

## 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.**

A l'heure actuelle il n'existe pas de cadre réglementaire de la pratique de l'injection de produits injectables de comblement des rides. Cependant la direction générale de la santé prépare un encadrement pour les actes esthétiques.

Les injections constituent un acte dont les spécificités techniques sont importantes. Elles sont actuellement généralement réalisées par les chirurgiens plasticiens, les dermatologues ainsi que des médecins ayant reçu une formation spécifique

#### 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 (CEXXX) 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 de l'effet secondaire estimée
Immédiate (1j-1sem.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hématome, érythème, œdème</li> </ul>	8 j
Semi-retardée (1-3 sem.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pigmentation,</li> <li>▪ Inflammation non spécifique</li> </ul>	1-6 mois 3mois
Retardée (rare) (3 mois- xannées)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nodules</li> <li>▪ Nécrose (erreur technique)</li> <li>▪ Granulome</li> </ul>	xsem.- xmois Variable xmois-définitif

**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 par le biais de formulaire spécifique bientôt disponible sur le site internet de l'agence.