Dispositifs médicaux

Surveillance par les cantons, le Ministère de la santé (Amt für Gesundheit) de la Principauté du Liechtenstein et Swissmedic de l'utilisation des dispositifs médicaux destinés au comblement des rides par injection (« *fillers* »)

Les traitements esthétiques – y compris ceux destinés à traiter non sans risques les rides par injection de produits de comblement – sont à la mode. En 2024, des inspections ont été menées dans un total de 82 cliniques, cabinets médicaux et instituts de beauté afin de vérifier l'utilisation des produits de comblement – dans l'intérêt de la sécurité de la clientèle. Les contrôles, coordonnés à l'échelle nationale, ont été réalisés par les autorités cantonales en charge des produits thérapeutiques, le Ministère de la santé (Amt für Gesundheit) de la Principauté du Liechtenstein et Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.

Risques associés à l'injection inadéquate d'un produit de comblement des rides

Sur les réseaux sociaux, une esthéticienne fait la promotion de traitements des rides par injection de produits de comblement à l'aide de vidéos et de photographies « avant/après » attrayantes. Une cliente prend rendez-vous. L'esthéticienne lui injecte sous la peau un produit de comblement des rides inconnu. Le lendemain, le visage de la cliente gonfle de manière non uniforme et des paralysies apparaissent. Sa meilleure amie doit l'amener au service des urgences. Des lésions nerveuses permanentes subsistent. Il est démontré qu'elles sont dues à une injection inadéquate du produit de comblement par l'esthéticienne.

Au vu de telles déclarations, les cantons ont décidé, en collaboration avec le secteur de Swissmedic responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, d'intensifier les contrôles portant sur l'utilisation des produits de comblement.

Qu'est-ce qu'un produit de comblement et quelles sont les exigences à respecter lors de leur utilisation ?

Les produits de comblement, parfois aussi appelés « *fillers* », sont des substances limpides et gélatineuses qui sont injectées dans la peau pour lisser les rides ou repulper les lèvres et les joues. Ces produits sont considérés comme des dispositifs médicaux. Ils sont composés pour la plupart d'acide hyaluronique et demeurent environ 6 à 18 mois dans le corps humain. Ils sont généralement injectés dans le visage, qui est une partie du corps traversée par de nombreux nerfs et vaisseaux sanguins. L'injection d'un produit de comblement au mauvais endroit peut gravement nuire à la santé en provoquant p. ex. des lésions nerveuses, des hématomes ou la nécrose du tissu touché. C'est pourquoi de tels produits ne doivent être utilisés que par des médecins ou un personnel infirmier diplômé qui a suivi une formation continue adéquate – et qui opère exclusivement sous le contrôle et la responsabilité directs d'un(e) médecin.

Contrôle de l'utilisation et de la sécurité des produits de comblement

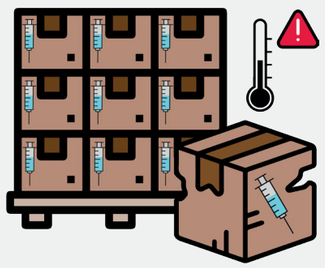
Une utilisation adéquate par des utilisatrices et utilisateurs qualifiés et la qualité des produits utilisés sont deux aspects déterminants pour la sécurité de la clientèle. Entre mars et novembre 2024, les autorités cantonales en charge des produits thérapeutiques ont mené, en collaboration avec Swissmedic, des inspections systématiques dans 82 instituts de beauté, cliniques de chirurgie esthétique et cabinets médicaux afin de vérifier ces aspects. Pour sélectionner les établissements à inspecter, les autorités cantonales se sont principalement appuyées sur des déclarations reçues du grand public et des recherches sur les réseaux sociaux. Selon la gravité des infractions constatées, les autorités ont pris des mesures allant de l'avertissement à la saisie de produits, en passant par des mesures pénales (p. ex. peines pécuniaires).

Certains des produits de comblement saisis ont été analysés par Swissmedic afin de vérifier leur conformité et leur sécurité.

L'essentiel en bref

Dans **55 % des établissements inspectés**, les utilisateurs et utilisatrices **ne disposaient pas des qualifications professionnelles** requises pour utiliser un produit de comblement.

Au total, **93 % des utilisations illicites** du fait de **l'absence de qualifications professionnelles** adéquates de l'utilisateur ou de l'utilisatrice ont été constatées dans des **instituts de beauté**.



Au total, 85 % des cliniques et des cabinets médicaux ont pu prouver que les produits de comblement étaient stockés correctement selon les indications du fabricant.

En revanche, les conditions de stockage étaient conformes dans seulement 12 % des instituts de beauté.

Résultats des inspections

Parmi les 82 établissements inspectés, 53* proposaient des traitements des rides par injection de produits de comblement.

Dans la plupart des cas, les infractions relevées concernaient l'utilisation de produits de comblement par des personnes non titulaires des qualifications professionnelles requises, c'est-à-dire par des individus qui n'étaient ni des médecins, ni des infirmiers ou des infirmières diplômé(e)s habilité(e)s à injecter un produit de comblement sous le contrôle direct d'un(e) médecin. Les inspections ont mis en évidence que certains utilisateurs et utilisatrices sont insuffisamment qualifiés et qu'il existe, en conséquence, un risque d'utilisation inadéquate, principalement dans les instituts de beauté.

Au total, 87 % des produits de comblement avaient été achetés en Suisse ou dans l'Union européenne, alors que dans 13 % des cas, l'établissement n'était pas en mesure d'indiquer la source d'approvisionnement. La plupart des produits utilisés provenaient de fabricants établis. Pour garantir la qualité et la stérilité pendant la durée de conservation, les conditions de stockage prescrites par le fabricant (p. ex. température) doivent être respectées. Les inspections ont toutefois montré que cela n'était pas le cas dans tous les établissements. Des produits de comblement dont la date d'expiration était dépassée ont également été découverts. Les conditions de stockage étaient nettement mieux respectées dans les cliniques et les cabinets médicaux que dans les instituts de beauté.

L'injection de produits de comblement par des personnes non qualifiées ainsi qu'un stockage inapproprié représentent un risque pour la clientèle. En raison du nombre élevé d'infractions, les autorités cantonales en charge des produits thérapeutiques et le Ministère de la santé de la Principauté du Liechtenstein vont poursuivre leurs inspections dans le domaine des traitements esthétiques et étudier d'autres mesures.

*57 dans la publication du 03.02.2025 ; corrigé le 08.07.2025

Les produits de comblement sont des dispositifs médicaux

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

Vidéos de Swissmedic

À propos des dispositifs médicaux
(toutes les vidéos relatives aux dispositifs médicaux)

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Quelles sont les tâches de Swissmedic dans le domaine des dispositifs médicaux ?

Produits n'ayant pas de destination médicale – De quoi s'agit-il ?

Produits n'ayant pas de destination médicale : achat et utilisation

En cas de questions ou de remarques relatives aux produits de comblement, veuillez vous adresser à Swissmedic : questions.devices@swissmedic.ch

Je souhaite bénéficier d'un traitement par injection de produits de comblement. Comment choisir un établissement adapté ?

1. **Renseignez-vous sur les qualifications professionnelles de l'utilisateur ou de l'utilisatrice :**
   - Lors de l'injection d'un produit de comblement, un(e) médecin doit être présent(e) sur place et surveiller le traitement réalisé par un infirmier / une infirmière diplômé(e) ou le réaliser lui-même/elle-même. Dans les cliniques et les cabinets médicaux, les utilisateurs et utilisatrices disposent généralement des qualifications professionnelles requises.
   - Les esthéticiens et esthéticiennes ne disposent PAS des qualifications professionnelles nécessaires.

Procédez à quelques vérifications : les médecins autorisés à pratiquer sont recensés dans le Registre des professions médicales (MedReg ; Plateforme des professions de la santé). Ces derniers doivent disposer d'une autorisation d'exercer dans le canton en question.

Si vous présentez des problèmes de santé liés à un traitement par des produits de comblement, veuillez contacter un(e) médecin en lequel/laquelle vous avez confiance ou le service de dermatologie d'un hôpital afin d'obtenir l'avis d'un(e) expert(e) indépendant(e) et un rapport médical. Pour porter plainte, veuillez vous adresser à la police.