



SCULPTRA®

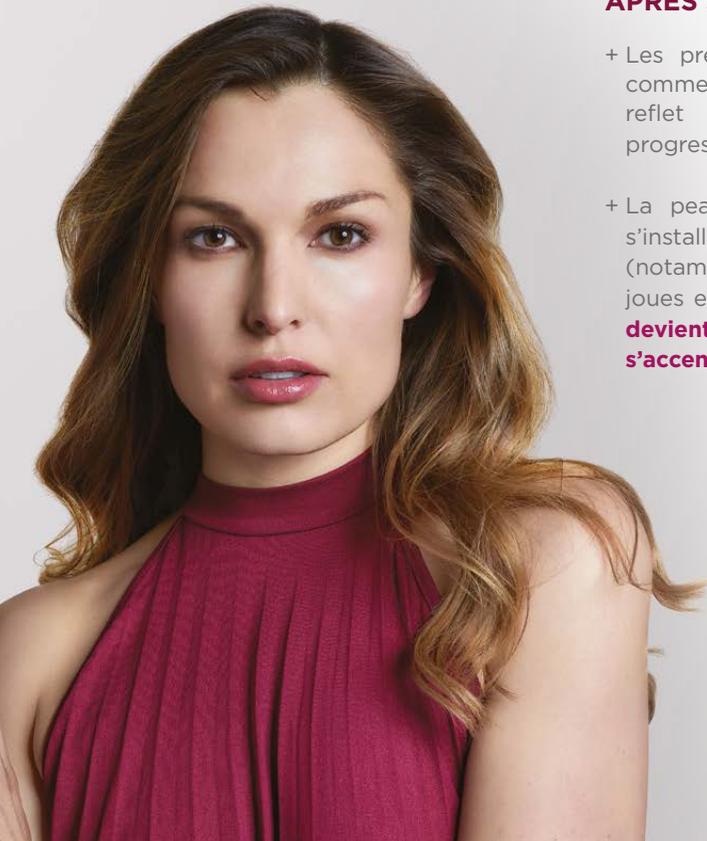
Donnez à votre peau  
le pouvoir de rajeunir

Les injections Sculptra® régénèrent votre propre collagène  
pour un rajeunissement progressif et durable<sup>1,2</sup>

#InspiréParVous

LA COLLECTION  
GALDERMA ESTHÉTIQUE

# Vous souhaitez retrouver vos traits et vos soins anti-âge ne suffisent plus ?



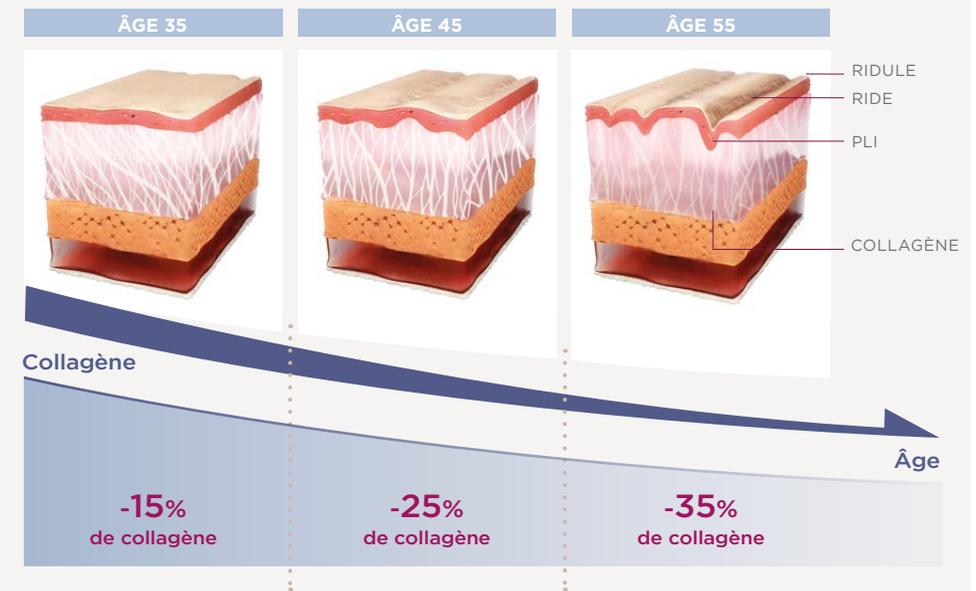
## APRÈS 35 ANS

- + Les premiers signes du vieillissement commencent à être visibles dans le reflet du miroir et s'accroissent progressivement avec l'âge<sup>3</sup> :
- + La peau perd en **fermeté**, les **rides** s'installent, les volumes fondent (notamment au niveau des tempes, joues et pommettes), **l'ovale du visage devient flou**, et les **sillons nasogéniens s'accroissent**.<sup>4</sup>

SCULPTRA® OFFRE À VOTRE PEAU LE POUVOIR DE RAJEUNIR EN RÉGÉNÉRANT VOTRE PROPRE COLLAGÈNE POUR UN RÉSULTAT PROGRESSIF ET DURABLE<sup>1,2</sup>

## À L'ORIGINE DU VIEILLISSEMENT : LA PERTE DE COLLAGÈNE

- + Le collagène, composant structural essentiel de votre peau est responsable de sa fermeté et donc de son apparence lisse et jeune<sup>5</sup>
- + Dès 20 ans, la peau perd environ 1% de collagène par an. À 35 ans la quantité de collagène perdue est telle que les signes de l'âge deviennent particulièrement visibles<sup>3</sup>



- + Pour **corriger les effets du vieillissement** il est important d'agir à son origine en **stimulant la production du collagène**<sup>6</sup>

  
SCULPTRA®

# SCULPTRA®

*L'injection anti-âge  
globale qui régénère votre  
propre collagène*

TEMPES CREUSES

JOUES CREUSES

JOUES FRIPÉES

SILLONS NASOGÉNIENS

PLIS D'AMERTUME

PLIS ET RIDES AU MENTON



RELÂCHEMENT  
CUTANÉ



Efficacité  
prouvée depuis  
plus de 20 ans<sup>7</sup>

Utilisé chez plus de  
**150 000** patients<sup>7</sup>

**Aucun**  
composant  
humain, animal,  
ni bactérien

**Biocompatible**

**Résorbable**

**Pas** de lasers  
ni d'incisions

Résultats  
**progressifs**  
**et durables**<sup>1,2</sup>

SCULPTRA® peut ne pas convenir à tout le monde.  
Parlez-en avec votre médecin pour savoir si SCULPTRA® vous convient.

  
SCULPTRA®

# +66% de collagène après 3 mois<sup>8\*</sup>



## SCULPTRA® EST COMPOSÉ D'ACIDE L-POLYLACTIQUE (PLLA) MOLÉCULE BIOCOMPATIBLE ET RÉSORBABLE

+ Le PLLA est largement utilisé depuis des années comme suture résorbable en ophtalmologie, neurologie et en chirurgie maxillo-faciale. Son efficacité en esthétique pour le traitement du vieillissement cutané date depuis plus de 20 ans.<sup>1,2</sup>

\* Étude exploratoire simple bras, ouvert, réalisée sur 14 patients sains ayant reçu du PLLA injectable. Des biopsies ont été réalisées à 3, 6 et 12 mois pour analyser les changements quantitatifs et qualitatifs des collagènes de type I et III et mesurer la réaction inflammatoire des tissus par rapport à l'inclusion. Des augmentations quantitatives et qualitatives ont été observées pour les types de collagène I et III à 3 et 6 mois et étaient statistiquement significatives pour le collagène de type I à 3 et 6 mois. Le degré de la réaction inflammatoire était similaire à l'inclusion, 3, 6 et 12 mois ; tous les sujets n'avaient pas d'inflammation ou en avaient une légère après inclusion. Les effets indésirables étaient légers et faisaient partie de ceux qui avaient été signalés précédemment.

## COMMENT SCULPTRA® RÉGÈNÈRE VOTRE PROPRE COLLAGÈNE ?<sup>1,2</sup>



1• SCULPTRA® est injecté en profondeur dans le derme

2• Une fois injecté, SCULPTRA® stimule la synthèse de votre propre collagène

3• Au fil du temps SCULPTRA® disparaît et la production de collagène se poursuit pour un résultat durable

SCULPTRA® PERMET DE LISSER LES RIDES, RESTAURER LES VOLUMES, RAFFERMIR LA PEAU ET AMÉLIORER SA QUALITÉ GLOBALE (ÉCLAT, ÉLASTICITÉ, HYDRATATION, TAILLE DES PORES...) <sup>9</sup>

  
SCULPTRA®

# Des résultats bons à excellents même *après 2 ans*<sup>10,11</sup>

## 86%

DES PATIENTS CONTINUENT À PRÉSENTER  
UNE AMÉLIORATION 25 MOIS APRÈS  
LE TRAITEMENT SCULPTRA®<sup>10</sup>

*Etude randomisée, multicentrique, en aveugle, menée en groupes parallèles, chez 233 patients, pour comparer l'efficacité du PLLA injectable (116 patients) au collagène humain (117 patients) pour la correction des rides du sillon nasogénien pendant 13 mois après un maximum de quatre traitements. Ce rapport transmet les résultats basés sur l'évaluation globale des enquêteurs (IGE). Les sujets traités par PLLA injectable ont été suivis pendant 12 mois supplémentaires (au total, 25 mois) après la dernière séance de traitement. L'IGE était significativement plus importante chez les sujets ayant reçu du PLLA injectable que chez ceux ayant reçu du collagène humain. L'amélioration globale avec le PLLA injectable était de 100% trois semaines après le traitement final, et restait supérieure à 85% jusqu'au 25e mois. Les deux groupes de traitement avaient des profils de sécurité similaires.*

## 80%

DES PATIENTS TRAITÉS PAR SCULPTRA®  
JUGENT ENCORE LEURS RÉSULTATS  
DE « BONS À EXCELLENTS » APRÈS 25 MOIS<sup>11</sup>

*Rapport des résultats secondaires de l'amélioration globale des patients et leur satisfaction dans le cadre d'une étude clinique multicentrique randomisée, en aveugle, à groupes parallèles. L'objectif était de comparer l'efficacité et le profil de sécurité du PLLA avec ceux du collagène humain pour le traitement des rides du sillon nasogénien à 3 semaines et aux mois 3, 6, 9 et 13 mois après la dernière séance de traitement chez 233 patients. 116 patients ont été traités avec du PLLA et 117 patients ont été traités avec du collagène humain. Les patients traités avec le PLLA ont été suivis pendant une période supplémentaire aux mois 19 et 25. Globalement le traitement des rides du sillon nasogénien avec le PLLA a entraîné une amélioration globale et une satisfaction plus élevée à comparer avec ceux traités avec du collagène humain à 3 et 13 mois. Les améliorations observées avec le PLLA ont été maintenues jusqu'à 25 mois après le traitement.*

## 100%

DES PATIENTS RECOMMANDENT  
SCULPTRA® À UN(E) PROCHE<sup>12</sup>

*Étude ouverte monosite, dans laquelle 99 patients ont reçu jusqu'à six séances de traitement de PLLA injectable et ont été suivis pendant 12 mois après le traitement. L'objectif est d'évaluer quantitativement l'amélioration de la lipoatrophie faciale après des injections en série de PLLA ainsi que la sécurité et la durabilité du PLLA. En moyenne, l'épaisseur de la peau a augmenté de 65,1% par rapport aux valeurs initiales à la fin de l'étude. Du point de vue sécurité aucun événement indésirable grave n'a été signalé. L'effet du PLLA a été maintenu tout au long des 12 mois de suivi. L'évaluation verbale de la satisfaction patient a révélé que tous étaient hautement satisfaits de leur traitement et 100% le recommanderaient à un proche.*

### LES RÉSULTATS DE SCULPTRA®

- + RESTAURE les volumes
- + RAFFERMIT la peau
- + LISSE les rides, les plis et les sillons nasogéniens
- + AMÉLIORE la QUALITÉ GLOBALE de la peau (éclat, élasticité, hydratation, taille des pores...)<sup>9</sup>

  
SCULPTRA®

# FOIRE AUX questions

## EN QUOI SCULPTRA® EST-IL DIFFÉRENT DES AGENTS DE COMPLEMENT ?

Les agents de comblement traditionnels sont des substances liquides ou gélatineuses, comme l'acide hyaluronique. Ils agissent en occupant physiquement l'espace sous le tissu pour lisser les rides, ridules et sillons nasogéniens, avec des résultats immédiats. Ils n'activent pas la production du collagène dans l'organisme.

SCULPTRA® est résorbable et biocompatible, et agit en profondeur sous la peau pour remplacer progressivement le collagène perdu et corriger ainsi les plis cutanés, rides, sillons nasogéniens et cicatrices, ce qui donne progressivement une apparence jeune qui peut durer plus de 2 ans.<sup>2</sup>

## QUELLES SONT LES CONTRE-INDICATIONS ET LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DE SCULPTRA® ?

SCULPTRA® ne doit pas être utilisé en cas de maladie cutanée aiguë ou chronique (infectieuse ou inflammatoire) localisée à ou près de la zone à corriger ni chez les personnes allergiques à l'un des composants de ce produit.

La sécurité de SCULPTRA® chez la femme enceinte, pendant l'allaitement, ou chez le patient de moins de 18 ans n'a pas été établie.

## Y-A-T-IL DES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Comme tout traitement, des effets indésirables peuvent survenir. Lisez attentivement la notice du produit.

## COMMENT SE DÉROULE LE TRAITEMENT ?

Avant d'initier le traitement par SCULPTRA®, votre médecin s'assure de l'absence de contre indications à certains produits et fait le point sur vos antécédents médicaux afin de déterminer si l'injection de SCULPTRA® est appropriée pour vous.

Lors de la première consultation votre médecin établira un plan de traitement sur une ou plusieurs séances selon vos demandes.

Le jour de la séance, vous devez vous démaquiller. Une grille d'injection sera déterminée pour chaque zone à traiter et sera nettoyée avec un antiseptique. SCULPTRA® sera injecté en plusieurs petites quantités, avec un anesthésique, dans la peau à l'aide d'une aiguille fine.

Après l'injection, le médecin va masser la zone traitée pour répartir le produit de manière uniforme.

## LE TRAITEMENT EST-IL DOULOUREUX ?

Chez certaines personnes, le traitement peut susciter un certain inconfort. Le médecin peut pratiquer une injection sous anesthésie locale afin d'insensibiliser la zone concernée.

## COMBIEN DE TRAITEMENTS FAUT-IL ?

Le nombre de traitements dont vous aurez besoin varie selon divers facteurs, y compris la surface à traiter. Lors du traitement initial avec SCULPTRA®, seule une correction modérée doit être faite. Le traitement par produit de comblement peut nécessiter plusieurs retouches dans le temps pour atteindre la correction souhaitée. Le médecin qui administre le produit déterminera ensuite avec vous le nombre de séances de suivi à prévoir.

## AU BOUT DE COMBIEN DE TEMPS LES RÉSULTATS SONT-ILS VISIBLES ?

Bien que les résultats ne soient pas immédiats, SCULPTRA® commence à agir dès que l'injection est administrée pour régénérer votre propre collagène<sup>1</sup>.

Les résultats anti-âge sur votre visage de la production du collagène peuvent être observés dans les 3 semaines après la dernière séance de traitement.<sup>11</sup>



## QUAND PUIS-JE REPRENDRE MES ACTIVITÉS QUOTIDIENNES ?

La plupart des patients sont en mesure de reprendre leurs activités immédiatement après le traitement.

## COMBIEN DE TEMPS LES EFFETS DE SCULPTRA® DURENT-ILS ?

Les résultats du traitement par SCULPTRA® varient d'une personne à l'autre. Dans le cadre d'un essai clinique de 25 mois, les résultats ont duré plus de 2 ans<sup>\*2</sup>

*\* Etude multicentrique randomisée, en aveugle, à groupes parallèles, ayant comme objectif de comparer l'efficacité et la sécurité du PLLA injectable (Sculptra) vs le collagène d'origine humaine dans le traitement des rides des sillons nasogéniens. Dans cette étude 116 patients ont reçu du PLLA vs 117 ont reçu du collagène. Les injections ont été administrées durant 1-4 visites, à 3 semaines d'intervalle. Les scores de l'échelle d'évaluation des rides ont été calculés au moment de l'inclusion, à la semaine 3 après le traitement, aux mois 3, 6, 9 et 13 (pour les deux groupes de patients) ainsi qu'aux mois 19 et 25 (pour le groupe du PLLA). Le PLLA a amélioré de manière significative les scores moyens de l'échelle d'évaluation des rides (jusqu'à 25 mois après le dernier traitement). Les améliorations étaient significativement plus importantes à comparer avec celles observées avec du collagène pour les mois 3 à 13 suivant le traitement. Dans la correction des rides du sillon nasogénien, le PLLA injecté est bien toléré, efficace et durable (jusqu'à 25 mois)*

**Demandez conseil à votre médecin. Lire attentivement la notice du produit.**

**Le traitement par produit de comblement peut nécessiter plusieurs retouches dans le temps pour atteindre la correction souhaitée.**

  
SCULPTRA®



De par son statut de laboratoire, Galderma respecte un niveau élevé d'exigence dans le développement et la commercialisation de ses produits. Cette exigence se traduit par :

- Une **collaboration** constante avec **des médecins experts** du monde entier.
- Un **contrôle qualité** permanent de ses produits.
- Des **essais cliniques**. La sécurité des produits est évaluée non seulement lors des essais cliniques préalables à leur commercialisation mais également tout au long de leur vie.

**CONTRE-INDICATIONS** : maladie cutanée aiguë ou chronique localisée ou près de la zone à corriger. Allergie à l'un des composants. **MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** : utilisation uniquement dans le derme profond ou dans la couche sous-cutanée. Éviter les injections superficielles, afin d'éviter l'apparition précoce de papules ou nodules au site d'injection. Un flacon ne doit être utilisé que chez un seul patient et une seule séance de traitement afin d'éviter toute contamination. Ne pas réutiliser ou restériliser le flacon. Jeter le flacon immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement ou le flacon est ouvert ou endommagé. Éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins. Une éfraction vasculaire pourrait occlure les vaisseaux et causer une nécrose cutanée ou une embolisation. Ne pas surcorriger un défaut de niveau car la dépression devrait s'améliorer progressivement en quelques semaines. Ne pas injecter dans la zone rouge de la lèvre (vermillon). Toujours effectuer le mélange du lyophilisat avec de l'eau PPI. Utiliser les aiguilles de 26 G et des seringues stériles à usage unique. Le site d'injection doit être nettoyé avec un antiseptique et être indemne d'inflammation ou d'infection. Comme pour toute injection, les patients sous traitement anticoagulant peuvent encourir un risque d'hématome ou de saignements localisés au site d'injection. Des précautions doivent être prises pour des injections dans des zones où la peau est fine, comme la zone périorbitale. Une augmentation du risque de papules et de nodules dans la zone périorbitale a été rapportée. Ne pas utiliser chez les patients ayant déjà présenté ou à risque de développer des lésions chéloïdes ou cicatricielles hypertrophiques. Risque de réaction inflammatoire au site d'injection, si après traitement par SCULPTRA® un autre type de traitement entraînant une réponse au niveau du derme est réalisé (ex. traitement laser, peeling chimique) ou si SCULPTRA® est injecté avant cicatrisation complète de la peau après ce type de traitement. Limiter le position de la zone traitée au soleil et de l'exposer à une lampe à UV, et ce jusqu'à la disparition de la rougeur et du gonflement. **EFFETS SECONDAIRES** : Effets secondaires habituellement liés aux injections : saignements transitoires de la taille d'une pointe d'aiguille ou douleur transitoire ; rougeurs localisées au point d'injection ; ecchymoses, hématomes, voire léger œdème, disparaissant dans la plupart des cas en 2 à 6 jours. Selon des données de post-commercialisation et des études cliniques, la formation de nodules a été signalée. Des papules sous-cutanées, invisibles mais palpables, des nodules visibles y compris des nodules périorbitaux ou des zones indurées ont été rapportés dans la zone d'injection, et peuvent correspondre à une surcorrection. La formation de nodules est quelquefois associée à une inflammation ou à une décoloration. La survenue précoce de nodules sous-cutanés au site d'injection (dans les 3 à 6 semaines après le traitement) peut être limitée en respectant les techniques de dilution et d'injection recommandées. La survenue tardive de nodules sous-cutanés au site d'injection (de 1 à 14 mois post-injection) a été signalée, avec une durée parfois prolongée jusqu'à 2 ans. Les nodules ou les granulomes de formation tardive disparaissent dans certains cas spontanément ou après traitement avec des injections multiples de corticoïdes ou d'autres produits similaires au niveau des lésions. Une excision chirurgicale des nodules a parfois été requise lorsqu'ils étaient trop gros, apparaissaient dans des zones délicates ou persistaient après d'autres traitements. D'autres effets indésirables rares ont été rapportés tels qu'abcès au site d'injection, infections au site d'injection incluant des cellulites (faciales), infections staphylococciques, formation tardive de granulomes, réaction allergique, urticaire au site d'injection, hypertrophie ou atrophie cutanée au site d'injection, angioœdème, telangiectasie, sarcroïdose cutanée, cicatrice, décoloration de la peau.

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Q-Med AB, Seminargatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden. Distribués par Galderma International SAS, Tour Europa/pe. 20, Avenue André Prothin. La Défense 4. 92927 LA DEFENSE CEDEX.

1. Stein P et al. J Dermatol Sci 2015;78(1):26-33.9. 2. Narins, Rhoda S., et al. Journal of the American Academy of Dermatology 62.3 (2010): 448-462 3. Shuster S., et al. Br J Dermatol. 1975;93:639-643 4. Vleggaar D and Fitzgerald R. J Drugs Dermatol. 2008;7:209 5. Farage MA et al. Adv Wound Care (New Rochelle) 2013;2(1):5-10. 6. Werschler WP et al. J Clin Aesthet Dermatol 2015 7. Humble, G., & Mest, D. (2004). Facial plastic surgery, 20(2), 157-163 8. Goldberg D et al. Dermatol Surg 2013;39(6):915-22. 9. Bohnert K et al. Plast Reconstr Surg 2019;127(4):1684-92 10. Brandt FS et al. Aesthet Surg J 2011;31(5):521-8 11. Brown SA et al. Plast Reconstr Surg 2011;127(4):1684-92. 12. Mest DR and Humble G. Dermatol Surg 2006;32(11): 1336-45.

© 2020 Galderma - Tous les droits sont réservés. Tous les éléments contenus dans ce document sont protégés par la législation relative aux droits d'auteur et ne peuvent être reproduits, distribués, transmis, affichés, publiés ou diffusés sans autorisation préalable écrite de Galderma. Pour obtenir l'autorisation de réimpression ou des informations, veuillez adresser votre demande à «trademarks@galderma.com».

Date d'élaboration 12/2020, SCU/006/12/2020, 20/12/GaldermaIN/GP/004



Suivez-nous sur instagram :  
galdermafr\_esthetique

 GALDERMA