

S SCULPTRA®

Acido poli-L-lattico

FORMAZIONE

LE ISTRUZIONI PER L'USO, LE INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE E LA FORMAZIONE SULLA
SOMMINISTRAZIONE E L'USO SICURO SONO DISPONIBILI ALL'INDIRIZZO:

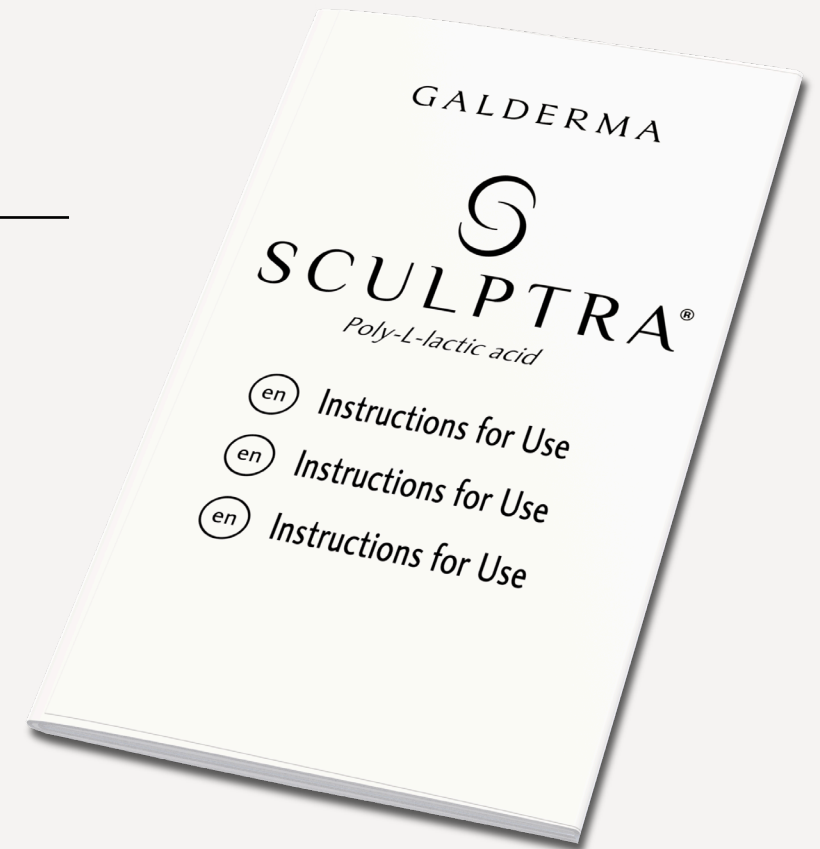
WWW.GALDERMA.COM/LIBRARY



LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI USARE SCULPTRA

Questo corso di formazione può contenere informazioni abbreviate e complementari e non è inteso come sostituto delle istruzioni per l'uso.

Prima di usare Sculptra, leggere per intero le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza specifiche del prodotto.



MENU PRINCIPALE

- 1 Descrizione del prodotto Sculptra
- 2 Considerazioni prima dell'uso
- 3 Avvertenze e precauzioni
- 4 Informazioni e documentazione
- 5 Preparazione del prodotto
- 6 Procedura di trattamento
- 7 Video dimostrativo



NAVIGAZIONE

L'icona Home riporta al menu principale (qui)



Glossario dei simboli che possono comparire sulla confezione o in questo corso di formazione.

 Identificativo unico del dispositivo	 Sistema di barriera sterile singolo con confezionamento protettivo esterno	 Nome paziente o ID paziente
 Numero di catalogo per l'identificazione del dispositivo medico	 Sistema a barriera sterile singola	 Data del trattamento
 Codice lotto, per l'identificazione del lotto	 Data di scadenza, indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato	 Nome e indirizzo della struttura/dell'operatore sanitario
 Fabbricante	 Intervallo di temperatura sicuro per il prodotto	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Sterilizzato mediante tecniche asettiche	 Non usare se il confezionamento è danneggiato	 Attenzione, segnala che occorre prestare attenzione o che la situazione attuale richiede competenza o intervento da parte dell'operatore
 Non riutilizzare, il dispositivo è esclusivamente monouso		

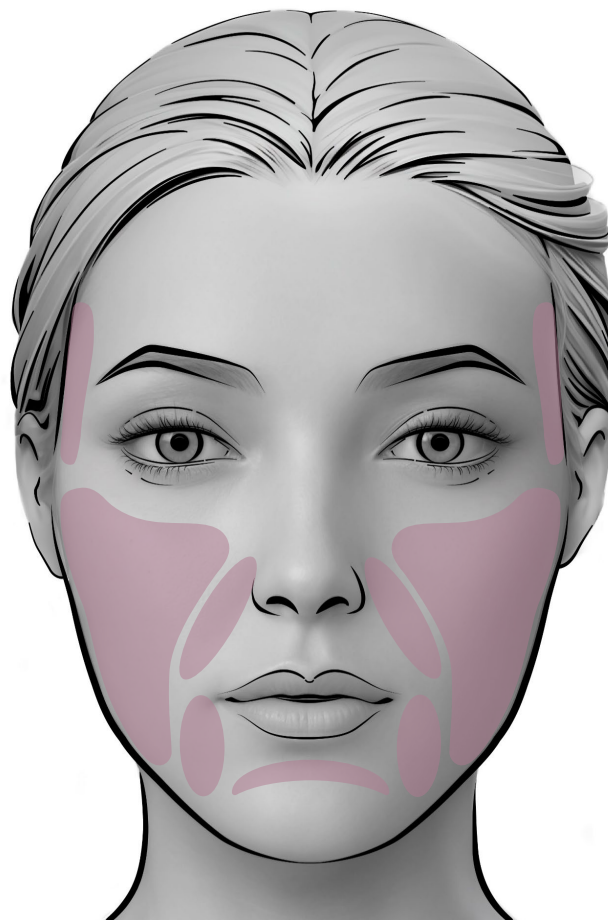
PANORAMICA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO SCULPTRA

SCULPTRA®

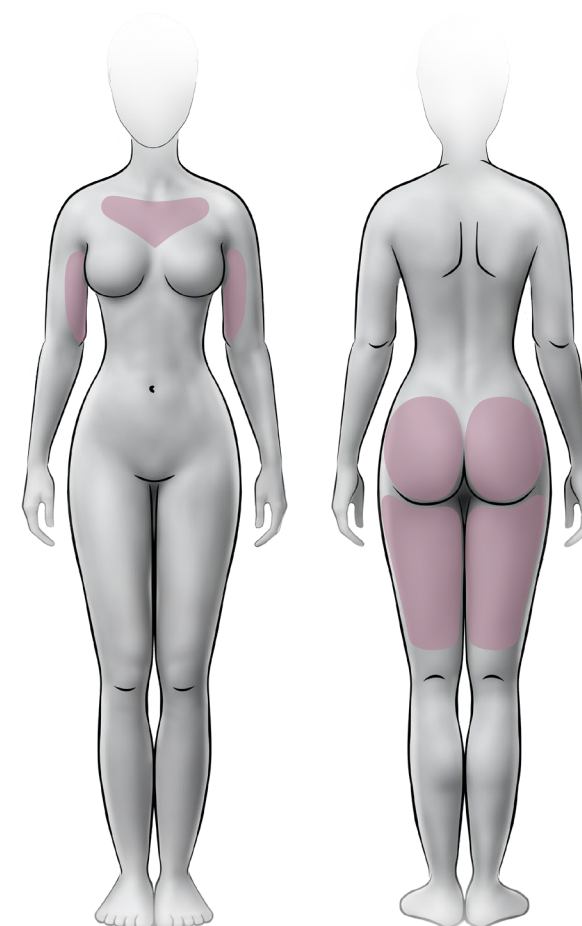
Sculptra è un prodotto per uso estetico indicato per aumentare il volume delle aree depresse del viso e del corpo, in particolare per correggere pliche cutanee, rughe, pieghe, cellulite e per migliorare la qualità della cute.

Sculptra è indicato **anche per correzioni di volume** estese dei segni lasciati dalla perdita di grasso facciale (lipoatrofia).



USO FACCIALE

Indicato per l'uso in pieghe naso-labiali, guance, rughe della marionetta, tempie, piega del mento

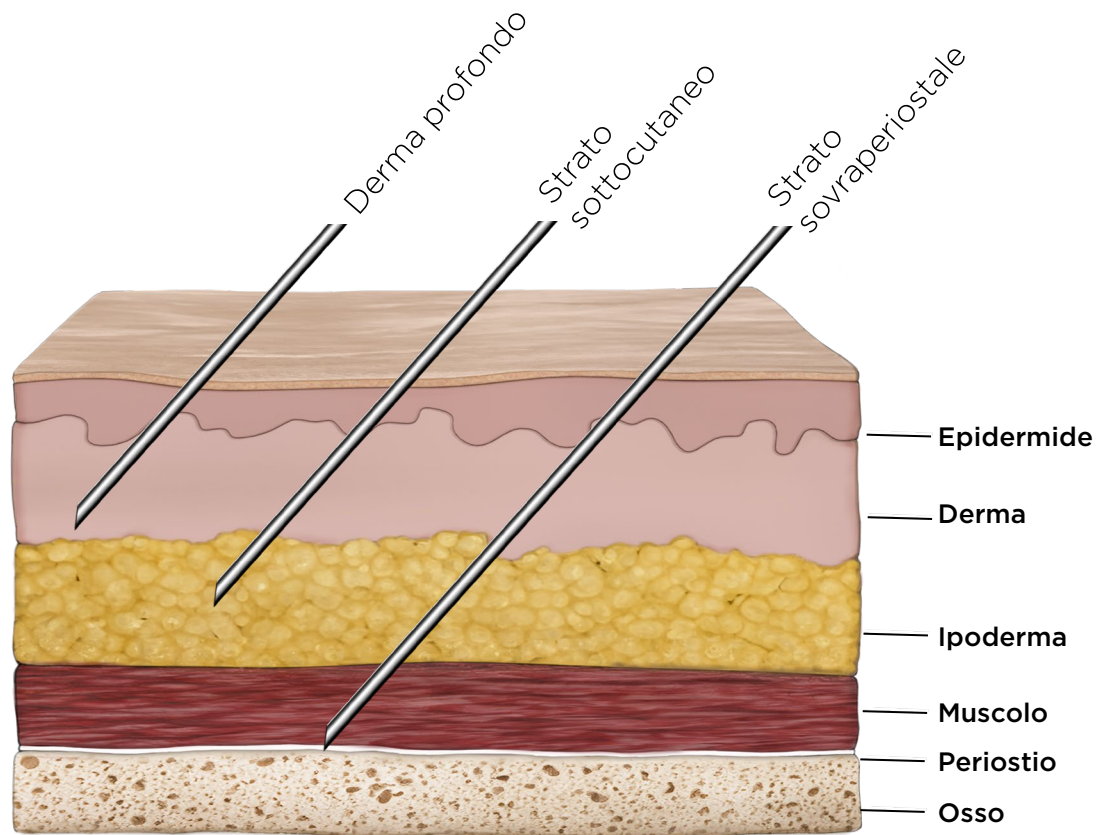


USO NON FACCIALE

Indicato per l'uso nel décolleté, nell'area dei glutei, nella parte posteriore delle cosce, nella parte superiore delle braccia

La profondità di iniezione varia a seconda delle diverse indicazioni.

L'immagine mostra gli strati cutanei e il posizionamento dell'ago a diverse profondità di iniezione.



Fare riferimento alla Guida al trattamento nelle **istruzioni per l'uso** per selezionare la profondità di iniezione corretta per ciascuna indicazione anatomica.

Foglietto illustrativo con le istruzioni per l'uso (IFU)

Foglietti illustrativi con le Informazioni per il paziente (PI)

Fiale contenenti polvere secca e sterile

Etichette con informazioni sul prodotto da conservare

Tessere per il portatore di impianto per il paziente



CONSIDERAZIONI PRIMA DELL'USO

UTILIZZATORI PREVISTI E SELEZIONE DEI PAZIENTI

Sculptra deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità con il diritto nazionale.

ANATOMIA

L'operatore sanitario deve avere una conoscenza adeguata dell'anatomia in corrispondenza del sito di iniezione per ridurre al minimo i rischi di complicanze e per ottenere il risultato estetico desiderato del trattamento.

PRODOTTO

L'operatore sanitario deve assicurarsi di aver compreso appieno le condizioni per un uso sicuro e corretto del prodotto.

FORMAZIONE

Contattare il rappresentante locale di Galderma o il distributore Sculptra per ulteriori informazioni sulla procedura di preparazione, sulle tecniche di iniezione e sulle opportunità di formazione.



GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

- Sculptra è destinato esclusivamente a pazienti adulti. Non usare Sculptra in pazienti di età inferiore a 18 anni.
- La sicurezza d'uso non è stata stabilita nelle donne in gravidanza o in allattamento al seno.
- Se il paziente nutre aspettative impossibili da soddisfare, non è da considerarsi idoneo al trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare in pazienti con anamnesi di ipersensibilità a uno qualsiasi dei costituenti del prodotto.
- Non usare in pazienti con precedenti episodi di anafilassi o di gravi allergie multiple.
- Non aggiungere lidocaina alla sospensione in pazienti con ipersensibilità nota alla lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo ammidico.

IMPIANTI PRECEDENTI

- Evitare di iniettare il prodotto nelle aree interessate da impianti precedenti diversi da Sculptra. L'iniezione in queste aree potrebbe aggravare eventi avversi latenti o interferire con il risultato estetico del trattamento.



ANAMNESI DEL PAZIENTE

Usare con cautela in pazienti con:

- Precedenti procedure chirurgiche o traumi nell'area di trattamento, in quanto ciò potrebbe compromettere il tessuto e la vascolarizzazione
- Disturbi emorragici o in terapia con farmaci che alterano la funzione piastrinica, trombolitici o anticoagulanti
- Malattia autoimmune o terapia immunosoppressiva
- Tendenza preesistente alla formazione di edema
- Anomalie nella cicatrizzazione delle ferite e nei pazienti con cute scura (tipo Fitzpatrick IV-VI), poiché possono essere più inclini alla formazione di cicatrici ipertrofiche e cheloidi
- Infezioni virali da herpes latenti o subcliniche, in quanto possono riattivarsi
- Fattori di rischio per lo sviluppo di irritazione cutanea
- Informare i pazienti che dopo iniezione nei tessuti molli potrebbero verificarsi alterazioni infiammatorie della pigmentazione e cicatrici post-infiammatorie.

MALATTIA ATTIVA

- Non usare in presenza di **malattie sistemiche attive note di base** o in presenza di malattie attive (quali infiammazioni, infezioni o tumori), nella zona del trattamento o nelle aree circostanti, fino a quando il processo di base non sia sotto controllo.

VARIAZIONE INDIVIDUALE

- Avvisare i pazienti che il **tasso di biodegradazione** del prodotto può variare in base all'individuo e all'area di trattamento. I residui di prodotto possono essere rilevati nel tessuto anche dopo la scomparsa dell'effetto clinico.

IMMAGINI DIAGNOSTICHE

- Informare i pazienti che il prodotto impiantato potrebbe apparire come un **riscontro accidentale** in successive immagini diagnostiche ottenute mediante ecografia, RMI, tomografia computerizzata (TC) o radiografia standard. Sculptra è sicuro in ambiente RM (risonanza magnetica).

ALTRE PROCEDURE

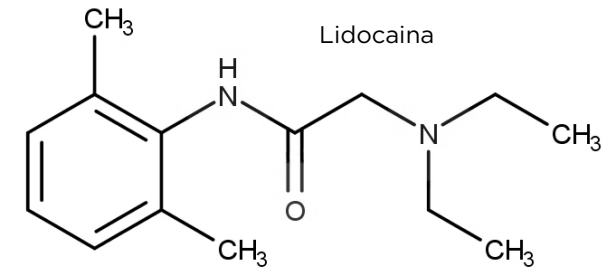
- Evitare procedure basate sulla **risposta dermica attiva**, compresi trattamenti laser o peeling chimici, prima che la cute sia completamente guarita dopo il trattamento con Sculptra. Ciò potrebbe causare una reazione infiammatoria nel sito dell'impianto.
- Ciò vale anche quando Sculptra viene somministrato prima che la cute sia guarita completamente dopo una tale procedura.

Per informazioni più dettagliate,

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



- **Dosi elevate di lidocaina** (oltre 4,5 mg/kg di peso corporeo) possono causare **reazioni tossiche acute**, a carico del sistema nervoso centrale e della conduzione cardiaca.
- Può anche verificarsi tossicità in conseguenza dell'**interazione** con sostanze simili. La **dose combinata** di prodotti correlati è rilevante.
- Sostanze comuni simili alla lidocaina sono anestetici locali di tipo ammidico, utilizzati nei **blocchi del dolore dentale** o in **prodotti per il sollievo topico del dolore**.
- **Usare con cautela** nei pazienti con epilessia, conduzione cardiaca compromessa, funzione epatica gravemente compromessa o disfunzione renale grave.



Esempio di dose: il peso del paziente è di 50 kg e si utilizza una dose elevata di lidocaina pari a 4,5 mg/kg = 225 mg. Il numero massimo di 6 fiale per sessione con 1 ml/fiala di lidocaina (soluzione al 2%) aggiunta a ciascuna fiala di Sculptra fornirà 120 mg di lidocaina. Per informazioni specifiche sulla sicurezza, fare riferimento all'etichettatura del prodotto per la soluzione di lidocaina impiegata.

Conclusione: quanto più minuta è la corporatura del paziente, tanto più importante è verificare se la lidocaina o sostanze simili siano state utilizzate poco prima del trattamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PER GESTIRE IL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI

La conoscenza anatomica è un fattore chiave per ridurre al minimo il rischio di perforazione o compressione di vasi, nervi e altre strutture vulnerabili.

EVITARE L'INIEZIONE SU

VASI SANGUIGNI

- Non iniettare per via intravascolare.

MUSCOLI E TENDINI

- Non iniettare per via intramuscolare o nei tendini.

NERVI E AREE VULNERABILI

- Non iniettare nei nervi e in altre strutture vulnerabili, come la ghiandola parotide.
- Non iniettare nell'area rossa del labbro (vermiglio) o nella zona periorbitale.

Ciò può causare embolizzazione o occlusione dei vasi, con ischemia e necrosi a livello locale o infarto (specialmente in aree con flusso sanguigno collaterale limitato).

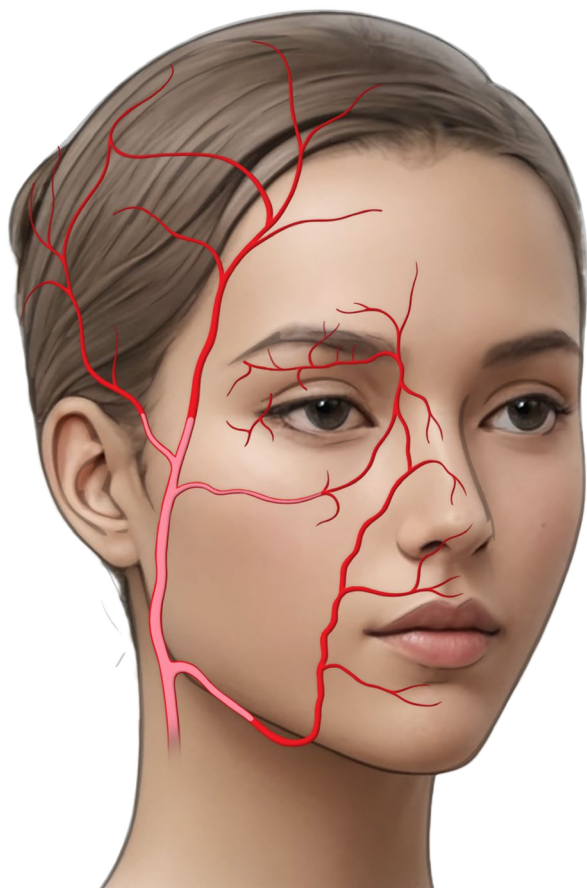
Ciò può causare ematoma e dolore nell'area interessata.

Ciò può causare potenziali complicanze come perforazione o compressione di vasi, nervi o altre strutture vulnerabili.



EVITARE I VASI SANGUIGNI

La comprensione delle caratteristiche anatomiche di ciascun paziente, come i modelli di diramazione arteriosa, le condizioni preesistenti e altri fattori simili, è fondamentale per ridurre i rischi che comportano le iniezioni intravascolari involontarie durante il trattamento.



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE A

- pazienti con anatomia vascolare insolita
- pazienti con traumi pregressi o aree con anatomia alterata a causa di precedenti traumi o procedure chirurgiche

EVENTI DI OCCLUSIONE VASCOLARE POSSONO CAUSARE GRAVI COMPLICANZE

Seguire sempre questi passaggi per gestire i rischi associati:

1**VALUTARE
LA VISTA**

Eseguire esami della vista prima e dopo il trattamento.

2**ASPIRARE**

Prima di ogni iniezione, si raccomanda l'aspirazione.

3**INIETTARE LENTAMENTE
IN PICCOLI VOLUMI**

Iniettare lentamente in piccoli volumi. Controllare che non vi siano segni di iniezione intravascolare.



VALUTARE LA VISTA

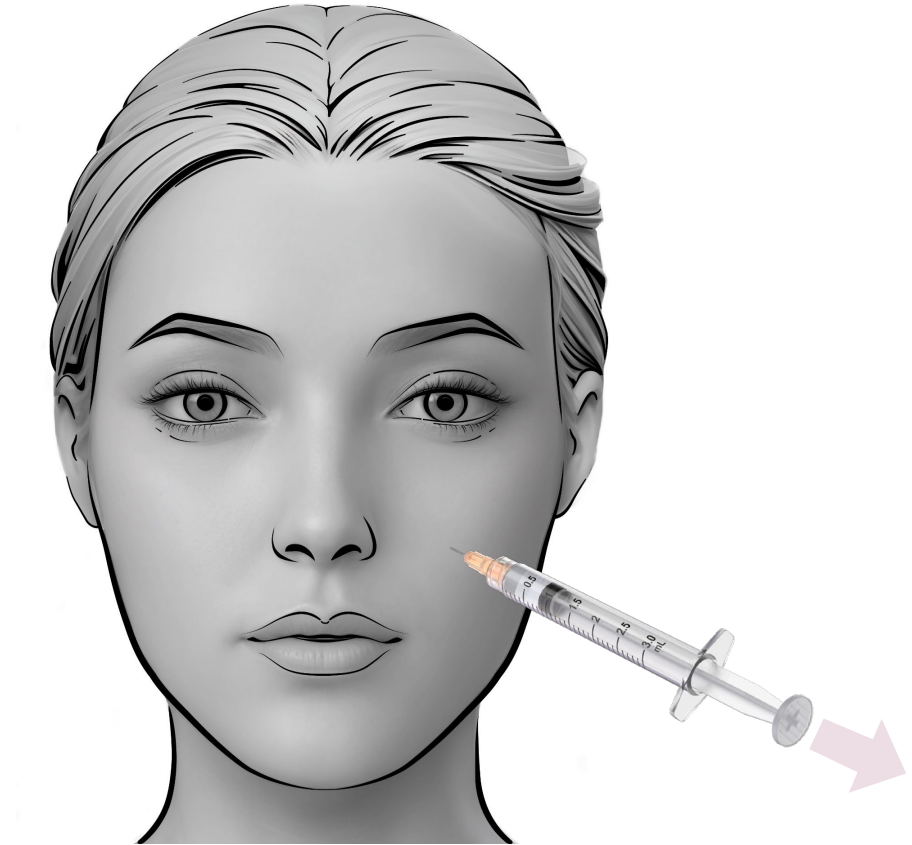
- Prima e dopo un trattamento, si consiglia di condurre una valutazione della vista che includa:
 - Acuità visiva
 - Motilità extraoculare
 - Test del campo visivo
- Dopo il trattamento, ripetere le stesse valutazioni della vista eseguite prima del trattamento.
- Alterazioni della vista possono indicare un evento intravascolare.

Identificare un oftalmologo locale disponibile in caso di evento avverso oftalmico



ASPIRARE

- **Eseguire sempre l'aspirazione prima dell'iniezione.**
- Retrarre leggermente lo stantuffo per aspirare e verificare che non vi sia sangue nella siringa.
- Il rischio di iniezione intravascolare può essere ridotto al minimo mediante aspirazione prima dell'iniezione e iniezione metodica lenta.



Prima di ogni iniezione, si consiglia l'aspirazione per tutte le aree di trattamento e le profondità di iniezione.



INIETTARE LENTAMENTE IN PICCOLI VOLUMI

- Iniettare lentamente e in piccoli volumi.
- Se durante l'iniezione si verificano sbiancamenti o alterazioni della vista, significa che un vaso sanguigno potrebbe essersi ostruito. **Interrompere immediatamente l'iniezione ed estrarre l'ago.**
- In caso di sbiancamento, massaggiare l'area e attendere il ritorno del colore normale. Se la cute non ritorna al suo colore normale, **non continuare** l'iniezione.

COME E QUANDO AGIRE

Interrompere immediatamente l'iniezione se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- alterazioni della vista,
- segni di ictus,
- sbiancamento della cute oppure
- dolore insolito durante o poco dopo la procedura.

In caso di iniezione intravascolare, interrompere l'iniezione e assicurarsi che il paziente riceva immediata assistenza medica.



Seguire questi passaggi per gestire rischi estetici come asimmetria, deformità, papule e noduli.

1

SEGUIRE LE ISTRUZIONI DI PREPARAZIONE E INIEZIONE

- Seguire le corrette tecniche di preparazione e iniezione del prodotto per ridurre al minimo la comparsa precoce di noduli/papule nel sito di iniezione.

2

NON CORREGGERE ECESSIVAMENTE

- Non correggere eccessivamente. Un'ipercorezione può aumentare il rischio di papule e noduli o aree di indurimento.
- Usare cautela in aree con limitato supporto del tessuto molle o cute sottile (ad es., décolleté o cute atrofica).
- Evitare iniezioni in bolo abbondanti o troppo superficiali.

3

MASSAGGIARE L'AREA DI TRATTAMENTO

- Massaggiare l'area di trattamento per garantire la distribuzione adeguata del prodotto e ridurre al minimo la comparsa di papule o noduli.

RISCHI DI COMPARSA DI PAPULE E NODULI

MANIFESTAZIONE

Noduli/papule nel sito di iniezione sono comparsi per lo più da alcune settimane fino a un anno dopo l'iniezione; sono occasionalmente associati a infiammazione o scolorimento.

In rari casi sono stati segnalati noduli gravi, con insorgenza tra 1 e 2 mesi o fino a 14 mesi dopo l'iniezione, e con una durata prolungata fino a 2 anni.

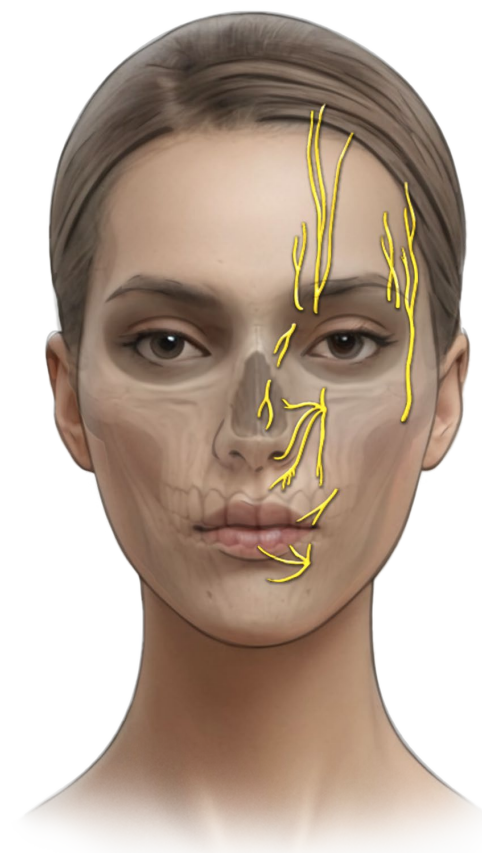
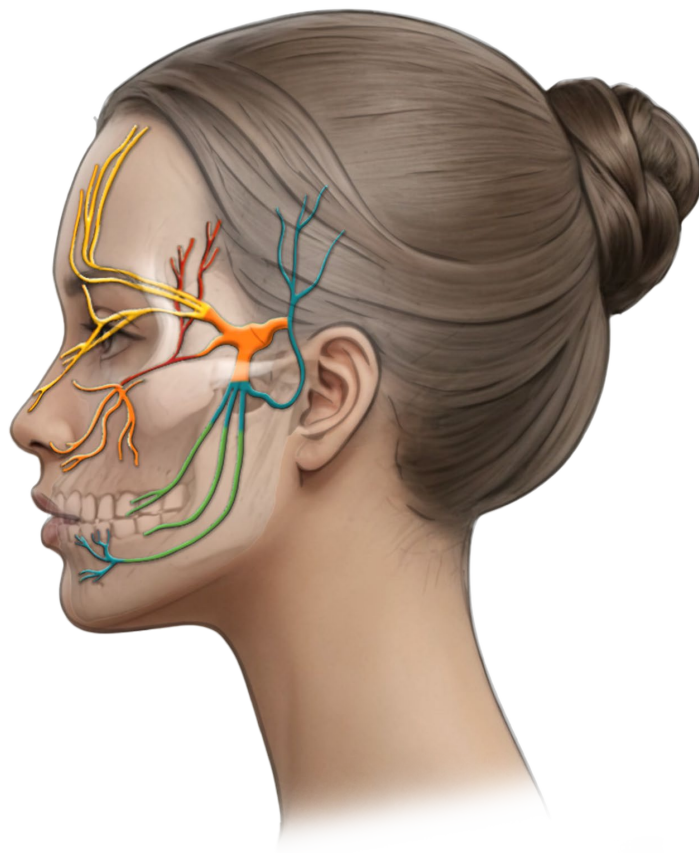
RISOLUZIONE

1. Le papule/i noduli possono risolversi spontaneamente
2. Per la risoluzione di papule/noduli potrebbe essere necessario un trattamento (ad es., corticosteroidi intralesionali)
3. I noduli possono richiedere l'escissione chirurgica (noduli più grandi, noduli in regioni anatomiche difficili o persistenti dopo altri trattamenti)



EVITARE I NERVI

Non iniettare in nervi e in altre strutture vulnerabili.



REAZIONI PREVEDIBILI CORRELATE ALL'INIEZIONE

- Ecchimosi/sanguinamento
- Dolore o dolorabilità
- Gonfiore
- Eritema
- Prurito

Dopo il trattamento possono verificarsi reazioni associate all'iniezione, ma generalmente si risolvono entro 1 settimana senza intervento medico.

EVENTI AVVERSI

- Gli eventi avversi rilevati nelle indagini cliniche, descritti in letteratura o segnalati volontariamente attraverso la sorveglianza post-commercializzazione sono riportati nelle istruzioni per l'uso.
- Le segnalazioni di eventi avversi gravi sono rare.

Illustrare il rischio di eventi avversi al paziente prima del trattamento.
Queste informazioni sono disponibili anche nelle Informazioni per il paziente.



INFORMAZIONI E DOCUMENTAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO, INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE E TESSERA
PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

Ispezionare l'etichetta per assicurarsi che sia possibile leggere la data e il numero del lotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.



Non usare il prodotto se la confezione o la fiala è aperta o danneggiata.

Non miscelare Sculptra con altre sostanze, altri prodotti filler o farmaci (diversi dalla lidocaina), prima dell'iniezione.

CONSERVAZIONE

POLVERE SECCA

Conservare la polvere secca a 15-30 °C

SOSPENSIONE RICOSTITUITA

La sospensione deve essere usata immediatamente dopo la ricostituzione.

La sospensione può essere conservata nella fiala (senza lidocaina) per un massimo di 72 ore in frigorifero (2-8 °C) o a temperatura ambiente (fino a 30 °C) a discrezione dell'operatore sanitario (solo se si utilizza una tecnica asettica).

Non congelare.

USARE LA SOSPENSIONE IMMEDIATAMENTE

dopo aver aggiunto la lidocaina o aver estratto la sospensione dalla fiala. Non conservare in siringhe.

Tessera per il portatore di impianto

Compilare e consegnare al paziente

Etichette con informazioni sul prodotto (inclusi numero del lotto, data di scadenza, identificativo unico del dispositivo)

Allegare alle cartelle cliniche cartacee del paziente (o registrare queste informazioni nelle cartelle cliniche elettroniche del paziente)

COME COMPILARE LA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

Nome paziente

Data del trattamento

Nome e indirizzo della struttura/
dell'operatore sanitario

Dati sul trattamento:

- Area/e di trattamento
- Volume iniettato per ciascuna area di trattamento
- Numero di fiale
- Volume di preparazione per ogni fiala



PER L'OPERATORE SANITARIO

Il foglietto illustrativo con le **istruzioni per l'uso** è destinato agli operatori sanitari.

Include informazioni su:

- Aree di trattamento indicate
- Raccomandazioni per la tecnica di iniezione, volume e profondità di iniezione
- Dimensioni dell'ago e della cannula
- Eventi avversi
- Avvertenze e precauzioni

Queste informazioni vengono regolarmente aggiornate con **nuove informazioni** basate sull'uso clinico.

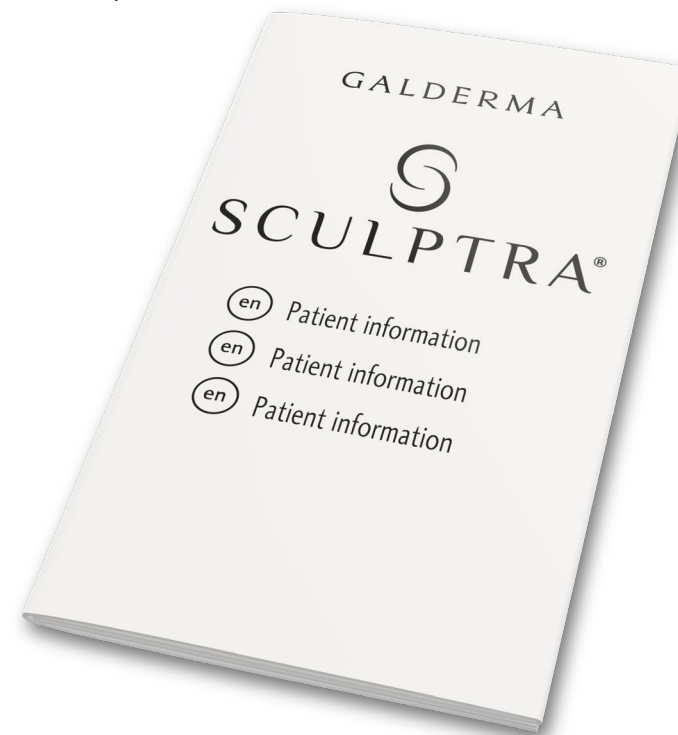


PER IL PAZIENTE

Il foglietto illustrativo con le **informazioni per il paziente** è destinato ai pazienti.

Include informazioni su:

- Cosa aspettarsi dal trattamento
- Potenziali effetti collaterali
- Istruzioni post-trattamento
- Avvertenze e precauzioni da discutere con l'operatore sanitario



PER IL PAZIENTE

1

TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

Compilare la tessera per il portatore di impianto da consegnare al paziente.

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 and a diagram of a face. The diagram shows injection points on the cheeks with handwritten '1/2' next to them. Below the diagram, it says '2 vials, 8 mL each' and 'Treatment Record'.

REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI MDR (UE) 2017/745

Il regolamento relativo ai dispositivi medici richiede che la **tessera per il portatore di impianto** e le **informazioni per il paziente** siano consegnate al paziente. Gli operatori sanitari devono compilare le informazioni richieste e consegnarle ai pazienti.

2

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Consegnare il foglietto illustrativo al paziente.

The image shows two pages of a patient information leaflet. The left page is the cover with the GALDERMA logo and SCULPTRA® name. It has three 'en' icons for Patient information. The right page is the 'Treatment Record' form. It has a header with 'en Treatment Record' and instructions for healthcare professionals. It contains a diagram of a face with injection points marked '1/2'. Below the diagram, there are fields for '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'.

Dati sul trattamento:

- Area/e di trattamento
- Volume iniettato per ciascuna area di trattamento
- Numero di fiale
- Volume di preparazione per ogni fiala

Nota: nel foglietto illustrativo con le informazioni per il paziente è presente uno spazio aggiuntivo in cui inserire i dati sul trattamento.

I dati sul trattamento possono essere inseriti nell'apposito spazio sulla tessera per il portatore di impianto o sulle informazioni per il paziente.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

SCULPTRA



PIANO DI TRATTAMENTO

Consultare la Guida al trattamento per selezionare la procedura di preparazione e la profondità di iniezione appropriate, **a seconda dell'indicazione anatomica che si intende trattare.**

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		

Seguire la Guida al trattamento riguardo alle fasi di preparazione per la ricostituzione e la diluizione della polvere secca in ciascuna fiala Sculptra con **acqua sterile per preparazioni iniettabili (SWFI)**

USARE LA GUIDA AL TRATTAMENTO PER SELEZIONARE:

NUMERO DI FIALE

VOLUMI DI PREPARAZIONE (PER CIASCUNA FIALA)

PROFONDITÀ DI INIEZIONE

NUMERO DI FIALE SCULPTRA

Non superare il numero di fiale Sculptra indicato nella Guida al trattamento.
Seguire le procedure di preparazione per preparare ogni fiala Sculptra con il volume selezionato.

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 4 for additional information

- Step 4

Non superare il numero massimo di fiale indicato per ciascuna indicazione anatomica.

Non superare in nessuna singola sessione di trattamento un totale di:

6 FIALE



CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

Adottare una tecnica asettica durante l'intera procedura di preparazione.



- Preparare e iniettare il prodotto in un ambiente clinico, come un ambulatorio medico.
- Iniziare con una superficie di lavoro pulita e indossare guanti medicali.
- È importante operare in condizioni asettiche e igieniche.
- Usare solo materiali sterili monouso.

La Guida al trattamento include diverse procedure di preparazione per:

USO FACCIALE

5-9 ml per ciascuna fiala Sculptra

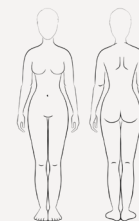


RICOSTITUZIONE NELLA FIALA SCULPTRA

- 1** Ricostituzione nella fiala Sculptra
+ 5 ml
Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- 2** Ulteriore ricostituzione nella fiala Sculptra
(opzionale per uso facciale)
+ 3 ml
Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- 3** Aggiunta di lidocaina
(opzionale)
+ 1 ml
lidocaina

USO NON FACCIALE

17-18 ml per ciascuna fiala Sculptra



RICOSTITUZIONE NELLA FIALA SCULPTRA

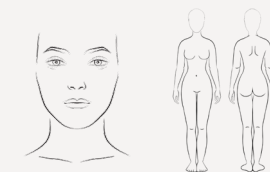
- 1** Ricostituzione nella fiala Sculptra
+ 5 ml
Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- 2** Ulteriore ricostituzione nella fiala Sculptra
+ 3 ml
Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- 3** Aggiunta di lidocaina
(opzionale)
+ 1 ml
lidocaina

DILUIZIONE AGGIUNTIVA NELLE SIRINGHE

- 4** Diluizione nelle siringhe
+ 9 ml
Acqua sterile per preparazioni iniettabili

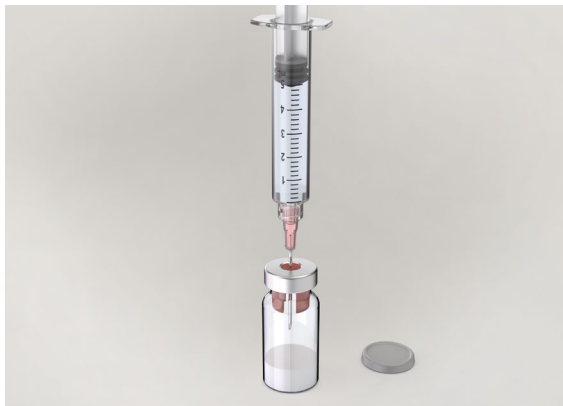


Iniziare con la ricostituzione della polvere secca nella fiala Sculptra per tutte le preparazioni (uso facciale e non facciale).



PULIRE LA FIALA CON ANTISETTICO

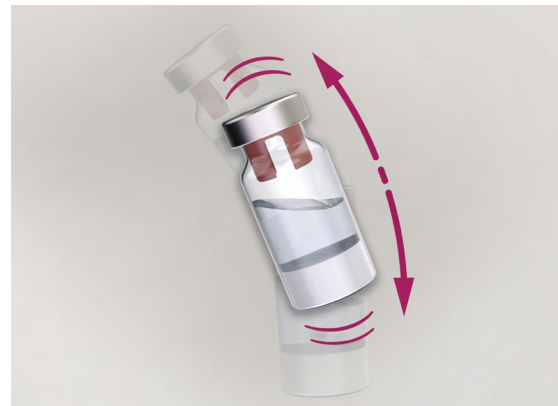
- Rimuovere la capsula a strappo dalla fiala Sculptra.
- Pulire i tappi della fiala Sculptra e della fiala di acqua sterile per preparazioni iniettabili con un antiseptico.



AGGIUNGERE 5 ML DI ACQUA STERILE PER PREPARAZIONI INIETTABILI ALLA FIALA SCULPTRA

- Usare l'ago a parete regolare da 18G per aggiungere 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili alla fiala Sculptra.

Per ridurre il rischio di coring (danneggiamento del tappo), **non** usare aghi a parete sottile per perforare il tappo.



AGITARE VIGOROSAMENTE

- Agitare vigorosamente la fiala Sculptra per circa 1 minuto.



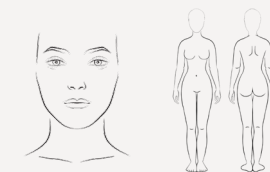
CONTROLLARE CHE NON VI SIANO GRUMI

- Ispezionare la fiala per verificare che non vi siano grumi di polvere secca.
- Se necessario, agitare ulteriormente fino a ottenere una sospensione omogenea e traslucida con un po' di schiuma sulla superficie.



2 ULTERIORE RICOSTITUZIONE NELLA FIALA SCULPTRA

Aggiungere altri 3 ml di acqua sterile nella fiala.



AGGIUNGERE 3 ML DI ACQUA STERILE PER PREPARAZIONE INIETTABILI ALLA FIALA SCULPTRA

- Usare un ago a parete regolare da 18G per aggiungere altri 3 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili nella fiala con Sculptra ricostituito.



AGITARE VIGOROSAMENTE

- Agitare la fiala Sculptra fino a ottenere una sospensione omogenea con un po' di schiuma sulla superficie.

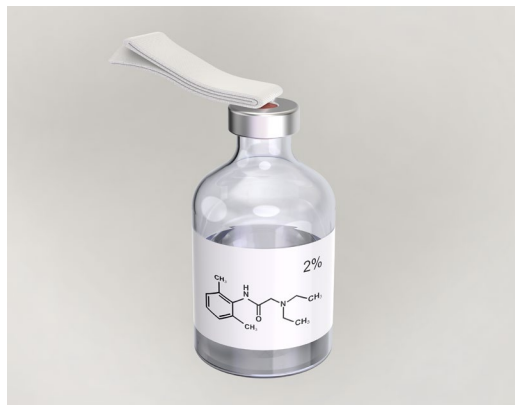
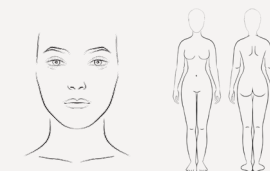
Questa fase deve essere sempre eseguita per l'**uso non facciale**, ma è opzionale per l'uso facciale.

Consultare la **Guida al trattamento** per selezionare il volume di preparazione idoneo per il trattamento pianificato.



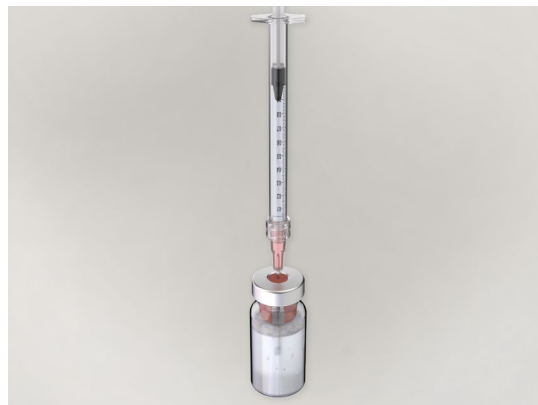
3 AGGIUNTA DI LIDOCAINA (OPZIONALE)

La soluzione di lidocaina al 2% idrocloruro può essere aggiunta allo scopo di alleviare il dolore durante l'iniezione.



PULIRE LA FIALA CON ANTISETTICO

- Pulire il tappo della fiala di lidocaina.



AGGIUNGERE 1 ML DI LIDOCAINA

- Usare un ago a parete regolare da 18G per aggiungere 1 ml di soluzione di lidocaina al 2%.



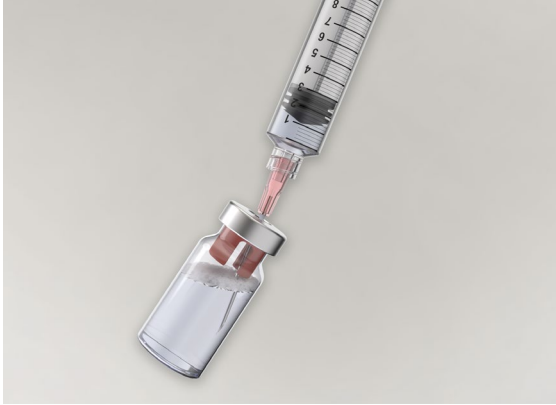
AGITARE VIGOROSAMENTE

- Agitare la fiala Sculptra fino a ottenere una sospensione omogenea.

4 DILUIZIONE IN SIRINGHE (SOLO PER USO NON FACCIALE)

it

Per l'uso non facciale, la sospensione viene ulteriormente diluita in siringhe (fuori dalla fiala Sculptra).



ASPIRARE LA SOSPENSIONE NELLA SIRINGA DA 10 ML

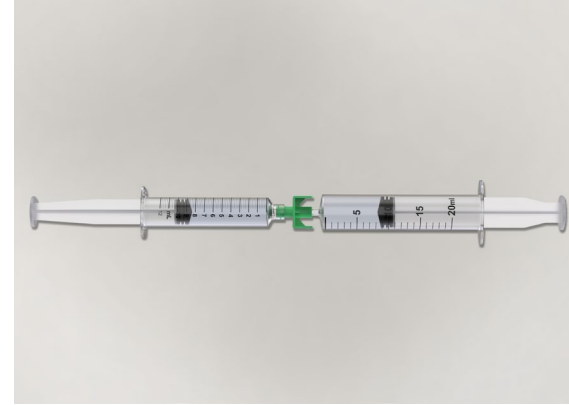
- Usare un ago a parete regolare da 18G per prelevare la sospensione dalla fiala Sculptra e trasferirla in una siringa da 10 ml.

Inclinare la fiala e aspirare dal fondo della fiala per **evitare di prelevare la schiuma**.



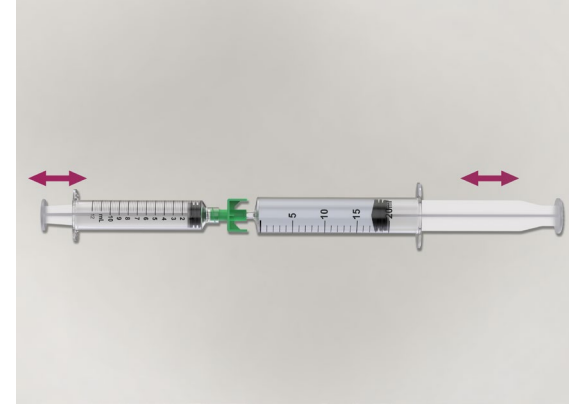
ASPIRARE 9 ML DI ACQUA STERILE PER PREPARAZIONI INIETTABILI E TRASFERIRLI IN UNA SIRINGA DA 20 ML

- Prelevare 9 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili e trasferirli in una siringa separata da 20 ml.



COLLEGARE LE DUE SIRINGHE

- Collegare la siringa da 10 ml e la siringa da 20 ml utilizzando un apposito connettore.



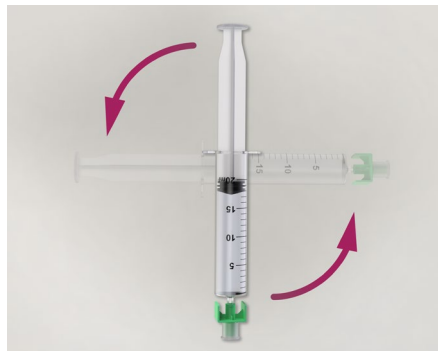
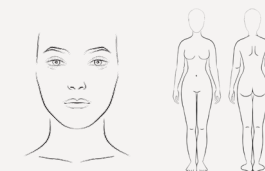
MISCELARE TRA LE SIRINGHE

- Miscelare la sospensione spingendola lentamente avanti e indietro tra le siringhe.
- Dopo la miscelazione, spingere tutta la sospensione nella siringa da 20 ml.



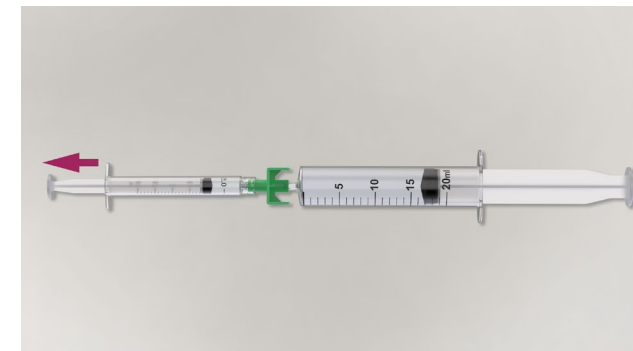
5 PREPARAZIONE DELLE SIRINGHE PER L'INIEZIONE

La sospensione preparata viene inserita in siringhe per iniezione da 1 ml, 3 ml o 5 ml.



MISCELARE LA SOSPENSIONE

- Miscelare la sospensione Sculptra immediatamente prima di riempire ogni siringa per iniezione.
- Capovolgere ripetutamente la fiala Sculptra o la siringa da 20 ml.



RIEMPIRE LE SIRINGHE PER INIEZIONE

Se la sospensione è stata preparata nella fiala Sculptra per l'**uso facciale**:

- Usare un ago a parete regolare da 18G per prelevare la sospensione dalla fiala Sculptra e trasferirla in una siringa per iniezione.

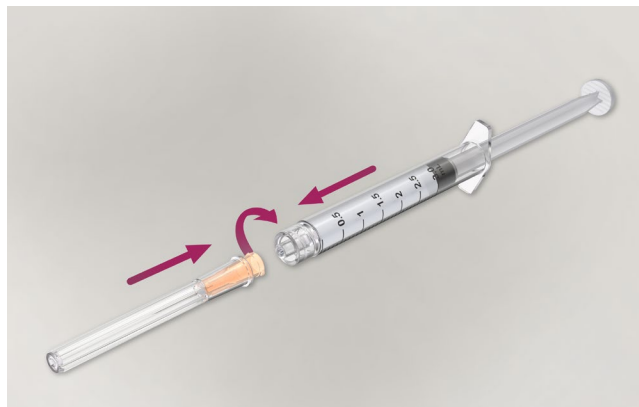
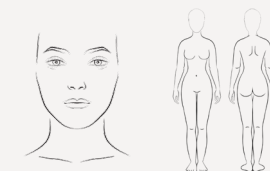
Inclinare la fiala e aspirare dal fondo della fiala per **evitare di prelevare la schiuma**.

Se la sospensione è stata diluita in una siringa da 20 ml per **uso non facciale**:

- Usare l'apposito connettore per collegare la siringa per iniezione alla siringa da 20 ml e prelevare la sospensione.

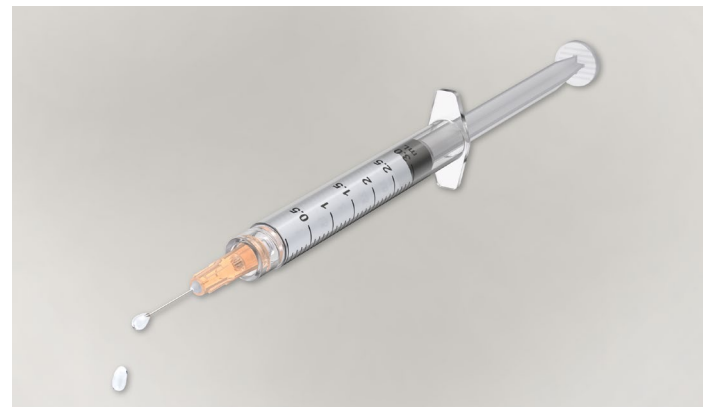
6 AGHI/CANNULE PER INIEZIONE

Gli aghi o le cannule per iniezione vengono collegati/e a ciascuna siringa per iniezione.



COLLEGARE L'AGO/ CANNULA PER INIEZIONE

- Collegare un ago per iniezione o una cannula a ciascuna siringa per iniezione.
- Prima del trattamento, assicurarsi che l'ago/la cannula sia saldamente assemblato/a e che sia stato/a controllato/a per verificarne il funzionamento.



ESEGUIRE IL PRIMING DELL'AGO/DELLA CANNULA

- Espellere alcune gocce della sospensione attraverso l'ago o la cannula collegato/a per eliminare l'aria e verificare che non vi siano ostruzioni.

Per ridurre il rischio di ostruzioni o piegature, usare solo aghi/cannule delle dimensioni raccomandate:

- aghi a parete sottile da 25-26G, oppure
- cannule a punta smussa da 22-25G

Non usare aghi per iniezione a parete regolare.

Prima del trattamento, verificare che tutto funzioni bene per evitare perdite o disconnessioni. Più lungo/a è l'ago/la cannula, e più piccolo è il diametro interno, maggiore è la resistenza durante l'iniezione.

In caso di ostruzione o se l'ago si smussa:

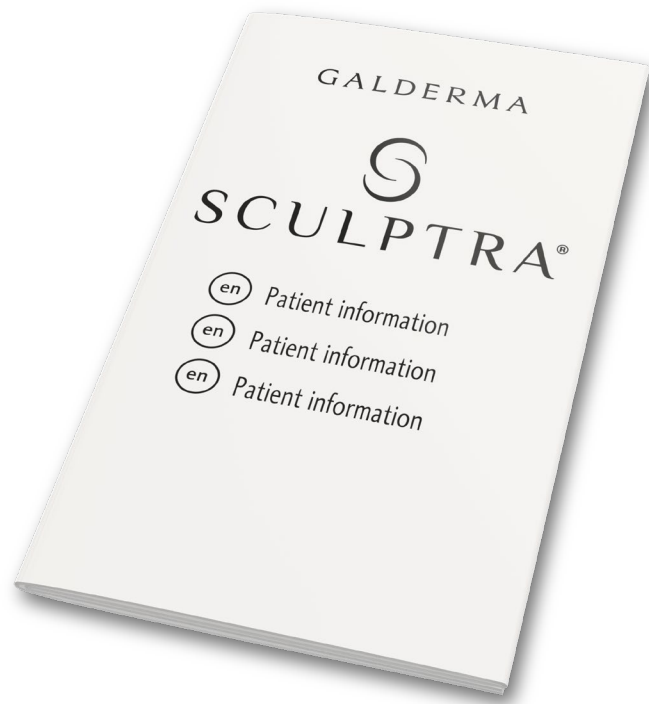
- rimuovere l'ago/la cannula;
- espellere una piccola quantità di sospensione;
- collegare un nuovo ago/una nuova cannula;
- espellere una piccola quantità di sospensione per eliminare l'aria e controllare che non vi siano ostruzioni.



PROCEDURA DI TRATTAMENTO

INIEZIONE E CURA POST-TRATTAMENTO

PRIMA DEL TRATTAMENTO



- Ottenere un'anamnesi completa nell'ambito del processo di selezione del paziente.
- Fornire al paziente una copia delle Informazioni per il paziente affinché le esamini.
- Informare il paziente riguardo a:
 - Indicazioni e controindicazioni
 - Avvertenze e precauzioni
 - Aspettative sull'esito del trattamento
 - Potenziali eventi avversi
 - Cure post-trattamento essenziali
- Si consiglia di condurre valutazioni della vista pre-trattamento (acuità visiva, motilità extraoculare, test del campo visivo).
- Valutare la necessità da parte del paziente di un trattamento analgesico aggiuntivo.

PIANO DI TRATTAMENTO

1 PRIMA SESSIONE DI TRATTAMENTO

4 settimane

2 SESSIONE DI FOLLOW-UP

4 settimane

3 SESSIONE DI FOLLOW-UP

4 settimane

4 SESSIONE DI FOLLOW-UP

- Informare il paziente che la quantità di Sculptra e il numero di sedute di iniezione dipendono dalle esigenze individuali e dalla gravità dell'area depressa.
- Gli effetti del trattamento con Sculptra compaiono gradualmente nel corso di alcune settimane.
- Eseguire solo una correzione limitata durante la prima sessione di iniezione.
- Si consiglia generalmente un ciclo di 4 sessioni di trattamento a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra.

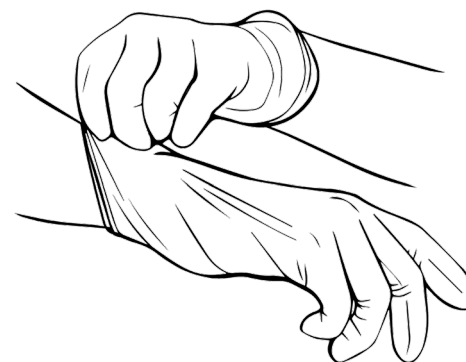


CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO

- Usare questo prodotto esclusivamente in un ambiente clinico idoneo.
- **Seguire le tecniche asettiche** e le prassi standard per prevenire le infezioni crociate.
- Indossare guanti medici.
- **Pulire accuratamente il sito di trattamento** con una soluzione antisettica idonea.

AGHI E CANNULE

- **Non tentare di piegare o manipolare** l'ago o la cannula prima o durante il trattamento per evitare il rischio di rottura.
- **Gettare e sostituire** un ago o una cannula danneggiati in qualche modo prima di continuare la procedura.



SOSPENSIONE SCULPTRA

- Per mantenere omogenea la sospensione Sculptra, **agitarla periodicamente** nel corso dell'intera procedura. Non iniettare la schiuma.
- **Usare la sospensione immediatamente** dopo l'aggiunta di lidocaina o l'estrazione dalla fiala Sculptra. Non conservare la sospensione in siringhe.

TECNICHE DI INIEZIONE

- **Scegliere la tecnica di iniezione adeguata** all'indicazione prevista per il trattamento (ad es. iniezione anterograda o retrograda, tecnica lineare, a ventaglio, tecnica lineare cross-hatching, iniezione seriale o tecniche a bolo/deposito).
- **Per le tecniche a bolo:**
 - Volumi di iniezione consigliati:
 - Iniezioni da 0,1 ml a 0,2 ml
 - Distanza tra le iniezioni:
 - Aree facciali: 0,5-1 cm l'una dall'altra
 - Aree non facciali: 1-2 cm l'una dall'altra
- **Per informazioni più dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso**



PROCEDURA

1 ASPIRARE

In corrispondenza di ciascun nuovo sito di iniezione, retrarre leggermente lo stantuffo e verificare che non sia visibile sangue nella siringa.

2 ESEGUIRE L'INIEZIONE

Quando si usa un ago, iniettare lentamente tirando l'ago all'indietro.

Quando si usa una cannula, eseguire l'iniezione lentamente mantenendo il foro della cannula rivolto lontano dalla superficie cutanea. Usare un ago per incisione di dimensioni idonee per creare un punto di ingresso nella cute in corrispondenza di ciascun nuovo sito di iniezione.

3 INTERROMPERE L'INIEZIONE

appena prima di estrarre l'ago/la cannula dalla cute, per evitare fuoriuscite di prodotto dal sito di iniezione.

4 SOSTITUIRE L'AGO/LA CANNULA

per ogni nuovo sito di trattamento per ridurre al minimo il rischio di infezione ed evitare l'uso di aghi smussati.

5 MASSAGGIARE LE AREE TRATTATE

immediatamente dopo la procedura di iniezione per distribuire uniformemente il prodotto.

INIETTARE LENTAMENTE CON UNA PRESSIONE UNIFORME

- Iniettare applicando una pressione uniforme sullo stantuffo.
- **Non esercitare mai una pressione eccessiva sulla siringa.**
- In caso di resistenza, riposizionare o estrarre completamente l'ago/la cannula e verificarne il funzionamento.
- In caso di ostruzione, rimuovere l'ago/la cannula. Espellere una piccola quantità di sospensione.
- Sostituire l'ago/la cannula, se necessario.

APPLICARE UN IMPACCO DI GHIACCIO

Se l'area sottoposta a trattamento si gonfia subito dopo l'iniezione, applicare un impacco di ghiaccio sul sito, per un breve periodo, interponendo un adeguato panno protettivo. Se l'area è ancora desensibilizzata a causa dell'anestetico, usare il ghiaccio con cautela per evitare una lesione termica.

MONITORARE IL PAZIENTE

Monitorare il paziente per un periodo di tempo adeguato dopo l'iniezione per identificare potenziali eventi avversi ad insorgenza immediata.

DA EVITARE FINO ALLA GUARIGIONE DELLA CUTE**SOLE / TEMPERATURE ECCESSIVE**

Evitare l'esposizione eccessiva al sole, alle lampade UV e alle temperature estreme fino alla scomparsa del gonfiore e dell'arrossamento iniziali.

TRATTAMENTI DERMICI

Non eseguire trattamenti laser, peeling chimico o altre procedure basate sulla risposta dermica attiva finché la cute non è completamente guarita dopo l'iniezione.

Trattamenti cutanei come questi possono causare una reazione infiammatoria nel sito trattato di recente.



INFORMARE IL PAZIENTE

1 QUANDO CONTATTARE UN OPERATORE SANITARIO

Informare il paziente della necessità di contattare un operatore sanitario se avverte qualcosa di insolito nelle aree trattate.

2 CURE POST-TRATTAMENTO

Informare il paziente sulle indicazioni post-trattamento essenziali.

Chiedere al paziente di **massaggiare delicatamente** l'area trattata per un paio di minuti nei giorni successivi, per garantire una corretta distribuzione del prodotto e risultati estetici ottimali.

3 INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Compilare la tessera per il portatore di impianto.

Compilare i dati del trattamento (sulla tessera per il portatore di impianto o sulle informazioni per il paziente).

Consegnare al paziente la Tessera per il portatore di impianto e le Informazioni per il paziente.



SMALTIMENTO

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

Non risterilizzare o riutilizzare il prodotto. Ciò può causare un'infezione.
Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente e per una singola sessione.

RISCHIO BIOLOGICO

Maneggiare gli aghi e le siringhe usati come materiali a rischio biologico.
Evitare di coprire di nuovo con il cappuccio gli aghi usati per prevenire lesioni da punture accidentali.



SMALTIRE SIRINGA E AGO

Eliminare il materiale residuo immediatamente dopo l'uso.

Smaltire la fiala, le siringhe e la sospensione Sculptra inutilizzate in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali applicabili.



Smaltire fiale, siringhe e aghi/cannule in contenitori per oggetti taglienti.

VIDEO DIMOSTRATIVO

SCULPTRA



Il video seguente fornisce una panoramica delle informazioni importanti descritte in questo corso di formazione. Leggere per intero le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni sulla sicurezza prima di usare Sculptra.

VIDEO DIMOSTRATIVO



FARE CLIC PER GUARDARE



GRAZIE

PER AVER COMPLETATO QUESTO CORSO

In caso di domande sull'uso sicuro dei prodotti, contattare il rappresentante Galderma di zona o il distributore Sculptra.

Le istruzioni per l'uso, le informazioni per il paziente e la formazione sulla somministrazione e l'uso sicuro sono disponibili all'indirizzo:

www.galderma.com/library

