

ANNEXE POUR LES PATIENTS

La liposuction, 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 liposuction 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 liposuction tumescence. 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 liposuction 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 liposuction 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 liposuction 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, zone commerciale, Cavalry Ground,
Cantt-Lahore, Pakistan.
E-mail : info@ammadsurgical.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 liposuction, 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 liposuction.

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 liposuction, 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 liposuction 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 liposuction 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 liposuction 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.