



	été endommagé ou ouvert « Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis. ».		CMR et peut entraîner une réaction allergique.
	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'unique du dispositif.		Code QR/Code Aztec - Le code contient des informations concernant l'UDI-DI et l'UDI-PI
	Représentant autorisé dans l'Union européenne MedNet SWISS GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.		
	Représentant en Suisse MedNet EC-REP GmbH, D4, Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland.		
	Fabricant Ammad Surgical 41-B Commercial Area, Cavalry Ground, Cantt. Lahore 54000, Pakistan. Email : info@ammadurgical.com Web : www.ammadurgical.com		
	Marque		
	Informations sur l'importateur St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Switzerland. Tel : +41 71 846 66 00 Email : info@nouvag.com Web : www.nouvag.com		
	Informations sur les distributeurs		

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

AVERTISSEMENTS

- La liposuccion, 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 liposuccion 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 liposuccion 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 liposuccion 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.
- Obésité extrême (indice de masse corporelle supérieur à 40).
- Hypertension non contrôlée.
- Coudeuses
- Grossesse
- Affections médicales, comme les maladies cardiaques, pulmonaires ou vasculaires.
- Phlébite et vascularite
- Infections cutanées et lésions ouvertes.
- Âge less than 18;
- Température corporelle élevée (pyrexie)
- Âge inférieur à 18 ans
- Intervention chirurgicale récente (6 semaines)
- Cancer ou tumeurs
- Incapacité à comprendre les conséquences, les implications et les risques des procédures médicales (p. ex. liposuccion, lipolyse, lipoplastie) pour lesquelles les dispositifs sont utilisés
- Diabète sucré
- 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
- Infection
- Bradycardie
- Accumulation de liquide
- Thromboembolie veineuse
- Érythème cutané ou panniculite
- Embolie graisseuse
- Irregularités du contour

ANNEXE POUR LES PATIENTS

La liposuccion, 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 liposuccion 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 liposuccion 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 liposuccion 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 liposuccion 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 liposuccion 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, Commercial Area, Cavalry Ground,
Cantt-Lahore, Pakistan.
Email: 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 liposuccion, 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 s'il est apte à subir une liposuccion.

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 liposuccion, 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 liposuccion 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 liposuccion 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 liposuccion 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.