



## LE VIEILLISSEMENT CUTANÉ

# LE VIEILLISSEMENT CUTANÉ EST UN PROCESSUS MULTIFACTORIEL, QUI AFFECTE DIFFÉRENTES ZONES<sup>(3, 4, 5)</sup>

#### Résorption et remodelage osseux

Erosion des os du visage avec l'âge menant à une perte de volume, induisant des changements notables dans la structure du visage et des couches cutanées sous-jacentes.

#### Perte du tonus musculaire et atrophie

Les muscles faciaux se tendent et s'atrophient ce qui contribue à l'affaissement facial et au déplacement de la graisse.



### Perte et redistribution de la graisse

- La perte de poches graisseuses et/ou leur migration sous l'action musculaire entraîne des plis profonds et altère le contour du visage.
- L'accumulation de la graisse dans certaines zones (par exemple sous la paupière inférieure, la mâchoire, la bouche) cause une impression permanente de gonflement.

### Vieillissement cutané & Perte de collagène

Avec le temps, la peau perd ses protéines de structure (collagène et élastine), ainsi elle se relâche davantage et s'affaisse, ce qui donne une apparence fatiguée et vieillie.

### LE TRIANGLE DE LA JEUNESSE

Simulation du vieillissement par ordinateur

De 25-40 ans
Le triangle de la jeunesse
fait référence aux 3
caractéristiques uniques
d'un visage jeune:
pommettes rebondies,
volume des joues et ligne
mandibulaire bien définie.





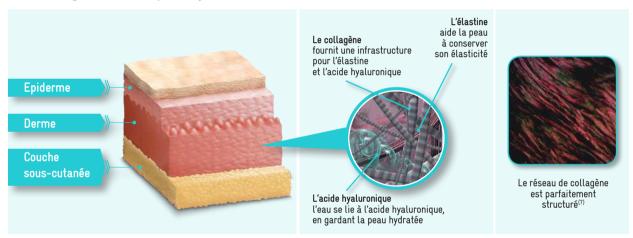
#### Age : +55 ans

Chez les patients à peaux matures, le triangle de la jeunesse est inversé. Ce phénomène est lié au processus naturel du vieillissement et peut accentuer les rides au niveau des sillons nasogéniens, entraîner des joues "flasques", ou encore un relâchement des tissus au niveau du visage et du cou.

### LES MODIFICATIONS DU COLLAGÈNE AVEC L'ÂGE(6, 7)

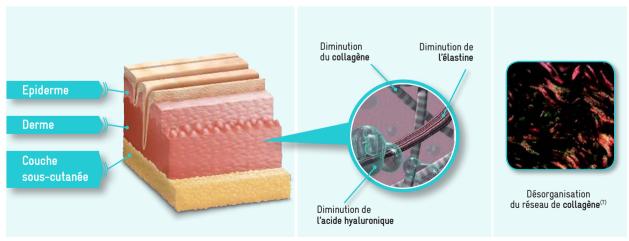
- Diminution du taux de collagène
- Modifications des caractéristiques histologiques (distribution des fibres de collagène)
- Désorganisation du réseau de collagène
- ▶ Fragmentation des fibrilles, les fibroblastes ne peuvent plus se lier

### Le collagène de la peau jeune



chez des femmes de moins de 50 ans

### La perte de collagène de la peau mature



chez des femmes âgées de 70 à 79 ans

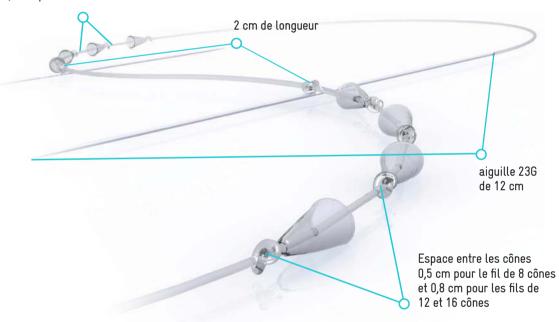
## **PRÉSENTATION**

#### QU'EST-CE QUE SILHOUETTE SOFT®?

Le fil **SILHOUETTE SOFT®** est constitué d'acide L-polylactique et les cônes de lactide glycolide 82-18 (82% d'acide L-lactique et 18% de copolymère glycolique).

Ses composants sont totalement résorbables, biocompatibles et biodégradables<sup>(8)</sup>. L'acide polylactique se résorbe en 30 mois<sup>(5)</sup>.

Espace entre les cônes 0,5 cm pour le fil de 8 cônes et 0,8 cm pour les fils de 12 et 16 cônes



PRODUIT	SILHOUETTE SOFT® 8 CÔNES	SILHOUETTE SOFT® 12 CÔNES	SILHOUETTE SOFT® 16 CÔNES
DESIGNATION USP	3.0	3.0	3.0
LONGUEUR	30 cm	27.5 cm	26.8 cm
NOMBRE DE CONES	8	12	16
DIRECTION DES CONES	BIDIRECTIONNELS		
ESPACE ENTRE LES CONES	0,5 cm 0,8 cm		
MATÉRIAU	ACIDE L-POLYLACTIQUE		
AIGUILLE	2 AIGUILLES (236) de 12 cm chacune		

Sur chaque suture se trouvent deux séries de cônes. Chaque série a le même nombre de cônes, orientés en sens contraire vers chaque extrémité de la suture, d'où le terme «bidirectionnel».

Les cônes sont séparés par des nœuds, placés à 0,5 cm ou 0,8 cm les uns des autres, et évoluent librement entre ces derniers. La section centrale de la suture mesure 2 cm de longueur.

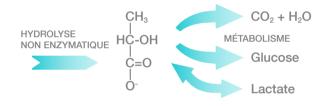
Cette section est délimitée par deux nœuds et ne contient pas de cônes.

Ces deux nœuds sont à égale distance par rapport au milieu de la suture.

### LA TECHNOLOGIE

#### LE COMPOSANT PRINCIPAL : L'ACIDE L-POLYLACTIQUE

- L'acide L-polylactique (PLA), principal composant de **SILHOUETTE SOFT®**, est un polymère connu et utilisé depuis plusieurs années dans les dispositifs médicaux notamment dans les fils de suture résorbables, en tant que vecteurs de molécules, en chirurgie (en particulier dans la chirurgie orthopédique : tiges, vis (Athanasiou KA, 1996<sup>(9)</sup>) et dans l'ingénierie tissulaire (Gentile P 2014)<sup>(10)</sup>.
- L'acide L-polylactique est **biocompatible et biorésorbable**; il est dégradé par hydrolyse des liaisons ester en monomère d'acide lactique, puis les composants dégradables passent dans le cycle de Kreps pour ne libérer que de l'eau et du CO<sub>2</sub>. L'acide L-polylactique est résorbable en 30 mois<sup>(5)</sup>.
- L'acide L-polylactique est bien toléré, aucun test allergique n'est nécessaire avant la pose de **SILHOUETTE SOFT®**. La FDA (Food & Drug Administration) classifie l'acide L-polylactique comme matériau sûr (FDA, Jamshidian M 2010)<sup>(8)</sup> et autorise son usage chez l'humain.



### STIMULATION COLLAGÉNIQUE(11)

Après injection chez l'homme et biopsie, nous observons une augmentation significative de collagène de type I et de type III.







#### Coloration Picro Sirius:

- Larges fibres jaunes : collagène I
- Petites fibres vertes : collagène III

### TENUE DANS LE TEMPS DE L'ACIDE L-POLYLACTIQUE

Comparé aux autres produits utilisés dans le fil de suture, l'acide polylactique a une dégradation plus lente et dure donc plus longtemps.

### DÉGRADATION HYDROLYTIQUE IN VIVO(12)

MATÉRIAUX	DÉGRADATION OBSERVÉE
ACIDE POLYLACTIQUE	PAS DE DÉGRADATION OBSERVÉE AVANT 12 SEMAINES
POLYDIOXANONE	DÉGRADATION DE 50% À 8 SEMAINES
L-LACTIDE-CAPROLACTONE	DÉGRADATION DE 50% À 7 SEMAINES
ACIDE POLYGLYCOLIQUE	DÉGRADATION DE 50% À 2 SEMAINES





## LA TECHNOLOGIE DU CÔNE

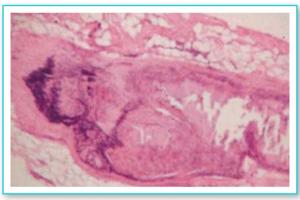
Les sutures SILHOUETTE SOFT® sont des fils tenseurs résorbables à cônes bidirectionnels.

Le cône a une surface à la base de 360° **pour résister à la traction et permettre une fixation forte** dans le tissu sous-cutané.

Une fois inséré sous la peau, une capsule fibreuse se forme autour du cône.

Cette biostimulation permet un ancrage solide des fils et des cônes tout **en empêchant les risques de migration ou d'extrusion**<sup>(13)</sup>.

La surface des cônes est lisse, si bien que les patients ne ressentent pas de «picotements» une fois **SILHOUETTE SOFT**® inséré sous la peau.

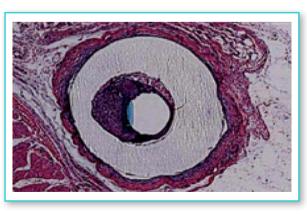


Biostimulation autour du cône. Coupe histologique (X40) montrant une coupe transversale (demi-coupe) d'un cône et de nouveaux tissus fibreux<sup>(13)</sup>.





Coupe histologique (X40) avec un nœud au centre et un cône entouré d'une fine capsule fibreuse<sup>(13)</sup>.



Biopsie chez un patient, 6 mois après la pose de **SILHOUETTE SOFT®**. Biostimulation autour du cône et du fil<sup>(14)</sup>.

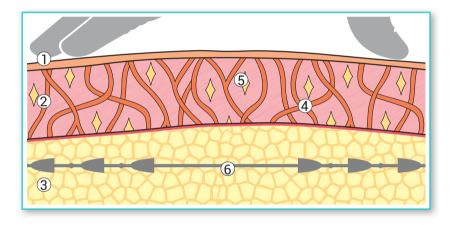
## SILHOUETTE SOFT® DOUBLE ACTION

#### 1 TRAITEMENT POUR 2 ACTIONS

#### Effet liftant et tenseur<sup>(1, 2)</sup>

- ▶ SILHOUETTE SOFT® exerce une traction pour lutter contre la ptôse cutanée
- La zone traitée peut être modelée en exerçant une compression et/ou une traction des tissus
- Les lignes du visage sont dessinées et les volumes repositionnés

Effet biostimulant et ancrage des fils et des cônes dans les tissus sous-cutanés (13, 14)



- 1 Epiderme
- 2 Derme
- 3 Tissu sous-cutané
- 4 Fibres de collagène
- 5 Fibroblastes
- 6 Fil SILHOUETTE SOFT®

### PROFIL DE TOLÉRANCE DE SILHOUETTE SOFT®

- Les produits SILHOUETTE SOFT® sont testés et présentent un profil de tolérance favorable
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Il peut y avoir une inflammation aiguë minimale des tissus, ainsi qu'une douleur localisée ou un œdème. Le risque d'inflammation et d'ecchymose existe. Une sensibilité aux matériaux et réactions allergiques chez les patients post-intervention doivent être signalés.

L'implantation de corps étrangers peut mener à des réactions histologiques (2).

#### Précautions d'emploi :

Dans la manipulation de la suture et tout autre matériau de suture, des soins particuliers doivent être pris afin d'éviter d'éventuels dommages. Éviter d'écraser ou d'endommager les sutures. Le placement superficiel sous-cutané des sutures peut les rendre visibles ou conduire à leur extrusion<sup>(2)</sup>.

## SILHOUETTE SOFT® - LA PROCÉDURE

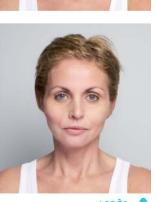
#### **OBJECTIF**

- Le fil **SILHOUETTE SOFT®** est un dispositif résorbable destiné aux patients adultes et utilisé pour l'élévation et la compression du tissu du visage et du cou<sup>(2)</sup>.
- ▶ Le traitement de la zone malaire permettra d'améliorer le 1/3 médian en cas de perte de volume malaire. Le traitement de la ligne mandibulaire permettra de corriger les bajoues et de redessiner l'ovale du visage.
- La procédure est effectuée en cabinet sous anésthesie locale et ne nécessite aucune incision.
- ▶ Une formation aux techniques de poses SILHOUETTE SOFT® est nécessaire.
- Se reporter à la notice du produit avant tout traitement.

### **RÉSULTATS**(2)

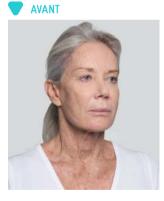
- Traitement en cabinet médical
- ▶ Traitement du relâchement de la peau
- Volumes repositionnés
- Lignes redessinées

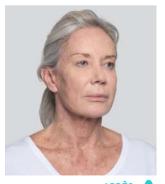












## **RÉSULTATS**



BUT DU TRAITEMENT

Corriger l'affaissement
et redéfinir la ligne
mandibulaire par le
repositionnement des tissus



Repositionner les tissus mous au niveau du tiers médian



Repositionner la graisse sous-cutanée dans le haut du cou et diminuer les rides



BUT DU TRAITEMENT Corriger la ptôse du tiers-médian et redéfinir la mâchoire



2 fils **SILHOUETTE SOFT®** 8 cônes - Technique linéaire au niveau du tiers médian 1 fil **SILHOUETTE SOFT®** 12 cônes - Technique en L au niveau des maxillaires

QUANTITÉ UTILISÉS

De chaque côté:



OUANTITÉ UTILISÉS

De chaque côté:
2 fils SILHOUETTE SOFT® 8
cônes - Technique linéaire
au niveau du tiers médian



QUANTITÉ UTILISÉS 2 fils SILHOUETTE SOFT® 16 cônes - Technique linéaire dans le cou

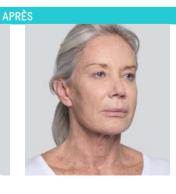


OUANTITÉ UTILISÉS

De chaque côté:
2 fils SILHOUETTE SOFT® 8
cônes - Technique linéaire
dans le 1/3 médian
2 fils SILHOUETTE SOFT® 12
cônes - Technique linéaire
et L pour la mâchoire









## LES ZONES TRAITÉES

Le traitement avec les fils tenseurs SILHOUETTE SOFT® permet de traiter différentes zones du visage et du cou. (14)

Seul les praticiens préalablement formés sont aptes à utiliser SILHOUETTE SOFT®.

O POINTS D'ENTRÉE

O POINTS DE SORTIE

### Milieu et ovale du visage



Pose en linéaire



Combinaison pose en linéaire et en L

#### Cou



Technique du Licol pour le cou : vue de dos



Technique du Licol pour le cou : vue de côté

#### Sourcils



Technique du L pour le sourcil

## DÉTAILS DE LA POSE AVEC SILHOUETTE SOFT®

### LA PROCÉDURE

Les poses en L peuvent être utilisées à chaque fois qu'une traction cutanée est nécessaire. La pose linéaire est plus appropriée si une augmentation et/ou un repositionnement des volumes est nécessaire. Cet effet est obtenu par la compression du tissu adipeux.

#### Pose linéaire

L'orientation des fils peut être plus ou moins verticale et ces derniers peuvent être placés plus ou moins vers le centre du visage suivant l'effet souhaité.

Le nombre de sutures dépendra de l'indication et de la morphologie du visage du patient.

Le point d'entrée est déterminé puis les deux points de sortie sont marqués en utilisant la règle.



#### Pose en L

Pose particulièrement adaptée à l'ovale du visage.

Sur la moitié du visage le fil est posé à la verticale et sur l'autre moitié à l'horizontale.

Le point d'entrée est déterminé puis les deux points de sortie sont marqués en utilisant la règle.



LONGUEUR MINIMUM ENTRE LES POINTS D'ENTRÉE ET DE SORTIE POUR TOUTES LES POSES			
FIL 8 CÔNES	6 cm		
FIL 12 CÔNES	9 cm		
FIL 16 CÔNES	11 cm		

### MODE D'EMPLOI SILHOUETTE SOFT®

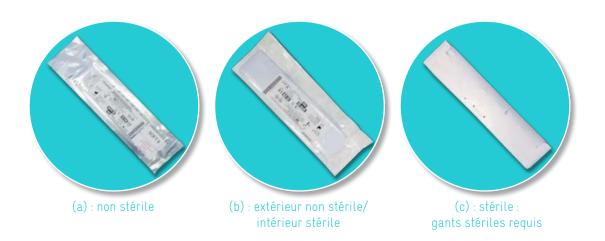
- Entretien avec le patient. Expliquer la procédure. Le patient doit prendre le temps de la réflexion avant d'opter pour ce traitement (Temps minimum de réflexion de 15 jours).

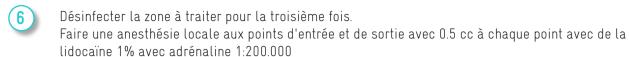
  Une fois que le patient a pris ce temps de réflexion et qu'il accepte ce traitement : lui demander de signer le formulaire de consentement éclairé et lui faire remplir le questionnaire sur ses antécédents médicaux.
- Déterminer les zones et les vecteurs.

  Dessiner le tracé des fils avec une règle en respectant les distances de 6, 9 et 11 cm.

  Désinfecter le visage une première fois.

  Choisir la taille des fils.
- Faire allonger le patient et lui couvrir la poitrine avec un champ stérile.
  Couvrir les cheveux avec une charlotte puis placer un champ stérile sur cette dernière.
  La zone à traiter doit être dégagée : pas de cheveux, de maquillage ni de piercings.
  Désinfecter ensuite le visage une seconde fois.
- Enlever les fils des pochettes : des gants stériles doivent être portés uniquement lorsque vous touchez la dernière pochette : la première pochette en aluminium (a) n'est pas stérile, la seconde en plastique transparent (b) n'est pas stérile à l'extérieur, en revanche l'intérieur est stérile, et la dernière pochette en plastique rigide blanc (c) est stérile. Préparer le fil en exerçant une légère traction pour resserrer les nœuds. Ne pas tirer de façon excessive.

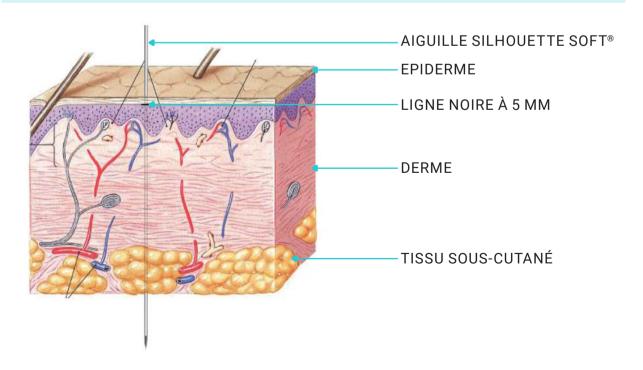






7 Créer un point d'entrée. Réaliser un pré trou avec l'aiguille de 18G au niveau du point d'entrée.

Le fil SILHOUETTE SOFT® est inséré sous la peau à 5 mm de profondeur dans le tissu sous-cutané. La ligne noire au bout de l'aiguille indique la limite des 5 mm.



## MODE D'EMPLOI SILHOUETTE SOFT®



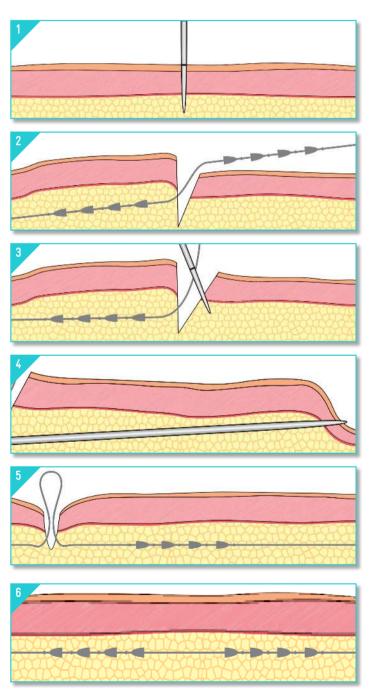
Insérer la première aiguille à la verticale à une profondeur de 5 mm dans le point d'entrée (Fig. 1) jusqu'à ce que la ligne noire disparaisse.

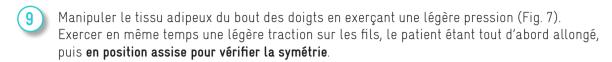
Mettre ensuite l'aiguille horizontalement et la guider à travers le tissu sous-cutané.

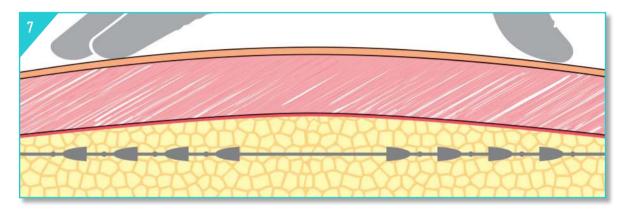
Faire sortir l'aiguille au premier point de sortie.

Tirer doucement le fil, la première série de cônes entrera dans le tissu adipeux.

Lorsque le dernier cône est inséré (Fig. 2), arrêter la traction et faire de même avec la seconde aiguille.







- Couper les extrémités du fil : exercer une pression de la peau avec le côté plat des ciseaux aux points de sortie de façon à couper le fil à fleur de peau. Répéter l'opération avec chaque fil, puis de l'autre côté du visage.
- 11 Nettoyer la zone traitée, puis appliquer une crème antiseptique.
- Donner aux patients les recommandations post-traitement.

  Après le traitement, un léger œdème ou des ecchymoses peuvent apparaître.

  Parfois, une légère dépression ou des irrégularités de la peau peuvent apparaître au niveau des points d'entrée. Ils disparaissent quelques jours après le traitement.

  Prescrire une crème antibiotique à appliquer aux points d'entrée et de sortie deux fois par jour pendant 5 jours.

#### RECOMMANDATIONS POST-TRAITEMENT POUR VOTRE PATIENT

- Si nécessaire, appliquer immédiatement des poches de gel refroidissant
- En cas de douleur, préconiser un antalgique comme le paracétamol
- Éviter d'appliquer du maquillage aussi longtemps que possible (24h minimum)
- Dormir avec le visage vers le haut en position surélevée (3-5 nuits)
- Nettoyer et sécher le visage et, pour les hommes, se raser en douceur sans frotter ou masser (5 jours)
- Éviter tout mouvement excessif du visage et du cou (2 semaines)
- Éviter une exposition excessive au soleil et ne pas utiliser de cabines de bronzage (2 semaines)
- Éviter les sports à fort impact, par exemple la course (2 semaines)
- Ne pas utiliser de saunas et hammams (3 semaines)
- Éviter les interventions dentaires (3 semaines)





## POURQUOI SILHOUETTE SOFT® FAIT LA DIFFÉRENCE

## POUR VOS PATIENTS

- Traitement non chirurgical réalisé au cabinet médical
- Traitement bien toléré
- Fil résorbable

## **POUR VOUS**

- Fil tenseur à cônes bidirectionnels résorbables
- Procédure au cabinet médical sous anesthésie locale



L'utilisation concomitante de ce produit avec d'autres interventions esthétiques n'a pas été établie(2)

## RÉFÉRENCES

- 1 Gordon H. Sasaki, et al. An Objective comparison of Holding, Slippage, and Pull-Out Tensions for Eight Suspension Sutures in malar Fat Pads of Fresh-Frozen Human Cadavers. Aestetic Surg J. 2008;28:387-396
- 2 Notice Produit
- 3 Murphy MR et al. The ageing face consultation. IN: Masters Techniques in Facial Rejuvenation. Elsevier. 2006;1-16
- 4 Coleman DR et al. The Anatomy of the Ageing Face: Volume Loss and Changes in 3-Dimensional Topography. Aesthetic Surg. J. 2006; 26(suppl. 1): S4-S9
- 5 Vleggaar D. et al. Dermatological Implications of Skeletal Ageing: a Focus on Supraperiostal Volumization for Perioral Rejuvenation. J. Drugs Dermatol. 2008;7:209-220
- 6 Varani J. et al. Decreased Collagen Production in Chronologically Aged Skin. Am. J. Pathol. 2006;168(6):1861-1868
- 7 Valenga Baroni et al. Influence of Aging on the Quality of the Skin of White Women: the Role of Collagen. Acta. Cir. Bras. 2012;27(10):736-740
- 8 Jamshidian M. et al. Poly-Lactic Acid: Production, Applications, Nanocomposites and Release Studies Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety. 2010;9:552-571
- 9 Athanasiou KA et al. Sterilization, Toxicity, Biocompatibility and Clinical Applications of Polylactic Acid / Polyglycolic Acid Copolymers Biomaterials. Elsevier. 1996;17:93-102
- 10 Gentile P. et al. An Overview of Poly (Lactic-co-glycolic) Acid (PLGA) Based Biomaterials for Bone Tissue Engineering. Int. J. Mol. Sci. 2014;15:3640-3659
- 11 Goldberg D. et al. Characterization of Human Tissue Response to Injectable Poly-L-Lactic Acid. Dermatol. Surg. 2013;39:915-922
- 12 Rui L. Reis et al. Biodegradable Systems in Tissue Engineering and Regenerative Medicine. CRC Press. 2005. ISBN 0-8493-1936-(alk. Paper)
- 13 J. De Benito et al. Facial Rejuvenation and Improvement of Malar Projection Using Sutures with Absorbable Cones: Surgical Technique and Case Series. Aesth. Plast. Surg. 2011;35(2):248-253
- 14 Gloria Mabel Gamboa et al. Suture Suspension Technique for Midface and Neck Rejuvenation. Annals of Plast. Surg. 2009;62:478-481

Les fils SILHOUETTE SOFT® sont des dispositifs médicaux non remboursés.

Les fils SILHOUETTE SOFT® sont des dispositifs médicaux de classe III réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

Le fil SILHOUETTE SOFT® est un dispositif à usage unique implantable stérile totalement résorbable destiné aux patients adultes et utilisé en plusieurs paires pour l'élévation et la compression du tissu du visage et du cou.

Les fils SILHOUETTE SOFT® sont des fils stériles résorbables en Poly-L-acide lactique de taille 3,0 USP munis de cônes moulés en matériau résorbable (lactide/glycolide) fixés au fil. Le fil de 30 cm (SMS 22-PL-3.0.1-NA) comporte 8 cônes, le fil de 27,5 cm (SMS 23-PL-3.0.1-NA) comporte 12 cônes et le fil de 26,8 cm (SMS 25-PL-3.0.1-NA) comporte 16 cônes. Tous les fils sont munis de 2 aiguilles droites 236 de 12cm fixées à chaque extrémité.

Tous les produits sont fournis stériles (OE) et sont à usage unique.

Les fils SILHOUETTE SOFT® provoquent une réaction inflammatoire aigüe minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive.

SILHOUETTE SOFT® est disponible sous 3 références :

- ► SILHOUETTE SOFT® 8 cônes
- ► SILHOUETTE SOFT® 12 cônes
- ► SILHOUETTE SOFT® 16 cônes





#### SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED

Etablissement France 44-46 rue de la Bienfaisance 75008 PARIS







