

CONSENTEMENT ECLAIRÉ DU PATIENT

Le mode d'utilisation, les indications, et contre-indications ainsi que les potentiels effets indésirables des produits **DESIRIAL® et/ou DESIRIAL® Plus** m'ont été expliqués.

J'ai répondu franchement à toutes les questions qui m'ont été posées concernant mes antécédents médicaux, esthétiques, et gynécologiques. J'ai notamment informé mon praticien, si :

- Je présente des troubles de l'hémostase,
- J'ai des antécédents de maladie streptococcique,
- Je suis atteinte d'une maladie auto-immune,
- J'ai un terrain allergique,
- Je souffre ou ai souffert d'un cancer dans les zones proches des sites d'injection,
- Je suis actuellement sous traitement médicamenteux (ex. anticoagulant...),
- J'ai déjà effectué des traitements gynécologiques,
- Je suis sujette aux herpès.

J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais et des réponses satisfaisantes m'ont été apportées.

J'ai bien été informée des contre-indications à l'injection des produits de la gamme **DESIRIAL®**, et notamment qu'ils ne doivent pas être utilisés:

- Dans la zone clitoridienne, dans les petites lèvres et dans les zones trop proches de l'urètre ou dans l'urètre,
- Si j'ai une hypersensibilité connue à l'un de ses composants (acide hyaluronique, mannitol),
- Dans les zones présentant des signes cliniques inflammatoires et/ou infectieux d'origine bactérienne, fongique (ex : mycose) ou virale (ex : Papilloma, Herpès) et/ou si je suis en cours de traitement pour ces pathologies,
- Si je suis enceinte, allaitante ou pendant mes règles,
- Si j'ai tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.

J'ai été avertie que :

- Les produits de la gamme **DESIRIAL®** sont des gels réticulés transparents, homogènes et bio-résorbables d'acide hyaluronique d'origine non animale incorporant un antioxydant (mannitol).
- Ces produits sont injectés dans le derme, la muqueuse vaginale ou en sous-cutané pour permettre la réhydratation des muqueuses vaginales et vestibulaires, traiter l'hypotrophie des grandes lèvres vulvaires et du pubis et/ou l'atrophie des grandes lèvres vulvaires.
- L'effet moyen escompté pour ce type de produit est de 6 à 12 mois. En fonction notamment des caractéristiques des zones traitées, des quantités injectées, de la technique d'injection utilisée, mais aussi de mon hygiène de vie, la durée pourra être moindre ou supérieure. Une retouche quelques semaines après les premières injections permet de prolonger et d'optimiser les résultats. Il est conseillé de ne pas injecter plus de 20ml d'acide hyaluronique réticulé par an et par personne.

Même s'ils restent rare, peuvent survenir après l'injection et/ou de manière retardée, notamment :

- Des réactions inflammatoires telles que rougeur, œdème ou érythème potentiellement associées à des démangeaisons et/ou à des douleurs notamment à la pression. Ces réactions peuvent persister plusieurs jours.
- Des saignements, hématomes, indurations ou nodules, ou encore des troubles pigmentaires (coloration ou décoloration) au niveau des zones injectées.
- Des douleurs.
- Des difficultés pour uriner, notamment en cas de compression de l'urètre.

De plus, si j'ai déjà souffert d'herpès génital, il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès génital.

J'ai enfin été prévenue que de rares cas de nécrose, d'abcès, de granulome ou d'hypersensibilité ont été observés suite à des injections d'acide hyaluronique dans le visage.

La persistance de tout effet indésirable cité ci-dessus au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet indésirable doit être signalée au praticien dans les meilleurs délais. Pour disparaître, ces effets indésirables peuvent nécessiter un traitement qui pourra durer plusieurs mois.

Enfin, j'ai bien noté qu'un terrain allergique sévère, une pathologie dermatologique, un trouble de l'hémostase, une pathologie inflammatoire, ou le non-respect des précautions d'emploi peuvent augmenter le risque d'effets indésirables.

J'ai bien pris connaissance et m'engage à suivre les conseils aux patientes ; et notamment :

- Eviter la prise d'aspirine, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, d'antiagrégant plaquettaire et d'anticoagulant et de Vitamine C dans la semaine précédant l'injection.
- Après l'injection, éviter la fréquentation des lieux humides (piscine, gymnase, hammam, jacuzzi...) pendant 10 jours et éviter tout rapport sexuel pendant 5 jours.
- Dans les jours qui suivent l'injection, éviter les activités générant une pression de la zone traitée (vélo, équitation...)

Le traitement m'a été clairement expliqué et je consens à l'injection de :

- Desirial®** Pour la réhydratation des muqueuses vaginales et vestibulaires et les hypotrophies légères des grandes lèvres vulvaires, et du pubis
- Desirial® Plus** Pour les hypotrophies modérées, les hypotrophies sévères ou les atrophies des grandes lèvres vulvaires

Date : _____

| | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Nom et signature du patient | Nom, signature & cachet du praticien |
|-----------------------------|--------------------------------------|