



Adipmaster®

& Kit d'infiltration

Notice d'utilisation

Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Performances techniques	
• 1.3 Composition	
• 1.4 Description	
2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices.....	P4
• 2.1 Indications	
• 2.2 Utilisations prévues	
• 2.3 Bénéfices	
3. Contre-indications.....	P5
4. Complications.....	P5
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Informations à transmettre au patient.....	P8
6. Utilisation du dispositif médical.....	P8
• 6.1 Avertissements	
• 6.2 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Installation	
• 6.4 Utilisation	
• 6.5 Arrêt du dispositif	
7. Élimination.....	P12
8. Transport et stockage du dispositif médical.....	P13
9. Restérilisation et réutilisation.....	P13
10. Cas de matériovigilance.....	P13
12. Gestion des retours.....	P13
13. Garanties & limites de garanties.....	P14
14. Références réglementaires.....	P14
Annexe - informations à transmettre aux patients.....	P16

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Ces instructions s'appliquent à la pièce à main stérile à usage unique Adipmaster® (y compris les kits d'infiltration) fabriquée par Euromi S.A. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé dûment qualifiés.



L'Adipmaster® est un dispositif médical de classe IIb, vendu stérile et à usage unique. Il est accompagné d'un accessoire : le kit d'infiltration, également vendu stérile et à usage unique, et qui est un dispositif médical de classe IIa.

1.2 Composition

L'Adipmaster® est composé de: PEEK; PEAK; VITON; PVC; VALOX; INOX; TPE.

Le kit d'infiltration est composé de: POLYPROPYLÈNE; POLYCARBONATE; SILICONE; MAKROLON; PVC; PURELL.

1.3 Description

L'Adipmaster® est un dispositif médical stérile à usage unique utilisé pour la liposuccion, la lipoinfiltration et le lipofilling.

Le kit d'infiltration est un dispositif médical utilisé pour la liposuccion, la lipoinfiltration et le lipofilling

1.4 Caractéristiques de performance et performances techniques

Les caractéristiques de performance de l'Adipmaster® sont les suivantes :

- Les différents composants de l'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) en contact avec le patient sont constitués de matériaux biocompatibles.
- L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est conçu de manière à ne pas compromettre l'état clinique, la sécurité et la santé du patient lorsqu'il est utilisé dans les conditions prévues et aux fins prévues.
- L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) d'Euromi sera conditionné dans un emballage conçu pour protéger le dispositif des dommages pendant le stockage et le transport et pour préserver la stérilité.
- L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est stérilisé par chaleur sèche
- L'Adipmaster® fonctionne grâce à l'Adipcontrol®.
- L'Adipmaster® dispose d'un support adapté pour les canules Euromi.
- L'Adipmaster® dispose d'un support adapté pour les tubulures et câbles fournis par Euromi.
- L'Adipmaster® permet un mouvement de la canule et crée un mouvement de nutation.
- L'Adipmaster® est emballé de manière à être facilement transportable.
- L'Adipmaster® fonctionne pendant 3 heures minimum et le produit est résistant et fiable pendant sa durée de vie.
- La procédure d'élimination de l'Adipmaster® est disponible dans cette notice.
- L'Adipmaster® est facile à manipuler..

Les performances techniques de l'Adipmaster® sont les suivantes :

- Vitesse = 0 à 4000 tr/min
- Élongation (translation de la canule) = 6 à 10mm

2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices

2.1 Indications

- **Indications médicales** pour le traitement d'affections telles que le lymphœdème et la lipomatose et pour la greffe d'adipocytes pour une réinjection lors d'une chirurgie reconstructive.
- **Indications non médicales** en chirurgie esthétique et plastique, incluant la lipoplastie pour le remodelage esthétique du corps.

2.2 Utilisations prévues

L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est destiné à être utilisé pour :

Usages médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides pour le traitement de la lipomatose, du lymphœdème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose, du lymphœdème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Lipofilling :** Introduction de tissus adipeux autologues lors d'interventions de reconstruction mammaire.

Usages non médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides lors d'interventions esthétiques.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels lors d'interventions esthétiques.

Ces techniques sont envisageables aussi bien pour les hommes que pour les femmes à partir de 18 ans, pour tout type de peau/graisse (caucasien, asiatique, africain,...), et également pour les patients déjà traités (2ème liposuccion).

Elles doivent être utilisées par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration et de liposuccion.

Le retrait de graisse est possible dans les zones suivantes :

NUM. ZONE	NOM ZONE	NUM. ZONE	NOM ZONE
1	Joues	10	Abdomen
2	Menton	11	Taille
3	Cou	12	Fesses
4	Bosse de bison	13	Pubis
5	Dos	14	Hanches
6	Bras	15	Cuisses
7	Serratus antérieur	16	Genoux
8	Seins	17	Mollets
9	Poitrine	18	Chevilles

2.3 Bénéfices

- Bénéfices cliniques (indications médicales) :

Satisfaction des patients d'au moins 90% quant au résultat global.

3. Contre-indications

La liposuction et le lipofilling sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Cancer actif ou tumeurs
- Antécédents familiaux de cancer du sein
- Pathologie préexistante, plaie ou lésion cutanée liée à la radiothérapie dans la zone d'intervention
- Infection généralisée ou érysipèle évolutif dans la zone d'intervention
- Patients fortement irradiés
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au niveau des fesses et patients post-bariatriques
- Fumeurs
- Utilisation d'antiplaquettaires ou d'anticoagulants, antécédents de thromboembolie, antécédents d'accidents cardiovasculaires ou de chirurgie, antécédents de prédisposition génétique à la thromboembolie (comme la maladie de Leiden à facteur V et la thrombophilie) ou de saignement (comme l'hémophilie et la maladie de von Willebrand)
- Critères d'exclusion comprenant un score de 3 ou 4 de l'American Society of Anesthesia (risque élevé pour l'anesthésie) et des maladies vasculaires du collagène / comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale
- Patient présentant des problèmes de santé chroniques (diabète / diabetes mellitus, maladie cardiaque, maladie pulmonaire, affections du système circulatoire, hypertension non contrôlée, obésité avec un indice de masse corporelle supérieur à 40)
- Patients présentant des troubles neurologiques, vasculaires ou du tissu conjonctif des membres supérieurs
- Mauvais état psychologique et/ou physiologique
- Grossesse
- Patient présentant très peu de graisse à retirer
- Intervention chirurgicale récente (moins de 6 semaines)
- Patient âgé de moins de 18 ans
- Patient n'étant pas en mesure de comprendre les conséquences, les implications et les risques liés au traitement
- Température corporelle élevée (pyrexie)

4. Complications possibles

Comme toute intervention chirurgicale, la liposculpture comporte des risques opératoires et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire du patient. Il a le devoir d'informer son patient des risques liés à l'intervention et des complications post-opératoires éventuelles. Il faut distinguer les complications liées à l'anesthésie de celles liées au geste chirurgical.

4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

Lors de la consultation, l'anesthésiste informera personnellement le patient des risques anesthésiques. Il est important d'informer le patient que l'anesthésie peut parfois induire des réactions imprévisibles. Risque de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne en cas de liposuction tumescence. L'intervention de professionnels de santé hautement compétents, travaillant en milieu chirurgical (salle de réveil, services de réanimation), signifie que les risques encourus sont statistiquement très faibles.

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

Les complications sont exceptionnelles après une liposuction réalisée avec soin. Lorsque cette intervention est réalisée par un professionnel de santé compétent, qualifié et formé pour ce type d'intervention, les risques potentiels sont limités, mais pas totalement éliminés.

Les complications suivantes peuvent survenir :

- **Altération de la pigmentation de la peau** : une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).
- **Risques anesthésiques** : risques associés à l'anesthésie
- **Intoxication aux analgésiques (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : une intoxication correspond à l'apparition de troubles fonctionnels en réaction à l'absorption d'un analgésique à dose toxique. Ces troubles peuvent concerner l'ensemble du corps ou un organe en particulier.
- **Saignement** : un saignement est un écoulement de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure** : une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique** : tumeur anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.
- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : intensité anormale de la sensibilité.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement par plaques.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire / Réintervention** : prolongation de la durée de l'intervention initiale ou de la nouvelle intervention.
- **Fatigue** : diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.
- **Hématome / Ecchymose** : un hématome est défini comme une accumulation de sang enkystée (isolée par une membrane assez épaisse). Il apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (accumulation de cellules) et fait généralement suite à un saignement. Un hématome ou une ecchymose est une accumulation de sang sous la peau qui survient après un traumatisme ; elle forme ce que l'on peut décrire comme une tache visible à l'œil nu.
- **Hémorragie** : écoulement important de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Choc hypovolémique** : causé par une baisse significative du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une réduction du volume d'éjection systolique.
- **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation...)** : des imperfections peuvent être observées :
 - **Résultats insuffisants ou excessifs** : la réaction tissulaire postopératoire est toujours spécifique et reste partiellement imprévisible. De ce fait, les résultats peuvent être considérés comme insuffisants ou excessifs.
 - **Asymétrie** : absence de symétrie.
 - **Ondulations/Défauts de contour** : surfaces cutanées irrégulières.
 - **Problème de cicatrisation** : une cicatrisation incomplète peut entraîner des cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : lors de la pratique de certains sports, en raison d'une infection ou lorsque les sutures sont trop rapprochées. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

Une retouche de lipoaspiration peut être réalisée sous simple anesthésie locale à partir du 6ème mois suivant l'intervention initiale afin de corriger ces imperfections localisées.

- **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciatis nécrosant) :** le terme infection désigne l'invasion d'un organisme vivant par des germes, plus précisément des micro-organismes pathogènes, comme des bactéries, des virus, des champignons ou encore des parasites. Le terme pathogène désigne ce qui est susceptible d'entraîner une maladie.
- **Inflammation:** réaction de défense de l'organisme face à une infection ou à une lésion tissulaire.
- **Blessure cutanée :** une blessure cutanée peut survenir en raison d'un traumatisme, d'une infection ou d'un mauvais apport sanguin, entraînant des ecchymoses, des bosses ou une nécrose.
- **Cardiotoxicité induite par la lidocaïne :** apparition d'un dysfonctionnement du muscle cardiaque induit par la lidocaïne
- **Interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne :** réaction entre deux (ou plusieurs) médicaments et la lidocaïne
- **Lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants :** les lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire (formation de bulles d'air ou d'espaces dans les tissus), peuvent entraîner des effets secondaires tels que des ecchymoses, un gonflement ou des lésions tissulaires.
- **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation) :** Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées aux affections dues à l'accumulation dans les cellules de quantités anormalement élevées de substances normales ou pathologiques (lipides, glucides, calcium, etc.).
 - **Anémie :** Diminution de la quantité d'hémoglobine, contenue dans une unité de volume de sang.
 - **Hyperhydratation / Hypohydratation :** Déséquilibre des ions aqueux.
- **Nécrose / Nécrose graisseuse :** la nécrose est la mort anormale ou imprévue d'une cellule ou d'un tissu.
- **Engourdissement :** sensation généralisée ou affectant une partie du corps seulement, caractérisée par une diminution de la sensibilité et de la mobilité.
- **Œdème/Gonflement :** l'œdème est le gonflement d'un tissu dû à une accumulation anormale de liquide séreux, généralement du sérum sanguin, dans divers tissus.
- **Douleur/Courbatures :** la douleur est une sensation anormale et douloureuse ressentie dans une zone bien définie du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. La courbature est une douleur musculaire.
- **Panniculite :** inflammation de la couche graisseuse sous-cutanée. Elle peut se développer chez les personnes atteintes de certaines infections, lésions et maladies auto-immunes. Les symptômes typiques incluent des bosses rouges et douloureuses sous la peau.
- **Nécrose aérolaire partielle :** mort de certaines zones de tissu de l'aréole (la zone pigmentée autour du mamelon), souvent due à une insuffisance de circulation sanguine ou à une blessure. Cette affection peut survenir après des interventions chirurgicales comme une réduction mammaire et entraîner des lésions cutanées localisées ou une décoloration.
- **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.) :** ouverture ou lésion accidentelle d'un organe.
- **Phlébite / Thrombophlébite :** le principal risque médical est la phlébite, qui consiste en la formation de caillots dans l'une des veines profondes de la jambe.
- **Pneumothorax :** Le pneumothorax se définit comme un épanchement d'air dans la cavité pleurale. Du fait de la présence d'air, le trouble entraîne un décollement et une rétractation sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.
- **Mamelon rétracté :** affection où le mamelon est tiré vers l'intérieur ou tourné vers la poitrine au lieu d'être saillant. Cela peut être dû à des facteurs tels qu'une cicatrice, une infection ou des complications liées à une chirurgie mammaire.
- **Convulsions :** contraction musculaire soudaine et involontaire entraînant des contorsions rythmiques du corps, souvent accompagnées d'une perte de connaissance. Certains des incidents mentionnés ci-dessus (intoxication aux analgésiques et embolie) peuvent entraîner des convulsions.
- **Séromes / Épanchement lymphatique / Accumulation de liquide :** Accumulation, dans les tissus environnants, d'une sérite due à un traumatisme ou une intervention chirurgicale, provenant de vaisseaux sanguins lésés. L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique

dans les espaces interstitiels, en particulier dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.

- **Lésion thermique** : Lésion de la structure cutanée sous-jacente
- **Lésion tissulaire** : Traumatisme ou surmenage des muscles, des tendons ou des ligaments
- **Déhiscence d'une plaie** : La déhiscence d'une plaie se produit lorsqu'une incision chirurgicale se ré-ouvre.

5. Informations à donner aux patients

Le chirurgien doit fournir au patient les informations indiquées en annexe, à la fin des instructions.

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Avertissement

Les dispositifs destinés à un usage invasif doivent être utilisés uniquement dans un environnement médical approprié, par des médecins dûment formés et qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale. Le médecin qui pratique l'acte est assisté d'au moins un médecin ou un professionnel paramédical qualifié ou agréé conformément à la législation nationale.

Tout le personnel impliqué dans l'intervention doit être formé et doit maintenir à jour ses connaissances en réanimation cardiaque de base et en vérification du matériel et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins pratiquant l'intervention doivent également être formés aux techniques avancées de réanimation cardiaque.



Le médecin ou le professionnel paramédical responsable de l'anesthésie doit assurer une surveillance appropriée du patient pendant et après l'intervention. Concernant la liposuction tumescente, une surveillance post-opératoire appropriée doit être mise en place, car une augmentation du taux de lidocaïne a été observée jusqu'à 16 heures après l'intervention.


• La liposuction, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids. L'exercice physique, un régime alimentaire adapté et une modification du mode de vie doivent être envisagés, à la fois comme alternatives à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir la réduction de la graisse corporelle induite par ces interventions. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à cette fin.


• Le volume de perte sanguine et la perte de liquide organique endogène peuvent nuire à la stabilité hémodynamique intra et/ou postérieure et à la sécurité du patient. La capacité à assurer une gestion adéquate et rapide des fluides est essentielle à la sécurité du patient. Le volume de tissu adipeux à retirer doit être laissé à l'appréciation du chirurgien, qui doit tenir compte de la morphologie du patient.


• Une attention particulière doit être portée à l'aptitude du patient à prendre des médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, car ces effets ont été signalés comme étant la cause de décès chez plusieurs patients subissant une liposuction tumescente. Les patients prenant des médicaments tels que des antagonistes bêta-adrénergiques, des inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques, des glycosides cardiaques et des agonistes alpha-adrénergiques à action centrale doivent faire l'objet d'une attention particulière, car des décès dus à une bradycardie et à une hypotension ont été signalés. L'intervention doit être précédée d'une consultation médicale, documentée et au cours de laquelle les maladies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.

• L'Adipmaster® (kit d'infiltration inclus) est à usage unique. 

• L'Adipmaster® ainsi que le kit d'infiltration, étant des produits stériles, ne doivent pas être nettoyés ou stérilisés par le chirurgien.  

• L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) ne doit être utilisé qu'une seule fois et pour un seul patient. (La notice d'utilisation ne doit être utilisée qu'une seule fois). 

• Inspecter les composants stériles pour s'assurer que leur emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. 

• L'Adipmaster® (et le kit d'infiltration) doit être débarrassé de son emballage stérile, dans des conditions stériles. 

• Inspecter toujours visuellement chaque Adipmaster® et kit d'infiltration avant utilisation. Jeter l'appareil s'il présente des signes d'usure, de fissures, de corrosion ou s'il est plié, cassé ou déformé

• L'Adipmaster® et le kit d'infiltration doivent être manipulés avec précaution.

• Tout appareil tombé au sol ou ayant été heurté ne doit pas être utilisé.


• Ne pas exercer de pression excessive sur l'Adipmaster® (kit d'infiltration inclus).

• Dans les cas extrêmes, l'appareil peut chauffer excessivement

• Manipuler l'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) dans des conditions d'asepsie

• L'Adipmaster® (kit d'infiltration inclus) doit être connecté uniquement à un appareil de la gamme de dispositifs médicaux Euromi (canule et Adipcontrol® fournis par Euromi).

• L'utilisateur sera responsable de l'utilisation de tout accessoire autre que ceux fournis par Euromi S.A. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences de l'Adipmaster® (kit d'infiltration inclus).

• Les notices d'utilisation du système Adipcontrol® et de la canule doivent être examinées avant utilisation pour connaître les avertissements et les instructions d'utilisation. 

• La liposuction est une intervention chirurgicale qui ne peut être réalisée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où l'intervention a lieu).

• Les utilisateurs doivent être formés à une utilisation sûre et efficace.

• L'utilisateur doit laisser au moins 6 semaines entre deux opérations.

• L'utilisation d'une couverture chauffante pendant ou après l'intervention n'est pas recommandée.

• L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) doit être décontaminé avant d'être jeté.

• L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) ne doit pas être modifié.

• La date de péremption de l'Adipmaster® (kit d'infiltration inclus) doit être respectée. 

• Il est interdit de revendre un appareil Euromi pour des raisons de traçabilité

Euromi SA ne pourra être tenu responsable de toute utilisation de l'appareil en dehors de son usage prévu tel que décrit dans la présente notice d'utilisation.

• La pression doit être ajustée en fonction de la zone et de l'acte médical à réaliser :

• **Pour l'infiltration** : la pression d'air recommandée est comprise entre 1,8 et 3 bars.

• **Pour l'aspiration** : la pression d'air recommandée est comprise entre 3 et 5 bars.

• **Liposuction profonde en masse adipeuse importante** : entre 3,5 et 5 bars.

• **Liposuction superficielle** : entre 3 et 4,5 bars.

• **Pour l'élimination des graisses dans le cadre d'un lipofilling** : entre 2,8 et 3,5 bars

- La dépression doit être ajustée en fonction de l'acte médical à réaliser :
 - **Dans le cas d'un prélèvement de graisse pour lipofilling** : la dépression recommandée est comprise entre -0,5 et -0,7 bar.
 - **Dans le cas d'une aspiration** : la dépression recommandée est de -0,9 bar maximum.

Si toutes les consignes d'utilisation mentionnées ci-dessus ne sont pas respectées par le chirurgien, il s'expose à des complications affectant la santé du patient.

6.2 Techniques chirurgicales

La liposuction tumescente se déroule en deux phases :

1) Le professionnel de santé pratique de petites incisions par lesquelles il infiltre à l'aide d'une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique dans le tissu adipeux et la graisse sous-cutanée, laissant la zone de traitement gonflée.

Pendant l'intervention, le professionnel de santé guidera la canule d'infiltration en la faisant glisser sous la peau. C'est la **procédure de lipoinfiltration**.

2) Ensuite, grâce au gonflement des cellules graisseuses, il peut facilement aspirer la graisse à l'aide d'une canule d'aspiration reliée à un appareil d'aspiration. C'est la **procédure de liposuction**.

Dans le cadre d'un lipofilling, la graisse doit être purifiée afin d'obtenir une bonne qualité de graisse (élimination du sang et des cellules graisseuses détruites lors du prélèvement).

Une fois la graisse purifiée, elle est injectée dans la zone dédiée. La canule d'infiltration est introduite par une incision. La graisse est ensuite progressivement déposée. Ce processus est répété jusqu'à l'obtention du volume souhaité.

L'intervention dure entre 30 minutes et 3 heures selon l'étendue de la liposuction.

Pour la liposuction tumescente, Euromi SA a validé la solution anesthésique suivante :

Additif	Quantité
Lidocaïne 2 %	500 mg
Epinephrine	1 mg
Bicarbonate de sodium	12 mEq (12.5 ml d'une solution de NaHCO ₃ à 8.4%)
Solution saline normale (0.9%)	1000 mL

La dose maximale sûre de lidocaïne associée à l'épinéphrine en anesthésie tumescente pour liposuction est comprise entre 35 et 55 mg/kg. Avec l'épinéphrine, la dose cumulative maximale de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.

La lidocaïne, seule ou associée à l'épinéphrine, est très acide. L'ajout de bicarbonate alcalinise la solution, augmentant ainsi le pourcentage d'anesthésique local sous forme non ionisée, ce qui favorise son passage dans les cellules et accélère l'effet analgésique. Le bicarbonate réduit également la douleur à l'injection. L'ajout d'épinéphrine prolonge l'effet analgésique et réduit les saignements.

L'utilisation d'autres solutions n'a pas été validée.

6.3 Installation de l'Adipmaster®

L'Adipmaster® peut être connecté à :

- Equipement de liposuction non stérile **Adipcontrol®**
- **N.L.F. System®** (kit stérile pour le prélèvement et la réinjection de cellules graisseuses)
- **Kit d'infiltration**
- **Canule Euromi** d'aspiration, infiltration et lipofilling.

6.4 Utilisation de l'Adipmaster®

• Contrôle de l'état des différentes pièces :

1. Vérifier le fonctionnement de l' Adipmaster® (kit d'infiltration inclus) avant utilisation. Au moindre dysfonctionnement, contacter le service client d'Euromi SA.
2. Inspecter la pièce à main, le système Adipcontrol® et les canules, afin d'identifier tout dommage, corrosion ou tout signe d'usure excessive
3. Inspecter les composants stériles pour vous assurer que leur emballage est intact. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

• Installation des accessoires :

1. Installer l'Adipcontrol® en suivant les instructions fournies dans la notice d'utilisation correspondante.
2. Se reporter aux instructions d'utilisation du kit N.L.F. System® pour connecter la tubulure N.L.F.®.

• Mise en place de l'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) :

• Connexion à l'Adipcontrol® et au kit d'infiltration

1. Selon la procédure effectuée, connecter la tubulure de graisse de grand diamètre à :
 - Le kit d'infiltration Euromi par le grand Y (Lipoinfiltration + Lipofilling)
 - Le kit NLF system® ou l'Adipclean® (Lipofilling)
 - Le bocal poubelle (Liposuction).
2. Connecter l'Adipmaster® à l'Adipcontrol® via le câble blanc et le fusible au connecteur Adipcontrol®.
3. Connecter le circlip.
4. Connecter la tubulure de refroidissement de petit diamètre à l'Adipcontrol® via le raccord rapide adjacent au connecteur du moteur.

• Installation du kit d'infiltration

1. Connecter 2 seringues Terumo aux connecteurs Luer en T.
2. Connecter la tubulure de graisse de grand diamètre au Y.
3. Raccorder le funnel blanc au couvercle du kit N.L.F. system® ou de l'Adipclean® (en l'absence de kit N.L.F. system® / Adipclean®, raccorder le funnel blanc au bocal poubelle).
Raccorder la troisième sortie de la vanne 3 voies au raccord inférieur du N.L.F. system® ou de l'Adipclean® (sur le bocal).
4. Connecter les spikes aux poches de sérum.
5. Purge de la seringue : Pour purger les seringues, vérifier que les clamps blancs et bleus sont ouverts et que le clamp rouge est fermé. Purger l'air en remplissant les seringues de 10 ml de sérum.
6. Placer les seringues sur les pousse-seringues.
7. Initialiser l'Adipcontrol® pour pouvoir clipser les seringues.
8. Placer le N.L.F system® ou l'Adipclean® sur son socle (Adipcontrol®).

9. Se reporter aux instructions d'utilisation du NLF system® / Adipclean® et de l'Adipcontrol® pour poursuivre l'utilisation.

Informations complémentaires :

- Clamps blanc et bleu ouverts et clamp rouge fermé > Infiltration via pousse-seringues
- Clamp rouge ouvert / clamp bleu fermé > Aspiration

• Connexion de la canule à l'Adipmaster®:

1. Inspecter la pièce à main, le boîtier de commande Adipcontrol® et les canules pour détecter tout dommage, corrosion ou signe d'usure excessive.
2. Installer la canule : Visser manuellement la canule sur l'Adipmaster® sans forcer (elle doit se visser très facilement).

• Démarrage

1. **Démarrer** l'Adipcontrol® conformément au mode d'emploi de l'Adipcontrol®.

2. **Régler la vitesse du moteur** en choisissant le pourcentage souhaité dans les différents modes. La vitesse recommandée est de 88 % à 100 % (3 500 à 4 000 tr/min) pour une fréquence de travail optimale. Vous trouverez ci-dessous un tableau montrant la correspondance entre la vitesse Adipmaster® et le réglage Adipcontrol® :

Vitesse de l'Adipmaster® (+/-50 rpm)	Réglages de l'Adipcontrol®
400 rpm	10 %
800 rpm	20 %
1200 rpm	30 %
1600 rpm	40 %
2000 rpm	50 %
2400 rpm	60 %
2800 rpm	70 %
3200 rpm	80 %
3500 rpm	88 %
3600 rpm	90 %
4000 rpm	100 %

3. **Régler la depression** en fonction de la procédure à réaliser :

- **Dépression recommandée pour le retrait pour lipofilling:** entre -0,5 bar et -0,7 bar;
- **Dépression recommandée pour l'aspiration:** -0.9 bar maximum.

4. **Commencer l'infiltration ou l'aspiration** à l'aide de l'unité de contrôle et en vous référant à la notice d'utilisation de l'Adipcontrol®.

6.5 Arrêt du dispositif

1. Relâcher la pédale du système Adipcontrol® pour arrêter l'Adipmaster®.
2. Arrêt de l'appareil d'aspiration > *Se référer à la notice d'utilisation de l'Adipcontrol®.*

7. Élimination

Il convient d'éliminer chaque type de déchet par la filière appropriée :

- **Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères:** ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.
 - **Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux:** ils comprennent les tubulures, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.
- La mise au rebut doit être effectuée conformément à la législation nationale en vigueur.

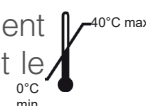
8. Transport et stockage du dispositif médical

L'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) doit être transporté **dans son emballage d'origine**.

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- L'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri du soleil, où les conditions de propreté sont contrôlées (murs, sols, plafonds et zone de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et à désinfecter), et à l'abri de la poussière et des nuisibles.
- L'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) doit être conservé dans des conditions qui maintiennent la stérilité du produit

- Afin d'éviter la formation de condensation sur l'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration), il convient d'éviter les variations de température importantes pendant le stockage. L'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) doit être conservé à une température comprise entre 0 °C et 40 °C.



- Pour éviter tout risque de contamination chimique, stocker les produits chimiques avec l'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) est interdit.

- La durée de conservation de l'Adipmaster® (incluant le kit d'infiltration) est d'1 an.

9. Restérilisation et réutilisation

L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est à usage unique. Toute réutilisation d'un Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est strictement interdite. Toute réutilisation d'un Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) peut entraîner de graves complications cliniques, voire le décès. De même, toute restérilisation d'un Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est formellement interdite, car elle entraîne une détérioration significative de ses propriétés mécaniques.

10. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué un incident ou risque d'incident grave doivent être signalés et retournés au représentant local de matériovigilance d'Euromi S.A.. Avant de renvoyer le produit au fabricant, il faut d'abord que celui-ci soit décontaminé et désinfecté (selon les instructions définies dans cette présente notice). Le produit ne doit pas être retourné à Euromi S.A. si le/la patient(e) est infecté(e) par le VIH, par une hépatite ou si il/elle est porteur(se) avéré(e) ou suspecté(e) d'un autre agent infectieux.

12. Garanties & limites de garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant un an, à partir de la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement. Si notre produit est défectueux, malgré le processus de fabrication minutieux, veuillez contacter le Service Client d'Euromi S.A.

La garantie s'applique si le produit défectueux est retourné pendant la période de garantie et que le défaut provient directement du fabricant, Euromi.

La garantie ne couvre aucun des points suivants :

• les détériorations ou modifications occasionnées par :

- une mauvaise utilisation : une manipulation entraînant une détérioration;
- une modification physique ou esthétique du produit;
- les cas de force majeure : catastrophe naturelle, sinistre (incendie), guerre, etc.

Pour plus de renseignements, merci de contacter le service clients d'Euromi S.A. :



Euromi S.A.
Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles Technologies, 11
B-4821 Andrimont, Belgique

Email: info@euromi.com
Website: www.euromi.com

Tel : +32 (0) 87 29 22 22

13. Références réglementaires

Les principales normes harmonisées utilisées par Euromi S.A. sont :

- **BS EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
- **BS EN ISO 14971:2019+A11:2021:** Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- **BS EN 62366-1:2015+A1:2020:** Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.

La liste exhaustive des normes harmonisées utilisées par Euromi S.A. est disponible sur demande.

De plus, étant donné que la pièce à main stérile à usage unique Adipmaster® (y compris les kits d'infiltration) a des indications d'utilisation non médicales, les exigences du règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits sans destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ont également été prises en compte.



Dispositif médical



Lire attentivement la notice d'utilisation



Identification de l'organisme notifié responsable



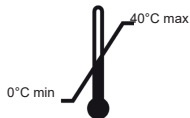
Attention



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver à l'abri de la pluie



Le produit doit être conservé entre 0°C minimum et 40°C maximum



Produit à usage unique, ne pas utiliser une deuxième fois



Ne pas stériliser une deuxième fois



Stérilisé par chaleur sèche - Système à double barrière stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Référence commerciale



Numéro de lot



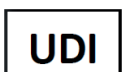
Date de péremption. Ne pas utiliser le produit après la date indiquée



Date de fabrication



Nom et adresse du fabricant



Code UDI

Annexe : Informations à fournir aux patients

Veillez partager les informations ci-dessous avec vos patients.

Il est fortement recommandé à tous les patients de réaliser une consultation médicale, comprenant un examen diagnostique, des zones destinées au traitement, avant de subir toute intervention chirurgicale.

L'Adipmaster® (y compris le kit d'infiltration) est destiné à être utilisé pour :

Usages médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides pour le traitement de la lipomatose, du lymphœdème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose, du lymphœdème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Lipofilling :** Introduction de tissus adipeux autologues lors d'interventions de reconstruction mammaire.

Usages non médicaux :

- **Lipoinfiltration:** Infiltration de solutions tumescentes pour faciliter le retrait de tissus et/ou de liquides lors d'interventions esthétiques.
- **Liposuccion:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels lors d'interventions esthétiques.

Ces techniques sont envisageables aussi bien pour les hommes que pour les femmes à partir de 18 ans, pour tout type de peau/graisse (caucasien, asiatique, africain,...), et également pour les patients déjà traités (2ème liposuccion).

Elles doivent être utilisées par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration et de liposuccion.

Les utilisateurs des appareils Euromi ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation de ces appareils en toute sécurité.

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le décès ou une quelconque détérioration grave de l'état d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et impliquant un Adipcontrol® doit être signalé immédiatement aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse email : materiovigilance@euromi.com.

Informations importantes :

- **La liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables pour perdre du poids.** L'exercice physique, un régime alimentaire adapté et une modification du mode de vie doivent être envisagés, à la fois comme alternatives à la liposuccion et à la lipolyse et pour maintenir la réduction de la graisse corporelle induite par ces interventions. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à cette fin.
- Les patientes peuvent avoir besoin d' **arrêter de prendre une contraception orale**, en particulier lorsque des facteurs de risque associés sont présents (obésité, mauvais état des veines, trouble de la coagulation).
- **Aucun médicament contenant de l'aspirine** ne doit être pris dans les 10 jours précédant l'intervention.

- Selon le type d'anesthésie, il peut être demandé au patient de **rester à jeun** (ne rien manger ni boire) pendant 6 heures avant l'intervention.
- **Le port d'un vêtement de compression élastique** est conseillé pendant au moins 2 à 4 semaines après l'intervention
- **Les activités sportives** peuvent être reprises 3 semaines après l'intervention
- **Ne pas exposer les zones opérées au soleil ni aux UV pendant** au moins 3 semaines.
- Il n'y aura **pas de changement marqué dans la zone traitée au cours des 2 à 3 premières semaines**, car au début, un gonflement post-chirurgical (oedème) sera observé dans la zone de l'intervention.
- Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent être observées**, sans qu'il s'agisse nécessairement de complications : correction insuffisante, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface. En règle générale, un traitement complémentaire peut être envisagé pour ces problèmes : une « retouche » par liposuction est possible.
- Le volume de perte sanguine et la perte de liquide organique endogène peuvent nuire à la **stabilité hémodynamique** intraet/ou postérieure et à la sécurité du patient. La capacité à assurer une gestion adéquate et rapide des fluides est essentielle à la sécurité du patient. Le volume de tissu adipeux à retirer doit être laissé à l'appréciation du chirurgien, qui doit tenir compte de la morphologie du patient.
- **Les médicaments susceptibles d'entraîner une bradycardie ou une hypotension**, tels que les antagonistes bêta-adrénergiques, les inhibiteurs calciques ou les inhibiteurs de la dihydropyridine, les glycosides cardiotoniques et les agonistes alphaadrénergiques à action centrale, doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement doit être précédé d'une consultation médicale, documentée et au cours de laquelle les pathologies chroniques et les médicaments pris par le patient doivent être pris en compte.
- **Les résultats peuvent varier** en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.

Les risques de complication:

Les complications sont exceptionnelles après une liposuction réalisée avec soin. Lorsque cette intervention est réalisée par un professionnel de santé compétent, qualifié et formé pour ce type d'intervention, les risques potentiels sont limités, mais pas totalement éliminés.

Les complications suivantes peuvent être observées :

- **Altération de la pigmentation de la peau** : une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, entraînant des cicatrices hyperpigmentées (brunâtres) ou hypopigmentées (blanchâtres).
- **Risques anesthésiques** : risques associés à l'anesthésie
- **Intoxication aux analgésiques (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : une intoxication correspond à l'apparition de troubles fonctionnels en réaction à l'absorption d'un analgésique à dose toxique. Ces troubles peuvent concerner l'ensemble du corps ou un organe en particulier.
- **Saignement** : un saignement est un écoulement de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Ampoule** : Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie** : arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure** : une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique** : tumeur anormale remplie d'une substance liquide ou semi-solide.

- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : intensité anormale de la sensibilité.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Érythème** : rougeur superficielle de la peau, généralement par plaques.
- **Intervention prolongée ou supplémentaire / Réintervention** : prolongation de la durée de l'intervention initiale ou de la nouvelle intervention.
- **Fatigue**: diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.
- **Hématome / Ecchymose** : un hématome est défini comme une accumulation de sang enkystée (isolée par une membrane assez épaisse). Il apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (accumulation de cellules) et fait généralement suite à un saignement. Un hématome ou une ecchymose est une accumulation de sang sous la peau qui survient après un traumatisme ; elle forme ce que l'on peut décrire comme une tache visible à l'œil nu.
- **Hémorragie** : écoulement important de sang hors de la circulation sanguine naturelle.
- **Choc hypovolémique** : causé par une baisse significative du volume sanguin. La diminution du retour veineux (précharge) entraîne une diminution du remplissage ventriculaire et une réduction du volume d'éjection systolique.
- **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation...)** : des imperfections peuvent être observées :
 - **Résultats insuffisants ou excessifs** : la réaction tissulaire postopératoire est toujours spécifique et reste partiellement imprévisible. De ce fait, les résultats peuvent être considérés comme insuffisants ou excessifs.
 - **Asymétrie** : absence de symétrie.
 - **Ondulations/Défauts de contour** : surfaces cutanées irrégulières.
 - **Problème de cicatrisation** : une cicatrisation incomplète peut entraîner des cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : lors de la pratique de certains sports, en raison d'une infection ou lorsque les sutures sont trop rapprochées. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

Une retouche de lipoaspiration peut être réalisée sous simple anesthésie locale à partir du 6ème mois suivant l'intervention initiale afin de corriger ces imperfections localisées.

- **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasciatis nécrosant)** : le terme infection désigne l'invasion d'un organisme vivant par des germes, plus précisément des micro-organismes pathogènes, comme des bactéries, des virus, des champignons ou encore des parasites. Le terme pathogène désigne ce qui est susceptible d'entraîner une maladie.
- **Inflammation**: réaction de défense de l'organisme face à une infection ou à une lésion tissulaire.
- **Blessure cutanée** : une blessure cutanée peut survenir en raison d'un traumatisme, d'une infection ou d'un mauvais apport sanguin, entraînant des ecchymoses, des bosses ou une nécrose.
- **Cardiotoxicité induite par la lidocaïne** : apparition d'un dysfonctionnement du muscle cardiaque induit par la lidocaïne
- **Interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne** : réaction entre deux (ou plusieurs) médicaments et la lidocaïne
- **Lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire, et effets secondaires correspondants** : les lésions mécaniques, notamment celles causées par une cavitation involontaire (formation de bulles d'air ou d'espaces dans les tissus), peuvent entraîner des effets secondaires tels que des ecchymoses, un gonflement ou des lésions tissulaires.
- **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation)** : Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées aux affections dues à l'accumulation dans les cellules de quantités anormalement élevées de substances normales ou pathologiques (lipides, glucides, calcium, etc.).
 - **Anémie** : Diminution de la quantité d'hémoglobine, contenue dans une unité de volume de sang.
 - **Hyperhydratation / Hypohydratation** : Déséquilibre des ions aqueux.

- **Nécrose / Nécrose graisseuse** : la nécrose est la mort anormale ou imprévue d'une cellule ou d'un tissu.
- **Engourdissement** : sensation généralisée ou affectant une partie du corps seulement, caractérisée par une diminution de la sensibilité et de la mobilité.
- **Œdème/Gonflement** : l'œdème est le gonflement d'un tissu dû à une accumulation anormale de liquide séreux, généralement du sérum sanguin, dans divers tissus.
- **Douleur/Courbatures** : la douleur est une sensation anormale et douloureuse ressentie dans une zone bien définie du corps. Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. La courbature est une douleur musculaire.
- **Panniculite** : inflammation de la couche graisseuse sous-cutanée. Elle peut se développer chez les personnes atteintes de certaines infections, lésions et maladies auto-immunes. Les symptômes typiques incluent des bosses rouges et douloureuses sous la peau.
- **Nécrose aérolaire partielle** : mort de certaines zones de tissu de l'aréole (la zone pigmentée autour du mamelon), souvent due à une insuffisance de circulation sanguine ou à une blessure. Cette affection peut survenir après des interventions chirurgicales comme une réduction mammaire et entraîner des lésions cutanées localisées ou une décoloration.
- **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.)** : ouverture ou lésion accidentelle d'un organe.
- **Phlébite / Thrombophlébite** : le principal risque médical est la phlébite, qui consiste en la formation de caillots dans l'une des veines profondes de la jambe.
- **Pneumothorax** : Le pneumothorax se définit comme un épanchement d'air dans la cavité pleurale. Du fait de la présence d'air, le trouble entraîne un décollement et une rétractation sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.
- **Mamelon rétracté** : affection où le mamelon est tiré vers l'intérieur ou tourné vers la poitrine au lieu d'être saillant. Cela peut être dû à des facteurs tels qu'une cicatrice, une infection ou des complications liées à une chirurgie mammaire.
- **Convulsions** : contraction musculaire soudaine et involontaire entraînant des contorsions rythmiques du corps, souvent accompagnées d'une perte de connaissance. Certains des incidents mentionnés ci-dessus (intoxication aux analgésiques et embolie) peuvent entraîner des convulsions.
- **Séromes / Épanchement lymphatique / Accumulation de liquide** : Accumulation, dans les tissus environnants, d'une sérite due à un traumatisme ou une intervention chirurgicale, provenant de vaisseaux sanguins lésés. L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique dans les espaces interstitiels, en particulier dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.
- **Lésion thermique** : Lésion de la structure cutanée sous-jacente
- **Lésion tissulaire** : Traumatisme ou surmenage des muscles, des tendons ou des ligaments
- **Déhiscence d'une plaie** : La déhiscence d'une plaie se produit lorsqu'une incision chirurgicale se ré-ouvre.



Zoning Industriel des Plenneses, 11 rue des Nouvelles
Technologies - 4821 Andrimont (BELGIQUE)
Tel : +32(0) 87 29 22 22 - info@euromi.com - www.euromi.com

