CABINET ORL ESTHÉTIQUE
ROCHEFORT

INFORMATION & CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Consentement du patient au traitement par Sculptra®

INFORMATIONS DU PATIENT

Nom de famille : _____ **Prénom :** _____ **Date de naissance :** ___

Adresse : _____ **Code postal :** _____

Mobile : _____ **Email :** _____

INDICATION

Sculptra est reconstitué par votre médecin et injecté dans la peau pour augmenter le volume des zones affaissées, en particulier pour corriger les dépressions cutanées, telles que ridules, rides, plis, cicatrices, ainsi que le vieillissement de la peau.

Sculptra convient également pour les corrections volumineuses des signes de perte de graisse du visage (lipoatrophie)

CONTRE-INDICATION

Sculptra est contre-indiquée en cas de maladie cutanée aiguë ou chronique localisée ou près de la zone à corriger et en cas d'allergie à l'un des composants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions courantes habituellement liées aux injections peuvent survenir : saignements transitoires de la taille d'une pointe d'aiguille ou douleur transitoire ; rougeurs localisées au point d'injection ; ecchymoses, hématomes, voire léger œdème. Ces réactions disparaissant dans la plupart des cas en 2 à 6 jours.

Selon des données de post-commercialisation et des études cliniques, la formation de nodules a été signalée. Des papules sous-cutanées, invisibles mais palpables, des nodules visibles y compris des nodules périorbitaux ou des zones indurées ont été rapportés dans la zone d'injection, et peuvent correspondre à une sur correction. La formation de nodules est quelquefois associée à une inflammation ou à une décoloration.

La survenue précoce de nodules sous-cutanés au site d'injection (dans les 3 à 6 semaines après le traitement) peut être limitée en respectant les techniques de dilution et d'injection recommandées.

La survenue tardive de nodules sous-cutanés au site d'injection (de 1 à 14 mois post-injection) a été signalée, avec une durée parfois prolongée jusqu'à 2 ans. Les nodules ou les granulomes de formation tardive disparaissent dans certains cas spontanément ou après traitement avec des injections multiples de corticoïdes ou d'autres produits similaires au niveau des lésions. Une excision chirurgicale des nodules a parfois été requise lorsqu'ils étaient trop gros apparaissaient dans des zones délicates ou persistaient après d'autres traitements.

D'autres effets indésirables rares ont été rapportés tels qu'abcès au site d'injection, infections au site d'injection incluant des cellulites (faciales), infections staphylococciques, formation tardive de granulomes, réaction allergique, urticaire au site d'injection, hypertrophie ou atrophie cutanée au site d'injection, angioedème, telangiectasie, sarcoïdose cutanée, cicatrice, décoloration de la peau.

PROTOCOLE DE TRAITEMENT

La quantité de Sculptra injectée et le nombre de séances d'injection dépendront du besoin du patient et de la gravité de la zone déprimée.

TRAITEMENT ET DOULEUR

Au besoin, dans le but de soulager la douleur, il est possible d'utiliser une crème anesthésique topique. Le médecin peut également ajouter un anesthétique à l'injection.

CONSIGNES POST-TRAITEMENT

Le patient doit masser périodiquement les zones traitées pendant 5 minutes, 5 fois par jour pendant 5 jours après le traitement pour assurer une correction d'aspect naturel.

Il est recommandé d'éviter toute exposition excessive au soleil, aux lampes UV, aux températures extrêmes et toute procédure basée sur une réponse cutanée active (laser, peeling) jusqu'à ce que le gonflement et la rougeur initiaux aient disparu.

CONSENTEMENT DU PATIENT

J'ai répondu en toute sincérité aux questions qui m'ont été posées concernant mes antécédents médicaux et notamment une éventuelle hypersensibilité aux agents anesthésiques, à Sculptra ou à l'un de ses constituants.

Il m'a bien été remis une fiche de conseils à suivre après le traitement ainsi que des informations sur son contenu.

J'ai informé mon praticien de tous mes traitements esthétiques antérieurs, notamment injections, interventions chirurgicales, peelings chimiques....

Date : _____ **Lu et approuvé**

Signature du patient :

ATTESTATION DU MÉDECIN INJECTEUR

Je confirme avoir exposé au patient les implications possibles de la procédure, de même que les bénéfices et risques des traitements alternatifs disponibles (y compris de l'absence de traitement) et avoir discuté avec le patient de ses préoccupations particulières.

Adresse de la clinique : _____

Date : _____

Nom et Signature du médecin injecteur :

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden. Distribués par Galderma International SAS, Tour Europlaza. 20, Avenue André Prothin. 92927 LA DEFENSE CEDEX.
© 2021 Galderma - Tous les droits sont réservés. Tous les éléments contenus dans ce document sont protégés par la législation relative aux droits d'auteur et ne peuvent être reproduits, distribués, transmis, affichés, publiés ou diffusés sans autorisation préalable écrite de Galderma. Pour obtenir l'autorisation de réimpression ou des informations, veuillez adresser votre demande à «trademarks@galderma.com».