



SILHOUETTE INSTALIFT™

Silhouette Instalift™ Products
Produits Silhouette Instalift™

SMS 28

SMS 29

SMS 30

SMS 31

Instructions for Use
Directives d'utilisation



Manufactured for:
Sinclair Pharma US Inc.
18 Technology Drive
Unit 134, Irvine,
CA 92618 USA

SYMBOLS USED ON LABELING:


















	Catalogue number Numéro de catalogue
	Expiry Date Date d'expiration
	Manufacturing Date Date de fabrication
	Batch Number Numéro de lot
	Legal Manufacturer Fabricant légal
	Warning Avertissement
	Consult Instructions for Use Consulter les directives d'utilisation
	Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Keep away from sunlight Tenir loin du soleil
	Minimum and Maximum storage temperature Température de stockage minimale et maximale
	Do not re-sterilize Ne pas re-stériliser
	Single use only Usage unique
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Keep Dry Garder au sec
	Magnetic Resonance safe Contre la résonance magnétique
	Serial number Numéro de série
	Medical Device Dispositif médical
Rx ONLY	Caution: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare practitioner Avertissement : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un professionnel de la santé agréé ou sur son ordre.

Fig 1

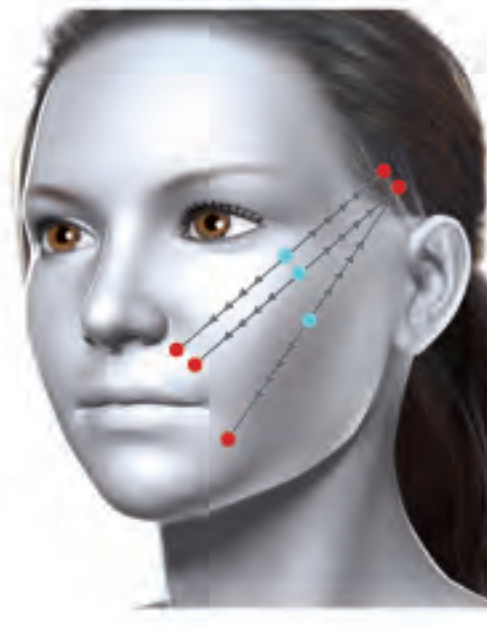


Fig 2



Fig 3

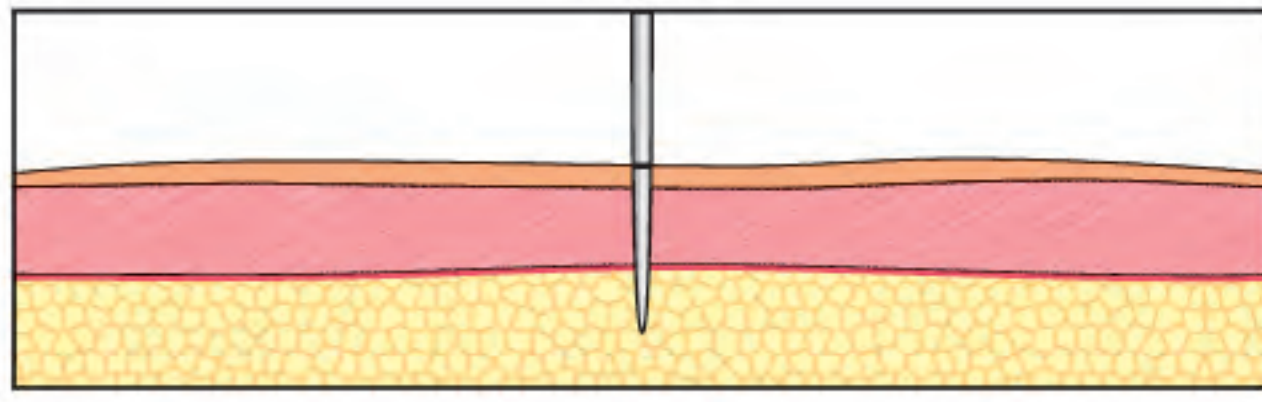


Fig 4

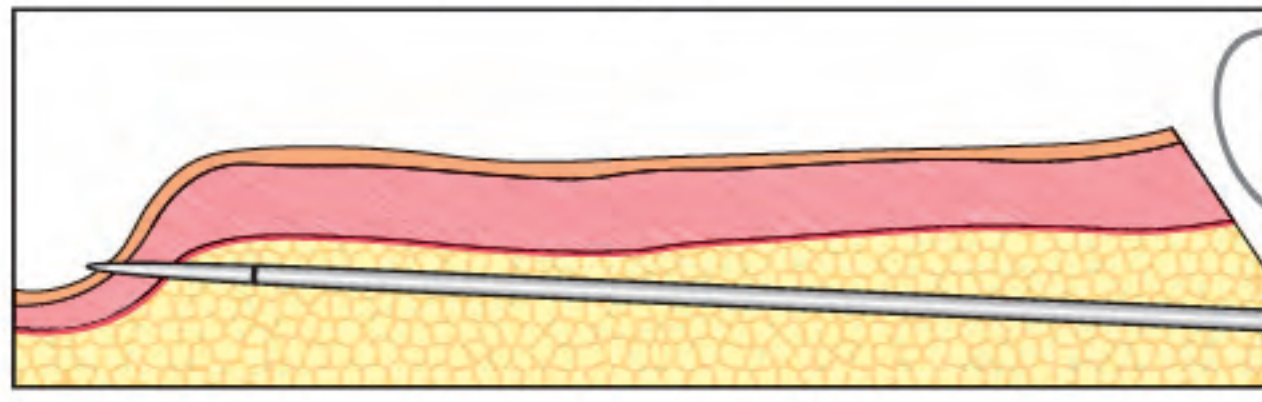


Fig 5

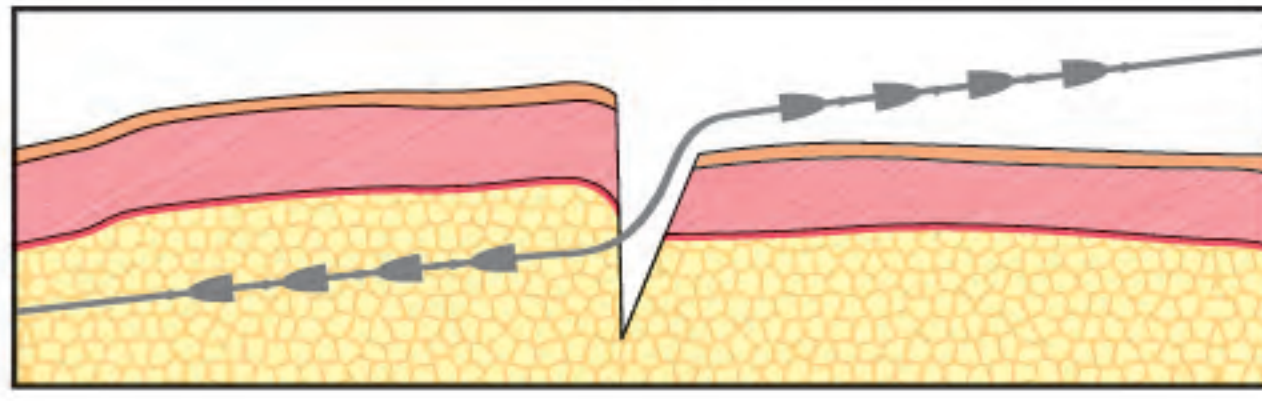


Fig 6

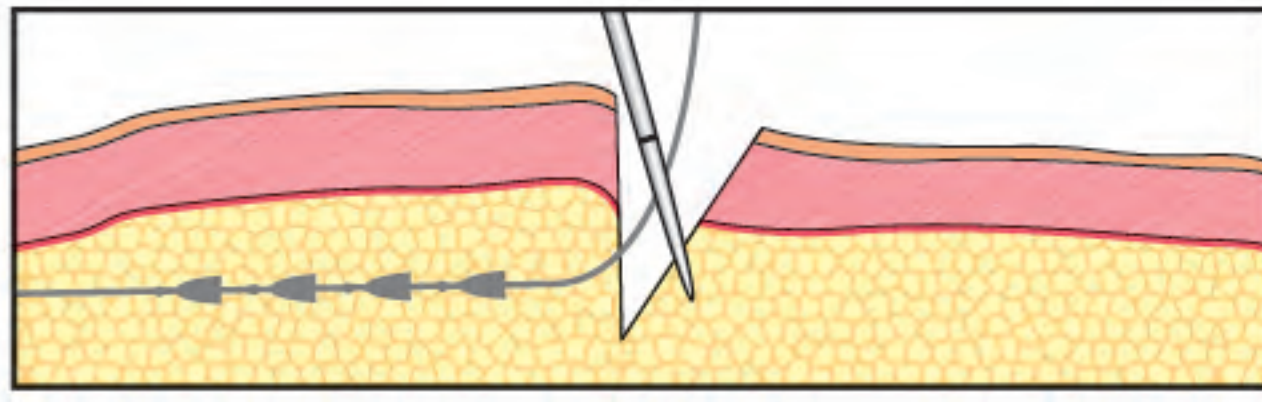


Fig 7

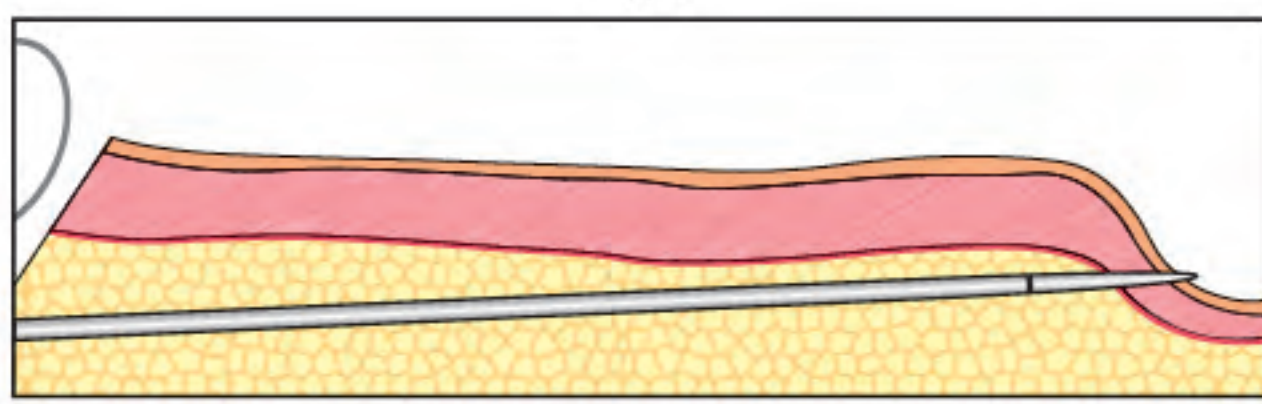


Fig 8

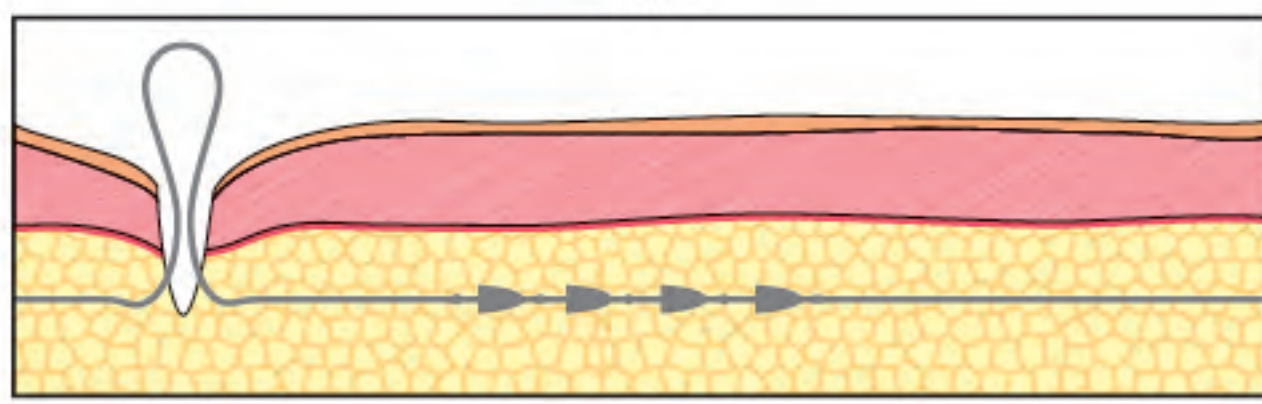


Fig 9

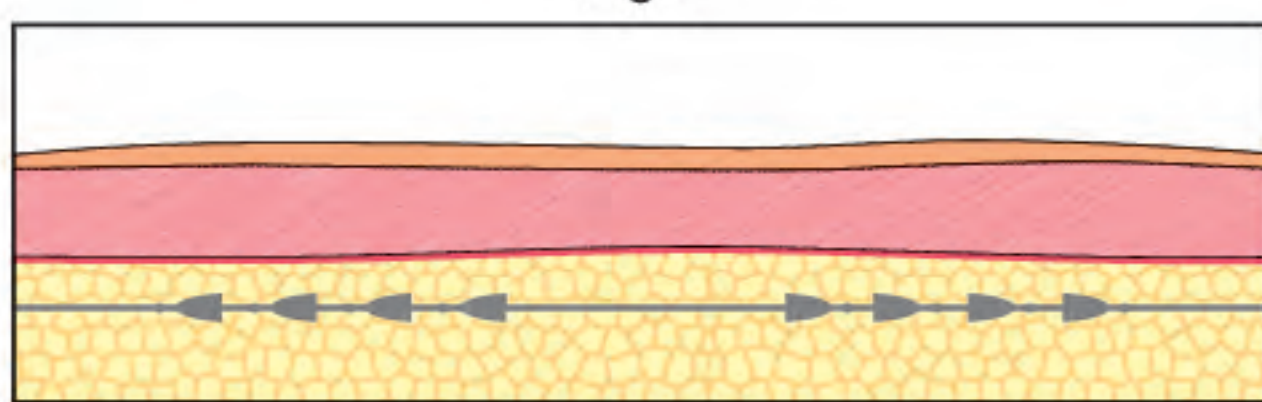
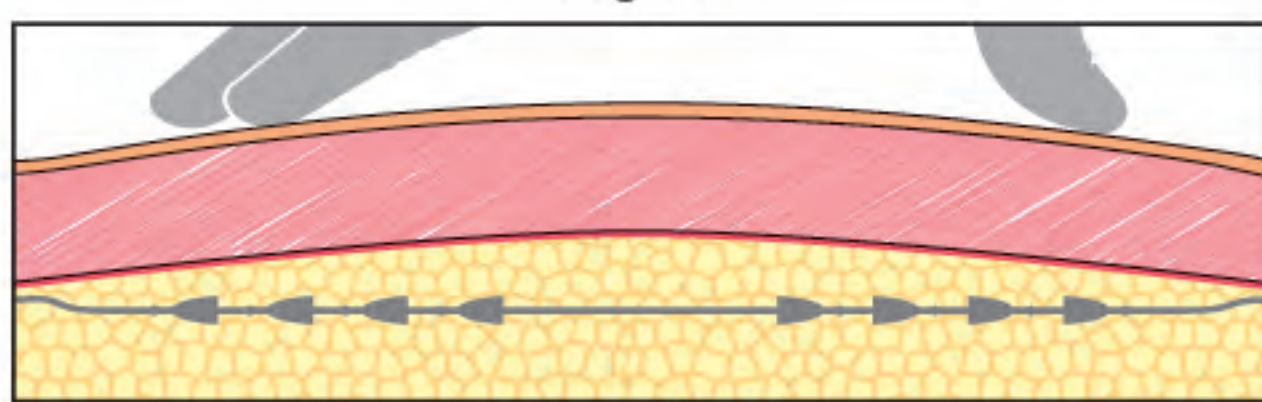


Fig 10



Silhouette Instalift™ Instructions for Use

PN: SMS 28-PLG-3.0.1-NA

PN: SMS 29-PLG-3.0.1-NA

PN: SMS 30-PLG-3.0.1-NA

PN: SMS 31-PLG-3.0.1-NA

CONTENTS OF THE CARTON:

SMS 28: 5 packs of SMS 28-PLG-3.0.1-NA (2 units), 5 x patient chart labels, 1 x Ruler, 1 x Instructions for Use.

SMS 29: 5 packs of SMS 29-PLG-3.0.1-NA (2 units), 5 x patient chart labels, 1 x Ruler, 1 x Instructions for Use.

SMS 30: 5 packs of SMS 30-PLG-3.0.1-NA (2 units), 5 x patient chart labels, 1 x Ruler, 1 x Instructions for Use.

SMS 31: 5 packs of SMS 31-PLG-3.0.1-NA (2 units), 5 x patient chart labels, 1 x Ruler, 1 x Instructions for Use.

INDICATIONS:

Silhouette Instalift is a resorbable sterile implantable single-use device intended for adult patients and is used in multiple pairs to provide for elevation and repositioning of facial tissue.

DESCRIPTION:

The Silhouette Instalift device is a resorbable implantable suspension suture for facial tissue lifting, consisting of a resorbable sterile monofilament USP 3-0/ EP 2 size and injection molded cones affixed to it. Both components are made of Poly (L-lactide-co-glycolide) 82:18. The 30cm suture (SMS 28-PLG-3.0.1- NA) has 8 cones, 27.5cm suture (SMS 29-PLG-3.0.1-NA/ SMS 31-PLG-3.0.1-NA) has 12 cones and the 26.8cm suture (SMS 30-PLG-3.0.1-NA) has 16 cones. All have two 12cm straight needles attached to each end.

The number of sutures required per treatment is dependent on the degree of repositioning required, the size and anatomy of the treatment area, as well as physician technique and recommendation. A typical treatment will use up to 4 sutures per side.

All products are supplied sterile (EO) for single use only.

ACTIONS:

Silhouette Instalift elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue that is followed by gradual encapsulation. The device is for placement in subcutaneous tissue.

DURATION OF EFFECT:

Silhouette Instalift treatment effects have variable duration* dependant on the insertion pattern used (by the physician) and the patient's lifestyle

**clinical data on file has shown a good duration of effect up to 24 months follow-up*

PRECAUTIONS FOR USE:

The physician should be familiar with recommended techniques involving Silhouette Instalift as well as proper patient selection and device placement. Ensure procedure is carried out in a sterile environment. Knowledge of anatomy of the site to be treated and specific precautions are essential in order to avoid damage to fragile structures such as nerves and blood vessels. Patients with extensive skin laxity, thin skin and/or severe malar fat sagging are not good candidates for this procedure. Take extra precautions for patients with neurological conditions. Take extra care with patients who have bleeding disorders and with patients who are taking medications that inhibit blood clotting (e.g. vitamin E, acetylsalicylic acid and salicylic acid derivatives and nonsteroidal anti-inflammatory drugs).

CONTRAINDICATIONS:

Patients with foreign body sensitivity or known or suspected allergies to implant or instrument materials in particular plastic/biomaterial should not undergo the procedure. Do NOT use in patients with active sepsis or infection, active (or history of) autoimmune disease, patients under 18 years of age, pregnant or breastfeeding women, or patients with limited ability or un-willingness to follow post-treatment recommendations.

INSTRUCTIONS:

1. Ensure patients face is make-up free, and clean the treatment site with antiseptic.
2. Mark the entry and exit locations where the Silhouette Instalift suspension sutures are to be inserted (Fig 1 shows example placement for mid face treatment).
3. Remove sutures from protective pouch and place in sterile field using aseptic procedures.
Warning: Sutures are double pouched and only the internal surface of the inner pouch is sterile.
4. Administer appropriate local anesthetic on entry and exit points (Fig 2 example for mid face treatment).
5. Make a pre-incision hole with an 18G needle (not supplied) in the treatment point marked for insertion.
6. Insert one of the suture needles through the pre-incision hole to the required depth in the subcutaneous tissue as indicated by the black mark on the needle (Fig.3) and advance along the pre-marked location for each suture placement exiting the skin in the desired area (Fig 4). Run the suture through the skin by "pinch traction".
7. The needle exits through the pre-marked exit point and then the needle may be cut off leaving a portion of the suture exposed (Fig 5).
8. Repeat using second needle to insert the other half of the suspension suture (Fig 6-9).
9. Apply tension to the suture in place to achieve the desired lift and volume (Fig 10).
10. Trim the distal ends of the suture. It is desirable to bury the ends under adjacent, mobilized soft tissue to avoid possible erosion of the suture through the skin.
11. Repeat for each Silhouette Instalift suspension suture implanted.

POST-TREATMENT RECOMMENDATIONS:

Apply cold packs immediately after procedure if required (cold packs should be wrapped to avoid direct contact with skin and insertion point). Take analgesia, e.g. paracetamol, in case of pain. Refrain from applying make-up for as long as possible (minimum 24 hours). Sleep face up, in an elevated position for 3-5 nights. Wash, shave and dry the face gently without rubbing or massaging (5 days). Avoid excessive face and neck movements (2 weeks). Avoid over-exposure to direct sunlight and do not use tanning beds (2 weeks). Avoid high impact sports e.g. running (2 weeks). Do not use saunas and hammams (3 weeks). Avoid dental surgery (3 weeks). Avoid face and neck massages and facial aesthetic treatments (4 weeks).

ADVERSE EVENTS:

Like all procedures of this type there is a possibility of adverse events, although not everybody experiences them. These adverse events include, but are not limited to, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, redness, pain (which may be temporary or persistent in nature), tenderness, swelling and oedema (including nodules), transient haematoma or bruising and transient rippling or dimple formation. Other potential adverse events include ecchymosis, sensory/motor nerve injury, asymmetry, banding, puckering, thread migrations, palpable thread ends/knots/cones and visible or protruding threads/cones. Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery may occur. Lack of effect has also been reported. The onset of any adverse event must be reported immediately. Please contact the local Sinclair representative or authorised Silhouette distributor. Alternatively send the details to quality@sinclairpharma.com

WARNINGS:

In the handling of the suspension suture and any other suture-like material, care should be taken to avoid damage from handling, if the device appears damaged prior to use, do not use. Avoid crushing or crimping damage. The superficial placement of this device may lead to all of the aforementioned side effects. Too deep placement of the suture (in the muscle) can cause pain. Do not use if the packaging is damaged or open. Although the combination use of Silhouette devices with other aesthetic procedures has been reported in literature, the safety of such combination treatments has not been formally established.

Single use only. Re-use of this suspension suture may result in hazardous biocontamination resulting in severe injury to the patient. Do not re-sterilize.

Discard open, unused product. Product should be disposed of in a manner that complies with the regulatory requirements of the country where it is sold.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Store between 0°C and 8°C in a dry place out of direct sunlight.
Do not use beyond the listed expiration date on package.
If you have any complaints then please contact
quality@sinclairpharma.com

Silhouette Instalift™ Directives d'utilisation

NP : SMS 28-PLG-3.0.1-NA

NP : SMS 29-PLG-3.0.1-NA

NP : SMS 30-PLG-3.0.1-NA

NP : SMS 31-PLG-3.0.1-NA

CONTENU DU CARTON :

SMS 28 : 5 paquets de SMS 28-PLG-3.0.1-NA (2 unités), 5 x étiquettes de dossier du patient. 1 x règle, 1 x Directives d'utilisation.

SMS 29 : 5 paquets de SMS 29-PLG-3.0.1-NA (2 unités), 5 x étiquettes de dossier du patient. 1 x règle, 1 x Directives d'utilisation.

SMS 30 : 5 paquets de SMS 30-PLG-3.0.1-NA (2 unités), 5 x étiquettes de dossier du patient. 1 x règle, 1 x Directives d'utilisation.

SMS 31 : 5 paquets de SMS 31-PLG-3.0.1-NA (2 unités), 5 x étiquettes de dossier du patient. 1 x règle, 1 x Directives d'utilisation.

INDICATIONS :

Silhouette Instalift est un dispositif à usage unique implantable stérile résorbable destiné aux patients adultes, et est utilisé en plusieurs paires pour permettre l'élévation et le repositionnement des tissus faciaux.

DESCRIPTION :

Le dispositif Silhouette Instalift est une suture de suspension implantable résorbable pour le soulèvement des tissus du visage, composée d'un monofilament stérile résorbable de taille USP 3-0 / EP 2 et de cônes moulés par injection qui y sont fixés. Les deux composants sont fabriqués de poly (L-lactide-co-glycolide) 82:18. La suture de 30 cm (SMS 28-PLG-3.0.1-NA) a 8 cônes, la suture de 27,5 cm (SMS 29-PLG-3.0.1-NA / SMS 31-PLG-3.0.1-NA) a 12 cônes et la suture de 26,8 cm (SMS 30-PLG-3.0.1-NA) a 16 cônes. Tous ont deux aiguilles droites de 12 cm attachées à chaque extrémité.

Le nombre de sutures nécessaires par traitement dépend du degré de repositionnement requis, de la taille et de l'anatomie de la zone de traitement ainsi que de la technique et de la recommandation du médecin. Un traitement typique utilisera jusqu'à 4 sutures par côté.

Tous les produits sont fournis stériles (EO) à usage unique uniquement.

ACTIONS :

Silhouette Instalift provoque une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive. Le dispositif est destiné à être placé dans le tissu sous-cutané.

DURÉE DE L'EFFET :

Les effets du traitement Silhouette Instalift ont une durée variable* en fonction du schéma d'insertion utilisé (par le médecin) et du mode de vie du patient

**les données cliniques au dossier ont démontré une bonne durée d'effet jusqu'à 24 mois de suivi*

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Le médecin doit être familier avec les techniques recommandées impliquant Silhouette Instalift ainsi que la sélection appropriée du patient et le placement de l'appareil. Assurez-vous que la procédure est effectuée dans un environnement stérile. La connaissance de l'anatomie du site à traiter et des précautions spécifiques sont essentielles pour éviter d'endommager les structures fragiles comme les nerfs et les vaisseaux sanguins. Les patients présentant un laxisme cutané étendu, une peau mince et / ou un affaissement grave de la graisse malaire ne sont pas de bons candidats pour cette procédure. Prenez des précautions supplémentaires pour les patients souffrant de troubles neurologiques.

Faites particulièrement attention aux patients qui ont des troubles de la coagulation et aux patients qui prennent des médicaments qui inhibent la coagulation du sang (par ex., vitamine E, acide acétylsalicylique et dérivés de l'acide salicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens).

CONTRE-INDICATIONS :

Les patients présentant une sensibilité aux corps étrangers ou des allergies connues ou suspectées aux implants ou aux instruments, en particulier le plastique / biomatériau, ne doivent pas subir la procédure. NE PAS utiliser chez les patients atteints de septicémie ou d'infection active, de maladie auto-immune active (ou d'antécédents), les patients âgés de moins de 18 ans, les femmes enceintes ou qui allaitent, ou les patients ayant une capacité limitée ou une réticence à suivre les recommandations post-traitement.

INSTRUCTIONS :

1. Assurez-vous que le visage des patients est sans maquillage et nettoyez le site de traitement avec un antiseptique.
2. Marquez les emplacements d'entrée et de sortie où les sutures de suspension Silhouette Instalift doivent être insérées (la Figure 1 montre un exemple de placement pour le traitement du visage moyen).
3. Retirer les sutures de la pochette de protection et les placer dans un champ stérile en utilisant des procédures aseptiques.
Avertissement : Les sutures sont à double poche et seule la surface interne de la poche interne est stérile.
4. Administrer l'anesthésique local approprié aux points d'entrée et de sortie (exemple de la Figure 2 pour le traitement du visage moyen).
5. Faire un trou de pré-incision avec une aiguille 18G (non fournie) dans le point de traitement marqué pour l'insertion.
6. Insérer l'une des aiguilles de suture à travers le trou de pré-incision à la profondeur requise dans le tissu sous-cutané comme indiqué par la marque noire sur l'aiguille (Fig.3) et avancer le long de l'emplacement pré-marqué pour chaque placement de suture sortant de la peau en la zone souhaitée (Fig 4). Passez la suture à travers la peau par « traction par pincement ».
7. L'aiguille sort par le point de sortie pré-marqué, puis l'aiguille peut être coupée en laissant une partie de la suture exposée (Fig 5).
8. Répétez à l'aide de la deuxième aiguille pour insérer l'autre moitié de la suture de suspension (Fig 6-9).
9. Appliquer une tension sur la suture en place pour obtenir l'ascenseur et le volume souhaités (Fig 10).
10. Coupez les extrémités distales de la suture. Il est souhaitable d'enterrer les extrémités sous les tissus mous adjacents mobilisés pour éviter une éventuelle érosion de la suture à travers la peau.
11. Répéter l'opération pour chaque suture de suspension Silhouette Instalift implantée.

RECOMMANDATIONS POST-TRAITEMENT:

Appliquer des compresses froides immédiatement après la procédure si nécessaire (les compresses froides doivent être enveloppées pour éviter tout contact direct avec la peau et le point d'insertion). Prendre l'analgésie, par ex. paracétamol, en cas de douleur. Éviter d'appliquer du maquillage aussi longtemps que possible (minimum 24 heures). Dormir face vers le haut, en position élevée pendant 3 à 5 nuits. Laver, raser et sécher délicatement le visage sans frotter ni masser (5 jours). Éviter les mouvements excessifs du visage et du cou (2 semaines). Éviter la surexposition à la lumière directe du soleil et n'utilisez pas de lits de bronzage (2 semaines). Éviter les sports à fort impact, par ex. en cours d'exécution (2 semaines). Ne pas utiliser de saunas et hammams (3 semaines). Éviter la chirurgie dentaire (3 semaines). Éviter les massages du visage et du cou et les traitements esthétiques du visage (4 semaines).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

Comme toutes les procédures de ce type, il existe un risque d'événements indésirables, bien que tout le monde ne les éprouve pas. Ces événements indésirables comprennent, mais sans s'y limiter, une infection, une réaction minimale du tissu

inflammatoire aigu, des rougeurs, des douleurs (qui peuvent être de nature temporaire ou persistante), une sensibilité, un gonflement et un œdème (y compris des nodules), un hématome transitoire ou des ecchymoses et des ondulations transitoires ou formation de fossettes. D'autres événements indésirables potentiels incluent l'ecchymose, les lésions des nerfs sensoriels / moteurs, l'asymétrie, le cerclage, le plissement, les migrations de fil, les extrémités / nœuds / cônes palpables et les fils / cônes visibles ou saillants. Une sensibilité aux matériaux / réactions allergiques chez les patients après une intervention chirurgicale peuvent survenir. Un manque d'effet a également été signalé. Le début de tout événement indésirable doit être signalé immédiatement. Veuillez communiquer avec le représentant Sinclair local ou le distributeur Silhouette autorisé. Vous pouvez également envoyer les détails à l'adresse quality@sinclairpharma.com

AVERTISSEMENTS :

Lors de la manipulation de la suture de suspension et de tout autre matériau semblable à une suture, des précautions doivent être prises pour éviter les dommages dus à la manipulation, si l'appareil semble endommagé avant l'utilisation, ne pas utiliser. Éviter les dommages d'écrasement ou de sertissage. Le placement superficiel de cet appareil peut entraîner tous les effets secondaires susmentionnés. Un placement trop profond de la suture (dans le muscle) peut provoquer des douleurs. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Bien que l'utilisation combinée d'appareils Silhouette avec d'autres procédures esthétiques ait été rapportée dans la littérature, la sécurité de ces traitements combinés n'a pas été officiellement établie.

Usage unique. La réutilisation de cette suture de suspension peut entraîner une biocontamination dangereuse entraînant des blessures graves pour le patient. Ne pas re-stériliser.

Jeter le produit ouvert non utilisé. Le produit doit être éliminé d'une manière conforme aux exigences réglementaires du pays où il est vendu.

Avertissement : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un professionnel de la santé agréé ou sur son ordre.

Conserver entre 0 °C et 8 °C dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Si vous avez des plaintes, veuillez envoyer un courriel à l'adresse quality@sinclairpharma.com



SILHOUETTE INSTALIFT™

Made in USA