NOTICE D'UTILISATION

EVAMATIC®

Euromi

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....P3
- 1.1 Généralités
- 1.2 Composition
- 1.3 Description
- 1.4 Caractéristiques de performance et performances techniques

2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices.....P4
- 2.1 Indications
- 2.2 Utilisations prévues
- 2.3 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 communiquer aux patients.....
P8

6. Utilisation du dispositif médical.....P8
- 6.1 Avertissements
- 6.2 Techniques chirurgicales
- 6.3 Installation et utilisation
- 6.4 Arrêt du dispositif

7. Maintenance.....P13

8. Élimination.....P14

9. Transport et stockage du dispositif médical.....P14

10. Restérilisation et réutilisation.....P15

11. Cas de matériovigilance.....P19

12. Gestion des retours.....P19

13. Garanties & Limites de garanties.....P19

14. Références réglementaires.....P20

Annexe - informations à transmettre aux patients.....P21

1. Présentation du dispositif médical MD

1.1 Généralités

Cette présente notice s'applique à l'evamatic® ainsi qu'à ses accessoires fabriqués par Euromi S.A. Elle permet de décrire les procédures pour utiliser, nettoyer, stériliser et entretenir l'evamatic® en toute sécurité. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé qualifiés.

L'evamatic® est un dispositif médical de classe IIb selon le règlement (UE) 2017/745.

L'evamatic® est un dispositif médical réutilisable et est fourni non-stérile.

L'evamatic® est certifié CE depuis 2009. CE 2797

1.2 Composition

L'evamatic® est livré dans un coffret de rangement contenant :

DESCRIPTION	NUMERO DE REF.
evamatic® 5	1101EKL5
Huile de maintenance	Codache 15 de Siprotec
Clé de nettoyage	1201L-010
Clé de serrage	1201L-009
Brosse de nettoyage cylindrique	1771GF-40
Manche manuel	1311LMG-002
Canule d'infiltration (disponible en option)	1214L4INF-DIAMETRELONGUEUR
Canule d'aspiration (disponible en option)	1214LMODELE-RECOUVREMENT-DIAMETRELONGUEUR

L'appareil n'incorpore pas:

• de substances médicamenteuses ou biologiques;
• de fonctions de mesure.

1.3 Description

L'evamatic® est une pièce à main pneumatique d'assistance à la réalisation de la Liposculpture Infrasonique Nutationnelle (N.I.L.®).
L'evamatic® convient aux procédures d'infiltration, de liposuccion et de lipofilling.

1.4 Caractéristiques de performance et performances techniques

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

- L'evamatic® d'Euromi est conçu de manière à ne pas compromettre l'état clinique, la sécurité et la santé du patient lorsqu'il est utilisé dans les conditions prévues et aux fins prévues.
- L'evamatic® d'Euromi est conditionné dans un emballage conçu pour protéger le dispositif des dommages pendant le stockage et le transport.
- L'evamatic® n'est pas fourni stérile mais les indications de stérilisation sont disponibles dans cette notice d'utilisation.
- L'evamatic® fonctionne grâce à un dispositif de la gamme evasp®.

- Une poignée manuelle est disponible avec l'evamatic®.
- L'evamatic® est équipé d'un porte-canule adapté aux canules Euromi.
- L'evamatic® est équipé d'un connecteur adapté aux tubulures à graisse fournies par Euromi.
- L'evamatic® permet de déplacer la canule et de créer un mouvement de nutation.
- L'evamatic® est emballé de manière à être facilement transportable.
- L'evamatic® fonctionne pendant au moins 3 heures minimum et le produit est résistant et fiable pendant sa durée de vie.
- L'evamatic® pèse moins de 750g.
- L'evamatic® est facile à manipuler.

Les performances techniques de l'evamatic® sont les suivantes :
- Fréquence : 15 à 25 Hz.
- Allongement : 6 à 10 mm.

2. Indications / Utilisations prévues / Bénéfices

2.1 Indications

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

2.2 Utilisations prévues

L'evamatic® est destiné à être utilisé pour :

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.

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 réduction / reconstruction mammaire.
- **Lipofilling :** Introduction de tissus adipeux autologues lors d'interventions de reconstruction mammaire.

Ces techniques peuvent être utilisées chez les hommes et les femmes âgés de 18 ans et plus, pour tous types de peau et de tissus adipeux (caucasien, asiatique, africain, etc.), y compris chez des patients ayant déjà subi une intervention (liposuccion secondaire).
Elles doivent être réalisées par des professionnels de santé qualifiés et correctement formés aux procédures d'infiltration/injection, de liposuccion et de lipofilling.

Le prélèvement de graisse est possible sur toutes les parties du corps présentant du 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 Bénéfices

• **Bénéfices cliniques (indications médicales) :**
Satisfaction des patients d'au moins 90% quant au résultat global.

3. Contre-indications

La liposuccion 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 ayant subi une irradiation importante
- Patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale au niveau de la région glutéale 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. Les patients doivent être informés que l'anesthésie induit dans l'organisme des réactions parfois imprévisibles et des risques de cardiotoxicité induite par la lidocaïne ou d'interactions médicamenteuses liées à la lidocaïne lors d'une liposuccion tumescente. Le recours à des professionnels de santé hautement qualifiés, intervenant dans un environnement chirurgical adapté (salle de réveil, équipements de réanimation), permet de maintenir les risques encourus à un niveau statistiquement très faible.

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

Les complications sont rares après une liposculpture réalisée dans les règles de l'art. Les risques potentiels sont limités lorsqu'on s'adresse à un professionnel de santé qualifié et compétent, formé à la pratique de ce type d'intervention ; toutefois, ces interventions ne sont jamais totalement exemptes de risques.

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.
- **Phlyctène :** Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie :** arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure :** une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique :** masse 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 l'intervention initiale ou nouvelle intervention corrective.
- **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. Une ecchymose est une accumulation de sang située 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, fasciite nécrosante) :** 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 partielle de l'aréole** : 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 :** 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 communiquer aux patients

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

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Avertissements

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

L'ensemble du personnel impliqué dans la procédure doit être formé et maintenir à jour ses connaissances en réanimation cardio-pulmonaire de base, ainsi que dans le contrôle des équipements et des médicaments d'urgence utilisés à des fins de réanimation. Les médecins réalisant la procédure doivent également être formés à la réanimation cardio-pulmonaire avancée.

Le médecin ou le professionnel de santé responsable de la prise en charge anesthésique doit assurer une surveillance appropriée du patient pendant la procédure ainsi qu'après celle-ci. En ce qui concerne la liposuccion tumescente, une surveillance postopératoire adaptée doit être mise en place, les taux de lidocaïne pouvant augmenter jusqu'à 16 heures après l'intervention.

- L'evamatic® est fourni non stérile. La pièce à main ainsi que tous ses accessoires réutilisables (canule, clé de serrage, clé de nettoyage, pièce à main manuelle) doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation, y compris lors de la première utilisation, selon la méthode décrite dans la présente notice. Après stérilisation, une canule peut être raccordée à l'Evamatic®, et l'Evamatic® peut ensuite être connecté à un dispositif de la gamme Evasp® d'Euromi.
- La liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne constituent pas des méthodes fiables pour la perte de poids. L'exercice physique, le régime alimentaire ainsi que les modifications du mode de vie doivent être envisagés, à la fois comme alternatives à la liposuccion et à la lipolyse, et pour maintenir toute réduction de tissu adipeux obtenue par ces procédures. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à cette fin.
- Le volume des pertes sanguines et des pertes de liquides corporels endogènes peut affecter

négativement la stabilité hémodynamique peropératoire et/ou postopératoire ainsi que la sécurité du patient. La capacité à assurer une gestion appropriée et rapide des fluides est essentielle à la sécurité du patient. Le volume retiré dépend de la morphologie du patient, à l'appréciation du chirurgien.

- Une attention particulière doit être portée à l'aptitude du patient lorsque celui-ci prend des médicaments susceptibles de provoquer une bradycardie ou une hypotension, ces facteurs ayant été rapportés comme causes de décès chez certains patients ayant subi une liposuccion tumescente. Les patients prenant des médicaments tels que les bêtabloquants, les inhibiteurs calciques non dihydropyridines, les glycosides cardiaques et les agonistes alpha-adrénergiques à action centrale doivent faire l'objet d'une évaluation particulièrement attentive, des décès ayant été rapportés en lien avec des bradycardies et des hypotensions. La procédure doit être précédée d'une consultation médicale documentée, au cours de laquelle les maladies chroniques et les traitements suivis par le patient doivent être pris en compte.
- L'Evamatic® est un dispositif multi-patients et multi-usages. (L'usage multiple nécessite un nettoyage et une stérilisation entre chaque utilisation.)
- Toujours inspecter visuellement chaque pièce à main avant utilisation. Mettre la pièce à main au rebut s'il existe des signes d'usure, de fissure, de corrosion ou si la pièce à main est tordue, cassée ou déformée.
- L'Evamatic® doit être manipulé avec précaution et attention.
- L'evamatic® ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.
- Tout Evamatic® tombé au sol ou ayant subi un impact ne doit pas être utilisé.
- Ne pas exercer de pression excessive sur l'Evamatic®.
- Manipuler l'evamatic® en condition d'asepsie.
- L'evamatic® ne doit être raccordé qu'à un appareil de la gamme de dispositifs médicaux Euromi.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par la société Euromi S.A. relève de la responsabilité de l'utilisateur. Ces accessoires ne sont pas conformes aux exigences de l'evamatic®.
- Avant utilisation, les notices d'utilisation des systèmes evasp® et des canules Euromi doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- Avant toute utilisation en combinaison avec une canule, celle-ci doit être nettoyée et stérilisée conformément aux procédures décrites dans les instructions d'utilisation de la canule.
- 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 liposuccion est une 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).
- L'utilisateur doit être formé à une utilisation sûre et efficace.
- L'utilisateur doit respecter un intervalle d'au moins 6 semaines entre deux interventions.
- Utiliser une pièce à main à usage unique si le patient est infecté par le VIH, par une hépatite, ou s'il est suspecté ou confirmé qu'il est infecté par un autre agent infectieux.
- Toute modification de l'evamatic® est interdite.
- L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- L'Evamatic® doit être décontaminé avant élimination.
- Il est interdit de revendre un dispositif Euromi pour des raisons de traçabilité.

La durée de vie de l'evamatic® est de 5 ans à compter de sa réception, sous réserve d'une maintenance annuelle.
Euromi S.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme à cette notice.

- 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.
    - **Liposuccion profonde en masse adipeuse importante :** entre 3,5 et 5 bars.
    - **Liposuccion 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 ajustée en fonction de l'acte médical à réaliser :

- **Dans le cas d'un prélèvement de graisse pour lipofilling : l**a dépression recommandée est comprise entre -0,5 et -0,7 bar.
- **Dans le cas d'une aspiration :** la dépression recommandée est de -0,9 bar maximum.

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

6.2 Techniques chirurgicales

La liposuccion 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 liposuccion**.

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. Une incision permet d'introduire la canule d'injection. 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 liposuccion.
Pour la liposuccion tumescente, Euromi S.A. 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 liposuccion est comprise entre 35 et 55 mg/kg. Avec l'épinéphrine, la dose cumulative maximale de lidocaïne ne doit pas dépasser 500 mg.
La lidocaïne, seule ou associée à l'épinéphrine, est très acide. L'ajout de bicarbonate alcalinise la solution, augmentant ainsi le pourcentage d'anesthésique local sous forme non ionisée, ce qui favorise son passage dans les cellules et accélère l'effet analgésique. Le bicarbonate réduit également la douleur à l'injection. L'ajout d'épinéphrine prolonge l'effet analgésique et réduit les saignements.

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

6.3 Installation et utilisation

• Inspection de l'état des différentes pièces :

1. Vérifier les fonctions de l'evamatic® avant toute utilisation. Si le moindre dysfonctionnement est observé, contacter le service clients d'Euromi S.A.

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

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

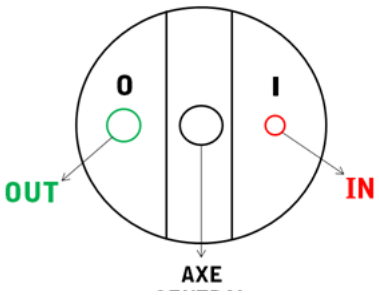
• Installation des accessoires :

1. Installer le système evasp® selon les instructions fournies dans la notice d'utilisation correspondante.

2. Se référer à la notice d'utilisation du kit N.L.F® pour le raccordement des tubulures N.L.F®.

• Raccordement des tubulures :

1. Raccorder la prise **AIR SOURCE**, via le tuyau tressé fourni avec l'evasp® , à l'alimentation en air comprimé selon les instructions de la machine d'aspiration evasp®.



2. Raccorder la **tubulure d'air de petit diamètre** à la fiche **(IN)** de l'evasp® et au connecteur **I** de l'evamatic®.

3. Raccorder la **tubulure d'air de plus grand diamètre** à la fiche **OUT** de l'evasp® et au connecteur **O** de l'evamatic®.

4. Raccorder l'embout **blanc** de la tubulure d'évacuation des graisses sur l'**axe central de l'evamatic®**.

5. Connecter l'embout **vert** de la tubulure d'évacuation des graisses sur le connecteur **PATIENT** du **bocal de décantation des graisses du système** eva**sp®** .

• Installation de la canule :

La canule peut être connectée à :

• un **evamatic®**;

• **Un manche (ou pièce à main manuelle).**

• Connexion de la canule à un *eva*matic®

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. Retirer l'embout amovible (nez) de l'evamatic®.

3. Installer la canule : visser manuellement et sans forcer la canule sur l'evamatic® (elle doit se visser

très facilement). (1) Fixer ensuite celle-ci d'un léger coup de clef pour confirmer le serrage.

- ***Pour les canules d'infiltration*** : raccorder la ligne de perfusion sur l'embout luer. (2)
- ***Pour les canules N.L.F.®***: Assembler les 2 parties de la canule N.L.F. ® Veiller à ce que le tube et la canule N.L.F. ® soient bien alignés. Introduire le tube à l'intérieur de l'evamatic®. (3) Visser le tube sans forcer et, au besoin, terminer par un léger coup de clef de serrage.

(1)

(2)

(3)

• Connexion de la canule à un manche

1. Visser manuellement la canule sur le manche. Une clef de serrage peut être utilisée afin de confirmer le serrage.

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

• Mise en route :

1. Mettre en route l'evasp® selon les instructions disponibles dans la notice d'utilisation de l'evasp®.

2. Régler la pression en bar en fonction de la zone et selon l'acte médical à réaliser :

- **Pression d'air recommandée pour l'infiltration** : entre 1,8 et 3 bars ;
- **Pression d'air recommandée pour l'aspiration** : 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.
- **Pression d'air recommandée pour le prélèvement de graisse dans le cadre d'un lipofilling**: entre 2,8 et 3,5 bars.

3. Régler la dépression en fonction de l'acte médical à réaliser :

- **Dépression recommandée dans le cadre d'un prélèvement pour un lipofilling** : entre -0,5 bar et -0,7 bar ;
- Dépression recommandée dans le cadre d'une aspiration : -0,9 bar maximum.

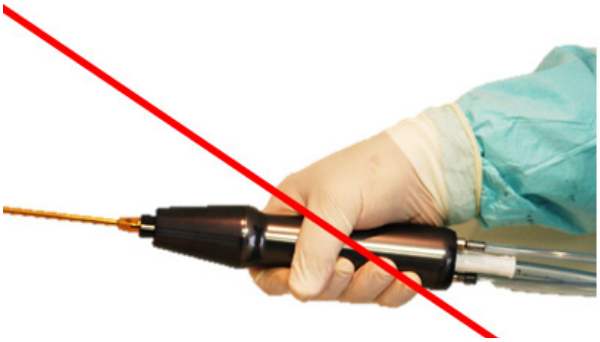
4. Démarrer l'infiltration ou l'aspiration à l'aide du boîtier de contrôle en se référant à la notice d'utilisation de l'evasp® .

• Positionnement des mains :

La bonne position des mains est importante pour l'utilisation de l'evamatic®:

Bonne position :

Mauvaise position:



6.4 Arrêt du dispositif

1. Relâcher la pédale du système evasp® pour arrêter l'evamatic®.

2. Arrêter la machine d'aspiration. > *Se référer à la notice d'utilisation de l'evasp®*.

7. Maintenance

Maintenance préventive :

L'evamatic® doit être renvoyé pour un contrôle et une révision de routine au moins une fois par an. Les maintenances et les réparations doivent impérativement être réalisées par le service technique de la société Euromi S.A. ou par un technicien agréé par Euromi. Rapprochez-vous de votre distributeur pour plus de renseignements.
Les pièces détachées du dispositif sont disponibles pendant 5 ans à compter de la date d'installation, uniquement si Euromi S.A. reçoit le certificat de garantie dûment rempli et signé par le client final ou à compter de la date de facturation.

Dépannage :

Une pièce à main manuelle (fournie avec l'evamatic®) est disponible en cas d'arrêt imprévu de l'evasp® ou de l'evamatic®.

• **Mise en sécurité de l'evamatic® :**

- Manipuler manuellement de haut en bas le porte canule 1 ou 2 fois en prenant la canule entre le pouce et l'index en cessant d'appuyer sur la pédale. Il redémarrera automatiquement.
- Cette manipulation peut également être réalisée à l'aide de la clef de nettoyage.

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, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.

L'appareil doit être éliminé conformément à la législation nationale en vigueur.

9. Transport et stockage du dispositif médical

L'evamatic® et ses accessoires doivent être transportés dans leur emballage d'origine (valise).

Conditions de stockage avant nettoyage et stérilisation
Les conditions de stockage sont les suivantes :

- L'evamatic® doit être stocké dans un local fermé, sec et dédié, à l'abri de la poussière et des nuisibles.
- Afin d'éviter toute condensation sur l'evamatic®, les variations importantes de température doivent être évitées durant le stockage.
- En cas de stockage supérieur à 4 ans, le dispositif evamatic® doit être contrôlé par le service technique d'Euromi S.A. avant toute utilisation.
- Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, il est interdit de stocker des produits chimiques avec l'evamatic®.

Conditions après nettoyage et stérilisation
Après nettoyage et stérilisation, la pièce à main doit être transportée dans son double emballage, dans un environnement sec et à l'abri de la poussière et des nuisibles.

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- L'evamatic® stérile et emballé doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière solaire, dans un environnement dont les conditions de propreté sont contrôlées (les murs, sols, plafonds et zones de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et à désinfecter), et protégé de la poussière et des nuisibles.
- L'evamatic® doit être conservé dans des conditions garantissant le maintien de la stérilité du produit.
- Afin d'éviter toute condensation sur l'evamatic®, les variations importantes de température doivent être évitées pendant le stockage. L'evamatic® doit être conservé à une température comprise entre 0 °C et 40 °C.
- Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, il est interdit de stocker des produits chimiques avec l'evamatic®.
- La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. Cette durée doit être définie par l'autorité compétente de l'établissement hospitalier.
- Pour toute durée de stockage excédant 4 ans, l'evamatic® doit faire l'objet d'une révision par le service technique d'Euromi S.A. avant utilisation.

10. Restérilisation et réutilisation

L'evamatic® et ses accessoires sont fournis non stériles et doivent donc être nettoyés et stérilisés avant 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 l'evamatic®.

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;
- Rincer le dispositif à l'eau courante froide;
- Couvrir les dispositifs avec un linge mouillé;
- 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 sur les dispositifs. Le nettoyage de l'evamatic® ne peut pas être garanti si le temps alloué entre l'utilisation et le traitement dépasse les 30 minutes.
- Les autres dispositifs doivent être couverts et transportés avec la pièce à main mais nettoyés et stérilisés selon les instructions figurant dans leurs notices d'utilisation respectives
- 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 au 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 nettoyante 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 de la solution nettoyante doivent être conformes à la règlementation 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 la pièce à main dans 3 L de solution nettoyante minimum préalablement préparée (augmenter le volume d'eau si la pièce à main n'est pas complétement immergée), 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 externe du dispositif

- Remplir un contenant ou un évier suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif avec au minimum 3 L d'eau à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F). Diluer la solution nettoyante selon les instructions du fabricant.(1)
- 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 nettoyante pendant le temps de contact recommandé par le fabricant. Si aucun temps de contact n'est précisé, immerger le dispositif pendant 15 minutes.
- Effectuer un nettoyage externe du dispositif dans la solution de nettoyage, pour cela brosser les surfaces externes 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 l'evamatic®.

5. Nettoyage manuel de l'axe central

- Brosser l'axe central de l'evamatic® à l'aide d'un écouvillon adapté (tel que la brosse de nettoyage GF-40 de la marque Bontempi) sous un filet d'eau courante entre 45°C et 55°C (113 - 131°F) pendant au moins 2 minutes.(2)

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

- Rincer l'axe central sous un filet d'eau courante à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F) pendant au moins 2 minutes.(3)

(1)

(2)

(3)

6. Nettoyage manuel du moteur

- Visser délicatement, sans forcer la clef de nettoyage à l'evamatic®.
- Immerger totalement les connecteurs de l'evamatic® dans 5 L d'eau minimum (augmenter le volume d'eau si les connecteurs ne sont pas complètement immergés) à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F). Diluer la solution nettoyante selon les instructions du fabricant. Pomper 15 fois à l'aide de la clef de nettoyage.
- Renouveler cette opération dans de l'eau claire (5L d'eau minimum à une température comprise entre 45°C et 55°C (113 - 131°F) afin de bien rincer le moteur.
- Dévisser délicatement la clef de nettoyage.
- Rincer soigneusement l'evamatic® avec de l'eau distillée pendant au moins 3 minutes.

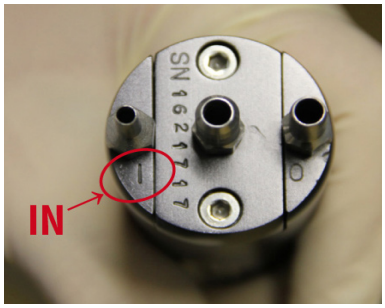
PHASE	ETAPE	TEMPS (MINUTES)	TEMPERATURE	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION
DÉCONTAMINATION	Immersion	15:00	30-40°C (86-104°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage	02:00	30-40°C (86-104°F)	N/A
NETTOYAGE	Immersion	15:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Nettoyage externe	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Nettoyage interne	02:00	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage axe central	02:00	45-55°C (113-131°F)	N/A
	Nettoyage moteur	15 fois	45-55°C (113-131°F)	Miltex® EZ-Zyme® *
	Rinçage moteur	15 fois	45-55°C (113-131°F)	N/A
RINÇAGE	-	03:00	-	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)

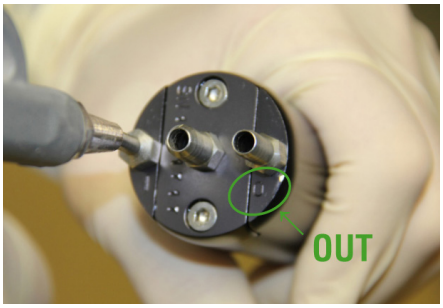
7. Séchage :

- Sécher l'intérieur de l'evamatic® en utilisant une soufflette (1) à air comprimé. Présenter l'embout de la soufflette à l'entrée du connecteur I (IN) (2) et sécher jusqu'à ce que l'air sortant du connecteur O (OUT) (3) soit parfaitement sec. Sécher pendant 1 à 3 minutes.

(1)



(2)



(3)

- Sécher soigneusement l'extérieur de l'evamatic® à l'aide d'un linge non pelucheux propre.

8. Entretien et inspection :

- Utiliser une loupe grossissante de 10x à 15x pour inspecter l'evamatic® afin de vérifier l'absence de toute souillure restante sur l'evamatic®. Recommencer la procédure de nettoyage si des souillures sont encore visibles.
- Effectuer une inspection visuelle pour détecter toute détérioration et/ou trace d'usure.

9. Huilage du moteur :

- **Sortir entièrement le porte-canule (extension vers le bas)**
- Injecter entre 0,3ml et 0,5 ml d'huile (Codache 15 de Siprotec), environ 20 gouttes, dans le connecteur I (IN).
- Actionner la soufflette à air comprimé dans le connecteur I (IN) durant 1 à 2 secondes maximum pour bien répartir l'huile dans le moteur.
- Pour les dix premières utilisations de l'evamatic®, répéter la phase d'huilage du moteur une seconde fois.

10. Emballage :

Une fois nettoyée et inspectée, la pièce à main 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 pour contenir la pièce à main sans étirer l'emballage. L'emballage doit être adapté à la stérilisation à la chaleur humide.

11. Stérilisation :

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

12. Information sur la validation du nettoyage :

La validation a été effectuée avec les équipements et les produits chimiques suivants :

Brosse de nettoyage	GF-40 de Bontempi
Brosse de nettoyage	Brosse de nettoyage référence n° 09478 STERILMED®
Emballage	Cardinal Health® Convertors® Bio-Shield® - n° de référence fournisseur
Stérilisateur	Modèle : SMA 59/125 SP ; Fabricant : BBC ; Contenance : 432L

11. Cas de matériovigilance

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

12. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué un incident grave ou présentant un 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 nettoyé (selon les instructions définies dans cette présente notice). Si aucune preuve de nettoyage 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.

13. Garanties / Limites de garanties

13.1 Garantie

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant un an à compter de la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

13.2 Limites de garanties

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.
La garantie s'applique si le produit défectueux est présenté durant la période de garantie et s'il s'agit d'un défaut provenant 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 entrainant 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, veuillez contacter le service technique d'Euromi S.A., à l'adresse suivante :

Euromi S.A.
Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles Technologies, 11
B-4821 Andrimont, Belgique
Email : info@euromi.com I Site Internet : www.euromi.com
Tel : +32 (0) 87 29 22 22

14. 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 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'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

La liste exhaustive des normes harmonisées utilisées par Euromi S.A. est disponible sur demande. Par ailleurs, les dispositifs evasp® présentant également 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 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.

Lire attentivement la notice d'utilisation

Identification de l'organisme notifié responsable

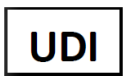
Nom et adresse du fabricant

Référence commerciale

Numéro de série

Attention

Dispositif médical



Code UDI

Annexe : Informations à fournir aux patients

Merci de transmettre les informations ci-dessous aux patients

Il est fortement recommandé que tout patient bénéficie d'une consultation médicale préalable, comprenant un examen diagnostique des zones destinées à être traitées, avant toute intervention chirurgicale.

L'evamatic® est destiné aux utilisations suivantes :

Usages non médicaux :

- Lipoinfiltration : infiltration de solutions tumescentes afin de faciliter l'élimination de tissus et/ou de liquides lors d'interventions esthétiques.
- Liposuccion : retrait de tissus et/ou de liquides du corps lors d'interventions esthétiques.

Usages médicaux :

- Lipoinfiltration : infiltration de solutions tumescentes afin de faciliter l'élimination de tissus et/ou de liquides dans le traitement de la lipomatose, du lymphœdème ou lors de procédures de reconstruction mammaire.
- Liposuccion : retrait de tissus et/ou de liquides du corps dans le traitement de la lipomatose, du lymphœdème ou lors d'interventions de reconstruction ou de réduction mammaire.
- Lipofilling : injection de tissus adipeux autologues lors de procédures de reconstruction mammaire.

Cette technique peut être utilisée chez les femmes et les hommes âgés de 18 ans et plus, pour tout type de peau et de tissu adipeux (caucasien, asiatique, africain, etc.), y compris chez des patients ayant déjà subi un traitement (liposuccion secondaire).

Le dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé disposant des qualifications médicales appropriées et ayant reçu une formation adaptée à la réalisation des procédures d'infiltration, de liposuccion et de lipofilling.

Les utilisateurs des dispositifs Euromi ont reçu une formation appropriée concernant les conditions d'utilisation sécurisée de ces dispositifs.

T**out incident ou risque d'incident grave ayant entraîné, ou susceptible d'entraîner, le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers impliquant un dispositif Evamatic® doit être signalé immédiatement aux autorités compétentes ainsi qu'à Euromi S.A. à l'adresse suivante : materiovigilance@euromi.com**.

Informations importantes :

- **La liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie ne constituent pas des méthodes fiables de perte de poids.** L'exercice physique, l'alimentation et les modifications du mode de vie doivent être envisagés comme alternatives à ces procédures et afin de maintenir toute réduction du tissu adipeux obtenue. Nos dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent pas être utilisés à cette fin
- Il peut être nécessaire pour certains patients d'**interrompre la contraception orale**, en particulier en présence de facteurs de risque associés (obésité, insuffisance veineuse, troubles 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, **le patient peut être tenu d'observer un jeûne** (absence d'alimentation et de boisson) pendant 6 heures avant l'intervention.
- **Le port d'un vêtement de compression élastique** est recommandé pendant au minimum 2 à 4 semaines après l'intervention
- Les **activités sportives** peuvent être reprises **3 semaines après l'intervention**.
- Les zones opérées ne doivent **pas être exposées au soleil ni aux UV** pendant au moins 3 semaines après l'intervention.
- Aucun changement notable de la zone traitée ne sera visible durant les 2 à 3 premières semaines, en raison de l'**apparition d'un œdème postopératoire** au niveau de la zone traitée.
- Dans certains cas, des **imperfections localisées** peuvent être observées sans constituer de véritables complications : correction insuffisante, asymétrie résiduelle ou irrégularités de surface. En règle générale, un traitement complémentaire peut être envisagé pour corriger ces défauts, notamment par une retouche de liposuccion.
- Le volume des pertes sanguines et liquidiennes peut affecter la stabilité hémodynamique per- et postopératoire ainsi que la **sécurité du patient**. Une gestion adéquate et rapide des fluides y est essentielle. Le volume retiré dépend de la morphologie du patient, à l'appréciation du chirurgien.
- Les médicaments pouvant provoquer une bradycardie ou une hypotension, tels que les bêta-bloquants, les inhibiteurs calciques ou dihydropyridines, les glycosides cardiaques et les agonistes alpha-adrénergiques centraux, doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement doit être précédé d'une consultation médicale documentée, prenant en compte les maladies chroniques et les traitements médicamenteux suivis par le patient.
- Les résultats peuvent varier en fonction de l'âge du patient, de la zone opérée et de l'expérience du praticien.

Risques de complications :

Les complications sont exceptionnelles après une liposculpture réalisée dans de bonnes conditions. Les risques potentiels sont limités lorsque l'intervention est pratiquée par un professionnel de santé qualifié et compétent, formé à ce type de procédure. Toutefois, aucune intervention chirurgicale n'est totalement dépourvue de risques.

Les complications suivantes peuvent être observées :

- **Altération de la pigmentation de la peau :** une friction excessive lors du mouvement de la canule pendant le processus de 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.
- **Phlyctène :** Gonflement de la peau rempli de liquide séreux.
- **Bradycardie :** arythmie cardiaque associée à un ralentissement anormal du rythme cardiaque (moins de 60 battements par minute).
- **Sensation de brûlure :** une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) provoquée par la chaleur. Cette sensation de brûlure peut être causée par une action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Masse kystique :** masse 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 l'intervention

initiale ou nouvelle intervention corrective.

- **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. Une ecchymose est une accumulation de sang située 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, fasciite nécrosante) :** 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 accidentelle, et effets secondaires correspondants.**
- **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 partielle de l'aréole :** 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 :** 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.

NOTES

NOTES

Euromi

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

CE 2797

NOT-EVAM.V12.FR
2026 09