



Euromi S.A.
rue des Nouvelles Technologies, 11
B-4821 Andrimont, BELGIUM
T: +32 (0)87 29 22 21 | F: +32 (0)87 29 22 23
www.euromi.com

Urgent – Avis relative à la sécurité Field Safety Notice (FSN) Euromi n.l.f. System® 2

A l'attention de tous les professionnels de santé détenant des actions de l'Euromi n.l.f. Kits System® 2 –
modification de la notice d'utilisation version NOT-NLF.V3.FR 2022 07

Détails de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

Euromi SA, materiovigilance@euromi.com , +32 87 29 22 22, 11 rue des nouvelles technologies, 4821 Andrimont, Belgium.
--

Urgent – Avis relative à la sécurité Field Safety Notice (FSN) Euromi n.l.f. System® 2

1. Information sur les dispositifs impactés*	
1	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>· Le n.l.f. System® est un dispositif médical de classe IIa, conformément à la directive 93/42/CEE relative aux équipements médicaux. Ce kit est vendu stérile, suite à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Il est à usage unique et mono-patient. Il ne doit jamais être réutilisé ou restérilisé.</p>
1	<p>2. Nom commerciale</p> <p>· n.l.f. System® 2</p>
1	<p>3. Identifiant unique des dispositif (UDI-DI)</p> <p>· NA</p>
1	<p>4. Objectif majeur clinique du dispositif*</p> <p>·</p> <ul style="list-style-type: none"> • • retirer des tissus et/ou des liquides de l'organisme suite à une infiltration de solutions tumescents, lors d'interventions chirurgicales, dont la liposuccion, destinées à un remodelage esthétique du corps ; • • injection de tissus adipeux autologues, « lipofilling », à des fins esthétiques de remodelage corporel.
1	<p>5. Modèle de dispositif / Référence catalogue*</p> <p>· n.l.f. System® 2</p>
1	<p>4. Version du logiciel</p> <p>· NA</p>
1	<p>5. Numéro de série affecté ou numéro de lot</p> <p>· NLF232FE11</p>
1	<p>7. Dispositifs associés</p> <p>· NA</p>

2. Raison pour la mesure corrective de sécurité - Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>· Aucun - cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) est d'informer sur une inexactitude dans les instructions d'utilisation, référence NOT-NLF.V3.FR 2022 07</p>
2	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA *</p> <p>· Cette notice a été préparée afin d'informer les utilisateurs prévus de l'appareil (professionnels de santé formés - chirurgiens) d'une inexactitude dans les instructions d'utilisation.</p>
2	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>· Bien qu'il soit hautement improbable que les chirurgiens utilisent le NLF pour le traitement du lymphoedème et de la lipomatose, tout risque restant est destiné à être traité avec ce FSN.</p>
2	<p>4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs</p>

.	Le risque pour les patients est négligeable. En effet, dans le traitement du lymphœdème et de la lipomatose, la graisse aspirée est éliminée et non réinjectée car elle ne convient pas à la réinjection. Le risque pour les chirurgiens est lié au coût, car ils devront jeter l'ensemble du kit après utilisation pour l'aspiration de ces graisses, dont ils savent qu'elles ne peuvent pas être réinjectées.
2	5. Information complémentaire pour aider à caractériser ce problème
.	NA
2	6. Historique de ce problème
.	<p>Lors d'une revue technique de la documentation accompagnant le dispositif, il a été identifié que la dernière version mise à jour de la notice d'utilisation contenait une description inexacte des indications d'utilisation. Veuillez noter que cela affecte UNIQUEMENT le lot indiqué, car tous les lots précédents ont été fabriqués et emballés avec la description exacte.</p> <p>Auparavant, les indications d'utilisation de l'appareil étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • retirer des tissus et/ou des liquides de l'organisme suite à une infiltration de solutions tumescentes, lors d'interventions chirurgicales, dont la liposuction, destinées à un remodelage esthétique du corps ; • injection de tissus adipeux autologues, « lipofilling », à des fins esthétiques de remodelage corporel. <p>Cependant, au cours de la révision, ces indications ont été mises à jour par erreur comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indication médicale pour une utilisation dans le traitement d'affections telles que le lymphœdème et la lipomatose et pour la greffe d'adipocytes en vue d'une réinjection lors d'une chirurgie reconstructive • Indications non médicales en chirurgie esthétique et plastique, y compris la lipoplastie à des fins de remodelage esthétique du corps <p>Les kits n.l.f ne sont pas destinés à être utilisés dans le traitement du lymphœdème et de la lipomatose.</p>

3. Mesures à prendre pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour le patient</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements sur la notice</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Contactez Euromi pour recevoir la version correcte de l'IFU et remplacer la version existante. Vous pouvez également imprimer la notice d'utilisation en annexe de cette notice.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement		
3.	3. Considérations particulières pour: NA		

3.	4. Réponse du client requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour) return)	Veuillez répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa réception
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Product Removal <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Modification de la notice d'utilisation corrigeant les indications d'utilisation ; mise en quarantaine et inspection des dispositifs en stock dans les locaux du fabricant, avec remplacement de la notice d'utilisation pour les dispositifs impactés.	
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Immédiatement
3.	7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?	N/A
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnelle ?	
	NA	

Résumé des mesures à prendre pour atténuer le risque :

Nous vous demandons de prendre d'urgence les mesures suivantes :

- Lisez attentivement cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- Identifier et mettre immédiatement en quarantaine tous les appareils concernés non encore utilisés
- Contactez EUROMI SA pour recevoir la notice d'utilisation correcte en version électronique ou papier

EUROMI SA
 11 rue des Nouvelles technologies
 4821 Andrimont, Belgium
sales@euromi.com
 +32 87 29 22 22

Vous pouvez également ou imprimer la version jointe en annexe à cette FSN

- Détruisez la version précédente et remplacez-la par la version correcte et actuelle de l'IFU
- Assurez-vous que les informations de sécurité sont transmises à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de l'organisation.
- **Conservez une copie de l'accusé de réception dans vos dossiers de vigilance : il pourra vous être demandé de la fournir en cas d'audit documentaire de votre organisme**

Veuillez répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa réception.

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN *	New
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN	NA

4.	3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées:	
	NA	
4.	4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cette FSN ?*	Accusé de réception des utilisateurs
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à :	
	Confirmation of receipt from users	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	1 month
4.	7. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Nécessaire uniquement s'il n'est pas évident sur le papier à en-tête.
	b. Adresse	Nécessaire uniquement s'il n'est pas évident sur le papier à en-tête.
	c. Site web	Nécessaire uniquement s'il n'est pas évident sur le papier à en-tête.
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*.	
4.	9. Liste des annexes:	Accusé de réception Notice d'utilisation en version 4
4.	10. Nom/Signature	Jenifer ANIGBOGU Regulatory Affairs Manager

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	<p>Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.*</p>

L'annexe 1 à remplir et à retourner à Euromi S se trouve à la page suivante de ce document

L'annexe 2 contenant l'IFU en version 4.

ANNEX 1

Afin de confirmer la réception du présent courrier, veuillez remplir et retourner ce formulaire par email materiovigilance@euromi.com ou fax **+32 (0) 87 29 22 23**.

Dès réception de ce formulaire, la société EUROMI S.A. vous contactera pour organiser les prochaines étapes concernant les produits.

Nom et adresse de l'établissement / Distributeur	
Réponse complétée par :	
Fonction :	
Téléphone :	

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants:

- Nous n'avons plus les produits concernés en stock.
- Nous avons toujours ...

(Si vous avez encore ces produits en stock, merci de joindre si possible des photos des produits en quarantaine)

PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	E

- Nous les avons mis en quarantaine et attendons la version actuelle de l'IFU avant de l'utiliser.
- Nous confirmons avoir reçu et pris note de cette notification.

Date :

Signature :



NOTICE D'UTILISATION

LE NLF SYSTEM®



Euromi 

SOMMAIRE

1. Identification du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
• 1.3 Description	
• 1.4 Avantages	
2. But médical / Indications / Bénéfices.....	P4
• 2.1 But médical	
• 2.2 Indications	
• 2.3 Bénéfices	
3. Contre-indications.....	P6
4. Complications possibles.....	P6
• 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie	
• 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical	
5. Avertissements à transmettre au patient.....	P9
6. Utilisation du dispositif médical.....	P9
• 6.1 Généralités	
• 6.2 Techniques chirurgicales	
• 6.3 Description	
• 6.4 Installation du canister et de la canule <i>n.l.f.</i> [®]	
• 6.5 Installation des tubulures et récupération des adipocytes	
• 6.6 Démontage	
7. Élimination.....	P13
8. Transport et stockage du dispositif médical.....	P13
9. Restérilisation et réutilisation.....	P14
10. Cas de matériovigilance.....	P14
11. Gestion des retours.....	P14
12. Garanties and limites de garanties.....	P14

1. Identification du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - en toute sécurité. Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés.

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est un dispositif médical invasif à court terme de classe IIa, conformément à la directive MDD 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce kit est vendu stérile suite à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Il est à usage unique et mono-patient. Il ne doit en aucun cas être réutilisé ou re-stérilisé.

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est conditionné en double emballage à usage unique pour assurer une double barrière microbiologique et garantir sa stérilité jusqu'à son utilisation. L'emballage cartonné apporte une protection mécanique supplémentaire au double emballage.

Ce kit est certifié CE depuis septembre 2015.

1.2 Composition

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est composé de :

<i>n.l.f. System</i> [®] 1 Référence : 1118NLF1	<i>n.l.f. System</i> [®] 2 Référence : 1118NLF2
1 canister - Capacité : 1,3 litre	1 canister - Capacité : 1 litre
	1 filtre
	1 racloir
1 canule de prélèvement VITERBO 3 mm à usage unique constituée de 2 parties à assembler	1 canule de prélèvement VITERBO 3 mm à usage unique constituée de 2 parties à assembler
1 tubulure de prélèvement de graisse	1 tubulure de prélèvement de graisse
1 tubulure de prélèvement	1 tubulure de prélèvement
1 tubulure d'aspiration	1 tubulure d'aspiration
2 coudes	2 coudes

Un support réutilisable en inox est disponible en option pour apporter de la stabilité au kit.

Le dispositif incorpore des fonctions de mesure :

- *n.l.f. System*[®] 1 : Mesure de la quantité aspirée en millilitre de 100 ml à 1300 ml avec une précision de 50 ml.
- *n.l.f. System*[®] 2 : Mesure de la quantité aspirée en millilitre de 50 ml à 1000 ml avec une précision de 50 ml.

Le dispositif n'incorpore pas:

- des substances médicamenteuses ou biologiques;
- de caoutchouc naturel (latex)

Les aciers inoxydables de qualité médicale contiennent un faible niveau de nickel et sont conformes aux spécifications de la norme ASTM concernant les aciers inoxydables pour la fabrication des instruments chirurgicaux.

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

1.3 Description

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est un dispositif qui collecte la graisse dans un canister en circuit complètement fermé, stérile et jetable. De plus, le *n.l.f. System*[®] 2 filtre la graisse collectée pour éliminer les résidus et obtenir une graisse purifiée.

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - utilise la technique suivante :

La technique *n.i.l.*[®] (Nutational Infrasonic Liposculpture), développée par Euromi, est basée sur un mouvement de nutation. Celui-ci élimine les tissus graisseux tout en respectant les autres tissus, ce qui rend la période postopératoire plus courte et moins douloureuse pour le patient. Le système d'infrasons émis réduit la douleur (libération d'endorphine), ce qui est plus confortable pour le patient, et aide à répartir uniformément le liquide d'infiltration : la graisse est beaucoup plus émulsionnée.

1.4 Avantages

La qualité du tissu adipeux obtenu grâce à la technologie *n.i.l.*[®] offre les avantages suivants :

Pour les patients :

- Moins traumatisant (moins de douleur post-opératoire et plus doux pour les tissus périphériques) ;
- Moins de gonflement sur la zone traitée ;
- Moins d'ecchymoses sur la zone traitée ;
- Récupération plus rapide (diminution des traitements antalgiques post-chirurgicaux).

Pour les chirurgiens :

- Moins fatiguant ;
- Facilité d'exécution ;
- Facilité technique (tunnelisation et réinjection facilitées).

2. But médical / Indications / Bénéfices

2.1 But médical

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - convient aux procédures de liposuction, de lipoinfiltration et de lipofilling.

2.2 Indications

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est indiqué pour :

- **le retrait de tissus et / ou de liquides du corps** suite à une infiltration de solutions tumescentes,

lors d'interventions chirurgicales, y compris une lipoplastie par aspiration, dans le but d'un modelage esthétique du corps;

• **l'injection de tissus adipeux autologues « lipofilling »** à des fins esthétiques de remodelage corporel (body contouring).

Cette technique peut être envisagée aussi bien pour les hommes que pour les femmes à partir de 18 ans, pour tous types de peau/graisse (caucasienne, asiatique, africaine,...), et aussi pour les patients déjà traités (2ème liposuccion).

Le kit doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration, liposuccion et de lipofilling.

2.3 Bénéfices

L'utilisation du *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - présente les bénéfices suivants :

- Moins traumatisant ;
- Moins de douleur peropératoire et postopératoire (infrasons) ;
- Traitement plus sélectif et meilleur respect des tissus non adipeux (nerfs, vaisseaux sanguins...) (effet émulsifiant) ;
- Moins d'œdème, de gonflement ;
- Moins d'ecchymoses ;
- Récupération postopératoire plus rapide (traitement postopératoire réduit, pas d'hospitalisation) ;
- Utilisation de faibles doses d'anesthésique local ;
- Meilleure qualité des résultats, notamment dans les zones fibreuses difficiles (épigastre, hanche, dos, lipoplastie secondaire) et dans les régions superficielles (cuisses, jambes et bras) ;
- Accès aux zones difficiles et traitement des zones délicates (genoux, mollets, fesses,...) avec une grande précision.

De plus, la liposuccion est une opération dont le but principal est l'élimination radicale et définitive de l'excès de graisse localisée.

Le lipofilling permet de remodeler une partie du corps en réinjectant de la graisse pour augmenter son volume.

La lipoinfiltration est l'infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et/ou des fluides.

Ces opérations apportent un bénéfice psychologique au patient.

Les enquêtes et les informations sur la sécurité clinique peuvent être trouvées dans les fichiers et rapports conservés par Euromi S.A. dans les dossiers techniques.

3. Contre-indications

La liposuccion, l'infiltration et le lipofilling sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

- Pathologie préexistante dans la zone d'intervention ;
- État infectieux général ou dans la zone d'intervention ;
- Mauvaise condition physiologique et/ou psychologique ;
- Grossesse ;

- Patient très mince ayant peu de graisse à prélever ;
- Comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale ;
- Troubles de la coagulation ou conditions vasospastiques ;
- Patient ayant des problèmes de santé chroniques (diabète, maladies cardiaques, pulmonaires, système circulatoire, obésité).

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, le professionnel de santé informera lui-même le patient des risques anesthésiques. Il faut savoir que l'anesthésie induit dans l'organisme des réactions parfois imprévisibles. Toutefois, le recours à un professionnel de santé, exerçant dans un contexte chirurgical (salle de réveil, possibilité 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 liposculpture de qualité. Les risques potentiels sont limités avec un professionnel de santé qualifié et compétent, formé à ce type d'intervention sans toutefois les supprimer complètement.

Le risque résiduel suivant peut être observé :

- Casse de la canule

Il est également possible de rencontrer les complications suivantes :

- **Accident vasculaire cérébral (AVC) :** Un accident vasculaire cérébral (AVC) résulte de l'interruption de la circulation sanguine dans le cerveau, en général quand un vaisseau sanguin éclate ou est bloqué par un caillot. L'apport en oxygène et en nutriments est stoppé, ce qui endommage les tissus cérébraux.
- **Allergie au nickel :** Hypersensibilité au nickel.
- **Arrêt cardiaque :** L'arrêt cardiaque, appelé généralement arrêt cardio-vasculaire, est la cessation irréversible d'une activité cardiaque habituellement normale donc efficace, un arrêt spontané, aboutissant à une interruption de la perfusion des organes vitaux du corps.
- **Blessure des éléments sous-jacents :** Lésion des éléments sous-jacents.
- **Blessure de la peau**
- **Calcifications :** Accumulation anormale de dépôts de calcium dans un tissu de l'organisme.
- **Changement permanent de pigmentation de la peau :** L'excès de friction du mouvement de la

canule pendant le processus de liposuction peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, ce qui peut engendrer des cicatrices hyper-pigmentées (brunâtres) ou hypo-pigmentées (blanchâtres).

- **Diminution ou augmentation de la sensibilité** : Intensité anormale de la sensibilité des sens.
- **Douleur / Courbatures** : La douleur est une sensation anormale et pénible ressentie dans une zone plus ou moins délimitée du corps.
Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique. Une courbature est une douleur musculaire.
- **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle...)** : Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.
- **Engourdissement** : Un engourdissement est une paralysie passagère d'une partie du corps.
- **Fatigue** : Diminution du pouvoir de fonctionnement, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.
- **Hématome / Ecchymose** : Un hématome définit une collection de sang qui s'est enkysté (isolé par l'intermédiaire d'une membrane plus ou moins épaisse). Cette collection apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (rassemblement de cellules) et généralement à la suite d'une hémorragie. Un bleu ou une ecchymose est une collection de sang survenant après un traumatisme, localisée sous la peau, et formant une sorte de tache visible à l'œil nu.
- **Hémorragie** : Une hémorragie est un écoulement important de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation)** : Des imperfections peuvent être observées :
 - > **Résultat insuffisant ou excessif** : La réaction des tissus suite à une intervention est toujours spécifique et garde une part d'imprévisible. C'est pourquoi il y a un risque de résultat jugé insuffisant ou excessif.
 - > **Asymétrie** : Défaut de symétrie.
 - > **Vagues / Irrégularités de surface** : Irrégularité de surface sur la peau.
 - > **Problème de cicatrisation** : une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes.
 - > **Cicatrices hypertrophiques** : Une cicatrice épaisse et surélevée qui est une réponse anormale à la cicatrisation de la plaie.
 - > **Retard de cicatrisation** : Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

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** : Une zone rouge, douloureuse et souvent enflée dans ou sur une partie de du corps.

- **Intervention prolongée ou supplémentaire** : Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention.
- **Intoxication à un analgésique (lidocaïne, adrénaline, etc.)** : Une intoxication correspond à la survenue de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un analgésique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner l'ensemble de l'organisme ou un organe en particulier.
- **Méningite lipoïde** : La méningite est une inflammation des méninges, l'enveloppe protectrice du cerveau et de la moelle épinière.
- **Migration des graisses** : Mauvaise répartition des graisses.
- **Nécrose** : La nécrose est la mort anormale et non programmée d'une cellule ou d'un tissu.
- **Œdème / Gonflement** : Un œdème est le gonflement d'un tissu, sous l'effet d'une accumulation inhabituelle de liquide séreux, en général du sérum sanguin, à l'intérieur de divers tissus.
- **Œdème pulmonaire** : Affection causée par trop de liquide dans les poumons.
- **Particule dans la graisse injectée** : Corps étranger dans la graisse injectée.
- **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.)** : Ouverture ou dommage accidentel d'un organe.
- **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation)** : Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées 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.
- **Phlébite** : Le risque médical principal est la phlébite qui consiste en une formation de caillots dans les 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.
- **Risques anesthésiques** : Risques dus à l'anesthésie.
- **Saignement** : Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.
- **Sensations de brûlures** : 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) due à la chaleur. La sensation de brûlures peut être causée par l'action mécanique (frottement, érosion cutanée).
- **Séromes/Épanchements lymphatiques** : Le sérome est l'accumulation, dans les tissus environnants d'un traumatisme ou intervention chirurgicale, de bulles de sérosités provenant de vaisseaux sanguins lésés.
L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique dans les espaces interstitiels, surtout dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.
- **Décès** : Certains dommages cités ci-dessus peuvent entraîner la mort, tel qu'une embolie, un arrêt cardiaque, etc.

5. Avertissements à transmettre au patient

Les avertissements à transmettre au patient sont les suivants:

- **La liposculpture ne constitue pas une méthode d'amaigrissement** et son but n'est pas de maîtriser le poids du patient. De ce fait, la lipoaspiration ne permet pas de faire l'économie d'une amélioration de l'hygiène de vie. La lipoaspiration n'est pas un traitement contre l'obésité.
- **Le tabac** ne constitue pas une contre-indication formelle mais son arrêt un mois avant l'intervention est recommandé compte tenu de son incidence néfaste sur la cicatrisation.
- **L'arrêt d'une éventuelle contraception orale** peut être requis, notamment en cas de facteurs de risques associés (obésité, mauvais état veineux, trouble de la coagulation).
- **Aucun médicament contenant de l'aspirine** ne devra être pris dans les 10 jours précédant l'intervention.
- En fonction du type d'anesthésie, **on pourra demander de rester à jeun** (ne rien manger ni boire) 6 heures avant l'intervention.
- **Le port d'un vêtement de contention élastique** est conseillé pendant 2 à 4 semaines minimum après l'intervention.
- **Une reprise de l'activité sportive** est possible 3 semaines après l'intervention.
- Il conviendra de **ne pas exposer au soleil ou aux U.V.** les régions opérées avant au moins 3 semaines.
- **Il n'y a pas de modification nette de la zone traitée au cours des 2 à 3 premières semaines**, dans la mesure où il existe au début un gonflement post-opératoire des tissus opérés (œdème).
- Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent être observées**, sans qu'elles ne constituent de réelles complications : insuffisance de correction, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface. Elles sont, en règle générale, accessibles à un traitement complémentaire : une « retouche » de lipoaspiration est possible.
- Les résultats peuvent varier selon l'âge du patient, le site chirurgical et l'expérience du médecin.

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Généralités

- Vérifier que le double emballage est en parfait état. En cas de doute sur l'intégrité de l'un des deux emballages, ne pas utiliser le *n.l.f. System*[®].
- Inspecter les autres composants stériles pour s'assurer que leurs emballages ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.
- Tout produit tombé au sol ou ayant subi un choc ne doit pas être utilisé.
- Vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.

- Manipuler le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - en condition d'asepsie / Manipuler le *n.l.f. System*[®] avec des gants.
- Manipuler le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - avec précaution.
- Manipuler la canule *n.l.f.*[®] avec précaution.
- Une canule *n.l.f.*[®] pliée ne peut être redressée sous peine de rupture et doit donc être mise au rebut.
- Ne pas exercer de contrainte excessive sur la canule *n.l.f.*[®].
- Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - doit être raccordé à un dispositif de la gamme *evasp*[®] uniquement.
- Avant utilisation, toutes les notices d'utilisation du système *evasp*[®] et *evamatic*[®] doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.
- Avant toute utilisation couplée à un *evamatic*[®] ou un manche, celui-ci doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures décrites dans la notice d'utilisation de l'*evamatic*[®].
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par la société Euromi S.A. ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A..
- L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ou comprimé ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A..
- La lipoaspiration est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où se déroule l'intervention).
- Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - ainsi que ses composants jetables associés sont à usage unique uniquement (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues,...).
- L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.
- Au maximum 3 dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène doivent être utilisés en même temps.

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

6.2 Techniques chirurgicales

La liposuction tumescence se déroule en deux phases :

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

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

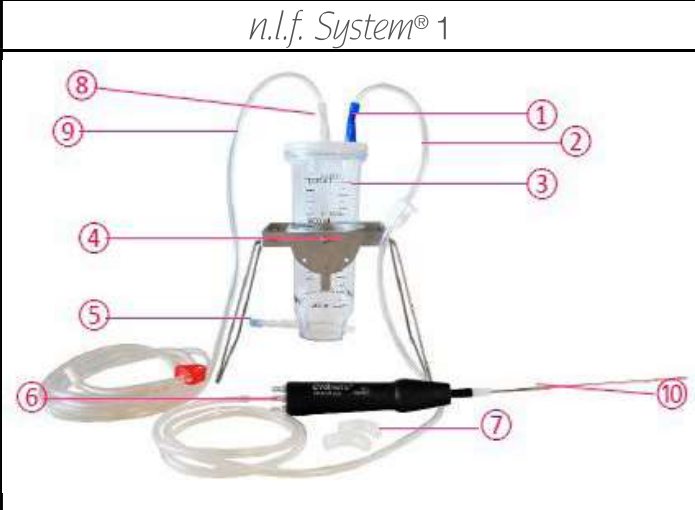

2) Après, il peut facilement aspirer la graisse grâce au gonflement des adipocytes, à l'aide d'une canule d'aspiration, reliée à un appareil d'aspiration. C'est la **procédure de liposuction**.

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

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

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

6.3 Description

<i>n.l.f. System[®] 1</i>	<i>n.l.f. System[®] 2</i>
	
① Raccord patient	⑧ Raccord Vaccum
② Tubulure "canule"	⑨ Tubulure d'aspiration
③ Canister <i>n.l.f. System[®] 1</i>	⑩ Canule à usage unique
④ Support en inox	⑪ Canister <i>n.l.f. System[®] 2</i> avec filtre
⑤ Tubulure de prélèvement de graisse avec raccord luer	⑫ Connecteur rotatif
⑥ Tube traversant	⑬ Raccord bas
⑦ Coudes	

6.4 Installation du canister et de la canule *n.l.f.*[®]

- Placer le **canister** ③ / ⑪ sur une surface plane de façon stable ou utiliser le **support en inox** ④ (disponible en option). Le support permet d'incliner de gauche à droite par intermittences afin de faciliter le passage de l'aspiration et l'évacuation des fluides pour le système de filtration.
- Inspecter la pièce à main et l'*evasp*[®] pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive.

- Sortir l'embout mobile (nez) de l'*evamatic*[®].
- Introduire le **tube traversant** ⑥ à l'intérieur de l'*evamatic*[®]. Le tube doit ressortir de l'autre côté de la pièce à main.
- Visser le **tube traversant** ⑥ à l'*evamatic*[®] sans forcer.
- Visser la **canule n.l.f.**[®] ⑩ au **tube traversant** ⑥ sans forcer et, au besoin, terminer par un léger coup de clef de serrage.

6.5 Installation des tubulures et récupération des adipocytes

<i>n.l.f. System</i> [®] 1	<i>n.l.f. System</i> [®] 2
Connecter l'embout bleu de la tubulure « canule» ② au raccord patient. ①	Connecter l'embout bleu de la tubulure « canule» ② au raccord patient. ①
Connecter l'autre extrémité de la tubulure « canule » ② au tube traversant à usage unique ⑥.	Connecter l'autre extrémité de la tubulure « canule » ② au tube traversant à usage unique ⑥.
Connecter l'embout blanc de la tubulure d'aspiration ⑨ (avec le clamp rouge) au couvercle de la poche medivac de l' <i>evasp</i> [®] .	Connecter l'embout blanc de la tubulure d'aspiration ⑨ (avec le clamp rouge) au couvercle de la poche medivac de l' <i>evasp</i> [®] .
Connecter l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration ⑨ au raccord Vacuum ⑧.	Connecter l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration ⑨ au raccord bas ⑬.
Fixer la tubulure de petit diamètre (non fournie avec le <i>n.l.f. System</i> [®]) au coude de petit diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.	Fixer la tubulure de petit diamètre (non fournie avec le <i>n.l.f. System</i> [®]) au coude de petit diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.
Fixer la tubulure de gros diamètre (non fournie avec le <i>n.l.f. System</i> [®]) au coude de gros diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.	Fixer la tubulure de gros diamètre (non fournie avec le <i>n.l.f. System</i> [®]) au coude de gros diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.
Enfoncer la tubulure de petit diamètre sur le connecteur IN de l' <i>evamatic</i> [®] .	Enfoncer la tubulure de petit diamètre sur le connecteur IN de l' <i>evamatic</i> [®] .
Enfoncer la tubulure de gros diamètre sur le connecteur OUT de l' <i>evamatic</i> [®] .	Enfoncer la tubulure de gros diamètre sur le connecteur OUT de l' <i>evamatic</i> [®] .
Régler la pression. La pression d'air recommandée est comprise entre 2,8 et 3,5 bars.	Régler la pression. La pression d'air recommandée est comprise entre 2,8 et 3,5 bars.
Régler la dépression. La dépression recommandée est comprise entre -0.3 et -0,4 bar.	Régler la dépression. La dépression recommandée est comprise entre -0.3 et -0,4 bar.
<i>NB : Ne jamais être en dessous de -0.3 bar afin de limiter la perte d'étanchéité du canister et ne jamais dépasser les -0,5 bar afin de minimiser le traumatisme subi par les adipocytes lors du prélèvement.</i>	<i>NB : Ne jamais être en dessous de -0.3 bar afin de limiter la perte d'étanchéité du canister et ne jamais dépasser les -0,5 bar afin de minimiser le traumatisme subi par les adipocytes lors du prélèvement.</i>
Réaliser une liposuction tumescente.	Réaliser une liposuction tumescente.
Décanter le sérum et la graisse pendant 30 minutes minimum.	Incliner régulièrement le bocal à droite puis à gauche grâce au support afin d'éviter que le filtre ne se colmate. Les liquides passent à travers le filtre et sont directement évacués au canister« poubelle ».
Arrêter l' <i>evasp</i> [®] .	Arrêter l' <i>evasp</i> [®] .
Connecter la seringue de ré-injection à la tubulure de prélèvement (luer-lock) ⑤.*	Connecter la seringue de ré-injection à la tubulure de prélèvement (luer-lock) ⑤.*

-	Tourner le connecteur rotatif ⑫ pour décoller les cellules graisseuses ayant adhéré aux parois du filtre avec le racloir intégré. Les adipocytes restants peuvent ensuite être récupérés avec une seringue.*
Ré-injecter la graisse récoltée.	Ré-injecter la graisse récoltée.

* Ces étapes peuvent être réalisées tout au long de l'intervention.

6.6 Démontage

1. Dévisser la canule de son support.
2. La clef de serrage peut être utilisée afin de faciliter le démontage.
3. Retirer le canister de son support.
4. Eliminer le *n.l.f. System*® cf. §7.
5. Nettoyer et stériliser l'*evamatic*® selon la procédure décrite dans la notice d'utilisation associée.

7. Élimination

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

- **DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères)** : ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.
- **DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)** : ils comprennent les tubulures, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.

La mise au rebut doit être effectuée conformément à la législation nationale en vigueur.

8. Transport et stockage du dispositif médical

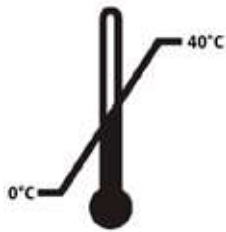
Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - doit être transporté et stocké dans son double emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au sec, à l'abri des poussières et des nuisibles.

Pour éviter le développement de condensation sur le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses -, les fluctuations de température importantes doivent être évitées pendant le stockage.

Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produit chimique avec le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est interdit.

La durée de vie du produit est de 1 an. Il est impératif de vérifier la date de péremption du dispositif figurant sur l'étiquette de traçabilité avant utilisation.

Conditions de stockage :



9. Restérilisation et réutilisation

Le *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est fourni stérile et est à usage unique. Toute réutilisation d'un *n.l.f. System*[®]- kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est formellement interdite. Toute réutilisation d'un *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - non stérile peut engendrer de graves complications cliniques, allant jusqu'au décès du patient. De même, toute restérilisation d'un *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est formellement interdite ; celle-ci provoquant une dégradation importante de ses propriétés mécaniques.

10. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un *n.l.f. System*[®] - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse materiovigilance@euromi.com.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué 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 procédures en vigueur dans l'établissement de santé). 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.

12. Garanties and 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 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.

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

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

Email : info@euromi.com / Site Internet : www.euromi.com
Tel : +32 (0) 87 29 22 22 / Fax : +32 (0) 87 29 22 23



Marque de conformité européenne et numéro de l'organisme notifié



Fabricant



Date de fabrication



Référence commerciale



Consulter les instructions d'utilisation



Numéro de lot



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Stérile / stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Utiliser jusqu'au



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Conserver au sec



Fragile, manipuler avec précaution



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Orientation verticale

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

