

GEBRAUCHSANWEISUNG: ULTRACOL

Hersteller: ULTRA V Co., Ltd. **Produkt:** Steriles injizierbares Dermalimplantat (PDO) **Modelle:** ULTRACOL 200, ULTRACOL 100, ULTRACOL 50

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

- **Zusammensetzung:** ULTRACOL ist ein weißer, lyophilisierter Feststoff aus Polydioxanon (PDO) und SMC (Carboxymethylcellulose-Natriumsalz).
- **Wirkungsweise:** Es verbessert Falten vorübergehend durch physikalische Wiederherstellung und wird im Gewebe durch Hydrolyse absorbiert.
- **Indikation:** Behandlung von Gesichtskonturdeformitäten (z. B. Asymmetrie) bei Gewebeverlust sowie Volumenaufbau beifazialer Lipoatrophie.
- **Injektionstiefe:** Das Implantat ist für die Injektion in die tiefe Dermis vorgesehen.

Vorbereitung vor der Anwendung

- **Prüfung:** Die Verpackung muss unbeschädigt sein und das Produkt darf keine sichtbaren Verformungen oder Fremdkörper aufweisen.
- **Aseptik:** Alle Schritte müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- **Mischverhältnis (Rekonstitution):**
 - **ULTRACOL 200:** 200 mg Feststoff + **2,0 ml** steriles Wasser (WFI).
 - **ULTRACOL 100:** 100 mg Feststoff + **1,0 ml** steriles Wasser (WFI).
 - **ULTRACOL 50:** 50 mg Feststoff + **0,5 ml** steriles Wasser (WFI).
- **Vorgehensweise:** WFI langsam mit einer 18G-Nadel in das Fläschchen geben, kräftig schütteln und die Lösung **3 Stunden ruhen lassen**.
- **Haltbarkeit nach Anbruch:** Die Lösung muss sofort verwendet werden; Reste sind zu entsorgen. Vor der Injektion erneut gut schütteln.

Anwendung (Injektionstechnik)

- **Technik:** Die Injektion erfolgt mittels **linearer Threading-Technik**.
- **Winkel:** Die Nadel sollte in einem Winkel von **30° bis 40°** zur Haut eingeführt werden.
- **Massage:** Während der Injektion sollte das Areal kontinuierlich massiert werden, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.
- **Fehlplatzierung:** Bei zu flacher Injektion färbt sich die Haut weiß. In diesem Fall die Injektion stoppen und die Stelle fest massieren. Bleibt die Verfärbung bestehen, darf nicht nachinjiziert werden.

Nachsorge für den Patienten

- **Eigenmassage:** Der Patient muss das behandelte Areal **5-mal täglich für jeweils 5 Minuten über 5 Tage** massieren („5-5-5-Regel“).
- **Kühlung:** Zur Reduzierung von Schwellungen und Hämatomen können Eisbeutel (indirekt) angewendet werden.
- **UV-Schutz:** Sonneneinstrahlung und UV-Lampen sind zu meiden, bis Schwellungen und Rötungen abgeklungen sind.

Warnhinweise und Kontraindikationen

- **Zielgruppe:** Nur für Erwachsene geeignet.
- **Nicht anwenden bei:** Schwangeren, Stillenden, Minderjährigen, Patienten mit Gerinnungsstörungen, Leberfunktionsstörungen oder akuten Hautinfektionen.
- **Blutgefäße:** Eine Injektion in Blutgefäße ist strikt zu vermeiden, da dies zu Embolien und Gewebenekrosen führen kann.
- **Lippen:** Das Produkt ist nicht für die Lippenvergrößerung oder das Lippenrot zugelassen.

Nebenwirkungen

- Häufig treten Schwellungen, Schmerzen, Rötungen oder Hämatome auf, die meist innerhalb von 5–14 Tagen abklingen.
- Bei Injektionen in dünne Hautareale (z. B. Augenpartie) besteht ein erhöhtes Risiko für Knötchenbildung (Papeln/Nodule).
- Späte Knötchen (1–14 Monate nach Behandlung) müssen ggf. mit Kortikosteroiden behandelt oder operativ entfernt werden.

Lagerung

- Lagerung bei Raumtemperatur **unter 30°C**.
 - **Nicht einfrieren** und nicht kühlen.
 - Haltbarkeit: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
-