

Sculptra

NORSK

Bruksanvisning for Sculptra™

Innhold per hetteglass:

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

Beskrivelse:

Sculptra er et implantat basert på poly-L-melkesyre, levert som et sterilt, ikke-pyrogen 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 korreksjon 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



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

Sculptra™ og Galderma® er registrerte varemerker.

 Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Sluttproduktinformasjon	 CE-merket og identifikasjon nummer av produktet
 Sterilisert med EO-gass (nål)	 Oppbevares i følgende tempera	 Ikke gjenbrukbar	 Produsert av
 Ikke re-steriliser nålen	 Forsiktig	 Bruk innen	 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet
 Ikke bruk nålen igjen	 Holdes tørr	 Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokain)	 Autorisert representant i EU
 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)		 Produktnummer	 Se bruksanvisningen
		 Viktig, se instruksjonene før bruk	

Revidert: 01.02.2025

BEST CONNECTION



www.bestconnection.no