



Saksbehandler
Helen Vikdal Thorbiørnsrud

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

Markedsføringen på nettsider og i sosiale medier omtalt i vedtaket har blitt dokumentert og er dokumentert i Vedlegg 1. Det er inkludert henvisninger til når og hvor innlegg har blitt publisert når påstander er blitt formidlet muntlig i video-format.

DMP sin vurdering av det omtalte medisinske utstyret er basert på produsentens dokumentasjon på utstyret:

- Bruksanvisning for MINT (Dokument ID: 28CE-I-2107R1 Dateret 11.03.2021)
- Samsvarserklæring for MINT (DOC No. 27-S00, Dateret 27.01.2021)

Informasjon om Mint tråder

Indikasjoner beskrevet i bruksanvisning er:

“Defected soft tissue caused by accidents or trauma”

Tiltenkt formål beskrevet i bruksanvisning er:

"MINT™ which is polydioxanone absorbable surgical suture is intended for correction of defected soft tissue caused by accidents or trauma. MINT™ is inserted under a local anaesthesia in the skin and gently pulled into position. It is the placing of a bared suture under the skin. The suture lift tissues that have defects."

Sikkerhetsprofil beskrives i bruksanvisning som følgende:

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 beskrevet i bruksanvisningen:

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 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 i bruksanvisning:

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 utstyret: Risikoklasse III

4. GJELDENE RETT

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, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 femte ledd.

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

5. DMP'S VURDERING

5.1 Avvik 1: Tiltent formål ved behandling

Krav i regelverket:

MDR artikkel 7: *"I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsmarkedsføringsmateriale 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*

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

Bakgrunn:

Indikasjonen for bruk av Mint tråder er ifølge bruksanvisning: *"Defected soft tissue caused by accidents or trauma"*.

Formålet med trådløft-behandling har vært markedsført på Instagram med blant annet følgende påstander:

*«PDO threads have rapidly become a popular minimally invasive alternative to surgical facelift procedures and have given rise to the **emerging cat eye, V-line, and snatched jawline** trends.» (Innlegg publisert 13.12.2021, vedlegg 1 side 1)*

«Områder som er populære veldig å behandle er lateralt løft av bryn medialt løft av bryn, kinnben eller jawline for å løfte og gjøre en mer markert definisjon. Og så kan man også legge tråder i neserygg for å gjøre den rettere eller rette opp skjevheter og man kan også legge ned for å gjøre et løft av tipp» (Transkripsjon fra videoinnlegg publisert 04.01.2024)

Instagram Live video opptak publisert 11. januar 2024 beskrev bruksområder for «kollagen-tråder» som blant annet inkluderer konturering av kinnben, markering av leppekant, strekking av huden under øynene.

Formålet med trådløft-behandling var markedsført på nettsiden med blant annet følgende påstander:

«Trådløft er en subtil ansiktsløft-behandling uten kirurgi. Metoden strammer opp slapp hud og gir ansiktet et **friskere og glattere utseende** uten å skjære i huden.» (vedlegg 1 side 7)

«Denne behandlingen brukes til å **redusere tegn på aldring** i huden ved å stramme og løfte slapp hud i ansiktet, halsen og andre områder.» (vedlegg 1 side 9)

«Prosedyren kan være en effektiv måte å gjenopprette en **mer ungdommelig og fornyet utseende** uten behov for omfattende kirurgi.» (vedlegg 1 side 9)

«I trådløftprosedyrer blir tynne tråder laget av PDO-materiale satt inn i huden for å gi støtte og løft til **slapp hud**.» (vedlegg 1 side 10)

«Det har vist seg å være en effektiv og pålitelig løsning for **kosmetisk løft** av huden [...]» (vedlegg 1 side 10)

«Kinn- og kjeveløft egner seg godt for de som har fått **lettere heng av huden** ned mot overleppen og haken, og for de som ønsker å **fremheve kjevelinjen**. Brynsløft egner seg godt for de som ønsker er **mer våkent blikk** enten lateralt (på siden av øynene) eller medialt (senter av pannen).» (vedlegg 1 side 13)

«Det finnes også monotråder som er mikrotynne kollagentråder som kan brukes til å redusere arr, **strekke og løfte** leppene, **redusere linjer** under øyne og **konturene** kinn eller andre områder i ansiktet.» (vedlegg 1 side 13)

«Nesetrådløft, også kjent som en ikke-kirurgisk nesekorrigering, kan være mer egnet for å løse strukturelle problemer som en skjev nesebro eller en neserygg som trenger løfting.» (vedlegg 1 side 15)

«Mange mennesker velger kosmetiske prosedyrer som nesekorrigering for å oppnå et utseende som er i tråd med deres personlige preferanser, uavhengig av deres etniske bakgrunn. Prosedyrer som nesekorleksjon kan tilpasses individuelt for å oppnå ønskede estetiske resultater.» (vedlegg 1 side 16)

Formålet med trådløft-behandling var markedsført i blogg--innlegg på nettbutikken med blant annet følgende påstander:

«Har du tunge øyelokk som får deg til å se trøtt og sliten ut, selv om du sover søtt som et barn om natten? Kanskje du har fått **sure munnviker som får deg til å se ut som Grumpy Cat?** Joda, det kan jo være den uka i måneden, men det får være måte på. Eller vil du rett og slett **ha litt mer «fox eyes»** à la supermodell søstre Gigi og Bella Hadid?» (vedlegg 1 side 17)

“Results of implantation studies in rats indicate that approximately 88% of the original tensile strength remains at 2 weeks post implantation, approximately 70% remains at 4 weeks, and approximately 45% remains at 6 weeks. Data from implantation studies show that absorption

is minimal until about 120 days after implantation, that significant suture absorption occurs between 120-180 days after implantation, and that absorption is essentially complete”.

Vurdering:

I henhold til bruksanvisningen er det kun dokumentert at strekkstyrken («tensile strength») er mer enn halvert innen 6 uker fra trådene er implantert og at signifikant absorpsjon av trådene foregår 120-180 dager etter implantasjon. Det fremgår ingen opplysninger om varighet av effekten generelt.

DMP vurderer påstanden om at behandlingen gir en estetisk effekt opp til 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.

5.3 Avvik 3: Beskrivelse av risiko og invasivitet

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 villedde brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å*

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,”

Bakgrunn:

Mint trådene har vært markedsført på Instagram med følgende påstander:

«This revolutionary technology allows instant yet profound results while minimizing pain & trauma - allowing patients to benefit from a shorter recovery time and providing an alternative for those who may not be ready for surgery or request a non-surgical option.» (Publisert 13.12.2021, vedlegg 1 side 1)

Mint trådene var markedsført på nettsiden med følgende påstand:

*«Metoden strammer opp slapp hud og stimulerer kollagen og elastinproduksjonen, med en **ikke-invasiv måte** (ikke kirurgisk metode)» (vedlegg 1 side 8)*

Mint trådene er markedsført i blogg--innlegg på nettbutikken på nettsiden med følgende påstand:

*«Naturlige og langvarige resulater [sic] **uten bivirkninger**» (vedlegg 1 side 18)*

MINT trådene som markedsføres er et biologisk nedbrytbart sutur-materiale. Utstyr av denne typen regnes som kirurgisk invasivt utstyr i henhold til regelverket for medisinsk utstyr, ettersom det gjelder utstyr som trenger inn i kroppen gjennom kroppens overflate ved en kunstig åpning. Bruksanvisningen til produktene definerer også behandling med produktene som en kirurgisk prosedyre.

Bruksanvisningen beskriver for eksempel at leger må være kjent med kirurgisk prosedyrer som involverer absorberbart sutur materialer før de tar MINT-tråder i bruk til behandling av sår.

Definisjonen for hva som utgjør et kirurgisk inngrep kan variere mellom forskjellige fagmiljø, men følgende definisjoner fremgår av forordning for medisinsk utstyr (2017/745):

Definisjon av «invasivt utstyr»:

«ethvert utstyr som helt eller delvis føres inn i kroppen, enten gjennom en kroppsåpning eller gjennom kroppens overflate».

jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 2, punkt 6

Med «kirurgisk invasivt utstyr» menes:

«a) invasivt utstyr som trenger inn i kroppen gjennom kroppens overflate, herunder gjennom slimhinner i kroppsåpninger, ved hjelp av eller i forbindelse med et kirurgisk inngrep,

og

b) utstyr som trenger inn i kroppen på annen måte enn gjennom en kroppsåpning».

jf. forordning (EU) 2017/745 vedlegg VIII, kapittel 1, punkt 2.2.

Disse definisjonene medfører at alle former for implanterbart materiale som føres inn i kroppen utenom kroppsåpninger regnes som kirurgisk invasivt utstyr, uavhengig om inngrepet involverer bruk av kirurgisk kniv, eller injiseres via sprøyte og kanyler. Produktbeskrivelsen som «*Polydioxanone Absorbable Surgical Monofilament Suture*» trekker også frem at utstyret er tiltenkt å brukes i forbindelse med kirurgisk invasive prosedyrer.

Vurdering:

Bruk av påstander som impliserer at behandlingen ikke er invasiv er ikke i tråd med de regulatoriske definisjonene som gjelder for utstyret som markedsføres i behandlingen.

DMP vurderer også at markedsføring hvor det beskrives at behandlingen er uten bivirkninger unnlater å opplyse om sannsynlig risiko ved behandling. Ifølge bruksanvisningen er infeksjoner, hevelse, fremmedlegemereaksjoner, forbigående inflammatoriske reaksjoner typisk forutsigbar risiko ved bruk av suturmaterialer som MINT-tråder.

DMP vurderer at påstanden om at behandlingen er ikke-invasiv og uten bivirkninger gir en misvisende fremstilling av effekt og risiko for behandling i strid med MDR artikkel 7 bokstav b og d.

5.4 Handlinger som vil avbryte tvangsmulkt

DMP har observert at beskrivelsen av MINT tråder på nettsiden har blitt endret, og at samtlige innlegg fra Instagram som var henvist til i forhåndsvarselet har blitt slettet (evaluert 29. januar 2025). DMP vurderer fremdeles at avvikene (slik de var beskrevet i forhåndsvarselet) ikke er tilstrekkelig rettet.

For å avbryte tvangsmulkten kreves det at følgende markedsføringsmateriale korrigeres eller slettes før den angitte fristen 17. februar 2025, slik at markedsføringen ikke lenger er i strid med MDR

Artikkel 7:

- Markedsføringen i [blogg-innlegg](#) publisert på nettbutikken (dokumentert i vedlegg 1 side 17 – 19)
- Seksjonene som omhandler trådløft i videoinnlegg publisert på Instagram [23. september 2021](#) (vedlegg 1 side 5) og [24. september 2021](#) (vedlegg 1 side 6). Disse innleggene inneholder fraser tilsvarende de som var trukket frem som eksempler i avvik 1 (f.eks. omtales bruksområder for trådløft som «leppeløft», «rynker under øynene» «foxy eyes» og med påstander om at 10 år fort kan fjernes blant annet med «litt trådløft».)

6. AVSLUTTENDE MERKNADER

DMP vil presisere at det ikke er gjort en fullstendig gjennomgang av alle markedsføringskanaler som Beauty Medical AS benytter. Beauty Medical AS har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler (inkludert nettstedet [Beauty Medical](#), nettbutikken [Beauty Medical shop](#), app/systemer for timebestilling, informasjon på Timma, reklame i og utenfor klinikkens lokaler) og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket

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 \(dmp.no\)](#)

[Veiledning for markedsføring av kosmetiske inngrep](#)

7. KLAGERETT

Dette er et enkeltvedtak som kan påklages, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 28. Fristen for å klage er 3 uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til vedkommende part, jf. forvaltningsloven § 29.

Eventuell klage sendes til DMP, jf. forvaltningsloven § 32. Vi viser for øvrig til reglene om underretning av vedtak etter forvaltningsloven § 27. DMP ber om at en eventuell klage, merket med referanse 24/28477, sendes til Direktoratet for medisinske produkter på e-post til TilsynMedisinskUtstyr@dmp.no.

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>



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

03.02.2025

24/28477-6

Helen Vikdal Thorbjørnsrud

side 10 av 10

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Tove Gullstein Jahr
Enhetsleder

Helen Vikdal Thorbjørnsrud
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.