



Português



NOME OU DESIGNAÇÃO COMERCIAL DO DISPOSITIVO

Cânu­la de li­poaspi­ração de uso úni­co, esté­ril

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As cân­u­las de li­poaspi­ração são in­stru­men­tos cirúr­gi­cos espe­ciali­za­dos uti­li­za­dos prin­ci­pal­men­te em pro­ce­di­men­tos de li­poaspi­ração para a re­mo­ção de gor­du­ra sub­cu­ta­nea. A uti­li­zação de cân­u­las de li­poaspi­ração vi­sa espe­ci­fi­ca­men­te a gor­du­ra sub­cu­ta­nea, o que con­sti­tu­iu uma par­te es­sen­cial das in­di­cações do pro­ce­di­men­to. Seja para o con­tor­no cor­poral es­té­ti­co ou para tra­ta­men­tos mé­di­cos, a efí­ci­cia da li­poaspi­ração de­pen­de da sua ca­pa­ci­dade de re­mo­ver ou re­dis­tri­bu­ir a gor­du­ra sub­cu­ta­nea.

OBJETIVO PREVISTO

Cân­u­las de li­poaspi­ração de uso úni­co, esté­reis, uti­li­za­das para co­le­tar e re­mo­ver gor­du­ra du­ran­te o pro­ce­di­men­to de li­poaspi­ração. Estes pro­ce­di­men­tos são in­di­ca­dos para o tra­ta­men­to de con­dições "MÉDICAS", como li­pe­de­ma, de­fei­tos do con­tor­no cor­poral, te­ci­do ci­ci­at­ricial, re­con­strução ma­má­ria, bem como para o con­tor­no cor­poral "NÃO MÉDICO" por ra­zões es­té­ti­cas, o que o torna um "DISPOSITIVO DE DUPLA FINALIDADE". Apen­as as in­di­cações/in­tenções do pa­ci­ente de­ter­mi­nam a uti­li­zação "mé­di­ca" ou "não mé­di­ca" do dis­po­si­ti­vo. Por isso, o dis­po­si­ti­vo é pre­vi­sto para ser uti­li­za­do em um úni­co pro­ce­di­men­to den­tro de um de­ter­mi­na­do pro­ce­di­men­to.

 **Nota** - Siga as diretrizes deste documento sobre a utilização "médica" e "não médica" do dispositivo.

USUÁRIO PREVISTO E AMBIENTE

 Este dispositivo não deve ser utilizado em ambientes privados por leigos. Este dispositivo só deve ser utilizado em um ambiente médico adequado por médicos com formação adequada e que sejam qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional. O médico que efetua o procedimento deve ser assistido por, pelo menos, um médico ou um profissional de saúde aliado que seja qualificado ou acreditado de acordo com a legislação nacional.

Todo o pessoal envolvido no procedimento deve receber treinamento e manter atualizados os seus conhecimentos em matéria de suporte básico de vida cardíaco e de verificação do equipamento e dos medicamentos de emergência utilizados para efeitos de reanimação. Os médicos que efetuam o procedimento devem também receber formação em suporte avançado de vida cardíaco.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Paciente com mais de 18 anos.

ABERTURA ACIDENTAL DO SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ANTES DA UTILIZAÇÃO

Em caso de abertura acidental do Sistema de Barreira Estéril (SBS) antes da utilização, o produto deve ser considerado não estéril. Não utilizar o produto. Elimine-o de acordo com as diretrizes locais

CONDIÇÕES MÉDICAS

- Lipedema
- Defeitos do contorno corporal
- Reparação / correção de tecido cicatricial
- Reconstrução mamária
- Linfedema
- Lipomas
- Ginecomastia
- Síndrome de lipodistrofia
- Hiperidrose axilar
- Doença de Madelung
- Adipose Dolorosa

INDICAÇÕES

 A indicação para a utilização de cân­u­las de li­poaspi­ração es­ten­de-se a vá­ri­as apli­cações mé­di­cas e cos­méticas.

Lipedema - Lipoedema Management - As cân­u­las de li­poaspi­ração são in­di­ca­das para a re­mo­ção de depósitos anormais de gor­du­ra as­so­ci­a­dos ao li­po­e­de­ma, par­ti­cu­lar­men­te na par­te in­fe­ri­or do cor­po. Isto ajuda a re­du­zir a dor, a mel­ho­rar a mo­bi­li­dade e a pre­ven­ir a pro­gressão da do­en­ça.

Defeitos do contorno corporal - São uti­li­za­dos em pro­ce­di­men­tos de li­poaspi­ração / li­po­plás­ti­a com o ob­je­ti­vo de mel­ho­rar o con­tor­no e a si­me­tria do cor­po.

Reparação / correção do tecido cicatricial - Ex­er­to de gor­du­ra - As cân­u­las são por ve­zes uti­li­za­das para in­je­tar gor­du­ra co­lhi­da em áreas de ci­ci­at­ri­zes atró­fi­cas ou áreas com in­re­gu­lar­i­da­des de con­tor­no para mel­ho­rar a apá­ren­cia e a tex­tu­ra.

Reconstrução mamária - Em al­guns pro­ce­di­men­tos de re­con­strução ma­má­ria, as cân­u­las de li­poaspi­ração po­dem ser uti­li­za­das para co­le­tar gor­du­ra para o ex­er­to, em que a gor­du­ra é trans­fe­rida para a área da mama para mel­ho­rar o con­tor­no e a si­me­tria.

Linfedema - Re­mo­ção de gor­du­ra no li­po­lin­fe­de­ma - Em al­guns casos avan­ça­dos de lin­fe­de­ma com­pli­ca­dos pela acú­mu­lação de gor­du­ra (li­po­lin­fe­de­ma), po­dem ser uti­li­za­das cân­u­las de li­poaspi­ração para re­du­zir o com­po­nen­te de gor­du­ra e aliviar os sín­to­mas.

Lipomas - Tu­mo­res adi­posos be­ni­gnos - As cân­u­las de li­poaspi­ração po­dem ser uti­li­za­das para ex­ci­sar os lipomas, sobre­to­do quan­do são gran­des ou es­tão lo­ca­li­za­dos em zo­nas onde a ex­ci­são cirúr­gi­ca tra­di­ci­o­nal po­de ser mais in­va­si­va.

Ginecomastia - Re­dução da mama mas­cu­li­na - As cân­u­las de li­poaspi­ração são uti­li­za­das no tra­ta­men­to da gi­ne­co­mas­ti­a para re­mo­ver o ex­ces­so de te­ci­do adi­poso na mama mas­cu­li­na, mu­itas ve­zes em com­bi­nação com a re­mo­ção do te­ci­do glandu­lar.

Síndrome de lipodistrofia - A acú­mu­lação anor­mal de gor­du­ra po­de, por ve­zes, pro­vo­car des­con­for­to, dor ou ou­tros sín­to­mas. As cân­u­las de li­poaspi­ração po­dem ser uti­li­za­das para aliviar estes sín­to­mas, re­du­zin­do os depósitos de gor­du­ra que es­tão cau­san­do os pro­ble­mas.

Hiperidrose axilar - Re­moção das glându­las sudorí­paras - Em al­guns casos, as cân­u­las de li­poaspi­ração são uti­li­za­das para re­mo­var as glându­las sudorí­paras na zo­na das axilas para tra­tar casos gra­ves de hi­per­i­drose axilar (trans­pi­ração ex­ces­si­va).

Doença de Madelung - Re­moção de gor­du­ra - As cân­u­las de li­poaspi­ração são in­di­ca­das para a re­mo­ção de depósitos de gor­du­ra anor­mais e si­me­tri­cos à volta do pes­coço, om­bros e tron­co su­pe­ri­or em pa­ci­ente com do­en­ça de Ma­de­lung.

Adipose Dolorosa - Re­moção de Gor­du­ra Sin­to­má­ti­ca - As cân­u­las de li­poaspi­ração po­dem ser uti­li­za­das para re­mo­ver depósitos de gor­du­ra dor­lo­rosos as­so­ci­a­dos à do­en­ça de Der­cum, pro­por­ci­o­nan­do alívio do des­con­for­to e mel­ho­ran­do a qua­li­dade de vi­da do pa­ci­ente.

CONTRAINDICAÇÕES

 As cân­u­las de li­poaspi­ração não são re­com­en­da­das em áreas onde ex­iste mu­ito pou­ca gor­du­ra sub­cu­ta­nea. A ten­ta­ti­va de re­mo­ver gor­du­ra des­sas áreas po­de levar a danos nas es­tru­tu­ras sub­ja­centes, in­re­gu­lar­i­da­des ou re­sul­ta­dos es­té­ti­cos in­sa­ti­sfató­rios.

Doenças cardiovasculares - Os pa­ci­entes com pro­ble­mas car­di­acos gra­ves (por ex­em­plo, in­su­ficiência car­di­aca con­ges­ti­va, do­en­ça ar­te­ri­al corô­na­ria gra­ve) cor­rem um ri­sko aces­ci­do du­ran­te a cir­ur­gia, in­clu­in­do a li­poaspi­ração, de­vi­do ao stress que esta co­lo­ca no sis­te­ma car­dio­vas­cu­lar.

Coagulopatia (distúrbios hemorrágicos) - Os pa­ci­entes com dis­tú­rbios de co­agu­lação (por ex­em­plo, he­mo­fí­li­a) ou os que es­tão a fa­zer tera­péu­ti­ca an­ti­co­agu­lante po­dem ter he­mor­ra­gi­as ex­ces­si­vas du­ran­te ou após o pro­ce­di­men­to, tor­nan­do a li­poaspi­ração ar­ri­scada.

Diabetes - A di­a­be­tes po­de pre­ju­di­car a ci­ci­at­ri­zação de feridas e au­men­tar o ri­sko de in­fecção e ou­tras com­pli­cações após a li­poaspi­ração.

Doenças respiratórias - Os pa­ci­entes com do­en­ça pul­mo­nar ob­stru­ti­va crô­ni­ca (DPOC) gra­ve ou ou­tras do­en­ças res­pi­ra­to­rias sig­ni­fi­ca­ti­vas po­dem não to­lerar a anes­tesia ge­ral ou o stress fí­si­co da cir­ur­gia.

Estado imunocomprometido - Os pa­ci­entes com um sis­te­ma imu­ni­tário en­fra­que­ci­do (por ex­em­plo, de­vi­do ao VIH, qui­mi­o­te­ra­pia ou uti­li­zação de cor­ti­co­es­te­ró­ides) cor­rem um maior ri­sko de in­fecções e de uma má ci­ci­at­ri­zação das feridas após a li­poaspi­ração.

Infeções cutâneas ativas - Se hou­ver uma in­fecção at­i­va na área onde es­tá pla­ne­jada a li­poaspi­ração, o pro­ce­di­men­to deve ser adi­ado para evi­tar a pro­pa­gação da in­fecção e ou­tras com­pli­cações.

Gravidez - A li­poaspi­ração não é re­com­en­da­da du­ran­te a gra­vi­dez de­vi­do aos ri­skos que re­pre­sen­ta tan­to para a mãe como para o fe­to.

Amamentação - Re­com­en­da-se que se es­pere pelo fim da a­ma­men­tação para se sub­meter a uma li­poaspi­ração, de modo a evi­tar po­ten­ci­ais com­pli­cações e a ga­ran­tir mel­ho­res re­sul­ta­dos.

Remoção excessiva de gordura - A re­moção de gran­des vo­lumes de gor­du­ra (nor­mal­men­te mais de 5 li­tros) em uma úni­ca ses­ião au­men­ta o ri­sko de com­pli­cações como de­se­qui­lí­brio de flu­í­dos, per­da de san­gue e ef­ei­tos ad­ver­sos da anes­tesia. Estes pro­ce­di­men­tos são fre­quen­temen­te con­tra­in­di­ca­dos ou de­vem ser ef­etua­dos com ex­tre­ma cau­te­la.

Caraterísticas de desempenho

Material de construção - As cân­u­las são fei­tas de aço in­oxi­da­vel de qua­li­dade mé­di­ca bi­o­com­pa­ti­vel AISI 304 e plás­ti­co ABS e são ade­qua­das para.

- Aspi­ração por li­poaspi­ração.
- In­fil­tração por li­poaspi­ração, in­clu­in­do a ad­mi­nis­tração de so­lução tu­mes­cente.

Design e tamanho - As cân­u­las es­tão dis­po­ní­veis em vá­ri­os ti­pos e con­fi­gu­rações para sa­ti­fazer as ne­ces­si­da­des do us­tuário.

Caraterísticas de segurança - São for­ne­ci­das mar­cações nos com­po­nen­tes para per­mitir que os cirúr­gi­gos es­te­jam atentos à lo­ca­li­zação dos orifícios em re­lação à alça, ao cu­bo ros­ca­do ou ao Luer Lock. O aca­ba­men­to da su­per­fície da cân­u­la é su­ave para mi­ni­mi­zar o tra­uma nos te­ci­dos du­ran­te a in­serção e o mo­vi­men­to den­tro do cor­po. O aca­ba­men­to li­so da cân­u­la re­duz a fricção con­tra os te­ci­dos, o que po­de ajudar a con­se­guir um pro­ce­di­men­to mais efí­ci­ente e con­for­ta­vel. Isto é par­ti­cu­lar­men­te im­por­tante para mi­ni­mi­zar o es­forço re­pe­ti­ti­vo e mel­ho­rar o de­se­mpen­ho ergo­nó­mi­co ge­ral.

Compatibilidade das conexões / Função - Todas as cân­u­las fa­bri­ca­das pela em­presa são 100% ver­ifi­ca­das como sen­do com­pa­ti­veis com as res­pec­ti­vas pe­ças.

ERGONOMIA E COMUNICAÇÃO

Cân­u­la com cabo - A cân­u­la com cabo é con­ce­bi­da para pro­por­ci­o­nar uma pegada con­for­ta­vel du­ran­te o uso. Ela pos­su­i uma re­en­tra­n­ci­a para o po­le­gar, que fa­ci­lita os mo­vi­men­tos ne­ces­sa­rí­os du­ran­te o pro­ce­di­men­to. Suas ab­er­tu­ras es­tão po­si­ci­o­na­das de acor­do com a re­en­tra­n­ci­a para o po­le­gar. A tex­tu­ra da su­per­fície do cabo evi­ta o des­liz­amen­to e ga­ran­te uma pegada se­gura.

Cân­u­las com cu­bo de rosa - A forma he­xa­gonal dos con­ec­to­res per­mite uma con­exão fá­cil à res­pec­ti­va pe­ça/uni­dade de aspi­ração.

Luer Lock - O Luer Lock pa­drão ajuda a for­mar uma con­exão com as se­ri­ngas ou os ma­nípulos Luer Lock de forma su­ave e sim­ples. A forma he­xa­gonal per­mite uma ro­tação fá­cil ao con­ec­tar os dis­po­si­ti­vos.

Todas as cân­u­las es­tão mar­ca­das para orien­tar o cirúr­gião a ter em atenção a lo­ca­li­zação das por­tas das cân­u­las du­ran­te o pro­ce­di­men­to.

Todas as cân­u­las es­tão mar­ca­das com "Marca", "Símbolo de uso úni­co", "Seta guia" e "Marca CE". Todas as cân­u­las têm caraterísticas de se­gu­rança no que res­pei­ta a des­liz­amen­tos aciden­ta­is.

Esterilidade e embalagem

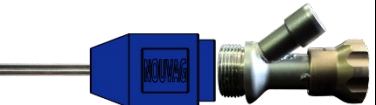
Todas as cân­u­las com­er­ci­a­li­za­das es­tão em con­dição es­téril usan­do mé­todo de es­te­ri­li­zação va­li­da­do com em­ba­la­gem pro­te­to­ra in­ter­na.

Embalagem de uso único - As cân­u­las são em­ba­la­das in­di­vi­du­al­men­te em bols­as esté­reis para man­ter a es­te­ri­li­dade até à uti­li­zação. A em­ba­la­gem foi con­ce­bi­da para res­istir ao pro­ce­so de es­te­ri­li­zação e pro­te­ger a cân­u­la da con­ta­mi­nação.

Selos e indicadores - A em­ba­la­gem in­clu­i selos e in­di­ca­do­res (por ex­em­plo, in­di­ca­do­res quí­mi­cos) que mu­dam de cor para mos­trar que o pro­ce­so de es­te­ri­li­zação foi con­clu­í­do.

Condições de armazenamento - As cân­u­las de­vem ser am­ba­na­das em um am­bi­en­te lim­po e seco para man­ter a sua es­te­ri­li­dade. As con­dições de am­ba­na­men­to ade­qua­das ajutam a evi­tar danos na em­ba­la­gem e ga­ran­tem que as cân­u­las per­man­e­cem esté­reis até à sua uti­li­zação.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO - INSTALAÇÃO

Tipo	Conexão
Cân­u­la de cu­bo de rosa	LipoSurg LipoPower e Sistema de Infiltração Carrinho LipoSurg, Vacuson 60, Carrinho Vexio Vacuson 60 LP, sistema LipoPower REF 4390 - Alça de li­poaspi­ração para cân­u­las con­ven­ci­o­nais REF 4391 - Alça de li­poaspi­ração com orifícios de ven­ti­lação para cân­u­las con­ven­ci­o­nais.
Peça de conexão	

RISCO RESIDUAL

 Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.

 Verifique se a cân­u­la apre­sen­ta danos antes e após o uso; em caso de mau funcionamento, interrompa e substitua a cân­u­la.

 A cân­u­la deve ser capaz de se con­ec­tar à res­pec­ti­va pe­ça de forma su­ave e completa; caso con­trá­rio, não uti­li­zar.

Manuseio – Usabilidade

A técnica de apresentação asséptica exige que a abertura da embalagem externa seja feita por um(a) auxiliar de enfermagem. Enfermeiros(as) ou cirurgiões estéreis não devem tocar a superfície da embalagem externa. A camada interna com o produto estéril pode ser manuseada pelo pessoal estéril. O produto na camada interna pode ser colocado em superfícies estéreis.

Procedimento

Etapa 1 Preparação do paciente

Avaliação - O pa­ci­ente é avaliado para de­ter­mi­nar a sua aptidão para a li­poaspi­ração, in­clu­in­do o his­tó­ri­co clí­ni­co, o exa­me fí­si­co e as áreas espe­ci­fi­cas para re­moção de gor­du­ra.

Marcação - O cirúr­gião marca as áreas do cor­po do pa­ci­ente onde a gor­du­ra deve ser re­mo­vida.

Passo 2 Seleção da cân­u­la

O tam­ban­ho e o ti­po de cân­u­la ade­qua­dos são se­lecio­na­dos com base na área a tra­tar.

Ex­trair a cân­u­la das bols­as es­te­ri­li­za­das man­ten­do a es­te­ri­li­dade. Antes de in­ci­ar o pro­ce­di­men­to, é es­sen­ci­al ga­ran­tir que todas as par­tes da cân­u­la (como a con­exão en­tre a cân­u­la e a se­ri­nga ou a bomba de aspi­ração) es­tão bem mon­ta­das. Isto evita quai­se­quer fu­gas ou fal­has du­ran­te o pro­ce­di­men­to.

Etapa 3 - Incisão

Pequenas incisões: São ef­etua­das pe­que­nas in­ci­sões, nor­mal­men­te com cerca de 2-5 mm de com­pri­men­to, perto da área al­vo. Estas in­ci­sões são co­lo­ca­das es­tra­te­gi­ca­men­te para mi­ni­mi­zar as ci­ci­at­ri­zes visíveis.

Etapa 4 - Preparação do local

Injeção de solução tumescente - Uma so­lução tu­mes­cente é in­je­ta­da através da in­ci­são na ca­mada de gor­du­ra uti­li­zan­do a cân­u­la ideal para pre­parar o local. Esta so­lução ajuda a anes­te­siar a zo­na, re­du­zin­do a he­mor­ra­gia e fa­ci­litan­do a aspi­ração da gor­du­ra.

Etapa 5 - Lipoaspiração

Ligar a cân­u­la - De­pen­den­do do ti­po de cân­u­la, esta po­de ser con­ec­ta­da a uma se­ri­nga va­zia (para aspi­ração ma­nu­al) ou a uma bomba de aspi­ração (para aspi­ração elé­tri­ca).

Inserção - Uma pe­que­na in­ci­são per­mite que a cân­u­la en­tre na ca­mada de gor­du­ra sub­cu­ta­nea onde foi in­je­ta­da a so­lução tu­mes­cente.

A cân­u­la é cui­da­dosamente in­tro­du­zi­da através da in­ci­são na ca­mada de gor­du­ra sub­cu­ta­nea. A cân­u­la é in­tro­du­zi­da atrau­ma­ti­ca­men­te (sem cau­sar lesões) na ca­mada de gor­du­ra.

Recolha de gordura - A gor­du­ra é su­ave­men­te aspi­rada uti­li­zan­do uma li­geira aspi­ração e um mo­vi­men­to cui­da­dos­o e su­ave da cân­u­la para ga­ran­tir uma re­moção uni­for­me da gor­du­ra sem danifi­car os te­ci­dos cir­cun­dan­tes.

Etapa 6 - Lipo-Infiltração

Ligação pré-preenchida - A cân­u­la é con­ec­ta­da a uma uni­dade de aspi­ração ou in­fil­tração que já foi pre­en­chida com gor­du­ra co­lhi­da.

Acesso por punção à área alvo - É fei­ta uma pe­que­na in­ci­são para in­serir a cân­u­la na área onde a gor­du­ra deve ser re­in­je­ta­da (por ex­em­plo, para fins de con­tor­no cor­poral ou re­con­strução)

Injeção de gordura: A gor­du­ra é re­in­je­ta­da na área-alvo em fios fi­nos (perl-strand-wise) com uma li­geira pressão. A cân­u­la é mo­vi­da con­ti­nu­amente e em um pa­drão em forma de leque para criar canais sobrepostos, as­se­gu­ran­do que a gor­du­ra é dis­tri­bu­ída uni­for­men­te para um as­pe­to natural.

Passo 7 - Fechar cada incisão com suturas

Após a remoção da cân­u­la, as pe­que­nas in­ci­sões ef­etua­das para o pro­ce­di­men­to são fe­cha­das com su­tu­ras para pro­mo­ver a ci­ci­at­ri­zação e re­du­zir o ri­sko de in­fecção.

Passo 8 - Vestuário de compressão

É apli­cado um ves­tuário de com­pressão nas zo­nas aspi­radas. Esta pe­ça de ves­tuário ajuda a re­du­zir o in­chaço, apoia os te­ci­dos tra­ta­dos du­ran­te a ci­ci­at­ri­zação e ajuda a mol­dar o con­tor­no final do cor­po.

O pa­ci­ente usará o ves­tuário de com­pressão du­ran­te o pe­rí­odo de re­cu­pe­ração, de acor­do com as in­struções do cirúr­gião, para ga­ran­tir o mel­hor re­sul­ta­do pos­si­vel.

Etapa 9 - Eliminação e documentação

Eliminação - Cer­ti­fi­que-se de que todos os in­stru­men­tos de uso úni­co, in­clu­in­do as cân­u­las, são de­vi­da­men­te eli­mi­na­dos de acor­do com as di­re­tri­zes re­la­ti­vas à eli­mi­nação de resí­duos ho­spi­ta­la­res.

Documentar o procedimento - Re­gis­tre os de­tal­hes do pro­ce­di­men­to, in­clu­in­do o ti­po de cân­u­la uti­li­za­da, a quan­ti­dade de gor­du­ra re­mo­vi­da e quai­se­quer ob­ser­vações du­ran­te a cir­ur­gia.

Passo 10 - Acompanhamento

Marcar visitas de acompanhamento - Mar­car con­sul­tas de aco­mpan­ha­men­to para mo­ni­to­rar a ci­ci­at­ri­zação e avaliar os re­sul­ta­dos.

Instruções para o doente - For­ne­cer ao pa­ci­ente in­struções por­men­ori­za­das sobre os cui­da­dos pós-op­erató­rios e ex­plicar os sinais de com­pli­cações que re­que­rem atenção im­e­di­ata.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolos	Explicação Título do símbolo	Símbolos	Explicação Título do símbolo
	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de utilização.		Cuidado - Para indicar que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo.
	Indica que o item é um dispositivo médico		Marca CE longa com o número do organismo notificado.
	Indica o número de catálogo do fabricante.		Indica o código do lote do fabricante.
Nome do artigo com especificações	O nome do artigo e os tamanhos são especificados na etiqueta.	00 unidades	Quantidade de artigos
	Data de fabrico Formato AAAA-MM PK Representação do país do fabricante.		Data-limite de utilização (data de expiração) AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar		Manter seco - Protegido da umidade.
	Limite de temperatura 5 - 25 graus Celsius.		Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. "Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos".		Contém substâncias perigosas - Cobalto (Co) - O aço inoxidável pode conter Cobalto (Co) mais do que 0,1% w/w, que é uma substância CMR e pode provocar uma reação alérgica.
	Não reutilizar "Não reutilizar" são "uso único" e "utilizar apenas uma vez".		Não voltar a esterilizar Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.



Português



	infecções cruzadas e lesões para o paciente.		
	Sem látex O produto é declarado como isento de látex.		Eliminação - O dispositivo deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais que regem os resíduos médicos, em vez de ser descartado fora com o lixo comum.
	Identificador único do dispositivo Indica um suporte que contém informações sobre o Identificador Único do Dispositivo		Código QR / Código Aztec - O código contém informações sobre UDI-DI e UDI-PI
	Representante autorizado na União Europeia OBELIS S.A., Bd Général Wahis 53, 1030 Bruxelas, Bélgica. Tel: +(32) 2 732-59-54 mail@obelis.net		
	Representante na Suíça OBELIS SWISS GmbH Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suíça		
	Fabricante - Ammad Surgical 41-B Commercial Area, Cavalry Ground, Cantt. Lahore, Paquistão. Código postal: 54000 info@ammadsurgical.com		
	Marca		
	Informações sobre o importador	St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Suíça. Tel : +41 71 846 66 00 E-mail : info@nouvag.com Web : www.nouvag.com	
	Informações do distribuidor		

RECLAMAÇÃO E SUGESTÃO

Para registrar uma reclamação, sugestão ou mau funcionamento do dispositivo, contacte o distribuidor.
Os usuários e/ou os pacientes devem comunicar os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário ou o paciente está estabelecido.

NÃO MÉDICO

Objetivo previsto (NÃO MÉDICO)

Cânulas de lipospiração de uso único, estéreis, utilizadas para coletar e remover gordura durante o procedimento de lipospiração. Além de "médicos", estes procedimentos são previstos para o contorno corporal "NÃO MÉDICO" por razões estéticas.

ADVERTÊNCIAS



- A lipospiração, a lipólise e a lipoplastia não são métodos fiáveis de redução de peso. Deve-se considerar o exercício físico e a modificação da dieta e do estilo de vida, tanto como alternativas à lipospiração e à lipólise, como para manter qualquer redução do tecido adiposo que estes procedimentos possam alcançar. Os dispositivos não foram validados para o tratamento da obesidade clinicamente diagnosticada, pelo que não devem ser utilizados para esse efeito. Não utilizar o dispositivo com muita força, o que pode resultar na ruptura da cânula.
- O volume de perda de sangue e de fluidos corporais endógenos pode afetar negativamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória e a segurança do consumidor (usuário final). A capacidade de fornecer uma gestão adequada e atempada dos fluidos é essencial para a segurança do consumidor.
- Deve ser dada especial atenção à adequação do paciente no que diz respeito a medicamentos com potencial para causar bradicardia ou hipotensão, uma vez que esta foi registrada como a causa de morte em vários pacientes submetidos a lipospiração tumescente. Os consumidores que tomam medicamentos como antagonistas beta-adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio não dihidropiridínicos, glicosídeos cardíacos e agonistas alfa-adrenérgicos de ação central devem ser objeto de uma análise muito cuidadosa, uma vez que foram registradas mortes devido a bradicardia e hipotensão. O procedimento deve ser precedido de uma consulta médica que deve ser documentada e durante a qual devem ser consideradas as doenças crônicas e os medicamentos tomados pelo paciente.
- Os consumidores podem sofrer analgesia pós-operatória prolongada (por exemplo, durante 24 horas ou mais), o que pode resultar em uma redução da sensibilidade nas áreas infiltradas, sendo que os consumidores devem ser avisados para se protegerem de lesões.
- A disfunção hepática ou cardiovascular, tal como a liberação transitória de glicérol ou de ácidos gordos livres, pode estar associada a um risco acrescido.
- Os dispositivos previstos para a utilização invasiva só podem ser utilizados em um ambiente médico adequado por médicos com formação adequada e que sejam qualificados ou acreditados em conformidade com a legislação nacional. O médico que efetua o procedimento deve ser assistido por, pelo menos, um médico ou um profissional de saúde aliado que seja qualificado ou acreditado de acordo com a legislação nacional.
- O médico ou o profissional de saúde aliado responsável pela gestão da anestesia deve assegurar um controlo adequado do consumidor, tanto durante como após o procedimento. No que diz respeito à lipospiração tumescente, deve ser efetuado um monitoramento adequado após o procedimento, uma vez que se verificou que os níveis de lidocaína aumentam até 16 horas após a administração.

INDICAÇÕES PARA FINS NÃO MÉDICOS

NÃO HÁ INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO "NÃO MÉDICA" DO DISPOSITIVO

CONTRAINDICAÇÕES PARA FINS NÃO MÉDICOS

- Distúrbios coagulantes a serem tratados com medicamentos anticoagulantes
- Hipertensão não controlada
- A gravidez
- Condições médicas, como doenças do coração, pulmões ou sistema circulatório
- Infecções cutâneas e lesões abertas
- Temperatura corporal elevada (pirexia)
- Cirurgia recente (6 semanas)
- Incapacidade de compreender as consequências, implicações e riscos dos procedimentos médicos (por exemplo, lipospiração, lipólise, lipoplastia) em que os dispositivos são utilizados
- Obesidade extrema (índice de massa corporal superior a 40)
- Flebite e vasculite
- Idade inferior a 18 anos
- Varizes na zona de tratamento
- Fragilidade vascular
- Câncer ou tumores
- Diabetes mellitus

LISTA DAS PARTES DO CORPO EM QUE O DISPOSITIVO NÃO PODE SER UTILIZADO

- Nariz
- Couro cabeludo
- Orelhas
- Canelas
- Proeminências ósseas (por exemplo, clavícula, coluna vertebral)
- Dedos dos pés
- Testa
- Joelhos (especialmente sobre a rótula)
- Cotovelos
- Dedos
- Globos oculares e estruturas oculares circundantes

EFEITOS ADVERSOS

- Hiper ou hipovolêmia
- Bradicardia
- Tromboembolismo venoso
- Embolia de gordura
- Infecção
- Acumulação de fluidos
- Eritema cutâneo ou paniculite
- Irregularidades do contorno

ANEXO PARA OS PACIENTES

A lipospiração, a lipólise e a lipoplastia não são métodos fiáveis de redução de peso. Deve-se considerar o exercício físico e a modificação da dieta e do estilo de vida, tanto como alternativas à lipospiração e à lipólise, como para manter qualquer redução do tecido adiposo que estes procedimentos possam alcançar.

Deve ser dada especial atenção à adequação do paciente no que diz respeito a medicamentos com potencial para causar bradicardia ou hipotensão, uma vez que esta foi registrada como a causa de morte em vários pacientes submetidos a lipospiração tumescente. Os consumidores que tomam medicamentos como antagonistas beta-adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio não dihidropiridínicos, glicosídeos cardíacos e agonistas alfa-adrenérgicos de ação central devem ser objeto de uma análise muito cuidadosa, uma vez que foram registradas mortes devido a bradicardia e hipotensão. O procedimento deve ser precedido de uma consulta médica que deve ser documentada e durante a qual devem ser consideradas as doenças crônicas e os medicamentos tomados pelo paciente.

Os consumidores podem sofrer analgesia pós-operatória prolongada (por exemplo, durante 24 horas ou mais), o que pode resultar em uma redução da sensibilidade nas áreas infiltradas, sendo que os consumidores devem ser avisados para se protegerem de lesões.

USUÁRIO E AMBIENTE

O treinamento adequado sobre a utilização segura das cânulas de lipospiração é essencial para que os profissionais de saúde possam efetuar o procedimento de forma eficaz e segura. Este treinamento deve ser abrangente, cobrindo tudo, desde a mecânica do dispositivo à seleção do paciente, técnica cirúrgica e preparação para emergências. Garantir que os usuários têm um bom treinamento ajuda a reduzir o risco de complicações, a melhorar os resultados dos doentes e a manter elevados padrões de cuidados.

O(s) dispositivo(s) são previsto(s) para em uma utilização invasiva e só deve(m) ser utilizado(s) em um ambiente médico adequado por médicos com formação adequada, qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional. O médico que efetua o procedimento deve ser assistido por, pelo menos, um médico ou um profissional de saúde aliado que seja qualificado ou acreditado de acordo com a legislação nacional.

INFORMAÇÕES SOBRE QUANDO E COMO COMUNICAR EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS AO FABRICANTE

Efeitos secundários inesperados ou não listados - Danos inesperados nos tecidos, dor intensa ou complicações pós-operatórias involuntárias.
Efeitos secundários graves ou potencialmente fatais - Quaisquer acontecimentos adversos graves, tais como hemorragia significativa, infecção, danos nos nervos ou complicações que exijam hospitalização, devem ser imediatamente comunicados.
Defeito ou falha do dispositivo - Se a cânula de lipospiração funcionar mal durante o procedimento (por exemplo, se partir, dobrar ou não funcionar como o previsto), provocando danos no doente ou um procedimento mal sucedido, este fato deve ser comunicado.
Complicações relacionadas com a concepção da cânula - Se a concepção da cânula contribuir para efeitos secundários (por exemplo, traumatismo excessivo dos tecidos devido a arestas afiadas ou tamanho inadequado para o procedimento), é importante comunicar esta informação.

COMO COMUNICAR EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Documentar o evento adverso

Registrar todos os pormenores relevantes sobre o acontecimento adverso, incluindo:

- Informações sobre o paciente (idade, sexo, histórico médico relevante para o evento).
- Uma descrição pormenorizada do efeito secundário ou do acontecimento adverso.
- O tipo e o tamanho da cânula utilizada.
- A data e o local do procedimento.
- Quaisquer medidas tomadas para gerir o efeito secundário.

Incluir documentação de apoio

Se possível, inclua quaisquer documentos comprovativos relevantes, tais como registros médicos, fotografias da área afetada e quaisquer outras provas que possam ajudar o fabricante a compreender a natureza e a gravidade do efeito secundário.

CONTACTAR O FABRICANTE

A empresa fabrica Cânulas de lipospiração, estéreis de uso único e pode ser diretamente contactada por e-mail em caso de efeitos secundários adversos ou indesejáveis devidos à utilização do dispositivo.

Enviar um relatório pormenorizado por e-mail para o endereço de comunicação designado pelo fabricante.



Ammad Surgical
41-B, Zona Comercial, Campo de Cavalaria,
Cantt-Lahore, Paquistão.
E-mail: info@ammadsurgical.com

RELATÓRIO ÀS AUTORIDADES REGULADORAS

Além da comunicação ao fabricante, os acontecimentos adversos devem também ser comunicados à autoridade reguladora competente do Estado-Membro em que o dispositivo foi utilizado.

- Na Europa:** A comunicação pode ser efetuada através das autoridades nacionais competentes ou da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).
- Nos Estados Unidos:** O programa MedWatch da FDA (através do seu sítio Web ou mediante a apresentação do formulário FDA 3500).
- Em outras regiões:** Seguir as diretrizes específicas estabelecidas pela autoridade sanitária local.

Comunicar sem demora - Os acontecimentos adversos devem ser comunicados logo que sejam identificados, para garantir que possam ser tomadas medidas imediatas para reduzir outros riscos.

RECOMENDAÇÃO PARA SE SUBMETER A UMA CONSULTA MÉDICA, INCLUINDO UM EXAME DE DIAGNÓSTICO, DAS ZONAS PREVISTAS PARA O TRATAMENTO

Antes de se submeter a qualquer procedimento que envolva cânulas de lipospiração, é altamente recomendável que os pacientes se submetam a uma consulta médica completa e a um exame de diagnóstico das áreas a serem tratadas. Esta recomendação é fundamental para garantir a segurança e a eficácia do procedimento.

OBJETIVO DA CONSULTA

Avaliação do estado de saúde geral do paciente - É necessária uma avaliação exaustiva do historial médico do paciente, incluindo quaisquer doenças crônicas, cirurgias anteriores, medicamentos e alergias, para determinar a adequação à lipospiração.
Compreender os objetivos do paciente - A consulta permite ao paciente discutir os seus objetivos estéticos com o cirurgião, assegurando que as expectativas são realistas e alcançáveis.
Identificação de contraindicações - A consulta ajuda a identificar quaisquer contraindicações para a lipospiração, tais como problemas cardiovasculares, distúrbios hemorrágicos ou fraca elasticidade da pele, que possam afetar o resultado ou a segurança do procedimento.

EXAME DE DIAGNÓSTICO DAS ZONAS DE TRATAMENTO

Exame físico - É essencial efetuar um exame físico detalhado das áreas a lipospirar. Isto inclui a avaliação da distribuição e consistência da gordura subcutânea, da elasticidade da pele e de quaisquer cicatrizes ou anomalias existentes.
Avaliação da pele e dos tecidos: O cirurgião avalia o estado da pele e dos tecidos subjacentes para determinar se o paciente é um bom candidato à lipospiração e para planejar a técnica e o tamanho da cânula adequados.

DISCUSSÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Consentimento informado - A consulta inclui uma discussão pormenorizada dos potenciais riscos e benefícios do procedimento, assegurando que o paciente está totalmente informado antes de prosseguir.
Tratamentos alternativos - O cirurgião discutirá quaisquer tratamentos ou procedimentos alternativos que possam ser mais adequados com base na condição e objetivos específicos do paciente.

PLANO DE TRATAMENTO PERSONALIZADO

Planejamento do procedimento - Com base na consulta e no exame, o cirurgião desenvolverá um plano de tratamento personalizado, incluindo a seleção de técnicas de lipospiração específicas, tipos de cânulas e áreas a tratar.
Instruções pré-operatórias - Os pacientes receberão instruções sobre como se preparar para o procedimento, incluindo diretrizes sobre dieta, ajustes de medicação e mudanças no estilo de vida.

AValiação DAS EXPECTATIVAS DOS PACIENTES

Resultados realistas - O cirurgião assegurará que o paciente tem expectativas realistas relativamente aos resultados do procedimento, incluindo a potencial necessidade de tratamentos ou procedimentos adicionais para alcançar os resultados desejados.