



FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ DU PATIENT  
INFORMED CONSENT OF THE PATIENT

M.A.C (Medical Act Consent) Document / Form M.A.C ICP18036/H.A Injections

Noventis France 3 rue du  
Colonel Moll 75017 Paris

Le mode d'utilisation, les indications, les contre-indications ainsi que les possibles effets indésirables des produits reVerse® m'ont été expliqués.

J'ai répondu franchement à toutes les questions qui m'ont été posées concernant mes antécédents médicaux et chirurgicaux. J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais et des réponses satisfaisantes m'ont été apportées.

J'ai été informé(e) des contre-indications aux injection des produits reVerse®, ou tout autre injection d'acide hyaluronique et notamment que:

Je ne peux pas recevoir une injection de reVerse® si:

- Je présente une hypersensibilité, aux anesthésiques locaux de type amide, et/ou je suis atteint(e) de porphyrie;
- J'ai une maladie auto-immune active, une sarcoïdose, une sclérodémie, je prends un traitement immunosuppresseur, de l'interféron;
- Je suis enceinte, j'allaité;
- J'effectue des soins d'orthodontie important;
- J'effectue également un traitement agressif comme un laser ablatif ou un peeling fort.

Je ne peux pas recevoir une injection de reVerse® dans les zones préalablement traitées avec un filler permanent.

J'ai été informé(e) que :

- Les produits reVerse® sont des gels transparents, homogènes et bio résorbables d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale ;
- Ces produits sont injectés par vole intradermique et/ou sous-cutanée pour le traitement des dépressions cutanées (rides), des mains, du décolleté, des contours du visage (volume) et/ou des lèvres, ou pour l'amélioration de l'hydratation et de l'élasticité cutanée ;
- La durée moyenne escomptée de l'effet de ce type de produit est de 6 à 12 mois. Elle pourra être réduite ou prolongée en fonction notamment des types de peau, des zones, et des quantités injectées, de la technique d'injection, mais aussi de mon hygiène de vie.

Une retouche quelques semaines après les premières injections permettent de prolonger et d'optimiser les résultats. Il est conseillé de ne pas injecter plus de 20 ml d'acide hyaluronique réticulé par an.

J'ai été informé(e) que les réactions suivantes, même si elles restent rares, peuvent survenir immédiatement après l'injection et/ou avec un effet retard:

- ▶ Des réactions inflammatoires telles que des rougeurs, des gonflements, des œdèmes, des érythèmes qui peuvent être associées à des démangeaisons ou à des douleurs à la pression. Ces réactions peuvent persister plusieurs jours;
- ▶ Des hématomes, des indurations ou des nodules au niveau des zones où l'injection a été faite;
- ▶ De très rares cas de coloration ou de décoloration de la zone injectée ont été rapportés;

► De très rares démangeaisons locales;

De plus, j'ai été prévenu(e) que de rares cas de nécrose, d'abcès, de granulome ou d'hypersensibilité ont été observés à la suite d'injections d'acide hyaluronique. La persistance d'un ou de plusieurs effets indésirables cités ci-dessus au-delà d'une semaine ou l'apparition d'un ou de plusieurs autres effets indésirables doit être signalée au praticien dans les meilleurs délais. Pour faire disparaître ces effets indésirables, il peut être nécessaire de suivre un traitement qui peut durer plusieurs mois.

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

J'ai pris connaissance des conseils aux patients et je m'engage à les suivre:

- Éviter la prise d'anticoagulant, d'aspirine ou d'antiagrégant plaquettaire dans les jours précédant l'injection;
- Ne pas disposer de fond de teint et maquillages semi permanents sur les zones traités pendant 72 heures après l'injection;
- Eviter les contours des lèvres semi permanents 72 heures après le traitement;
- Dans les jours qui suivent l'injection, éviter l'exposition aux grands froids ou aux fortes chaleurs, au soleil (UV, sauna, hammam);
- Éviter l'application de compresses glacées, et bien masser les zones traitées pour optimiser l'uniformité de la correction si cela est nécessaire.

Le traitement m'a été clairement expliqué et je consens à l'injection du ou des produits reverse® suivants :

<input type="checkbox"/>	reVerse® Soft 20mg sans lidocaïne (Réf. 77701 4)	<input type="checkbox"/>	reVerse® Medium 21mg sans lidocaïne (Réf. 77702 1)	<input type="checkbox"/>	reVerse® Strong 24mg sans lidocaïne (Réf. 77703 8)
<input type="checkbox"/>	reVerse® Extra Strong 26mg sans lidocaïne (Réf. 77704 5)	<input type="checkbox"/>	reVerse® Ultra Soft 20mg sans lidocaïne (Réf. 77705 2)	<input type="checkbox"/>	reVerse® Forma 20mg 10ml sans lidocaïne (Réf. 77706 9)
<input type="checkbox"/>	reVerse® Lips (Réf. 77801 1) 20mg sans lidocaïne	<input type="checkbox"/>	reVerse® H2O 24mg sans lidocaïne (Réf. 77701 5)	<input type="checkbox"/>	H2O+ reVerse® 24mg sans lidocaïne (Réf. 77702 2)
<input type="checkbox"/>	reVerse® Lip Edge 20mg sans lidocaïne (Réf. 77802 8)	<input type="checkbox"/>	reVerse® Envie 20mg sans lidocaïne (Réf. 77701 2)	<input type="checkbox"/>	Envie + reVerse® 20mg sans lidocaïne (Réf. 77702 9)

Date : \_\_\_\_\_ Ville / City: \_\_\_\_\_ Pays / Country: \_\_\_\_\_ Zip: \_\_\_\_\_

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



Noventis France 3 rue du Colonel Moll 75017 Paris

Reproduction et diffusion interdites sans l'autorisation de **Noventis France**. Seul le présent document original signé par les deux parties fait foi. Page 1 sur 1

Le présent document est destiné aux patients et aux praticiens. Il est personnel et ne peut en aucun cas être transmis à quiconque sans le consentement du patient.

**M.A.C**: The Elements of **Medical Act Consent**. Literature of bioethics often analyzes informed consent in terms of the following elements: (1) disclosure; (2) comprehension; (3) voluntariness; (4) competence; and (5) consent.

Oettinger & Schutzle  SWITZERLAND  
ZA, La piece 1/Bat A5, 1180 Rolle, Suisse

\*\*To minimize any risk of allergies, (relatively unlikely to cause an allergic reaction).  
Tested for high tolerance to allergies.