

## Produits injectables de comblement des rides

### Recommandations aux praticiens

**Les dispositifs médicaux injectables de comblement des rides sont définis comme des dispositifs invasifs chirurgicaux longs terme. Leur caractéristique « invasive » implique donc de potentielles complications, de plus, leur large utilisation chez des personnes non malades ainsi que le grand nomadisme de celles-ci dans le domaine de l'esthétique ont nécessité une surveillance particulière par les autorités sanitaires en termes de diffusion d'informations, contrôle du marché et de vigilance. Les définitions des termes couramment utilisés dans les brochures commerciales et documentations techniques relatifs aux produits injectables de comblement des rides sont disponibles dans le glossaire du site internet de l'Afssaps.**

L'injection de produits de comblement des rides est un acte qui traverse la peau, qui peut faire appel à une anesthésie loco-régionale donc défini comme un acte invasif. Elle n'est réservée qu'aux médecins, dermatologues et chirurgiens.

### Quelles conditions ?

#### Avant l'injection de produits de comblement des rides :

- il est recommandé au praticien de questionner le candidat sur ses antécédents médicaux :
  - antécédents allergiques sévères
  - réactions d'anaphylaxie (réaction allergique aigüe)
  - allergie à un anesthésique locale
  - tolérance aux antibiotiques ou corticoïdes
  - saignements anormaux
  - état du site d'injection (cicatrices préexistantes, infection...)
- il est recommandé au praticien de questionner le candidat sur les traitements esthétiques antérieurs notamment sur la nature du produit préalablement injecté. Car il est fortement déconseillé d'avoir recours à un produit résorbable après l'utilisation d'un produit non résorbable sur le même site d'injection
- il est recommandé au praticien de choisir le produit conforme à la réglementation en vigueur (CE XXXX) à injecter selon la zone du visage ciblée, la profondeur et la durée d'effet (informations contenues dans la notice du produit).
- il est important d'informer le candidat des risques et effets secondaires pouvant survenir après l'injection de produit de comblement résumés dans le tableau ci-dessous et de noter que lorsque des réactions tardives apparaissent, notamment après l'injection de produits permanents, leurs effets tendent, comme le produit, à être permanents, ce qui rend leur traitement difficile

Réactions	Effets secondaires	Durée estimée
Immédiate (1j-15j)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hématome, érythème, œdème</li> </ul>	8 j
Semi-retardée (15j-3 mois)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infection (relative aux conditions d'asepsie)</li> <li>▪ Nécrose</li> <li>▪ Inflammation non spécifique</li> </ul>	1-6 mois 3mois
Retardée (3-24 mois)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allergie, érythème</li> <li>▪ Pigmentation</li> </ul>	1-12 mois
Retardée (rare) (>3 mois mois-xannées)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Granulome</li> </ul>	xmois-définitif

- il est déconseillé d'utiliser des produits non résorbables dans une finalité esthétique : L'expérience de l'utilisation des produits injectables non résorbables a montré que la survenue de complications retardées, type granulome, est généralement causée par la présence définitive du produit. L'apparition de cette réaction inflammatoire sera d'autant plus favorisée que la durée de présence de l'implant est permanente.

**Pendant et après l'injection de produits de comblement des rides :**

- Il est primordial de tracer :
  - les actes esthétiques, notamment le nombre d'injections, le délai entre deux injections,
  - les produits utilisés,
  - les zones de visage ciblées,
  - les volumes utilisés,

et de conserver les données des candidats sur une durée de 15 ans et de fournir toutes ces informations dans un « carnet esthétique » aux candidats.

- Il est primordial de signaler tout effet indésirable grave à l'Afssaps

## Produits injectables de comblement des rides

### Recommandations au public

**Les dispositifs médicaux injectables de comblement des rides sont définis comme des dispositifs invasifs chirurgicaux longs terme. Leur caractéristique « invasive » implique donc de potentielles complications, de plus, leur large utilisation chez des personnes non malades ainsi que le grand nomadisme de celles-ci dans le domaine de l'esthétique ont nécessité une surveillance particulière par les autorités sanitaires en termes de diffusion d'informations, contrôle du marché et de vigilance. Les définitions des termes couramment utilisés dans les brochures commerciales et documentations techniques relatifs aux produits injectables de comblement des rides sont disponibles dans le glossaire du site internet de l'Afssaps.**

#### Qui injecte ?

Les médecins, dermatologues et chirurgiens.

#### Où ?

Les produits injectables de comblement des rides sont destinés à être injectés dans la peau au niveau d'une zone précise du visage indiquée dans la notice du produit (lèvres, glabelle, sillons nasolabiaux...). L'utilisation de ce type de produit dans une autre partie du corps de celle indiquée dans la notice n'a pas été prévue et par conséquent peut avoir des conséquences graves sur la santé de la personne.

#### Quelles conditions ?

##### Avant l'injection de produits de comblement des rides :

- Il est recommandé de mentionner au praticien ses antécédents médicaux
- il est recommandé de mentionner au praticien les traitements esthétiques antérieurs notamment sur la nature du produit préalablement injecté. Car il est fortement déconseillé d'avoir recours à un produit résorbable après l'utilisation d'un produit non résorbable sur le même site d'injection
- il est important de s'informer sur les risques et effets secondaires pouvant survenir après l'injection de produit de comblement
- il est déconseillé d'utiliser des produits non résorbables dans une finalité esthétique : L'expérience de l'utilisation des produits injectables non résorbables a montré que la survenue de complications retardées, type granulome, est généralement causée par la présence définitive du produit. L'apparition de cette réaction inflammatoire sera d'autant plus favorisée que la durée de présence de l'implant est permanente

##### Pendant et après l'injection de produits de comblement des rides :

- Il est primordial de tracer :
  - les actes esthétiques, notamment le nombre d'injections, le délai entre deux injections,
  - les produits utilisés,
  - les zones de visage ciblées,
  - les volumes utilisés,

et de conserver les données des candidats sur une durée de 15 ans et de fournir toutes ces informations dans un « carnet esthétique » aux candidats.

- Il est primordial de signaler tout effet indésirable grave à l'Afssaps