

Recommandations concernant les produits injectables de comblement des rides fabriqués par l'entreprise Choc Medical

26 juillet 2011

Swissmedic a été informé par l'Afssaps, l'autorité française de contrôle des produits thérapeutiques, à propos de la fabrication par l'entreprise française Choc Medical de dispositifs médicaux de comblement des rides. Ces derniers ne répondent pas à plusieurs exigences posées dans la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Des non conformités ont en effet été constatés dans la documentation technique concernant des essais précliniques et cliniques ainsi que lors de la surveillance et de la documentation des procédés de fabrication. En outre, des analyses d'échantillons réalisés en laboratoire sur un lot du produit Hyalskin 25 (lot 09366) ont révélé une teneur élevée en endotoxines. L'Afssaps a donc suspendu la fabrication, la distribution et l'utilisation des produits de l'entreprise Choc Medical et ce, jusqu'à ce que leur conformité soit à nouveau établie.

Les produits concernés sont distribués par différentes entreprises. Il s'agit de :

- **Hyalskin[®]**, **Mesoface[®]**, **Reparestim[®]** de l'entreprise Choc Medical (France)
- **Biostyle[®]** de l'entreprise Sun Communication (France)
- **Rofilan Hylan Gel[®]**, **Philoderm Beauty Gel[®]**, **Zetaderm[®]**, **Zetavisc[®]**, **Esthirase[®]**, **Philoderm[®]**, **Professional[®]**, **Mesoface[®]** de l'entreprise Philoderm Aesthetic (Pays-Bas)
- **Repairs[®]**, **Refills[®]**, **Stimulates[®]** de l'entreprise Aesthetic Dermal (Espagne)

Swissmedic recommande de ne plus utiliser ces produits jusqu'au rétablissement de la conformité.

Vous trouverez plus d'informations de l'Afssaps sur Internet sous www.afssaps.fr.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale, CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp