

PUBLIÉ LE 11/03/2021 - MIS À JOUR LE 14/04/2021

L’ANSM demande de ne plus utiliser les stylos injecteurs d’acide hyaluronique Hyaluropen et Hyaluronpen

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

En raison d’une non-conformité réglementaire, nous demandons aux professionnels de santé et aux particuliers de ne plus utiliser les stylos injecteurs dénommés Hyaluropen et Hyaluronpen Nous demandons aux sociétés Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd, Chicago Il, Hyaluronpen shop et Mnv Medical d’organiser leur retrait du marché français.

Nous suspendons également l’importation, la mise sur le marché, la distribution et la publicité de ces dispositifs.
A ce jour, nous n’avons pas reçu de signalement d’incident lors de l’utilisation de ces stylos.

Ces deux stylos injecteurs sont des dispositifs médicaux destinés à injecter des ampoules d’acide hyaluronique ou autre solution à des fins esthétiques. Ces produits pouvaient être achetés par des professionnels de santé ou par des particuliers sur internet ou auprès de distributeurs.

Nous avons pris cette décision de police sanitaire en raison d’une non-conformité réglementaire. En effet, la société Guangzhou a choisi une procédure d’auto-certification CE pour la commercialisation de son dispositif (réservée aux dispositifs médicaux de classe I) alors qu’elle aurait dû faire appel à un organisme notifié (destiné aux dispositifs médicaux de classe IIa), au regard du mode de fonctionnement des stylos.

Les performances et la sécurité d’utilisation de ces stylos ne sont donc pas garanties à ce jour.

Le fabricant doit respecter la réglementation applicable en France pour pouvoir commercialiser de nouveau ces dispositifs.

Consignes pour les distributeurs/opérateurs

Nous rappelons aux opérateurs ayant pris connaissance de cette décision leur obligation d’en informer les structures ou sociétés auprès desquelles ils se sont procurés les stylos, ainsi que les personnes à qui ils les ont vendus.

Consignes pour les personnes ayant acheté ces stylos

La suspension de commercialisation de ces stylos résulte d’une non-conformité réglementaire.

Nous vous demandons de ne plus les utiliser et vous invitons à vous rapprocher du distributeur ou site internet auprès duquel vous vous les êtes procurés afin de connaître les modalités et conditions de leur retour.

A ce jour, nous n’avons pas reçu de signalement d’incident ou de problème de santé liés à l’utilisation de ces stylos. Si toutefois vous constatez un effet indésirable sur votre santé nous vous recommandons de consulter votre médecin traitant. Vous pouvez également faire une déclaration sur le portail des signalements : signalement-sante.gouv.fr.

Informations pour les professionnels de santé

Lorsqu’un dispositif médical relève de la classe IIa, le fabricant est dans l’obligation de faire appel à un organisme notifié, pour démontrer que son produit est conforme à la réglementation. En effet, les conditions de mise sur le marché d’un DM de classe IIa sont plus exigeantes que celle d’un DM de classe I, en raison de la nature et des risques supposés liés à chacune des deux classes.

Nous rappelons aux professionnels de santé et aux industriels de déclarer sans délai tout incident ou risque d'incident grave consécutif à l'utilisation des dispositifs médicaux sur : signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.

PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 09/02/2021 portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des stylos injecteurs dénommés Hyaluropen

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV