



STRUCTURAL REMODELING SYSTEM



CRÉER LA BEAUTÉ



S.T MEDIC

A Silhouet-Tone Corporation Division

S.T Medic est la division médicale de fabrication d'appareils de Silhouet-Tone, un FEO qui a développé des appareils médicaux-esthétiques pour le marché mondial depuis 1965.

Silhouet-Tone est un manufacturier d'appareils médicaux approuvé par Santé Canada et certifié ISO 9001 et ISO 13485 (Dispositifs médicaux).

De plus, nos appareils spécialisés ont reçu la convoitée certification internationale TÜV (Technischer Überwachungsverein / « Association d'inspection technique ») de l'organisation allemande du même nom.



«Ho • lo • mé • ta • bo • lie»

C'est le nom de cet étonnant processus naturel de métamorphose par lequel la nature crée une beauté vivante tel le papillon. Une beauté transformatrice de cette nature est maintenant accessible grâce à notre système de remodelage structurel RMD. Ce système vise à améliorer l'apparence de la peau en alliant cinq technologies uniques et éprouvées : les ultrasons, les courants pulsés de haut voltage (HVPC), les courants de haut voltage à courtes pulsations (HVSPC), le courant galvanique et les microcourants.

Nos essais à l'interne sont probants.

Des protocoles normalisés ont permis d'obtenir des résultats quant à la texture générale, aux pores et aux rides démontrant ainsi une impressionnante amélioration de l'apparence faciale. Cet effet de rajeunissement chez les participants se situe en moyenne autour de sept (7) ans et peut dans certains cas, atteindre jusqu'à onze (11) ans. Nos résultats furent établis suivant une analyse comparative utilisant une base mondiale comportant des milliers de données (*).

De tels avantages procureront des résultats remarquables et durables.

D^{re} Mihaela Ungur
M.D., M. Sc. App. (Ingénierie biomédicale), M.B.A.

(*) Pour assurer la protection des sujets et la véracité des données, les études de cas RMD de S.T Medic ont été menées selon les dispositions pertinentes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) établies par la Conférence Internationale d'Harmonisation (CIH) et conformément au Programme de surveillance postcommercialisation des dispositifs médicaux de S.T Medic, le tout en accord avec les directives fournies par la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) du ministère de la Santé du Canada (Santé Canada).

Les analyses de la peau furent effectuées à l'aide d'un logiciel d'analyse mis au point à l'origine par Procter & Gamble et fourni par Canfield Scientific Inc., soit le VISIA® Complexion Analysis and Imaging System. Les algorithmes d'analyse utilisés par VISIA se fondent sur des résultats provenant de nombreuses recherches appliquées.



Le **RMD** représente le système le plus évolué permettant de répondre aux besoins individuels d'amélioration du bien-être en réduisant de façon importante les signes de vieillissement grâce à des moyens non invasifs et non chirurgicaux.

Cet appareil est conçu pour apporter un soutien **distinctif à tout traitement** de la peau, à l'atténuation des rides d'expression liées à l'âge, au resserrement des pores et au raffermissement des muscles du visage et du cou.

Nos résultats sont convaincants, le **RMD raffermi**t les muscles affaiblis, **stimule** les circulations sanguine et lymphatique, de même que l'activité fibroblastique, **augmente** la synthèse du nouveau collagène, aide à **réparer** le collagène existant et **régénère** l'homéostasie des cellules cutanées.



Électrode de traitement synchronisée (ETS)

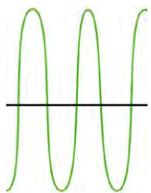
Le **RMD** fonctionne avec une électrode de traitement synchronisée (ETS) qui transmet l'énergie au derme et au tissu musculaire, où il permet de stimuler, de façon efficace et sécuritaire, des réactions de tonification des muscles et de rajeunissement de la peau.



LES TECHNOLOGIES DU RMD

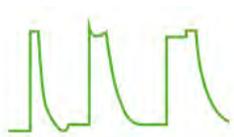
Le système de remodelage structurel **RMD** est conçu pour offrir de manière non-invasive, les résultats de remodelage de la peau les plus remarquables de l'industrie de l'esthétique médicale.

Cet appareil recourt de façon optimale, sécuritaire et efficace à cinq (5) technologies d'électrothérapie reconnues, dont l'utilisation en **synergie** permet d'obtenir des résultats exceptionnels.



ULTRASONS

À 3 MHz, les tissus locaux sont chauffés entre 40 °C et 45 °C, stimulant la synthèse du collagène et facilitant le passage des molécules à travers les couches cutanées.



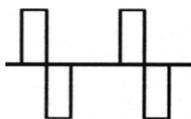
HVPC – COURANTS PULSÉS DE HAUT VOLTAGE

Courants monophasiques à double pic produisant 135 V (intensité de haut voltage), qui procurent en toute sécurité une stimulation neuromusculaire profonde pour réparer et tonifier les fibres musculaires.



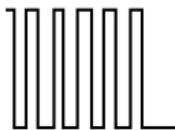
HVSPC – COURANTS DE HAUT VOLTAGE À PULSATIONS COURTES

Courants monophasiques produisant 70 V (intensité de haut voltage) à courtes pulsations, qui augmentent la perméabilité de la membrane cellulaire (électroporation) et stimulent la réparation des tissus.



COURANT GALVANIQUE

Courant biphasique produisant 250 $\mu\text{A}/\text{cm}^2$ à son intensité maximale, à qui contribue à la stimulation des mécanismes physiologiques de soutien à la restitution des tissus.



MICROCOURANTS PULSÉS

Courants à pulsations biphasiques produisant 120 $\mu\text{A}/\text{cm}^2$ à son intensité maximale, qui augmentent la réceptivité des muscles aux stimuli nerveux et maintiennent l'homéostasie cellulaire.



LA SCIENCE APPLIQUÉE À NOTRE APPAREIL RMD

La performance du système de remodelage structurel **RMD** de S.T Medic fut mesurée dans le cadre d'essais menés par la chef des affaires scientifiques de S.T Medic, la D^{re} Mihaela Ungur, conformément à des protocoles d'essais rigoureux et à des méthodologies proposées par la Division des dispositifs médicaux du ministère de la Santé du gouvernement du Canada (Santé Canada).

Les participants à un groupe désigné ayant répondu aux critères d'acceptation ont reçu en moyenne **10 traitements** étalés sur une période de trois (3) mois. L'âge des participants s'étalait de 44 à 60 ans, avec un âge moyen de 51 ans. L'âge estimé de l'aspect de la peau faciale s'étendait de 45 à 70 ans, la moyenne s'établissant à 54 ans.

Les paramètres du traitement ont été normalisés, et l'usage de cosmétiques a été soumis à un contrôle de manière à réduire toutes les possibilités de biais dans l'étude

LES AVANTAGES DE NOTRE APPAREIL RMD

DÉCLARATION

S.T Medic confirme que ses études de cas ont été menées conformément à un ensemble de directives et de protocoles rigoureux. Aucune donnée n'a été, modifiée ou transformée en vue de favoriser l'atteinte de nos objectifs. Des renseignements supplémentaires peuvent être obtenus sur demande auprès de mungur@silhouettone.com

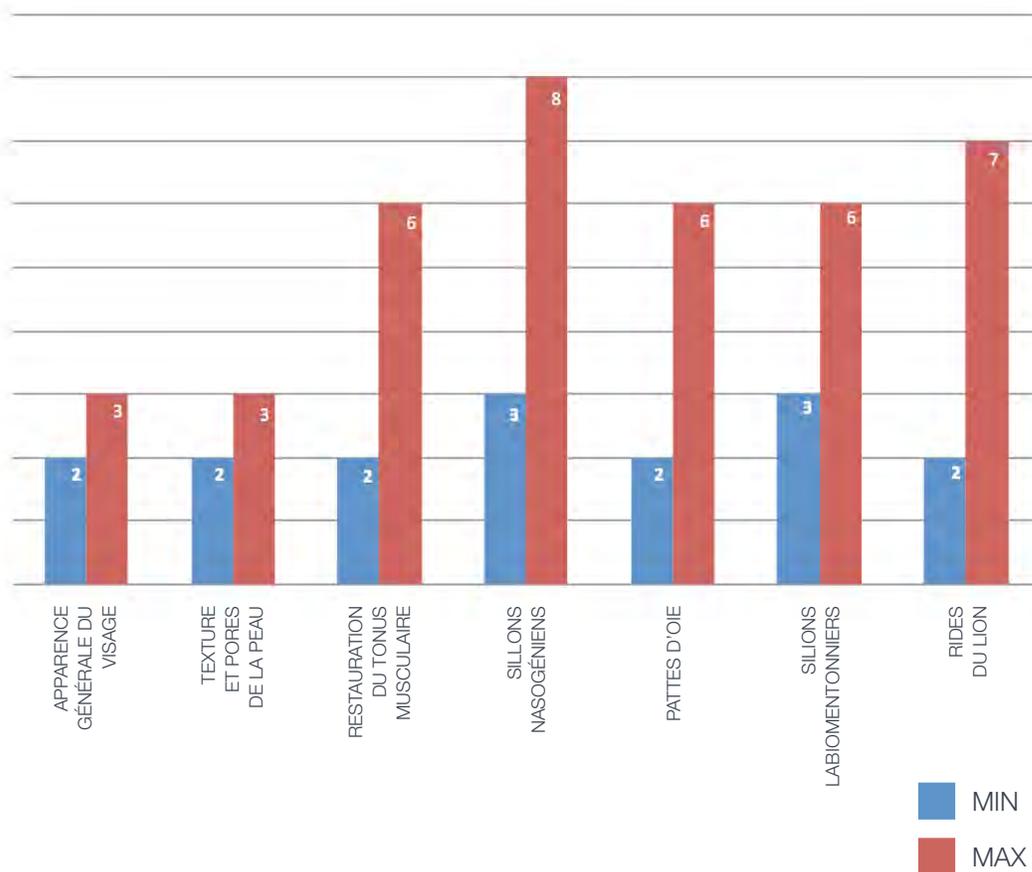


LES **RÉSULTATS** DE NOS **ÉTUDES DE CAS**

Notre système de remodelage structurel permet d'obtenir rapidement des résultats remarquables tout en améliorant la texture de la peau et en réduisant les effets du vieillissement

AMÉLIORATION **VISIBLE DE LA PEAU** / NOMBRE DE **TRAITEMENTS REQUIS**

NOMBRE DE TRAITEMENTS



LES RÉSULTATS DE NOS ÉTUDES DE CAS

Pour les fins de ce document, nous avons choisi de vous présenter trois (3) des cas les plus probants parmi les neuf (9) sujets étudiés au cours des mois de la période de traitements standardisés.

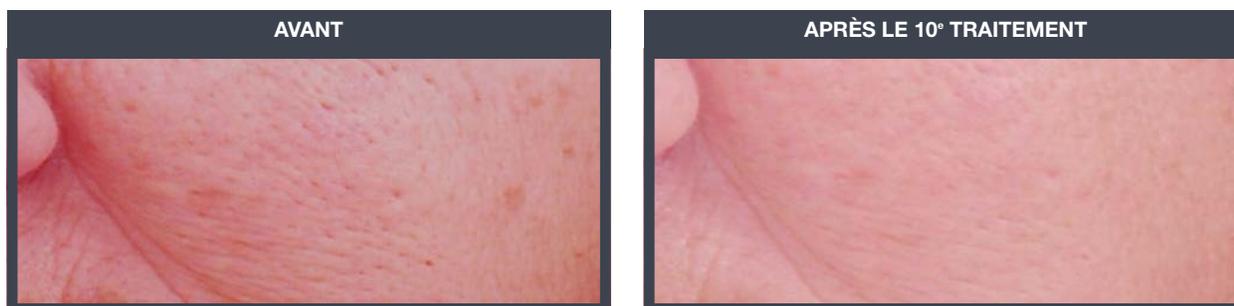
AMÉLIORATION DE LA **TEXTURE** DE LA PEAU ET RAJEUNISSEMENT DE **L'APPARENCE**

Au terme de l'étude, tous les participants ont démontré une amélioration de la **texture de la peau** allant de 35 % à 225 %. La moitié des participants ont affiché un rajeunissement apparent de la peau de **quatre (4) ans et plus**.



SUJET A

L'amélioration du resserrement des **pores** a dépassé une moyenne de 119 % pour les participants à l'étude, et un rajeunissement apparent évalué à une moyenne de **trois (3) ans**. Dans certains cas, ce rajeunissement apparent a atteint six **(6) ans**.



SUJET B

Toutes les photographies ont été prises avec le système d'imagerie et d'analyse de la peau VISIA de Canfield Scientific. Toutes les photos sont publiées avec l'autorisation expresse accordée à la D^{re} Mihaela Ungur, MD.

Une diminution importante des **rides** en moyenne de 151 % fut constatée chez les participants. La moyenne de rajeunissement apparent fut évaluée à **plus de cinq (5) ans** et a même atteint dans certains cas neuf **(9) ans**.

RÉDUCTION DES **RIDES DU LION**



SUJET A

RÉDUCTION DES **SILLONS NASOGÉNIENS**



SUJET C

RESTAURATION DU **TONUS MUSCULAIRE** (relèvement des sourcils)



SUJET B

ÉTUDE SCIENTIFIQUE

Le Laboratoire d'innovation et d'analyse de bio-performance (LIAB) du professeur L'H. Yahia de Polytechnique Montréal obtient des résultats très prometteurs quant à l'efficacité de l'appareil « RMD: Structural Remodeling System » de S.T MEDIC (Silhouet-Tone Corp.) dans la production de monoxyde d'azote (NO) in vitro.



DES RÉSULTATS UNIQUES ET PROBANTS

Le RMD est un appareil unique sur le marché médico-esthétique

LAVAL, QUÉBEC - **S.T MEDIC**, la division médicale de Silhouet-Tone Canada, le premier manufacturier d'équipement médico-esthétique au pays, confirme au terme d'une étude scientifique in vitro que son appareil médico-esthétique RMD combine une série des 5 technologies dont leur **synergie** particulièrement préprogrammées exerce une action plus importante sur la **prolifération des fibroblastes**, du **NO** et du **collagène** que l'action individuelle de chacune des technologies appliquée individuellement (D.A. Mbeh, I. Hadjab, M. Ungur and L'H. Yahia, 2016)*.

Les travaux ont été effectués in vitro sur des cellules dérivée des fibroblastes murines de la lignée L929 (« American Type Culture Collection, NCTC clone 929 of strain L ») dans le cadre d'un projet de recherche de 6 mois, « Efficiency and safety validation of Structural Remodeling System and Radiofrequency treatment »* subventionné par le programme Engage du CRSNG et conduit par le Professeur l'Hocine Yahia, directeur du Laboratoire d'innovation et d'analyse de bio-performance (LIAB) de l'École Polytechnique de Montréal.

Lancé en 2013 suite à son homologation par Santé Canada à titre de dispositif médical de Classe 2, l'appareil RMD est déjà reconnu pour le rôle qu'il joue dans le **remodelage** et la **restructuration du derme** ainsi que dans la **tonification musculaire**. L'appareil offre ainsi un traitement exclusif de **remodelage durable** de la charpente dermique du visage et autres parties du corps. La procédure non-invasive adoptée atteint ses résultats en intégrant **5 technologies scientifiquement** prouvée soit les ultrasons et un ensemble de 4 courants d'électrostimulation. L'énergie produite est livrée de manière singulière par le biais d'une **tête de traitement synchronisée**. Des études de cas internes ont déjà confirmé la qualité et la durabilité des résultats obtenus.

Les travaux effectués par l'équipe du LIAB auront maintenant permis d'observer l'effet du **mécanisme d'action** déclenché par un traitement au niveau cellulaire et tissulaire. Ainsi les tests complétés ont démontré d'une part que la stimulation cellulaire in vitro générée par le RMD **favorise la production du NO** qui en retour joue un rôle direct dans la **prolifération cellulaire** et la **production de collagène et d'élastine**. D'autre part, la livraison synergétique d'énergie produite par les 5 technologies de l'appareil optimise dans le temps la création de NO et induit la **prolifération des fibroblastes**, soit les cellules essentielles à la souplesse, la cohérence et la réparation du derme.

*Doris-Antoinette Mbeh, Insaf Hadjab, Mihaela-Elena Ungur, L'Hocine Yahia, *The Effect of Micro-Pulsatile Electrical and Ultrasound Stimulation on Cellular Biosynthetic Activities Such as Cellular Proliferation, Endogenous Nitrogen Oxide and Collagen Synthesis*, Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications, Pub. Date: March 22, 2016, p 41-47.

« Bien que ces résultats soient les fruits d'une 1^{ère} phase de recherche, ces aboutissements sont étonnants et surtout éloquents puisqu'ils viennent donner de la profondeur scientifique à nos mesures et nos observations cliniques. En termes plus simples, cet appareil est encore plus performant que ce que nous avons pu nous imaginer. Ces résultats nous permettront de positionner le RMD dans une classe très distinctive sur le marché médico-esthétique », a déclaré D^{re} Mihaela Ungur, directrice des affaires scientifiques et réglementaires à Silhouet-Tone / S.T MEDIC.

Au terme de cette phase, S.T MEDIC envisage la possibilité de poursuivre sa collaboration avec le Professeur Yahia dans le but d'étudier la corrélation entre la production de NO, la multiplication des fibroblastes et la production de collagène. Des tests in vivo sont envisagés à cet égard.

Silhouet-Tone / S.T MEDIC souhaite pour sa part pousser à un stade supérieur, le raffinement des permutations technologiques et des intensités d'application dans le temps afin de tirer le plein potentiel de cet appareil médical hautement distinctif.

PARTICIPANTS

À PROPOS DE SILHOUET-TONE ET S.T MEDIC

Silhouet-Tone est le chef de file canadien de la fabrication d'appareils médico-esthétiques d'origine (OEM/FEO). L'entreprise commercialise ses gammes de produits sur le marché mondial depuis 1965. Silhouet-Tone gère des opérations de fabrication, d'assemblage, de distribution et de commercialisation au Canada, aux États-Unis et en Suisse et assure une présence dans plus de 40 pays. Silhouet-Tone détient une licence d'établissement de Santé Canada et la certification ISO 9001 et ISO 13485 pour les dispositifs médicaux.

S.T MEDIC est la division de fabrication et de distribution d'instruments médicaux de Silhouet-Tone. Les appareils spécialisés de son portfolio canadien sont homologués Santé Canada et détiennent la certification TÜV décernée par l'organisme international de certification Technischer Überwachungs-Verein.



SILHOUET-TONE®

S.T MEDIC
A Silhouet-Tone Corporation Division

PARTICIPANTS

À PROPOS DU

LABORATOIRE D'INNOVATION ET D'ANALYSE DE BIO-PERFORMANCE (LIAB) DE L'ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

Le LIAB est un laboratoire multidisciplinaire rassemblant des chercheurs de l'École Polytechnique de Montréal (EPM), de l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) et du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Le laboratoire central se trouve au Pavillon J.A. Bombardier situé sur le Campus de l'Université de Montréal.

Le LIAB fournit une plateforme multidisciplinaire unique pour les ingénieurs, les cliniciens, les médecins, les radiologistes interventionnels, les biologistes, les biochimistes, les chimistes et les scientifiques des matériaux qui y sont associés. Les travaux du LIAB couvrent les domaines des **biomatériaux**, de la **biomécanique** et des **dispositifs médicaux**. Les domaines de recherche incluent la caractérisation physico-chimique des biomatériaux, l'étude électrochimique, l'étude de biocompatibilité, la stérilisation de dispositifs médicaux, la conception de prothèses et de dispositifs médicaux, les systèmes de livraison de molécules thérapeutiques et l'analyse de bio- performance.

À PROPOS DU

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG)

Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) est un organisme du gouvernement du Canada qui a pour mandat de **promouvoir** et **d'appuyer la recherche**. Il soutient les étudiants universitaires dans leurs études supérieures, encourage et appuie la recherche axée sur la découverte et favorise l'innovation en incitant les entreprises canadiennes à investir et à participer dans des projets de recherche au niveau postsecondaire. Les chercheurs appuyés par le CRSNG sont à l'avant-garde des sciences, faisant fond sur la longue tradition d'excellence du Canada sur le plan scientifique.



D^{re} Mihaela Ungur
M.D., M. Sc. App. (Ingénierie biomédicale), M.B.A.



Silhouet-Tone has once again developed a piece of equipment combining Science & Technologies to combat every facet of the aging process.

*Clients see **visible results in just one treatment** and acquire optimal results and longevity within the series. The RMD is a **relaxing treatment** which is **noinvasive**.*

*It's also a fantastic **anti-aging alternative** during the summer months because it does not make you photo sensitive.*

Dr Jerome Edelstein
Cosmetic Plastic Surgeon
Toronto, Ontario, Canada



R M D
STRUCTURAL REMODELING
SYSTEM



ST MEDIC



LES **AVANTAGES** DE NOTRE APPAREIL **RMD**

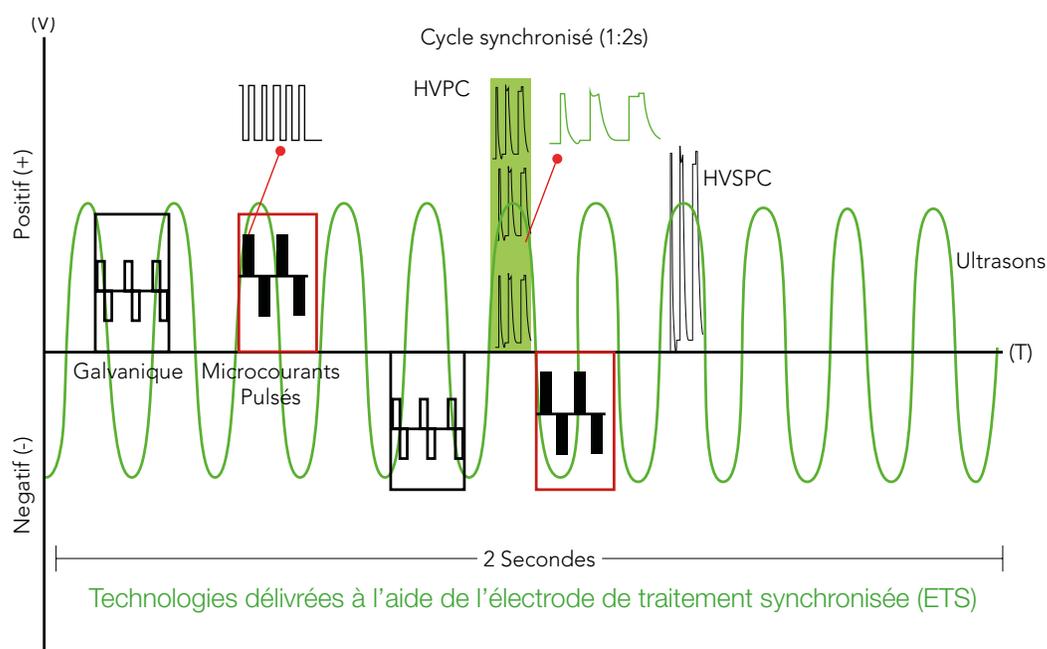
Appareil médical de classe II homologué par le ministère de la Santé du gouvernement du Canada.

Cliniquement testé avec des résultats concluants au terme de deux (2) à huit (8) traitements.

Non invasif, sécuritaire, efficace et efficient.

Conçu et fabriqué au Canada, en conformité avec les normes médicales les plus strictes.

Programmation intégrée propre à S.T Medic.





STRUCTURAL REMODELING SYSTEM

FICHE TECHNIQUE DU SYSTÈME **RMD**

Instrument médical certifié par TÜV* et homologué par Santé Canada

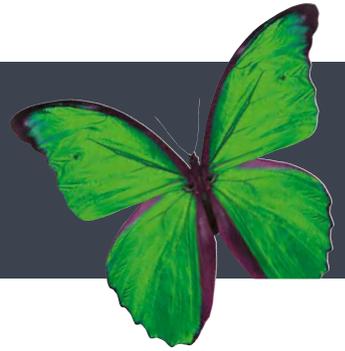
Alimentation électrique :	120/230 V~ 60/50 Hz
Fusible :	T1.5 AL (120/230 V~)
Niveau de protection des parties appliquées :	Type BF
Mode de fonctionnement :	Continu
Consommation électrique :	1.0 A
Classe de protection :	1 (avec mise à la terre)
Tolérance / précision des affichages :	± 15 %
Fréquence acoustique à la sortie :	3 MHz onde sinusoïdale continue
Puissance acoustique maximale :	4.32 W
Densité de puissance acoustique maximale :	0.35 W/ cm
Surface d'émission du signal acoustique :	12.5 cm
BNR :	0.07
Type de faisceau :	Divergent
Catégorie d'imperméabilisation :	IPX7
Amplitude HVPC maximale :	135 V p-p
Durées des impulsions HVPC :	60-90-120 µs
Maximum des intensités des micro-courants :	3000 µA
Fréquence porteuse des micro-courants :	187.5 Hz
Dimensions de l'appareil :	Largeur : 15 po (381 mm) Hauteur : 9 po (229 mm) Profondeur : 21 po (535 mm)
Poids de l'appareil :	10 lb (4,5 kg)
Construction :	Structure interne en acier Boîtier thermoformé (Kydex)
Électronique :	Système ultrasonique contrôlé par microprocesseur
Accessoire :	Actuateur piézoélectrique
Température ambiante d'utilisation :	+10 à + 40 °C
Humidité relative d'utilisation :	30 à 75 % HR
Pression atmosphérique d'utilisation :	700 hPa à 1060 hPa

(*) Certifié en conformité aux normes et spécifications suivantes :
IEC 60601-1-2:2007-(Ed3.0)
ICES-003 édition 4:2004 / FCC section 15 sous-section B 15:2010
IEC 60601-1-2:2007-(Ed 3.0) groupe 1, classe A
CAN/CSA C22.2
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008 excluant biocompatibilité (clause 11.7), utilisation (clauses 7.1.1, et 12.2), PEMS (clause 14), et EMC clauses 7.9.2.2 et 17)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-2-5:2011 excluant EMC (clause 17)
UL 60601-1:2003 excluant EMC (clauses 6.8.2, et 36), biocompatibilité (clause 48), et PEMS (clause 52.1 car celle-ci est couverte par IEC 60601-1-4)
IEC 60601-2-5:2000 excluant EMC (clause 36)
ANSI/AAMI ES 60601-1/A2:2010 excluant biocompatibilité (clause 11.7), utilisation (clauses 7.1.1, et 12.2), PEMS (clause 14), et EMC (clauses 7.9.2.2 and 17)
IEC 60601-2-5:2009 excluant EMC (clause 17)





STRUCTURAL REMODELING SYSTEM



SILHOUET-TONE CORPORATION

2185, rue Michelin
Laval (Québec) H7L 5B8 Canada
Tél. : 450 687-9456, 1 866 340-9456
Télé. : 450 687-5155
info@silhouettone.com

SILHOUET-TONE (U.S.A.)

1623 NW 84th Avenue
Miami, Florida 33126 U.S.A.
Tél. : 1 800 552-0418
stusa@silhouettone.com

SILHOUET-TONE (EUROPE) S.A.

9, route Suisse, CH-1295-Mies, Suisse
Tél. : +41 22 775-15 60
Télé. : +41 22 775-15 67
sts@silhouet-tone.com

SILHOUET-TONE FRANCE Sarl

14, avenue du Dr Palluel
74160 St-Julien-en-Genevois, France
Tél. : +33 4 50 49 45 32
Télé. : +41 22 775-15 67
stf@silhouet-tone.com



*Sites : Tolhurst, Monterey, Michelin

