

PUBLIÉ LE 27/10/2023

Encre de tatouage de maquillage permanent : retrait de lots du produit Vivid Koral Perma Blend Luxe

SURVEILLANCE - COSMÉTOVIGILANCE

Suite à une alerte, nous avons détecté la présence de bactéries dans des lots d'une encre de tatouage « Vivid Koral » Perma Blend Luxe fabriquée par la société Ink Projects LLC et destinée principalement à la réalisation de maquillages permanents. Ils ne doivent plus être utilisés. Cette contamination conduit le fabricant, en lien avec l'ANSM, à retirer du marché les 3 lots d'encre de tatouage concernés.

L'encre de tatouage « Vivid Koral » Perma Blend Luxe est utilisée essentiellement pour le maquillage permanent de la bouche.

Nos analyses ont confirmé que 3 lots (LXVK 18726, LXVK 35103, LXVK 41136) de couleur rose « Vivid Koral » Perma Blend Luxe étaient contaminés par des bactéries de type Bacillus environnementaux. Le risque d'infection associé à leur injection dans la peau reste faible. A ce jour, aucun signalement d'effet indésirable lié à cette contamination ne nous a été rapporté.

Les 3 lots « Vivid Koral » Perma Blend Luxe ont été retirés du marché français par les distributeurs. Des investigations sont en cours afin d'identifier si d'autres produits sont concernés.

Informations pour les utilisateurs

Comment savoir si je suis concerné(e) ?

L'établissement dans lequel vous avez réalisé votre tatouage de maquillage permanent doit disposer d'une traçabilité des injections effectuées.

Afin de savoir si vous avez été tatoué(e) par l'un des lots concerné par cette contamination, rapprochez-vous du professionnel qui vous a tatoué(e).

Que dois-je faire si j'ai reçu une injection d'un produit Vivid Koral Perma Blend Luxe concerné par le retrait ?

En cas d'effet indésirable (rougeur, bouton ou autre réaction cutanée au niveau de la zone de tatouage) :

- Consultez de préférence un dermatologue, ou votre médecin,
- Déclarez sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (rubrique « Un autre Produit/Produit de tatouage»).

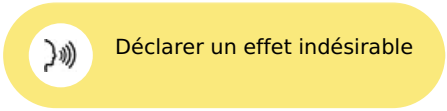
Déclarer un effet indésirable

Informations pour les tatoueurs et les professionnels de l'esthétique

Les encres Vivid Koral Perma Blend Luxe sont fabriquées par la société américaine Ink Projects LLC représentée en Europe par la société Hollandaise Body Art Alliance.

Si vous possédez ou avez utilisé les lots concernés de l'encre de tatouage Vivid Koral Perma Blend Luxe :

- N'utilisez plus ces lots, et retournez les à votre distributeur,
- Informez vos clients ayant reçu une injection de ce produit,
- Si l'un de vos clients constate un effet indésirable (rougeur, bouton ou autre réaction cutanée au niveau de la zone d'injection des pigments), invitez-le à consulter un dermatologue ou un médecin et à effectuer une déclaration sur le portail des signalements.



Pour rappel, les informations disponibles sur l'encadrement de la pratique du tatouage sont disponibles sur le site du ministère de la santé et de la prévention.

RAPPEL DE PRODUIT - COSMÉTIQUES - PUBLIÉ LE 27/10/2023

Encre de tatouage – Perma Blend Luxe Vivid Koral

Information destinée aux tatoueurs et aux esthéticiens