

Informations à propos de CoolSculpting® Elite

Le système CoolSculpting® Elite est un appareil de refroidissement de la peau destiné à la réduction de la couche graisseuse par cryolipolyse (destruction de la graisse). La procédure CoolSculpting® Elite est une procédure non invasive qui vise à éliminer les cellules adipeuses situées juste sous la peau en appliquant un refroidissement contrôlé à la surface de la peau à l'aide d'applicateurs de différentes formes et tailles. Le système comprend une unité de commande, des applicateurs et des fournitures telles que des cartes, des gelpads CoolAdhesive, des liners, des bords en mousse et des sangles.

Le système CoolSculpting® Elite est uniquement destiné à un usage non médical et ne peut être utilisé que par un médecin ou un membre du personnel qualifié désigné par un médecin. Votre praticien discutera de votre plan de traitement individuel et sélectionnera l'applicateur approprié à vos besoins. Certains applicateurs utilisent le vide, d'autres non. Pendant le traitement, un gelpad et un applicateur sont appliqués sur la zone ciblée. Les applicateurs sous vide aspirent le tissu dans la ventouse de l'applicateur. Avec un applicateur en surface sans aspiration, vous pouvez ressentir des sensations de pression.

Il est recommandé aux patients de se rendre à une première consultation médicale afin d'évaluer les zones à traiter avant de procéder au traitement CoolSculpting® Elite.

Lors d'un traitement CoolSculpting® sur un patient, les cliniciens qui effectuent le traitement sont formés et ont reçu des instructions sur l'utilisation correcte du système CoolSculpting® Elite.

Utilisation prévue :

Le système CoolSculpting® Elite est un appareil de refroidissement non invasif qui permet d'appliquer un refroidissement de manière contrôlée à un site de traitement sur la peau d'un patient. L'appareil est destiné à être utilisé pour la réduction de la couche de graisse par lipolyse par le froid à des fins esthétiques.

Population de patients visée et zones de traitement :

Le traitement CoolSculpting® Elite est indiqué chez les personnes de 18 ans et plus pour la cryolipolyse du haut du bras, des plis adipeux du soutien-gorge, des plis adipeux du dos, des cuisses, de l'abdomen et du flanc, ou des « poignées d'amour » avec un indice de masse corporelle (IMC) de 30 ou moins et des zones sous-mentonnières et sous-mandibulaires chez les personnes dont l'IMC est de 46,2 au maximum.

Remarque : la population cible du système CoolSculpting® Elite est constituée de personnes qui cherchent à modifier l'esthétique de leur corps, en particulier à réduire la graisse localisée. Ces patients sont des adultes normaux et en bonne santé désireux d'améliorer leur apparence et leur image corporelle.

Utilisateurs prévus :

Les utilisateurs prévus du système CoolSculpting® Elite sont des médecins ou des membres du personnel qualifiés désignés par les médecins.

Environnement d'utilisation prévu :

Le système CoolSculpting® Elite doit être utilisé dans un environnement clinique équipé d'une table ou d'un fauteuil de traitement pour le confort du patient pendant le traitement.

Contre-indications :

Le refroidissement localisé de la peau est contre-indiqué chez les patients présentant les affections suivantes :

- Cryoglobulinémie, une affection caractérisée par un taux élevé de cryoglobulines (protéines qui s'épaississent au froid) dans le sang ;
- Une maladie des agglutinines froides, une maladie auto-immune dans laquelle l'exposition du sang au froid entraîne la mort des globules rouges ;
- Hémoglobinurie paroxystique essentielle, une hémopathie dans laquelle le passage du froid au chaud entraîne la mort des globules rouges ;
- Incapacité à comprendre les conséquences, les implications et les risques liés à l'utilisation de l'appareil en conjonction avec les procédures médicales nécessaires.

Avertissements :

- L'utilisation du système CoolSculpting® Elite n'a pas été étudiée chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, ni chez les patients présentant les troubles suivants :
 - sensibilité connue au froid se traduisant par une urticaire au froid, une maladie de Raynaud ou des engelures (érythème pernio) ;
 - allergie ou sensibilité connue au fructose, à la glycérine, à l'alcool isopropylique ou au propylène glycol. L'utilisation chez ces patients peut entraîner des réactions allergiques, notamment une anaphylaxie ;
 - altération de la circulation périphérique dans la zone à traiter ;
 - troubles neuropathiques tels que la névralgie post-herpétique ou la neuropathie diabétique ;
 - altération de la sensation cutanée ;
 - plaies ouvertes ou infectées ;
 - troubles de la coagulation (saignements) ou utilisation concomitante d'anticoagulants. L'utilisation chez ces patients peut augmenter le risque d'hémorragie ;
 - chirurgie récente ou tissu cicatriciel dans la zone à traiter. L'utilisation chez ces patients peut augmenter le risque de décollement de la plaie ;
 - hernie au niveau ou à proximité du site de traitement ;
 - affections cutanées telles que l'eczéma, la dermatite ou les éruptions cutanées dans la zone à traiter ;
 - pathologies, comme une cardiopathie, une pneumopathie ou une maladie du système circulatoire ;
 - hypertension incontrôlée ;
 - diabète ;
 - phlébite et vasculite ;
 - cancer ou tumeurs ;
 - fragilité vasculaire
 - varices dans la zone de traitement ;
 - température corporelle élevée (fièvre) ;
 - âge inférieur à 18 ans.
- Les effets du traitement CoolSculpting® Elite avec un applicateur sous vide sur un patient présentant une hernie à proximité du site de traitement n'ont fait l'objet d'aucune étude. L'applicateur utilise la pression de succion pour aspirer le tissu dans la ventouse de l'applicateur pendant le traitement. La pression sous vide peut, par conséquent, appliquer une pression sur une hernie ou une zone structurellement fragile préexistante, notamment une cicatrice chirurgicale, ce qui peut être source de complications. Les médecins doivent examiner ce patient pour vérifier la présence éventuelle d'une hernie abdominale ou fémorale préexistante avant d'utiliser l'appareil.
- La lipolyse n'est pas une méthode fiable pour perdre du poids. Il convient d'envisager de l'exercice physique et une modification du régime alimentaire et du mode de vie, à la fois comme alternative à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir la réduction du tissu adipeux que ces procédures permettent d'obtenir. Les appareils n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité diagnostiquée au plan clinique et ne doivent donc pas être utilisés à cette fin.

- Le système fonctionne à des températures inférieures à 0 °C, susceptibles de geler les tissus ; les événements cliniques communément associés à la congélation des tissus doivent être pris en compte.
- Il n'a pas été démontré que l'utilisation de cet appareil sur des zones comportant des branches nerveuses, des artères ou des veines situées superficiellement est sûre et efficace. Une telle utilisation peut entraîner des blessures pour le/la patient(e).
- Éviter les traitements à proximité ou au-dessus d'implants, tels que stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, implants mammaires ou fessiers. Les effets des traitements effectués directement sur des dispositifs implantés actifs, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs, ne sont pas connus.
- Les patients souffrant de douleurs chroniques, d'une sensibilité au froid ou d'un trouble anxieux sont plus susceptibles de ressentir de la douleur ou un inconfort pendant le traitement.
- Ne pas utiliser le système CoolSculpting® Elite sur des zones où l'épaisseur de la couche de graisse sous-cutanée est inférieure à 1 cm.
- Ne pas utiliser le système CoolSculpting® Elite sur les zones de moindre sensibilité ou perfusion.
- Ne pas utiliser le système CoolSculpting® Elite sur des zones où la masse musculaire sous-jacente est minime ou sur des zones où des nerfs, des artères ou des veines situés en surface sont présents.
- Ne pas utiliser le système CoolSculpting® Elite sur le visage, la tête, les organes génitaux, les plis inguinaux, les aisselles, les creux poplités, les plis du coude, les mains ou les pieds.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être branché qu'à un réseau d'alimentation avec une prise de terre.
- L'utilisation d'autres appareils médicaux électroniques sur un(e) patient(e) qui suit un traitement peut interférer avec le bon fonctionnement du système, ce qui peut entraîner des blessures pour le/la patient(e). Ne pas utiliser d'autres appareils médicaux électroniques sur un(e) patient(e) qui suit un traitement.
- Toute modification ou réparation non autorisée de l'unité de commande, de ses composants ou de ses fournitures peut entraîner des conditions dangereuses et/ou altérer les performances. Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation expresse de ZELTIQ. Toute modification ou réparation non autorisée annulera la garantie.

Avvertissements pour les sites de traitement spécifiques :

- Traitement des zones sous-mentonnières et sous-mandibulaires :
 - Une exposition au froid du nerf hypoglosse peut entraîner une déviation de la langue après le traitement des zones sous-mentonnières et sous-mandibulaires.
 - Une exposition au froid du nerf marginal mandibulaire peut entraîner une faiblesse de la lèvre inférieure après le traitement des zones sous-mentonnières et sous-mandibulaires.
 - Une exposition au froid de la glande sous-mandibulaire peut entraîner une xérostomie, ou une diminution de la production de salive après le traitement des zones sous-mentonnières et sous-mandibulaires.
- Traitement du haut du bras :
 - Éviter la compression du nerf cubital lors du traitement du haut du bras.

Événements indésirables

Le tableau A indique les effets indésirables fréquents pouvant survenir dans la zone de traitement pendant et après le traitement. Ces effets sont temporaires et disparaissent généralement en quelques jours ou semaines.

Tableau A : Événements indésirables fréquents

Moment où il survient	Événements indésirables fréquents
Pendant le traitement	- Sensations de tiraillement et de léger pincement au niveau du site de traitement - Froid intense, picotements, piqûres, douleurs, crampes et inconfort Remarque : ces sensations s'estompent à mesure que la zone s'engourdit.
Immédiatement après un traitement	- Rougeur et raffermissment - Blanchiment transitoire et/ou légères ecchymoses sur le pourtour de la zone traitée - Picotements et piqûres - Inflammation de la peau - Inconfort ou douleur au niveau de la gorge après un traitement sous-mentonnier
Une à deux semaines après un traitement	- Rougeur, ecchymoses légères à modérées (dans de rares cas, elles peuvent être graves) et gonflement - Sensibilité, crampes et douleurs - Démangeaisons, sensibilité cutanée, picotements et engourdissement Remarque : l'altération sensorielle peut persister jusqu'à plusieurs semaines après le traitement. - Sensation de remplissage au fond de la gorge après le traitement de la zone sous-mentonnière

Tableau B : Événements indésirables rares

Événements indésirables rares	Description
Hyperplasie paradoxale	Volume tissulaire visiblement augmenté au sein de la zone traitée susceptible de se développer deux à cinq mois après le traitement. Une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.
Douleur tardive	Des douleurs tardives peuvent apparaître plusieurs jours après un traitement et se résorbent généralement en quelques semaines.
Céphalée/douleur occipitale	Les patients peuvent ressentir des céphalées/douleurs occipitales liées au bruit de l'appareil/à la position du corps pendant le traitement.
Douleur sévère	Les patients peuvent ressentir une douleur d'intensité variable, qui plus souvent peut être décrite comme légère à modérée et, dans de rares cas, peut être sévère.
Brûlure par le froid	Les patients peuvent présenter des brûlures par le froid qui disparaissent généralement avec des soins appropriés. Dans de très rares cas, des brûlures au deuxième ou au troisième degré peuvent survenir.
Symptômes de syncope vasovagale	Des vertiges, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, sueurs ou un évanouissement peuvent survenir pendant ou immédiatement après le traitement.
Induration sous-cutanée	Un durcissement généralisé et/ou des nodules isolés dans la zone de traitement peuvent apparaître après le traitement et peuvent s'accompagner de douleur et/ou d'inconfort.
Hyperpigmentation/hypopigmentation	Une hyperpigmentation/hypopigmentation peut survenir après le traitement et se résorbe généralement spontanément.

Hernie	Le traitement peut entraîner la formation d'une nouvelle hernie ou exacerber une hernie préexistante, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale.
Délimitation de la zone de traitement	Résultat esthétique du traitement dans lequel le/la patient(e) subit une élimination excessive de tissu adipeux dans la zone de traitement, ce qui entraîne une perturbation visible du contour continu du tissu adipeux ou une échancrure non souhaitée de la zone traitée.
Panniculite associée au froid	La panniculite associée au froid résulte de lésions des tissus adipeux exposés au froid et peut entraîner une réaction inflammatoire légère à sévère. Dans les cas bénins, les symptômes disparaissent d'eux-mêmes et peuvent inclure rougeurs, enflures, nodules cutanés, sensation de chaleur, sensibilité et éventuellement une légère fièvre. Ces cas se résolvent généralement sans séquelles à long terme. Dans les cas plus sévères, une réaction inflammatoire intense peut entraîner des lésions tissulaires plus étendues, y compris une nécrose graisseuse, qui peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Quand contacter le fabricant :

Tout problème de sécurité ou de performance ou tout incident lié au dispositif doit être signalé au fabricant. Pour plus d'informations ou de questions, veuillez contacter le service client à l'aide des coordonnées suivantes :

- Europe : +44 (0) 808-238-1500
- E-mail : CoolSculpting.emeasupport@allergan.com
CoolSculpting.support@allergan.com



ZELTIQ Aesthetics, Inc.
4410 Rosewood Drive
Pleasanton, CA 94588
États-Unis
www.coolsculpting.com



Représentant agréé :

Allergan Pharmaceuticals International
Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400, Irlande



**Importateur Union
Européenne :**
AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV, Pays-Bas



Représentant agréé en Suisse :

AbbVie AG
Alte Steinhäuserstrasse 14
6330 Cham, Suisse



<http://devices.abbvie.com>



© 2025 AbbVie. Tous droits réservés. COOLSCULPTING, COOLSCULPTING ELITE et le design du flocon de neige sont des marques de commerce de ZELTIQ Aesthetics, Inc., une société d'AbbVie.

ZELTIQ Aesthetics, Inc.

4410 Rosewood Drive

Pleasanton, CA 94588 États-Unis

(925) 474-2500

www.coolsculpting.com

02/2025