

## **Empfehlungen betreffend Produkte für die Faltenunterspitzung, die von der Firma Choc Medical hergestellt werden**

Stand 26. Juli 2011

Swissmedic wurde von der französischen Heilmittelbehörde AFSSAPS informiert, dass die französische Firma Choc Medical Medizinprodukte für Faltenunterspitzung hergestellt hat, welche mehrere Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG nicht erfüllen. In der technischen Dokumentation wurden Mängel betreffend präklinischer und klinischer Versuche und bei der Überwachung und Dokumentation der Herstellungsprozesse festgestellt. Ausserdem haben Laboranalysen von Proben einer Charge des Produktes Hyalskin 25 (Lot 09366) einen hohen Endotoxin-Gehalt aufgezeigt.

AFSSAPS hat daher Herstellung, Vertrieb und Anwendung der Produkte der Firma Choc Medical untersagt, bis die Konformität wieder sichergestellt ist. Die Produkte werden von verschiedenen Firmen vertrieben. Betroffen sind folgende Produkte:

- **Hyalskin<sup>®</sup>**, **Mesoface<sup>®</sup>**, **Reparestim<sup>®</sup>** der Firma Choc Medical (Frankreich)
- **Biostyle<sup>®</sup>** der Firma Sun Communication (Frankreich)
- **Rofilan Hylan Gel<sup>®</sup>**, **Philoderm Beauty Gel<sup>®</sup>**, **Zetaderm<sup>®</sup>**, **Zetavisc<sup>®</sup>**, **Esthirase<sup>®</sup>**, **Philoderm<sup>®</sup>**, **Professional<sup>®</sup>**, **Mesoface<sup>®</sup>** der Firma Philoderm Aesthetic (Niederlande)
- **Repairs<sup>®</sup>**, **Refills<sup>®</sup>**, **Stimulates<sup>®</sup>** der Firma Aesthetic Dermal (Spanien)

Swissmedic empfiehlt, diese Produkte nicht mehr anzuwenden, bis die Beanstandungen behoben sind.

Informationen der AFSSAPS sind im Internet zu finden unter [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr).

### Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

Choc-Medical\_Faltenunterspitzung\_(d)\_2011-07-28.doc

---

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products