

CRISTAL FIT est un dispositif médical de classe IIb utilisant une stimulation électromagnétique non invasive :

- lipolyses non invasives pour la réduction des dépôts de graisse localisés

- Tonification musculaire

La tonification musculaire est une indication esthétique qui n'entre pas dans le champ d'application du marquage CE de votre dispositif médical. Seules les 3 indications mentionnées ci-dessus ont été évaluées dans le cadre de la procédure de conformité CE par l'organisme notifié BSI NL.

La technologie de SEMM HI (Stimulation ElectroMagnétique Musculaire de Haute Intensité) utilise un champ électromagnétique qui pénètre dans les tissus puis traduit en signal électrique afin d'interagir avec les neurones moteurs (motoneurones) innervant les muscles. La stimulation de ces motoneurones va déclencher des contractions musculaires intenses et forcées.

Ce traitement ne nécessite aucune anesthésie et est parfaitement indolore. Les patients sont confortablement installés et peuvent se détendre durant la séance, tandis que l'appareil effectue des contractions musculaires intenses. Les résultats peuvent varier d'une personne à l'autre.

Lors d'un traitement à haute énergie et à haute fréquence avec ce système, de fortes impulsions électromagnétiques sont générées pour contracter les muscles de l'abdomen, des fesses ou des cuisses. De puissantes impulsions électromagnétiques stimulent les muscles et provoquent leur contraction. Il en résulte une réduction du volume des tissus adipeux et une tonification des muscles.

L'utilisation de CRISTAL FIT est exclusivement réservée aux personnes formées par DELEO S.A.S. Les utilisateurs ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif. La technologie CRISTAL FIT est un dispositif médical qui répond aux normes européennes sur les dispositifs médicaux Règlement 2017/745.

Pour un traitement avec Cristal FIT efficace et sûr, il est essentiel de se prononcer sur une bonne indication lors d'une consultation de préséance.

EFFETS OBSERVÉS

- Réduction de la graisse sous-cutanée
- Tonification et renforcement des différents muscles du corps tels que les cuisses et les fesses.
- Les effets secondaires rapportés au traitement HI EMMS CRISTAL FIT sont rares et se résolvent spontanément : Douleurs musculaires, irrégularités menstruelles et paresthésie. Contactez immédiatement votre médecin si des effets secondaires non mentionnés apparaissent ou si les symptômes persistent.
- Vous pouvez ressentir des picotements au début du traitement, une gêne et des sensations de tiraillement pendant le traitement. Ces sensations disparaissent généralement.
- Les effets diffèrent d'un patient à l'autre et une apparition tardive des effets mentionnés ci-dessus peut être observée. Contactez immédiatement votre médecin si des effets secondaires non mentionnés apparaissent ou si les symptômes persistent. Il signalera les effets secondaires indésirables au fabricant.
- Vous pouvez observer des résultats à partir de 4 séances.

La liposuction, la lipolyse et la lipoplastie ne sont pas des méthodes fiables de réduction du poids. Il convient d'envisager l'exercice physique et la modification du régime alimentaire et du mode de vie, à la fois comme alternatives à la liposuction et à la lipolyse et pour maintenir toute réduction du tissu adipeux que ces procédures peuvent permettre d'obtenir. Les dispositifs n'ont pas été validés pour le traitement de l'obésité cliniquement diagnostiquée et ne doivent donc pas être utilisés à cette fin.

Certains autres effets indésirables dépendent de l'équipement destiné à être utilisé pour réduire, éliminer ou détruire le tissu adipeux (indications non médicales) mais n'ont pas été constatés pour le traitement par SEMM HI : hyper- ou hypovolémie ; bradycardie ; thromboembolie veineuse ; embolie graisseuse ; infection ; accumulation de liquide ; érythème cutané ou panniculite et irrégularités des contours. Un dysfonctionnement hépatique ou cardiovasculaire, tel que la libération transitoire de glycérol ou d'acide gras libre, peut être associé à un risque accru. Il est également interdit de placer les applicateurs sur la cage thoracique et jusqu'à la tête.

J'ai pris connaissance des risques et des effets secondaires existants et du fait que d'autres non connus peuvent apparaître.

Nom :

Signature :

Date :

PRÉSENTEZ-VOUS UNE OU PLUSIEURS DES CARACTÉRISTIQUES SUIVANTES ?

Merci d'entourer la réponse. Contre-indications formelles :

Toutes les autres contre-indications à l'utilisation du champ électromagnétique sont :		Toutes les autres contre-indications des appareils destinés à la réduction, à l'élimination ou à la destruction des tissus adipeux (indications non médicales) :	
Applicateur actif sur des dispositifs électriques implantés tels que stimulateur cardiaque (pacemaker), implants cochléaires, pompes intrathécales ou autres dispositifs électroniques implantables actifs.	Oui / Non	Conditions médicales, telles que les maladies cardiaques, pulmonaires ou circulatoires, les maladies du système Phlébite et vascularite, et le diabète sucré	Oui / Non
Présence d'implant(s) métallique(s) dans la colonne vertébrale en région lombo-sacrée, au niveau du bassin, des articulations de la hanche, y compris tout composant métallique	Oui / Non	Tout dispositif médical passif métallique ou autre objet métallique présent sur ou à l'intérieur du corps.	Oui / Non
Grossesse ou allaitement ou diabète	Oui / Non	Troubles de la coagulation, traitement par des médicaments anticoagulants, hypertension non contrôlée.	Oui / Non
Saignement de toute origine (y compris menstruations)	Oui / Non	Infections cutanées et lésions ouvertes	Oui / Non
Troubles cardiaques ou pulmonaires non contrôlés	Oui / Non	Infections cutanées et lésions ouvertes	Oui / Non
Maladie neurologique (par exemple, accident vasculaire cérébral, épilepsie, maladie de Parkinson, sclérose en plaques)	Oui / Non	Fragilité vasculaire, varices dans la zone de traitement	Oui / Non
Troubles de la coagulation	Oui / Non	Cancer ou tumeurs	Oui / Non
Cancer, cancer de la peau, radiothérapie ou chimiothérapie	Oui / Non	Température corporelle élevée (pyrexie)	Oui / Non
Plaies non cicatrisées, zones enflées, rouges, irritées, infectées ou enflammées, éruptions cutanées ou intervention chirurgicale récente.	Oui / Non	Recent surgery (6 weeks)	Oui / Non
Hernie abdominale non réparée	Oui / Non	Intervention chirurgicale récente (6 semaines)	Oui / Non
Personnes âgées de moins de 18 ans.	Oui / Non	Obésité extrême (indice de masse corporelle supérieur à 40) Incapacité à comprendre les conséquences, les implications et les risques des procédures médicales (par exemple liposuction, lipolyse, lipoplastie) pour lesquelles les dispositifs sont utilisés.	Oui / Non

Si vous avez des implants métalliques ou si vous pensez en avoir, veuillez en informer votre médecin avant le début du traitement.

J'ai pris connaissance des contre-indications formelles et des précautions d'emploi de la SEMM HI.

J'ai lu les informations ci-dessus et je consens à être traité avec la SEMM HI CRISTAL FIT par le Docteur et son assistant(e).

Nom :

Signature :

Date :

DROIT D'AUTORISATION D'UTILISATION D'IMAGE

Je soussigné(e) autorise le Dr GOURHANNIC à prendre des photographies sur lesquelles j'apparaîtrai afin de vérifier le résultat réel et visible du traitement.

Les conditions de prise de vue sont les suivantes :

- le modèle ne doit pas être reconnaissable. Si le visage est photographié les yeux seront cachés sur le cliché ;
- la photographie ne doit pas porter atteinte au modèle ;
- la photographie ne doit pas faire paraître un élément reconnaissable du modèle (ex : tatouage) ;
- la photographie doit être prise sur la zone traitée.

Les modes de diffusion sont les suivants :

Le modèle (qui atteste ne pas être lié avec un tiers par un contrat d'exclusivité sur son image) autorise le médecin à faire usage des photographies pour les utilisations visées ci-dessous. En cas de désaccord pour l'une des utilisations, le modèle devra rayer la mention concernée. Il est informé qu'en ne refusant aucune autorisation, sa photographie pourra être utilisée sur tous les supports indiqués ci-dessous :

- | | |
|--------------------------|--------------------------------|
| - études cliniques | - publications réseaux sociaux |
| - présentations internes | - expositions |
| - présentations externes | - publicités |

Durée de l'autorisation :

La présente autorisation est accordée pour une durée indéterminée à compter de sa signature.

Engagement du médecin :

Le médecin s'interdit expressément de procéder à une exploitation des photographies susceptibles de porter atteinte à la vie privée ou à la réputation du modèle, ou tout autre exploitation préjudiciable. Il tiendra à disposition du modèle un justificatif de chaque parution, disponible sur simple demande.

Fait à Le

Signature du patient précédée de la mention « lu et approuvé ».