

Biesman, Brian S., and Neelam Patel. "Physician alert: Beware of counterfeit medical devices." *Lasers in surgery and medicine* 46, no. 7 (2014): 528-530.



「医師への警告: 偽造メディカル機器への注意」

論旨要約

- 美容医療機器の分野において深刻な偽造問題が起きている。偽造品は、合法的に承認された機器の特許権を侵害し、FDAから承認を得ているという虚偽の申告を行い、FDA承認品のブランドを侵害している。また、FDA承認済み製品の症例写真が、模倣品の宣伝に流用されている。
- ゼルティックやウルセラの技術はアメリカ及び海外の特許により厳重に保護されており、安全機構が内蔵されている。それに対して偽造品は、安全性、信頼性、再現性に欠ける。
- これらのコピー品によって無数の患者の傷害例が報告されている。ゼルティックは100万回以上の治療実績があるが、このような外傷は報告されていない。
- これらの偽造品は一見経済的な利点があるように見えるが、安全性や効果が実証されていないこれら機器を用いた治療により生じる真の危険性及び賠償責任は重大である。
- 医師は、偽造医療機器が出回っている実態について把握しておくべきであり、またこれら機器の使用は、厳しい経済的・民事的および刑事的制裁につながることを理解すべきである。
- 医療機器購入の際には、製造者又は正規代理店からの購入すること、それが正規品であること、またFDAによって承認されていることを確認すべきである。

Biesman, Brian S., and Neelam Patel. "Physician alert: Beware of counterfeit medical devices." *Lasers in surgery and medicine* 46, no. 7 (2014): 528-530.

医師への警告: 偽造メディカル機器への注意

デザイナーズブランドの服や時計等のコピー商品が街頭の店やインターネットを介して簡単に入手できるのはよく知られているが、近年、美容医療機器の分野においても深刻な偽造問題が起きている。偽造品は、合法的に承認された正規品の特許権を侵害し、FDA から承認を得ているという虚偽の申告を行い、FDA 承認品の確立されたブランドを侵害している。また、FDA 承認済み製品の症例写真が、模倣品の宣伝に流用されている。偽造品は、虚偽の申告で通関をしてアメリカ国内入り、何も知らない（不正な）買い手を対象に販売される。美容機器分野において FDA が承認した技術は、多くが不法にコピーされており、とりわけゼルティック社

(Pleasanton, CA) やウルセラ社 (Mesa, CA) によって製造された正規の機器に対する模倣品が非常に多く出ている。

正規のゼルティック機器は、「cryolipolysis」という登録商標で称される外部からの非侵襲的なプロセスによって脂肪細胞を選択的に破壊するという特許技術を採用している。現在、ゼルティックは、少なくともアメリカ国内で 5 件、海外で 48 件の特許を保持しており、その他アメリカ国内で 19 件、海外で 80 件の特許を申請している。ゼルティックは、アメリカ国内では、FDA 承認済みであり、CE マークを保持、又世界各国で医療承認を得ている。ゼルティックの技術は、組織の過剰冷却を防止するようにデザインされた温度フィードバック機構による制御冷却法を使用している。ウルセラの機器は、皮膚の様々な層に届く超音波で目的の箇所を加熱する。超音波が届くことにより非侵襲的なリフトアップ、汗腺の破壊などの臨床結果を生み出している。この技術は、アメリカ及び海外の特許により厳重に保護されており、安全機構が内蔵されている。ゼルティック同様、ウルセラのプラットフォームは、安全で、信頼性があり、再現性のある組織への効果が得られる。それに対して偽造品は、安全性、信頼性、再現性に欠ける。事実、これらのコピー品によって無数の患者の傷害例が報告されている（写真 1 と 2）。残念ながら、これら臨床写真に示されているような外傷を引き起こした施術の詳細については不明である。臨床写真を見るに、これらの外傷は、温度モニターおよびフィードバックシステムや、その他の仕組みにおける皮膚の保護がなされていない結果起こった凍傷と思われる。このような外傷は、ゼルティックの技術を用いて 100 万回以上行われた施術の中では報告されていない。

医師がこのような偽造品の購入に駆られるパターンがいくつか存在する。マーケティングやグラフその他の資料は、偽造品が正規の製造元で製造された製品に似ているように示されている。なかには、FDA で承認された正規の機器を使って施術された患者の臨床写真が、無許可で偽造品を販売している海外の会社で使用されていることがあり得る。これは事実であり、少なくとも韓国製のウルセラ偽造品の 1 つでこれが行われている。模倣品は正規技術品よりも安いコストで入手できるので一見すると偽造品の購入は、経済的な利点があるように見える。しかしながら、もっと注意深く分析すると、FDA が承認していない、又安全性や効果が実証されていない技術の使用により生じる真の危険性及び賠償責任は、どんな見せかけだけの経済的利益よりも重大である。偽造技術の使用に関連した不都合な結果として、臨床結果の欠如、患者への健康被害や副作用、医療賠償責任、医師免許の剥奪、民事訴訟、さらには刑事訴訟をも含ん



写真 1. ゼルティックのコピー品による傷害

いが、多くの模倣品が国内で確認されている。これらの機器は、メディカルスパ同様に専門医師や非専門医師によって購入されている。医師がメディカルスパでの購入例に関与していたかどうかは明らかではない。

でいる。医療過誤保険会社の多くは、FDA から承認がおりていない機器を使用したことによって起こった訴訟については、保証対象外としている事も留意すべきである。もう一つの注目すべき事実は、FDA に犯罪捜査局と呼ばれるあまり知られていない部署があり、他の連邦捜査機関と同じ逮捕権を持っており、とりわけ偽造や未認可医療機器による公衆衛生上の脅威に注意をはらっているということである。FDA の所轄規制を違反すると、連邦医療プログラムの参与から強制的に除外という結果になることもありえる。偽造品の発生率は、海外に比べるとアメリカ国内の方が低



写真 2. ゼルティックのコピー品による傷害。A: 治療後 1 日経過。B: 治療後 2 日経過。C: 治療後 7 日経過。D: 治療後 13 日経過。

偽造メディカル機器の問題は、多くの医師（または患者）が考えているより蔓延している。現在、約 29 のゼルティック偽造品がある。“Cryolipolysis”という用語は、ゼルティック製の装置で冷却により脂肪細胞に変化を来す行為にのみ使用できるよう商標登録によって保護されている。しかしながらこの用語は、オリジナルの技術と同じ安全機構を持ち合わせない偽造品に関連して広く使われ始めている。これは、市場における混乱をも生じさせている。他のアジアの国々やヨーロッパで製造されているものもあるが、ゼルティック模倣品のほとんどは、中国で製造されている。同様にウルセラの機器についても少なくとも 5 つの偽造バージョンがあり、発祥地は全て韓国である。多くの偽造品は、それぞれウェブサイトやマーケティング資料を有し、聞きなれたメッセージを使うことによりあたかも本物であるかのようにみせている。海外の規制当局によって承認された機器は少数存在するが、それらは技術開発（特許取得）をしたアメリカの製造者によって保持されている特許を侵害している。全ての偽造品は、FDA による規定に準じておらず、よって医療機器としての販売は違法行為に値する。規定外及び非承認の状況にもかかわらずこれら多くの機器は、インターネットや代理店を通して購入されおり、またそのうちのいくつかについては、最近行われた American Academy of Dermatology 総会のような正規のトレードショーに出展されているものもある。

医師たちは、偽造医療機器の実態と浸透について把握しておくべきであり、またこれら機器のアメリカ国内での使用は、厳しい経済的、民事的および刑事的制裁につながることへの理解が必要である。私たちは、医療技術の購入にあたり「買い手が注意すべきである」という状況下におかれている。医療機器購入際には、製造者又は正規代理店からの購入すること、それが正規品であること、また FDA によって承認されていることの確認が必要である。

Brian S. Biesman, MD, FACS

The Nashville Centre for Laser and Facial Surgery
345 23rd Avenue North, Suite 416,
Nashville, Tennessee 37203

Neelam Patel, BS

Vanderbilt University School of Medicine
The Nashville Centre for Laser and Facial Surgery
345 23rd Avenue North, Suite 416,
Nashville, Tennessee 37203

*Letter to the Editor***Physician Alert: Beware of Counterfeit Medical Devices**

It is well known that copycat versions of designer clothing, watches, and other consumer goods are readily available through street vendors and/or the Internet. A more serious counterfeiting problem has recently arisen in the realm of aesthetic medical devices. As opposed to legitimate, legal devices, the counterfeit versions infringe on patent rights, falsely claim to have clearance by the US Food and Drug Administration (FDA), and infringe on branding of well-recognized, FDA cleared products [1]. In many cases, clinical photographs of outcomes produced with an FDA cleared product are used to promote knockoff devices. The counterfeit devices enter the US and are cleared through customs under false pretenses, only to be sold to potentially unsuspecting (or unscrupulous) buyers. While most all FDA approved technologies in the aesthetic device space are illegally copied, perhaps the most alarming numbers of devices target legitimate devices manufactured by Zeltiq, Inc. (Pleasanton, CA) and Ulthera (Mesa, AZ).

The legitimate Zeltiq device uses a patented process referred to via the trademarked term “cryolipolysis” to produce selective injury to adipocytes via an external, noninvasive process. Zeltiq currently holds at least 5 US and 48 foreign patents with another 19 US and 80 foreign patents pending. Zeltiq’s device is FDA cleared in the US, holds a CE mark, and other medical approvals worldwide [2]. Zeltiq’s technology utilizes controlled cooling with built in thermal-feedback safety measures designed to prevent overcooling of tissue. Ulthera’s device uses focused ultrasound delivered at various depths beneath the skin to produce focal thermal lesions that, when delivered appropriately, produce noninvasive lifting of skin, injury to sweat glands, and other clinical effects. This technology, too, is heavily protected by both US and foreign patents and has built in safety measures. Like the Zeltiq device, the Ulthera platform produces safe, reliable, reproducible tissue effects. In contrast, the counterfeit devices offer no assurance of safety, reliability, or reproducibility. In fact, numerous patient injuries are documented to have been produced by these copycat systems (Figs. 1 and 2). Unfortunately, details of the treatments that led to the injuries demonstrated in these clinical photographs are not available. Based on the clinical photographs, these appear to be freeze injuries which may have occurred due to lack of a temperature monitoring and feedback mechanism or failure to protect the skin via other means. Such injuries have not been reported in over 1 million treatment cycles performed with Zeltiq’s technology.

Physicians can be misled and tempted to purchase counterfeit devices in several ways. Marketing, graphics, and other materials offered in support of counterfeit devices

can appear very similar to those produced by manufacturers of the legitimate product. In some cases, clinical photographs of patients treated with FDA approved, legitimate devices are used without permission from by foreign companies selling copycat devices. This is true of at least one counterfeit Ulthera device manufactured in South Korea [3]. At first glance there appears to be a significant economic incentive for purchasing counterfeit devices as they may be acquired for only a small fraction of the cost of the legitimate technologies they imitate. However, upon more careful analysis, any apparent economic advantages are grossly outweighed by the real risks and liabilities associated with using technology that is not FDA approved and has not been proven to be safe and effective. Potential adverse consequences associated with using counterfeit technology include lack of clinical efficacy, failure of devices to perform as expected with resultant patient injury or unanticipated adverse events, medicolegal liability, loss of medical licensure, civil prosecution, and even criminal prosecution. It is worth noting that many medical malpractice insurance carriers may not provide coverage for litigation arising from the use of devices that are not approved for use by the FDA. Another noteworthy fact is that the FDA has a little-known division known as the Office of Criminal Investigations that has the same type of arrest authority as other federal law enforcement agents and which focuses its efforts on threats to the public health “particularly in the area of counterfeit and unapproved medical products” [4]. Violation of statutes governed by the FDA can also result in mandatory exclusion from participation in federal healthcare programs [5].

The prevalence of counterfeit devices is lower in the US than internationally, but numerous knock-off devices have been identified domestically. These devices have been purchased by both core and non-core physicians as well as by med spas. It is not clear whether a physician was involved in instances where med spas purchased devices [6].

This problem of counterfeit medical devices is more prevalent than most physicians (and consumers) might imagine. Currently, there are approximately 29 knock-offs

The authors would like to thank Zeltiq and Sage Publications for the permission to use the figures presented.

One of the authors (B.S.B.) is a Medical Advisory Board member for Zeltiq, Inc. and has received research support and consulting fees from Ulthera, Inc.

*Correspondence to: Brian S. Biesman, The Nashville Centre for Laser and Facial Surgery, 345 23rd Avenue North, Suite 416, Nashville, TN 37203. E-mail: bsbiesman@drbiesman.com

Accepted 16 June 2014

Published online in Wiley Online Library

(wileyonlinelibrary.com).

DOI 10.1002/lsm.22275



Fig. 1. Burns produced by counterfeit Zeltiq device.

of the Zeltiq device. The term cryolipolysis is protected by a registered trademark to refer only to cold-induced changes in fat produced by the Zeltiq device. However, this term is being widely used in association with counterfeit technologies that do not have the same built in safety measures as the original technology. This generates confusion in the marketplace. The majority of the counterfeit Zeltiq devices are produced in China although some originate from other Asian sources and Europe. Similarly, there are at least five counterfeit versions of the Ulthera device, all of which originate in South Korea. Many counterfeit devices appear to be legitimate as they have their own webpage and supporting marketing materials and use familiar-sounding messaging. A small number have approval by foreign government regulatory agencies but are in violation of existing patents held by the US manufacturers who originally developed (and patented) the technology. All of the counterfeit devices are unregulated by the FDA and thus illegal to sell in the United States as medical devices. Despite their unregulated and unapproved status, many of

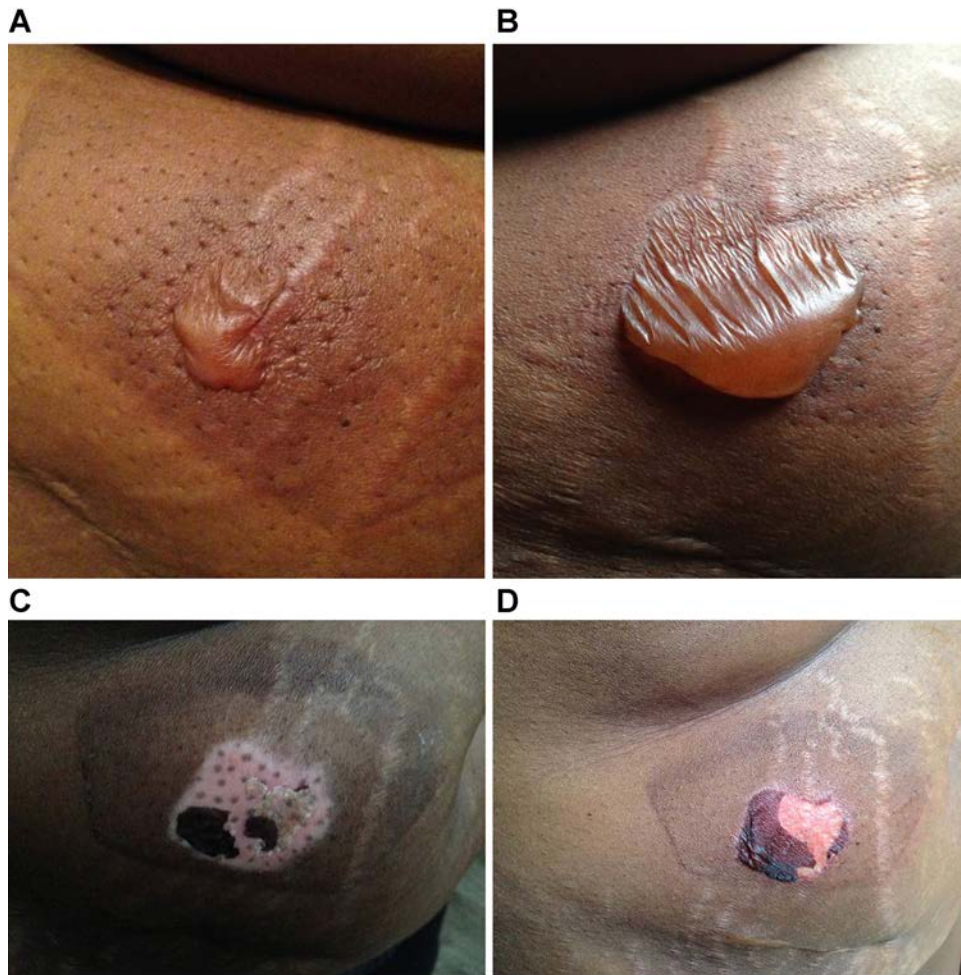


Fig. 2. **A:** Injury caused by treatment with counterfeit Zeltiq device, Day 1 after treatment. **B:** Injury caused by treatment with counterfeit Zeltiq device, Day 2 after treatment. **C:** Injury caused by treatment with counterfeit Zeltiq device, Day 7 after treatment. **D:** Injury caused by treatment with counterfeit Zeltiq device, Day 13 after treatment.

these devices can be purchased in the US via the internet or through distributors, and some are even displayed at legitimate trade shows such as the recent American Academy of Dermatology meeting.

Physicians should be aware of the existence and prevalence of counterfeit medical devices and need to understand that use of these devices in the United States can lead to severe economic, civil, and criminal penalties. We are living in a “buyers beware” environment when it comes to the purchase of medical technology. If considering purchasing medical technology ensure that the equipment is acquired directly from the manufacturer or an authorized representative, that the technology is authentic, and that it is approved by the FDA for its intended use.

Brian S. Biesman, MD, FACS

*The Nashville Centre for Laser and Facial Surgery
345 23rd Avenue North, Suite 416,
Nashville, Tennessee 37203*

Neelam Patel, BS

*Vanderbilt University School of Medicine
The Nashville Centre for Laser and Facial Surgery
345 23rd Avenue North, Suite 416,
Nashville, Tennessee 37203*

REFERENCES

1. Stevens WG, Spring MA, Macias LH. Counterfeit medical devices: The money you save up front will cost you big in the end. *Aesthet Surg J* 2014;34:786–788.
2. Zeltiq.com, May 11, 2014.
3. Personal communication, Ulthera, Inc. April 25, 2014.
4. Drugs, Globalization, Health Fraud, Regulatory Science and tagged FDA's Office of Criminal Investigations by FDA Voice: <http://blogs.fda.gov/fdavoiced/index.php/2013/04/fdas-criminal-enforcement-priorities-protecting-public-health/#sthash.TSLoliLu.dpuf>
5. Kelly JE, Curley MM. Buyer beware of foreign drugs, devices. *AAOS Now* 2013; <http://www.aaos.org/news/aaosnow/jul13/cover2.asp>
6. Personal communication, Zeltiq. June 9, 2014.