

LEITFADEN  
INJEKTIONSTECHNIKEN

[www.ellanse.com](http://www.ellanse.com)

# WICHTIGE INFORMATIONEN

Ellansé™ ist ein injizierbares Implantat mit CE-Kennzeichnung aus Polycaprolacton (PCL). PCL ist bekannt als weiches Polymer, das 100% bioresorbierbar ist und in zahlreichen medizinischen Anwendungen eingesetzt wird, die über eine CE-Kennzeichnung bzw. FDA-Zulassung verfügen. Da die Partikelgröße von Ellansé™ im Bereich von 25-50 µ liegt, kann das Produkt mit einer 27-G-Nadel injiziert werden.

Ellansé™ sollte ausschließlich von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die im Bereich der Gewebeaugmentation und in der Handhabung sicherer Injektionstechniken ausgebildet sind. Ellansé™ ist für den *Einmalgebrauch* bestimmt. Lesen Sie immer sorgfältig die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung.

Vor der Behandlung empfehlen wir, eine vollständige **Anamnese** des Patienten zu erheben, einen entsprechenden **Behandlungsplan** aufzustellen und die **Erwartungen des Patienten** zu besprechen und entsprechend zu steuern:

- Erheben Sie eine vollständige Anamnese (lesen Sie die Gebrauchsanweisung hinsichtlich der Gegenanzeigen)
- Dokumentieren Sie alle Informationen zu früheren Behandlungen, z.B. Injektionen (Produkt, Volumen, Bereiche, Zeitpunkte, Anzahl der Sitzungen, etc.); Resurfacings (Peelings, Dermabrasion, Laser); tiefere Behandlungen (Radiofrequenz (oberflächlich oder fraktioniert), fraktionierte Laserbehandlung)
- Besprechen Sie mit dem Patienten, welche Bereiche behandelt werden sollen
- Besprechen Sie auch zukünftige Behandlungsoptionen, um einen erfolgreichen und fortlaufenden Behandlungsplan erstellen zu können
- Lassen Sie sich vom Patienten eine Einverständniserklärung unterschreiben. Sie erhalten diese auf Anfrage von Sinclair Pharma
- Machen Sie *Vorher- und Nachher*-Aufnahmen und katalogisieren Sie diese für Ihre Dokumentation
- Klären Sie den Bedarf einer Schmerzlinderung, um die Angst des Patienten zu reduzieren und die Behandlung für den Patienten komfortabel zu gestalten. Eine Leitungsanästhesie stellt eine gute Option dar, da der Injektionspunkt hier außerhalb des Behandlungsbereiches liegen kann. Topische und/oder lokale Infiltrationsanästhesien sind ebenso geeignet. In diesem Fall sind jedoch mögliche optische Änderungen des Behandlungsbereiches zu beachten

## Anwendungsempfehlungen:

- Für die Anwendung von Ellansé™ im Gesicht empfehlen wir die tief intradermale Injektion oder eine tiefere Injektion, d.h. subkutan bzw. supraperiostal. Die einzelnen Behandlungsbereiche sind mit 1-12 gekennzeichnet
- Für die Anwendung von Ellansé™ an den Händen empfehlen wir eine oberflächliche Injektion des Produkts. Siehe Behandlungsbereich 13
- Bei der subkutanen Injektion injizieren Sie feine Linien beim Zurückziehen der Nadel
- Für den Volumenaufbau empfehlen wir eine lineare, Fächer- oder Criss-Cross-Technik
- Die Injektion sollte immer langsam erfolgen
- Nach der Behandlung den Behandlungsbereich sanft massieren, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten
- Stellen Sie die vollständige Korrektur schrittweise her. Da Ellansé ein Biostimulator ist, sind Überkorrekturen unbedingt zu vermeiden

## Wichtige Hinweise:

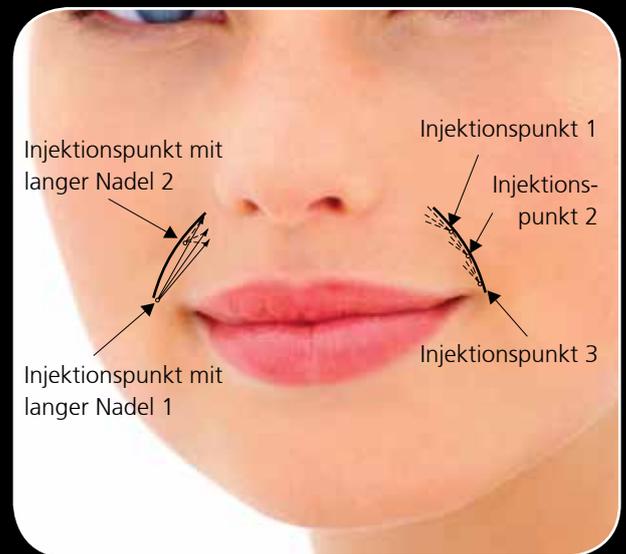
- Bei Nadeln treten häufiger unerwünschte Begleiterscheinungen auf als bei stumpfen Kanülen unter Anwendung von retrograden Techniken
- Bei Bolus-Injektionen können Sie allerdings mit Nadeln präziser arbeiten
- Injizieren Sie nie mehr als 0,2 ml pro Bolus, um das Risiko einer Knötchenbildung zu vermeiden
- Der CMC Gel-Träger (Carboxy-Methylzellulose) wird vollständig resorbiert und durch sich neu bildendes Kollagen ersetzt. Die Dauer der Wirkung hängt von der gewählten Haltbarkeitsoption ab

## Behandlungsbereiche:

1. Nasolabialfalten
2. Unterkieferlinie
3. Kinnaufbau
4. Kinnfalte
5. Marionettenfalten
6. Mundwinkel
7. Aufbau des Bereichs unterhalb des Wangenknochens
8. Jochbeinaufbau
9. Seitliches Brauenlifting
10. Aufbau des Schläfenbereichs
11. Periorale Linien
12. Nasenformung
13. Hände

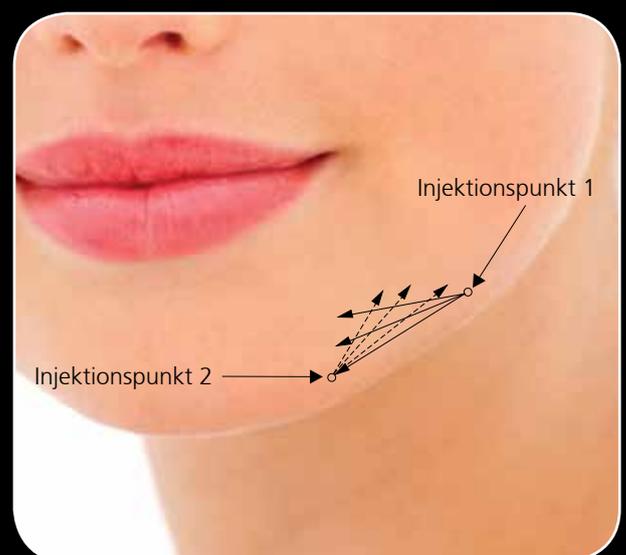
## 1. NASOLABIALFALTEN

- Führen Sie die Nadel in die subkutane Ebene ein
- Injizieren Sie mehrere Linien in der retrograden Fächertechnik, immer medial zur NLF
- Bei tieferen Falten können Sie das Produkt bei Bedarf in mehreren Schichten applizieren, um die Falte stärker anzuheben
- Für die perialare Vertiefung kann die Fächertechnik mit einer Bolusinjektion in die tiefere Schicht (supraperiostal) kombiniert oder durch sie ersetzt werden. Achten Sie auf den Verlauf der Gesichtsarterie (0,5 bis 1,5 cm lateral des Alar sulcus, ca. 5 mm tief), um eine versehentliche Verletzung der Arterie bzw. eine intraarterielle Injektion zu vermeiden. Nicht mehr als 0,2 ml Boli injizieren, um das Risiko einer Knötchenbildung oder einer Gefäßkompression zu vermeiden
- Für eine gleichmäßige Verteilung sanft mit Daumen und Zeigefinger massieren



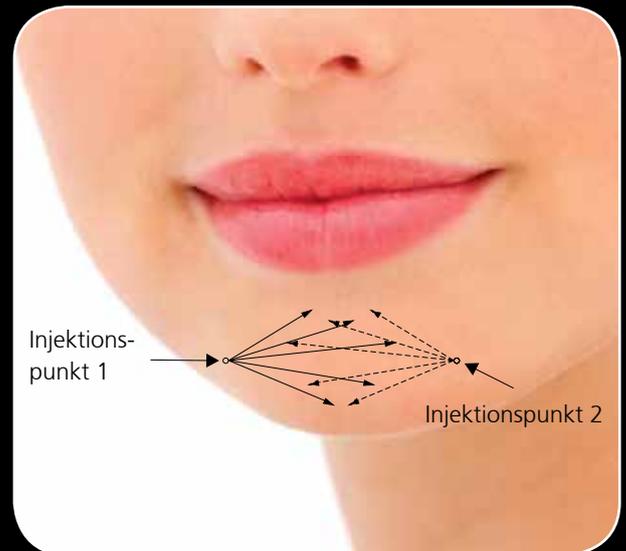
## 2. UNTERKIEFERLINIE

- Markieren Sie bei einem tiefen Sulkus den tiefsten Bereich, führen Sie die Nadel perpendicular zur Haut bis zum Knochen ein und injizieren Sie supraperiostal einen Bolus (0,1 bis 0,2 ml) an ein oder zwei Stellen, um die tiefen Strukturen anzuheben
- Führen Sie die Nadel bzw. Kanüle in die subkutane Ebene ein und injizieren Sie feine Linien beim Zurückziehen der Nadel und wenden Sie dabei die Fächertechnik an
- Injizieren Sie bei Bedarf mittels Criss-Cross-Technik noch einmal von der anderen Seite des Sulkus
- Sie können auch eine lange Nadel oder Kanüle verwenden. Dies ermöglicht eine von der Behandlungsstelle entfernt liegende Einstichstelle
- Achten Sie auf die Gefäße in diesem Bereich (kleine Arterien, größere Venen). Es können beim Patienten verstärkt Schmerzen auftreten, wenn versehentlich ein Gefäß getroffen wurde
- Massieren Sie die Behandlungsstelle sanft mit Daumen und Zeigefinger, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



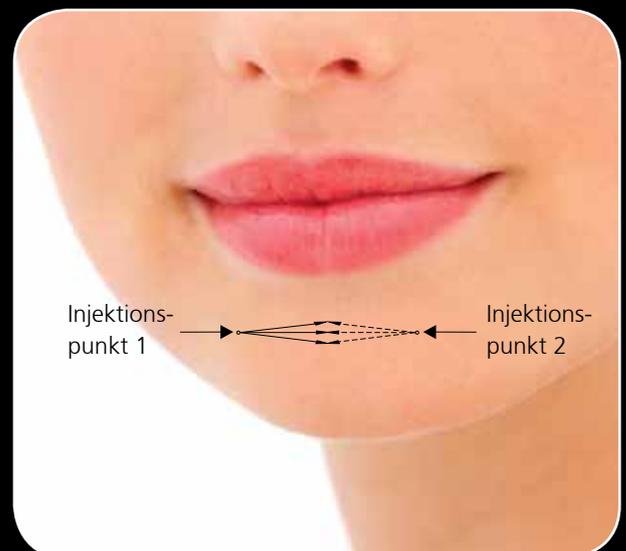
### 3. KINNAUFBAU

- Injizieren Sie kleine Boli von bis zu 0,2 ml pro Seite (insgesamt max. 0,4 ml) supraperiostal auf der Mittellinie oder an einer Stelle auf jeder Seite
- Injizieren Sie bei Bedarf subkutan unter Anwendung der retrograden Fächertechnik, um die Vertiefung anzuheben
- Formen Sie den Bereich, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



### 4. KINNFALTE

- Führen Sie die Nadel lateral zur Falte ein
- Überprüfen Sie eventuelle Verwachsungen und verwenden Sie ggf. eine Subzisionstechnik um die Schichten voneinander zu lösen
- Injizieren Sie unter Anwendung der linearen Technik in die Subkutis um die Kinnfalte anzuheben
- Verfahren Sie genauso von der kontralateralen Seite aus
- Massieren Sie sanft nach Bedarf



### 5. MARIONETTENFALTEN

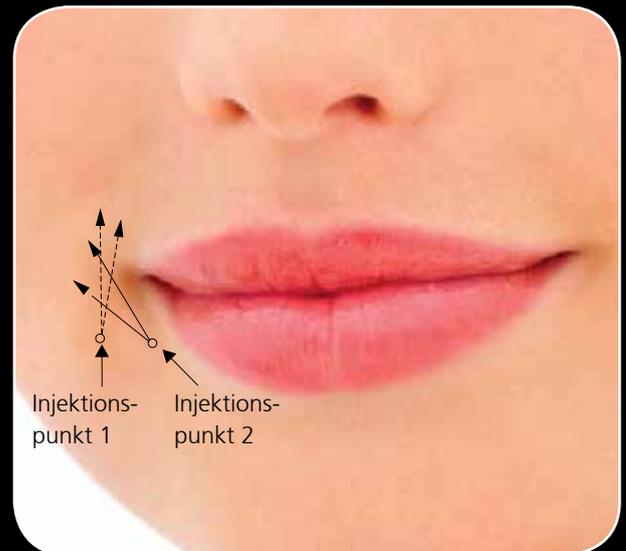
- Führen Sie die Nadel am oberen Teil des Sulkus ein und halten dabei einen Finger von der Mundinnenseite dagegen, um die Injektionstiefe zu kontrollieren. Injizieren Sie einen kleinen Bolus (0,1 ml), um eine oberflächliche Anhebung zu bewirken
- Führen Sie die Nadel in die subkutane Ebene leicht medial zur Falte ein
- Injizieren Sie mehrere Linien mit der retrograden Fächertechnik über die Falte hinweg, um die Vertiefung anzuheben
- Führen Sie die Nadel erneut in einem großen Winkel ein und wenden Sie die Criss-Cross-Technik an, um die Anhebung zu unterstützen
- Für eine gleichmäßige Verteilung sanft mit Daumen und Zeigefinger massieren



**Hinweis:** Sie können auch eine lange Nadel verwenden. Dies ermöglicht eine von der Behandlungsstelle entfernte Einstichstelle

## 6. MUNDWINKEL

- Der erste Nadeleinstichpunkt sollte leicht lateral und unterhalb des Mundwinkels erfolgen
- Führen Sie die Nadel in die subkutane Ebene bei leicht geöffnetem Mund des Patienten ein
- Injizieren Sie feine Linien in retrograder und vertikaler Richtung
- Ein zweiter Einstich kann erfolgen, um von einem unteren medialen Einstichpunkt aus, zusätzlich Unterstützung durch Criss-Cross Injektion zu erreichen
- Vermeiden Sie eine Überkorrektur, um ein "aufgeschwemmtes" Aussehen zu verhindern
- Massieren Sie nach Bedarf sanft mit Daumen und Zeigefinger

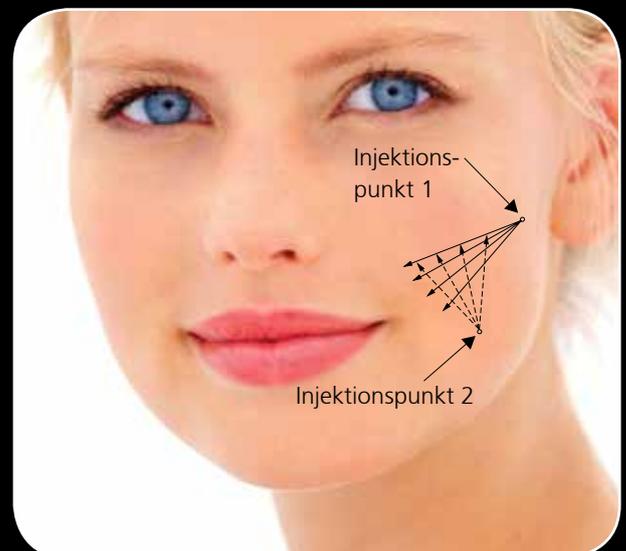


## 7. AUFBAU DES BEREICHS UNTERHALB DES WANGENKNOCHENS

- Injizieren Sie mehrere Linien in die subkutane Ebene, um den unteren Wangenbereich aufzubauen und verwenden Sie dabei die Fächer- und Criss-Cross-Technik (siehe Abbildung)
- Durch die Injektion in mehrere Schichten entsteht eine größere strukturelle Unterstützung
- Meiden Sie intradermale Injektionen, da die gesamte Struktur angehoben und das tiefe Fett repositioniert werden soll. Wird zu oberflächlich injiziert, können beim Lächeln die Wangen unschön wie „Bälle“ aussehen
- Massieren Sie den Behandlungsbereich sanft, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten

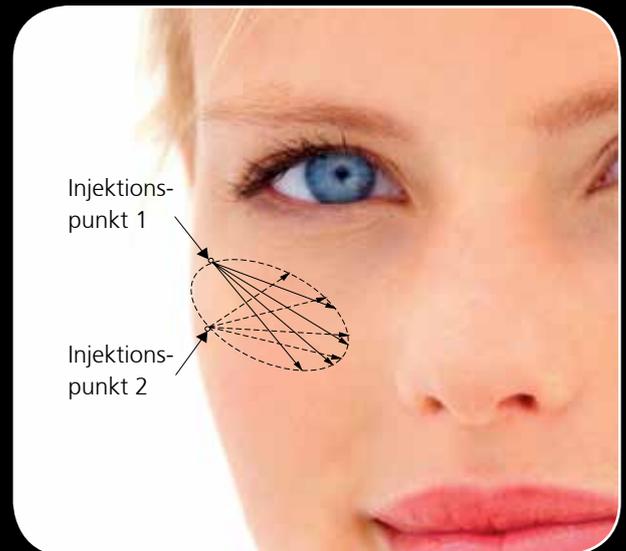
### ALTERNATIVE

- Injizieren Sie Boli von 0,1 bis 0,2 ml entlang der Jochbeinkante in die tiefe subkutane Schicht, um den unteren Wangenbereich aufzubauen. Injizieren Sie jedoch nie mehr als 0,2 ml an einem Punkt
- Die Injektion kleinerer Mengen an vielen Stellen bietet im Gegensatz zu größeren Volumina eine bessere strukturelle Unterstützung
- Meiden Sie intradermale Injektionen, da die gesamte Struktur angehoben und das tiefe Fett repositioniert werden sollen. Wird zu oberflächlich injiziert, können beim Lächeln die Wangen unschön und wie „Bälle“ aussehen
- Massieren sie den Behandlungsbereich sanft, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



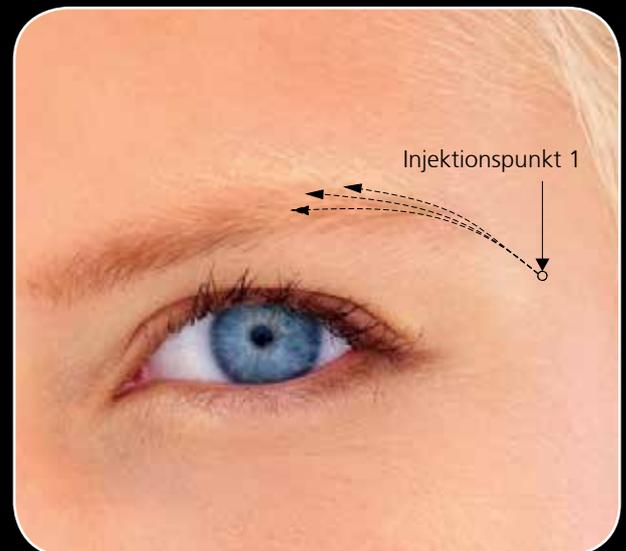
## 8. JOCHBEINAUFBAU

- Führen Sie die Nadel in die subkutane / supraperiostale Schicht ein
- Injizieren Sie retrograd unter Verwendung der Fächertechnik und mit sehr kleinen Volumina (0,1 ml pro Linie). Hier liegt eine perfekte Indikation für den Einsatz von mit Lidocain (1% oder 2%) verdünntem Ellansé vor, d.h. 0,2 ml für eine 1,0 ml Spritze, denn der biostimulierende Effekt führt zu einem natürlicheren Ergebnis als der reine Volumenaufbau, der in oberflächlichen Schichten selten benötigt wird
- Verwenden Sie die Criss-Cross-Technik, um den Bereich weiter aufzubauen und Volumen hinzuzufügen
- Massieren Sie den Behandlungsbereich sanft, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



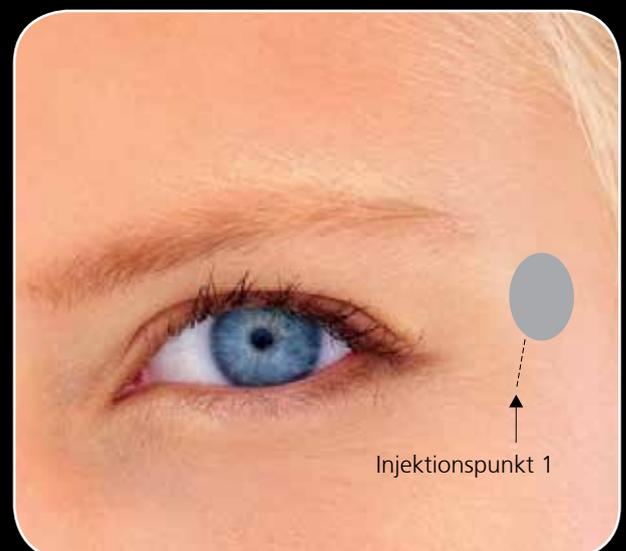
## 9. SEITLICHES BRAUENLIFTING

- Legen Sie einen Finger auf den oberen Orbitalrand, um eine Injektion unterhalb des Randes zu verhindern
- Führen Sie die Nadel am äußersten lateralen Teil der Augenbraue ein und injizieren Sie auf das Periosteum
- Verwenden Sie eine retrograde Fächertechnik mit 2 bis 3 Strängen
- Dringen Sie dabei nicht mehr als bis zu  $\frac{1}{3}$  der lateralen Brauenlinien vor
- Gehen Sie konservativ vor; verwenden Sie nicht mehr als insgesamt 0,2 ml
- Bleiben Sie lateral von dem Foramen supraorbitale
- Massieren Sie den Behandlungsbereich sanft, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



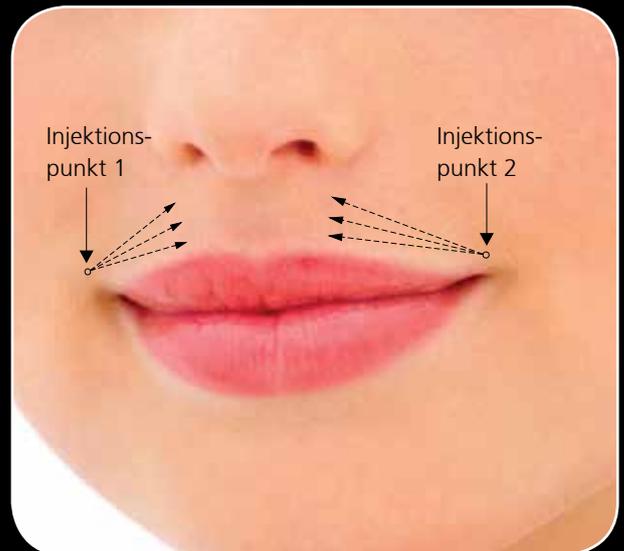
## 10. AUFBAU DES SCHLÄFENBEREICHS

- Achten Sie auf den frontalen Ast des Gesichtsnervs über der dazwischenliegenden Lamina. Die Injektion sollte vorzugsweise in die tiefe Schicht der Schläfenfaszie (Fascia temporalis) erfolgen
- Wenden Sie eine tiefe subfasziale Injektion an, besonders wenn die Schläfenvenen stark hervortreten, um eine Beeinträchtigung des Blutflusses zu verhindern, wodurch die Venen noch stärker sichtbar würden
- Führen Sie die Nadel lateral zum Orbitalrand und oberhalb des Jochbogens ein
- Injizieren Sie in die subkutane Schicht oder unter die Faszie des Musculus temporalis
- Verwenden Sie die Fächertechnik
- Massieren Sie den Behandlungsbereich sanft, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



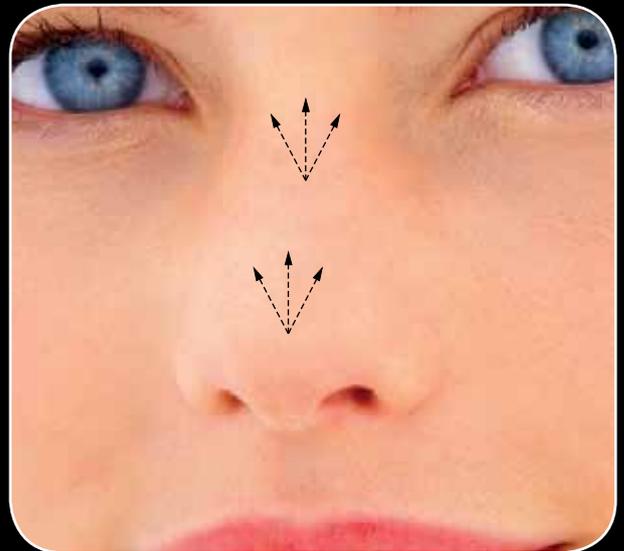
## 11. PERIORALE LINIEN

- Verwenden Sie verdünntes (mit Lidocain 1% oder 2%) Ellansé™, da es darum geht, eine Biostimulation (d.h. Kollagenneogenese) statt einer Volumenvergrößerung des Bereichs über der Lippe zu erreichen (ansonsten könnte der Bereich überkorrigiert wirken)
- Führen Sie die Kanüle bzw. die Nadel oberhalb der Mundwinkel in die subkutane Schicht ein
- Verwenden Sie die Fächertechnik und injizieren Sie retrograd 2 - 3 Linien mit je 0,05 - 0,1 ml Produkt maximal
- Kreuzen Sie niemals das Philtrum und bleiben Sie über dem Lippenrand
- Dem Philtrum kann man mehr Definition verleihen, indem man vom Lippenrot aus gerade beidseitig injiziert
- Massieren und formen Sie sanft nach Bedarf



## 12. NASENFORMUNG

- Für eine Korrektur der Nase injizieren Sie Ellansé™ über dem Perichondrium oder Periosteum
- Die genaue Platzierung des Produktes hängt von dem jeweiligen Defekt und dem gewünschten Ergebnis ab
- Injizieren Sie mit der Fächertechnik mehrere Linien beim Zurückziehen der Nadel (0,05 ml pro Linie)
- Wiederholen Sie diesen Vorgang an allen Stellen, die aufgebaut werden sollen
- Eine konservative Vorgehensweise ist wichtig, um Durchblutungsstörungen zu vermeiden
- Massieren und formen Sie sanft, bis das gewünschte Ergebnis erreicht ist



ANMERKUNGEN:

---

---

---

---

---

---

---

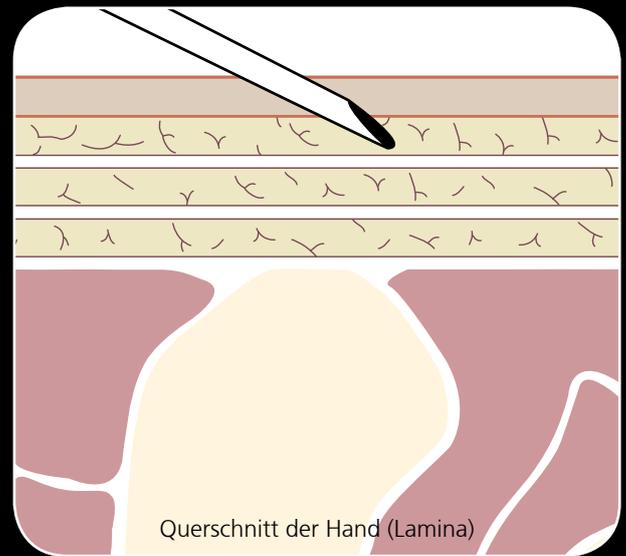
---

---

---

### 13. HÄNDE

- Markieren Sie nach Bedarf anatomische Strukturen wie Blutgefäße und Sehnen
- Die Injektion muss hier in die oberflächlichste der drei Lamina in den Handrücken erfolgen (siehe Abbildung)
- Die Nadel bzw. Kanüle sollte oberflächlich über den Venen des Handrückens gleiten
- Heben Sie die Haut des Handrückens an, um kleine Boli Lidocain unter die angegebenen Bereiche bzw. dort, wo Volumen aufgebaut werden soll, zu injizieren
- Injizieren Sie dann kleine Mengen Ellansé™ in die gleichen Bereiche entweder mit der Bolus-Technik oder vorzugsweise mit einer Mikrokanüle beim Zurückziehen
- Massieren Sie, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen
- Bei ausreichender Erfahrung kann eine Injektion distal des Handgelenks unter Verwendung einer langen stumpfen Kanüle durchgeführt werden, die immer oberflächlich über den Venen bleiben sollte (25 G, 40 bis 50 mm)



Für weitere Informationen,  
wenden Sie sich bitte an:

Sinclair Pharma GmbH  
Westhafenplatz 1  
60327 Frankfurt am Main

T: 069/710456330  
F: 069/710456450

E-Mail: [info.de@sinclairpharma.com](mailto:info.de@sinclairpharma.com)  
[www.sinclairispharma.com](http://www.sinclairispharma.com)

[www.ellanse.com](http://www.ellanse.com)

AQTIS Medical™, ein Unternehmen von Sinclair mit Sitz in den Niederlanden, hat sich auf die Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von innovativen injizierbaren Medizinprodukten spezialisiert. Seine urheberrechtlich geschützte STAT-Technologie™ (Sustained Performance, Tunable Longevity and Total Bioresorbability) hat eine einzigartige Reihe von bioresorbierbarer medizinischer Polymer- und Gelformulierungen hervorgebracht.

AQTIS Medical™ verfügt über eine besondere Kompetenz in Bezug auf die Modifizierung und Funktionalisierung dieser bioresorbierbaren Polymere und Gele zur Steuerung ihrer Wirkdauer und anderer gewünschter Leistungsspezifikationen.