



Español



03/05/2025
Instrucciones de uso, versión 3

NOUVAG⁺

NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL DISPOSITIVO

Cánula de liposucción de un solo uso, estéril

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las cánulas de liposucción son instrumentos quirúrgicos especializados que se utilizan principalmente en los procedimientos de liposucción para eliminar la grasa subcutánea. El uso de cánulas de liposucción se dirige específicamente a la grasa subcutánea, siendo esta una parte clave de las indicaciones del procedimiento. Ya sea para el contorno corporal estético o para tratamientos médicos, la eficacia de la liposucción depende de su capacidad para eliminar o redistribuir la grasa subcutánea.

FINALIDAD PREVISTA

Cánulas de liposucción de un solo uso, estériles, utilizadas para la extracción de grasa durante un procedimiento de liposucción. Estos procedimientos están indicados para tratar afecciones "MÉDICAS" como lipedema, defectos del contorno corporal, tejido cicatricial, reconstrucción mamaria, así como el contorno corporal "NO MÉDICO" por motivos estéticos, lo que lo convierte en un "DISPOSITIVO DE DOBLE PROPÓSITO". Solo las indicaciones/intenciones del paciente determinan el uso "Médico" o "No Médico" del dispositivo. Por consiguiente, el dispositivo está destinado a un solo procedimiento dentro de un procedimiento determinado.

 **Nota – Siga las directrices de este documento con respecto al uso "Médico" y "No médico" del dispositivo.**

USUARIO PREVISTO Y ENTORNO

 Este dispositivo no debe ser utilizado en entornos privados por personas no especializadas. Este producto solo podrá ser utilizado en un entorno médico adecuado por médicos debidamente formados, cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional. El médico que lleve a cabo el procedimiento contará con la asistencia de al menos un médico o profesional sanitario cualificado o acreditado de conformidad con la legislación nacional. Todo el personal que participe en el procedimiento recibirá formación y mantendrá actualizados sus conocimientos sobre soporte vital cardiaco básico y sobre la comprobación de los equipos y fármacos de emergencia utilizados con fines de reanimación. Los médicos que realicen el procedimiento también recibirán formación en soporte vital cardiaco avanzado.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes mayores de 18 años.



APERTURA ACCIDENTAL DEL SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ANTES DE SU USO

En caso de apertura accidental del sistema de barrera estéril (SBS) antes de su uso, el producto debe considerarse no estéril. No utilice el producto. Deséchelo de acuerdo con las directrices locales

ENFERMEDADES

- Lipedema
- Reparación / corrección de cicatrices
- Linfedema
- Ginecomastia
- Hiperhidrosis axilar
- Adiposis Dolorosa
- Defectos del contorno corporal
- Reconstrucción mamaria
- Lipomas
- Síndrome de lipodistrofia
- Enfermedad de Madelung

INDICACIONES

 Las indicaciones para el uso de cánulas de liposucción se extienden a diversas aplicaciones médicas y cosméticas.

Lipedema - Tratamiento del lipedema - Las cánulas de liposucción están indicadas para eliminar los depósitos anormales de grasa asociados al lipedema, sobre todo en la parte inferior del cuerpo. Esto ayuda a reducir el dolor, mejorar la movilidad y prevenir la progresión de la enfermedad.

Defectos del contorno corporal - Se utilizan en procedimientos de liposucción / lipoplastia destinados a mejorar el contorno corporal y la simetría.

Reparación / corrección del tejido cicatricial - Injerto de grasa - A veces se utilizan cánulas para inyectar grasa cosechada en la zona de cicatrices atroficas o en zonas con irregularidades de contorno para mejorar el aspecto y la textura.

Reconstrucción mamaria - En algunos procedimientos de reconstrucción mamaria, pueden utilizarse cánulas de liposucción para extraer grasa para injertos de grasa, en los que se transfiere grasa a la zona mamaria para mejorar el contorno y la simetría.

Linfedema - Eliminación de grasa en el lipolinfedema - En algunos casos avanzados de linfedema complicado por acumulación de grasa (lipolinfedema), pueden utilizarse cánulas de liposucción para reducir el componente graso y aliviar los síntomas.

Lipomas - Tumores grasos benignos - Las cánulas de liposucción pueden utilizarse para extirpar lipomas, sobre todo cuando son grandes o están situados en zonas en las que la extirpación quirúrgica tradicional podría resultar más invasiva.

Ginecomastia - Reducción de mamas masculinas - Las cánulas de liposucción se utilizan en el tratamiento de la ginecomastia para eliminar el exceso de tejido graso en la mama masculina, a menudo en combinación con la eliminación de tejido glandular.

Síndrome de lipodistrofia - La acumulación anormal de grasa puede provocar a veces molestias, dolor u otros síntomas. Las cánulas de liposucción pueden utilizarse para aliviar estos síntomas reduciendo los depósitos de grasa causantes de los problemas.

Hiperhidrosis axilar - Extirpación de las glándulas sudoríparas - En algunos casos, se utilizan cánulas de liposucción para extirpar las glándulas sudoríparas de la zona axilar con el fin de tratar los casos graves de hiperhidrosis axilar (sudoración excesiva).

Enfermedad de Madelung - Eliminación de grasa - Las cánulas de liposucción están indicadas para la eliminación de depósitos de grasa anormales y simétricos alrededor del cuello, los hombros y la parte superior del tronco en pacientes con enfermedad de Madelung.

Adiposis dolorosa - Eliminación sintomática de grasa - Las cánulas de liposucción pueden utilizarse para eliminar los depósitos dolorosos de grasa asociados a la enfermedad de Dercum, proporcionando alivio de las molestias y mejorando la calidad de vida del paciente.

CONTRAINDICACIONES

 Las cánulas de liposucción no se recomiendan en zonas donde exista muy poca grasa subcutánea. Intentar extraer grasa de estas zonas puede provocar daños en las estructuras subyacentes, irregularidades o resultados estéticos insatisfactorios.

Enfermedades cardiovasculares - Los pacientes con afecciones cardíacas graves (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria grave) corren un mayor riesgo durante una intervención quirúrgica, incluida la liposucción, debido al esfuerzo que esta supone para el sistema cardiovascular.

Coagulopatía (trastornos hemorrágicos) - Los pacientes con trastornos de la coagulación (por ejemplo, hemofilia) o los que siguen un tratamiento anticoagulante pueden sufrir hemorragias excesivas durante o después de la intervención, lo que hace que la liposucción sea arriesgada.

Diabetes - La diabetes puede dificultar la cicatrización de las heridas y aumentar el riesgo de infección y otras complicaciones tras una liposucción.

Afecciones respiratorias - Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave u otros trastornos respiratorios importantes pueden no tolerar la anestesia general o el estrés físico de la cirugía.

Estado inmunodeprimido - Los pacientes con un sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, debido al VIH, la quimioterapia o el uso de corticosteroides) corren un mayor riesgo de sufrir infecciones y una mala cicatrización de las heridas tras la liposucción.

Infecciones cutáneas activas - Si existe una infección activa en la zona en la que se prevé realizar la liposucción, debe postponerse el procedimiento para evitar la propagación de la infección y otras complicaciones.

Embarazo - La liposucción no se recomienda durante el embarazo debido a los riesgos que supone tanto para la madre como para el feto.

Lactancia - Se recomienda esperar a finalizar la lactancia antes de someterse a una liposucción para evitar posibles complicaciones y garantizar mejores resultados.

Eliminación excesiva de grasa - La eliminación de grandes volúmenes de grasa (normalmente más de 5 litros) en una sola sesión aumenta el riesgo de complicaciones como el desequilibrio de líquidos, la pérdida de sangre y los efectos adversos de la anestesia. Estos procedimientos suelen estar contraindicados o deben realizarse con extrema precaución.

Características de rendimiento

Material de construcción - Las cánulas están fabricadas en acero inoxidable biocompatible de grado médico AISI 304 y plástico ABS y son adecuadas para:

- la aspiración de liposucción.
- la infiltración de liposucción, incluida la administración de solución tumescente.

Diseño y tamaño - Las cánulas están disponibles en varios tipos y configuraciones para satisfacer las necesidades del usuario.

Características de seguridad - Los componentes están marcados para que los cirujanos sepan dónde se encuentran los puertos con respecto al mango, la conexión roscada o la conexión Luer Lock. El acabado de la superficie de la cánula es liso para minimizar el traumatismo tisular durante la inserción y el movimiento dentro del cuerpo. El acabado liso de la cánula reduce la fricción contra los tejidos, lo que puede ayudar a conseguir un procedimiento más eficaz y cómodo. Esto es particularmente importante para minimizar la tensión repetitiva y mejorar el rendimiento ergonómico general.

Compatibilidad/función de conexión - Todas las cánulas fabricadas por la empresa son 100 % compatibles con sus respectivas piezas.

ERGONOMÍA Y COMUNICACIÓN

Mango de la cánula - El mango de la cánula está diseñado para proporcionar un agarre cómodo durante su uso. Cuenta con una hendidura para el pulgar que facilita los movimientos necesarios durante el procedimiento. Los puertos de la cánula están colocados de manera que no interfieran con la hendidura para el pulgar. La textura de la superficie del mango evita que se resbale, lo que garantiza un agarre seguro.

Cánulas con conexión roscada - La forma hexagonal de los conectores permite una fácil conexión con la pieza/unidad de aspiración correspondiente.

Luer Lock - El Luer Lock estándar facilita la conexión con las jeringas o los mangos Luer Lock de forma más suave y sencilla. Su forma hexagonal permite una fácil rotación al conectar los dispositivos.

Todas las cánulas están marcadas para que el cirujano sepa dónde están los puertos de las cánulas durante la intervención. Todas las cánulas están marcadas con "Branding", "Single Use Symbol" "Guide Arrow" y "CE Mark".

Todas las cánulas disponen de dispositivos de seguridad contra deslizamientos accidentales.

Esterilidad y envasado

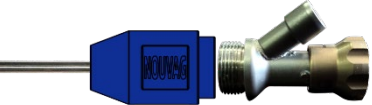
Todas las cánulas puestas en el mercado están en condición estéril mediante método de esterilización validado con embalaje protector interno.

Envasado de un solo uso - Las cánulas se envasan individualmente en bolsas estériles para mantener la esterilidad hasta su uso. El envase está diseñado para resistir el proceso de esterilización y proteger la cánula de la contaminación.

Precintos e indicadores - El envase incluye precintos e indicadores (por ejemplo, indicadores químicos) que cambian de color para mostrar que se ha completado el proceso de esterilización.

Condiciones de almacenamiento - Las cánulas deben almacenarse en un entorno limpio y seco para mantener su esterilidad. Unas condiciones de almacenamiento adecuadas ayudan a evitar daños en el envase y garantizan que las cánulas permanezcan estériles hasta su uso.

INFORMACIÓN DE USO - INSTALACIÓN

Tipo	Conexión
Cánula de conexión roscada	LipoSurg LipoPower y sistema de infiltración LipoSurg Cart LipoSurg, Vacuson 60, Vexio Cart Vacuson 60 LP, sistema LipoPower REF 4390 - Mango de liposucción para cánulas convencionales REF 4391 - Mango de liposucción con puertos de ventilación para cánulas convencionales.
Pieza de conexión	

RIESGO RESIDUAL

 No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están alterados.

 Compruebe que la cánula no esté dañada antes y después del uso; en caso de mal funcionamiento, deje de usarla y sustitúyala.

 La cánula debe poder conectarse a la pieza correspondiente de forma suave y completa, no la utilice si no es así.

Manipulación – Usabilidad

La técnica de presentación aséptica requiere que la apertura del embalaje exterior la realice una enfermera asistente. El personal o los cirujanos estériles no deben tocar la superficie del embalaje exterior. La capa interior con el producto estéril puede ser manipulada por personal estéril. El producto en la capa interior puede colocarse sobre superficies estériles.

Procedimiento

Paso 1 Preparación del paciente

Evaluación - El paciente es evaluado para determinar la idoneidad de la liposucción, incluyendo el historial médico, un examen físico y las áreas específicas para la eliminación de grasa.

Marcado - El cirujano marca las zonas del cuerpo del paciente en las que se va a eliminar la grasa.

Paso 2 Selección de la cánula

El tamaño y el tipo de cánula adecuados se seleccionan en función de la zona a tratar. Extraiga la cánula de las bolsas estériles manteniendo la esterilidad. Antes de iniciar el procedimiento, es esencial asegurarse de que todas las partes de la cánula (como la conexión entre la cánula y la jeringa o la bomba de succión) están bien montadas. Esto evita cualquier fuga o mal funcionamiento durante el procedimiento.

Paso 3 - Incisión

Pequeñas incisiones: Se realizan pequeñas incisiones, normalmente de unos 2-5 mm de longitud, cerca de la zona objetivo. Estas incisiones se realizan estratégicamente para minimizar las cicatrices visibles.

Etapa 4 - Preparación del terreno

Inyección de solución tumescente - Una solución tumescente se inyecta a través de la incisión en la capa de grasa utilizando la cánula ideal para preparar el sitio. Esta solución ayuda a adormecer la zona, reducir el sangrado y facilitar la succión de la grasa.

Paso 5 - Lipoaspiración

Conectar la cánula - Dependiendo del tipo de cánula, puede conectarse a una jeringa vacía (para aspiración manual) o a una bomba de aspiración (para aspiración motorizada).

Inserción - Una pequeña incisión permite que la cánula penetre en la capa de grasa subcutánea donde se ha inyectado la solución tumescente.

La cánula se introduce cuidadosamente a través de la incisión en la capa de grasa subcutánea. La cánula se introduce de forma atraumática (sin causar lesiones) en la capa de grasa.

Extracción de grasa - La grasa se extrae suavemente mediante una ligera succión y un movimiento cuidadoso y suave de la cánula para garantizar una extracción uniforme de la grasa sin dañar los tejidos circundantes.

Paso 6 - Lipoinfiltración

Connect Prefilled - La cánula se conecta a una unidad de succión o infiltración que ya se ha llenado con la grasa extraída.

Acceso por punción a la zona objetivo - Se realiza una pequeña incisión para insertar la cánula en la zona en la que se va a reinyectar la grasa (por ejemplo, con fines de contorno corporal o reconstructivos).

Inyección de grasa: La grasa se reinyecta en la zona objetivo en finas hebras (en sentido perpendicular) con una ligera presión. La cánula se mueve de forma continua y en forma de abanico para crear canales superpuestos, lo que garantiza que la grasa se distribuya uniformemente para lograr un aspecto natural.

Paso 7 - Cerrar cada incisión con suturas

Una vez retirada la cánula, las pequeñas incisiones realizadas para la intervención se cierran con suturas para favorecer la cicatrización y reducir el riesgo de infección.

Paso 8 - Prenda de compresión

Se aplica una prenda de compresión en las zonas aspiradas. Esta prenda ayuda a reducir la inflamación, sostiene los tejidos tratados durante la cicatrización y ayuda a modelar el contorno final del cuerpo.

El paciente llevará la prenda de compresión durante el periodo de recuperación, siguiendo las instrucciones del cirujano, para garantizar el mejor resultado posible.

Etapa 9 - Eliminación y documentación

Eliminación - Asegúrese de que todos los instrumentos de un solo uso, incluidas las cánulas, se eliminan correctamente de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos médicos.

Documentar el procedimiento - Registre los detalles del procedimiento, incluido el tipo de cánula utilizada, la cantidad de grasa extraída y cualquier observación durante la intervención.

Paso 10 - Seguimiento

Programar visitas de seguimiento - Concierte citas de seguimiento para controlar la cicatrización y evaluar los resultados.

Instrucciones para el paciente - Proporcione al paciente instrucciones detalladas sobre los cuidados postoperatorios y explíquelo los signos de complicaciones que requerirían atención inmediata.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos	Explicación Título del símbolo	Símbolos	Explicación Título del símbolo
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.		Precaución - para indicar que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo.
	Indica que el artículo es un producto sanitario		Marcado CE largo con número del organismo notificado.
	Indica el número de catálogo del fabricante.		Indica el código de lote del fabricante.
Nombre del artículo con especificaciones	El nombre del artículo y las tallas se especifican en la etiqueta.	00 Stk	Cantidad de artículos
	Fecha de fabricación Formato AAAA-MM PK Representa al país del fabricante.		Fecha de caducidad AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco - protegido de la humedad.
	Límite de temperatura 5-25 grados centígrados.		Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interno
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto. "No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están comprometidos".		Contiene sustancias peligrosas - Cobalto (Co) - El acero inoxidable puede contener Cobalto (Co) más de 0,1 % p/p, que es una sustancia CMR y puede provocar una reacción alérgica.
	No reutilizar "No reutilizar" son "un solo uso" y "utilizar una sola vez".		No reesterilizar Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse.



Español



	Riesgo: La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones cruzadas y lesiones al paciente.		
	Sin látex El producto está declarado sin látex.		Eliminación - El dispositivo debe eliminarse de acuerdo con la normativa local que regula los residuos médicos, en lugar de tirarlo con la basura cotidiana.
	Identificador único de dispositivo Indica un soporte que contiene información de Identificador Único de Dispositivo.		Código QR / Código Azteca - El código contiene información relativa a UDI-DI & UDI-PI
	Representante autorizado en la Unión Europea OBELIS S.A., Bd Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica. Teléfono: +(32) 2 732-59-54 mail@obelis.net		
	Representante de Suiza OBELIS SWISS GmbH Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suiza		
	Fabricante - Ammad Surgical 41-B Commercial Area, Cavalry Ground, Cantt. Lahore, Pakistán. Código Postal: 54000 info@ammadsurgical.com		
	Marca		
	Información sobre el importador St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Suiza. Tel. : +41 71 846 66 00 Correo electrónico : info@nouvag.com Web : www.nouvag.com		
	Información para distribuidores		

QUEJAS Y SUGERENCIAS

Para registrar una queja, sugerencia o mal funcionamiento del aparato, póngase en contacto con el distribuidor.

Los usuarios y/o pacientes deben notificar los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

NO MÉDICO

Finalidad prevista (NO MÉDICA)

Cánulas de liposucción de un solo uso, estériles, utilizadas para la extracción de grasa durante un procedimiento de liposucción. Además de "Médico" estos procedimientos están destinados al contorno corporal "NO MÉDICO" por razones estéticas.

ADVERTENCIAS

- La liposucción, la lipólisis y la lipoplastia no son métodos fiables para la reducción de peso. Deben tenerse en cuenta el ejercicio y la dieta, así como la modificación del estilo de vida, tanto como alternativas a la liposucción y la lipólisis como para mantener cualquier reducción del tejido adiposo que estos procedimientos puedan lograr. Los dispositivos no han sido validados para el tratamiento de la obesidad diagnosticada clínicamente y, por lo tanto, no deben utilizarse para tales fines. No ejerza demasiada fuerza con el dispositivo, ya que puede provocar la rotura de la cánula.
- El volumen de pérdida de sangre y de fluidos corporales endógenos puede afectar negativamente a la estabilidad hemodinámica intra y/o postoperatoria y a la seguridad del consumidor (usuario final). La capacidad de proporcionar una gestión de fluidos adecuada y oportuna es esencial para la seguridad del consumidor.
- Deberá prestarse especial atención a la idoneidad de los consumidores con respecto a la medicación que pueda causar bradicardia o hipotensión, ya que se ha informado de que esta ha sido la causa de la muerte de varios consumidores sometidos a liposucción tumescente. Los consumidores que tomen fármacos como antagonistas beta-adrenérgicos, bloqueantes de los canales de calcio no dihidropiridínicos, glucósidos cardíacos y agonistas alfa-adrenérgicos de acción central deberán ser objeto de una consideración cuidadosa, ya que se han notificado muertes debidas a bradicardia e hipotensión. El procedimiento debe ir precedido de una consulta médica que debe documentarse y durante la cual deben tenerse en cuenta las enfermedades crónicas y los fármacos que toma el paciente.
- Los consumidores pueden experimentar una analgesia postoperatoria prolongada (por ejemplo, durante 24 horas o más) que puede dar lugar a una disminución de la sensibilidad en las zonas infiltradas y, por tanto, se advertirá a los consumidores para que se protejan de posibles lesiones.
- La disfunción hepática o cardiovascular, como la liberación transitoria de glicerol o ácido graso libre, puede asociarse a un mayor riesgo.
- Los productos destinados a un uso invasivo solo podrán ser utilizados en un entorno médico adecuado por médicos debidamente formados, cualificados o acreditados con arreglo a la legislación nacional. El médico que lleve a cabo el procedimiento contará con la asistencia de al menos un médico o profesional sanitario cualificado o acreditado de conformidad con la legislación nacional.
- El médico o profesional sanitario aliado responsable de la gestión anestésica deberá garantizar un control adecuado del consumidor tanto durante el procedimiento como después del mismo. Con respecto a la liposucción tumescente, deberá realizarse un seguimiento adecuado tras el procedimiento, ya que se ha observado que los niveles de lidocaína aumentan hasta 16 horas después del mismo.

INDICACIONES NO MÉDICAS

NINGUNA INDICACIÓN PARA EL USO "NO MÉDICO" DEL DISPOSITIVO

CONTRAINDICACIONES NO MÉDICAS

- Trastornos coagulantes, en tratamiento con medicamentos anticoagulantes
- Hipertensión no controlada
- Embarazo
- Afecciones médicas, como enfermedades cardíacas, pulmonares o del sistema circulatorio
- Infecciones cutáneas y lesiones abiertas
- Temperatura corporal elevada (pirexia)
- Cirugía reciente (6 semanas)
- Incapacidad para comprender las consecuencias, implicaciones y riesgos de los procedimientos médicos (por ejemplo, liposucción, lipólisis, lipoplastia) en los que se utilizan los dispositivos
- Obesidad extrema (índice de masa corporal superior a 40)
- Flebitis y vasculitis
- Edad inferior a 18 años
- Varices en la zona de tratamiento
- Fragilidad vascular
- Cáncer o tumores
- Diabetes mellitus

ENUMERE LAS PARTES DEL CUERPO EN LAS QUE NO PUEDE UTILIZARSE EL DISPOSITIVO

- Nariz
- Cuero cabelludo
- Orejas
- Españillas
- prominencias óseas (por ejemplo, clavícula, columna vertebral)
- Dedos de los pies
- Frente
- Rodillas (especialmente sobre la rótula)
- Codos
- Dedos
- Globos oculares y estructuras oculares circundantes

EFFECTOS ADVERSOS

- Hiper o hipovolemia
- Bradicardia
- Tromboembolismo venoso
- Embolia grasa
- Infección
- Acumulación de líquidos
- Eritema cutáneo o paniculitis
- Irregularidades del contorno

ANEXO PARA LOS PACIENTES

La liposucción, la lipólisis y la lipoplastia no son métodos fiables para la reducción de peso. Deben tenerse en cuenta el ejercicio y la dieta, así como la modificación del estilo de vida, tanto como alternativas a la liposucción y la lipólisis como para mantener cualquier reducción del tejido adiposo que estos procedimientos puedan lograr.

Deberá prestarse especial atención a la idoneidad de los consumidores con respecto a la medicación que pueda causar bradicardia o hipotensión, ya que se ha informado de que esta ha sido la causa de la muerte de varios consumidores sometidos a liposucción tumescente. Los consumidores que tomen fármacos como antagonistas beta-adrenérgicos, bloqueantes de los canales de calcio no dihidropiridínicos, glucósidos cardíacos y agonistas alfa-adrenérgicos de acción central deberán ser objeto de una consideración cuidadosa, ya que se han notificado muertes debidas a bradicardia e hipotensión. El procedimiento debe ir precedido de una consulta médica que debe documentarse y durante la cual deben tenerse en cuenta las enfermedades crónicas y los fármacos que toma el paciente.

Los consumidores pueden experimentar una analgesia postoperatoria prolongada (por ejemplo, durante 24 horas o más) que puede dar lugar a una disminución de la sensibilidad en las zonas infiltradas y, por tanto, se advertirá a los consumidores para que se protejan de posibles lesiones.

USUARIO Y ENTORNO

Una formación adecuada sobre el uso seguro de las cánulas de liposucción es esencial para que los profesionales sanitarios realicen el procedimiento con eficacia y seguridad. Esta formación debe ser exhaustiva y abarcar todos los aspectos, desde la mecánica del dispositivo hasta la selección de pacientes, la técnica quirúrgica y la preparación para emergencias. Garantizar que los usuarios estén bien formados ayuda a reducir el riesgo de complicaciones, mejorar los resultados de los pacientes y mantener un alto nivel de atención.

Los productos están destinados a un uso invasivo y solo podrán ser utilizados en un entorno médico apropiado por médicos debidamente formados, cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional. El médico que lleve a cabo el procedimiento contará con la asistencia de al menos un médico o profesional sanitario cualificado o acreditado de conformidad con la legislación nacional.

INFORMACIÓN SOBRE CUÁNDO Y CÓMO NOTIFICAR AL FABRICANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Efectos secundarios inesperados o no incluidos en la lista - Daño tisular inesperado, dolor intenso o complicaciones postoperatorias inusuales.
Efectos secundarios graves o potencialmente mortales - Cualquier efecto adverso grave, como hemorragias importantes, infecciones, lesiones nerviosas o complicaciones que requieran hospitalización, debe comunicarse inmediatamente.
Mal funcionamiento o fallo del dispositivo - Si la cánula de liposucción funciona mal durante el procedimiento (por ejemplo, se rompe, se dobla o no funciona según lo previsto), provocando daños al paciente o un procedimiento fallido, debe informarse de ello.
Complicaciones relacionadas con el diseño de la cánula - Si el diseño de la cánula contribuye a los efectos secundarios (por ejemplo, traumatismo tisular excesivo debido a bordes afilados o tamaño inadecuado para el procedimiento), es importante comunicar esta información.

CÓMO INFORMAR DE EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Documentar el acontecimiento adverso

Registre todos los detalles relevantes sobre el acontecimiento adverso, incluyendo:

- Información sobre el paciente (edad, sexo, historial médico relevante para el suceso).
- Una descripción detallada del efecto secundario o adverso.
- El tipo y el tamaño de la cánula utilizada.
- La fecha y el lugar del procedimiento.
- Cualquier medida adoptada para controlar el efecto secundario.

Incluir documentación justificativa

Si es posible, incluya todos los documentos justificativos pertinentes, como historiales médicos, fotografías de la zona afectada y cualquier otra prueba que pueda ayudar al fabricante a comprender la naturaleza y gravedad del efecto secundario.

PÓNGASE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE

La empresa fabrica cánulas de liposucción, estériles de un solo uso y puede ser contactada directamente por correo electrónico en caso de cualquier efecto secundario adverso o indeseable debido al uso del dispositivo.

Envíe un informe detallado por correo electrónico a la dirección de notificación designada por el fabricante.



Ammad Surgical
41-B, Área Comercial, Terreno de Caballería,
Cantt-Lahore, Pakistán.
Correo electrónico: info@ammadsurgical.com



INFORME A LAS AUTORIDADES REGULADORAS

Además de informar al fabricante, los acontecimientos adversos también deben notificarse a la autoridad reguladora pertinente del Estado miembro en el que se haya utilizado el producto.

- En Europa:** La notificación puede realizarse a través de las autoridades nacionales competentes o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- En Estados Unidos:** El programa MedWatch de la FDA (a través de su página web o presentando el formulario FDA 3500).
- En otras regiones:** Signa las directrices específicas establecidas por la autoridad sanitaria local.

Notificar sin demora - Los acontecimientos adversos deben notificarse tan pronto como se detecten para garantizar que se puedan tomar medidas inmediatas para mitigar nuevos riesgos.

RECOMENDACIÓN DE SOMETERSE A UNA CONSULTA MÉDICA, INCLUIDO UN EXAMEN DE DIAGNÓSTICO, DE LAS ZONAS DESTINADAS AL TRATAMIENTO

Antes de someterse a cualquier procedimiento con cánulas de liposucción, es muy recomendable que los pacientes se sometan a una consulta médica exhaustiva y a un examen diagnóstico de las zonas que se pretende tratar. Esta recomendación es crucial para garantizar la seguridad y eficacia del procedimiento.

OBJETIVO DE LA CONSULTA

Evaluación de la salud general del paciente - Para determinar la idoneidad de la liposucción, es necesario realizar una evaluación exhaustiva del historial médico del paciente, incluidas las enfermedades crónicas, las intervenciones quirúrgicas previas, los medicamentos y las alergias.
Comprensión de los objetivos del paciente - La consulta permite al paciente hablar de sus objetivos estéticos con el cirujano, asegurándose de que las expectativas son realistas y alcanzables.
Identificación de contraindicaciones - La consulta ayuda a identificar cualquier contraindicación a la liposucción, como problemas cardiovasculares, trastornos hemorrágicos o poca elasticidad de la piel, que puedan afectar al resultado o a la seguridad del procedimiento.

EXAMEN DIAGNÓSTICO DE LAS ZONAS DE TRATAMIENTO

Exploración física - Es esencial realizar una exploración física detallada de las zonas que se van a someter a liposucción. Esto incluye evaluar la distribución y consistencia de la grasa subcutánea, la elasticidad de la piel y cualquier cicatriz o anomalía existente.
Evaluación de la piel y los tejidos: El cirujano evaluará el estado de la piel y los tejidos subyacentes para determinar si el paciente es un buen candidato para la liposucción y planificar la técnica y el tamaño de la cánula adecuados.

DEBATE SOBRE RIESGOS Y BENEFICIOS

Consentimiento informado - La consulta incluye un análisis detallado de los posibles riesgos y beneficios de la intervención, garantizando que el paciente esté plenamente informado antes de proceder.
Tratamientos alternativos - El cirujano analizará cualquier tratamiento o procedimiento alternativo que pueda resultar más adecuado en función del estado y los objetivos específicos del paciente.

PLAN DE TRATAMIENTO PERSONALIZADO

Planificación del procedimiento - Basándose en la consulta y el examen, el cirujano elaborará un plan de tratamiento personalizado, que incluirá la selección de técnicas específicas de liposucción, tipos de cánulas y zonas a tratar.
Instrucciones preoperatorias - Los pacientes recibirán instrucciones sobre cómo prepararse para la intervención, incluidas directrices sobre la dieta, ajustes de la medicación y cambios en el estilo de vida.

EVALUACIÓN DE LAS EXPECTATIVAS DE LOS PACIENTES

Resultados realistas - El cirujano se asegurará de que el paciente tenga expectativas realistas respecto a los resultados de la intervención, incluida la posible necesidad de tratamientos o procedimientos adicionales para lograr los resultados deseados.