

1.3 UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Région	Indications
États-Unis	Les composants fournissant l'énergie radiofréquence du système Thermage FLX sont indiqués pour : • les interventions de dermatologie et de chirurgie générale pour l'électrocoagulation et l'hémostase ; • le traitement non invasif des rides et ridules périorbitaires, y compris au niveau des paupières supérieures et inférieures ; • le traitement non invasif des rides et ridules. L'application simultanée de l'énergie radiofréquence et de la vibration cutanée par le système Thermage FLX est indiquée pour : • les interventions de dermatologie et de chirurgie générale pour l'électrocoagulation et l'hémostase ; • le traitement non invasif des rides et ridules périorbitaires ; • le traitement non invasif des rides et ridules ; • l'amélioration temporaire de l'apparence de la cellulite ; • le soulagement des douleurs musculaires légères ; • le soulagement des spasmes musculaires ; • l'amélioration temporaire de la circulation locale (p. ex. circulation sanguine).
Région à conformité CE	Les composants fournissant l'énergie radiofréquence (RF) du système Thermage FLX et des accessoires sont indiqués pour : • le traitement non invasif des rides et ridules périorbitaires, y compris au niveau des paupières supérieures et inférieures ; • le traitement non invasif des rides et ridules. L'application simultanée de l'énergie radiofréquence et de la vibration cutanée par le système Thermage FLX et ses accessoires est indiquée pour : • le traitement non invasif des rides et ridules périorbitaires ; • le traitement non invasif des rides et ridules.

CONTRE-INDICATIONS

Dans toutes les régions, le système Thermage est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implantable, d'un défibrillateur cardiovertteur implantable automatique (DCIA) ou de tout autre dispositif électrique implantable, car le champ ou le courant de radiofréquence (RF) peut perturber le fonctionnement de ces appareils.

1.4 INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS



Pour le traitement sur l'œil (paupière supérieure et inférieure ou sur le pourtour périorbitaire), s'assurer d'utiliser des coquilles en plastique. Ne pas utiliser de coquilles en métal.

Avant d'utiliser le système Thermage FLX, lire les consignes de sécurité décrites dans le présent manuel.

Le système Thermage FLX doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant été formés à l'utilisation du dispositif.

Les générations précédentes du système Thermage (p. ex. ThermoCool, NXT, CPT) ont fait l'objet d'essais cliniques aux États-Unis pour le traitement des rides et ridules.

L'utilisation du système pour des indications autres que celles précisées dans le présent manuel est considérée « hors indication ».

Les effets secondaires associés au traitement « hors indication » n'ont pas été évalués dans le cadre d'études cliniques. Le traitement « hors indication » peut modifier le profil de sécurité.

Le professionnel de la santé doit exercer sa discrétion professionnelle lorsqu'il traite des parties du corps à proximité de grands faisceaux de nerfs au risque d'entraîner une lésion nerveuse.

Il convient de savoir que la stimulation neuromusculaire exercée par le système comporte des risques.

La prudence est de rigueur en cas de traitement cutané directement sur des restaurations dentaires métalliques. En particulier, lors d'interventions sur de grandes structures dentaires métalliques (couronnes, appareils orthodontiques, implants, etc.), envisager d'insérer des rouleaux de coton absorbant secs entre la restauration dentaire et l'intérieur de la joue pour éviter l'échauffement par radiofréquence des matériaux métalliques. Un tel échauffement pourrait entraîner des brûlures cutanées et des douleurs dentaires et/ou endommager la restauration dentaire.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés pendant un traitement Thermage FLX sont des douleurs légères à modérées. En général, la gêne est temporaire pendant l'intervention et est limitée à la zone de traitement. Des rares cas de douleurs transitoires pouvant durer jusqu'à plusieurs mois ont été signalés dans la zone de traitement.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés après un traitement Thermage sont :

- **Brûlures** – L'intervention chauffe les couches supérieures de la peau et peut causer des brûlures et la formation subséquente de cloques et de croûtes. Dans de rares cas, la formation de cicatrices est possible. L'application de préparations stéroïdiques ou antibiotiques topiques peut être bénéfique. Dans le cas improbable où une brûlure donne lieu à une cicatrice, cette dernière sera vraisemblablement de petite taille et pourra facilement être éliminée avec un dispositif laser.
- **Irrégularités superficielles** – Décrites suivant les cas comme de « petites indentations (localisées) à la surface de la peau », des « ondulations », des « ridules », une « apparence gaufrée » ou une « perte d'adiposité » (couvrant une grande surface de la peau). Fréquemment, les irrégularités superficielles n'apparaissent pas immédiatement après le traitement mais ultérieurement (1 ou plusieurs mois après). Dans la plupart des cas, Solta recommande de surveiller les irrégularités superficielles pendant une période de six mois après leur apparition. Des produits de remplissage tissulaire peuvent être envisagés comme option thérapeutique si les irrégularités ne disparaissent pas d'elles-mêmes.
- **Altération des sensations** – Décrite comme un « engourdissement », des « fourmillements » ou une « paralysie temporaire ». L'altération des sensations disparaît en général rapidement mais, dans de rares cas, elle peut persister pendant plusieurs semaines. Cet événement indésirable est rare et, comme c'est le cas avec les liftings invasifs, il disparaît avec le temps sans intervention.
- **Grosseurs et nodules** – Des nodules sous-cutanés peuvent apparaître, principalement dans la région du cou. Ils se résorbent en général en 1 ou 2 semaines sans séquelles indésirables.
- **Hyperpigmentation** – Disparaît en général avec le temps (en quelques mois).
- **Hématomes** – Peuvent se produire dans de rares cas et se résorbent en général en quelques jours. Les hématomes sont généralement associés à l'utilisation de certains anesthésiques injectables (p. ex. blocages nerveux).
- **Érythème** – Peut se produire sous une forme modérée et se résorbe en général en quelques heures. Cependant, dans de rares cas, l'érythème a duré plus longtemps (plusieurs semaines). Le blêmissement se résorbe en général dans les vingt-quatre (24) heures.
- **Œdème** – Peut se produire et se résorbe en général dans les 5 jours, mais peut persister pendant plusieurs semaines. L'application de compresses ou de gels froids immédiatement après le traitement peut aider à réduire l'occurrence de cet événement.

- **Démangeaisons** – Une sensation de démangeaisons temporaires, légères à modérées dans la zone traitée, a été signalée à l'occasion. L'application de préparations topiques en vente libre peut aider à soulager les symptômes.
- **Herpès simplex** – Peut survenir dans de rares cas dans une zone traitée ayant été infectée antérieurement par le virus. La réactivation du HSV surviendrait en général plus fréquemment dans les régions cutanées périorales et génitales après divers stimuli.

1.5 TYPES DE PATIENT NON ÉTUDIÉS

Dans toutes les régions, le système Thermage est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implantable, d'un défibrillateur cardiovertteur implantable automatique (DCIA) ou de tout autre dispositif électrique implantable, car le champ ou le courant de radiofréquence (RF) peut perturber le fonctionnement de ces appareils.

L'âge idéal pour suivre le traitement se situe entre 35 et 60 ans. Cela dit, Solta Medical n'a mené aucune étude chez les groupes de patients suivants.

L'utilisation du système Thermage FLX chez les femmes enceintes et/ou qui allaitent, les enfants, les personnes diabétiques, atteintes de maladies auto-immunes (p. ex. le lupus), d'herpès simplex ou d'épilepsie, n'a fait l'objet d'aucune étude.

L'utilisation du système Thermage FLX chez les patients présentant du maquillage permanent et/ou des tatouages n'a fait l'objet d'aucune étude.

L'utilisation du système Thermage FLX sur des produits de comblement n'a fait l'objet d'aucune étude.