



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	17.02.2025	24/25547-4	Linn Margrete Vhile Hanssen

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

- Godkjent indikasjon for botulinumtoksin ved behandling av rynker og alvorlig vedvarende aksillær hyperhidrose. Samt bivirkninger og risiko ved disse behandlingene.

Tvangsmulkt

DMP vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 12, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen **3. mars 2025**. Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen for botulinumtoksin og Fiona- og Minttråder er fjernet fra virksomhetens nettsider og sosiale medier.

Sakens grunnlag

DMP har observert at Seilet spa/SE Hudklinikk på nettsiden og i sosiale medier markedsfører bruk av Fiona- og Mint tråder som er plassert på markedet som medisinsk utstyr og reseptpliktig legemiddel med innhold av botulinumtoksin type a.

DMP har undersøkt følgende kanaler for markedsføring:

Nettsider: www.seiletspa.no <https://www.sehudklinikk.no/>

Facebook: www.facebook.com/seiletspa/

Instagramside: @seiletspa @sehudklinikk_molde

Markedsføringen på nettsider og i sosiale medier omtalt i forhåndsvarselet har blitt dokumentert, se vedlegg.

1. Legemidler

Om botulinumtoksin

Botox er et reseptpliktig legemiddel som er godkjent til bruk for blant annet:

Cervikal dystoni (spastisk torticollis), idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, blefarospasme og vedvarende alvorlig primær aksillær hyperhidrose som forstyrrer daglige gjøremål og som er resistent mot topikal behandling.

Administrasjonsmåte for Botox:

Behandling med Botox skal kun gis av leger med adekvate kvalifikasjoner og med kunnskaper om behandlingen og om bruken av nødvendig utstyr. Generelt gjeldende optimal dosering og antall injeksjonssteder per muskel er ikke fastsatt for alle indikasjoner. I disse tilfellene må derfor legen utarbeide individuelle behandlingsregimer. Optimal dosering bør bestemmes ved titrering, men den maksimalt, anbefalte dose skal ikke overskrides.

Do not re-sterilize. Discard opened, unused MINT™.

To help prevent potential adverse reactions (under Adverse reaction section): MINT™ only used in hospitals and Physicians should be familiar with surgical procedure a techniques involving absorbable sutures before employing MINT™ for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under PERFORMANCES section) when selecting a suture for use in patients.

The safety and effectiveness of MINT™ has not been established for use in fascial closures

(including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery. Under certain circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients or who are suffering from conditions which may delay wound healing.

·As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, MINT™ may act transiently as a foreign body.

·Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

Forholdsregler:

MINT™ contains bi-directionally oriented barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of a wound. Tying knots on the barbed section of the material will damage the barbs and potentially reduce the suture tensile strength and barb effectiveness. For the bidirectional forces to be created and for the device to function properly, both sides of the MINT™ must be engaged in the tissue. Additionally, when completing placement, an additional backstitch or bite of tissue lateral to the end of the incision is required to lock the device in place. ·Avoid contacting MINT™ with other equipment (e.g. surgical gauzes, drapes etc) in the surgical field to prevent ensnaring of the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction to disengage it from the barbs. ·Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture by sterilized surgical instruments, such as sterilized needle holders and forceps. Do not pull the MINT™ out of the package by the needles as this can cause the barbs to catch on one another. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs. ·Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture, and hence are also potential complications associated with MINT™. User must use with



Direktoratet for
medisinske produkter

17.02.2025

24/25547-4

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 5 av 13

sterilized medical needles that consists of biocompatibility materials (medical grade stainless steel). In order to minimize the above risks. When using MINT™ subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption.

Kontraindikasjoner:

MINT™ is not to be used where prolonged approximation of tissues under stress is required and is not be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g. heart valves or synthetic grafts) that are non-absorbable in nature.

Produsent: HansBiomed Corp. 64, Yuseong-daero 1628beon-gil, Yuseong-gu,
Daejeon, 34054, Republic of Korea

Autorisert representant: EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

Klassifisering av produktet: Class III

Gjeldende rett

1. Legemidler

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler jf. legemiddelforskriften § 13-4 som angir at «*det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som: a. er reseptpliktige*».

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame: «*Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler*».

Legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd presiserer at DMP, ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan kreve reklame stoppet eller inndratt.

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. legemiddelforskriften § 13-15 bokstav a, eller pålegge den å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen, jf. bokstav b.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

2. Medisinsk utstyr

DMP har som fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr ansvar for å føre tilsyn med produsenter, autoriserte representanter, importører og distributører av medisinsk utstyr på det norske markedet etter lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2017/745 (MDR) er implementert i lov om medisinsk utstyr og gjelder som lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1.

Relevante bestemmelser om hva som er ulovlig markedsføring av medisinsk utstyr er gitt i MDR artikkel 7 om påstander:

«I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villedde brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har,*
- b) skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har,*
- c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret i samsvar med det tiltenkte formålet,*
- d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.»*

Tilsynsmyndighetene gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet, dette kan blant annet omfatte krav om retting jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 femte ledd.

DMP har rett til å ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 12.

DMP's vurdering

DMP har ikke mottatt tilsvar på forhåndsvarsel fra Seilet Spa/SE Hudklinikk..

1. Legemidler

Avvik 1: Botulinumtoksin – reklame til allmennheten

Gjeldende rett:

Legemiddelforskriften § 13-4 angir at *“det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:
a. er reseptpliktige.”*

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame: *«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».*

Bakgrunn:

I bookingsystemet beskrives en rekke behandlinger med botulinumtoksin:

«Toxin Gummy Smile: Dette hjelper mot tanngnissing. Vi setter toxin i masseter»

«Toxin svettebehandling»

«Toxin 2 områder inkludert kråketær om en ønsker»

«Toxin ett område. Her får den velge det området enn ønsker, kråketær, sinnarynken eller pannen»

«Toxin munnviker»

Off-label behandlinger som beskrives i bookingsystemet: Gummysmile, hyperhidrose (svettebehandling) og munnviker.

Vurdering:

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen.

Aktiviteten må også ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemidlet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Legemiddelovens og legemiddelforskriftens bestemmelser om reklame omfatter all reklame for legemidler, uavhengig av hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet. Det er i EU domstolens dom C-421/07 slått fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

DMP mener at informasjonen Seilet spa/SE Hudklinikk har om botulinumtoksin i sine kanaler er egnet til og har til hensikt å fremme bruk av legemiddelet. Informasjonen anses som reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1. Videre er det forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a. Botulinumtoksin er et reseptpliktig legemiddel og reklamen er dermed ulovlig.

2. Medisinsk utstyr

Avvik 1: Mint tråder

Krav i regelverket:

MDR artikkel 7: *“I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villede brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å*

d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.”

Bakgrunn:

Tiltenkt bruk for Mint tråder er ifølge bruksanvisning: *“Defected soft tissue caused by accidents or trauma”*.

Tråder markedsføres på Instagram med følgende påstander:

«Forynget hud med trådløft»

“Fiona og Mint Threads er en teknologisk innovasjon som tilbyr kvinner og menn en enkel og effektiv behandling der spesiallagde tråder blir ført inn i huden. Man redefinerer ansiktet, da man løfter huden forsiktig tilbake til der den var for 5-10 år siden. I tillegg til oppstramming vil det bli noe økt volum på de rette stedene og rynker blir redusert.»



Direktoratet for
medisinske produkter

17.02.2025

24/25547-4

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 9 av 13

«Fiona og Mint tråder er produsert og designet for å gi mest mulig løft. Resultatet varierer i 3-5 år. Selve trådene er laget av høyeste kvalitet og vil forsvinne helt fra vevet etter 1-2 år. I mellomtiden har huden blitt stimulert slik at resultatet kan vare opp til 5 år.»

«Trådene settes inn med butt kanyler og de små krokene på trådene fester seg til vevet under dermis. Slik får man løftet og på sikt også en revitalisering av vevet. Trådene stimulerer til nydannelse av kollagen, elastin, hyaluronsyre og gir økt dannelse av små kapillærer (angiogenese) som øker blodsirkulasjonen i området.»

«Hva slags områder kan behandles med trådløft: øyenbryn, slapp hud ansikt – ansiktsløft, definisjon av kjevelinje, kinnben, leppekanter og definisjon, neserygg og nesetipp, acnearr»

«Nå får du -25% rabatt på brynsløft med tråder – nå gir vi deg -25% rabatt på brynsløft ut november»

«Trådløft og monotråder! Da har Siren begynt å utføre trådløft og monotråder. Trådløft er en behandling, hvor vi legger tråder i hudlaget for å oppnå lett oppstramming og løft av ansikt! Vi tilbyr gratis konsultasjon i forkant»

Tråder markedsføres i bookingsystemet på nettsiden med følgende påstander:

«Trådløft – minifacelift»

«Trådløft, full løft – Her setter vi to til tre Cog tråder ved kinnbein og to til tre Cog tråder litt lengre ned slik vi tar med kinnbein/hake»

«Monotråder 10 stykk – Monotråder er små løftende, strammende tråder som kan settes over alt i ansikt og på kropp.»

«Trådløft bryn»

Tråder beskrives på nettsiden med følgende påstander:

«Fiona og Mint Threads er en teknologisk innovasjon som tilbyr kvinner og menn en enkel og effektiv behandling der spesiallagde tråder blir ført inn i huden. Man redefinerer ansiktet, da man løfter huden forsiktig tilbake til der den var for 5-10 år siden. I tillegg til oppstramming vil det bli noe økt volum på de rette stedene og rynker blir redusert.»



Direktoratet for
medisinske produkter

17.02.2025

24/25547-4

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 10 av 13

«Fiona og Mint tråder er produsert og designet for å gi mest mulig løft. Resultatet varer i 3-5 år. Selve trådene er laget av den høyeste kvalitet og vil forsvinne helt fra vevet etter 1-2 år. I mellomtiden har huden blitt stimulert slik at resultatet kan vare opptil 5 år.»

«Trådene settes inn med butt kanyle og de små krokene på trådene fester seg til vevet under dermis. Slik får man løftet og på sikt også en revitalisering av vevet. Trådene stimulerer til nydannelse av kollagen, elastin, hyaluronsyre og gir økt dannelse av små kapillærer (angiogenese) som øker blodsirkulasjonen i området.»

«Hvilke områder kan behandles? Øyenbryn, slapp hud ansikt – ansiktsløft, definisjon av kjevelinje, kinnben, leppekanter og definisjon, neserygg og nesetipp, acnearr»

«Behandlingen: Ved større behandling og ved mange tråder på hver side, kan man oppleve at huden rynkes i området hvor huden samles, og den kan bli noe ujevn i noen uker. Dette er forbigående. Dette skjer fordi vi ikke kan fjerne hud, men kun relassere den til der den var for en del år tilbake.»

«Ved mye overskuddshud kan vanlig ansiktsløft være den beste løsningen, dette vil vi se ved en konsultasjon her hos oss.»

«Det er ofte lite smerter og blødninger da vi jobber med butt kanyle, og fordi vi legger tråden i et lag under dermis hvor det er lite eller ingen nerver. Derfor trenger man bedøvelse kun på de stedene nålen går inn i huden og eventuelt ut av huden.»

«Monotråder: Løftende tråd eller monotråd. Det finnes to typer tråder som vi benytter i denne behandlingen. Den ene typen har en løftende effekt, mens den andre jevner ut rynker og ujevnheter i ansiktet. Disse to trådtypene kan brukes hver for seg, men brukes ofte sammen for et best mulig resultat. Vi bruker Monotråder under øyene, kråketær, til å jevne ut linjer rundt munn, overleppe, kinn osv. Kan også settes over hele kroppen der en ønsker å forbedre hudkvaliteten. Under hake for å stramme opp, hals for å stramme opp.»

Vurdering:

Den tiltenkte bruken til Mint tråder er i bruksanvisningen beskrevet til bruk på skadet vev forårsaket av ulykker eller traumer.

Behandlingene som markedsføres med Mint trådene retter seg mot brukere som ønsker å endre et normalt utseende estetisk. Modellene som vises frem i reklamen har ingen uttalte skader. I reklamen brukes beskrivelser av trådløft som at «man redefinerer ansiktet, da man løfter huden forsiktig tilbake

I henhold til bruksanvisningen er det kun dokumentert at betydelig suturabsorpsjon finner sted mellom 120-180 dager, og at absorpsjonen av trådene i all hovedsak er fullført etter dette. Det fremgår ingen opplysninger om varighet av effekten generelt. DMP vurderer påstanden om at «*Resultatet varer i 3-5 år, og vil forsvinne helt fra vevet etter 1-2 år. I mellomtiden har huden blitt stimulert slik at resultatet kan vare opptil 5 år*» ikke er i samsvar med bruksanvisning og er egnet til å skape et falskt inntrykk av funksjoner og egenskaper produktet har. Dette er i strid med MDR artikkel 7 bokstav b som slår fast at det ikke er lov å bruke salgsfremmende materiale som kan “*skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har*”.



Direktoratet for
medisinske produkter

17.02.2025

24/25547-4

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 12 av 13

Avvik 3: Fiona tråder

Basert på den informasjonen DMP har, kan dette produktet potensielt være i strid med regelverket for medisinsk utstyr. Vi ber dere derfor om å fremlegge dokumentasjon på det utstyret dere bruker. Vennligst send oss bilder av utstyret, bilder av merking, bruksanvisning samt annen relevant dokumentasjon som samsvarserklæring og samsvarssertifikat. I tillegg ber vi dere oppgi hvem produsenten av trådene er, og hvem dere har anskaffet disse fra.

Avsluttende merknader

DMP vil presisere at det ikke er gjort en fullstendig gjennomgang av alle markedsføringskanaler som Seilet spa/SE Hudklinikk benytter. Seilet spa/SE Hudklinikk har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, inkludert nettstedet www.seiletspa.no / <https://www.sehudklinikk.no/> og alle deres kontoer i sosiale medier, og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post tilsynmedisinskutstyr@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Dere har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen

Dere har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen. Dette betyr at dere kan kreve å få vite hvilket regelverk som gjelder, hvor du finner regelverket og hvordan dette regelverket skal forstås. Dere har også rett til å få vite hvordan saken deres behandles, og hvilke rettigheter dere har i den sammenheng. Men vi kan ikke gi konkrete råd om hvordan du skal oppfylle regelverket. Plikten til å veilede følger av forvaltningsloven § 11.

DMP har publisert retningslinjer om reklame for legemidler, herunder Botox-legemidler og medisinsk utstyr på våre nettsider. Disse veiledningene er tilgjengelig her:

[Veileder for klinikker som tilbyr behandling med botulinumtoksin type A - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

[Reklame for medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

[Veiledning om reklame for fillere - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

[veileder-markedsforing-av-kosmetiske-inngrep-a4-staende-rosa-feb2024.pdf \(dmp.no\)](#)



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

17.02.2025

24/25547-4

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 13 av 13

Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep er fastsatt med hjemmel i helsepersonelloven § 13, som stiller krav om forsvarlig, nøktern og saklig markedsføring. I henhold til forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 9 fører Statsforvalteren og Statens helsetilsyn tilsyn med slik markedsføring samt tilsyn av rekvirering og utlevering av legemidler, og vil derfor motta en kopi av dette varsel.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Tove Gullstein Jahr
Enhetsleder, medisinsk utstyr

Linn Margrete Vhile Hanssen
Rådgiver, medisinsk utstyr

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg - Seilet spa_SE Hudklinikk_Dokumentasjon 25.09.2024