ANHANG FÜR PATIENTEN

Liposuktion, Lipolyse und Lipoplastik sind keine zuverlässigen Methoden zur Gewichtsreduktion. Als Alternativen zur Liposuktion und Lipolyse sowie zur Aufrechterhaltung der durch diese Eingriffe erzielten Verringerung des Fettgewebes sollten Bewegung und eine Ernährungsumstellung sowie eine veränderte Lebensweise in Betracht gezogen werden.

Es ist sorgfältig zu prüfen, ob die Konsumenten anfällig sind für Medikamente, die eine Bradykardie oder Hypotonie verursachen können, da dies bei einer Reihe von Konsumenten, die sich einer Tumeszenz-Liposuktion unterzogen haben, als Todesursache angegeben wurde. Bei Konsumenten, die Medikamente wie beta-adrenerge Antagonisten, Calciumkanalblocker vom Nicht-Dihydropyridin-Typ, Herzglykoside und zentral wirkende alpha-adrenerge Agonisten einnehmen, ist besondere Vorsicht geboten, da über Todesfälle aufgrund von Bradykardie und Hypotonie berichtet wurde. Dem Eingriff muss eine ärztliche Konsultation vorausgehen, die zu dokumentieren ist und bei der chronische Krankheiten und die vom Patienten eingenommenen Medikamente zu berücksichtigen sind.

Bei den Konsumenten kann es zu einer verlängerten postoperativen Analgesie kommen (z. B. für 24 Stunden oder länger), was zu einer verminderten Empfindung in den infiltrierten Bereichen führen kann; daher sind die Konsumenten zu warnen, um sich vor Verletzungen zu schützen.

ANWENDER UND UMGEBUNG

Eine angemessene Schulung in der sicheren Verwendung von Liposuktionskanülen ist für medizinisches Fachpersonal unerlässlich, um den Eingriff effektiv und sicher durchzuführen. Diese Schulung sollte umfassend sein und alles abdecken, von der Mechanik des Produkts bis hin zur Auswahl der Patienten, der Operationstechnik und der Vorbereitung auf Notfälle. Eine gute Schulung der Anwender trägt dazu bei, das Risiko von Komplikationen zu verringern, die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern und hohe Behandlungsstandards aufrechtzuerhalten.

Die Produkte sind für eine invasive Anwendung bestimmt und dürfen nur in einem geeigneten medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind. Der Arzt, der den Eingriff durchführt, muss von mindestens einem Arzt oder einer Fachkraft aus verwandten Gesundheitsberufen unterstützt werden, die ebenfalls gemäß den nationalen Rechtsvorschriften qualifiziert oder zugelassen sind.

INFORMATIONEN ZUR MELDUNG UNERWÜNSCHTER NEBENWIRKUNGEN AN DEN HERSTELLER

Unerwartete oder hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen – Unerwartete Gewebeschäden, starke Schmerzen oder ungewöhnliche postoperative Komplikationen.
Schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen – Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, wie z. B. erhebliche Blutungen, Infektionen, Nervenschäden oder Komplikationen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern, müssen umgehend gemeldet werden.
Fehlfunktion oder Ausfall des Produkts – Wenn die Liposuktionskanüle während des Eingriffs eine Fehlfunktion aufweist (z. B. abbricht, sich verbiegt oder nicht wie vorgesehen funktioniert), was zu einer Schädigung des Patienten oder einem misslungenen Eingriff führt, muss dies gemeldet werden.
Komplikationen im Zusammenhang mit dem Kanülendesign – Wenn das Design der Kanüle zu Nebenwirkungen beiträgt (z. B. übermäßiges Gewebetrauma aufgrund scharfer Kanten oder ungeeigneter Größe für den Eingriff), ist es wichtig, diese Information zu melden.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER NEBENWIRKUNGEN

Dokumentieren Sie das unerwünschte Ereignis
Notieren Sie alle relevanten Details über das unerwünschte Ereignis, einschließlich:

- Angaben zum Patienten (Alter, Geschlecht, für das Ereignis relevante medizinische Vorgeschichte).
- Eine detaillierte Beschreibung der Nebenwirkung oder des unerwünschten Ereignisses.
- Art und Größe der verwendeten Kanüle.
- Datum und Ort des Eingriffs.
- Maßnahmen, die zur Behandlung der Nebenwirkung ergriffen wurden.

Fügen Sie unterstützende Unterlagen bei
Fügen Sie nach Möglichkeit alle relevanten Unterlagen bei, wie z. B. medizinische Unterlagen, Fotos der betroffenen Stelle und alle anderen Belege, die dem Hersteller helfen können, die Art und Schwere der Nebenwirkung zu verstehen.

KONTAKT MIT DEM HERSTELLER

Das Unternehmen stellt Liposuktionskanülen, steril zum Einmalgebrauch, her und kann direkt per E-Mail kontaktiert werden, falls unerwünschte Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung des Produkts auftreten.

Senden Sie einen ausführlichen Bericht per E-Mail an die vom Hersteller angegebene Meldeadresse.

Ammad Surgical
41-B, Commercial Area, Cavalry Ground,
Cantt-Lahore, Pakistan.
E-Mail: info@ammadsurgical.com

MELDUNG AN DIE AUFSICHTSBEHÖRDEN

Zusätzlich zur Meldung an den Hersteller sollten unerwünschte Ereignisse auch an die zuständige Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem das Produkt verwendet wurde.

- **In Europa:** Die Meldung kann über die zuständigen nationalen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen.
- **In den Vereinigten Staaten:** Das MedWatch-Programm der FDA (über deren Website oder durch Einreichen des Formulars FDA 3500).
- **In anderen Regionen:** Beachten Sie die jeweiligen Richtlinien der örtlichen Gesundheitsbehörde.

Unverzügliche Meldung – Unerwünschte Ereignisse sollten sofort nach ihrer Feststellung gemeldet werden, damit umgehend Maßnahmen zur Minderung weiterer Risiken ergriffen werden können.

EMPFEHLUNG, SICH EINER ÄRZTLICHEN KONSULTATION, EINSCHLIESSLICH EINER DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNG DER FÜR DIE BEHANDLUNG VORGESEHENEN BEREICHE, ZU UNTERZIEHEN

Vor einem Eingriff mit Liposuktionskanülen wird dringend empfohlen, dass sich die Patienten einer gründlichen ärztlichen Beratung und diagnostischen Untersuchung der zu behandelnden Bereiche unterziehen. Diese Empfehlung ist von entscheidender Bedeutung, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Eingriffs zu gewährleisten.

ZWECK DER KONSULTATION

Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten – Um die Eignung für eine Fettabsaugung festzustellen, ist eine umfassende Beurteilung der Krankengeschichte des Patienten, einschließlich chronischer Erkrankungen, früherer Operationen, Medikamente und Allergien, erforderlich.
Verstehen der Ziele des Patienten – Die Konsultation ermöglicht es dem Patienten, seine ästhetischen Ziele mit dem Chirurgen zu besprechen, um sicherzustellen, dass die Erwartungen realistisch und erreichbar sind.
Identifizierung von Kontraindikationen – Die Konsultation hilft bei der Identifizierung von Kontraindikationen für eine Fettabsaugung, wie z. B. Herz-Kreislauf-Probleme, Blutungsstörungen oder schlechte Hautelastizität, die das Ergebnis oder die Sicherheit des Eingriffs beeinträchtigen können.

DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNG DER BEHANDLUNGSBEREICHE

Körperliche Untersuchung – Eine ausführliche körperliche Untersuchung der für die Fettabsaugung vorgesehenen Bereiche ist unerlässlich. Dazu gehört die Beurteilung der Verteilung und Konsistenz des subkutanen Fettgewebes, der Hautelastizität und eventuell vorhandener Narben oder Anomalien.
Beurteilung der Haut und des Gewebes: Der Chirurg beurteilt den Zustand der Haut und des darunter liegenden Gewebes, um festzustellen, ob der Patient ein guter Kandidat für eine Fettabsaugung ist, und um die geeignete Technik und Kanülengröße zu planen.

ERÖRTERUNG DER RISIKEN UND VORTEILE

Einwilligung nach Aufklärung – Bei der Konsultation werden die möglichen Risiken und Vorteile des Eingriffs ausführlich besprochen, so dass der Patient vor Durchführung des Eingriffs umfassend informiert ist.
Andere Behandlungen – Der Chirurg bespricht auch etwaige andere Behandlungen oder Eingriffe, die je nach dem Zustand und den Zielen des Patienten besser geeignet sind.

ANGEPASSTER BEHANDLUNGSPLAN

Planung des Eingriffs – Auf der Grundlage der Konsultation und der Untersuchung erstellt der Chirurg einen individuellen Behandlungsplan, einschließlich der Auswahl der spezifischen Fettabsaugtechniken, der Kanülentypen und der zu behandelnden Bereiche.
Präoperative Anweisungen – Die Patienten erhalten Anweisungen, wie sie sich auf den Eingriff vorbereiten können, einschließlich Leitlinien zu Ernährung, Medikamentenanpassung und Änderung der Lebensweise.

BEWERTUNG DER ERWARTUNGEN DES PATIENTEN

Realistische Ergebnisse – Der Chirurg stellt sicher, dass der Patient realistische Erwartungen in Bezug auf die Ergebnisse des Eingriffs hat, einschließlich der möglichen Notwendigkeit weiterer Behandlungen oder Eingriffe, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.