

ULTHERA

Podstawowe informacje

Fakty na temat Ulthera, Inc.

- Ulthera, Inc. jest firmą medyczną, zajmującą się terapeutycznymi urządzeniami, używającymi technologii ultradźwiękowej w branży medycyny estetycznej wartej 30 miliardów dolarów.
- Firma została założona przez Guided Therapy Systems, LLC, inkubator innowacyjnych urządzeń ultradźwiękowych, który opracował technologię we współpracy z firmą Johnson & Johnson.
- Ulthera otrzymała European Certificate of Conformance (CE Mark) w 2008, certyfikat Health Canada w maju 2009 oraz amerykański certyfikat FDA we wrześniu 2009.

Dane dotyczące systemu Ulthera™

- System Ulthera używany jest do pracy przy użyciu skoncentrowanej energii ultradźwięków w celu nieinwazyjnego liftingu i poprawy napięcia zwiotczalej skóry poprzez wpływanie bezpośrednio na tkankę łączną i skórę właściwą. Obecnie zabiegi wykonywane są na obszarach całej twarzy i szyi, a procedury nie przekraczają 30 minut. System Ulthera łączący ultradźwiękowe obrazowanie z ultradźwiękową terapią tworzy całkowicie nową klasę urządzeń – nie było dotąd podobnego przełomu w branży estetycznej.
 - Pierwsze urządzenie, używające skoncentrowanej energii ultradźwięków, które uzyskało certyfikaty medyczne do zabiegów estetycznych.
 - Dzięki technologii DeepSEE™ firmy Ulthera lekarze medycyny estetycznej mogą zobaczyć tkankę skórną do głębokości 8 mm oraz prowadzić zabiegi na wybranej głębokości, poniżej powierzchni skóry, nie naruszając warstw naskórkowych.
 - Obrazowanie ultradźwiękowe pozwala na precyzyjne wyświetlenie tkanek skórnych, które są celem zabiegu.
 - Terapia ultradźwiękowa skupia się na klinicznie istotnych głębokościach, koncentrując energię, która dokonuje znaczącego liftingu i napięcia zwiotczalej skóry.
 - **Unikalność systemu Ulthera potwierdza fakt, iż został poddany procedurze “de novo” przez amerykańską agencję rządową FDA (Food & Drugs Administration), a**

nie tradycyjną procedurę 510(k). Procedura „de novo” jest wyjątkową procedurą, wskazującą, iż obecnie na rynku nie ma podobnego urządzenia.

- **Innowacyjna technologia DeepSEE™** firmy Ulthera używa tego samego stabilnego obrazowania, na którym polegają i które stosują lekarze od dziesięcioleci.
- Firma Ulthera prowadzi rozległe badania kliniczne nad następnymi zastosowaniami tej platformy w obszarze medycyny estetycznej.

Zasada działania technologii DeepSEE™

- Lekarz na początku wizualizuje tkankę podskórną, aby zobaczyć i wybrać precyzyjną głębokość, na której będzie przeprowadzany zabieg.
- Energia ultradźwięków dostarczana jest głęboko pod warstwy powierzchniowe skóry w nieinwazyjny sposób. Natura skoncentrowanego strumienia ultradźwięków jest taka, że akustyczna energia jest łagodna dla tkanek, z wyjątkiem punktu ogniskowej, gdzie spotykają się fale dźwiękowe. Dzięki temu, zewnętrzne warstwy skóry pozostają nietknięte, a płaszczyzny położone głębiej poddane są skoncentrowanej dawce energii.
- Punkt koagulacji termalnej, który powstaje dzięki zdeponowaniu energii, inicjuje naturalną odpowiedź organizmu, skutkując produkcją nowego, ulepszanego kolagenu oraz stopniowym podniesieniem, poprawą napięcia i ujędrnieniem skóry w okresie po zabiegu.
- Dostępne są różnorodne głowice wielorazowego użytku, pozwalające dostarczać energię przy użyciu różnych częstotliwości i różnej głębokości działania, w zależności od wybranego obszaru działania.

Zabieg Ultherapy™

- Ultherapy™ to nie-chirurgiczna, nieinwazyjna procedura użyteczna w dermatologii i chirurgii plastycznej.
- Badania kliniczne wykazały zwarty, znaczący lifting brwi, prowadząc do zmniejszenia nawisów nad powiekami i odświeżony wygląd, jak również podniesienie, napięcie i ujędrnienie tkanki skórnej twarzy i szyi.
- Zabieg Ultherapy™ na całej twarzy lub dolnych okolic twarzy i szyi zajmuje ok. 30 minut.

Badania Kliniczne

- Rozległe badania kliniczne, przeprowadzone zostały w University of California at San Diego, Massachusetts Eye and Ear Infirmary, Harvard Medical School and Wellman Center for Photomedicine at Massachusetts General Hospital, jak również przez Guided Therapy Systems.

- Ponad 2000 pacjentów na całym świecie zostało poddanych zabiegowi, wykazując znakomity profil bezpieczeństwa i znaczące, powtarzalne rezultaty.
- Rezultaty podstawowego badania klinicznego:
 - Dokumentacja fotograficzna w 30, 60 i 90 dni po zabiegu pokazuje stopniową, znaczącą poprawę w danym okresie.
 - Pacjenci, którzy otrzymali zabieg Ultherapy, zanotowali mniejszy nawis i zwiotczenie skóry powiek oraz "bardziej otwarty" wygląd wokół oczu, który koresponduje z bardziej odświeżonym wyglądem twarzy.
 - Ponadto, pacjenci raportowali podniesienie, ujędrnienie i napięcie skóry innych rejonów twarzy i szyi, takich jak policzki i linia żuchwy oraz lifting brwi.