



## CONSENTEMENT – PARTIE PATIENT

Je soussigné(e) Monsieur/Madame ....., confirme que le docteur ....., pratiquant des injections de Ellansé™, m'a donné suffisamment d'informations pour comprendre l'usage de ce produit conformément à ses indications.

- J'ai également lu et compris la brochure d'information patient sur Ellansé™.
- J'ai reçu des informations concernant les contre-indications de Ellansé™ et les effets indésirables éventuels, y compris les réactions inflammatoires, la formation d'hématomes ou de nodules.
- Je comprends que les précautions requises après une injection font partie de mon traitement et je m'engage à suivre les conseils de mon médecin.
- J'ai également pu poser à mon médecin toutes les questions concernant le traitement et les réponses apportées m'ont donné toute satisfaction.
- Le questionnaire sur mes antécédents médicaux a été complété par mon médecin de la manière la plus complète et précise possible, en lui demandant de m'expliquer les termes que je ne comprenais pas.
- J'ai bien été informé(e) que les résultats obtenus après un traitement par Ellansé™ peuvent varier selon les personnes et ne sont pas garantis.
- Mon médecin a pris des photos de mon visage « avant » la mise en route du traitement pour pouvoir évaluer ses effets.
- J'ai signé en bonne et due forme ce consentement éclairé, mon médecin a conservé le volet lui étant destiné et j'ai fait de même avec le volet qui m'était destiné.

J'ai été correctement informé(e) et j'accepte d'être traité(e) avec Ellansé™

Nom : ..... Date : .....

Signature :



## LES POINTS ESSENTIELS

Ellansé™ est un implant provisoire stérile à base de polycaprolactone, polymère **biocompatible** (compatible avec les tissus biologiques) et **totale-ment biorésorbable**.<sup>(1)</sup>

La polycaprolactone est utilisée en médecine depuis près de 30 ans (fils chirurgicaux, fils de suture...).

Aucun test allergique préalable n'est nécessaire à son utilisation.

Ellansé™ est un **dispositif médical**. Le traitement consiste en des injections dans la peau et les tissus sous-jacents. Ellansé™ est indiqué pour la **correction durable des rides et autres imperfections**. Ellansé™ utilise la réponse naturelle de l'organisme pour encapsuler les microsphères et stimuler la formation de tissu conjonctif. Grâce à la bonne biocompatibilité des microsphères, l'augmentation du tissu conjonctif, qui remplace le gel excipient, est généralement terminée au bout de quelques mois. Au fil du temps, l'imperfection est comblée par du tissu conjonctif autologue. Grâce à ses propriétés physiques uniques, la biorésorbabilité totale des microsphères de PCL est prévisible, contrôlée et modulable.<sup>(1)</sup>

Votre médecin vous a informé(e) qu'en fonction de la zone traitée, du type de peau et du volume injecté, les résultats peuvent varier d'un individu à l'autre. Le traitement par Ellansé™, réalisé par un médecin préalablement formé, peut nécessiter une retouche. Les résultats sont visibles immédiatement après l'injection.

**Comme après toute injection, il existe de possibles effets secondaires qui doivent vous être décrits par votre praticien avant la séance :**

Des réactions liées à l'injection peuvent se manifester au niveau du site d'injection, notamment un gonflement, des rougeurs, des douleurs, des démangeaisons, une dépigmentation ou une hypersensibilité. Ces réactions disparaissent généralement spontanément quelques jours après l'injection.<sup>(1)</sup>

Comme pour tout matériau implanté, des réactions indésirables peuvent survenir, notamment (liste non exhaustive) : hypersensibilité, réactions allergiques, inflammation, infection, formation de fistules, hématome, sérome, extrusion, formation d'indurations, guérison inadéquate, dépigmentation cutanée, augmentation inadéquate ou excessive du volume, perte de correction, interférence avec la circulation locale si l'implant est injecté dans un vaisseau sanguin, provoquant une déchirure vasculaire, occlusion, embolie, infarctus ou abcès sur le site d'implantation, pouvant entraîner des indurations et/ou la formation de cicatrices. Des nodules ou granulomes peuvent se former et nécessiter un traitement ou une ablation.<sup>(1)</sup>

**Il vous est conseillé de signaler à votre médecin tout effet indésirable persistant plus d'une semaine afin qu'il vous prescrive un traitement approprié.**

De plus, il est important que vous informiez votre médecin de tous vos problèmes de santé, allergies et traitements en cours ; et si vous avez déjà eu recours à d'autres traitements à visée esthétique.

## LES CONSEILS DE SOINS POST-TRAITEMENT

Afin de garantir les meilleures chances de succès avec Ellansé™, il est important de suivre tous les conseils de votre médecin concernant les soins après chaque traitement avec Ellansé™. Ces conseils sont les suivants :

- **En l'absence de complications** (plaies ouvertes, saignements, rougeurs et gonflements), le maquillage est possible quelques heures après le traitement.
- **Évitez l'exposition de la zone traitée** au soleil et aux rayons UV jusqu'à disparition complète du gonflement et des rougeurs qui auraient pu survenir.
- **Autres conseils spécifiques :**

.....

.....

.....

.....

.....

(1) = notice produit