a été constaté que les niveaux de lidocaïne augmentaient jusqu'à 16 heures après la procédure.

INDICATIONS À DES FINS NON MÉDICALES

PAS D'INDICATION POUR UNE UTILISATION « NON MÉDICALE » DU DISPOSITIF

CONTRE-INDICATIONS POUR LES UTILISATIONS NON MÉDICALES

- Troubles de la coagulation traités par des anticoagulants
- Hypertension non contrôlée
- Grossesse
- Affections médicales, comme les maladies cardiaques, pulmonaires ou vasculaires
- Infections cutanées et lésions ouvertes
- Température corporelle élevée (pyrexie)
- Intervention chirurgicale récente (6 semaines)
- Incapacité à comprendre les conséquences, les implications et les risques des procédures médicales (p. ex. liposuction, lipolyse, lipoplastie) pour lesquelles les dispositifs sont utilisés
- Obésité extrême (indice de masse corporelle supérieur à 40)
- Phlébite et vascularite
- Âge inférieur à 18 ans
- Variques dans la zone de traitement
- Fragilité vasculaire
- Cancer ou tumeurs
- Diabète sucré

LISTE DES PARTIES DU CORPS SUR LESQUELLES LE DISPOSITIF NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ

- Nez
- Cuir chevelu
- Oreilles
- Tibias
- Proéminences osseuses (p. ex. clavicule, colonne vertébrale)
- Orteils
- Front
- Genoux (en particulier au niveau de la rotule)
- Coudes
- Doigts
- Globes oculaires et structures oculaires environnantes

EFFETS INDÉSIRABLES

- Hyper- ou hypovolémie
- Bradycardie
- Thromboembolie veineuse
- Embolie graisseuse
- Infection
- Accumulation de liquide
- Érythème cutané ou panniculite
- Irregularités du contour

ANNEXE POUR LES PATIENTS

La liposuction, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables de réduction du poids. Il convient d'envisager l'exercice physique et la modification du régime alimentaire et du mode de vie, à la fois comme alternatives à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir toute réduction du tissu adipeux que ces procédures peuvent permettre d'obtenir.

Une attention particulière doit être accordée à l'aptitude du consommateur à prendre des médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, car cela a été signalé comme étant la cause du décès d'un certain nombre de consommateurs ayant subi une liposuction tumescente. Les consommateurs prenant des médicaments comme les antagonistes bêta-adrénergiques, les inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques, les glycosides cardiaques et les agonistes alpha-adrénergiques à action centrale doivent faire l'objet d'un examen très attentif, car des décès ont été signalés en raison d'une bradycardie et d'une hypotension. La procédure doit être précédée d'une consultation médicale, qui doit être documentée et au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.

Les consommateurs pourraient ressentir une analgésie postopératoire prolongée (p. ex. pendant 24 heures ou plus), ce qui pourrait entraîner une diminution de la sensation dans les zones infiltrées et, par conséquent, ils doivent être avertis de la nécessité de se protéger contre les blessures.

UTILISATEUR ET ENVIRONNEMENT

Une formation appropriée sur l'utilisation sûre des canules de liposuction est essentielle pour que les professionnels de la santé puissent effectuer la procédure de manière efficace et sûre. Cette formation doit être complète et couvrir tous les aspects, de la mécanique du dispositif à la sélection des patients, en passant par la technique chirurgicale et la préparation aux situations d'urgence. S'assurer que les utilisateurs sont bien formés permet de réduire le risque de complications, d'améliorer les résultats pour les patients et de maintenir des normes de soins élevées.

Le ou les dispositifs sont destinés à un usage invasif et ne doivent être utilisés que dans un environnement médical approprié, par des médecins dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale. Le médecin qui effectue la procédure doit être assisté par au moins un médecin ou un professionnel paramédical qualifié ou accrédité conformément à la législation nationale.

INFORMATIONS SUR LE MOMENT ET LA MANIÈRE DE SIGNALER LES EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES AU FABRICANT

Effets secondaires inattendus ou non répertoriés - Lésions tissulaires inattendues, douleurs intenses ou complications postopératoires inhabituelles.

Effets secondaires graves ou mettant la vie en danger - Tout effet indésirable grave, comme une hémorragie importante, une infection, une lésion nerveuse ou des complications nécessitant une hospitalisation, doit être signalé immédiatement.

Dysfonctionnement ou défaillance du dispositif - Si la canule de liposuction fonctionne mal pendant l'intervention (p. ex. si elle se casse, se plie ou ne fonctionne pas comme prévu), entraînant un préjudice pour le patient ou l'échec de l'intervention, il convient de le signaler.

Complications liées à la conception de la canule - Si la conception de la canule contribue aux effets secondaires (p. ex. traumatisme excessif des tissus en raison de bords tranchants ou d'une taille inadaptée à la procédure), il est important de signaler cette information.

COMMENT SIGNALER LES EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Documenter l'événement indésirable

Consigner tous les détails pertinents concernant l'événement indésirable, notamment :

- Informations sur le patient (âge, sexe, antécédents médicaux en rapport avec l'événement).
- Description détaillée de l'effet secondaire ou de l'événement indésirable.
- Le type et la taille de la canule utilisée.
- La date et le lieu de la procédure.
- Toute mesure prise pour gérer l'effet secondaire.

Inclure des documents justificatifs

Joindre dans la mesure du possible tout document justificatif pertinent, comme le dossier médical, des photographies de la zone affectée et toute autre preuve susceptible d'aider le fabricant à comprendre la nature et la gravité de l'effet secondaire.

CONTACTER LE FABRICANT

L'entreprise fabrique des canules de liposuction à usage unique stériles et peut être directement contactée par e-mail en cas d'effets secondaires indésirables dus à l'utilisation du dispositif.

Envoyer un rapport détaillé par e-mail à l'adresse de notification désignée par le fabricant.



Ammad Surgical
41-B, zone commerciale, Cavalry Ground,
Cantt-Lahore, Pakistan.
E-mail : info@ammadurgical.com

RAPPORT AUX AUTORITÉS DE RÉGULATION

Outre la notification au fabricant, les événements indésirables doivent également être signalés à l'autorité réglementaire compétente de l'État membre dans lequel le dispositif a été utilisé.

- En Europe** : La notification peut être effectuée par l'intermédiaire des autorités nationales compétentes ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
- Aux États-Unis** : Le programme MedWatch de la FDA (sur son site web ou en soumettant le formulaire FDA 3500).
- Dans les autres régions** : Suivre les directives spécifiques établies par les autorités sanitaires locales.

Signaler sans délai - Les événements indésirables doivent être signalés dès qu'ils sont identifiés afin que des mesures puissent être prises rapidement pour atténuer les risques.

RECOMMANDATION DE SE SOUMETTRE À UNE CONSULTATION MÉDICALE, Y COMPRIS UN EXAMEN DIAGNOSTIQUE, DES ZONES DESTINÉES AU TRAITEMENT

Avant de subir une procédure impliquant des canules de liposuction, il est fortement recommandé que les patients fassent l'objet d'une consultation médicale approfondie et d'un examen diagnostique des zones à traiter. Cette recommandation est essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité de la procédure.

OBJECTIF DE LA CONSULTATION

Évaluation de l'état de santé général du patient - Une évaluation complète des antécédents médicaux du patient, y compris les éventuelles maladies chroniques, les interventions chirurgicales antérieures, les médicaments et les allergies, est nécessaire pour déterminer si il est apte à subir une liposuction.

Comprendre les objectifs du patient - La consultation permet au patient de discuter de ses objectifs esthétiques avec le chirurgien, en veillant à ce que les attentes soient réalistes et réalisables.

Identification des contre-indications - La consultation permet d'identifier les éventuelles contre-indications à la liposuction, comme les problèmes cardiovasculaires, les troubles de la coagulation ou une mauvaise élasticité de la peau, qui pourraient affecter le résultat ou la sécurité de l'intervention.

EXAMEN DIAGNOSTIQUE DES ZONES DE TRAITEMENT

Examen physique - Un examen physique détaillé des zones ciblées par la liposuction est essentiel. Il s'agit notamment d'évaluer la répartition et la consistance de la graisse sous-cutanée, l'élasticité de la peau et les éventuelles cicatrices ou anomalies existantes.

Évaluation de la peau et des tissus - Le chirurgien évalue l'état de la peau et des tissus sous-jacents afin de déterminer si le patient est un bon candidat à la liposuction et de planifier la technique et la taille de la canule appropriées.

DISCUSSION DES RISQUES ET DES AVANTAGES

Consentement éclairé - La consultation comprend une discussion détaillée sur les risques et les avantages potentiels de l'intervention, afin de s'assurer que le patient est pleinement informé avant de procéder.

Traitements alternatifs - Le chirurgien discutera des traitements ou procédures alternatifs qui pourraient être plus appropriés en fonction de l'état et des objectifs spécifiques du patient.

PLAN DE TRAITEMENT PERSONNALISÉ

Planification de la procédure - Sur la base de la consultation et de l'examen, le chirurgien élaborera un plan de traitement personnalisé, comprenant la sélection des techniques de liposuction spécifiques, des types de canules et des zones à traiter.

Instructions préopératoires - Les patients recevront des instructions sur la façon de se préparer à l'intervention, y compris des directives sur le régime alimentaire, les ajustements de médicaments et les changements de mode de vie.

L'ÉVALUATION DES ATTENTES DU PATIENT

Résultats réalistes - Le chirurgien s'assurera que le patient a des attentes réalistes concernant les résultats de l'intervention, y compris la nécessité éventuelle de traitements ou d'interventions supplémentaires pour obtenir les résultats souhaités.