



Courbevoie, le 22/03/2021

**MATERIOVIGILANCE (définition VIDAL) :** La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux (DM), en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale...). Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'ANSM.

*Références : articles L.5212-1 à L.5212-3 et R.5212-1 à R.5212-43 du Code de la santé publique*



Chers collègues,

Il devient de plus en plus courant de se trouver face à une patiente venue vous consulter suite à des injections par aiguille ou stylo d'acide hyaluronique, prodiguées par des pseudo-esthéticiennes. Or ces injectables, sont des dispositifs médicaux soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM).

Aussi, si vous constatez des complications nécessitant un signalement, **n'hésitez pas à faire une déclaration de matériovigilance**. C'est notre devoir déontologique et légal de faire ce geste.

Vous trouverez ci-après le lien du site du ministère de la Santé pour faire ce signalement de matériovigilance :

**[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)**

Si vous pouviez également nous transmettre en retour un exemplaire du rapport du signalement que vous aurez effectué : ceci nous permettra ainsi de démontrer la dangerosité (et l'illégalité) de l'acte pratiqué justement par ces injectrices. **Plus, nous obtiendrons de rapports, plus nous aurons de « billes » pour nos actions face à nos instances juridiques et auprès de nos tutelles.**

Par ailleurs, pour rester dans les injectables, à titre indicatif, l'ANSM a communiqué le 9 février dernier sur sa décision de suspendre provisoirement l'importation, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des stylos **HYALURONPEN** et **HYALUROPEN** fabriqués par la société chinoise *Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd* et distribués en France par *Hyaluronpen Shop* et *Chicago IL*, jusqu'à mise en conformité « administrative ».

Lien vers la décision de l'Ansm :

<https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-09-02-2021-portant-suspension-dimportation-de-mise-sur-le-marche-de-distribution-de-publicite-et-dutilisation-des-stylos-injecteurs-denommes-hyaluropen>

Enfin (et surtout) pour terminer, dans sa liste de diffusion du 17/03/2021, l'Ansm a voulu mettre en exergue la dangerosité des fillers falsifiés qui pullulent sur les e-boutiques et autres marketplaces de tous poils, depuis ces derniers mois. Aussi, des adresses électroniques ont été créées pour signaler ces « fakes », dans le cas où vous vous retrouveriez par le plus grand des hasards avec un lot douteux, communiqué de surcroît par une patiente :

- **Produits de comblement des rides** : [dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr)
- **Toxine botulique** : [dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr)

Lien vers la Liste de diffusion de l'Ansm du mercredi 17/03/2021 :

<https://www.sncpre.org/wp-content/uploads/2021/03/2021-03-17-Liste-Diffusion-Ansm-Fillers-falsifiés-en-vente.pdf>

Et n'oubliez pas de nous faire remonter tous ces incidents rencontrés.

**Syndicalement vôtre, et surtout prenez soin de vous !**

**Richard ABS**

*Président SNCPRE*

**Catherine BERGERET-GALLEY**

*Secrétaire Générale SNCPRE*

---

#### **Conseil d'Administration SNCPRE 2019/2021**

**R. ABS, Président**

C. DESOUCHES, Vice-Président

**C. BERGERET-GALLEY, Secrétaire Générale**

JB. ANDREOLETTI, Secrétaire Général adjoint

**A. LOUAFI, Trésorier**

R. LAVOCAT, Trésorier adjoint

S. GARSON, Past Président, administrateur

B. ALFANDARI, administrateur

V. HUNSINGER, administrateur

T. SORIN, administrateur

Cet email a été envoyé à [sncpre@wanadoo.fr](mailto:sncpre@wanadoo.fr), cliquez ici pour vous désabonner.

22 Rue Madiraa 92400 Courbevoie

LD. 07 67 14 73 34 / @ [plastiweb@sncpre.org](mailto:plastiweb@sncpre.org)