

# Sculptra

NORSK

## Bruksanvisning for Sculptra™

### Innhold per hetteglass:

- Poly-L-melkesyre: 150 mg
- Natriumkarboksymetylcellulose: 90 mg
- Ikke-pyrogent mannitol: 127,5 mg

### Beskrivelse:

Sculptra er et implantat basert på poly-L-melkesyre, levert som et sterilt, ikke-pyrogent tørt pulver. Pulveret rekonstitueres med 5–8 ml sterilt vann for injeksjon, og danner en suspensjon som inneholder mikropartikler av poly-L-melkesyre, en biokompatibel og biologisk nedbrytbar syntetisk polymer. Som et valgfritt tillegg for å redusere smerte kan 1 ml 2 % lidokain tilsettes.

### Indikasjoner:

Sculptra brukes til å øke volumet i nedsunkne hudområder, redusere rynker, folder og arr, samt for å korrigere volumtap grunnet fettvevsatrofi (lipoatrofi), spesielt i ansiktet.

### Administrasjon:

Sculptra skal injiseres i dyp dermis eller det subkutane laget med en 25G eller 26G nål. Injeksjonsmengde og dybde tilpasses behandlingsområdet og ønsket resultat. Effekten oppnås gradvis over uker. Begrenset korleksjon ved første behandling anbefales. Ny evaluering tidligst etter fire uker.

### Kontraindikasjoner:

- Overfølsomhet for noen av komponentene
- Overfølsomhet for lidokain (dersom tilsatt)
- Alvorlige allergier eller anafylaksi
- Aktiv hudsykdom (cyster, utslett, akne, elveblest), infeksjon eller svulst i behandlingsområdet
- Keloid- eller hypertrofisk arrdannelse i sykehistorien
- Gravide, ammende og personer under 18 år

### Forholdsregler:

- Skal kun brukes av opplært helsepersonell med kjennskap til produkt og anatomi
- Aseptisk teknikk må benyttes for å unngå infeksjon
- Forsiktighet ved blødningsforstyrrelser eller bruk av antikoagulantia
- Unngå injeksjon i periorbitalt område eller for grunt i huden
- Herpesreakivering kan forekomme
- Forsiktighet ved immunsuppresjon
- Unngå behandling ved urealistiske pasientforventninger

### Bivirkninger (vanlige og sjeldne):

- Vanlige: forbigående blåmerker, rødhet, hevelse, ømhet, smerte og kløe
- Sjeldne: granulomer, misfarging, infeksjoner, knuter, nerveskader, synsforstyrrelser, arr, nekrose, allergiske reaksjoner, muskelsmerter, fatigue og hudreaksjoner



BEST CONNECTION

www.bestconnection.no

## Rekonstituering og injeksjon:

1. Tilsett 5–8 ml sterilt vann i hetteglasset, rist til en klar suspensjon oppnås.
2. Om ønskelig, tilsett 1 ml 2 % lidokain og rist forsiktig igjen.
3. Bruk 18G nål for opptrekking, bytt til 25G/26G for injeksjon.
4. Masser behandlingsområdet godt etter injeksjon.
5. Pasienten skal massere selv i 5 minutter, 5 ganger daglig i 5 dager.

## Etterbehandling:

- Bruk ispose etter behandling (i tøyklede, ikke direkte på hud)
- Unngå sminke, sol, UV-stråling, ekstreme temperaturer og intens trening i minst 2 uker

## Lagring og holdbarhet:

- Oppbevares i romtemperatur (<30 °C), ikke fryses
- Etter rekonstituering: bruk innen 72 timer, kan oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) eller romtemperatur

## Produsent:

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sverige

Tlf: +46 (0)18 474 90 00 – [www.galderma.com](http://www.galderma.com)

Sculptra™ og Galderma® er registrerte varemerker.



CE-merket og identifikasjon nummer av produktet



Sluttproduktinformasjon



Oppbevares utenfor sollys



Nål / Nålinformasjon



Produsert av



Ikke gjenbrukbar



Oppbevares i følgende temperatur



Sterilisert med EO-gass (nål)



Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet



Bruk innen



Forsiktig



Ikke re-steriliser nålen



Autorisert representant i EU



Sterilisert ved bruk av damp



Holdes tørr



Ikke bruk nålen igjen



Se bruksanvisningen



Produktnummer



CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)



Ikke steriliser og bruk på nytt



Viktig, se instruksjonene før bruk

Revidert: 01.06.2025

BEST CONNECTION



BEST CONNECTION

[www.bestconnection.no](http://www.bestconnection.no)