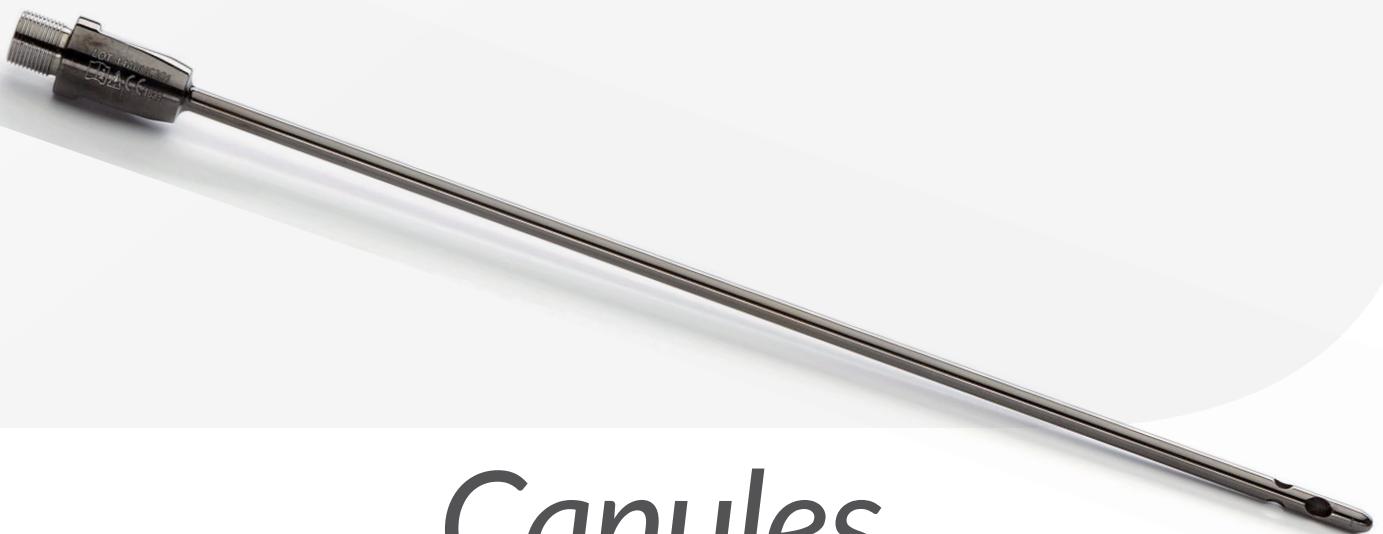




NOTICE D'UTILISATION



**Canules
réutilisables**

Euromi

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
• 1.3 Description	
2. Indications / Utilisations prévues / Caractéristiques / Bénéfices.....	P3
• 2.1 Indications	
• 2.2 Utilisations prévues	
• 2.3 Caractéristiques et indications des canules d'aspiration	
• 2.4 Caractéristiques et indications des canules d'infiltration	
• 2.5 Caractéristiques et indications des canules de lipofilling	
• 2.6 Bénéfices	
3. Contre-indications.....	P5
4. Complications.....	P6
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Informations à transmettre au patient.....	P8
6. Nettoyage et stérilisation.....	P8
7. Utilisation du dispositif médical.....	P12
• 7.1 Généralités	
• 7.2 Techniques chirurgicales	
• 7.3 Installation de la canule	
• 7.4 Démontage de la canule	
8. Elimination.....	P16
9. Cases de matériovigilance.....	P16
10. Gestion des retours.....	P16
11. Garanties & limites de garanties.....	P17
12. Références réglementaires.....	P17
Suivi de l'utilisation de la canule.....	P18
Annexe - informations à transmettre aux patients.....	P20

1. Identification du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette présente notice s'applique aux canules réutilisables de système de liposucción Euromi fabriquées par Euromi S.A. Elle permet de décrire les procédures pour utiliser, nettoyer et stériliser les canules en toute sécurité. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé qualifiés.

Les canules de système de liposucción sont des dispositifs médicaux passifs de classe IIa vendus non stériles et pouvant être réutilisés. Ces canules sont certifiées CE depuis le 27/03/2009.

1.2 Composition

Les aciers inoxydables de qualité médicale contiennent une faible teneur en nickel. Ils sont conformes à la norme ASTM, norme concernant les aciers inoxydables pour la fabrication des instruments chirurgicaux.

Un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt est utilisé comme matière première dans la fabrication d'un ou plusieurs composants de ce dispositif. Le cobalt est une substance classée CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids : CAS n° 7440-48-4 ; CE n° 231-158-0.

L'acier inoxydable de qualité médicale est compatible avec les solutions tumescentes couramment utilisées.

Le dispositif n'incorpore pas:

- des substances médicamenteuses ou biologiques
- de fonctions de mesure.

1.3 Description

Les canules réutilisables sont des dispositifs médicaux non stériles et réutilisables utilisés pour la liposucción, la lipoinfiltration et le lipofilling.

2. But médical / Indications / Bénéfices

2.1 Indications

- **Indications médicales** pour une utilisation dans le traitement d'affections telles que le lymphoedème et la lipomatose et pour la greffe d'adipocytes en vue d'une réinjection lors de la reconstruction.
- **Indications non médicales** en chirurgie esthétique et plastique, y compris la lipoplastie à des fins de remodelage esthétique du corps.

2.2 Utilisations prévues

Les canules réutilisables Euromi sont destinées à être utilisées 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 lymphoedème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Liposucción:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose, du lymphoedème ou lors d'interventions de reconstruction/réduction 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.
- **Liposucción:** 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 liposucción).

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 liposucción.

Le retrait de graisse est possible dans toutes les zones du corps avec tu tissu adipeux telles que :

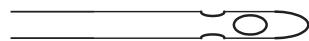
NUM. ZONE	NOM ZONE	NUM. ZONE	NOM ZONE
1	Joues	10	Abdomen
2	Menton	11	Taille
3	Cou	12	Fesses
4	Bosse de bison	13	Pubis
5	Dos	14	Hanches
6	Bras	15	Cuisses
7	Serratus antérieur	16	Genoux
8	Seins	17	Mollets
9	Poitrine	18	Chevilles

2.3 Caractéristiques et indications des canules d'aspiration

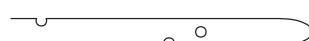
• **1B :** indiquée pour toutes les zones du corps; également adaptée pour une lipoaspiration superficielle.



• **3G :** indiquée pour toutes les zones du corps; également adaptée pour une lipoaspiration superficielle.



• **Houyoux :** indiquée pour une liposucción superficielle et le traitement de la cellulite.



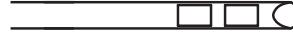
• **Illouz :** indiquée pour toutes les zones du corps.



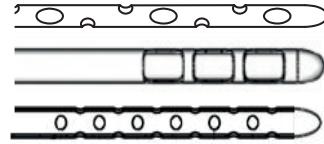
• **Mercedes :** indiquée pour une liposucción des graisses profondes; contre-indiquée pour des lipoaspirations superficielles; présente de grands orifices, doit donc être utilisée avec précaution.



• **Toledo :** indiquée pour une liposucción des genoux et du menton; également adaptée pour décoller la graisse dans l'ensemble des zones du corps.



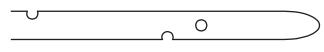
• **Viterbo / Brorson / 24H :** indiquée pour une liposucción des graisses profondes; contre-indiquée pour une lipoaspiration superficielle; doit être utilisée avec précaution.



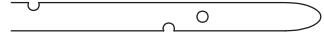
Note : Les canules d'aspiration sont également disponibles en modèle Baionnette saut pour les modèles Houyoux, Brorson et 24H. Les canules d'aspiration sont disponibles avec une base EVAMATIC® pour une utilisation avec l'Evamatic® 5 ou avec une base LUER pour une liposucción manuelle.

2.4 Caractéristiques et indications des canules d'infiltration

- **Base evamatic®** : indiquée pour une infiltration dans toutes les zones du corps à l'aide d'un evamatic 5 ou d'une version précédente; permet de pratiquer la technique de la liposucción tumescente



- **Luer** : indiquée pour une infiltration manuelle; permet de pratiquer la technique de la liposucción tumescente.

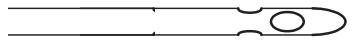


2.5 Caractéristiques et indications des canules de lipofilling

- **Prélèvement** : indiquée pour un prélèvement de la graisse dans le cadre d'un lipofilling.



- **Injection** : indiquée pour une injection de la graisse dans le cadre d'un lipofilling.



2.6 Bénéfices

- Bénéfices cliniques (indications médicales) :

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

3. Contre-indications

La liposucción 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 tumescente. 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.

Le risque résiduel suivant peut être observé :

- **Casse de la canule**

Il est possible de rencontrer les complications suivantes :

- **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).

- **Impact du Cobalt** : Un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt est utilisé comme matière première pour la fabrication d'un ou plusieurs composants de ce dispositif. Le cobalt est une substance définie comme CMR 1B (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction et/ou perturbateur endocrinien) à une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids : n° CAS : 7440-48-4 n° CE : 231-158-0

- **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.

• **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, fasciitis 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.

• **Nickel allergy** : Hypersensitivity to nickel.

• **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

- **Fatigue** : diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

- **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 transmettre au patient

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

6. Nettoyage et stérilisation

Les canules réutilisables d'Euromi S.A. sont fournies non stériles et doivent donc être nettoyées et stérilisées avant leur utilisation.

L'établissement de santé doit s'assurer que la combinaison du nettoyage et de la stérilisation utilisée aboutit à des dispositifs qui ne présentent aucun risque pour la chirurgie.

Un nettoyage automatique n'est pas recommandé pour la canule réutilisable Euromi.

1. Au lieu d'intervention (cette étape n'est pas réalisée pour le premier nettoyage) :

- Retirer les tubulures (jetables) et la canule de la pièce à main;
- Retirer l'excédent de souillures à l'aide d'un chiffon jetable et non pelucheux;
- Couvrir les dispositifs avec un linge mouillé;
- Les autres dispositifs doivent être couverts et transportés avec les canules mais nettoyés et stérilisés selon les instructions figurant dans leurs notices d'utilisation respectives.
- Maintenir les instruments hydratés jusqu'à leur traitement. Les dispositifs doivent être traités dans les 30 minutes suivant leur dernière utilisation afin de réduire le risque que les matières organiques sèchent. Le nettoyage de la canule ne peut pas être garanti si le temps alloué entre l'utilisation et le traitement dépasse les 30 minutes. Jeter le dispositif si le temps alloué est dépassé.
- Placer les dispositifs souillés dans un sac étanche ou un dispositif de confinement pour le transport vers la zone de décontamination
- Prendre les précautions nécessaires afin de ne pas endommager le dispositif.

2. Préparation de la solution nettoyante :

- Porter un équipement de protection individuelle si besoin pendant le nettoyage (tel que recommandé par le fournisseur de l'agent de nettoyage).
- Utiliser uniquement des solutions de nettoyage de pH neutre.
- La solution de nettoyage ne doit pas être inflammable.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure puisque l'ingrédient actif est corrosif pour l'acier inoxydable.
- Les performances nettoyantes doivent être conformes à la réglementation en vigueur.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage contenant des aldéhydes afin d'éviter de fixer les protéines sur le dispositif.
- Préparer une solution nettoyante avec de l'eau tiède du robinet, selon les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage. La solution nettoyante doit être à une température comprise entre 30 et 40°C (86 – 104 °F).
- Les agents de fixation ou l'eau chaude (> 40 ° C) ne doivent pas être utilisés car cela entraîne la fixation de résidus et peut affecter le résultat du nettoyage.

3. Décontamination :

- Immerger totalement le dispositif dans minimum 5 L de solution de nettoyage préalablement préparée (augmenter le volume d'eau si le dispositif n'est pas complètement immergé) selon les instructions du fabricant pour le temps de contact. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
- Rincer l'appareil soigneusement à l'eau tiède courante à une température comprise entre 30 et 40°C (86 – 104 °F) pendant au moins 2 minutes.

4. Nettoyage manuel :

- Remplir un contenant ou un évier suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif avec au minimum 5 L d'eau à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F). Diluer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant.
- Utiliser un linge non pelucheux humidifié avec l'eau pour faciliter l'élimination de l'excédent de souillures et de contaminants. Remplacer le tissu, selon la nécessité, lorsqu'il est souillé.
- Immerger entièrement le dispositif dans la solution de nettoyage pendant le temps de contact recommandé par le fabricant. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
 - Après le temps d'immersion, effectuer un nettoyage externe du dispositif dans la solution de nettoyage. Pour cela, brosser les surfaces externes et les filetages à l'aide d'une brosse à poils souples (telle que la brosse référence 09478 de STERILMED®) pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de souillures visible dans la zone externe de la canule.
 - Nettoyer les trous de la canule en utilisant une brosse à poils souples en nylon jusqu'à ce que tous les débris visibles aient été enlevés.

- Rincer chaque trou de la canule pendant 10 secondes avec un pistolet de lavage (tel que le pistolet de lavage / médical Selecta spray) et de l'eau courante à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F).
- *Pour les canules d'aspiration / de prélèvement uniquement* : Brosser l'intérieur de la canule en utilisant une brosse à poils souples en nylon, de taille appropriée pour chaque diamètre et longueur de tube de canule* dans la solution de nettoyage pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de souillures visible. Faire pivoter 3 fois la brosse de nettoyage à 360°C, lorsque celle-ci est au bout de la canule.

>^{*}cf. tableau des diamètres de la brosse de nettoyage interne - partie **10. Information sur la validation du nettoyage**.

Ne jamais utiliser de brosses à poils métalliques ou de laine d'acier, car celles-ci peuvent endommager le dispositif.

- Brosse les trous de la canule une nouvelle fois.
- Diluer la solution nettoyante dans un bain à ultrasons suffisamment grand pour permettre une immersion complète du dispositif. Immerger la canule et activer les ultrasons pendant 15 minutes à 40-45 kHz.
- Retirer la canule du bain à ultrasons et rincer soigneusement à l'eau courante du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue pour rincer l'intérieur de la canule avec 60 ml d'eau claire.
- Préparer un second bain à ultrasons dans une nouvelle dilution de solution nettoyante. Immerger la canule et activer les ultrasons pendant 15 minutes à 40-45 kHz.
- Retirer la canule du bain à ultrasons et rincer soigneusement à l'eau courante du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue pour rincer l'intérieur de la canule avec 60 ml d'eau claire.
- Préparer un bain à ultrasons d'eau claire. Immerger la canule dans le bain à ultrasons pendant 15 minutes à 40-45 kHz.
- Retirer la canule du bain à ultrasons et utiliser la seringue pour rincer l'intérieur de la canule avec 60 ml d'eau claire au moins 3 fois.
- Rincer soigneusement la canule à l'eau courante chaude du robinet pendant au moins 3 minutes.

PHASE	ÉTAPE	TEMPS (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION
DECONTAMINATION	Immersion	15:00	30-40°C (86-104°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage	02:00	30-40°C (86-104°F)	N/A
NETTOYAGE MANUEL	Immersion	15:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Nettoyage externe	02.00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
		00.10	45-55°C (113-131°F)	N/A
	Nettoyage interne (canules aspiration uniquement)	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Bain à ultrasons	15.00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
		02:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
		15.00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
		02:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
		15.00	45-55°C (113-131°F)	N/A
RINÇAGE		03:00	45-55°C (113-131°F)	N/A

* Miltex® EZ-Zyme® : références 3-750 et 3-755 – 0.6% de solution nettoyante. (6 ml pour 1 litre)

OU Aniosyme Synergy 5 - 0.5% de solution nettoyante. (5 ml pour 1 litre)

5. Séchage :

- Sécher l'intérieur de la canule en utilisant une soufflette à air comprimé équipé d'un filtre stérile.
- Sécher soigneusement l'extérieur de la canule à l'aide d'un linge non pelucheux propre.

6. Inspection :

- Utiliser une loupe grossissante de 10x à 15x pour inspecter la canule et chaque trou de la canule afin de vérifier les souillures restantes sur le dispositif.
- Recommencer la procédure de nettoyage si des souillures sont encore visibles.
- Effectuer une inspection visuelle pour détecter toute détérioration et/ou trace d'usure. Jeter la canule en présence de signes d'usure, d'amorçage de fissure ou de corrosion ou si la canule est tordue, rompue ou déformée.

7. Emballage :

Une fois nettoyée et inspectée, la canule doit être enveloppée individuellement dans un double emballage de stérilisation de qualité médicale (tel que les enveloppes de stérilisation Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur 4040). L'emballage doit être assez grand et assez large pour contenir la canule sans étirer l'emballage. L'emballage doit être adapté à la stérilisation à la chaleur humide.

8. Stérilisation :

Stériliser à la chaleur humide : cycle complet selon les recommandations ci-dessous :

TYPE DE CYCLE	TEMPÉRATURE DE RÉGLAGE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMAL	TEMPS DE REFROIDISSEMENT MINIMAL
Royaume-Uni : Vide préalable / 4 pulsations	134°C	3 minutes	30 minutes	30 minutes
USA : Vide préalable / 4 pulsations	132°C	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Union Européenne : Vide préalable / 4 pulsations	134°C	18 minutes	30 minutes	30 minutes

(Pour les régions autres que les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Union européenne, les mêmes cycles de stérilisation peuvent être appliqués, sous réserve des réglementations et directives locales. En cas de doute, veuillez contacter votre autorité réglementaire ou sanitaire locale).

9. Stockage et transport :

- Les canules doivent être transportées dans leur emballage d'origine. Après nettoyage et stérilisation, elles doivent être transportées dans leur double emballage, au sec et à l'abri de la poussière et des chocs.
- Les canules réutilisables doivent être conservées dans un endroit propre, sombre et frais, dans des conditions de propreté contrôlées (les murs, le sol, les plafonds et la zone de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et à désinfecter), à l'abri de la poussière et des chocs.
- Afin d'éviter la formation de condensation sur les canules, les variations importantes de température doivent être évitées pendant le stockage.
- Pour éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec les canules est interdit.
- La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. Elle doit être déterminée par l'autorité compétente de l'établissement hospitalier. Dans tous les cas, la durée de stockage chez le client ne peut excéder 2 ans ou 200 utilisations.

10. Information sur la validation du nettoyage :

La validation a été effectuée avec les équipements suivants :

Pistolet à eau	Pistolet de lavage / médical Selecta spray
Brosse de nettoyage externe	Brosse de nettoyage référence n° 09478 STERILMED®
Brosse de nettoyage interne	Brosse de nettoyage référence n° BR.24.098 STERILMED®
Emballage	Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur 4040
Stérilisateur	Modèle : SMA 59/125 SP ; Fabricant : BBC ; Contenance : 432L

Les canules réutilisables Euromi ont fait l'objet d'études qui montrent que les agents d'extraction ne libèrent pas de matières nocives, ni de particules, dans les solutions d'infiltration des canules réutilisables.

Brosse de nettoyage interne recommandée par canule :

Diamètre	Brosse de nettoyage interne recommandée
2	BR.18.087 STERILMED®
2.5	BR.18.105 STERILMED®
3	BR.18.125 STERILMED®
3.5	BR.18.125 STERILMED®
4	BR.18.197 STERILMED®
4.5	BR.18.197 STERILMED®
5	BR.16.236 STERILMED®

Remarques:

- La longueur de la canule n'a pas d'influence sur la brosse de nettoyage interne recommandée.
- Les brosses de nettoyages interne et externe doivent être nettoyées suivant les recommandations du fabricant des brosses.

7. Utilisation du dispositif médical

7.1 Généralités

Les dispositifs destinés à un usage invasif 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 accomplit l'acte est assisté d'au moins un médecin ou professionnel paramédical qualifié ou agréé conformément à la législation nationale.

Tout le personnel impliqué dans la procédure doit être formé et doit tenir à jour ses connaissances en matière de réanimation cardiaque de base et de contrôle du matériel et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins exécutant la procédure doivent également être formés à la réanimation cardiaque avancée.

Le médecin ou le professionnel de santé paramédical responsable de la prise en charge de l'anesthésie doit assurer un suivi approprié du consommateur pendant et après l'intervention. En ce qui concerne la liposuccion tumescente, une surveillance post-procédure appropriée doit être mise en place car les niveaux de lidocaïne augmentent jusqu'à 16 heures après l'opération.

La canule réutilisable Euromi est fournie non stérile et doit être **nettoyée et stérilisée avant toute utilisation**, y compris la première fois, selon la méthode décrite dans la présente notice.

Une fois stérilisée, elle peut être connectée à un evamatic®, à une seringue ou à un manche manuel.

La canule réutilisable Euromi ne doit pas être nettoyée et stérilisée plus de 200 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.

- **Inspecter visuellement chaque canule avant chaque utilisation.** Jeter la canule en présence de signes d'usure, d'amorçage de fissure, de corrosion ou si la canule est tordue, rompue ou déformée.

- L'endommagement de la canule se produit plus souvent dans les zones dont les contraintes sont les plus fortes (trous, entailles...). En cas de doute sur l'intégrité de la canule, utiliser une loupe grossissante de 10x à 15x pour inspecter la canule, l'ogive, l'embase et chaque trou de la canule.

- S'assurer que la taille, le modèle, le diamètre et la longueur sont appropriés pour la procédure désirée.

- La canule doit être manipulée avec délicatesse et précaution.

- Avant d'installer la canule, le formulaire de surveillance de la canule doit être rempli.

- La canule ne doit pas être utilisée si elle est endommagée.

- Toute canule tombée au sol ou ayant subi un choc ne doit pas être utilisée.

- Une canule pliée ne peut être redressée sous peine de rupture et doit donc être mise au rebut.

- Ne pas exercer de contrainte excessive sur la canule.

- Manipuler la canule **en condition d'asepsie**.

- Ne pas utiliser ce type de canule chez un patient atteint du VIH ; utiliser une canule à usage unique.

- 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 liposuccion 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.

- Les canules réutilisables Euromi doivent être connectées uniquement à un dispositif de la gamme de dispositifs médicaux Euromi (evamatic® ou la poignée manuelle fournie par Euromi).

- L'utilisateur est responsable de l'utilisation de tout accessoire autre que ceux fournis par Euromi S.A. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences des canules réutilisables Euromi.

- Les notices d'utilisation du système eva® et de l'evamatic® doivent être examinées avant utilisation afin de prendre connaissance des avertissements et des instructions d'utilisation.

- Avant toute utilisation couplée à un evamatic® ou un manche, celui-ci doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures décrites dans la notice de l'evamatic®.

- Les composants jetables associés aux canules sont à usage unique (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues, kits N.L.F.®...).

- L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A..

- La lipoaspiration est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où se déroule l'intervention).

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

- L'utilisateur doit respecter un délai d'au moins 6 semaines entre deux opérations.
- Utiliser une canule à usage unique si le patient est infecté par le VIH, par l'hépatite ou s'il est suspecté ou confirmé qu'il est infecté par un autre agent infectieux.
- L'utilisation d'une couverture chauffante pendant ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- Les canules doivent être décontaminées avant d'être jetées.**
- Il est **interdit de revendre un appareil Euromi** pour des raisons de traçabilité.
- Le formulaire « Suivi d'utilisation de la canule » doit être complété avant chaque utilisation et conservé jusqu'à la fin de vie du dispositif. Celui-ci sera demandé pour chaque retour.**
- La durée de vie des canules est de 2 ans** à partir de la réception de la canule **ou de 200 utilisations.**

Toute utilisation en dehors de l'usage prévu dans cette notice d'utilisation ne relève pas de la responsabilité de la société Euromi S.A..

- La pression doit être réglée en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser :

Pour l'infiltration : Pression d'air recommandée comprise entre 1,8 et 3 bars.

Pour l'aspiration : Pression d'air recommandée comprise entre 3 et 5 bars :

- Lipoaspiration profonde en masse adipeuse importante : entre 3,5 et 5 bars;
- Lipoaspiration superficielle : entre 3 et 4,5 bars.

Pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling : entre 2,8 et 3,5 bars.

- La dépression doit être réglée 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.

Pour la liposucción 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 liposucción 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.

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.

7.2 Techniques chirurgicales

La liposucción tumescente se déroule en deux phases:

1) Le professionnel de la santé fait de petites incisions par lesquelles il infiltre avec une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique diluée (voir informations de la [partie 7.1](#)) dans le tissu adipeux et la graisse sous-cutanée, laissant la zone de traitement enflée.

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

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

Dans le cadre d'un lipofilling, la graisse doit être purifiée pour 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. Par une incision, la canule d'injection est introduite. La graisse est ensuite progressivement déposée. Ce processus est répété jusqu'à obtention du volume désiré.

La procédure dure entre 30 minutes et 3 heures, selon l'étendue de la liposucción.

7.3 Installation de la canule

La canule peut être connectée à :

- Une pièce à main pneumatique (evamatic®, ref. 110EKL5)⁽¹⁾ combinée à une machine de liposucción (gamme evasp®).
- Un manche (ou pièce à main manuelle)⁽²⁾.



(1)



(2)

- Connexion à un evamatic®

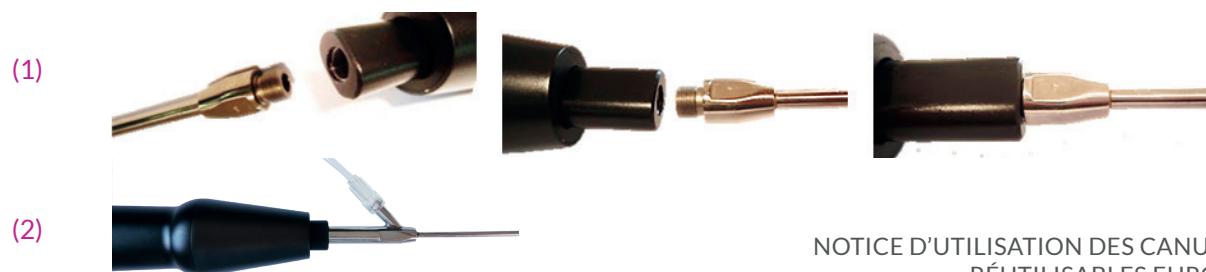
1. Inspecter la pièce à main, le boîtier de contrôle evasp®, les canules, pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive.

2. Sortir l'embout mobile (nez) de l'evamatic®.

3. Installer la canule ⁽¹⁾ : visser manuellement et sans forcer la canule sur l' evamatic® (elle doit se visser très facilement). Fixer ensuite celle-ci d'un léger coup de clef pour confirmer le serrage.

4. Pour les canules d'infiltration ⁽²⁾, raccorder la ligne de perfusion sur l'embout luer.

5. Raccorder les tubulures selon les instructions de la notice d'utilisation de l'evamatic®.



• Connexion à un manche

1. Visser manuellement la canule sur le manche.⁽¹⁾

Une clef de serrage peut être utilisée afin de confirmer le serrage.

2. Ensuite, enfoncer au maximum la tubulure d'aspiration (tubulure de graisse) sur le connecteur du manche.⁽²⁾⁾

(1)



(2)



7.4 Démontage de la canule

Dévisser la canule de son support. La clef de serrage peut être utilisée afin de faciliter le démontage.

8. 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, 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.

9. 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 une canule Euromi doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse materiovigilance@euromi.com.

10. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué un incident ou un risque d'incident grave doivent être signalés et renvoyés 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 (d'après les procédures en vigueur de l'établissement de santé). Le produit ne doit pas être renvoyé 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.

Le formulaire « *Suivi de l'utilisation de la canule* » sera demandé pour chaque retour.

11. Garanties & limites of garanties

Euromi S.A. garantit tous ses produits pendant un an à compter de la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous ses produits sont livrés sans défaut ni dysfonctionnement. Veuillez noter que la durée de vie des canules est de 2 ans après réception ou de 200 utilisations.

Si malgré tout le soin apporté à la fabrication de notre produit celui –ci présentait un défaut, nous vous invitons à contacter le service clients - info@euromi.com.

The warranty applies if the defective product is returned during the warranty period and the defect stems directly from the manufacturer, Euromi.

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 entretiens périodiques et les réparations ou remplacements de pièces par suite d'usure normale;

• les détériorations ou modifications occasionnées par :

- une mauvaise utilisation : une manipulation entraînant une détérioration;
- une modification physique ou esthétique du produit;
- un entretien ou nettoyage du produit non conforme aux instructions d'Euromi;
- les réparations effectuées ou tentées par des personnes autres que les techniciens d'Euromi ou les techniciens des distributeurs agréés ou techniciens indépendants agréés ayant suivi une formation technique et certifiée chez Euromi.
- les cas de force majeure : catastrophe naturelle, sinistre (incendie), guerre, etc.

Pour toute question, merci de contacter le service technique / client de la société Euromi S.A. aux coordonnées suivantes :

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

Email: info@euromi.com | Website: www.euromi.com
Tel: +32 (0) 87 29 22 22

12. Références réglementaires

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

- **BS EN ISO 13485:2016+A11:2021** : Dispositifs médicaux. Systèmes de gestion de la qualité. Exigences à des fins 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 les canules réutilisables Euromi ont des indications d'utilisation non médicales, les exigences du règlement d'exécution de la Commission (UE) 2022/2346 du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits sans indication médicale énumérés à l'annexe XVI du Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux a également été pris en compte.

SUIVI D'UTILISATION DE LA CANULE

Collez ici l'étiquette de traçabilité

NUM.	DATE
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

NUM.	DATE
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

NUM.	DATE
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	

NUM.	DATE
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	
101	
102	
103	
104	
105	
106	
107	
108	
109	
110	
111	
112	
113	
114	
115	
116	
117	
118	
119	
120	

NUM.	DATE
121	
122	
123	
124	
125	
126	
127	
128	
129	
130	
131	
132	
133	
134	
135	
136	
137	
138	
139	
140	

NUM.	DATE
141	
142	
143	
144	
145	
146	
147	
148	
149	
150	
151	
152	
153	
154	
155	
156	
157	
158	
159	
160	

NUM.	DATE
161	
162	
163	
164	
165	
166	
167	
168	
169	
170	
171	
172	
173	
174	
175	
176	
177	
178	
179	
180	

NUM.	DATE
181	
182	
183	
184	
185	
186	
187	
188	
189	
190	
191	
192	
193	
194	
195	
196	
197	
198	
199	
200	

Pour rappel, **la durée de vie d'une canule est de 200 interventions OU de 2 ans à partir de la date de réception.**

Au-delà de cette durée de vie, l'utilisation ne relève plus de la responsabilité d'EUROMI S.A..

Il est donc impératif de la remplacer après ce délai même si le nombre d'interventions n'a pas été atteint.

Si vous avez des doutes sur l'état de la canule, prenez contact avec notre service technique avant utilisation.

Inspectez visuellement chaque canule avant chaque utilisation.

Jetez la canule en présence de signes d'usure, d'amorçage de fissure ou de corrosion ou si la canule est tordue, rompue ou déformée.

Il est interdit de revendre un dispositif EUROMI pour des raisons de traçabilité.

Ce formulaire sera demandé pour chaque retour.



Dispositif médical



Lire attentivement la notice d'utilisation



Numéro de lot



Non stérile



Identification de l'organisme notifié responsable



Date de fabrication



Nom et adresse du fabricant



Présence de substance CRM (Cobalt)



Attention



Référence commerciale



Code UDI



Annexe : Informations à transmettre au patient

Merci de transmettre à votre patient les informations ci-dessous

Il est fortement recommandé que tous les patients subissent une consultation médicale, y compris un examen diagnostique des zones destinées au traitement, avant de subir toute intervention chirurgicale.

Les canules réutilisables Euromi sont destinées à être utilisées 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 lymphoœdème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Liposucción:** Retrait de tissus et/ou de liquides corporels pour le traitement de la lipomatose, du lymphoœdème ou lors d'interventions de reconstruction/réduction 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.
- **Liposucción:** 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 liposucción).

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 liposucción.

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

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

Informations importantes :

• **La liposucción, 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 liposucción 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 précédent 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 liposuccion 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 liposuccion 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.

Le risque résiduel suivant peut être observé :

- **Casse de la canule**

Il est possible de rencontrer les complications suivantes :

- **Altération de la pigmentation de la peau** : une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de liposuccion 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 séréux.
- **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).

• **Impact du Cobalt** : Un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt est utilisé comme matière première pour la fabrication d'un ou plusieurs composants de ce dispositif. Le cobalt est une substance définie comme CMR 1B (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction et/ou perturbateur endocrinien) à une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids : n° CAS : 7440-48-4 n° CE : 231-158-0

• **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.

• **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, fasiitis 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.

• **Nickel allergy**: Hypersensitivity to nickel.

• **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 serum 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

• **Fatigue**: diminution des capacités fonctionnelles, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

• **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 Plenesses
11 rue des Nouvelles Technologies - 4821 Andrimont (BELGIQUE)
Tel.: +32(0) 87 29 22 22 - Fax: +32(0) 87 29 22 23
info@euromi.com - www.euromi.com

