

# CYNOSURE SculpSure™

## Weltweit erste hyperthermische Laserbehandlung zur nichtinvasiven Fettreduzierung

510(k)-Zulassung der FDA für SculpSure™

**Cynosure, Inc. (NASDAQ: CYNO), führender Anbieter von laser- und lichtbasierten ästhetischen Behandlungsverfahren, hat kürzlich verkündet, dass die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) der USA die 510(k)-Zulassung zur Vermarktung von SculpSure™, der weltweit ersten hyperthermischen Laserbehandlung für die nichtinvasive Lipolyse der Schenkel, erteilt hat. Cynosure plant, SculpSure™ in der zweiten Jahreshälfte 2015 über seinen Direktvertrieb auf den Markt zu bringen.**

*„SculpSure™ ist ein völlig neues Verfahren für die nichtinvasive Lipolyse, das bei der Reduzierung von adipösem Gewebe sicher und sehr effektiv ist. Die Behandlungsdauer ist erheblich kürzer als bei anderen derzeitigen Therapien.“*

*– Michael Davin, Vorsitzender und Geschäftsführer von Cynosure, Inc.*



Mit seiner patentierten Technologie ist SculpSure™ ein klinisch erprobtes, sicheres Behandlungsverfahren für nichtinvasive Fettreduzierung durch Trennen der subkutanen Fettzellen. Zur Behandlung verschiedener Körperbereiche ist das vielseitige Freihandgerät mit einem flexiblen Applikatorsystem ausgestattet. Mit seinem 1060-nm-Laser kann SculpSure™ einen anatomischen Bereich in etwa 25 Minuten behandeln. Die Patienten erreichen die gewünschten Ergebnisse ohne Ausfallzeiten oder operative Eingriffe. Das Gerät ist in erster Linie bei nichtinvasiver Lipolyse an den Schenkeln indiziert.

„SculpSure™ ist ein völlig neues Verfahren für die nichtinvasive Lipolyse, das bei der Reduzierung von adipösem Gewebe sicher und sehr effektiv ist. Die Behandlungsdauer ist erheblich kürzer als bei anderen derzeitigen Therapien“, sagte Michael Davin, Vorsitzender und Geschäftsführer von Cynosure. „Wir glauben, dass wir den Praktikern durch Kombinieren dieser Vorteile im Vergleich zu allen

anderen nichtinvasiven Lipolysebehandlungen auf dem heutigen Markt die niedrigsten Gesamtbetriebskosten und somit eine erhebliche Steigerung ihres Investitionsertrags bieten können.“

Auf der Jahreskonferenz der *American Society for Laser Medicine and Surgery* 2015 vorgestellte Auszüge enthielten klinische Daten von etwa 100 Personen, die bei multi-zentrischen Studien an zwei Standorten in den USA mit SculpSure™ behandelt wurden. Die Forscher stellten fest, dass es sechs und 12 Wochen nach der Behandlung statistisch zu einer erheblichen Reduzierung der Stärke der Körperfettschicht kam. SculpSure™ ist für Personen mit einem Body Mass Index (BMI) von 30 oder weniger vorgesehen. Der Weltgesundheitsorganisation zufolge waren 2014 weltweit etwa 1,3 Milliarden Erwachsene im Alter von 18 Jahren und darüber übergewichtig.

„Zwar ist SculpSure™ unsere erste nichtinvasive Lipolysebehandlung, jedoch nutzt das Gerät unser Fachwissen, das wir mit der erfolgreichen Entwicklung und kommerziellen Markteinführung von Produkten wie SmartLipo™ und Cellulaze™ gewonnen haben“, sagte Davin. „Wir kennen diesen Kundenstamm und das Behandlungsgebiet sehr gut. Diese Zulassung stellt bei einer breiteren Marketingstrategie, die erweiterte Behandlungsindikationen und neue geographische Märkte umfasst, einen wichtigen Schritt dar. Zum Beispiel streben wir derzeit für SculpSure™ eine 510(k)-Zulassung der FDA zur nichtinvasiven Lipolyse im Abdomenbereich an, einer von vielen potentiellen Katalysatoren, von denen wir glauben, dass sie dieser Technologie im Markt die Wege ebnen werden“.

Weitere Informationen finden sich im Internet unter [www.sculpSure.com](http://www.sculpSure.com) sowie [www.cynosure.de](http://www.cynosure.de).



**Anja Siebert**

Geschäftsführerin Verkauf

zuständig für den Vertrieb im PLZ-Bereich 6 in **Deutschland**

Mobil: +49 (0) 172 6 83 16 13

E-Mail: [asiebert@cynosure.com](mailto:asiebert@cynosure.com)



**Jürgen Schmidt**

Sales Manager

betreut die PLZ-Bereiche 3, 4 und 5 in **Deutschland**

Mobil: +49 (0) 172 6 83 16 09

E-Mail: [jschmidt@cynosure.com](mailto:jschmidt@cynosure.com)



**Emanuel Fischer**

Sales Manager

betreut die PLZ-Bereiche 1, 2 und 7 in **Deutschland**  
sowie **Österreich**

Mobil: +49 (0) 172 2 88 88 68

E-Mail: [efischer@cynosure.com](mailto:efischer@cynosure.com)



**Ines Völkel**

Sales Manager

betreut die PLZ-Bereiche 8, 9 und 0 in **Deutschland**

Mobil: +49 (0) 174 3 02 84 24

E-Mail: [ivoelkel@cynosure.com](mailto:ivoelkel@cynosure.com)



**Thomas Eberli**

Verkaufsrepräsentant Cynosure Schweiz

betreut den Cynosure-Vertrieb in der **Schweiz**

Mobil: +41 (0) 79 925 22 44

E-Mail: [teberli@pacific-ag.ch](mailto:teberli@pacific-ag.ch)

