

La solution
ultime pour
redessiner
le visage



 SILHOUETTE SOFT®

ANATOMIE FACIALE : CHANGEMENTS LIÉS À L'ÂGE

Le processus du vieillissement du visage est lié à différentes structures connectées entre elles : les os, les muscles, les graisses et la peau sont des éléments clés qui sont soumis à divers changements liés au vieillissement.

► OS

Les os du visage fonctionnent comme un échafaudage soutenant les structures supérieures. Le remodelage subi au cours du processus de vieillissement affecte non seulement les points d'insertion des ligaments de retenue, mais également la position des compartiments graisseux sous-jacents. Ces changements entraînent une modification de la forme globale du visage.

► MUSCLES

Les muscles perdent en masse et en volume et sont dans un état de contraction permanent. Ce qui provoque alors un déplacement de la graisse des compartiments graisseux profonds situés autour des muscles vers les compartiments graisseux superficiels.

► PEAU

Les modifications histologiques sont principalement dues aux modifications de la qualité et de la quantité de collagène dans la peau. De plus, la peau bouge également suite aux déplacements des structures profondes du visage. Ce mouvement est arrêté par les ligaments et les septums entre les compartiments graisseux et provoque l'affaissement des tissus et l'approfondissement des rides.

► LIGAMENTS DE RETENUE

Les ligaments de retenue maintiennent les tissus mous du visage dans leur position anatomique naturelle et les protègent des changements dus à la gravité. Cependant, certains experts pensent que le processus de vieillissement augmente la laxité de ces ligaments de retenue, causant l'affaissement des tissus mous qu'ils soutiennent.

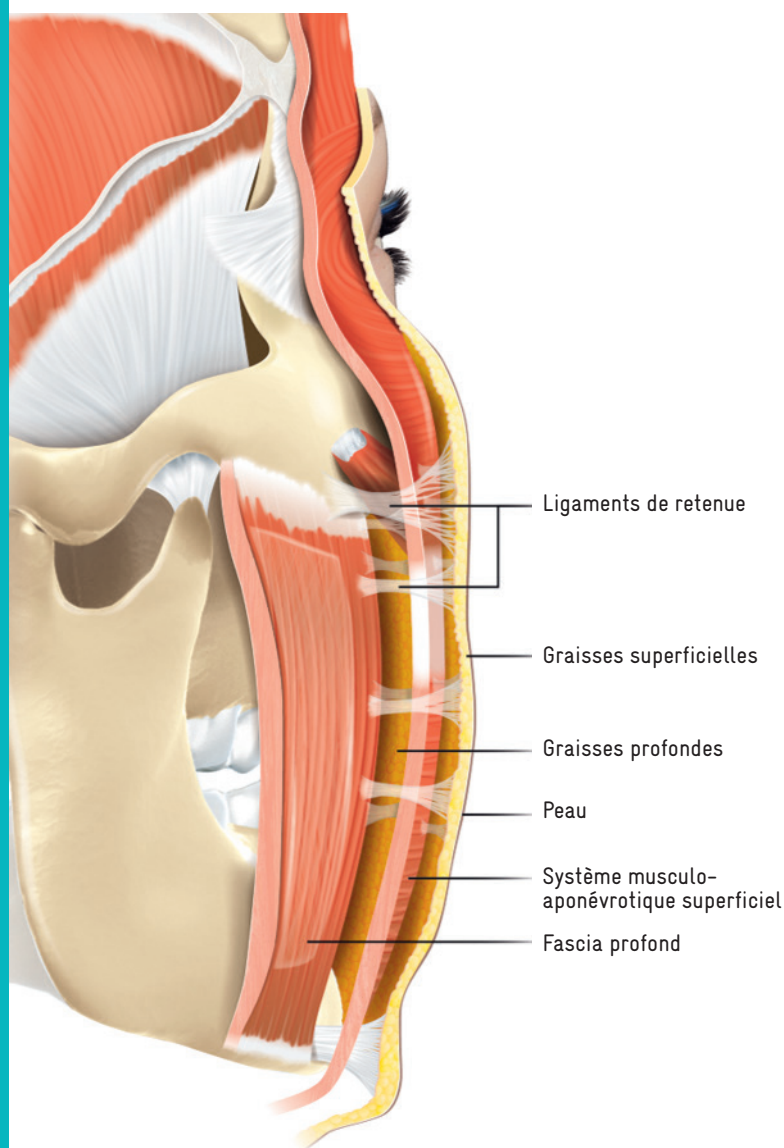


Figure 1 : Structure de la peau

► GRAISSES

Deux types de graisses ont été identifiés dans le visage :

	Couche de graisse superficielle (Hypoderme)	Compartiments graisseux à différents niveaux
Emplacement	► Couche uniforme, distribuée de manière égale ► Située entre le derme et le système musculo-aponévrotique superficiel	► Divisé en compartiments ► Bien défini par le septum ► Diverses profondeurs
Changements liés à l'âge	► Change peu avec l'âge ► Change selon le poids du corps ► Suit les déplacements des structures plus profondes	► Très affecté par l'âge ► Compartiments graisseux superficiels déplacés (indication pour Silhouette Soft) ► Les compartiments graisseux perdent 1% de leur volume chaque année à partir de 30 ans
Logique de traitement	► Cette zone doit être traitée avec d'autres traitements cosmétiques (toxines, produits de comblement dermique, etc.) pour réduire les rides et améliorer la qualité de la peau	► Cette zone doit être traitée avec : - Silhouette Soft pour repositionner les compartiments graisseux superficiels - Produits de comblement dermique pour ajouter un volume aux compartiments graisseux profonds

Avec l'âge, les compartiments graisseux superficiels glissent sous la force de la rétraction musculaire, ce qui provoque l'affaissement des tissus et l'approfondissement des rides.

Les sillons nasogéniens, les plis d'amertume et les bajoues sont les compartiments graisseux superficiels qui préoccupent le plus les patients. SILHOUETTE SOFT repositionne la graisse affaissée dans son compartiment.

A- Compartiment graisseux nasolabial

B - Compartiment graisseux supérieur de la bajoue

C - Compartiment graisseux inférieur de la bajoue

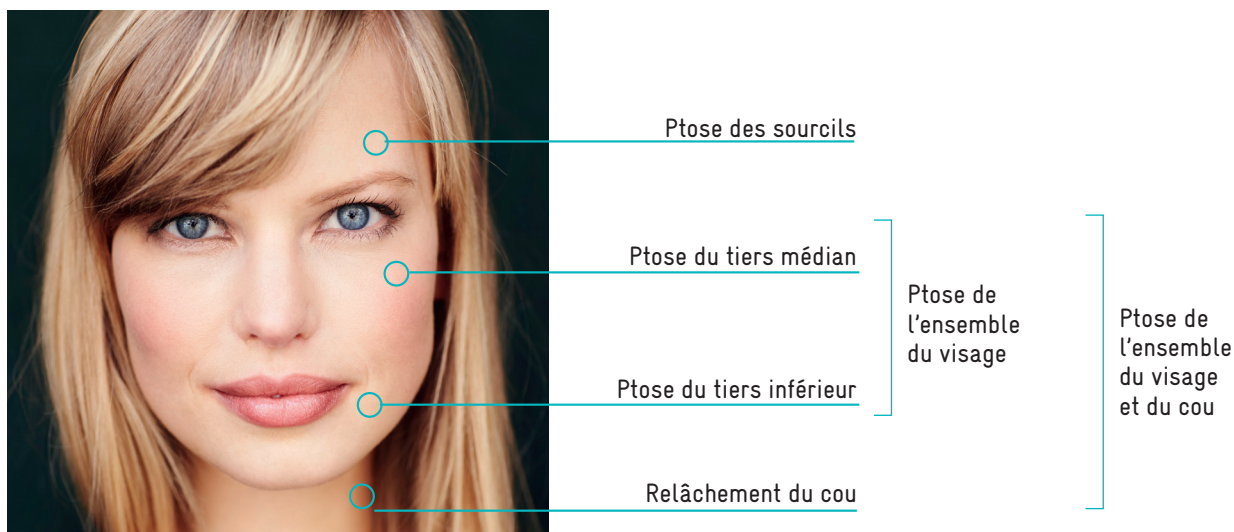


Figure 2 : Compartiments graisseux superficiels

Modifié à partir de Rohrich & Pessa, Chirurgie de Reconstruction Esthétique 119: 2219, 200

SILHOUETTE SOFT : CARACTÉRISTIQUES UNIQUES

SILHOUETTE SOFT est une suture innovante et résorbable avec une technologie unique à cônes 3D. SILHOUETTE SOFT est utilisé pour le traitement de la ptose légère à modérée du milieu du visage, du bas du visage, du cou et des sourcils.

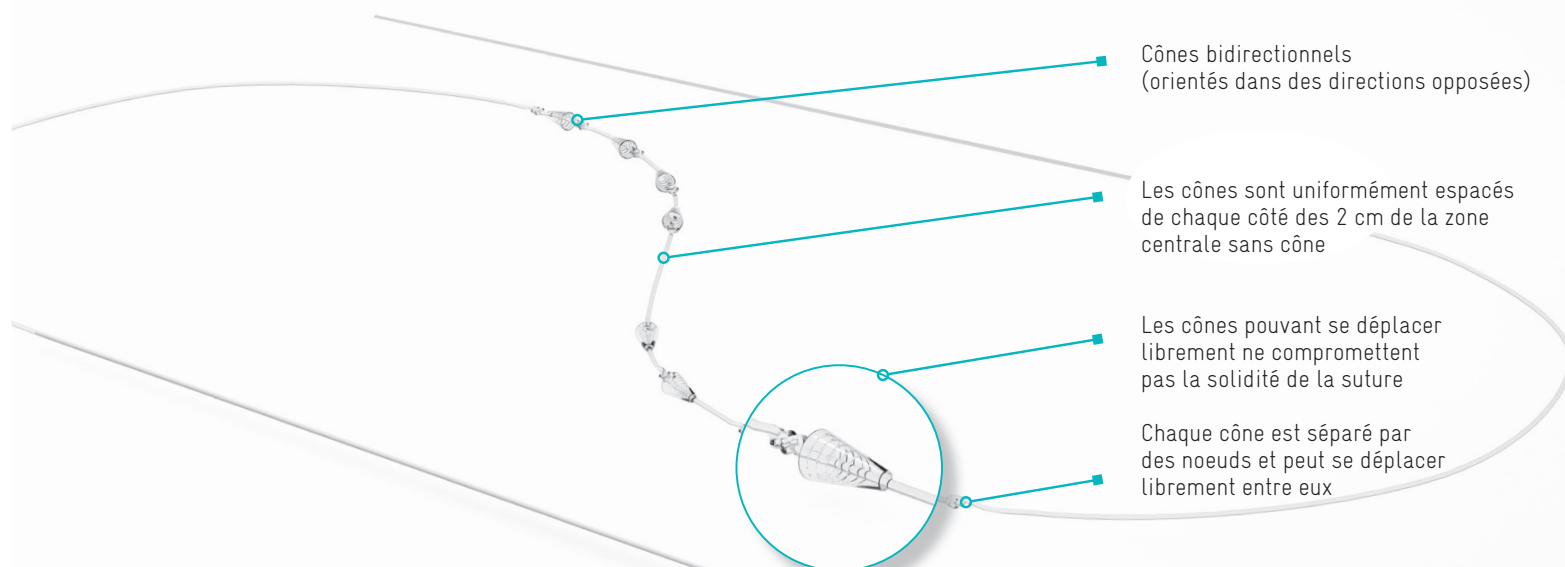


Trois références sont disponibles pour traiter différentes zones et différents degrés de laxité de la peau.

SILHOUETTE SOFT : 8 CÔNES, 12 CÔNES & 16 CÔNES

► TECHNOLOGIE

- Grâce à la technologie 3D à cône creux, SILHOUETTE SOFT permet :
 - une fixation solide dans les tissus rigides
 - un repositionnement immédiat des tissus
 - un bon profil d'innocuité avec un faible risque de migration ou d'extrusion des sutures



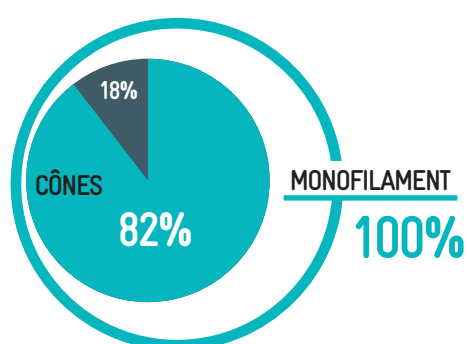
SILHOUETTE SOFT est conçu pour être utilisé pour la reconstruction faciale lors du traitement de la lipoatrophie faciale ou de l'asymétrie morphologique par exemple. SILHOUETTE SOFT est un dispositif résorbable à usage unique, implantable et stérile, destiné aux patients adultes. Il est utilisé en paires multiples pour élever et comprimer les tissus du visage et du cou.

► COMPOSITION

SILHOUETTE SOFT est **biocompatible, biodégradable et bio-résorbable**.

La suture est composée d'un mono-filament de PLLA (acide poly-L-lactique) et de cônes en PLGA (82% d'acide poly-L-Lactique et 18% d'acide poly-glycolique).

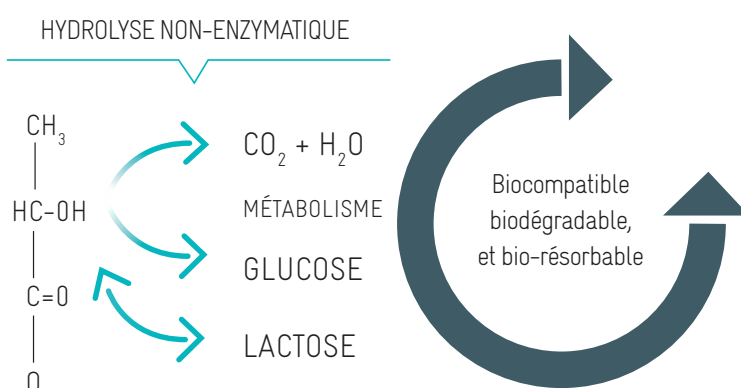
Composants du dispositif



- Poly-L-lactic acid (PLLA)
- Poly-glycolic acid (PGA)

- > Homologué CE dans différents dispositifs médicaux
- > Utilisé depuis longtemps et les données confirment un bon profil d'innocuité.

Dégradation de l'acide Poly-L-lactique (PLLA)



La dégradation du PLLA se produit par hydrolyse des liaisons d'esters-polymères qui se dégradent en acide lactique. Celui-ci est à son tour éliminé de l'organisme par les voies métaboliques normales sous forme de dioxyde de carbone et d'eau.

SILHOUETTE SOFT : DOUBLE ACTION

► REPOSITIONNEMENT IMMÉDIAT DES TISSUS

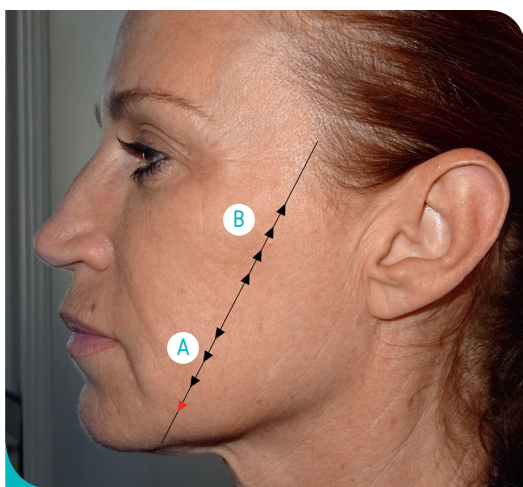
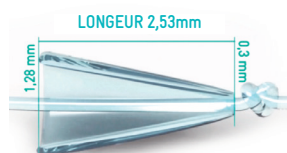


Figure 3 : Comportement du cône bidirectionnel. Les deux côtés de la suture s'engagent dans les tissus :

- A Surélève les tissus > Repositionne les tissus mous
- B Maintient les résultats > Ancre la suture dans les tissus rigides

■ Cône creux avec une grande surface 3D :

La surface du cône 3D est étroitement liée à sa capacité de rétention des tissus. À longueur égale, les cônes offrent une surface 2,5 fois supérieure à celle des fils crantés, ce qui assure une suspension solide des tissus.



■ Comportement bidirectionnel/conception du cône :

Permet un bon repositionnement des tissus graisseux mobiles et un ancrage solide dans les tissus rigides (Figure 3).

DÉMONSTRATION SCIENTIFIQUE

An objective comparison of Holding, Slippage, and Pull-Out Tensions for Eight Suspension Sutures in the Malar fat pads of Fresh-Human Cadaver².

■ **Objectif** : Déterminer le profil d'efficacité et d'innocuité de huit fils en mesurant leur tension de maintien, de glissement et d'extraction.

■ **Méthode** : Chaque fil était positionné et placé dans les tissus mous de la joue adjacente au sillon nasogénien puis fixé à un dynamomètre.

■ **Résultats** : La technologie à cône 3D a nécessité une force d'extraction plus élevée et offre une meilleure résistance au glissement par rapport aux fils crantés et aux cogs.

SILHOUETTE SOFT fait preuve d'une efficacité accrue en terme d'ancrage et de capacité de suspension par rapport aux autres fils.²

* Données sur dossier

► RÉGÉNÉRATION DES TISSUS

■ Polymères de longue durée

Le PLLA et le PLGA sont dégradés in vivo par l'intermédiaire d'une hydrolyse lente et progressive.

■ Stimulation de collagène de Type I

En raison de ses caractéristiques uniques et de ses interactions avec les propres tissus du corps, SILHOUETTE SOFT a démontré sa capacité à produire du collagène de Type I.

■ Ancrage biologique efficace

Une capsule de collagène se forme autour du cône et renforce l'ancrage de la suture au tissu sous-cutané.

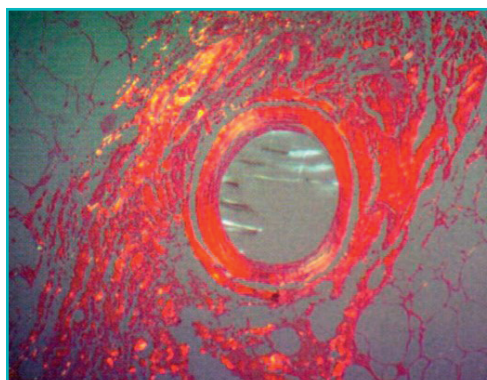


Figure 4 : Collagène de Type I, 12 mois après l'insertion de la suture avec coloration picrosirius sous microscope à lumière polarisée.

DÉMONSTRATION SCIENTIFIQUE

Case Report: Histological findings after insertion of PLLA sutures with bi-directional cones in humans. Two years follow-up³.

■ **Objectif :** Démontrer le mécanisme d'action des sutures en PLLA au niveau biologique, expliquer l'effet sur le repositionnement et la régénération des tissus, ainsi que sur l'amélioration de la qualité de la peau.

■ **Méthode :** Deux volontaires avaient chacun une paire de fils à cônes bidirectionnels implantés sous la peau de leur flanc. Par la suite, des biopsies ont été prélevées à différentes étapes sur une période de deux ans.

■ **Résultats :** Aucune action indésirable n'a été observée autour des sutures implantées dans les tissus humains. L'examen histologique a montré que les sutures en PLLA induisent la production de nouveau collagène, stimulée par la présence de la suture. Une augmentation du collagène de Type I a été observée pendant 6 à 24 mois après l'implantation (Figure 4).

L'examen histologique a montré que les sutures SILHOUETTE SOFT stimulent la production de collagène de Type I à partir de 6 mois et se poursuit pendant 24 mois.

SILHOUETTE SOFT : SÉCURITÉ

■ Risque limité de migration ou d'extrusion de la suture

La technologie de cône 3D unique de SILHOUETTE SOFT offre un ancrage solide aux tissus. Par conséquent, quand une tension est appliquée, la suture reste en place et n'est pas endommagée (Figure 5).

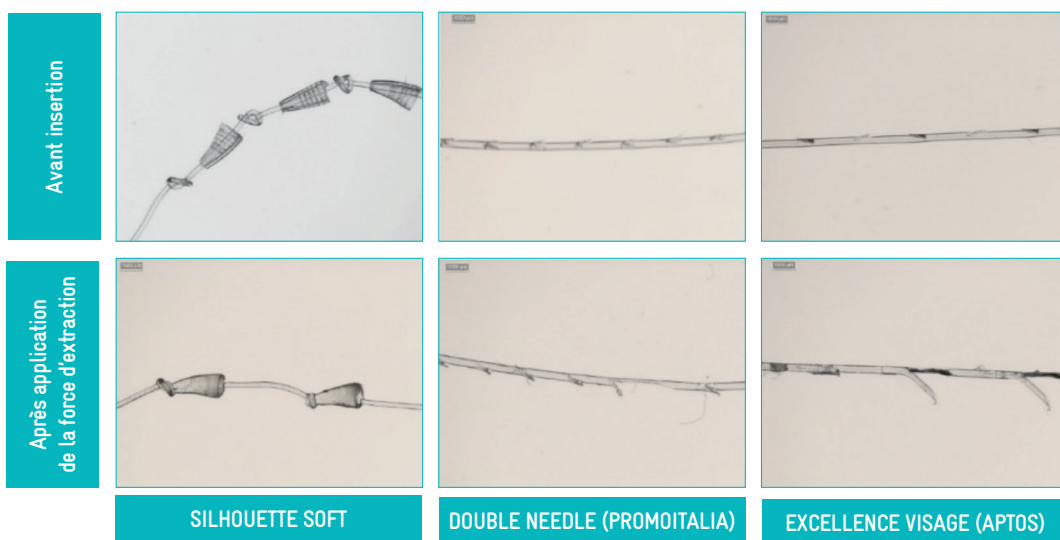


Figure 5 : Test de force d'extraction (données sur dossier). Après avoir appliqué une force de tension, les sutures SILHOUETTE SOFT restent intactes. Des dommages importants ont été observés sur les produits crantés, allant jusqu'à rompre.

■ Risque limité de casse de la suture

Les cônes bougeant librement ne compromettent pas la force du mono-filament et réduisent donc le risque de voir la suture s'endommager.

■ Excellent profil de sécurité

Taux d'événements indésirables (juillet 2014-août 2018) : 0,022%.

Les effets indésirables les plus courants sont la douleur et le gonflement ; ils disparaissent 2 à 3 jours après la procédure.

DÉMONSTRATION SCIENTIFIQUE

Safety and complications of absorbable threads made of poly-L-lactic acid and poly lactide/glycolide. Experience with 148 patients ⁴.

■ **Objectif :** Évaluer le profil d'innocuité de SILHOUETTE SOFT

■ **Méthode :** Les données relatives aux complications ont été analysées de manière rétrospective pour 148 patients qui ont subi le traitement SILHOUETTE SOFT entre juin 2014 et février 2017.

■ **Résultat :** En tout, 27% des patients ont présenté des effets indésirables considérés comme légers ou modérés sans séquelles permanentes.

SILHOUETTE SOFT a démontré un bon profil de sécurité sur 148 patients, sans complications majeures.

SILHOUETTE SOFT : SATISFACTION DU PATIENT*

Résultats exceptionnels avec un taux élevé de satisfaction des patients.
Une étude récente a confirmé un niveau élevé de satisfaction des patients après traitement avec Silhouette Instalift⁵.

DÉMONSTRATION SCIENTIFIQUE

Rejuvenating the Face: An Analysis of 100 Absorbable Suture Suspension Patients⁵.

■ **Objectif** : Évaluer l'innocuité, l'efficacité et la satisfaction chez 100 patients traités avec Silhouette Instalift.

■ **Méthode** : Des patients chez qui des sutures de suspension résorbables ont été posées ont été évalués de manière critique. De plus, ils ont répondu anonymement à une enquête d'évaluation de leur expérience.

■ **Résultats** : La majorité des patients a indiqué que la procédure était bien tolérée, efficace immédiatement et gérable. La plupart étaient satisfaits de l'amélioration naturelle de leur traits grâce à cette procédure.

96%

J'ai trouvé que le traitement avec des fils résorbables était bien toléré*

79%

Dans l'ensemble, je suis satisfait des résultats*

82%

Je recommanderais les fils résorbables à ma famille et à mes amis*

83%

J'ai trouvé que la pose des fils était efficace pour améliorer les changements liés à l'âge*

*Ces résultats proviennent d'une étude sur Silhouette Instalift. Silhouette Instalift est un produit similaire à SILHOUETTE SOFT.

SILHOUETTE SOFT : RÉSULTATS AMÉLIORÉS

Comprendre les caractéristiques biomécaniques de SILHOUETTE SOFT et le processus minutieux de sélection du patient est essentiel pour obtenir des résultats plus efficaces et plus durables.

► CARACTÉRISTIQUES BIOMÉCANIQUES

■ Utiliser le nombre de sutures approprié pour optimiser les résultats.

Un nombre approprié de sutures va garantir :

- une meilleure capacité de suspension
- un risque de glissement plus faible, car la tension exercée par les tissus repositionnés sera répartie de manière plus uniforme sur les sutures
- un réseau de collagène plus sûr pour soutenir les tissus repositionnés

■ Poser en ligne droite pour obtenir une force de suspension optimale.

Les vecteurs doivent être en ligne droite et toujours perpendiculaires aux tissus gras à traiter. Suite à une insertion en forme de U, la partie centrale de la suture (2 cm) devient la zone d'ancrage. Cependant, il n'y a pas de cône dans cette zone, l'ancrage est trop faible pour répondre à la traction de tous les cônes de suspension, et cela cause un glissement de la zone d'ancrage et la perte de tension de la suture.

■ Veiller à ce que le marquage soit effectué avec soin.

Le marquage, basé sur la position du dernier cône, est une étape essentielle pour déterminer la position optimale de chaque suture.

A - Compartiment graisseux nasolabial

B - Compartiment graisseux supérieur de la bajoue

C - Compartiment graisseux inférieur de la bajoue

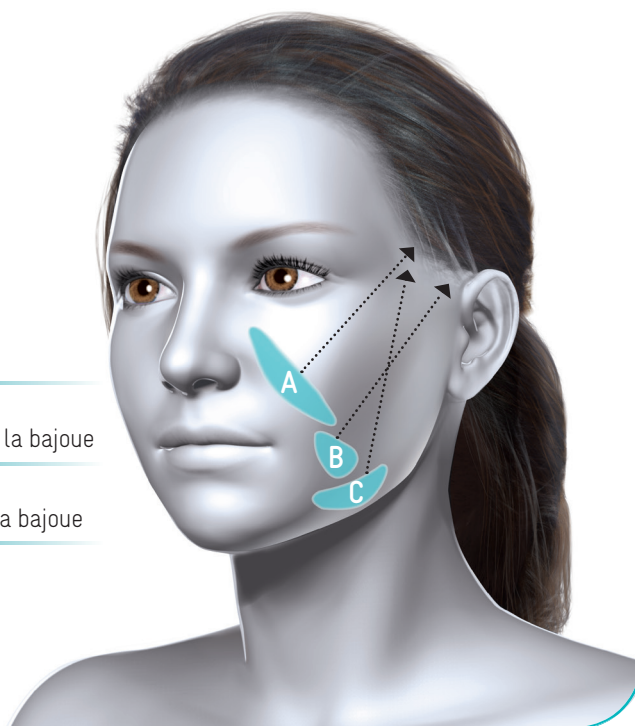


Figure 6 : Compartiments graisseux du visage traités avec SILHOUETTE SOFT

Modifié à partir de Rohrich & Pessa. Chirurgie de Reconstruction Esthétique 119: 2219, 200

► SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection du patient sont essentiels pour obtenir des résultats efficaces, naturels et durables. Lors de la sélection des patients, il est important d'évaluer :

- **l'importance de la ptose** : les patients doivent présenter une ptose de la peau légère à modérée
- **la qualité de la peau** : elle ne doit être ni trop mince, ni trop épaisse



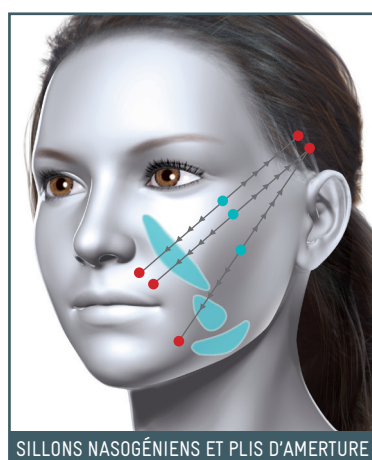
Images fournies gracieusement par Dr R. Russo, Italie

SILHOUETTE SOFT : INDICATIONS & SCHÉMAS DE POSE

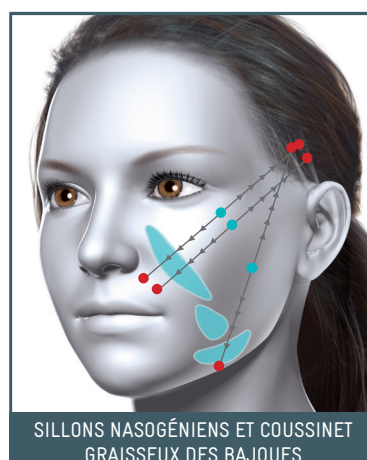
Trois références sont disponibles afin de répondre aux différentes zones et différents degrés de laxité de la peau :

PRODUIT	SOFT 8 CÔNES	SOFT 12 CÔNES	SOFT 16 CÔNES
LONGUEUR	30cm	27.5cm	26.8cm
DIAMÈTRE USP/EP DU MONOFILAMENT	3-0 / 2		
NOMBRE DE CÔNES	8	12	16
ESPACE ENTRE LES CÔNES	0.5cm	0.8cm	
AIGUILLE	2 aiguilles 23G de 12 cm		

► TRAITEMENT DU TIERS MÉDIAN : 6 SUTURES 3 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ

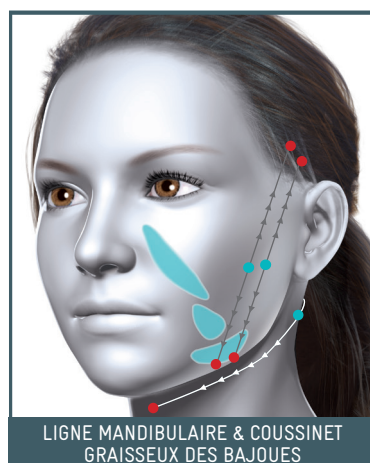


SILLONS NASOGÉNIENS ET PLIS D'AMERTURE

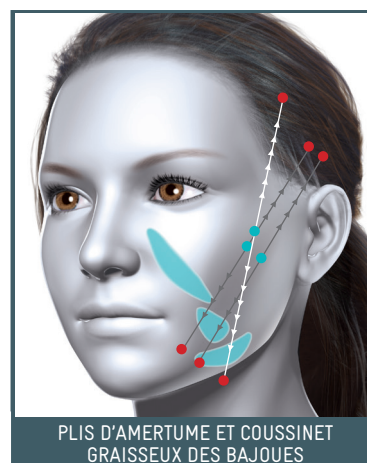


SILLONS NASOGÉNIENS ET COUSSINET
GRAISSEUX DES BAJOUES

► TRAITEMENT DU TIERS INFÉRIEUR : 6 SUTURES 2 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ 1 SUTURE DE 12 CÔNES / CÔTÉ

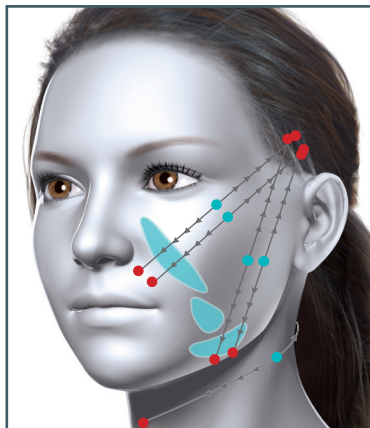


LIGNE MANDIBULAIRE & COUSSINET
GRAISSEUX DES BAJOUES

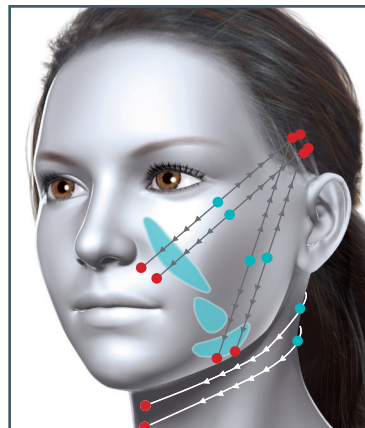


PLIS D'AMERTURE ET COUSSINET
GRAISSEUX DES BAJOUES

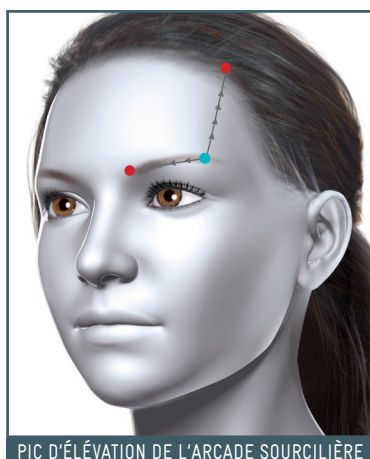
- TRAITEMENT FULL FACE :
10 SUTURES
5 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ



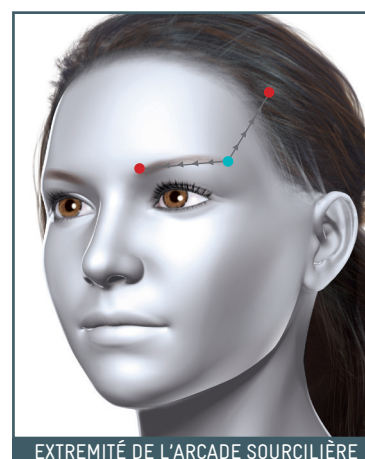
- TRAITEMENT FULL FACE ET COU :
12 SUTURES
4 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ
2 SUTURES DE 12 CÔNES / CÔTÉ



- TRAITEMENT DES SOURCILS : 2 SUTURES
1 SUTURE DE 8 CÔNES / CÔTÉ



PIC D'ÉLEVATION DE L'ARCADE SOURCILIÈRE



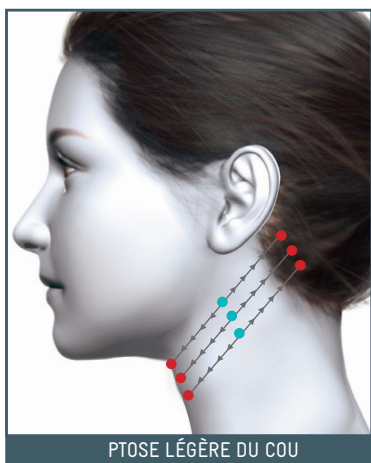
EXTREMITÉ DE L'ARCADE SOURCILIÈRE

- TRAITEMENT DU COU : 6 SUTURES

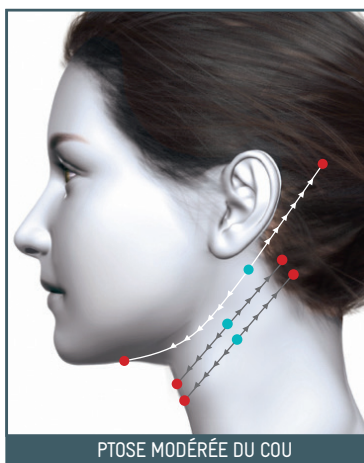
3 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ

2 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ
1 SUTURE DE 12 CÔNES / CÔTÉ

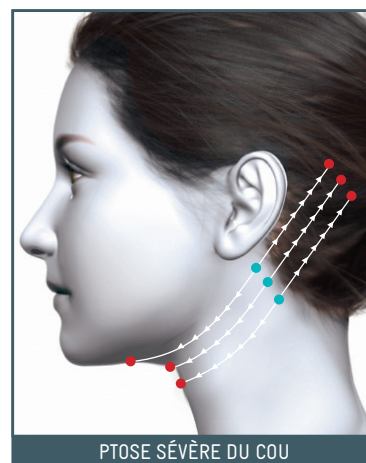
3 SUTURES DE 12 CÔNES / CÔTÉ



PTOSE LÉGÈRE DU COU



PTOSE MODÉRÉE DU COU



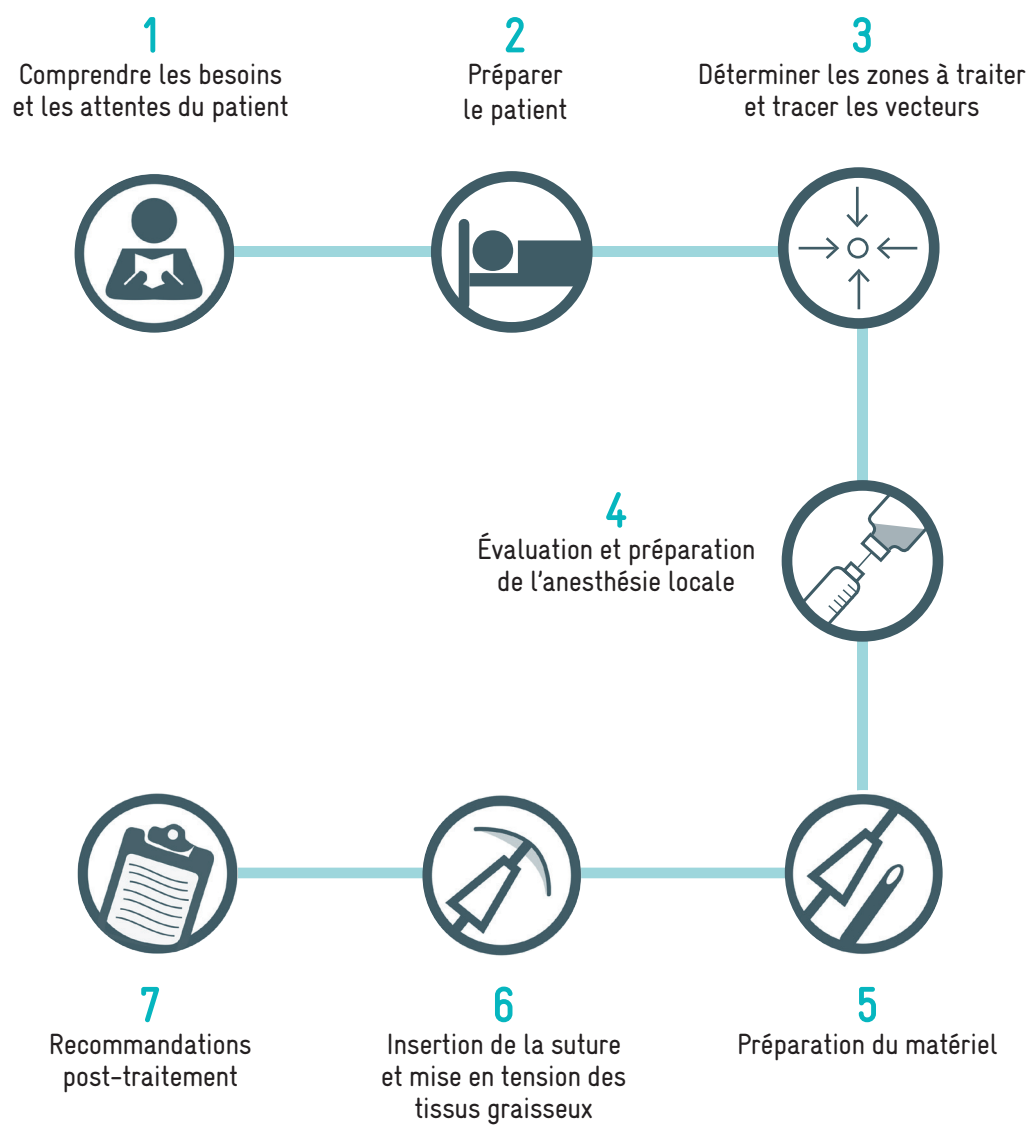
PTOSE SÉVÈRE DU COU

Les schémas de pose doivent être adaptés en fonction des souhaits des patients.

SILHOUETTE SOFT : PROCÉDURE

SILHOUETTE SOFT est une procédure non-chirurgicale en 7 étapes avec un temps de récupération minimum.

► LA PROCÉDURE EN SEPT ÉTAPES :



SILHOUETTE SOFT



ZONE DE TRAITEMENT	RÉFÉRENCE	CONTENU DE LA BOÎTE
Tiers inférieur	SMS 100	6 sutures 4 sutures de 8 cônes / côté 2 sutures de 12 cônes / côté
Tiers médian	SMS 102	6 sutures 6 sutures de 8 cônes / côté
Full face	SMS 22 ou SMS 23	10 sutures 10 sutures de 8 cônes / côté 10 sutures de 12 cônes / côté
Full face et cou	SMS 100 x 2	12 sutures 8 sutures de 8 cônes / côté 4 sutures de 12 cônes / côté
Cou	SMS 100 ou SMS 102	6 sutures 6 sutures de 8 cônes / côté 4 sutures de 8 cônes / côté + 2 sutures de 12 cônes / côté

SILHOUETTE SOFT : ÉTUDES DE CAS CLINIQUES

► TRAITEMENT DU TIERS MÉDIAN : 6 SUTURES 3 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ



AVANT



APRÈS 3 MOIS

Photos avant et après, avec l'aimable autorisation du Dr R. Russo, Italie

► TRAITEMENT DU TIERS MÉDIAN ET INFÉRIEUR



AVANT



APRÈS 1 SEMAINE

Photos avant et après, avec l'aimable autorisation du Dr F. Vercesi, Italie

► TRAITEMENT FULL FACE : 10 SUTURES
5 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ



AVANT



APRÈS 3 MOIS

Contribution gracieuse du Dr. V. Manning, Royaume-Uni

► TRAITEMENT FULL FACE ET COU : 12 SUTURES
4 SUTURES DE 8 CÔNES / CÔTÉ
2 SUTURES DE 12 CÔNES / CÔTÉ



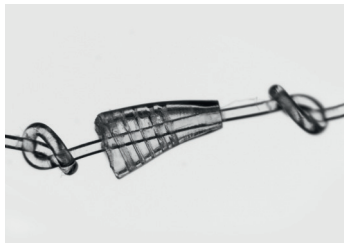
AVANT



APRÈS 4 MOIS

Contribution gracieuse du Dr. S.L. Lin, Taiwan

SILHOUETTE SOFT : SUPÉRIORITÉ



► TECHNOLOGIE À CÔNES 3D SILHOUETTE SOFT

- Repositionnement efficace des tissus, grande superficie de la zone 3D (2,5 fois plus que la superficie des fils crantés*)
- Meilleure intégration dans les tissus grâce à la forme arrondie et creuse des cônes.
- Bon profil de sécurité avec moins de risques de glissement et d'extrusion : les cônes bougent librement et ne compromettent pas la force du mono-filament.
- Résultats améliorés au fil du temps : stimulation démontrée de la production de collagène de Type I.

* Données sur dossier



► FILS CRANTÉS

- Repositionnement limité des tissus, superficie des crans en 2D.
- Risque d'endommager les tissus : morphologie des crans.
- Risque plus élevé de migration : les crans entaillent le filament principal, qui peut alors être cassé quand la force des tissus se concentre sur leurs extrémités.



► FILS CRANTÉS MOULÉS

- Repositionnement limité des tissus, superficie des crans moulés en 2D
- Risque d'endommager les tissus : morphologie des crans.
- Résultats moins homogènes : les crans sont fixés sur le mono-filament et offrent moins de flexibilité que les cônes libres, utilisés dans les produits SILHOUETTE SOFT.

RÉFÉRENCES

- 1 Retaining Ligaments of the Face: Review of Anatomy and Clinical Applications.
Mohammed Alghoul. Aesthetic Surgery Journal, Volume 33, Issue 6, August 2013 769-782
- 2 An Objective Comparison of Holding, Slippage, and Pull-Out Tensions for Eight Suspension Sutures in the Malar Fat Pads of Fresh-Frozen Human Cadavers.
Sasaki et al. Aesthetic Surgery Journal 2008 28:387
- 3 Case report: Histological findings after insertion of PLLA sutures with bidirectional cones in humans: Two year follow-up.
Russo et al. Journal of Plastic and Pathology Dermatology 2018;14:121-125
- 4 Safety and complication of absorbable threads made of poly-L-lactic acid and poly lactide/glycolide: Experience with 148 consecutive patients.
Guduk et al. Journal of Cosmetic Dermatology, April 2018 10.1111/jocd.12519
- 5 Rejuvenating the face: An Analysis of 100 Absorbable Suture Suspension Patients.
M. P. Ogilvie et al. Aesthetic Surgery Journal 2017,1-10

SILHOUETTE SOFT®
SINCLAIR PHARMACEUTICALS LTD
Établissement de France
44-46 rue de la Bienfaisance
75008 Paris

SINCLAIR

MSL-021 Rev D - 2020 FR



VAUPELL
485 Florence Rd
Constantine MI 49042 - USA

EC

REP

Sinclair Pharmaceuticals Ltd,
Chester Business Park,
Chester, CH4 9QZ - UK

CE 0499