

ARTWORK PANEL

3D Models

For more information, please call Matt Barrass on
+44 01482 710380 or e-mail 3D@sonoco-trident.com

Master Ref: SIP424722
Trident Reference No: **TR1893453**
SKU Description: Silhouette Soft Booklet
SMS22/23/25/26/100/102 COR BKT
Brand: Sinclair
Range: Silhouette
Product: Soft
Pack Type: Booklet
Pack Size: 5x2/3x2N/A
Action: **B**
Date: 27/05/20
Country: Corporate

CAD Ref: VP-BKT-88.9x254mm
Manufacturing Site: Vaupell
Printer: Aloha Graphics
Substrate: Art paper




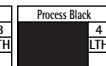
Barcode Type: N/A
Magnification: N/A
Pharmacode No/NE: N/A

Font Size (Main Body Copy): 6.00pt

Technical & Non Printing Items

 Cutter  Guides

Colours

Process Cyan	Process Yellow	Process Magenta	Process Black
 1 LTH	 2 LTH	 3 LTH	 4 LTH



TRIDENT

Connaught House, Connaught Road,
Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England.
T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour
copies associated with this job should be referred to for
content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS
ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR
PERMISSION FROM TRIDENT.

88.9mm

254mm



SILHOUETTE SOFT®

Silhouette Soft® Products:

SMS22

SMS23

SMS25

SMS26

SMS100

SMS102

Instructions for Use

CE
2195



Sinclair Pharma US Inc.
18 Technology Drive Unit 134
Irvine, CA 92618, U.S.A.
Tel: +1 951 734 7701

EC REP

Sinclair France S.A.S
8ch Jubin, 69570 Dardilly
France
+33 4 72 52 07 60

ARTWORK PANEL



3D Models

For more information, please call Matt Barras on
+44 01482 710380 or e-mail 3D@sonoco-trident.com

Master Ref: SIP424722
 Trident Reference No: **TR1893453**
 SKU Description: Silhouette Soft Booklet
 SMS22/23/25/26/100/102 COR BKT
 Brand: Sinclair
 Range: Silhouette
 Product: Soft
 Pack Type: Booklet
 Pack Size: 5x2/3x2N/A
 Action: **B**
 Date: 27/05/20
 Country: Corporate

CAD Ref: VP-BKT-88.9x254mm
 Manufacturing Site: Vaupell
 Printer: Aloha Graphics
 Substrate: Art paper

Barcode Type: N/A
 Magnification: N/A
 Pharmacode No/NE: N/A

Font Size (Main Body Copy): 6.00pt

Technical & Non Printing Items

■ Cutter ■ Guides

Colours

Process Cyan	Process Yellow	Process Magenta	Process Black
1 LTH	2 LTH	3 LTH	4 LTH

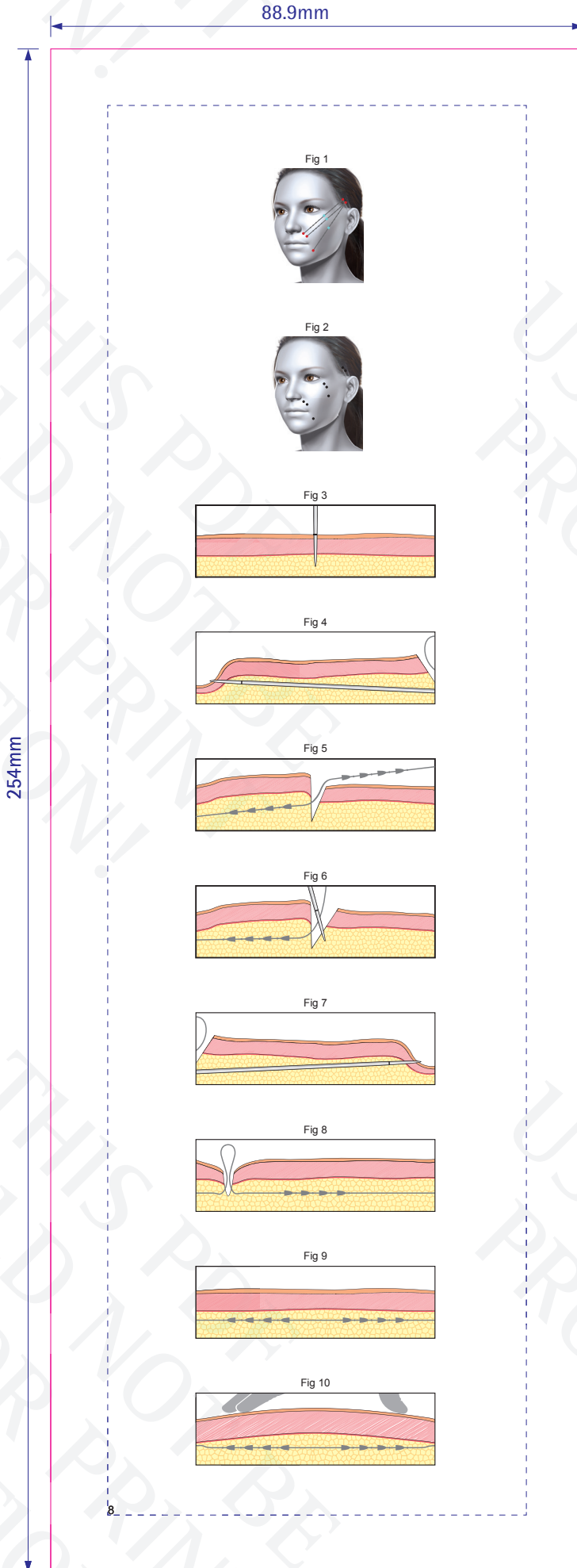


TRIDENT

Connaught House, Connaught Road,
 Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England.
 T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour
 copies associated with this job should be referred to for
 content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS
 ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR
 PERMISSION FROM TRIDENT.



88.9mm

ARTWORK PANEL



3D Models
For more information, please call Matt Barrass on
+44 01482 710380 or e-mail 3D@sonoco-trident.com



Master Ref: SIP424722
Trident Reference No: TR1893453
SKU Description: Silhouette Soft Booklet
SMS22/23/25/26/100/102 COR BKT
Brand: Sinclair
Range: Silhouette
Product: Soft
Pack Type: Booklet
Pack Size: 5x2/3x2N/A
Action: B
Date: 27/05/20
Country: Corporate

CAD Ref: VP-BKT-88.9x254mm
Manufacturing Site: Vaupell
Printer: Aloha Graphics
Substrate: Art paper





Barcode Type: N/A
Magnification: N/A
Pharmacode No/NE: N/A

Font Size (Main Body Copy): 6.00pt

Technical & Non Printing Items

 Cutter  Guides

Colours

Process Cyan	Process Yellow	Process Magenta	Process Black
 1 LTH	 2 LTH	 3 LTH	 4 LTH



TRIDENT

Connaught House, Connaught Road,
Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England.
T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour
copies associated with this job should be referred to for
content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS
ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR
PERMISSION FROM TRIDENT.

EN

CONTENTS OF THE CARTON:

SMS22: 5 packs of SMS 22-PL-3.0.1-NA (2 units), 5 x patient chart labels, 1 x Instructions for Use,
SMS23: 5 packs of SMS 23-PL-3.0.1-NA (2 units), 5 x patient chart labels, 1 x Instructions for Use,
SMS25: 5 packs of SMS 25-PL-3.0.1-NA (2 units), 5 patient chart labels, 1 x Instructions for Use,
SMS26: 5 packs of SMS 26-PL-3.0.1-NA (2 units), 5 patient chart labels, 1 x Instructions for Use,
SMS100: 2 packs of SMS 22-PL-3.0.1-NA (2 units) plus 1 pack of SMS 23-PL-3.0.1-NA (2 units),
3 x patient chart labels, 1 x Instructions for Use,
SMS102: 3 packs of SMS 22-PL-3.0.1-NA (2 units), 3 x patient chart labels, 1 x Instructions for Use,

NOTE: All product variants are listed. Not all variants are marketed or approved in every territory.

INDICATIONS: United States: For export only. Not cleared for use within the USA.

International: Silhouette Soft is a resorbable sterile implantable single-use device intended to be used in adult patients for facial and neck reconstruction in the treatment of facial morphological asymmetry and ptosis, including but not limited to:
- the effects of facial ptosis or paralysis (e.g. Bell's palsy, benign or malignant tumours, iatrogenic injury, Varicella-zoster virus associated facial palsy, trauma, and congenital palsy),
- morphological asymmetry (e.g. congenital anomalies, trauma to the face or the temporomandibular joint).

DESCRIPTION:

Silhouette Soft is a resorbable implantable suspension suture for facial tissue lifting, consisting of a resorbable sterile monofilament USP 3-0/EP 2 size Poly L-Lactic Acid with molded cones made of a resorbable material, Poly (L-lactide-co-glycolide) 82:18, affixed to it. The 30cm device (SMS 22-PL-3.0.1-NA) has 8 cones, 27.5 cm device (SMS 23-PL-3.0.1-NA & SMS 26-PL-3.0.1-NA) has 12 cones and the 26.8 cm device (SMS 25-PL-3.0.1-NA) has 16 cones. All have two 12 cm, 23G straight needles attached to each end.

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

ACTIONS:

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

PRECAUTIONS FOR USE:

The physician should be familiar with recommended techniques involving Silhouette Soft 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 of un-willingness to follow post-treatment recommendations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Ensure patients face and neck is make-up free, and clean the treatment site with antiseptic.
2. Mark the entry and exit locations where the Silhouette Soft 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 Soft 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 infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain (which may be temporary or persistent in nature), swelling and oedema, transient haematoma or bruising and transient rippling or dimple formation. Other potential adverse events include ecchymosis, sensory/motor nerve injury, asymmetry, banding, thread migrations and palpable thread ends/knots. Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery may occur. 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 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.

Store between 2 °C and 27 °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

9/

254mm

ARTWORK PANEL



3D Models

For more information, please call Matt Barras on
+44 01482 710380 or e-mail 3D@sonoco-trident.com

Master Ref: S/P424722

Trident Reference No: TR1893453

SKU Description: Silhouette Soft Booklet
SMS22/23/25/26/100/102 COR BKT

Brand: Sinclair

Range: Silhouette

Product: Soft

Pack Type: Booklet

Pack Size: 5x2/3x2N/A

Action: B

Date: 27/05/20

Country: Corporate

CAD Ref: VP-BKT-88.9x254mm

Manufacturing Site: Vaupell

Printer: Aloha Graphics

Substrate: Art paper

Barcode Type: N/A

Magnification: N/A

Pharmacode No/NE: N/A

Font Size (Main Body Copy): 6.00pt

Technical Et Non Printing Items

Cutter
 Guides

Colours

Process Cyan	Process Yellow	Process Magenta	Process Black
1 LTH	2 LTH	3 LTH	4 LTH



TRIDENT

Connaught House, Connaught Road,
Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England.
T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour
copies associated with this job should be referred to for
content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS
ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR
PERMISSION FROM TRIDENT.

254mm

TR

- Sütürleri koruyucu poşetlerinden çıkarın ve aseptik prosedürler kullanarak steril alana yerleştirin.
Uyarı: Sütürler çift poşetlidir ve sadece içteki poşetin iç yüzeyi sterilidir.
- Giriş ve çıkış noktalarına uygun lokal anesteziyi uygulayın (Şekil 2: orta yüz bölgesi tedavisi için örnek).
- Bir 18G iğne (tedarik edilmemiştir) ile yerleştirme için işaretli tedavi noktasında bir ön insizyon deliği oluşturun.
- Sütür iğnelerinden birini ön insizyon deliğinden iğne üzerindeki siyah işaret ile belirtilen şekilde sübtün dokuda istenen derinliğe doğru yerleştirin (Şekil 3) ve istenen alanda ciltten ayrılan her bir sütür yerleşimi için önceden işaretlenen konum boyunca ilerleyin (Şekil 4). Sütürü "çimdikleme ile çekme" ile cilt boyunca devam ettirin.
- Iğne önceden işaretlenen çıkış noktasından dışarı çıkar ve daha sonra iğne açıkta kalan bir parça sütürü bırakarak ayrılabilir (Şekil 5).
- Süspansiyon sütürünün diğer yarısını yerleştirmek üzere ikinci iğneyi kullanarak işlemleri tekrarlayın (Şekil 6-9).
- İstenebilir gerdirme ve hacmi elde etmek üzere mevcut suture gerilim uygulayın (Şekil 10).
- Sütürün dıştaki uçlarını keserek düzeltin. Cilt boyunca sütürün olası aşınmasından kaçınmak üzere uçları komşu, mobilize, yumuşak doku altına gömmek arzu edilir.
- Implante edilen her bir Silhouette Soft süspansiyon sütürü için işlemi tekrar edin.

TEDAVİ SONRASI ÖNERİLER:

Gerekirse, prosedür sonrası hemen buz kesesi uygulayınız (buz kesesi, ciltle ve yerleştirme noktası ile doğrudan temastan kaçınmak üzere sınırlı olmalıdır). Ağrı durumunda analjezik bir ilaç, örneğin parasetamol, alınır. Olabildiğince uzun süre (en az 24 saat) makyaj uygulamaktan sakınız. 3-5 gece boyunca üstü ve yüzünüzü yukarı kaldırılmış bir pozisyonda tutunuz. Ovalamadan ve masaj yapmadan nazikçe yüzünüzü yıkayınız, traş ediniz ve kurutunuz (5 gün). Aşırı yüz ve boyun hareketlerinden kaçınınız (2 hafta). Doğrudan güneş ışığına aşırı maruziyetten kaçınınız ve solarium kullanmayınız (2 hafta). Yüksek etkili sporlardan, örnekleri koşudan, kaçınınız (2 hafta). Sauna ve hamamları kullanmayınız (3 hafta). Diş cerrahisinden kaçınınız (3 hafta). Yüz ve boyun masajlarından ve yüze ait estetik tedavilerden kaçınınız (4 hafta).

İSTENMEYEN ETKİLER:

Bu türdeki tüm prosedürlerde olduğu gibi, herkes bunları tecrübe etmediği halde, istenmeyen etkilerin bulunma olasılığı mevcuttur. Bu yan etkiler, enfeksiyon, minimal akut enflamatuvar doku reaksiyonu, ağrı (yapısı gereği geçici veya kalıcı olabilen), şişme ve ödem, geçici hematoma veya morarma, geçici dalgalanma veya çukur oluşumunu içerir. Diğer potansiyel yan etkiler ekimoz, duyumotor siniri yaralanması, asimetri, bant lekesi, iplerin yer değişimi ve ele geliri ip uçları/düğünlerini içerir. Central işlemi takiben hastada madde hassasiyeti/alerjik reaksiyonlar gerçekleşebilir. Herhangi bir istenmeyen etkinin başlangıcı derhal raporlanmalıdır. Lütfen Yerel Sinclair temsilcisi veya yetkili Silhouette distribütörü ile iletişime geçiniz. Alternatif olarak, detayları quality@sinclairpharma.com'a gönderiniz.

UYARILAR:

Alet ve sütür-benzeri herhangi bir diğer madde kullanılırken elle kullanmadan ötürü oluşabilecek herhangi bir zarardan kaçınmak üzere dikkatli olunmalıdır. Kullanım öncesinde aletin hasarlı olduğu görülürse, kullanmayınız. Ezme veya kıvrıma hasarından kaçınınız. Bu aletin yüzeyse olarak yerleştirilmesi bahsi geçen yan etkilerin tümüne yol açabilir. Bu aletin çok derine yerleştirilmesi (kas içinde) ağrıya yol açabilir. Ambalaj hasarlı veya açık ise kullanmayınız. Silhouette'in diğer estetik prosedürlerle birlikte kullanılması literatürde bildirilmiş olmasına rağmen, bu gibi kombinasyon tedavilerin güvenliği resmi olarak ortaya konmamıştır. Sadece tek kullanım için. Bu aracın yeniden kullanımı hastada ciddi yaralanmaya yol açacak şekilde zararlı biyokontaminasyona neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyiniz. Açılmış, kullanılmamış ürünü bertaraf ediniz. Ürün, satıldığı ülkenin yönetmelik gereksinimleri ile uyumlu bir şekilde bertaraf edilmelidir.

Doğrudan güneş ışığından uzakta, 2 °C ve 27 °C arasında kuru bir yerde saklayınız. Ambalaj üzerinde verilen son kullanma tarihi geçildiğinde kullanmayınız. Herhangi bir şikayetiniz olması durumunda lütfen quality@sinclairpharma.com adresine yazınız.

KO

İÇERİK İÇERİMLERİ:

SMS22: SMS 22-PL-3.0.1-NA 5'lik (2'ye), 5 x 환자 차트 라벨, 1 x 사용설명서.
SMS23: SMS 23-PL-3.0.1-NA 5'lik (2'ye), 5 x 환자 차트 라벨, 1 x 사용설명서.
SMS25: SMS 25-PL-3.0.1-NA 5'lik (2'ye), 5 x 환자 차트 라벨, 1 x 사용설명서.
SMS26: SMS 26-PL-3.0.1-NA 5'lik (2'ye), 5 x 환자 차트 라벨, 1 x 사용설명서.
SMS100: SMS 22-PL-3.0.1-NA 2'lik (2'ye) + SMS 23-PL-3.0.1-NA 1'lik (2'ye), 3 x 환자 차트 라벨, 1 x 사용설명서.
SMS102: SMS 22-PL-3.0.1-NA 3'lik (2'ye), 3 x 환자 차트 라벨, 1 x 사용설명서.

참고: 모든 제품 라인이 나열되어 있지만 일부 제품 라인은 국가에 따라 판매 또는 승인되지 않을 수 있습니다.

적용: 미국: 수출 전용, 미국 내 사용은 허가되지 않음.

비고: Silhouette Soft는 흡수되는 살균된 피하 삽입 1회용 기기로서 성인 환자들의 안면, 비대칭과 안검하수 치료하기 위한 얼굴과 목 부위 재건에 사용되며, 다음 나열되는 증상들, 또한해 그 외의 증상에도 사용될 수 있습니다.
- 안검하수 또는 마비 증상 (예: 안면 신경 마비, 양성 또는 악성 종양, 의원성 손상, 안면 마비와 관련된 수술 대상포진 바이러스, 외상, 그리고 기질적인 마비).
- 비대칭 형태 (예: 선천적 기형, 안면 또는 턱관절 외상).

설명:

Silhouette Soft는 USP 3-0/EP2 사이즈 Poly L-Lactic Acid로 만든 제형수 멸균 모노필라멘트와 여기에 고정된 제형수 물질PLGA (poly (L-lactide-co-glycolide)) 82:18 로 만든 볼드 콘으로 구성된 안면 조직 리프팅용 제형수 이식 고정 현수 불합선입니다. 30cm' 장치 (SMS 22-PL-3.0.1-NA)에는 8개의 루이 있고, 27.5cm 장치 (SMS 23-PL-3.0.1-NA & SMS 26-PL-3.0.1-NA)에는 12개의 루이 있으며, 26.8cm 장치 (SMS 25-PL-3.0.1-NA)에는 16개의 루이 있습니다. 각각의 양끝에 12cm, 23G 일차형 바늘 2개가 부착되어 있습니다.

모든 제품은 일회용이며 멸균 (BO) 상태로 제공됩니다.

적용:

Silhouette Soft는 조직에 미미한 급성 염증 반응과 이에 따른 점진적인 피막 형성을 일으킬 수 있습니다. 본 장치는 피하 또는 연조직에 사용될 용도로 제작되었습니다.

사용 시 주의 사항:

의사는 적절한 환자 선택과 기기 배치는 물론 Silhouette Soft 휘급 시 권장되는 기술을 충분히 숙지하고 있어야 합니다. 시술은 무균 환경에서 수행되어야 합니다. 신경과 혈관 등 안면 구조의 손상을 피하려면 치료 부위의 해부학적 구조에 대한 지식과 특별한 주의가 요구됩니다. 광범위한 피부 처짐, 얇은 피부 및/또는 극심한 광대뼈 지방 처짐이 있는 환자는 이 시술에 적합하지 않습니다. 신경학적 문제가 있는 환자의 경우 특별히 주의할 기울어짐으로, 출혈 장에나 혈액 응고 억제제 (예: 비타민 E, 아세틸살리실산, 살리실산 유도체, 비스테로이드성 항염증 약물)를 복용하고 있는 환자들은 특히 더 신경 써서 관리해야 합니다.

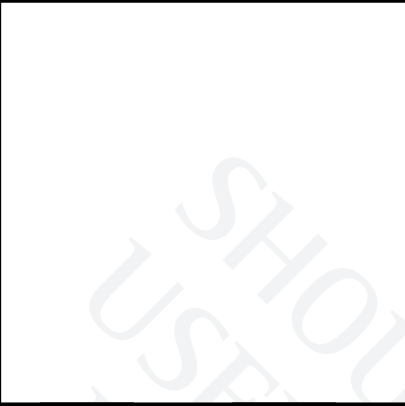
금지 사항:

외부 물질에 대한 민감성, 이식 또는 특별 플라ستيك/생체 적합물질로 이루어진 기구 물질에 대한 알레르기가 있거나 의심되는 환자에게는 본 시술을 실시하지 마십시오. 활성 패혈증 또는, 임종, 활성 자가면역 질환 (또는 병력)이 있는 환자, 18세 미만 환자, 임신부 또는 수유부 또는, 시술 후 권장사항을 준수할 능력이 없거나 의향이 없는 환자에게 사용하지 마십시오.

ARTWORK PANEL

88.9mm

254mm



3D Models
For more information, please call Matt Barrass on +44 01482 710380 or e-mail 3D@sonoco-trident.com

Master Ref: SIP424722
Trident Reference No: TR1893453
SKU Description: Silhouette Soft Booklet SMS22(23/25/26/100/102 COR BKT)
Brand: Sinclair
Range: Silhouette
Product: Soft
Pack Type: Booklet
Pack Size: 5x2/3x2N/A
Action: B
Date: 27/05/20
Country: Corporate

CAD Ref: VP-BKT-88.9x254mm
Manufacturing Site: Vaupell
Printer: Aloha Graphics
Substrate: Art paper
Barcode Type: N/A
Magnification: N/A
Pharmacode No/NE: N/A

Font Size (Main Body Copy): 6.00pt

Technical & Non Printing Items
Cutter Guides

Colours

Process Cyan	Process Yellow	Process Magenta	Process Black
1 LTH	2 LTH	3 LTH	4 LTH



Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

KO

- Sử dụng khi sử dụng:**
1. Đọc kỹ hướng dẫn và các cảnh báo trước khi sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn.
 2. Silhouette Soft hiện sử dụng các kỹ thuật mới để giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng và các biến chứng khác (xem mục 4.1 trong hướng dẫn sử dụng).
 3. Bảo quản và vận chuyển phải tuân thủ các quy định về vận chuyển thuốc tiêm.
 4. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 5. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 6. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 7. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 8. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 9. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 10. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.
 11. Kiểm tra kỹ lưỡng các bộ phận của thuốc tiêm trước khi sử dụng.

Chú ý sau khi sử dụng:

Đảm bảo rằng bạn đã đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Nếu bạn gặp bất kỳ biến chứng nào, hãy liên hệ ngay với bác sĩ của bạn.

Thông tin bổ sung:

Thông tin bổ sung về sản phẩm này có thể được tìm thấy trong tài liệu hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

Đảm bảo rằng bạn đã đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Thông tin bổ sung:

Thông tin bổ sung về sản phẩm này có thể được tìm thấy trong tài liệu hướng dẫn sử dụng.

Chú ý:

Đảm bảo rằng bạn đã đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

VI

- THÀNH PHẦN CỦA HỘP:**
- SMS22: 5 gói SMS 22-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị), 5 x nhãn thông tin bệnh nhân, 1 x Hướng dẫn Sử dụng.
 - SMS23: 5 gói SMS 23-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị), 5 x nhãn thông tin bệnh nhân, 1 x Hướng dẫn Sử dụng.
 - SMS25: 5 gói SMS 25-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị), 5 x nhãn thông tin bệnh nhân, 1 x Hướng dẫn Sử dụng.
 - SMS26: 5 gói SMS 26-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị), 5 x nhãn thông tin bệnh nhân, 1 x Hướng dẫn Sử dụng.
 - SMS100: 2 gói SMS 22-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị) và 1 gói SMS 23-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị), 3 x nhãn thông tin bệnh nhân, 1 x Hướng dẫn Sử dụng.
 - SMS102: 3 gói SMS 22-PL-3.0.1-NA (2 đơn vị), 3 x nhãn thông tin bệnh nhân, 1 x Hướng dẫn Sử dụng.

LƯU Ý: Tất cả các dòng sản phẩm đã được liệt kê. Không phải tất cả các dòng sản phẩm đều được tiếp thị hoặc chấp thuận ở mọi lãnh thổ.

CHỈ ĐỊNH: Hoa Kỳ: Chỉ dành cho xuất khẩu. Không được thông quan để sử dụng trong Hoa Kỳ.
Quốc tế: Silhouette Soft là thiết bị cấy ghép vô trùng sử dụng một lần có thể phục hồi được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành để tái tạo khuôn mặt và có trong điều trị bất đồng hình thái khuôn mặt và sụp mí mắt, bao gồm nhưng không giới hạn ở:
- ảnh hưởng của sụp mí mắt hoặc liệt mắt (chẳng hạn như rối loạn dây thần kinh mặt (Bell's palsy), khối u lành tính hoặc ác tính, chấn thương do điều trị, chứng liệt mặt do vi-rút varicella-zoster, chấn thương và liệt bẩm sinh).
- hình thái bất đối xứng (chẳng hạn như dị tật bẩm sinh, chấn thương ở mặt hoặc hợp thẩu dương hàm).

MÔ TẢ:
Silhouette Soft là chỉ cằng da tự tiêu, loại mô cấy để nâng mô mặt, bao gồm một sợi đơn vô trùng tự tiêu làm từ Poly L-Lactic Acid cỡ USP 3-0/EP2 có các chóp làm máu bám được làm từ vật liệu tự tiêu, Poly (L-lactide-co-glycolide) 82-18, gắn liền với chỉ. Bộ chỉ dài 30 cm (SMS 22-PL-3.0.1-NA) có 8 chóp, bộ chỉ 27,5 cm (SMS 23-PL-3.0.1-NA & SMS 26-PL-3.0.1-NA) có 12 chóp và bộ chỉ 26,8 cm (SMS 25-PL-3.0.1-NA) có 16 chóp. Tất cả các loại đều có hai kim thẳng, 23G dài 12 cm gắn ở hai đầu.
Tất cả các sản phẩm cung cấp đều được vô trùng (EO) và chỉ sử dụng một lần.

THAO TÁC:
Silhouette Soft gây phản ứng viêm cấp tính tối thiểu trong mô, sau đó là quá trình vi nang hóa dần dần. Chỉ được đặt trong mô dưới da hoặc mô mềm.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
Bác sĩ phải có kinh nghiệm với các kỹ thuật được đề xuất liên quan đến Silhouette Soft, đồng thời có kinh nghiệm trong việc lựa chọn bệnh nhân và cấy chỉ. Đảm bảo quy trình được thực hiện trong môi trường vô trùng. Cần phải trang bị đầy đủ kiến thức về cách giải phẫu tại vị trí điều trị trên da và các biện pháp phòng ngừa cụ thể để tránh gây tổn thương cho các cấu trúc mỏng manh như dây thần kinh và mạch máu. Các bệnh nhân có da bị nhờn ở mức cao, da mỏng và/hoặc chảy xệ mô mềm nghiêm trọng không phải là đối tượng thích hợp cho thủ thuật này. Đặc biệt cần trọng với các bệnh nhân mắc các bệnh trạng liên quan đến thần kinh. Chăm sóc thêm cho những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu và bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông (ví dụ: vitamin E, acid acetylsalicylic, các dẫn xuất của salicylic acid và các thuốc chống viêm không steroid).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Không nên tiến hành thủ thuật với các bệnh nhân nhạy cảm với vật lạ hoặc bị dị ứng hoặc nghi ngờ bị dị ứng với vật liệu cấy ghép hoặc các vật liệu của dụng cụ, đặc biệt là nhựa/vật liệu sinh học. KHÔNG sử dụng đối với các bệnh nhân đang bị nhiễm khuẩn huyết hoặc nhiễm trùng, đang mắc (hoặc có tiền sử mắc) bệnh tự miễn dịch, các bệnh nhân dưới 18 tuổi, phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc các bệnh nhân có khả năng hạn chế hoặc không sáng suốt theo các khuyến cáo sau điều trị.

ARTWORK PANEL



3D Models
For more information, please call Matt Barrass on +44 01482 710380 or e-mail 3D@sonoco-trident.com

Master Ref: SIP424722
Trident Reference No: **TR1893453**
SKU Description: Silhouette Soft Booklet SMS22/23/25/26/100/102 COR BKT
Brand: Sinclair
Range: Silhouette
Product: Soft
Pack Type: Booklet
Pack Size: 5x2/3x2N/A
Action: **B**
Date: 27/05/20
Country: Corporate

CAD Ref: VP-BKT-88.9x254mm
Manufacturing Site: Vaupell
Printer: Aloha Graphics
Substrate: Art paper

Barcode Type: N/A
Magnification: N/A
Pharmacode No/NE: N/A

Font Size (Main Body Copy): 6.00pt

Technical & Non Printing Items
Cutter Guides

Colours

Process Cyan	Process Yellow	Process Magenta	Process Black
1 LTH	2 LTH	3 LTH	4 LTH



Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

