



Canule à usage unique

Notice d'utilisation

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. Transport et stockage.....	P8
7. Utilisation du dispositif médical.....	P9
8. Techniques chirurgicales.....	P11
9. Installation de la canule.....	P11
10. Démontage de la canule.....	P12
11. Élimination.....	P13
12. Cas de matériovigilance.....	P13
13. Gestion des retours.....	P13
14. Garanties & limites de garanties.....	P13
15. Références réglementaires.....	P14
Annexe - informations à transmettre aux patients.....	P16

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette présente notice s'applique aux canules de liposuction à usage unique Euromi fabriquées par Euromi S.A. Elle permet de décrire les procédures pour utiliser les canules en toute sécurité. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé qualifiés.

Les canules de système de liposuction sont des dispositifs médicaux de classe IIa vendus stériles et à usage-unique.

1.2 Composition

Les aciers inoxydables de qualité médicale contiennent un faible niveau de nickel et sont conformes à la spécification standard ASTM pour les aciers inoxydables forgés pour instruments chirurgicaux

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 à une concentration supérieure à 0,1 % poids/poids : n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 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

La canule à usage unique Euromi est un dispositif médical stérile à usage unique utilisé pour la liposuction, la lipoinfiltration et le lipofilling.

2. Indications / Utilisations prévues / Caractéristiques / 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

Les canules à usage unique 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 lymphœdème ou lors d'interventions de reconstruction mammaire.
- **Liposuction:** 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).

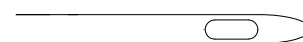
Elles doivent être utilisées par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration et de liposuccion.

Le retrait de graisse est possible dans les zones suivantes :

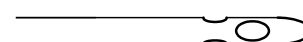
NUM. ZONE	NOM ZONE	NUM. ZONE	NOM ZONE
1	Joues	10	Abdomen
2	Menton	11	Taille
3	Cou	12	Fesses
4	Bosse de bison	13	Pubis
5	Dos	14	Hanches
6	Bras	15	Cuisses
7	Serratus antérieur	16	Genoux
8	Seins	17	Mollets
9	Poitrine	18	Chevilles

2.3 Caractéristiques et indications des canules d'aspiration

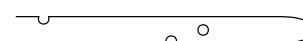
• **1B** : indiquée pour toutes les zones du corps; également adaptée pour une lipoaspiration superficielle.



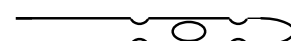
• **3G** : indiquée pour toutes les zones du corps; également adaptée pour une lipoaspiration superficielle.



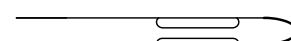
• **Houyoux** : indiquée pour une liposuccion superficielle et le traitement de la cellulite.



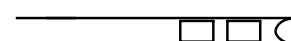
• **Illouz** : indiquée pour toutes les zones du corps.



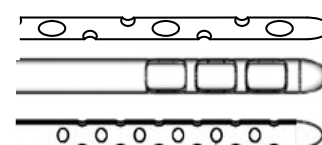
• **Mercedes** : indiquée pour une liposuccion des graisses profondes; contre-indiquée pour des lipoaspirations superficielles; présente de grands orifices, doit donc être utilisée avec précaution.



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

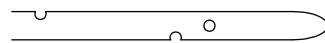


• **Viterbo / Brorson / 24H** : indiquée pour une liposuccion des graisses profondes; contre-indiquée pour une lipoaspiration superficielle; doit être utilisée avec précaution.



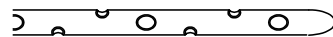
2.4 Caractéristiques et indications des canules d'infiltration

- **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 liposuction tumescente

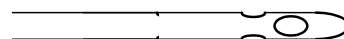


2.5 Caractéristiques et indications des canules de lipofilling

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



- **Injection = 3G** : indiquée pour une injection de la graisse dans le cadre d'un lipofilling.



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'antiplaquetaires 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.

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.
- **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 aéroloire 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. Transport et stockage

Les canules à usage unique d'Euromi doivent être transportés dans leur emballage d'origine.

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Les canules à usage unique d'Euromi doivent être conservées 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
- Les canules à usage unique d'Euromi doivent être conservées dans des conditions qui maintiennent la stérilité du produit
- Afin d'éviter la formation de condensation sur les canules à usage unique d'Euromi, il convient d'éviter les variations de température importantes pendant le stockage. Les canules à usage unique doivent être conservées à une température comprise entre 0 °C et 40 °C.

- Pour éviter tout risque de contamination chimique, stocker les produits chimiques avec les canules à usage unique d'Euromi est interdit.
- La durée de conservation des canules à usage unique d'Euromi est d'1 an.

7. Utilisation du dispositif médical

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 liposuccion tumescence, 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.

- Les canules à usage unique, étant des produits stériles, ne doivent **pas être nettoyées ou stérilisées** par le chirurgien
- La canule stérile à usage unique Euromi ne **peut être utilisée qu'une fois et pour un seul patient.**
- Inspecter les composants stériles pour s'assurer que leur emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé
- La canule à usage unique Euromi **doit être déballée de son emballage stérile, dans des conditions stériles.**
- La canule à usage unique est conçue de telle sorte que toute stérilisation effectuée par le chirurgien entraînera la fonte de la base ce qui rendra la canule inutilisable.
- **Toujours inspecter visuellement chaque canule** avant utilisation. Jeter la canule si elle présente des signes d'usure, de fissure, de corrosion ou si elle est pliée, cassée ou déformée.
- La canule est souvent endommagée aux endroits où la pression est la plus forte (trous, encoches, etc.). En cas de doute sur son intégrité, utiliser une loupe (grossissement x10 à x15) pour inspecter la canule, son embout et chaque trou.
- S'assurer que la taille, le modèle, le diamètre et la longueur sont adaptés à la procédure requise
- La canule doit être manipulée avec précaution.
- Toute canule tombée au sol ou ayant été heurtée ne doit pas être utilisée.
- Ne pas exercer de pression excessive sur la canule.
- Manipuler la canule **dans des conditions d'asepsie.**
- 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 tumescence. 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 à usage unique Euromi doivent être connectées uniquement à un dispositif de la gamme de dispositifs médicaux Euromi (avec un tube transversant pour l'Evamatic® ou la poignée manuelle / ou Adipmaster® fourni 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 des canules à usage unique d'Euromi.
- Les notices d'utilisation des evasp®, evamatic®, Adipmaster®, Adipcontrol® doivent être examinées avant utilisation pour connaître les avertissements et les instructions d'utilisation.
- Avant toute utilisation combinée avec un evamatic® ou une poignée réutilisable, l'équipement réutilisable doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures décrites dans la notice d'utilisation de l' evamatic®. Les consommables associés aux canules sont à usage unique (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues, kit NLF®...)
- 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.
- Les canules doivent être décontaminées avant d'être jetées.
- La date de péremption des canules 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.

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

Additif	Quantité
Lidocaine 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.

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.

8. 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.

9. Installation de la canule

La canule à usage unique peut être connectée à :

- **Pièce à main pneumatique (evamatic®** réf. 1101EKL5)⁽¹⁾ avec un tube transversant, associée à une machine d'aspiration (gamme Evasp®).
- **Pièce à main stérile à usage unique (Adipmaster®)**⁽²⁾
- **Une poignée (ou pièce à main manuelle)**⁽³⁾.



(1)



(2)



(3)

• Connexion à l'evamatic®

1. Inspecter la pièce à main, l'unité de commande evasp®, le tube transversant et les canules, afin d'identifier tout dommage, corrosion ou tout signe d'usure excessive.
2. Connecter le tube transversant à la canule, par le connecteur ⁽¹⁾.
3. Sortir l'embout mobile (nez) de l'evamatic®.
4. Installer le tube transversant sur l'evamatic® ⁽²⁾ sans forcer (il devrait se visser très facilement). Utiliser ensuite la clé pour vérifier le serrage.
5. Raccorder les tubulures selon les instructions de la notice d'utilisation de l'evamatic®

(1)



(2)



• Connexion à l'Adipmaster®

Visser manuellement la canule sur l'Adipmaster® sans forcer (elle doit se visser très facilement).

• 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)



10. Démontage de la canule

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

11. 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.

12. 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 à usage unique Euromi doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

13. 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). Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument retardée. 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.

14. 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 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 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

15. 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 canule à usage unique Euromi 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 prévus 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



Produit à usage unique, ne pas utiliser une deuxième fois



Ne pas stériliser une deuxième fois



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Tenir à l'abri de la lumière



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



Conserver à l'abri de la pluie



Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène, conditionné dans un emballage stérile individuel



Référence commerciale



Numéro de lot



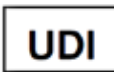
Date de fabrication



Nom et adresse du fabricant



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



Code UDI



Présence de substance CRM (Cobalt)

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.

Les canules à usage unique 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 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 une canule à usage unique Euromi 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.

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.
 - **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 aéroloire 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.

Euromi



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

