



ALLEGATO PER I PAZIENTI

La liposuzione, la lipolisi e la lipoplastica non sono metodi affidabili per la riduzione del peso. Occorre prendere in considerazione l'esercizio fisico e la modifica della dieta e dello stile di vita, sia come alternative alla liposuzione e alla lipolisi, sia per mantenere l'eventuale riduzione del tessuto adiposo ottenuta con queste procedure.

Si deve prestare molta attenzione all'idoneità dei consumatori per quanto riguarda i farmaci che possono potenzialmente causare bradicardia o ipotensione, in quanto sono stati segnalati come causa di morte in diversi consumatori sottoposti a liposuzione tumescente. I consumatori che assumono farmaci come gli antagonisti beta-adrenergici, i calcio-antagonisti non diidropiridinici, i glicosidi cardiaci e gli agonisti alfa-adrenergici ad azione centrale devono essere sottoposti a un'attenta valutazione, poiché sono stati segnalati decessi dovuti a bradicardia e ipotensione. La procedura deve essere preceduta da un consulto medico che deve essere documentato e durante il quale devono essere prese in considerazione le malattie croniche e i farmaci assunti dal paziente.

I consumatori possono sperimentare un'analgia post-operatoria prolungata (ad esempio per 24 ore o più) che può comportare una riduzione della sensibilità nelle aree infiltrate e pertanto i consumatori devono essere avvertiti di proteggersi da eventuali lesioni.

UTENTE E AMBIENTE

Un'adeguata formazione sull'uso sicuro delle cannule per liposuzione è essenziale affinché gli operatori sanitari possano eseguire la procedura in modo efficace e sicuro. La formazione deve essere completa e riguardare tutti gli aspetti, dalla meccanica del dispositivo alla selezione del paziente, dalla tecnica chirurgica alla preparazione alle emergenze. Garantire che gli utenti siano ben addestrati aiuta a ridurre il rischio di complicazioni, a migliorare i risultati dei pazienti e a mantenere elevati gli standard di cura.

I dispositivi sono destinati a un uso invasivo e devono essere utilizzati solo in un ambiente medico appropriato da medici adeguatamente formati e qualificati o accreditati in conformità alla legislazione nazionale. Il medico che esegue la procedura deve essere assistito da almeno un medico o un professionista sanitario alleato qualificato o accreditato in conformità alla legislazione nazionale.

INFORMAZIONI SU QUANDO E COME SEGNALARE GLI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI AL PRODUTTORE

Effetti collaterali imprevisti o non elencati - Danni imprevisti ai tessuti, dolore intenso o complicazioni post-operatorie insolite.

Effetti collaterali gravi o pericolosi per la vita - Qualsiasi evento avverso grave, come emorragie significative, infezioni, danni ai nervi o complicazioni che richiedono l'ospedalizzazione, deve essere segnalato immediatamente.

Malfunzionamento o guasto del dispositivo - Se la cannula di liposuzione si guasta durante la procedura (ad esempio, si rompe, si piega o non funziona come previsto), causando danni al paziente o una procedura non riuscita, questo deve essere segnalato.

Complicazioni legate al design della cannula - Se il design della cannula contribuisce agli effetti collaterali (ad esempio, un trauma eccessivo dei tessuti dovuto a bordi taglienti o a dimensioni inadeguate per la procedura), è importante riportare questa informazione.

COME SEGNALARE GLI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Documentare l'evento avverso

Registrare tutti i dettagli rilevanti dell'evento avverso, tra cui:

- Informazioni sul paziente (età, sesso, storia medica rilevante per l'evento).
- Una descrizione dettagliata dell'effetto collaterale o dell'evento avverso.
- Il tipo e le dimensioni della cannula utilizzata.
- La data e il luogo della procedura.
- Eventuali misure adottate per gestire l'effetto collaterale.

Includere la documentazione di supporto

Se possibile, includere tutti i documenti di supporto pertinenti, come cartelle cliniche, fotografie dell'area interessata e qualsiasi altra prova che possa aiutare il produttore a comprendere la natura e la gravità dell'effetto collaterale.

CONTATTARE IL PRODUTTORE

L'azienda produce cannule per liposuzione, sterili monouso e può essere contattata direttamente via e-mail in caso di effetti collaterali negativi o indesiderati dovuti all'uso del dispositivo.

Inviare un rapporto dettagliato via e-mail all'indirizzo di segnalazione designato dal produttore.



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

RAPPORTO ALLE AUTORITÀ DI REGOLAMENTAZIONE

Oltre alla segnalazione al produttore, gli eventi avversi devono essere segnalati anche all'autorità di regolamentazione competente dello Stato membro in cui il dispositivo è stato utilizzato.

- **In Europa:** Le segnalazioni possono essere effettuate attraverso le autorità nazionali competenti o l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).
- **Negli Stati Uniti:** Il programma MedWatch della FDA (attraverso il sito web o inviando il modulo FDA 3500).
- **In altre regioni:** Seguire le linee guida specifiche stabilite dall'autorità sanitaria locale.

Segnalare senza indugio - Gli eventi avversi devono essere segnalati non appena vengono identificati, per garantire che si possa intervenire tempestivamente per ridurre ulteriori rischi.

RACCOMANDAZIONE DI SOTTOPORSI A UN CONSULTO MEDICO, COMPRESO UN ESAME DIAGNOSTICO, DELLE AREE DESTINATE AL TRATTAMENTO

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura che preveda l'uso di cannule per la liposuzione, si raccomanda vivamente ai pazienti di sottoporsi a un consulto medico approfondito e a un esame diagnostico delle aree destinate al trattamento. Questa raccomandazione è fondamentale per garantire la sicurezza e l'efficacia della procedura.

SCOPO DELLA CONSULTAZIONE

Valutazione dello stato di salute generale del paziente - Per determinare l'idoneità alla liposuzione è necessaria una valutazione completa dell'anamnesi del paziente, comprese eventuali patologie croniche, interventi chirurgici precedenti, farmaci e allergie.

Comprensione degli obiettivi del paziente - Il consulto consente al paziente di discutere i propri obiettivi estetici con il chirurgo, assicurandosi che le aspettative siano realistiche e raggiungibili.

Identificazione delle controindicazioni - Il consulto aiuta a identificare eventuali controindicazioni alla liposuzione, come problemi cardiovascolari, disturbi emorragici o scarsa elasticità della pelle, che possono influire sul risultato o sulla sicurezza dell'intervento.

ESAME DIAGNOSTICO DELLE AREE DI TRATTAMENTO

Esame fisico - È essenziale un esame fisico dettagliato delle aree interessate dalla liposuzione. Questo include la valutazione della distribuzione e della consistenza del grasso sottocutaneo, dell'elasticità della pelle e di eventuali cicatrici o anomalie esistenti.

Valutazione della pelle e dei tessuti: Il chirurgo valuterà le condizioni della pelle e dei tessuti sottostanti per determinare se il paziente è un buon candidato alla liposuzione e per pianificare la tecnica e le dimensioni della cannula più appropriate.

DISCUSSIONE DEI RISCHI E DEI BENEFICI

Consenso informato - Il consulto comprende una discussione dettagliata dei potenziali rischi e benefici della procedura, per garantire che il paziente sia pienamente informato prima di procedere.

Trattamenti alternativi - Il chirurgo discuterà eventuali trattamenti o procedure alternative che potrebbero essere più appropriate in base alle condizioni e agli obiettivi specifici del paziente.

PIANO DI TRATTAMENTO PERSONALIZZATO

Pianificazione della procedura - Sulla base del consulto e dell'esame, il chirurgo svilupperà un piano di trattamento personalizzato, che comprenderà la scelta di tecniche di liposuzione specifiche, di tipi di cannule e di aree da trattare.

Istruzioni preoperatorie - I pazienti riceveranno istruzioni su come prepararsi all'intervento, comprese le linee guida sulla dieta, la regolazione dei farmaci e le modifiche dello stile di vita.

VALUTAZIONE DELLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE

Risultati realistici - Il chirurgo si assicurerà che il paziente abbia aspettative realistiche riguardo ai risultati dell'intervento, compresa la potenziale necessità di ulteriori trattamenti o procedure per ottenere i risultati desiderati.