



## ANEXO PARA OS PACIENTES

A lipoaspiração, 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 lipoaspiração 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 lipoaspiração 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 lipoaspiração 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 lipoaspiração 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 registos 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 lipoaspiração, 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](mailto: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 SUBMETTER 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 lipoaspiração, 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 lipoaspiração.

**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 lipoaspiração, 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 lipoaspirar. 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 lipoaspiração 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 lipoaspiração 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.