

S SCULPTRA®

Poly-L-Milchsäure

SCHULUNG

GEBRAUCHSANWEISUNGEN, PATIENTENINFORMATIONEN UND SCHULUNGEN ZUR
VERABREICHUNG UND SICHEREN VERWENDUNG FINDEN SIE UNTER:

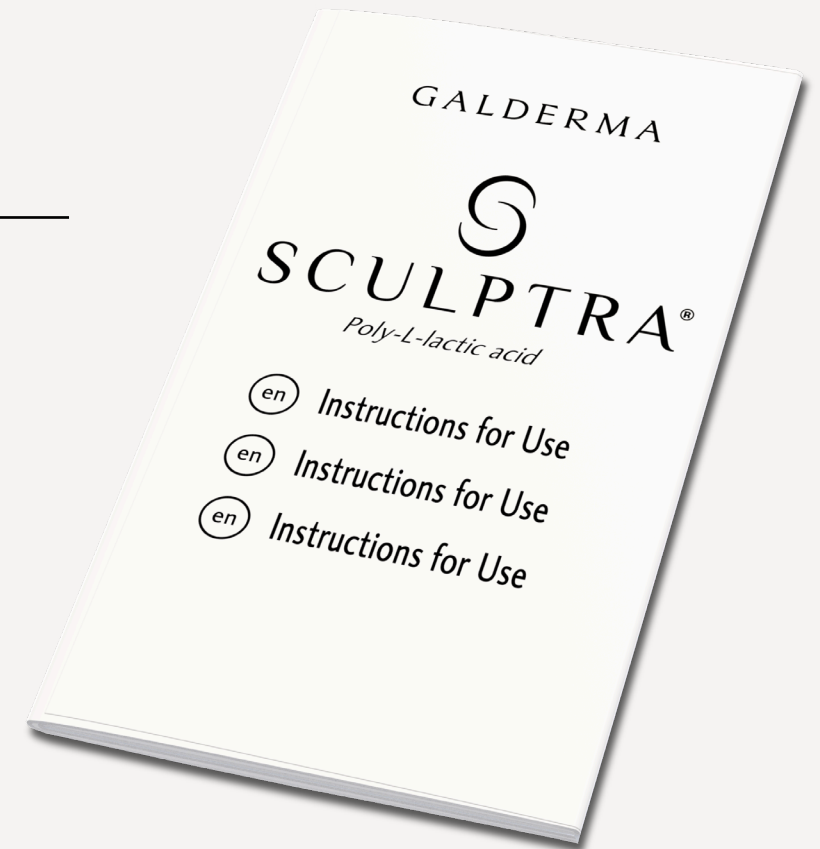
WWW.GALDERMA.COM/LIBRARY



LESEN SIE DIE **GEBRAUCHSANWEISUNG,** BEVOR SIE SCULPTRA VERWENDEN

Diese Schulung kann verkürzte und ergänzende Informationen enthalten und ist nicht als Ersatz für die Gebrauchsanweisung gedacht.

Lesen Sie vor der Verwendung von Sculptra die vollständige Gebrauchsanweisung für produktspezifische Sicherheitsinformationen.



HAUPTMENÜ

- 1 Beschreibung der Sculptra-Produkte
- 2 Überlegungen vor der Verwendung
- 3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 4 Informationen und Dokumentation
- 5 Produktvorbereitung
- 6 Behandlungsverfahren
- 7 Demonstrationsvideo



NAVIGATION

Das Start-Symbol führt Sie zurück zum Hauptmenü (hier)



Glossar der Symbole, die auf der Verpackung oder in dieser Schulung erscheinen können.

 Einmalige Produktkennung	 Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	 Name oder ID des Patienten
 Katalognummer zur Identifizierung des Medizinprodukts	 Einfaches Sterilbarriersystem	 Datum der Behandlung
 Chargenbezeichnung zur Identifizierung der Lose oder des Loses	 Verwendbar bis: Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	 Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung bzw. des/der Gesundheitsdienstleister:in
 Hersteller	 Obere und untere Temperaturgrenzwerte, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann	 Gebrauchsanweisung beachten
 Sterilisiert mit aseptischen Verfahren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Vorsicht, zeigt an, dass Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss
 Nicht wiederverwenden, das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt		

ÜBERBLICK

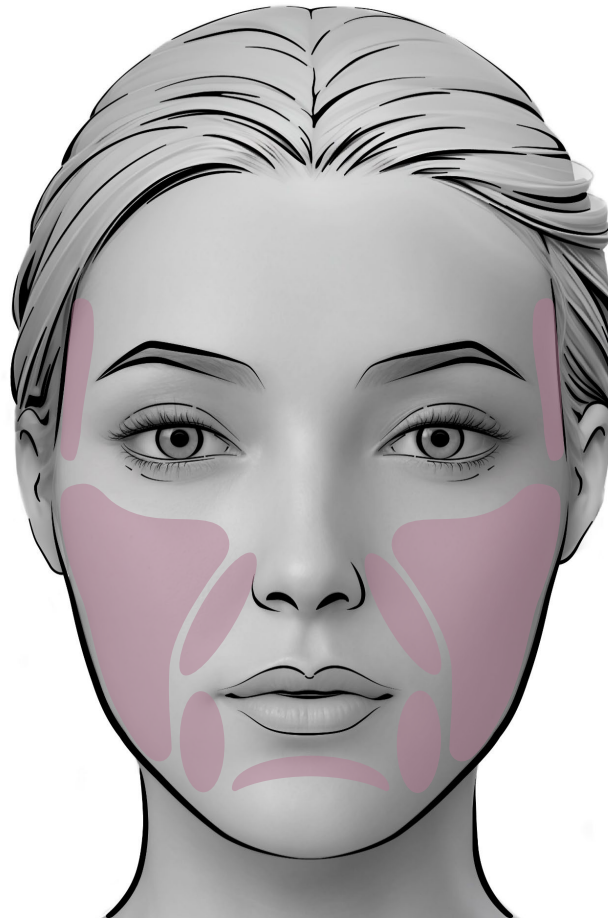
BESCHREIBUNG DER SCULPTRA-PRODUKTE



SCULPTRA®

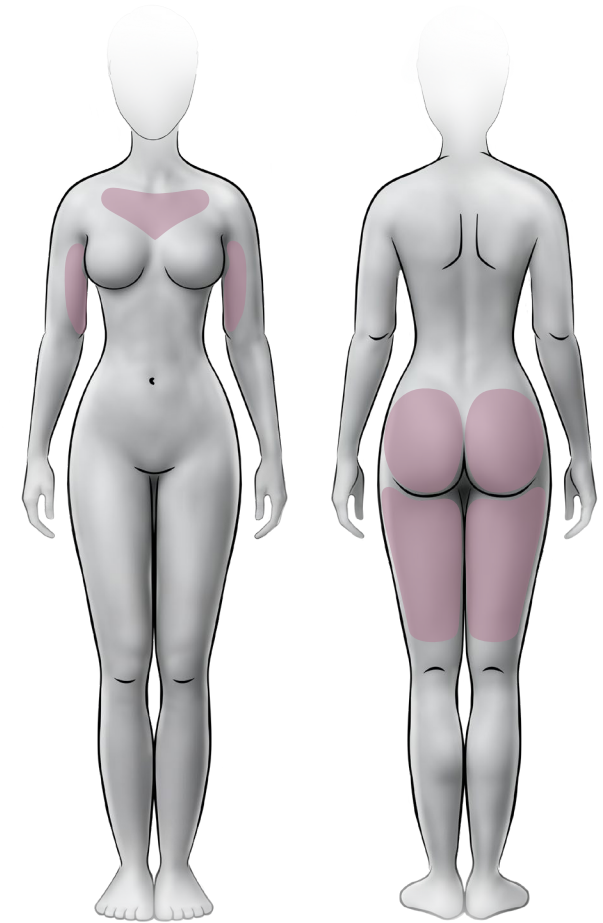
Sculptra ist für die ästhetische Anwendung zur Auffüllung von Volumendefiziten in vertieften Bereichen von Gesicht und Körper, insbesondere zur Korrektur von Hautfalten, Falten und Cellulite sowie zur Verbesserung der Hautqualität bestimmt.

Sculptra eignet sich auch für die **Korrektur von großen Volumendefekten** durch Fettverluste im Gesicht (Lipoatrophie).



ANWENDUNG IM GESICHT

Indiziert für die Anwendung bei Nasolabialfalten, Wangen, Marionettenfalten, Schläfen, Kinnfalte

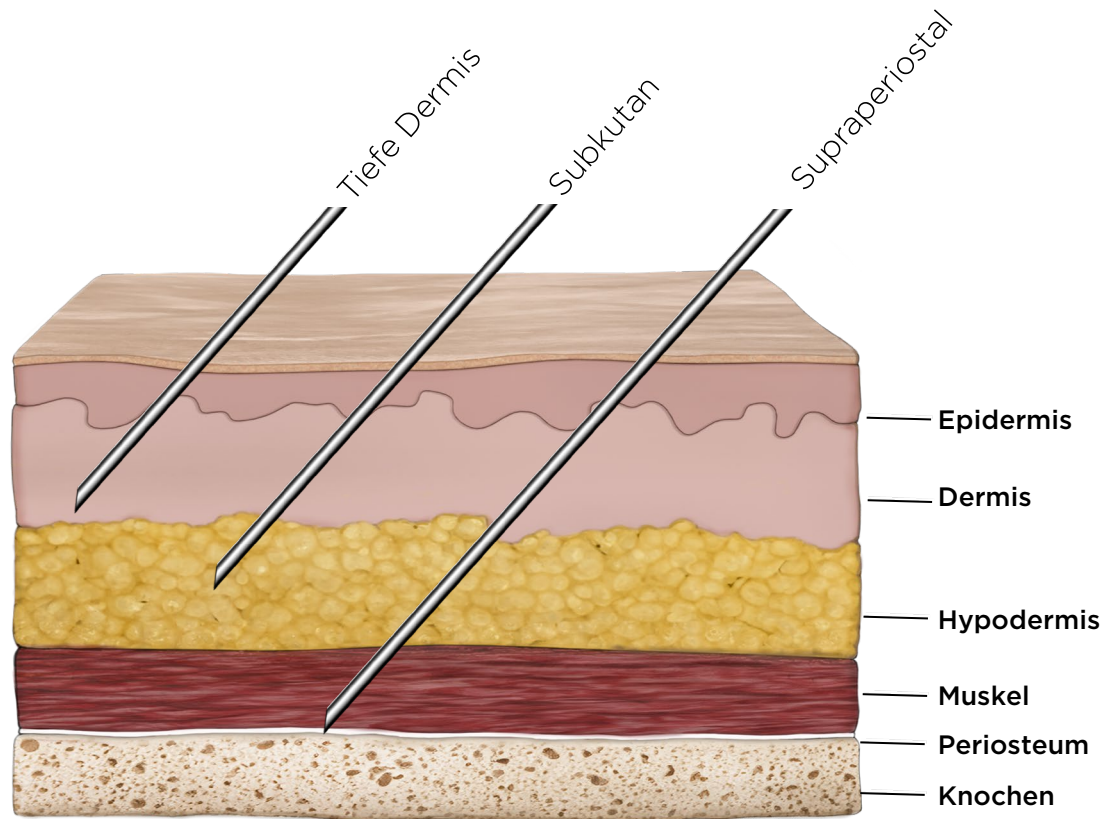


ANWENDUNG AUSSERHALB DES GESICHTS

Indiziert für die Anwendung am Dekolleté, im Gesäßbereich, an den hinteren Oberschenkeln und Oberarmen

Die Injektionstiefe variiert für verschiedene Indikationen.

Das Bild zeigt die Hautschichten und die Platzierung der Nadel für verschiedene Injektionstiefen.



Informationen zur Auswahl der richtigen Injektionstiefe für jede anatomische Indikation finden Sie im **Behandlungsleitfaden** in der **Gebrauchsanweisung**.

Gebrauchsanweisung - Broschüre

Patienteninformationsbroschüren

Fläschchen mit sterilem Trockenpulver

Kennzeichnung mit Produktinformationen für Ihre Unterlagen

Implantationsausweise für den Patienten



ÜBERLEGUNGEN VOR DER VERWENDUNG

ANWENDER- UND PATIENTENAUSWAHL

Sculptra darf nur von entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkräften verabreicht werden, die nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen sind.

ANATOMIE

Die medizinische Fachkraft sollte über ausreichende Kenntnisse der Anatomie an der Injektionsstelle verfügen, um das Komplikationsrisiko zu minimieren und das gewünschte ästhetische Ergebnis der Behandlung zu erzielen.

PRODUKT

Die medizinische Fachkraft muss die Bedingungen für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Produkts vollständig verstehen.

SCHULUNG

Bitte kontaktieren Sie Ihren zuständigen Galderma-Vertreter oder Sculptra-Händler für weitere Informationen über Vorbereitungsverfahren, Injektionstechniken und Schulungsmöglichkeiten.



PATIENTENZIELGRUPPE

- Sculptra ist nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt. Sculptra nicht bei Patienten unter 18 Jahren verwenden.
- Die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht untersucht.
- Patienten mit unerreichbaren Erwartungen sind keine geeigneten Kandidaten für eine Behandlung.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Produkts in der Krankengeschichte anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Anaphylaxie oder mehrfachen schweren Allergien in der Krankengeschichte anwenden.
- Fügen Sie der Suspension kein Lidocain hinzu bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lidocain oder anderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ.

VORHERIGE IMPLANTATE

- Nicht in Bereiche mit oder in unmittelbarer Nähe zu früheren Implantaten außer Sculptra injizieren. Eine Injektion in diese Bereiche könnte latente Nebenwirkungen verschlimmern oder das ästhetische Ergebnis der Behandlung beeinträchtigen.



PACIENTENGESCHICHTE

Bei Patienten mit den folgenden Zuständen vorsichtig anwenden:

- Frühere chirurgische Eingriffe oder frühere Traumata im Behandlungsbereich, da dies Gewebe und Gefäßsystem beeinträchtigen könnte
- Blutgerinnungsstörungen oder Einnahme von Substanzen, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen, Thrombolytika oder Antikoagulantien
- Autoimmunerkrankung oder immunsuppressive Therapie
- Vorbestehende Tendenz zur Ödembildung
- Abnorme Wundheilung oder bei Patienten mit dunkler Haut (Typ IV-VI nach Fitzpatrick), da bei diesen eventuell ein höheres Risiko für hypertrophe Narben- und Keloidbildung besteht
- Latente oder subklinische Herpesvirusinfektionen, da diese reaktiviert werden können
- Risikofaktoren für die Entwicklung von Hautreizungen
- Patienten darüber aufklären, dass es nach Injektionen in Weichgewebe zu entzündlichen Pigmentierungsveränderungen und Narbenbildung kommen kann.

AKTIVE KRANKHEIT

- Nicht anwenden, wenn eine zugrundeliegende **bekannte aktive systemische Erkrankung** oder eine aktive Erkrankung (wie Entzündung, Infektion oder Tumore) in oder in der Nähe der vorgesehenen Behandlungsstelle vorliegt, bis der zugrundeliegende Prozess unter Kontrolle ist.

INDIVIDUELLE VARIATION

- Die Patienten darauf hinweisen, dass die **Bioabbaurate** des Produkts von Mensch zu Mensch und je nach behandeltem Bereich variieren kann. Produktreste können im Gewebe nachgewiesen werden, auch nachdem die klinische Wirkung nachgelassen hat.

DIAGNOSTISCHE BILDGEBUNG

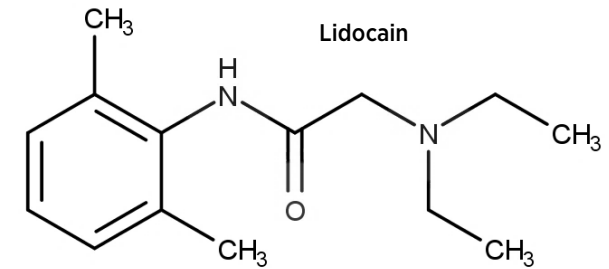
- Die Patienten darüber aufklären, dass das implantierte Produkt als **Zufallsbefund** bei nachfolgenden diagnostischen bildgebenden Verfahren mit Ultraschall, MRT, CT-Scans oder üblichen einfachen Röntgenaufnahmen erscheinen könnte. Sculptra ist in einer MR-Umgebung (Magnetresonanzumgebung) sicher.

ANDERE VERFAHREN

- Vor der vollständigen Verheilung der Haut nach der Behandlung mit Sculptra sind Verfahren, die auf einer **aktiven Hautreaktion** basieren, einschließlich Laserbehandlung oder chemisches Peeling, zu vermeiden. Dies kann zu einer Entzündungsreaktion an der Implantationsstelle führen.
- Dies trifft auch dann zu, wenn Sculptra vor der vollständigen Verheilung der Haut nach einem solchen Eingriff verabreicht wird.

Detailliertere Informationen finden Sie in der
GEBRAUCHSANWEISUNG

- **Hohe Lidocain-Dosen** (über 4,5 mg/kg Körpergewicht) können **akute toxische Reaktionen** herbeiführen, die sich in Symptomen des zentralen Nervensystems und der kardialen Erregungsleitung manifestieren.
- Toxizität kann auch als Folge der **Interaktion** mit ähnlichen Substanzen auftreten. Die **kombinierte Dosis** verwandter Produkte ist relevant.
- Gängige Substanzen, die Lidocain ähneln, sind Lokalanästhetika vom Amidtyp, die als **Zahnschmerzblocker** oder **topische schmerzlindernde Produkte** verwendet werden.
- Bei Patienten mit Epilepsie, beeinträchtigter kardialer Erregungsleitung, stark beeinträchtigter Leberfunktion oder schweren Nierenfunktionsstörungen mit **Vorsicht anzuwenden**.



Dosisbeispiel: Das Gewicht des Patienten beträgt 50 kg und eine hohe Dosis von 4,5 mg/kg = 225 mg Lidocain wird verwendet. Bei maximal 6 Fläschchen pro Sitzung mit 1 ml/Fläschchen Lidocain (2%ige Lösung), die zu jedem Fläschchen Sculptra beigemischt werden, werden 120 mg Lidocain verabreicht. Spezifische Sicherheitsinformationen finden Sie auf der Produktkennzeichnung der verwendeten Lidocainlösung.

Fazit: Je kleiner der Patient ist, desto wichtiger kann es sein zu wissen, ob Lidocain oder ähnliche Substanzen kurz vor der Behandlung verwendet wurden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

UM DAS RISIKO VON NEBENWIRKUNGEN ZU KONTROLLIEREN

Das anatomische Wissen ist ein Schlüsselfaktor bei der Minimierung des Risikos einer Perforation oder Kompression von Gefäßen, Nerven und anderen gefährdeten Strukturen.

VERMEIDUNG VON INJEKTION IN

BLUTGEFÄSSE

- Nicht intravaskulär injizieren.

Dies kann zu einer Embolisation oder Okklusion der Gefäße mit lokaler Ischämie, Nekrose oder Infarkt führen (insbesondere in Bereichen mit eingeschränktem kollateralen Blutfluss).

MUSKELN UND SEHNEN

- Nicht in Muskeln oder Sehnen injizieren.

Dies kann zu Hämatomen und Schmerzen im betroffenen Bereich führen.

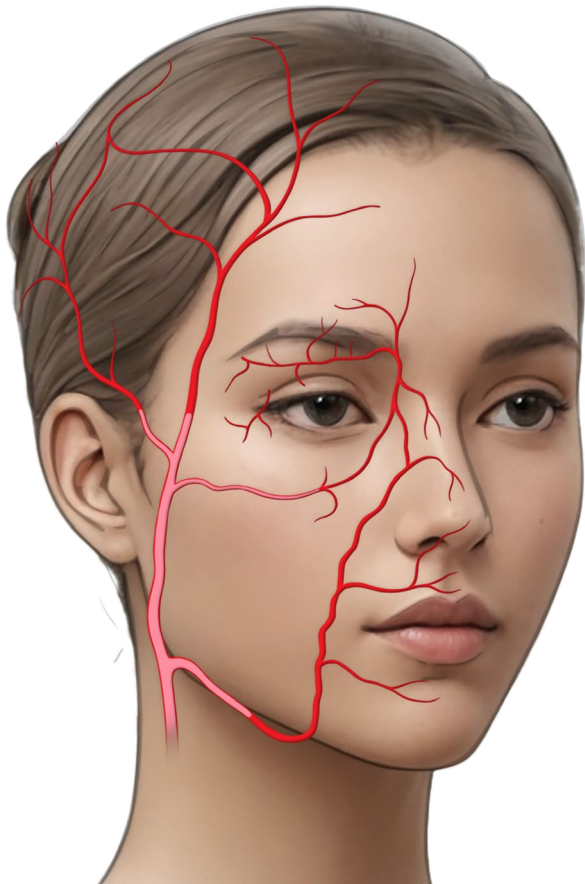
NERVEN UND GEFÄHRDETE BEREICHE

- Nicht in Nerven und andere gefährdete Strukturen wie die Ohrspeicheldrüse injizieren.
- Nicht in den roten Bereich der Lippe (Zinnoberrot) oder in den periorbitalen Bereich injizieren.

Dies kann zu potenziellen Komplikationen wie Perforation oder Kompression von Gefäßen, Nerven oder anderen gefährdeten Strukturen führen.

VERMEIDUNG VON BLUTGEFÄSSEN

Das Verständnis der anatomischen Merkmale der jeweiligen Patienten, wie z. B. arterielle Verästlungsmuster, Vorerkrankungen oder Ähnliches, ist wichtig, um die Risiken zu reduzieren, die mit unbeabsichtigten intravaskulären Injektionen während der Behandlung verbunden sind.



BESONDERS AUFMERKSAM SEIN BEI

- Patienten mit ungewöhnlicher Gefäßanatomie
- Patienten mit früherem Trauma oder Bereich(en) mit veränderter Anatomie aufgrund eines früheren Traumas oder chirurgischen Eingriffs

EREIGNISSE MIT GEFÄSSVERSCHLUSS KÖNNEN ZU SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN FÜHREN

Befolgen Sie immer diese Schritte, um diese Risiken zu handhaben:

1 UNTERSUCHUNG DES SEHVERMÖGENS

Führen Sie vor und nach der Behandlung eine Untersuchung des Sehvermögens durch.

2 ASPIRIEREN

Es wird empfohlen, vor jeder Injektion zu aspirieren.

3 LANGSAM IN KLEINEN MENGEN INJIZIEREN

Langsam in kleinen Mengen injizieren. Auf Anzeichen einer intravaskulären Injektion achten.



SEHVERMÖGEN UNTERSUCHEN

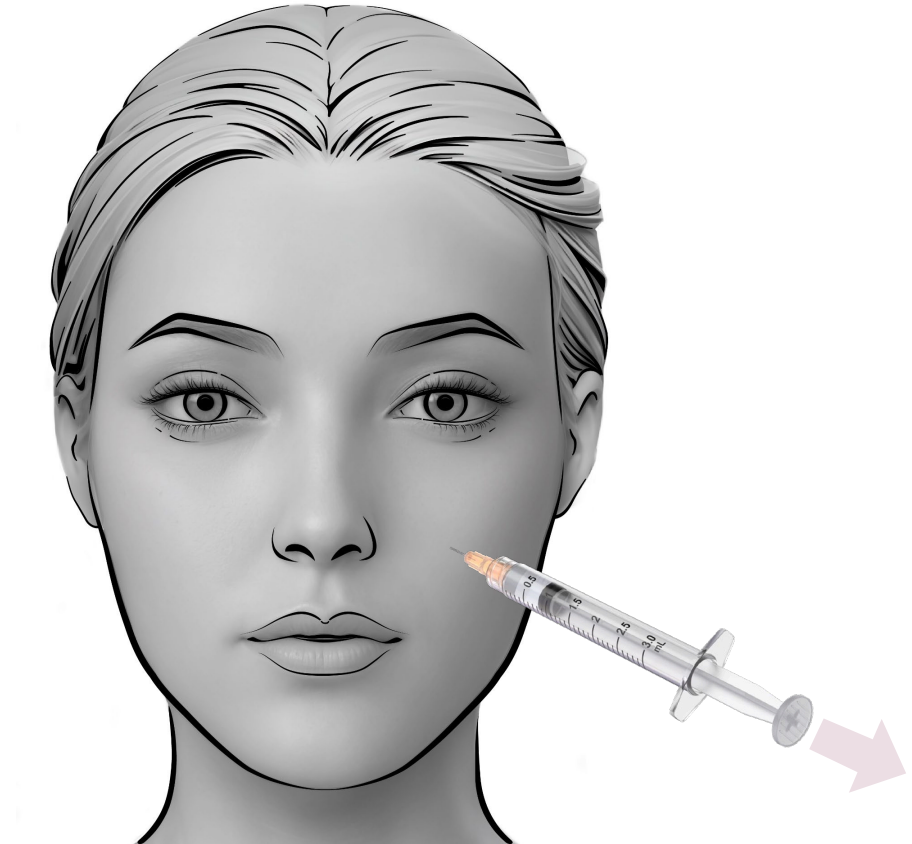
- Es wird empfohlen, vor und nach einer Behandlung eine Untersuchung des Sehvermögens durchzuführen, einschließlich:
 - Sehschärfe
 - Extraokulare Motilität
 - Prüfung des Gesichtsfeldes
- Wiederholen Sie nach der Behandlung die gleichen Sehtests wie vor der Behandlung.
- Veränderungen des Sehvermögens können auf ein intravaskuläres Ereignis hinweisen.

Identifizieren Sie einen Ophthalmologen vor Ort, der im Falle einer ophthalmologischen Nebenwirkung zur Verfügung steht



ASPIRIEREN

- **Vor der Injektion stets aspirieren.**
- Ziehen Sie den Spritzenkolben leicht zurück, um zu aspirieren, und vergewissern Sie sich, dass sich kein Blut in der Spritze befindet.
- Das Risiko einer intravaskulären Injektion kann durch Aspiration vor der Injektion und langsame methodische Injektion minimiert werden.



Für alle Behandlungsbereiche und Injektionstiefen wird vor jeder Injektion eine Aspiration empfohlen.



LANGSAM IN KLEINEN MENGEN INJIZIEREN

- Langsam und in kleinen Mengen injizieren.
- Wenn es während der Injektion zu Bleichheit oder Sehveränderungen kommt, bedeutet dies, dass ein Blutgefäß verstopft sein könnte. **Die Injektion sofort abbrechen und die Nadel herausziehen.**
- Wenn es zu Bleichheit kommt, massieren Sie den Bereich und warten Sie, bis die normale Farbe wiederkehrt. Wenn sich die Farbe der Haut nicht normalisiert, die Injektion **nicht fortsetzen**.

WIE UND WANN SIE HANDELN SOLLTEN

Die Injektion sofort abbrechen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Veränderungen im Sehvermögen,
- Anzeichen eines Schlaganfalls,
- Bleichheit der Haut oder
- ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff.

Sollte es zu einer intravaskulären Injektion kommen, brechen Sie die Injektion ab und stellen Sie sicher, dass der Patient umgehend ärztlich versorgt wird.

Befolgen Sie diese Schritte, um ästhetische Risiken wie Asymmetrie, Deformität, Papeln und Knötchen zu handhaben.

1 ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG UND INJEKTION BEFOLGEN

- Befolgen Sie die korrekten Vorbereitungs- und Injektionstechniken, um das frühe Auftreten von Knötchen/Papeln an der Injektionsstelle zu minimieren.

2 NICHT ÜBERKORRIGIEREN

- Nicht überkorrigieren. Eine Überkorrektur kann das Risiko von Papeln und Knötchen oder Verhärtungsbereichen erhöhen.
- Bei Bereichen mit begrenzter Weichgewebeabdeckung oder dünner Haut (z. B. Dekolleté oder atrophische Haut) ist Vorsicht geboten.
- Große Bolusinjektionen oder zu oberflächliche Injektionen vermeiden.

3 MASSAGE DES BEHANDLUNGSBEREICHES

- Den Behandlungsbereich massieren, um die ordnungsgemäße Verteilung des Produkts sicherzustellen und das Auftreten von Papeln oder Knötchen zu minimieren.

RISIKO VON KNÖTCHEN UND PAPELN

AUFTRETEN

Gemeldete Papeln/Knötchen an der Injektionsstelle traten meist mehrere Wochen nach der Injektion auf; solche Knötchen sind gelegentlich mit Entzündungen oder Verfärbungen verbunden.

Es wird von schwerwiegenden Knötchen berichtet, die 1-2 Monate oder bis zu 14 Monate nach der Injektion auftreten und in seltenen Fällen bis zu 2 Jahre bestehen können.

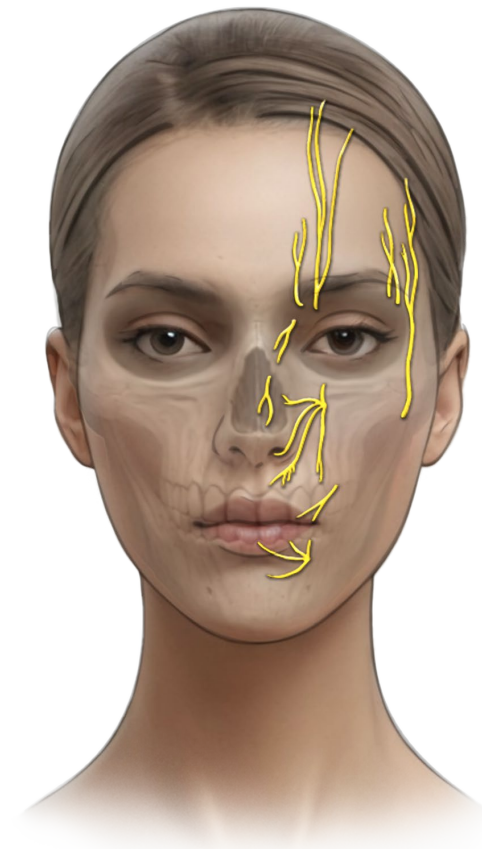
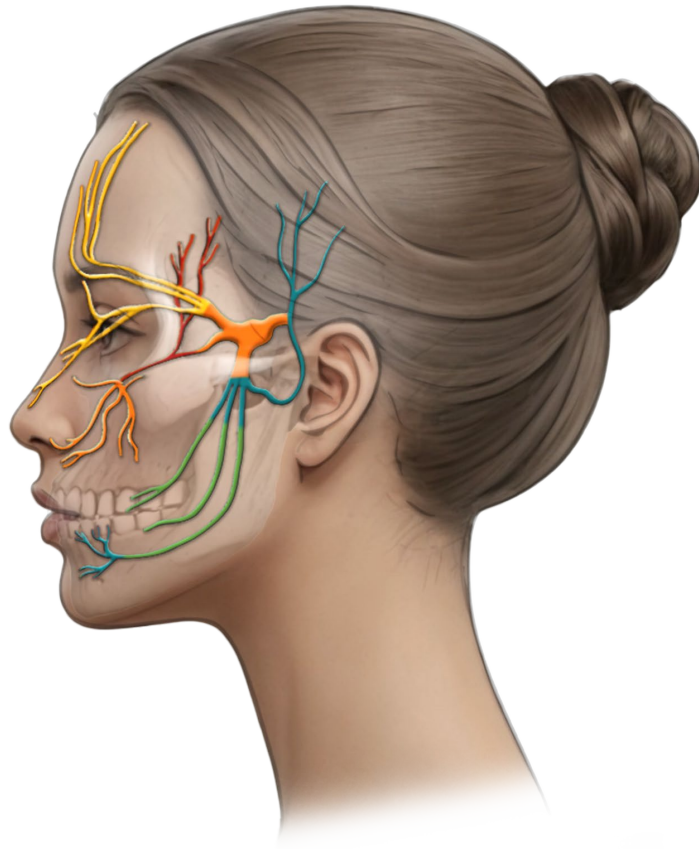
ABKLINGEN

1. Die Papeln/Knötchen können spontan abheilen
2. Die Papeln/Knötchen benötigen möglicherweise eine Behandlung zur Behebung (z. B. intraläsionale Kortikosteroide)
3. Die Knötchen können eine chirurgische Exzision erfordern (größere Knötchen, Knötchen in schwierigen anatomischen Regionen oder persistierend nach anderen Behandlungen)



VERMEIDEN VON NERVEN

Nicht in Nerven oder andere gefährdete Strukturen injizieren.



ERWARTETE INJEKTIONSBEDINGTE REAKTIONEN

- Blutergüsse/Blutung
- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Schwellung
- Erythem
- Pruritus

Injektionsbedingte Reaktionen können nach der Behandlung auftreten, verschwinden jedoch normalerweise innerhalb von 1 Woche ohne medizinische Intervention.

NEBENWIRKUNGEN

- Nebenwirkungen, die in klinischen Prüfungen, Literatur oder freiwillig aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfasst wurden, können der Gebrauchsanweisung entnommen werden.
- Berichte über schwerwiegende unerwünschten Ereignissen sind selten.

Besprechen Sie das Risiko von Nebenwirkungen vor der Behandlung mit dem Patienten. Diese Informationen finden Sie auch in den Patienteninformationen.



INFORMATIONEN UND DOKUMENTATION

GEBRAUCHSANWEISUNG, PATIENTENINFORMATIONEN UND
IMPLANTATIONS AUSWEISE

Kennzeichnung überprüfen, um sicherzustellen, dass Datum und Chargenbezeichnung abgelesen werden können.

Das Produkt **nicht verwenden**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.



Das Produkt **nicht verwenden**, wenn die Verpackung oder das Fläschchen geöffnet oder beschädigt ist.

Vor der Injektion Sculptra **nicht** mit anderen Substanzen, anderen Fillerprodukten, Arzneimitteln (außer Lidocain) oder sonstigen Substanzen **vermischen**.

LAGERUNG

TROCKENPULVER

Trockenpulver bei 15–30 °C lagern

REKONSTITUIERTE SUSPENSION

Die Suspension sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden.

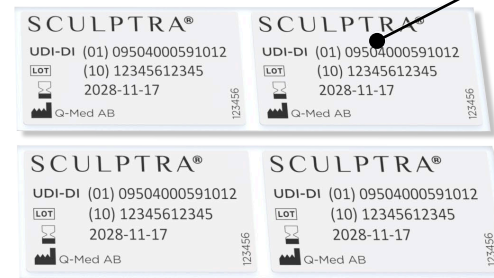
Die Suspension kann im Fläschchen (ohne Lidocain) bis zu 72 Stunden lang gekühlt (2–8 °C) oder bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) nach Ermessen der medizinischen Fachkraft aufbewahrt werden (nur wenn aseptische Techniken angewendet werden).

Nicht einfrieren.

DIE SUSPENSION SOFORT VERWENDEN

nach Zugabe von Lidocain oder Entfernen der Suspension aus dem Fläschchen. Nicht in Spritzen lagern.

Implantationsausweis
Ausfüllen und dem Patienten
aushändigen



**Kennzeichnungen mit
Produktinformationen**
(einschließlich Chargenbezeichnung,
Verfallsdatum, einmalige
Produktkennung)

An die Patientenakten Ihrer Klinik in
Papierform anhängen (oder diese
Informationen in Ihren elektronischen
Patientenakten vermerken)

WIE DER IMPLANTATION- SAUSWEIS AUSZUFÜLLEN IST

Name des Patienten
Datum der Behandlung
Name und Adresse der
Gesundheitseinrichtung/des
Gesundheitsdienstleisters

Behandlungsprotokoll:

- Behandlungsbereich(e)
- Injiziertes Volumen pro
Behandlungsbereich
- Anzahl der Fläschchen
- Präparationsvolumen pro
Fläschchen



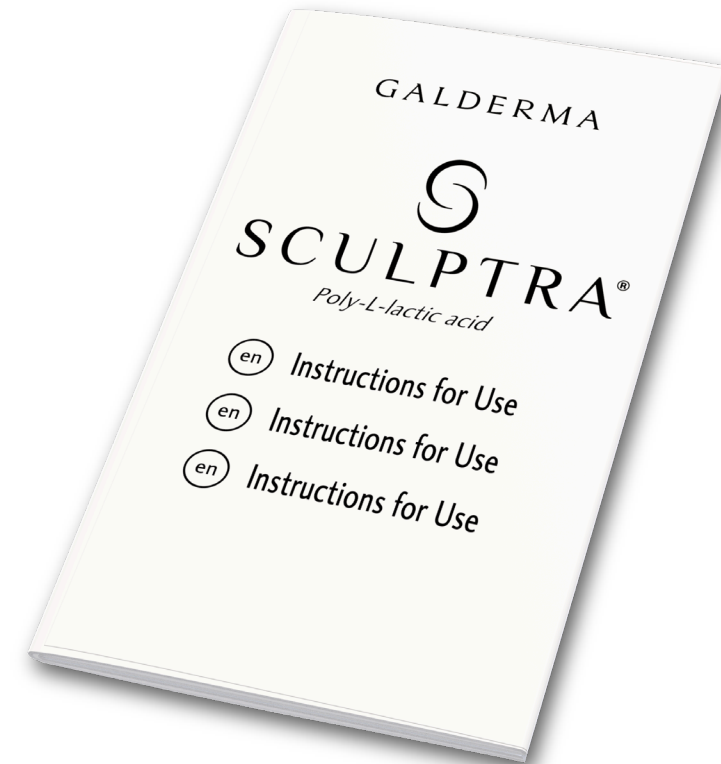
FÜR MEDIZINISCHE FACHKRAFT

Die **Gebrauchsanweisung** richtet sich an medizinische Fachkräfte.

Sie enthält Informationen zu:

- Indizierte Behandlungsbereiche
- Empfehlungen für Injektionstechnik, Volumen und Injektionstiefe
- Nadel- und Kanülengrößen
- Nebenwirkungen
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Diese Informationen werden regelmäßig mit **neuen Informationen** aus der klinischen Anwendung aktualisiert.

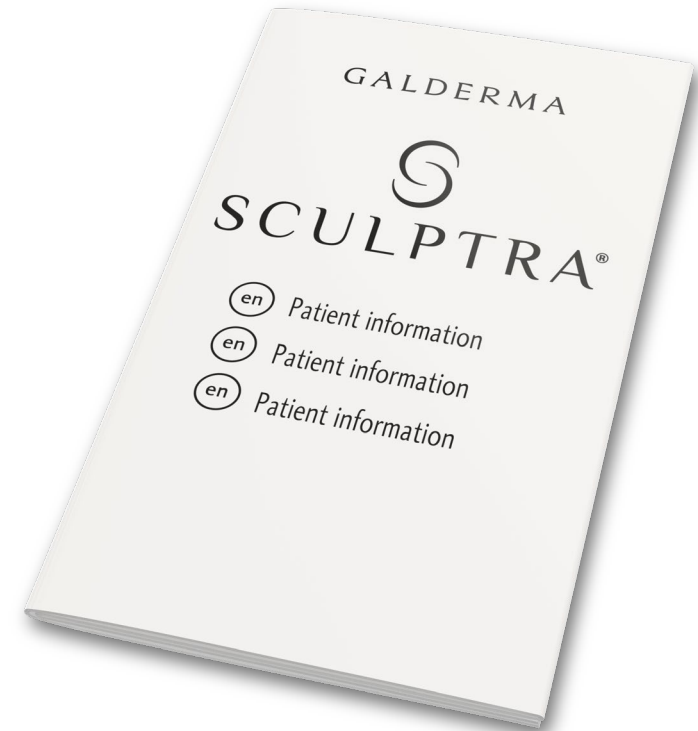


FÜR DEN PATIENTEN

Die **Patienteninformationsbroschüre** ist für Patienten bestimmt.

Sie enthält Informationen zu:

- Was Sie von der Behandlung erwarten können
- Potenzielle Nebenwirkungen
- Anweisungen nach der Behandlung
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die mit ihrer medizinischen Fachkraft besprochen werden sollten



FÜR DEN PATIENTEN

1

IMPLANTATIONS AUSWEIS

Füllen Sie den Implantationsausweis aus, um ihn dem Patienten auszuhändigen.

2

PATIENTENINFORMATION

Dem Patienten eine Broschüre zur aushändigen.

Behandlungsprotokoll:

- Behandlungsbereich(e)
- Injiziertes Volumen pro Behandlungsbereich
- Anzahl der Fläschchen
- Präparationsvolumen pro Fläschchen

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG MDR (EU) 2017/745

Die Medizinprodukteverordnung erfordert, dass dem Patienten ein **Implantationsausweis** und **Patienteninformationen** ausgehändigt werden. Medizinische Fachkräfte sollten diese Informationen ausfüllen und den Patienten zur Verfügung stellen.

Hinweis: In der Patienteninformation gibt es zusätzlichen Platz zum Ausfüllen des Behandlungsprotokolls.

Der Behandlungsnachweis kann an der dafür vorgesehenen Stelle entweder auf dem Implantationsausweis oder auf den Patienteninformationen ausgefüllt werden.

PRODUKTVORBEREITUNG

SCULPTRA



BEHANDLUNGSPLANUNG

Informationen zur Auswahl des geeigneten Vorbereitungsverfahrens und der Injektionstiefe sind dem Behandlungsleitfaden zu entnehmen, **je nach anatomischer Indikation, die Sie behandeln möchten.**

Treatment planning

A treatment cycle of four treatment sessions spaced at least four weeks apart is generally recommended. Evaluate the effect after each treatment session to assess the need for additional treatment. Because the treatment effects for Sculptra appear gradually over a few weeks, only a limited correction should be made at each treatment session.

Use the Treatment guide below to select the number of Sculptra vials and preparation volume for the treatment.

Do not exceed the maximum number of Sculptra vials for the treatment indication. Do not exceed a total number of 6 vials per session.

Prepare Sculptra for single patient use before each treatment session. Discard any unused Sculptra product immediately after the treatment session.

Treatment guide

Sculptra Preparation Steps	Anatomical indication					
	Facial use		Non-facial use			
	Face	Lipoatrophy	Décolletage	Upper arm	Gluteal area	Posterior thigh
Maximum number of Sculptra vials (do not exceed a total of 6 vials per session)	2 vials	3 vials	2 vials	4 vials (2 per arm)	6 vials (3 per buttock)	6 vials (3 per thigh)
Step 1. Reconstitution in the Sculptra vial	5 mL SWFI		5 mL SWFI	5 mL SWFI		
Step 2. Further reconstitution in the Sculptra vial	Up to 3 mL SWFI (optional)		3 mL SWFI	3 mL SWFI		
Step 3. Addition of lidocaine (optional)	1 mL lidocaine (optional)		1 mL lidocaine (optional)	1 mL lidocaine (optional)		
Step 4. Dilution in syringes	None		9 mL SWFI (optional)	9 mL SWFI		
Total preparation volume per Sculptra vial (with lidocaine)	5-8 mL (6-9 mL)		8 or 17 mL (9 or 18 mL)	17 mL (18 mL)		
Injection depth	Deep dermis, subcutaneous or suprapariosteal layer		Deep dermis, subcutaneous layer	Deep dermis, subcutaneous layer		

Sculptra
Select the appropriate Treatment
to use the suspension.

Facial use
5-9 mL per session

Reconstitution

Step 1

Step 2

Step 3

Non-Facial use
17-18 mL per session

Follow steps 1-4 for additional treatment

Step 4

Die Schritte zur Vorbereitung der Rekonstitution und Verdünnung des Trockenpulvers in jedem Sculptra-Fläschchen mit **sterilem Wasser für Injektionszwecke (SWFI)** in dem Behandlungsleitfaden befolgen

VERWENDEN SIE DEN BEHANDLUNGSLEITFADEN, UM FOLGENDES AUSZUWÄHLEN:

ANZAHL DER FLÄSCHCHEN

ZUBEREITUNGSVOLUMINA (FÜR JEDES FLÄSCHCHEN)

INJEKTIONSTIEFE

ANZAHL VON SCULPTRA-FLÄSCHCHEN

Die im Behandlungsleitfaden angegebene Anzahl an Sculptra-Fläschchen nicht überschreiten.
Befolgen Sie die Vorbereitungsverfahren, um jedes Sculptra-Fläschchen mit dem ausgewählten Volumen vorzubereiten.

Treatment planning

A treatment cycle of four treatment sessions spaced at least four weeks apart is generally recommended. Evaluate the effect after each treatment session to assess the need for additional treatment. Because the treatment effects for Sculptra appear gradually over a few weeks, only a limited correction should be made at each treatment session.

Use the Treatment guide below to select the number of Sculptra vials and preparation volume for the treatment.

Do not exceed the maximum number of Sculptra vials for the treatment indication. Do not exceed a total number of 6 vials per session.

Prepare Sculptra for single patient use before each treatment session. Discard any unused Sculptra product immediately after the treatment session.

Treatment guide

Sculptra Preparation Steps	Anatomical indication					
	Facial use		Non-facial use			
	Face	Lipoatrophy	Décolletage	Upper arm	Gluteal area	Posterior thigh
Maximum number of Sculptra vials (do not exceed a total of 6 vials per session)	2 vials	3 vials	2 vials	4 vials (2 per arm)	6 vials (3 per buttock)	6 vials (3 per thigh)
Step 1. Reconstitution in the Sculptra vial	5 mL SWFI		5 mL SWFI	5 mL SWFI		
Step 2. Further reconstitution in the Sculptra vial	Up to 3 mL SWFI (optional)		3 mL SWFI	3 mL SWFI		
Step 3. Addition of lidocaine (optional)	1 mL lidocaine (optional)		1 mL lidocaine (optional)	1 mL lidocaine (optional)		
Step 4. Dilution in syringes	None		9 mL SWFI (optional)	9 mL SWFI		
Total preparation volume per Sculptra vial (with lidocaine)	5-8 mL (6-9 mL)		8 or 17 mL (9 or 18 mL)	17 mL (18 mL)		
Injection depth	Deep dermis, subcutaneous or suprapariosteal layer		Deep dermis, subcutaneous layer	Deep dermis, subcutaneous layer		

Sculptra

Select the appropriate Treatment guide to use the suspension.

Facial use

5-9 mL per session

Reconstitution

Step 1

Step 2

Step 3

Non-Facial use

17-18 mL per session

Follow step 3 for additional treatment

Step 4

Die maximale Anzahl der für jede anatomische Indikation identifizierten Fläschchen **nicht** überschreiten.

Überschreiten Sie in **keiner** einzigen Behandlungssitzung insgesamt:

6 FLÄSCHCHEN



ALLGEMEINE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Während des gesamten Verfahrens aseptische Techniken anwenden.



- Das Produkt in einer klinischen Umgebung, z. B. in einer Arztpraxis, vorbereiten und injizieren.
- Beginnen Sie mit einem sauberen Arbeitsbereich und tragen Sie medizinische Handschuhe.
- Arbeiten Sie unter aseptischen und hygienischen Arbeitsbedingungen.
- Nur steriles Einwegzubehör verwenden.

Der Behandlungsleitfaden umfasst verschiedene Vorbereitungsverfahren für:

ANWENDUNG IM GESICHT

5–9 ml pro Sculptra-Fläschchen

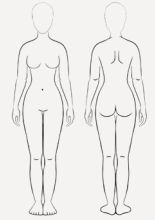


REKONSTITUTION IM SCULPTRA-FLÄSCHCHEN

- 1 Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen **+ 5 ml** SWFI
- 2 Weitere Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen **+ 3 ml** SWFI
(optional für Anwendung im Gesicht)
- 3 Zugabe von Lidocain **+ 1 ml** Lidocain
(optional)

ANWENDUNG AUSSERHALB DES GESICHTS

17–18 ml pro Sculptra-Fläschchen



REKONSTITUTION IM SCULPTRA-FLÄSCHCHEN

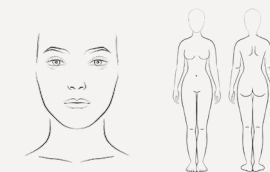
- 1 Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen **+ 5 ml** SWFI
- 2 Weitere Rekonstitution im Sculptra-Fläschchen **+ 3 ml** SWFI
- 3 Zugabe von Lidocain **+ 1 ml** Lidocain
(optional)

ZUSÄTZLICHE VERDÜNNUNG IN DER SPRITZE

- 4 Verdünnung in Spritzen **+ 9 ml** SWFI

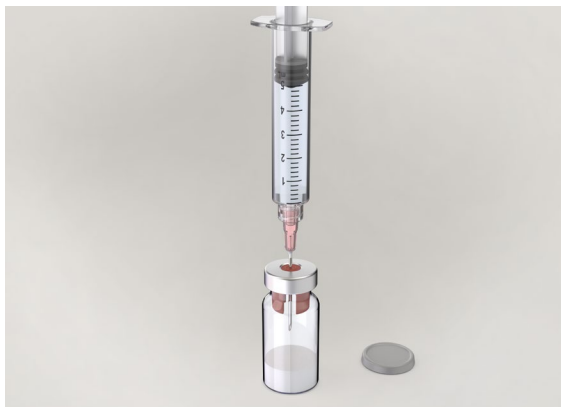


Zunächst das Trockenpulver im Sculptra-Fläschchen für alle Präparate rekonstituieren (Anwendung außerhalb des Gesichts und im Gesicht).



FLÄSCHCHEN MIT ANTISEPTIKUM REINIGEN

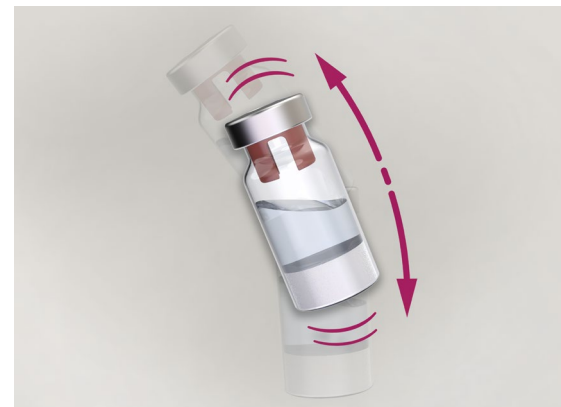
- Die Klappkappe vom Sculptra-Fläschchen abnehmen.
- Die Stopfen des Sculptra-Fläschchens und des SWFI-Fläschchens mit einem Antiseptikum reinigen.



5 ML SWFI IN DAS SCULPTRA-FLÄSCHCHEN GEBEN

- Mit einer 18-G-Nadel mit normaler Wand 5 ml SWFI in das Sculptra-Fläschchen geben.

Um das Risiko von Stanzen (Beschädigung des Stopfens) zu reduzieren, dürfen zum Durchstechen des Sculptra-Stopfens **keine** dünnwandigen Nadeln verwendet werden.



KRÄFTIG SCHÜTTELN

- Das Sculptra-Fläschchen kräftig für etwa 1 Minute schütteln.



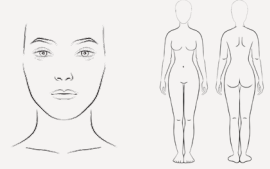
AUF KLUMPEN UNTERSUCHEN

- Das Fläschchen auf verbliebene Klumpen im Trockenpulver untersuchen.
- Bei Bedarf weiter schütteln, bis eine homogene, transparente Suspension mit etwas Schaum an der Oberseite entsteht.



2 WEITERE REKONSTITUTION IM SCULPTRA-FLÄSCHCHEN

Weitere 3 ml steriles Wasser in das Fläschchen geben.



3 ML SWFI IN DAS SCULPTRA-FLÄSCHCHEN GEBEN

- Mit einer 18-G-Nadel mit normaler Wand weitere 3 ml SWFI in das Fläschchen mit rekonstituierter Sculptra geben.



KRÄFTIG SCHÜTTELN

- Das Sculptra-Fläschchen schütteln, bis die Suspension homogen ist und etwas Schaum an der Oberseite liegt.

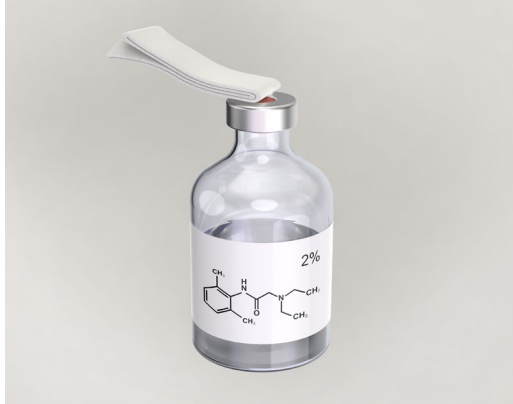
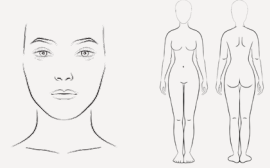
Dieser Schritt sollte immer für die **Anwendung außerhalb des Gesichts** durchgeführt werden, ist aber optional für die Anwendung im Gesicht.

Informationen zur Auswahl des geeigneten Vorbereitungsvolumens für die geplante Behandlung finden Sie im **Behandlungsleitfaden**.



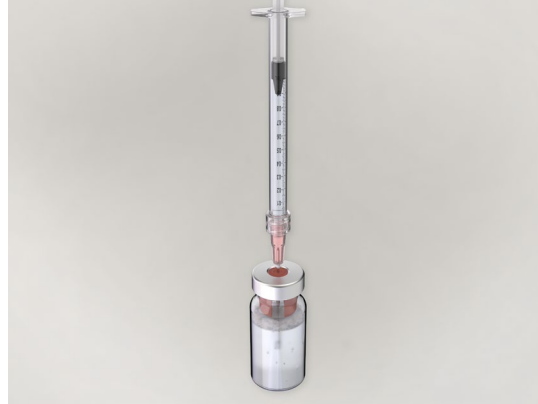
3 ZUGABE VON LIDOCAIN (OPTIONAL)

Zur Schmerzlinderung während der Injektion kann 2%ige Lidocainhydrochloridlösung zugegeben werden.



FLÄSCHCHEN MIT ANTISEPTIKUM REINIGEN

- Den Stopfen des Lidocain-Fläschchens reinigen.



1 ML LIDOCAIN HINZUFÜGEN

- Mit einer 18-G-Nadel mit normaler Wand 1 ml 2%ige Lidocainlösung hinzufügen.



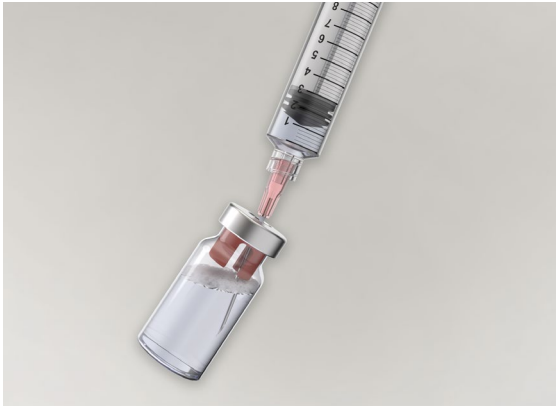
KRÄFTIG SCHÜTTELN

- Das Sculptra-Fläschchen schütteln, bis die Suspension homogen ist.



4 VERDÜNNUNG IN SPRITZEN (NUR FÜR DIE ANWENDUNG AUSSERHALB DES GESICHTS)

Für die Anwendung außerhalb des Gesichts wird die Suspension in Spritzen (außerhalb des Sculptra-Fläschchens) weiter verdünnt.



SUSPENSION IN EINE 10-ML-SPRITZE AUFZIEHEN

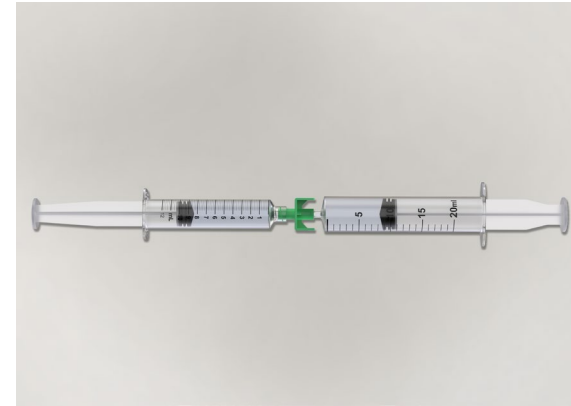
- Die Suspension mit einer 18-G-Nadel mit normaler Wand aus dem Sculptra-Fläschchen in eine 10-ml-Spritze aufziehen.

Das Fläschchen horizontal neigen und Suspension seitlich von der unteren Seite des Fläschchens entnehmen, um **ein Aufziehen des Schaums zu vermeiden**.



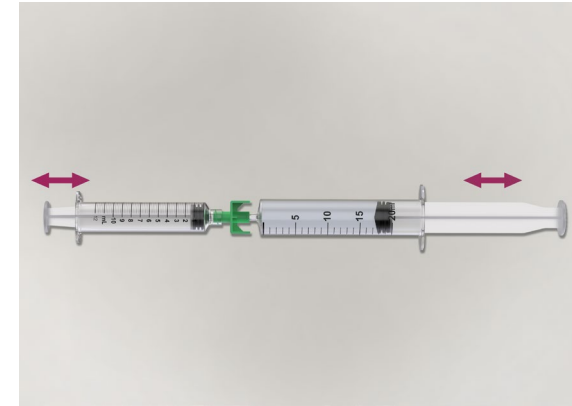
9 ML SWFI IN EINE 20-ML-SPRITZE AUFZIEHEN

- 9 ml SWFI in eine separate 20-ml-Spritze aufziehen.



DIE BEIDEN SPRITZEN VERBINDEN

- Die 10-ml-Spritze und die 20-ml-Spritze mithilfe eines Spritzen-Verbindungsstücks miteinander verbinden.



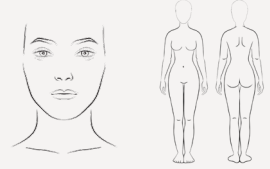
DURCH HIN- UND HERDRÜCKEN VON SPRITZE ZU SPRITZE MISCHEN

- Die Suspension durch langsames Hin- und Herdrücken von Spritze zu Spritze mischen.
- Nach dem Mischen die gesamte Suspension in die 20-ml-Spritze drücken.



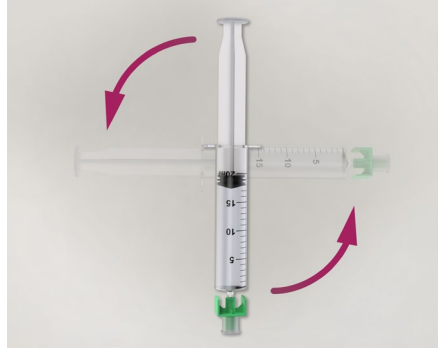
5 VORBEREITUNG DER INJEKTIONSSPRITZEN

Die vorbereitete Suspension in 1-ml-, 3-ml- oder 5-ml-Injektionsspritzen aufziehen.



SUSPENSION MISCHEN

- Die Sculptra-Suspension unmittelbar vor dem Befüllen jeder Injektionsspritze mischen.
- Das Sculptra-Fläschchen bzw. die 20-ml-Spritze mehrmals umdrehen.



INJEKTIONSSPRITZEN FÜLLEN

Wenn Sie die Suspension im Sculptra-Fläschchen für die **Anwendung im Gesicht** vorbereitet haben:

- Die Suspension mit einer 18-G-Nadel mit normaler Wand aus dem Sculptra-Fläschchen in Injektionsspritzen aufziehen.

Das Fläschchen horizontal neigen und Suspension seitlich von der unteren Seite des Fläschchens entnehmen, um **ein Aufziehen des Schaums zu vermeiden**.



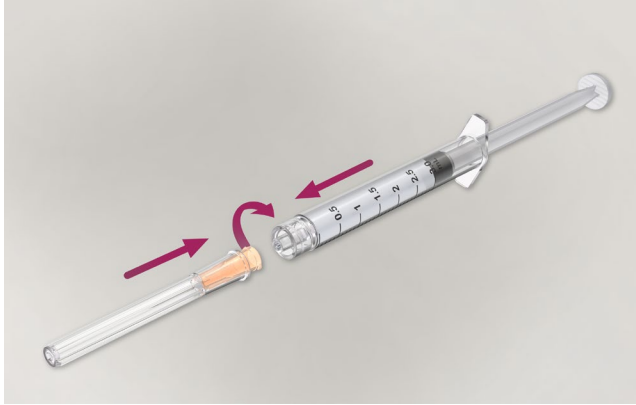
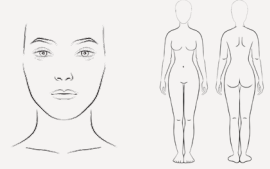
Wenn die Suspension in einer 20-ml-Spritze für die **Anwendung außerhalb des Gesichts** verdünnt wurde:

- Die Injektionsspritze mithilfe des Spritzen-Verbindungsstücks an die 20-ml-Spritze anschließen und die Suspension aufziehen.



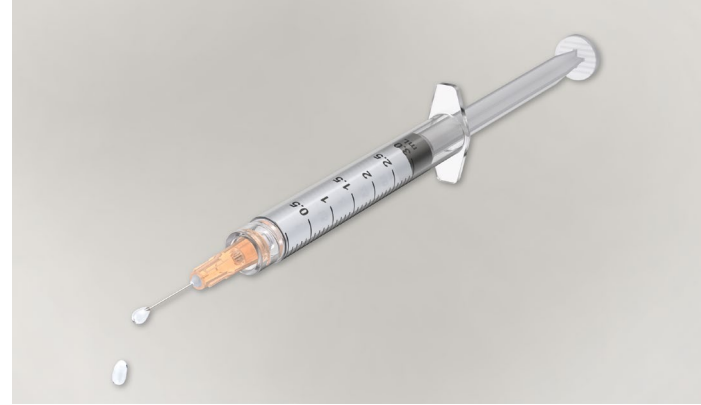
6 INJEKTIONSNADELN/-KANÜLEN

Eine Injektionsnadel oder -kanüle wird an jede Injektionsspritze angeschlossen.



INJEKTIONSNADEL/-KANÜLE ANSCHLIESSEN

- Eine Injektionsnadel oder -kanüle an jede Injektionsspritze anschließen.
- Vor der Behandlung sicherstellen, dass die Nadel/Kanüle fest zusammengebaut und auf ihre Funktion überprüft wurde.



NADEL/KANÜLE VORFÜLLEN

- Einige Tropfen der Suspension durch die angebrachte Nadel/Kanüle herausdrücken, um die Luft zu entfernen, und auf Blockaden prüfen.

Nur die empfohlenen Nadel-/Kanülen größten verwenden, um das Risiko einer Verstopfung oder eines Verbiegens zu reduzieren:

- 25-26G dünnwandige Nadeln oder
- 22-25G Kanülen mit stumpfem Ende

Keine Injektionsnadeln mit normaler Wand verwenden.

Vor der Behandlung auf Funktion prüfen, um Leckagen oder Diskonnektionen zu vermeiden. Je länger die Nadel/Kanüle ist und je kleiner der Innendurchmesser ist, desto höher ist der Widerstand während der Injektion.

Wenn es zu einer Verstopfung kommt oder die Nadel stumpf wird

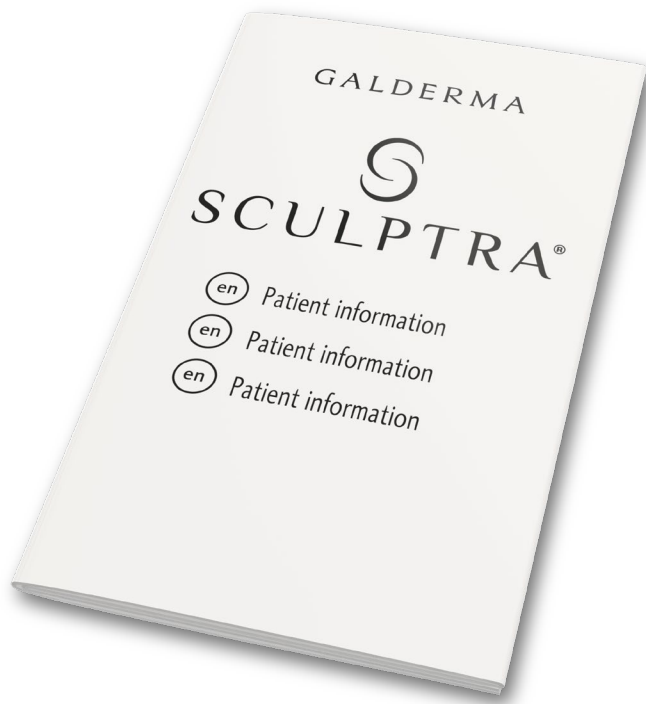
- die Nadel/Kanüle entfernen
- eine kleine Menge der Suspension herausdrücken
- eine neue Nadel/Kanüle anbringen
- eine kleine Menge der Suspension herausdrücken, um die Luft zu entfernen, und auf Blockade prüfen



BEHANDLUNGSVERFAHREN

DURCHFÜHRUNG EINER INJEKTION UND NACHSORGE NACH DER BEHANDLUNG

VOR DER BEHANDLUNG



- Eine gründliche Anamnese als Teil des Patientenauswahlprozesses einholen.
- Der Patientin bzw. dem Patienten ein Exemplar der Patienteninformation zur Durchsicht aushändigen.
- Informieren Sie den Patienten über:
 - Indikationen und Kontraindikationen
 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - Erwartungen an das Behandlungsergebnis
 - Potenzielle Nebenwirkungen
 - Wesentliche Nachbehandlung
- Es wird empfohlen, vor der Behandlung Beurteilungen des Sehvermögens durchzuführen (Sehschärfe, extraokuläre Motilität, Gesichtsfeldtests).
- Den Bedarf der Patientin bzw. des Patienten einer zusätzlichen Schmerzlinderung erfragen.

BEHANDLUNGSPLANUNG

1 ERSTE BEHANDLUNGSSITZUNG

4 Wochen

2 NACHFOLGESITZUNG

4 Wochen

3 NACHFOLGESITZUNG

4 Wochen

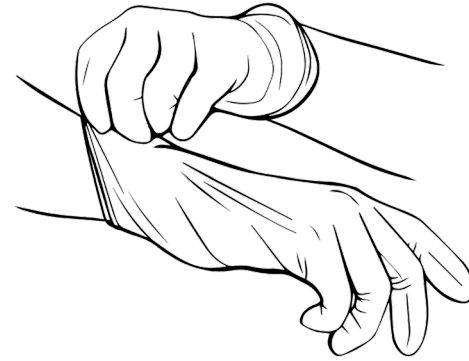
4 NACHFOLGESITZUNG

- Informieren Sie den Patienten bzw. die Patientin darüber, dass die Menge an Sculptra und die Anzahl der Injektionssitzungen ausgehend von dem Bedarf des Patienten bzw. der Patientin und der Schwere der Einsenkungen des vertieften Bereichs abhängig ist.
- Die Behandlungseffekte von Sculptra treten über einige Wochen allmählich auf.
- Führen Sie während der ersten Injektionssitzung nur eine begrenzte Korrektur durch.
- Im Allgemeinen wird ein Behandlungszyklus mit vier Behandlungssitzungen empfohlen, die mindestens vier Wochen auseinanderliegen.



ALLGEMEINE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

- Dieses Produkt darf nur in einer geeigneten klinischen Umgebung verwendet werden.
- **Die aseptische Technik** und die Standardpraxis zur Verhinderung von Kreuzinfektionen befolgen.
- Medizinische Handschuhe tragen.
- **Den zu behandelnden Bereich** gründlich mit einer geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.



NADELN UND KANÜLEN

- **Nicht versuchen**, die Nadel/Kanüle vor oder während der Behandlung zu **biegen oder manipulieren**, da die Nadel/Kanüle dabei brechen könnte.
- **Entsorgen und ersetzen Sie** eine Nadel oder Kanüle, die in irgendeiner Weise beschädigt ist, bevor der Eingriff fortgesetzt wird.

SCULPTRA-SUSPENSION

- Um während des gesamten Verfahrens die Homogenität der Suspension zu erhalten, das Sculptra im Fläschchen oder in der Spritze **stoßweise schütteln**. Schaum nicht injizieren.
- **Die Suspension unmittelbar** nach Zugabe von Lidocain oder Entnahme aus dem Sculptra-Fläschchen verwenden. Die Suspension nicht in Spritzen aufbewahren.

INJEKTIONSTECHNIKEN

- **Wählen Sie eine geeignete Injektionstechnik** für die vorgesehene Behandlungsindikation, wie (z. B. antegrade oder retrograde Injektion, lineares Technik, Fächertechnik, Cross-Hatching-Technik, serielle Punktion oder Bolus-/Depottechniken).
- **Für Bolustechniken:**
 - Empfohlene Injektionsvolumina:
 - Injektionen von 0,1 ml bis 0,2 ml
 - Abstand zwischen den Injektionen:
 - Bereiche im Gesicht: im Abstand von 0,5-1 cm
 - Bereiche außerhalb des Gesichts: im Abstand von 1-2 cm
- **Ausführlichere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung**



VERFAHREN

1 **ASPIRIEREN**

Ziehen Sie an jeder neuen Injektionsstelle den Spritzenkolben leicht zurück und vergewissern Sie sich, dass kein Blut in der Spritze sichtbar ist.

2 **DIE INJEKTION DURCHFÜHREN**

Bei Verwendung einer Nadel langsam injizieren, während die Nadel nach hinten gezogen wird.

Bei Verwendung einer Kanüle langsam injizieren und dabei das Loch der Kanüle von der Hautoberfläche weg halten. Eine Inzisionskanüle geeigneter Größe verwenden, um an jeder neuen Injektionsstelle einen Eintrittspunkt in die Haut zu schaffen.

3 **DIE INJEKTION STOPPEN**

Das Injizieren sollte kurz vor dem Herausziehen der Nadel/Kanüle aus der Haut beendet sein, um zu verhindern, dass Material an der Injektionsstelle austritt.

4 **NADEL/KANÜLE WECHSELN**

Für jede neue Behandlungsstelle wechseln, um das Infektionsrisiko zu minimieren und die Verwendung von stumpfen Kanülen zu vermeiden.

5 **MASSAGE BEHANDELTEN BEREICHE**

Unmittelbar nach dem Injektionsverfahren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

LANGSAM UND GLEICHMÄSSIG INJIZIEREN

- Injizieren und dabei gleichmäßigen Druck auf die Spritzenkolben ausüben.
- **Unter keinen Umständen zu starken Druck auf die Spritze ausüben.**
- Bei Widerstand die Nadel/Kanüle neu positionieren oder vollständig zurückziehen und auf ihre Funktion prüfen.
- Bei Verstopfung die Nadel/Kanüle entfernen. Eine kleine Menge der Suspension herausdrücken.
- Ersetzen Sie bei Bedarf die Nadel/Kanüle.



EINEN EISBEUTEL ANLEGEN

Schwillt der behandelte Bereich unmittelbar nach der Injektion an, die Stelle kurze Zeit mit einem Eisbeutel behandeln. Wenn der Bereich aufgrund der Anästhesie noch betäubt ist, mit Vorsicht anwenden, um eine thermische Schädigung zu vermeiden.

DEN PATIENTEN ÜBERWACHEN

Die Patientin bzw. den Patienten nach der Injektion über einen angemessenen Zeitraum überwachen, um potenziell unmittelbar auftretende Nebenwirkungen zu identifizieren.

VERMEIDEN, BIS DIE HAUT VERHEILT IST**ÜBERMÄSSIGE SONNENEINSTRAHLUNG/
TEMPERATUREN**

Übermäßige Sonneneinstrahlung, Exposition durch UV-Lampen und extreme Temperaturen vermeiden, bis die anfängliche Schwellung und Rötung abgeheilt sind.

DERMALE BEHANDLUNGEN

Führen Sie keine laserbasierten Behandlungen, chemischen Peelings oder andere Verfahren durch, die auf einer aktiven Hautreaktion basieren, bis die Haut nach der Injektion vollständig verheilt ist.

Hautbehandlungen wie diese können eine Entzündungsreaktion an der kürzlich behandelten Stelle verursachen.



DEN PATIENTEN INFORMIEREN

1 WANN SIE SICH AN DIE MEDIZINISCHE FACHKRAFT WENDEN SOLLTEN

Die Patientin bzw. den Patienten anweisen, sich bei jeglichen ungewöhnlichen Ereignissen im Behandlungsbereich an eine medizinische Fachkraft zu wenden.

2 PFLEGE NACH DER BEHANDLUNG

Die Patientin bzw. den Patienten zur notwendigen Pflege nach der Behandlung anweisen.

Weisen Sie den Patienten an, den behandelten Bereich in den nächsten Tagen einige Minuten lang **sanft zu massieren**, um eine ordnungsgemäße Produktverteilung und ein ästhetisches Ergebnis zu gewährleisten.

3 PATIENTENINFORMATION

Den Implantationsausweis ausfüllen.

Das Behandlungsprotokoll in den Implantationsausweis oder die Patienteninformation eintragen.

Implantationsausweis und Patienteninformation der Patientin bzw. dem Patienten aushändigen.



ENTSORGUNG

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Dies kann zu einer Infektion führen.

Das Produkt ist nur für den Gebrauch bei einer einzigen Patientin bzw. einem einzigen Patienten und in einer einzigen Sitzung bestimmt.

BIOGEFAHRENRISIKO

Benutzte Nadeln und Spritzen als biogefährliche Stoffe behandeln.

Den Nadelschutz nicht wieder anbringen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.



SPRITZE UND NADEL ENTSORGEN

Verbleibendes Material unmittelbar nach Gebrauch entsorgen.

Entsorgen Sie das Sculptra-Fläschchen, die Spritzen und alle unbenutzten Suspensionen gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Anforderungen.



Fläschchen, Spritzen und Nadeln/Kanülen in Behältern für scharfe Gegenstände entsorgen.

DEMONSTRATIONSVIDEO

SCULPTRA



Das folgende Video bietet eine Übersicht über wichtige Informationen, die in dieser Schulung beschrieben werden. Lesen Sie vor der Verwendung von Sculptra die vollständige Gebrauchsanweisung für zusätzliche Sicherheitsinformationen.

DEMONSTRATIONSVIDEO



ZUM ANSEHEN KLICKEN



VIELEN DANK

FÜR DEN ABSCHLUSS DIESER SCHULUNG

Wenn Sie Fragen zur sicheren Verwendung der Produkte haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Galderma-Vertreter oder Sculptra-Händler.

Gebrauchsanweisungen, Patienteninformationen und Schulungen zur Verabreichung und sicheren Verwendung finden Sie unter:

www.galderma.com/library

