

S SCULPTRA®

Acide poly-L-lactique

FORMATION

LA NOTICE D'UTILISATION, LES INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS ET LA FORMATION
SUR L'ADMINISTRATION ET L'UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ SONT DISPONIBLES À L'ADRESSE :

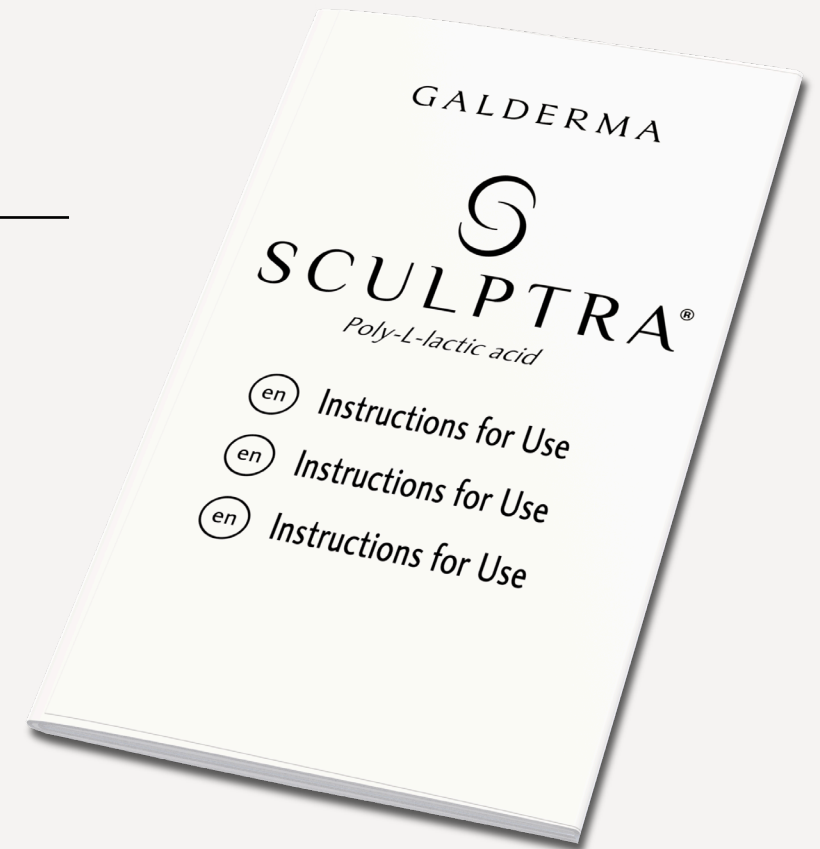
WWW.GALDERMA.COM/LIBRARY



LIRE LA **NOTICE D'UTILISATION** AVANT D'UTILISER SCULPTRA

Cette formation peut contenir des informations abrégées ou complémentaires et n'est pas destinée à remplacer la notice d'utilisation.

Lire l'intégralité de la notice d'utilisation pour obtenir des informations de sécurité spécifiques au produit avant d'utiliser Sculptra.



MENU PRINCIPAL

- 1 Description du produit Sculptra
- 2 Remarques avant utilisation
- 3 Mises en garde et précautions
- 4 Informations et documentation
- 5 Préparation du produit
- 6 Protocole de traitement
- 7 Vidéo de démonstration



NAVIGATION

L'icône d'accueil vous ramènera au menu principal (ici)



Glossaire des symboles qui peuvent apparaître sur le conditionnement ou dans cette formation.

 Identifiant unique des dispositifs	 Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur extérieur	 Nom ou identifiant du patient
 Numéro de référence, pour l'identification du dispositif médical	 Système de barrière stérile unique	 Date du traitement
 Code de lot, pour l'identification du lot	 Date de péremption, indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé	 Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de la santé
 Fabricant	 Limites de température supérieure et inférieure auxquelles le produit peut être exposé en toute sécurité	 Consulter la notice d'utilisation
 Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptiques	 Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	 Attention, indique que la prudence est nécessaire ou que la situation actuelle nécessite la vigilance de l'opérateur ou une action de sa part
 Ne pas réutiliser, le dispositif est destiné à un usage unique		

PRÉSENTATION

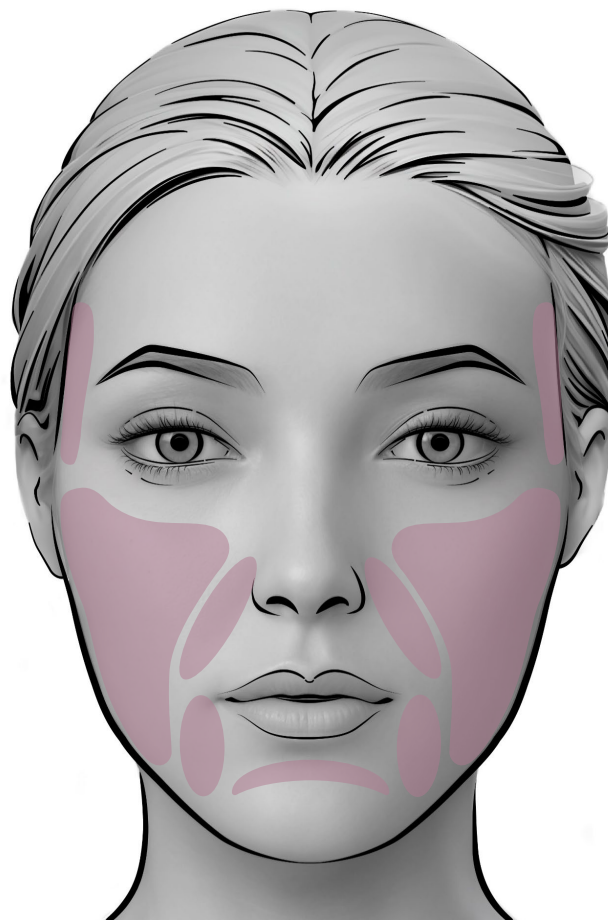
DESCRIPTION DU PRODUIT SCULPTRA



SCULPTRA®

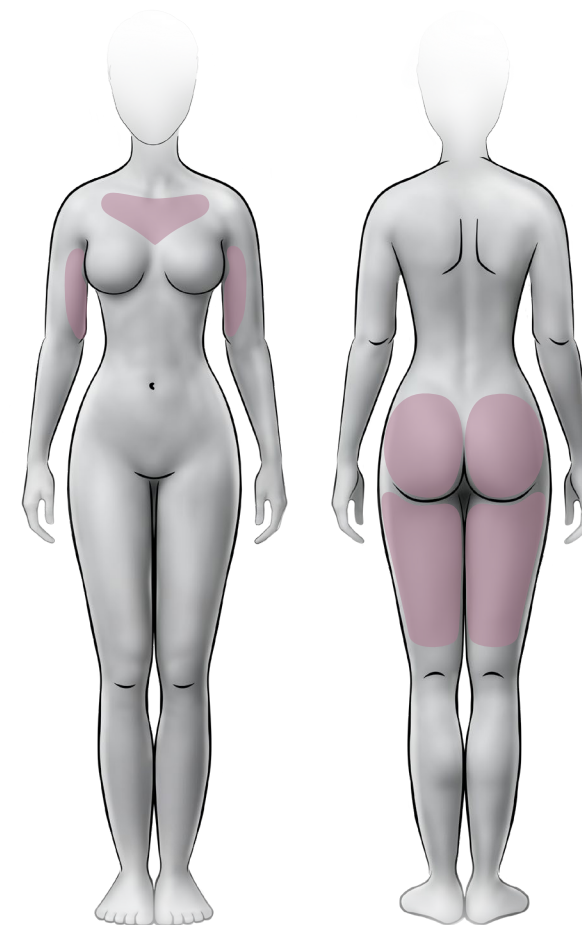
Sculptra est destiné à un usage esthétique pour augmenter le volume des zones affaissées du visage et du corps, en particulier pour corriger les ridules de la peau, les rides, les plis, la cellulite et pour améliorer la qualité de la peau.

Sculptra convient également pour les **corrections volumineuses** des signes de perte de graisse du visage (lipoatrophie).



UTILISATION SUR LE VISAGE

Indiqué pour une utilisation dans les plis nasogéniens, les joues, les plis d'amertume, les tempes et les plis du menton



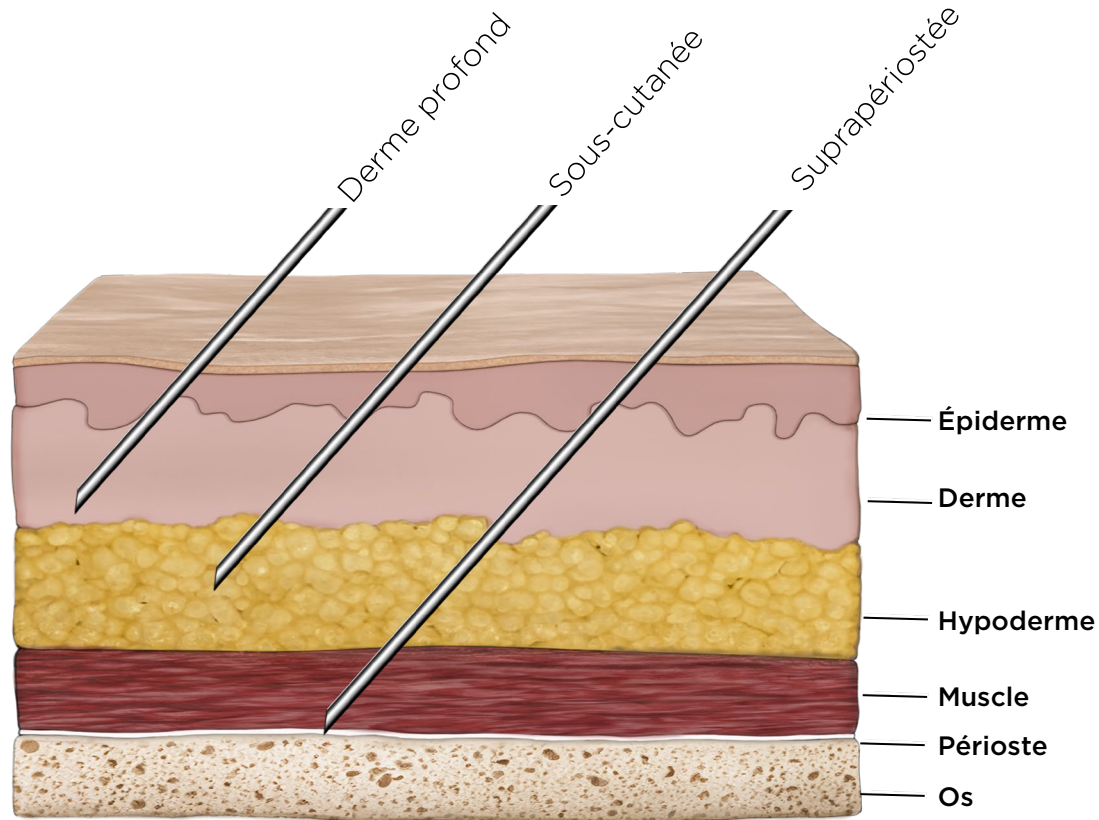
UTILISATION EXTRA FACIALE

Indiqué pour une utilisation dans le décolleté, la région glutéale, la partie postérieure des cuisses et la partie supérieure des bras



La profondeur d'injection varie selon les indications.

L'image montre les couches de la peau et le positionnement de l'aiguille pour différentes profondeurs d'injection.



Consulter le **guide de traitement** dans la **notice d'utilisation** pour sélectionner la profondeur d'injection appropriée pour chaque indication anatomique.

Brochure de notice
d'utilisation

Brochures
d'informations
destinées aux patients

Flacons
contenant de la
poudre sèche stérile

Étiquettes avec
les informations
sur le produit
pour vos dossiers

Cartes d'implant
pour le patient



REMARQUES AVANT UTILISATION

UTILISATEURS PRÉVUS ET SÉLECTION DES PATIENTS



Sculptra doit être administré uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et qualifiés ou accrédités conformément à la loi nationale.

ANATOMIE

Le professionnel de la santé doit avoir une connaissance adéquate de l'anatomie au niveau du site d'injection afin de minimiser les risques de complications et d'obtenir le résultat esthétique souhaité du traitement.

PRODUIT

Le professionnel de la santé doit s'assurer de bien comprendre les conditions permettant une utilisation sûre et correcte du produit.

FORMATION

Contactez le représentant Galderma local ou le distributeur Sculptra pour obtenir des informations complémentaires sur la procédure de préparation, les techniques d'injection et les possibilités de formation.



GROUPE CIBLE DE PATIENTS

- Sculptra est destiné à être utilisé uniquement chez les patients adultes.
Ne pas utiliser Sculptra chez les patients de moins de 18 ans.
- Le profil de sécurité de ce produit n'a pas été établi chez la femme enceinte ou allaitante.
- Les patients dont les attentes sont inatteignables ne sont pas de bons candidats pour ce traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du produit.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'anaphylaxie ou des antécédents de cas graves d'allergies multiples.
- Ne pas ajouter de lidocaïne à la suspension pour les patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide.

IMPLANTS PRÉCÉDENTS

- Éviter d'injecter dans des zones d'implants antérieurs, ou à proximité de ces derniers, autres que Sculptra. L'injection dans ces zones pourrait aggraver les effets indésirables latents ou interférer avec le résultat esthétique du traitement.



ANTÉCÉDENTS DES PATIENTS

Utiliser avec **précaution** chez les patients présentant :

- Interventions chirurgicales antérieures ou traumatisme antérieur dans la zone de traitement, en raison du risque d'altération des tissus et du système vasculaire
- Troubles hémorragiques ou utilisation de substances qui affectent la fonction plaquettaire, de thrombolytiques ou d'anticoagulants
- Maladie auto-immune ou traitement immunosuppresseur
- Tendance préexistante à la formation d'œdèmes
- Cicatrisation anormale des plaies et une peau foncée (Fitzpatrick de type IV-VI), en raison d'une tendance accrue aux cicatrices hypertrophiques et à la formation de chéloïdes
- Infections latentes ou infracliniques au virus de l'herpès, car elles peuvent être réactivées
- Facteurs de risque de développement d'une irritation cutanée
- Informer les patients que des modifications inflammatoires de la pigmentation et des cicatrices peuvent apparaître après les injections dans les tissus mous.

MALADIE ACTIVE

- Ne pas utiliser en cas de **maladie systémique active sous-jacente connue** ou en cas de maladie active (comme une inflammation, une infection ou des tumeurs) dans ou à proximité du site de traitement, tant que le processus sous-jacent n'aura pas été maîtrisé.

VARIATION INDIVIDUELLE

- Informer les patients que les variations individuelles et la zone de traitement peuvent affecter la **vitesse de biodégradation** du produit. Les restes de produit peuvent être détectés dans les tissus même après la disparition de l'effet clinique.

IMAGERIE DIAGNOSTIQUE

- Informer les patients que le produit implanté pourrait apparaître **fortuitement** lors d'exams d'imagerie diagnostique par échographie, IRM, scanners ou radiographie standard. Sculptra est sûr dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

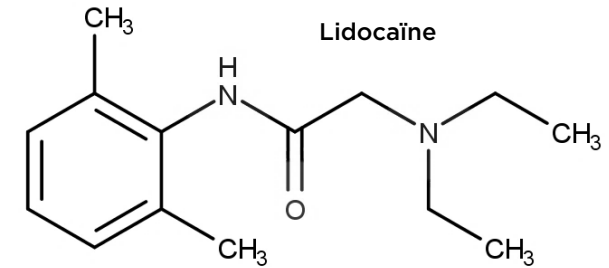
AUTRES INTERVENTIONS

- Éviter les interventions basées sur une **réponse dermique active**, telles que le traitement au laser ou le peeling chimique, avant que la peau ne cicatrise complètement après le traitement avec Sculptra. Cela peut entraîner une réaction inflammatoire au niveau du site d'implantation.
- Cela s'applique également si Sculptra est administré avant que la peau ne soit complètement guérie après une telle procédure.

CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
pour des informations plus détaillées



- **Des doses élevées de lidocaïne** (supérieures à 4,5 mg/kg de masse corporelle) peuvent provoquer **des réactions toxiques aiguës** affectant le système nerveux central et la conduction cardiaque.
- Une toxicité peut également survenir à la suite d'une **interaction** avec des substances similaires. La **dose combinée** de produits associés est importante.
- Les substances courantes similaires à la lidocaïne sont des anesthésiques locaux de type amide utilisés pour les **blocs analgésiques dentaires** ou des **produits topiques d'atténuation de la douleur**.
- **Utiliser avec précaution** chez les patients atteints d'épilepsie, d'une altération de la conduction cardiaque, de graves dysfonctionnements de la fonction hépatique ou de graves dysfonctionnements rénaux.



Exemple de dose : le patient pèse 50 kg et une dose élevée de 4,5 mg/kg = 225 mg de lidocaïne est utilisée. Le maximum de 6 flacons par séance avec 1 ml de lidocaïne (solution à 2 %) ajouté à chaque flacon de Sculptra fournirait 120 mg de lidocaïne. Pour des informations de sécurité spécifiques, consulter l'étiquetage du produit de la solution de lidocaïne utilisée.

Conclusion : plus le patient est petit, plus il peut être important de savoir si de la lidocaïne ou des substances similaires ont pu être utilisées peu avant le traitement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

POUR GÉRER LE RISQUE D'EFFETS INDÉSIRABLES

Les connaissances anatomiques sont un facteur clé pour minimiser le risque de perforation ou de compression des vaisseaux, des nerfs et d'autres structures vulnérables.

ÉVITER L'INJECTION DANS

LES VAISSEAUX SANGUINS

- Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Cela peut entraîner une embolisation ou une occlusion des vaisseaux, avec une ischémie locale et une nécrose ou un infarctus (en particulier dans les zones où la circulation sanguine collatérale est limitée).

LES MUSCLES ET TENDONS

- Ne pas injecter par voie intramusculaire ni dans les tendons.

Cela peut entraîner un hématome et des douleurs dans la zone concernée.

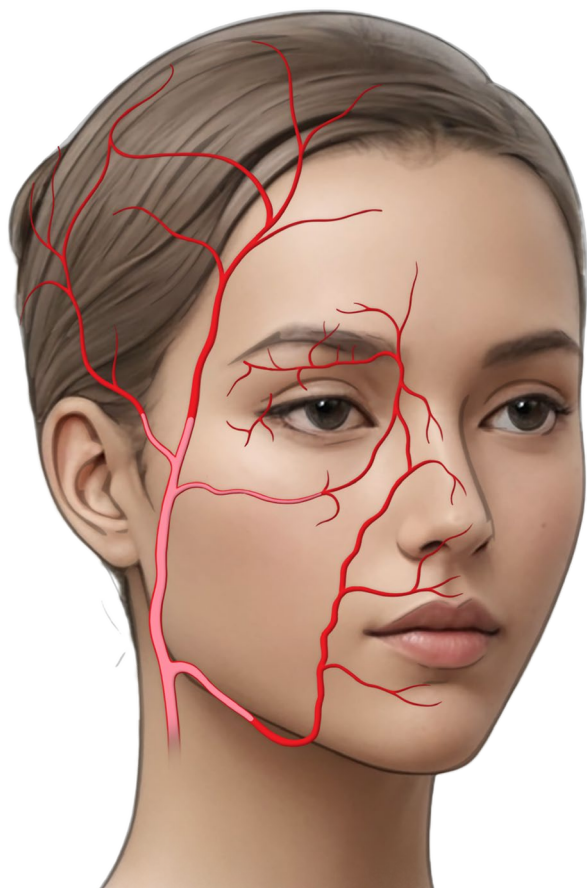
LES ZONES VULNÉRABLES ET NERFS

- Ne pas injecter dans les nerfs et autres structures vulnérables, telles que la glande parotide.
- Ne pas injecter dans la zone rouge de la lèvre (vermillon) ni dans la zone périorbitale.

Cela peut entraîner des complications potentielles telles que la perforation ou la compression des vaisseaux, des nerfs ou d'autres structures vulnérables.

ÉVITER LES VAISSEAUX SANGUINS

Il est important de comprendre les caractéristiques anatomiques de chaque patient, telles que les schémas de ramification artérielle, les affections préexistantes, etc., pour réduire les risques inhérents aux injections intravasculaires accidentelles pendant le traitement.



PRÊTER UNE ATTENTION PARTICULIÈRE AUX

- Patients présentant une anatomie vasculaire inhabituelle
- Patients ayant des antécédents de traumatisme ou des zones anatomiques modifiées par un traumatisme ou une intervention chirurgicale antérieure

LES ÉVÉNEMENTS D'OCCLUSION VASCULAIRE PEUVENT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS GRAVES

Suivre toujours ces étapes pour gérer ces risques :

1 ÉVALUER LA VISION

Effectuer des évaluations de la vision avant et après le traitement.

2 ASPIRER

Une aspiration avant chaque injection est recommandée.

3 INJECTER LENTEMENT PAR PETITS VOLUMES

Injecter lentement par petits volumes. Surveiller les signes d'injection intravasculaire.



ÉVALUER LA VISION

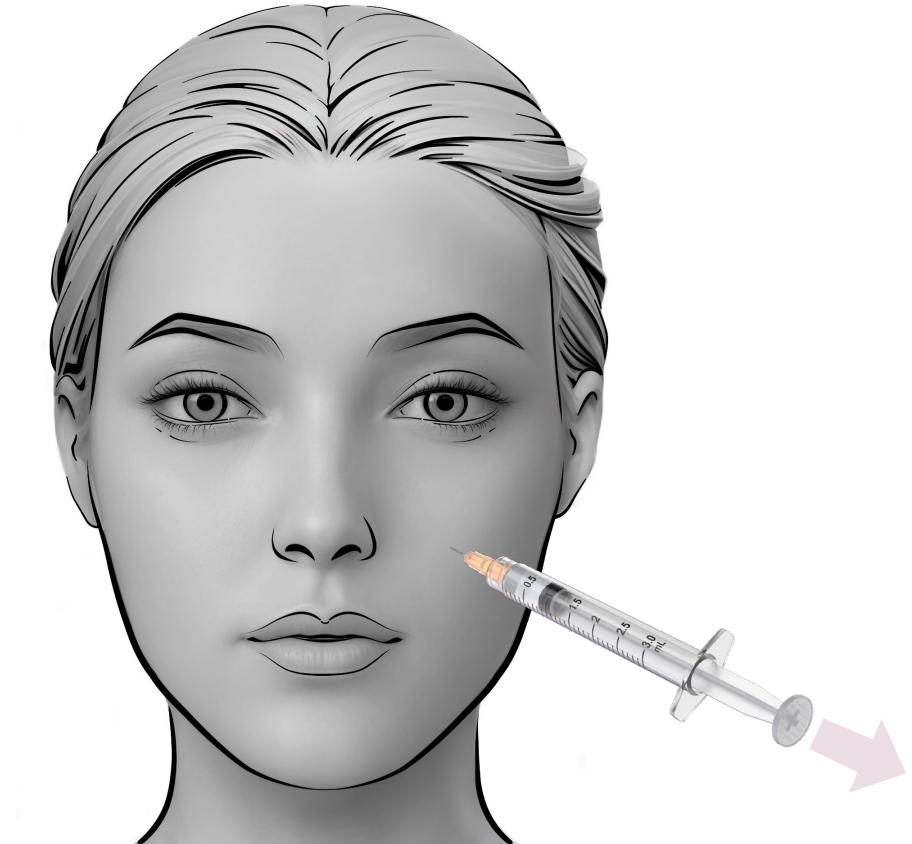
- Avant et après un traitement, il est recommandé de réaliser une évaluation de la vision comprenant :
 - Acuité visuelle
 - Mobilité extraoculaire
 - Test du champ visuel
- Après le traitement, répéter les mêmes évaluations visuelles qu'avant le traitement.
- Des changements dans la vision peuvent révéler un événement intravasculaire.

Trouver un ophtalmologue proche qui sera disponible en cas d'effet indésirable ophtalmique



ASPIRER

- **Toujours effectuer une aspiration avant l'injection.**
- Retirer légèrement la tige du piston pour aspirer et vérifier l'absence de sang dans la seringue.
- Le risque d'injection intravasculaire peut être minimisé par l'aspiration avant l'injection et par une injection méthodique lente.



L'aspiration avant chaque injection est recommandée pour toutes les zones de traitement quelle que soit la profondeur d'injection.

INJECTER LENTEMENT PAR PETITS VOLUMES

- Injecter lentement et par petits volumes.
- Si un blanchissement de la peau ou des changements dans la vision se produisent pendant l'injection, cela signifie qu'un vaisseau sanguin pourrait être obstrué. **Arrêter immédiatement l'injection et retirer l'aiguille.**
- En cas de blanchissement, masser la zone et attendre que la coloration normale revienne. Si la coloration de la peau ne revient pas à la normale, **ne pas poursuivre** l'injection.

COMMENT ET QUAND AGIR

Arrêter immédiatement l'injection si l'un des symptômes suivants se produit :

- changements dans la vision,
- signes d'un AVC,
- blanchissement de la peau ou
- douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'intervention.

En cas d'injection intravasculaire, arrêter l'injection et s'assurer que le patient reçoit rapidement des soins médicaux.



Suivre ces étapes pour gérer les risques esthétiques tels que l'asymétrie, la déformation, les papules et les nodules.

1 SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET D'INJECTION

- L'apparition précoce de nodules ou papules sur le site d'injection peut être limitée en respectant les techniques appropriées de préparation du produit et d'injection.

2 NE PAS CORRIGER DE MANIÈRE EXCESSIVE

- Ne pas corriger de manière excessive. Une correction excessive peut augmenter le risque de papules et nodules, ou de zones d'induration.
- Faire preuve de prudence dans les zones où le soutien des tissus mous est limité ou lorsque la peau est fine (p. ex. décolleté ou peau atrophique).
- Éviter les grosses injections de bolus ou les injections trop superficielles.

3 MASSER LA ZONE DE TRAITEMENT

- Le fait de masser la zone de traitement pour assurer une bonne distribution du produit peut réduire l'apparition de papules ou nodules.

RISQUES DE NODULES ET PAPULES

APPARITION

Le signalement de nodules/papules sur le site d'injection survient généralement plusieurs semaines et jusqu'à un an après l'injection ; ces nodules sont parfois associés à une inflammation ou une décoloration.

L'apparition de nodules graves est rapportée 1 à 2 mois ou jusqu'à 14 mois après l'injection et avec une durée prolongée allant jusqu'à 2 ans dans de rares cas.

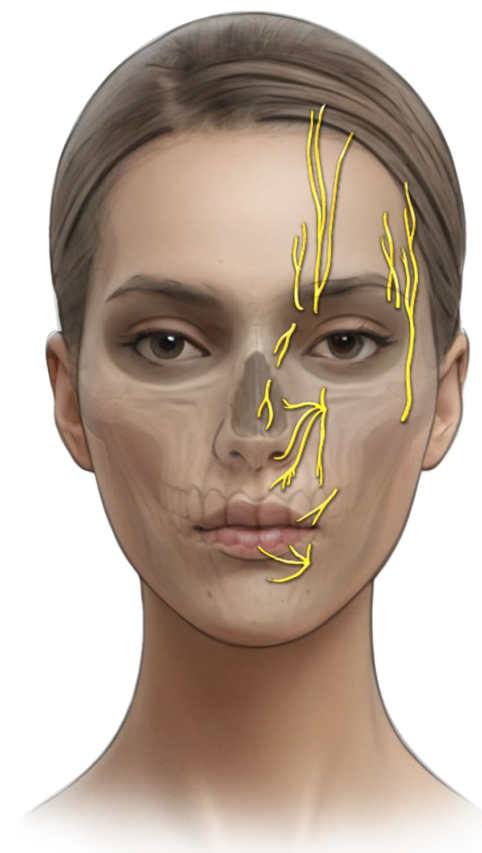
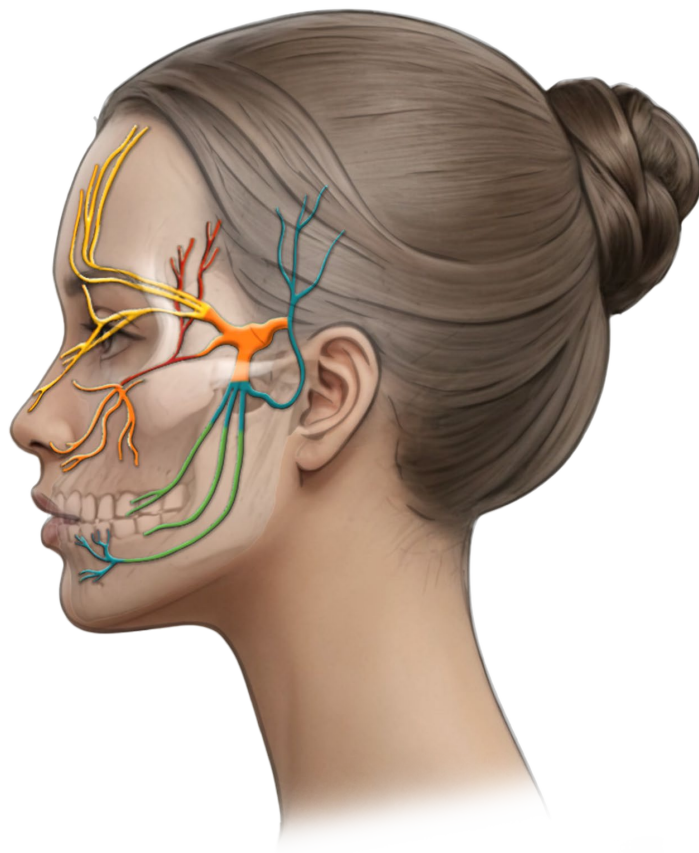
RÉSOLUTION

1. Les papules/nodules peuvent se résorber spontanément
2. Un traitement peut être nécessaire pour faire disparaître les papules/nodules (p. ex. corticoïdes intralésionnels)
3. Les nodules peuvent nécessiter une excision chirurgicale (gros nodules, nodules dans des régions anatomiques difficiles ou persistants après d'autres traitements)



ÉVITER LES NERFS

Ne pas injecter dans les nerfs ni d'autres structures vulnérables.



RÉACTIONS POSSIBLES CONSÉCUTIVES À L'INJECTION

- Bleus/saignements
- Douleur ou sensibilité
- Gonflement
- Érythème
- Prurit

Des réactions liées à l'injection peuvent survenir après le traitement, mais disparaissent généralement sans intervention médicale dans la semaine qui suit.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables consignés dans les investigations cliniques, la littérature ou volontairement à partir de la surveillance après commercialisation se trouvent dans la notice d'utilisation.
- Les cas d'effets indésirables graves signalés sont rares.

Discuter du risque d'effets indésirables avec le patient avant le traitement. Ces informations se trouvent également dans les informations destinées aux patients.



INFORMATIONS ET DOCUMENTATION

NOTICE D'UTILISATION, INFORMATIONS DESTINÉES
AUX PATIENTS ET CARTES D'IMPLANT

Inspecter l'étiquette pour s'assurer que la date et le numéro de lot peuvent être lus.

Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.



Ne pas utiliser le produit si le conditionnement ou le flacon est ouvert ou endommagé.

Ne pas mélanger Sculptra avec d'autres substances, produits de comblement ou médicaments (autres que la lidocaïne) avant l'injection.

STOCKAGE

POUDRE SÈCHE

Conserver la poudre sèche entre 15 et 30 °C

SUSPENSION RECONSTITUÉE

La suspension doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

La suspension peut être conservée dans le flacon (sans lidocaïne) jusqu'à 72 heures au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou à température ambiante (jusqu'à 30 °C) à la discrétion du professionnel de la santé (uniquement si une technique aseptique est utilisée).

Ne pas congeler.

UTILISER LA SUSPENSION IMMÉDIATEMENT

après avoir ajouté de la lidocaïne ou retiré la suspension du flacon. Ne pas la stocker dans des seringues.



Carte d'implant

À remplir et à remettre
au patient

Implant Card

SCULPTRA®

Treatment Record

SCULPTRA®

UDI-DI (01) 09504000591012
LOT (10) 12345612345
2028-11-17
Q-Med AB

SCULPTRA®

UDI-DI (01) 09504000591012
LOT (10) 12345612345
2028-11-17
Q-Med AB

Étiquettes avec informations sur le produit

(y compris le numéro
de lot, la date de péremption,
l'identifiant unique du dispositif)

Joindre au dossier papier du
patient dans l'établissement (ou
consigner ces informations dans le
dossier électronique du patient)

COMMENT REEMPLIR LA CARTE D'IMPLANT

Nom du patient

Date du traitement

Nom et adresse de
l'établissement/du
prestataire de soins

Implant Card

Anna Andersson

27 May, 2024

Dr. Smith
AB Healthcare Center
Filler Street 7, Uppsala

SCULPTRA®

Treatment Record

2 vials,
8mL each

Dossier de traitement :

- Zone(s) de traitement
- Volume injecté par zone de traitement
- Nombre de flacons
- Volume de préparation par flacon



POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

La brochure de **notice d'utilisation** s'adresse aux professionnels de la santé.

Elle comprend les informations suivantes :

- Zones de traitement indiquées
- Recommandations concernant la technique d'injection, le volume et la profondeur d'injection
- Tailles des aiguilles et des canules
- Effets indésirables
- Mises en garde et précautions

Ces informations sont régulièrement mises à jour avec les **nouvelles informations** issues de l'utilisation clinique.

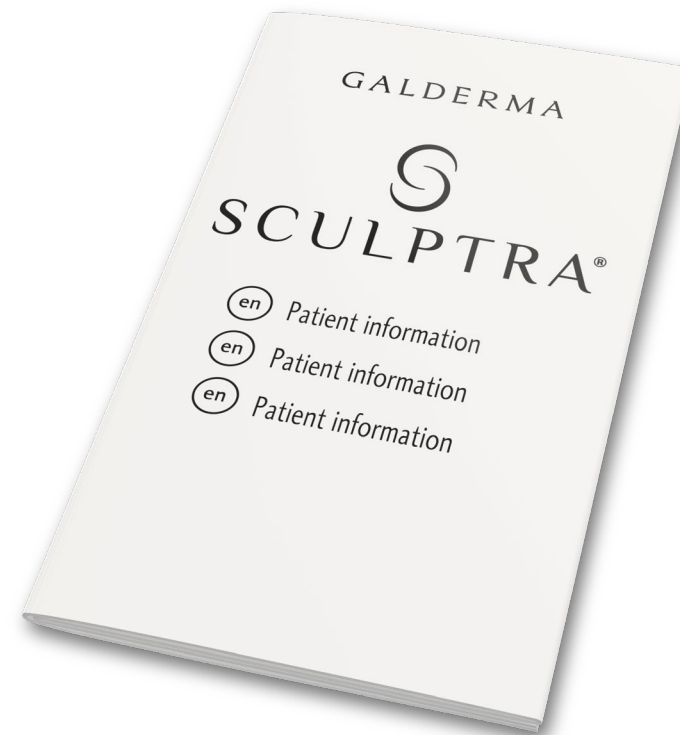


POUR LE PATIENT

La brochure d'**informations destinées aux patients** s'adresse aux patients.

Elle comprend les informations suivantes :

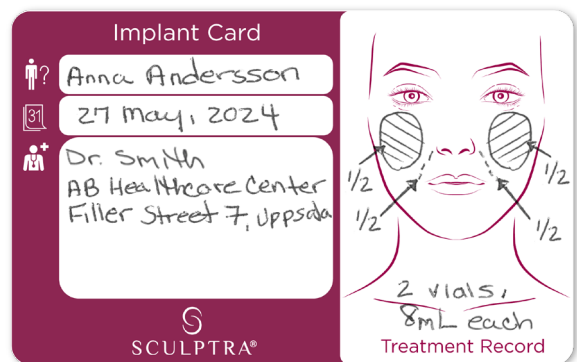
- À quoi s'attendre après le traitement
- Effets indésirables potentiels
- Instructions post-traitement
- Mises en garde et précautions à discuter avec son professionnel de la santé



POUR LE PATIENT

1 CARTE D'IMPLANT

Remplir la carte d'implant à remettre au patient.



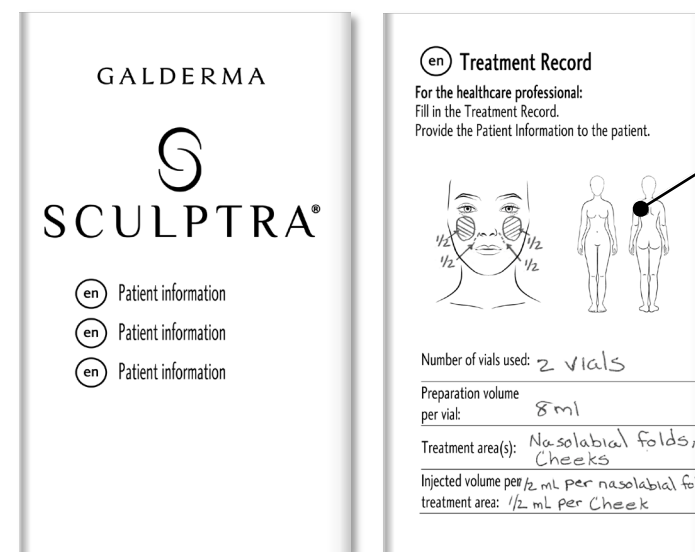
The image shows two forms side-by-side. The left form is the 'Implant Card' with a purple header. It contains fields for patient name (Anna Andersson), date (27 May, 2024), and doctor information (Dr. Smith, AB Healthcare Center, Filler Street 7, Uppsala). The right form is the 'Treatment Record' with a white header. It features a diagram of a face with shaded treatment areas on the cheeks, labeled with '1/2'. Below the diagram, it says '2 vials, 8 mL each' and 'Treatment Record'.

RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX RDM (UE) 2017/745

Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux exige qu'une **carte d'implant** et que les **informations destinées aux patients** soient remises au patient. Les professionnels de la santé doivent remplir la carte et fournir ces informations aux patients.

2 INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

Remettre la brochure au patient.



The image shows two pages of a patient information brochure. The left page is the front cover with the GALDERMA logo and SCULPTRA® name. It lists three sections: Patient information, Patient information, and Patient information. The right page is the 'Treatment Record' section, which includes a diagram of a face with shaded treatment areas on the cheeks, labeled with '1/2'. It also includes a diagram of a human figure with a dot on the cheek. Below the diagrams, it says 'Number of vials used: 2 vials', 'Preparation volume per vial: 8 mL', 'Treatment area(s): Nasolabial folds, Cheeks', and 'Injected volume per 1/2 mL per nasolabial fold treatment area: 1/2 mL per Cheek'.

Dossier de traitement :

- Zone(s) de traitement
- Volume injecté par zone de traitement
- Nombre de flacons
- Volume de préparation par flacon

Remarque : un espace supplémentaire est mis à disposition pour remplir le dossier de traitement sur la brochure d'informations destinées aux patients.

Le dossier de traitement peut être rempli dans l'espace prévu à cet effet sur la carte d'implant ou dans les informations destinées aux patients.

PRÉPARATION DU PRODUIT

SCULPTRA



PLAN DE TRAITEMENT

Se reporter au guide de traitement pour sélectionner la procédure de préparation et la profondeur d'injection appropriées, **en fonction de l'indication anatomique à traiter.**

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

5-9 mL per session

Reconstitution

Step 1

Step 2

Step 3

Non-Facial

17-18 mL per session

Follow step 3 for addition

Step 4

Suivre les étapes de la préparation dans le guide de traitement pour la reconstitution et la dilution de la poudre sèche dans chaque flacon de Sculptra avec de **l'eau stérile pour préparation injectable (eau PPI)**

UTILISER LE GUIDE DE TRAITEMENT POUR SÉLECTIONNER :

LE NOMBRE DE FLACONS

LES VOLUMES DE PRÉPARATION (POUR CHAQUE FLACON)

LA PROFONDEUR D'INJECTION

NOMBRE DE FLACONS DE SCULPTRA

Ne pas dépasser le nombre de flacons de Sculptra spécifié dans le guide de traitement.
Suivre les procédures de préparation pour préparer chaque flacon de Sculptra avec le volume sélectionné.

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.

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 4 for additional treatment

Step 4

Ne pas dépasser le nombre maximum de flacons spécifié pour chaque indication anatomique.

Pour chacune des séances de traitement, ne pas dépasser un total de :

6 FLACONS



CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure de préparation.



- Préparer et injecter le produit dans un environnement clinique, tel qu'un cabinet médical.
- Commencer par un espace de travail propre et porter des gants médicaux.
- Travailler dans des conditions hygiéniques et aseptiques.
- Utiliser uniquement des fournitures stériles à usage unique.

Le guide de traitement comprend différentes procédures de préparation :

UTILISATION SUR LE VISAGE

5 à 9 ml par flacon de Sculptra

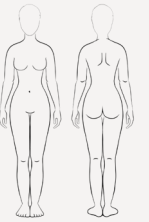


RECONSTITUTION DANS LE FLACON DE SCULPTRA

- 1 Reconstitution dans le flacon de Sculptra **+ 5 ml**
Eau PPI
- 2 Reconstitution supplémentaire dans le flacon de Sculptra **+ 3 ml**
Eau PPI
(*facultatif pour une utilisation sur le visage*)
- 3 Ajout de lidocaïne **+ 1 ml**
Lidocaïne
(*facultatif*)

UTILISATION EXTRA FACIALE

17 à 18 ml par flacon de Sculptra



RECONSTITUTION DANS LE FLACON DE SCULPTRA

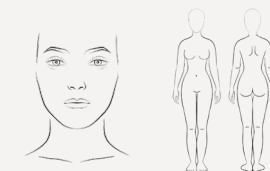
- 1 Reconstitution dans le flacon de Sculptra **+ 5 ml**
Eau PPI
- 2 Reconstitution supplémentaire dans le flacon de Sculptra **+ 3 ml**
Eau PPI
- 3 Ajout de lidocaïne **+ 1 ml**
Lidocaïne
(*facultatif*)

DILUTION SUPPLÉMENTAIRE DANS DES SERINGUES

- 4 Dilution dans des seringues **+ 9 ml**
Eau PPI

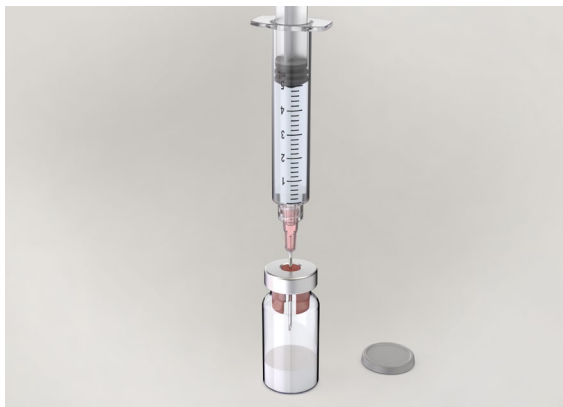


Commencer par reconstituer la poudre sèche dans le flacon de Sculptra pour toutes les préparations (utilisation sur le visage et hors zone faciale).



NETTOYER LE FLACON AVEC UN ANTISEPTIQUE

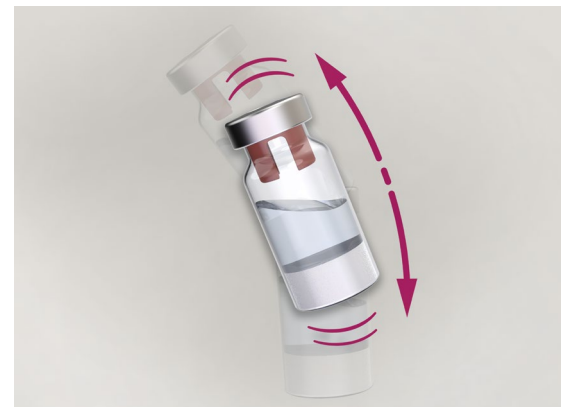
- Retirer le capuchon amovible du flacon de Sculptra.
- Nettoyer les bouchons du flacon de Sculptra et du flacon d'eau PPI avec un antiseptique.



AJOUTER 5 ML D'EAU PPI AU FLACON DE SCULPTRA

- Utiliser une aiguille 18G à paroi standard pour ajouter 5 ml d'eau PPI dans le flacon de Sculptra.

Pour réduire le risque de carottage (endommager le bouchon), **ne pas** utiliser d'aiguilles à paroi fine pour pénétrer dans le bouchon.



AGITER VIGOUEUSEMENT

- Agiter vigoureusement le flacon de Sculptra pendant environ 1 minute.



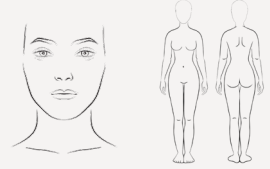
VÉRIFIER LA PRÉSENCE DE MASSES

- Inspecter le flacon pour vérifier qu'il ne reste aucune masse de poudre sèche.
- Si nécessaire, agiter davantage jusqu'à obtenir une suspension homogène et translucide avec de la mousse sur le dessus.



2 RECONSTITUTION SUPPLÉMENTAIRE DANS LE FLACON DE SCULPTRA

Ajouter 3 ml supplémentaires d'eau stérile au flacon.



AJOUTER 3 ML D'EAU PPI AU FLACON DE SCULPTRA

- Utiliser une aiguille 18G à paroi standard pour ajouter 3 ml supplémentaires d'eau PPI dans le flacon de Sculptra déjà reconstitué.



AGITER VIGOUREUSEMENT

- Agiter le flacon de Sculptra jusqu'à ce que la suspension soit homogène avec de la mousse sur le dessus.

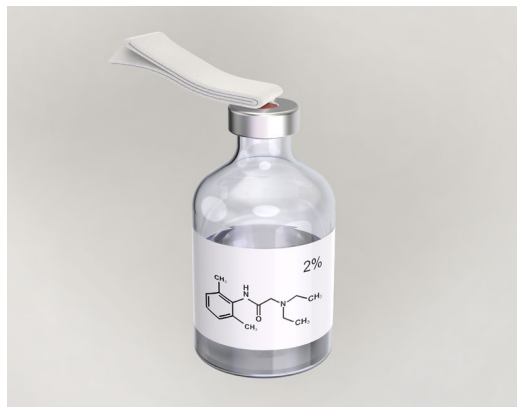
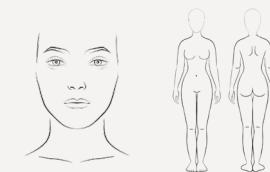
Cette étape est systématique pour une **utilisation extra faciale**, mais facultative pour une utilisation sur le visage.

Se reporter au **guide de traitement** pour sélectionner le volume de préparation approprié pour le traitement prévu.



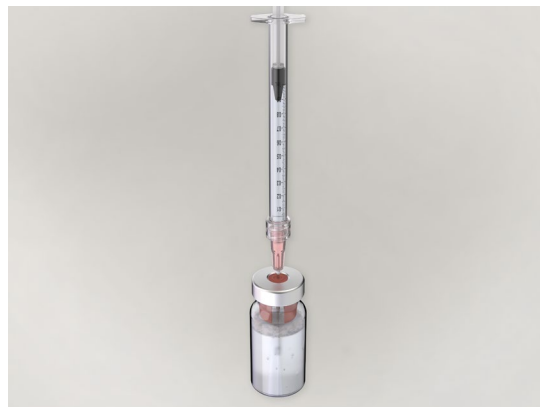
3 AJOUT DE LIDOCAÏNE (FACULTATIF)

Une solution de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % peut être ajoutée afin de soulager la douleur pendant l'injection.



NETTOYER LE FLACON AVEC UN ANTISEPTIQUE

- Nettoyer le bouchon du flacon de lidocaïne.



AJOUTER 1 ML DE LIDOCAÏNE

- Utiliser une aiguille 18G à paroi standard pour ajouter 1 ml d'une solution de lidocaïne à 2 %.



AGITER VIGOUREUSEMENT

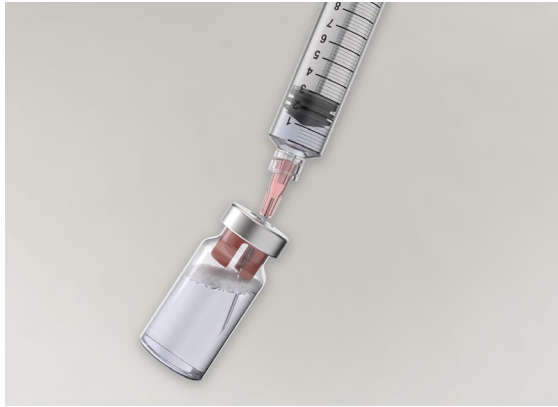
- Agiter le flacon de Sculptra jusqu'à ce que la suspension soit homogène.



4 DILUTION DANS DES SERINGUES (UTILISATION EXTRA FACIALE UNIQUEMENT)

fr

Pour une utilisation extra faciale, la suspension est diluée davantage dans des seringues (en dehors du flacon de Sculptra).



PRÉLEVER LA SUSPENSION DANS UNE SERINGUE DE 10 ML

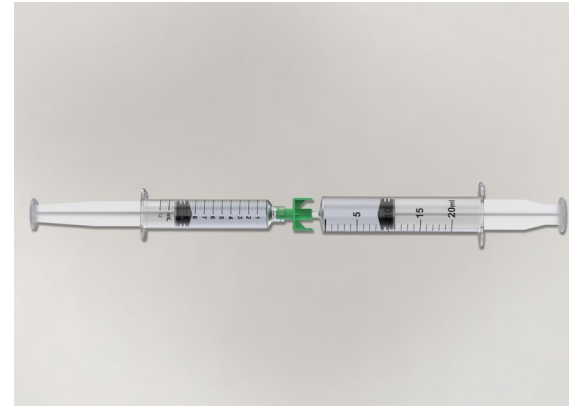
- Utiliser une aiguille 18G à paroi standard pour prélever la suspension du flacon de Sculptra dans une seringue de 10 ml.

Incliner le flacon et aspirer la suspension dans le fond du flacon pour **éviter d'aspirer de la mousse**.



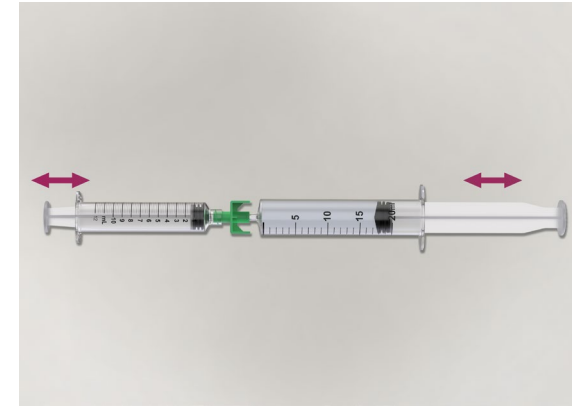
PRÉLEVER 9 ML D'EAU PPI DANS UNE SERINGUE DE 20 ML

- Prélever 9 ml d'eau PPI dans une seringue distincte de 20 ml.



RACCORDER LES DEUX SERINGUES

- Raccorder la seringue de 10 ml et la seringue de 20 ml à l'aide d'un connecteur de seringue.



MÉLANGER ENTRE LES SERINGUES

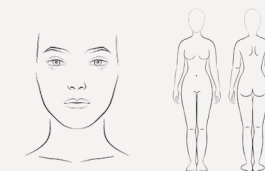
- Mélanger la suspension en la faisant passer lentement d'une seringue à l'autre.
- Après avoir mélangé, faire passer toute la suspension dans la seringue de 20 ml.



5 PRÉPARATION DES SERINGUES D'INJECTION

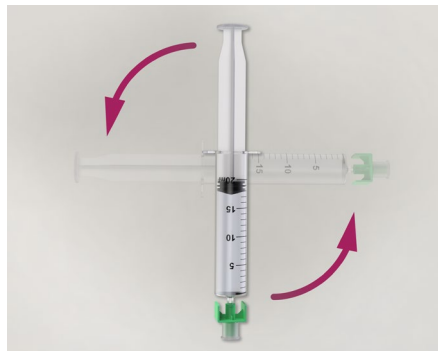
fr

Prélever la suspension dans des seringues d'injection de 1 ml, 3 ml ou 5 ml.



MÉLANGER LA SUSPENSION

- Mélanger la suspension de Sculptra juste avant de remplir chaque seringue d'injection.
- Retourner à plusieurs reprises le flacon de Sculptra ou la seringue de 20 ml.

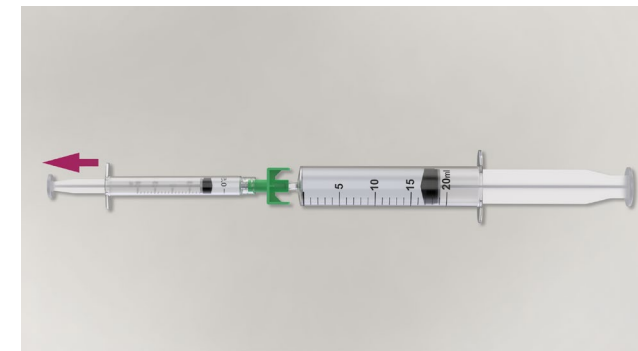


REEMPLIR LES SERINGUES D'INJECTION

En cas de préparation de la suspension dans le flacon de Sculptra pour une **utilisation sur le visage** :

- Utiliser une aiguille 18G à paroi standard pour retirer la suspension du flacon de Sculptra dans une seringue d'injection.

Incliner le flacon et aspirer la suspension dans le fond du flacon pour **éviter d'aspirer de la mousse**.

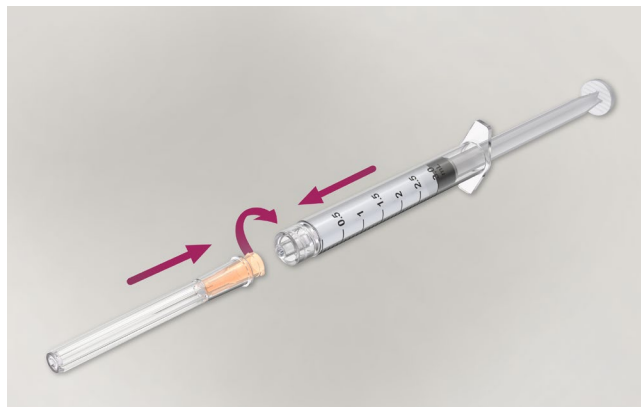
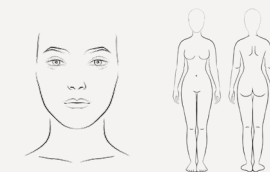


Si la suspension est diluée dans une seringue de 20 ml pour une **utilisation extra faciale** :

- Utiliser le connecteur de seringue pour raccorder la seringue d'injection à la seringue de 20 ml et prélever la suspension.

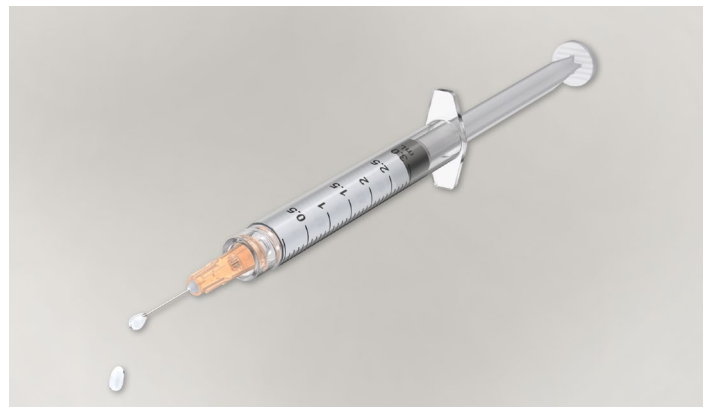
6 AIGUILLES/CANULES D'INJECTION

Les aiguilles ou les canules d'injection sont raccordées à chaque seringue d'injection.



CONNECTER L'AIGUILLE/LA CANULE D'INJECTION

- Raccorder une aiguille ou une canule d'injection à chaque seringue d'injection.
- S'assurer que l'aiguille/la canule est fermement assemblée et vérifier son fonctionnement avant le traitement.



AMORCER L'AIGUILLE/LA CANULE

- Expulser quelques gouttes de suspension par l'aiguille ou la canule fixée pour éliminer l'air et vérifier l'absence d'obstruction.

Utiliser uniquement les tailles d'aiguille/de canule recommandées pour réduire le risque d'obstruction ou de courbure :

- aiguilles 25-26G à paroi fine, ou
- canules à extrémité mousse 22-25G.

Ne pas utiliser d'aiguilles d'injection à paroi standard.

Vérifier le fonctionnement avant le traitement pour éviter toute fuite ou déconnexion. Plus l'aiguille/la canule est longue, plus le diamètre interne est petit, et plus la résistance est élevée pendant l'injection.

En cas d'obstruction ou d'émoussement de l'aiguille

- retirer l'aiguille/la canule
- expulser une petite quantité de suspension
- fixer une nouvelle aiguille/canule
- expulser une petite quantité de suspension pour éliminer l'air et vérifier l'absence d'obstruction

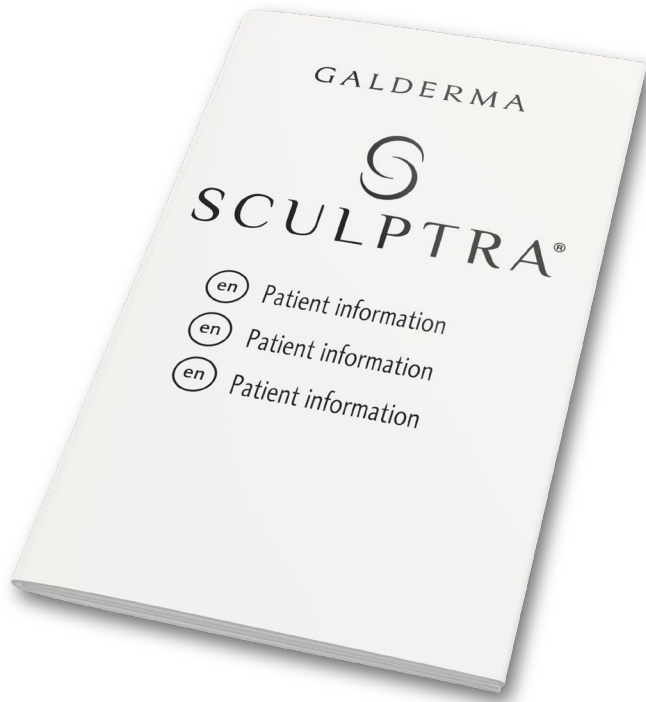


PROTOCOLE DE TRAITEMENT

RÉALISATION D'UNE INJECTION ET SOINS POST-TRAITEMENT



AVANT LE TRAITEMENT



- Obtenir les antécédents médicaux complets dans le cadre du processus de sélection des patients.
- Fournir au patient une copie des informations destinées aux patients pour examen.
- Informer le patient des :
 - Indications et contre-indications
 - Mises en garde et précautions
 - Attentes concernant le résultat du traitement
 - Effets indésirables potentiels
 - Soins post-traitement essentiels
- Il est recommandé de réaliser des évaluations de la vision avant le traitement (acuité visuelle, mobilité extraoculaire, tests du champ visuel).
- Évaluer si le patient a besoin d'un analgésique supplémentaire.

PLAN DE TRAITEMENT

1

PREMIÈRE SÉANCE DE TRAITEMENT

4 semaines

2

SÉANCE DE SUIVI

4 semaines

3

SÉANCE DE SUIVI

4 semaines

4

SÉANCE DE SUIVI

- Informer le patient que la quantité de Sculptra injectée et le nombre de séances d'injection dépendront de ses besoins et de la sévérité de la zone affaissée.
- Les effets du traitement de Sculptra apparaissent progressivement en quelques semaines.
- Effectuer uniquement une correction limitée pendant la première séance d'injection.
- Un cycle de traitement de quatre séances de traitement espacées d'au moins 4 semaines est généralement recommandé.

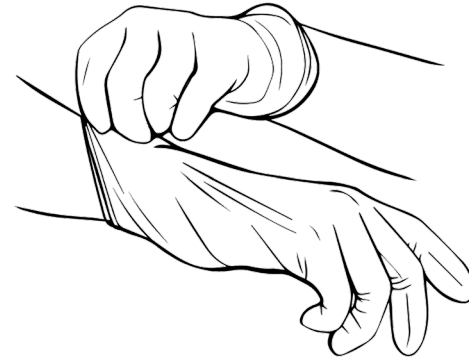


CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

- Utiliser ce produit uniquement dans un environnement clinique approprié.
- **Utiliser une technique aseptique** et suivre la pratique standard pour prévenir les infections croisées.
- Porter des gants médicaux.
- **Nettoyer soigneusement le site à traiter** avec une solution antiseptique adaptée.

AIGUILLES ET CANULES

- **Ne pas tenter de plier ou de manipuler** l'aiguille ou la canule avant ou pendant le traitement, car cela pourrait casser l'aiguille/la canule.
- **Jeter et remplacer une** aiguille ou une canule endommagée de quelque manière que ce soit, avant de poursuivre l'intervention.



SUSPENSION DE SCULPTRA

- Pour conserver une suspension homogène, **agiter par intermittence** la suspension de Sculptra tout au long de la procédure. Ne pas injecter la mousse.
- **Utiliser la suspension immédiatement** après l'ajout de lidocaïne ou son retrait du flacon de Sculptra. Ne pas conserver la suspension dans des seringues.

TECHNIQUES D'INJECTION

- **Choisir une technique d'injection appropriée** pour l'indication de traitement prévue (p. ex. injection antérograde ou rétrograde, en rétro-traçage linéaire, en éventail ou en hachures croisées, ponction en série ou techniques de bolus/dépôt).
- **Pour les techniques de bolus :**
 - Volumes d'injection recommandés :
 - injections de 0,1 ml à 0,2 ml
 - Distance entre les injections :
 - zones du visage : 0,5 à 1 cm d'écart
 - hors zone faciale : 1 à 2 cm d'écart
- **Consulter la notice d'utilisation pour des informations plus détaillées**



PROCÉDURE

1 ASPIRER

À chaque nouveau site d'injection, retirer légèrement la tige du piston et vérifier qu'aucune trace de sang n'est visible dans la seringue.

2 EFFECTUER L'INJECTION

En cas d'utilisation d'une aiguille, injecter lentement tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.

En cas d'utilisation d'une canule, injecter lentement tout en maintenant le trou de la canule orienté à l'opposé de la surface de la peau. Utiliser une aiguille d'incision de taille appropriée pour créer un point d'entrée dans la peau à chaque nouveau site d'injection.

3 ARRÊTER L'INJECTION

Juste avant que l'aiguille/la canule sorte de la peau pour éviter l'écoulement de produit hors du site d'injection.

4 CHANGER L'AIGUILLE/LA CANULE

Pour chaque nouveau site de traitement afin de limiter le risque d'infection et d'éviter l'utilisation d'aiguilles émoussées.

5 MASSER LES ZONES TRAITÉES

Immédiatement après la procédure d'injection pour répartir uniformément le produit.

INJECTER LENTEMENT EN EXERÇANT UNE PRESSION UNIFORME

- Injecter en appliquant une pression uniforme sur la tige du piston.
- **Ne pas forcer la pénétration de la seringue.**
- En cas de résistance, repositionner ou retirer complètement l'aiguille/la canule et vérifier son fonctionnement.
- En cas d'obstruction, retirer l'aiguille/la canule. Expulser une petite quantité de suspension.
- Remplacer l'aiguille/la canule, si nécessaire.



APPLIQUER UNE POCHE DE GLACE

Si un gonflement apparaît sur la zone traitée immédiatement après l'injection, appliquer une poche de glace pendant quelques instants. Utiliser avec précaution si la zone est encore engourdie par l'anesthésie afin d'éviter toute lésion par le froid.

SURVEILLER LE PATIENT

Surveiller le patient pendant une période appropriée après l'injection pour identifier les effets indésirables éventuels survenus immédiatement.

À ÉVITER JUSQU'À CE QUE LA PEAU AIT CICATRISÉ

EXCÈS DE SOLEIL/TEMPÉRATURES EXTRÊMES

Éviter l'exposition excessive au soleil et aux lampes à rayons UV ainsi qu'aux températures extrêmes au moins jusqu'à disparition du gonflement et de la rougeur initiaux.

TRAITEMENTS DERMQUES

Ne pas effectuer de traitements au laser, de peeling chimique ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active avant que la peau ne soit complètement cicatrisée après l'injection.

Des traitements cutanés de ce type peuvent provoquer une réaction inflammatoire au niveau du site traité récemment.



INFORMER LE PATIENT

1 QUAND CONTACTER UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Informer le patient qu'il doit contacter un professionnel de la santé s'il présente quelque chose d'inhabituel dans les zones traitées.

2 SOINS POST-TRAITEMENT

Conseiller le patient sur les soins post-traitement essentiels.

Demander au patient de **masser doucement** la zone traitée pendant quelques minutes au cours des jours suivants pour assurer une distribution correcte du produit et des résultats esthétiques satisfaisants.

3 INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

Remplir la carte d'implant.

Remplir le dossier de traitement (sur la carte d'implant ou les informations destinées aux patients).

Remettre les informations destinées aux patients et la carte d'implant au patient.



ÉLIMINATION

À USAGE UNIQUE

Ne pas restériliser ni réutiliser le produit. Cela peut entraîner une infection.
Le produit est destiné à un seul patient et à une seule session uniquement/usage unique.

RISQUE BIOLOGIQUE

Manipuler les aiguilles et les seringues usagées comme des produits présentant un risque biologique.
Éviter de remettre en place les capuchons sur les aiguilles usagées pour éviter les blessures par piqûre.



ÉLIMINER LA SERINGUE ET L'AIGUILLE

Éliminer le reste de produit immédiatement après utilisation.

Éliminer le flacon de Sculptra, les seringues et toute suspension inutilisée conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales en vigueur.



Éliminer les flacons, les seringues et les aiguilles/
canules dans des conteneurs pour objets tranchants.

VIDÉO DE DÉMONSTRATION

SCULPTRA



La vidéo suivante donne un aperçu des informations importantes décrites dans cette formation.
Lire l'intégralité de la notice d'utilisation pour obtenir des informations de sécurité supplémentaires avant d'utiliser Sculptra.

VIDÉO DE DÉMONSTRATION



CLIQUEZ POUR REGARDER

MERCI

D'AVOIR SUIVI CETTE FORMATION

Si vous avez des questions sur la manière d'utiliser les produits en toute sécurité, veuillez contacter votre représentant Galderma local ou votre distributeur Sculptra.

La notice d'utilisation, les informations destinées aux patients et la formation sur l'administration et l'utilisation en toute sécurité sont disponibles à l'adresse : **www.galderma.com/library**

