



## 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](mailto: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 otros regiones:** Siga 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.