

PUBLIÉ LE 07/09/2023

Produits de comblement du volume de corps Los Deline : retrait du marché de l’ensemble des produits

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Suite au retrait de leur certification CE, les produits de comblement de volume du corps Los Deline 100g ne doivent plus être utilisés. Les produits en stock chez les professionnels de santé ou établissements de santé sont rappelés par leur fabricant tchèque Biotrh s.r.o. et par leurs distributeurs. Le retrait de la certification CE a été décidée par l’organisme notifié en raison de résultats insatisfaisants d’un test de réactivité intracutanée.

Le comblement de volume du corps Los Deline 100g est un produit injectable de gel de polyamide non résorbable principalement utilisé à des fins esthétiques, pour augmenter le volume du corps tels que les seins et les fesses.

Nous rappelons que nous déconseillons depuis 2010 l’utilisation à des fins esthétiques des produits injectables non résorbables (recommandations aux praticiens et au public) **suite notamment à l’apparition d’un risque non maitrisé d’effets indésirables graves très retardés.**

En effet, ces produits sont susceptibles de provoquer des effets indésirables graves, tels que des hématomes, des œdèmes, des infections, et des lésions inflammatoires (ex : granulomes). Du fait de son caractère non résorbable, certains effets indésirables comme le granulome, peuvent apparaître de 2 à 10 ans après l’injection et rendre leur traitement difficile.

Nous rappelons également que depuis 2011 les injections de produits de comblement dans les seins sont interdites en France.

Information pour les personnes ayant reçu une injection

Comment savoir si j’ai reçu une injection avec ce produit ?

Le praticien doit vous remettre un document d’information sur le produit (nom du produit, date d’injection, quantité injectée, zone injectée…) et sur les risques liés à l’injection du produit avant d’effectuer l’injection ainsi qu’un devis lié à l’acte.

Que dois-je faire si j'ai reçu une injection du produit de comblement du volume du corps Los Deline 100g ?

- Consultez annuellement votre médecin traitant ou votre chirurgien qui vérifiera l'état de la zone injectée.
- En cas d’effets indésirables (rougeur, bouton ou autre réaction cutanée au niveau de la zone d'injection) nous vous invitons à consulter de préférence un chirurgien plastique, ou votre médecin traitant, et à effectuer une déclaration sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables à la rubrique « Materiel/dispositif médical ».
- Conservez toujours vos documents portant sur les actes esthétiques, notamment le nombre d’injections, le délai entre deux injections, les produits utilisés, les zones du corps ciblées et les volumes utilisés.

Déclarer un effet indésirable

Information pour les professionnels de santé

Si vous possédez, ou avez utilisé, des produits de comblement du volume du corps Los Deline 100g :

- N’utilisez plus ces produits, mettez-les en quarantaine et attendez que le laboratoire Biotrh s.r.o. vous contacte ;
- Faites réaliser selon les symptômes cliniques une échographie tous les 2 ans de la zone injectée chez les patients;
- Déclarez les effets indésirables sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables à la rubrique « Materiel/dispositif médical ».

Pour rappel, avant l’injection de produits de comblement du volume, il est recommandé au praticien de questionner la personne souhaitant une injection sur ses antécédents médicaux :

- Antécédents allergiques sévères ;
- Réactions d’anaphylaxie (réaction allergique aiguë) ;
- Allergie à un anesthésique locale ;
- Tolérance aux antibiotiques ou corticoïdes ;
- Saignements anormaux ;
- Etat du site d’injection (cicatrices préexistantes, infection…).

Il est également primordial de tracer les actes esthétiques (nombre d’injections, délai entre deux injections), les produits utilisés, les zones de visage ciblées, les volumes utilisés, et de verser les données des personnes ayant reçu une injection dans leur dossier médical.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 07/09/2023

Gel hydrophile stérile pour l'endoprothèse des tissus mous humains Los Deline – Biotrh s.r.o.

Information destinée aux établissements de santé et aux circuits de distribution pharmaceutique

Pour en savoir plus

Décret n°2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l’information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l’implantation d’un dispositif médical
Arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique