



Deres ref.

Vår ref.
25/08651-4

Saksbehandler
Christel Nyhus

VEDTAK - PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME OG KRAV OM RETTING FOR NORDYX-TRÅDER

1 Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel om vedtak om ulovlig reklame om medisinsk utstyr, krav om retting, forbud mot markedsføring og tvangsmulkt 25.04.25. Dermafin AS (org. nr. 927 288 494) har fått anledning til å kommentere varselet og vi mottok tilbakemelding 25.04.25.

2 Vedtak

DMP fatter vedtak om at markedsføringen til Dermafin AS for Nordyx-tråder som angitt under avvik 1, 2 og 3 anses som ulovlig jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 7. Dermafin AS pålegges å rette eller fjerne markedsføring som strider mot regelverket innen 20.06.25.

3 Sakens grunnlag

DMP har observert at klinikk Dermafin AS på nettsiden markedsfører bruk av Nordyx-tråder som er plassert på markedet som medisinsk utstyr.

DMP har undersøkt følgende kanaler for markedsføring:

Nettside: <https://dermafin.no>

Markedsføringen på nettsiden har blitt dokumentert og følger med varselet i vedlegg.

Om Nordyx-tråder

Tiltenkt bruk beskrevet i bruksanvisning er:

“This device is used for correction surgery by fixing the sub dermal tissue in an elevated position for injured tissue, or reconstructed position of damaged tissue(especially sub dermal in face) for patient after damage or an accident.”

Sikkerhetsprofil beskrives i bruksanvisning som følgende:

"Generally, the Poly(L-LACTIDE co-ε-Caprolactone) suture get tolerated very well. Very rarely

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

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



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

06.06.2025

25/08651-4

Christel Nyhus

side 2 av 9

there can occur injection induced skin reactions such as light pain, tensioned and pressured feeling, stinging, itching, haematoma or light swellings. This reactions ease after a short period of time.

Precautions:

- *This product should be used by trained practitioners.*
- *Do not use the product if the minimum durability date has exceeded.*
- *Do not use the product if the packaging is damaged.*
- *This product must not be used for other purposes than the intended one.*
- *If the area to be treated is inflamed or infected, the product should not be used."*

Contraindication: If the patient suffers from cardiac disorder, high blood pressure, diabetes, panic disorder, depression, etc., there has to be further discussion with the doctor.

Patient population

Patients on whom the sutures should not be used:

- *Patients with malnutrition.*
- *Debilitated patient.*
- *Patients with hypertrophic scar formation.*
- *Patients that are treated with anticoagulants or thrombocyte aggregation inhibitors(e.g. ASS).*
- *Patients with infected or inflamed skin areas.*
- *Patients with autoimmune diseases who are getting an immunotherapy.*
- *Patients with known sensitivity to Poly(L-LACTIDE co-ε-Caprolactone)*
- *Pregnant and breastfeeding women*
- *Patients under 18 years"*

Produsent: YURIM MEDICAL Co., Ltd (Korea)

Ansvarlig representant: KTR Europe GmbH (Tyskland)

Klassifisering av produktet: Class III by Rule 8 of Annex IX, Council Directive 93/42/EEC

4 Gjeldende 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

Avvik 1: Nordyx-tråder - tiltenkt bruk

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

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 Nordyx-trådene oppgis i bruksanvisning å være: «This device is used for correction surgery by fixing the sub dermal tissue in an elevated position for injured tissue, or reconstructed position of damaged tissue (especially sub dermal in face) for patient after damage or an accident.»

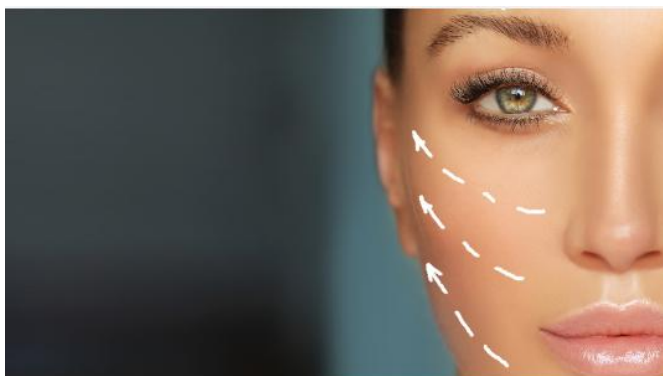
Det oppgis videre i bruksanvisningen at produktet ikke skal bli brukt for andre hensikter (purpose) enn det som er oppgitt i tiltenkt bruk.

Dermafin AS markedsfører behandling med følgende bruksområder:

1. «Nordyx tråder skruer tiden noen år tilbake ved hjelp av minimalt invasive metoder med rask tilheling. Når huden eldes, faller bindevevet sammen slik at huden mister fasthet

og volum. Resultatet blir først fine linjer og rynker, -senere dypere furer og hengende hud. Trådene gir huden et skånsomt og lett løft.”

2. *“Behandling med trådløft er optimal for deg med;
Begynnende slapp hud, heng i kinn og linjer ved munnen
Markerte nasolabiale folder
Tynn hud som har mistet sin spenst og som trenger revitalisering og støtte
Øyenbryn som begynner å henge
Slapp hud på hals og under hake”*
3. *Eksempel på bilde av en av modellene i markedsføringen:*



Trådløft

Nordyx tråder skruer tiden noen år tilbake ved hjelp
av minimalt invasive metoder med rask tilheling.

Vurdering:

Den tiltenkte bruken til Nordyx PLACL-tråder er i bruksanvisningen beskrevet til å korrigere vev i en forhøyet posisjon eller rekonstruksjon av posisjon av skadet vev for pasienter etter en skade eller ulykke. Det står også presisert i bruksanvisningen at produktet ikke skal bli brukt for andre hensikter (purpose) enn det som er oppgitt i tiltenkt bruk.

Behandlingene som markedsføres med Nordyx-trådene retter seg mot brukere som ønsker å endre et normalt (friskt) utseende. Modellene i reklamen har ingen uttalte skader. Effektene og bruksområdene som beskrives er eksempelvis: *“skruer tiden tilbake”, “begynnende slapp hud”, “heng i kinn og linjer ved munnen”, “markerte nasolabiale folder”, “tynn hud som har mistet sin spenst og som trenger revitalisering og støtte” og “øyenbryn som begynner å henge”*. Disse bruksområdene er ikke tråd med den tiltenkte bruken som er beskrevet i

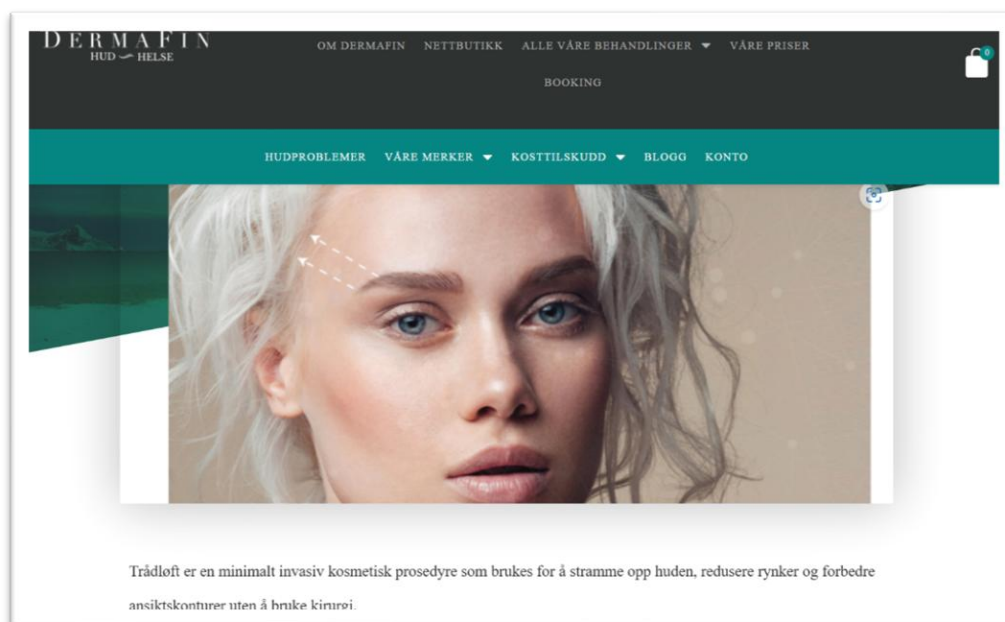
Avvik 3: Nordyx tråder - Invasivt inngrep

«Forskriften omfatter «kirurgiske inngrep». Med dette menes først og fremst inngrep med bruk av kirurgisk kniv, men også markedsføring av andre behandlingsformer (som bruk av laser, kanyler for utsuging eller deponering/implantasjon av kunstige materialer under huden og sprøyter), vil kunne omfattes».

Bruk av påstand 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 påstandene til å være i strid med MDR artikkel 7 bokstav b som slår fast at "det er forbudt å skape et falskt inntrykk av behandlingen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har".

Dermafin AS skriver i sine kommentarer at de har slettet reklamene. DMP merker seg at virksomheten har tatt vurderingene til etterretning.

Ved gjennomgang av nettsidene til Dermafin AS 04.06.25 finner DMP fortsatt ulovlig reklame for trådløft, se vedlagt bilder:



Fordeler med trådløft inkluderer:

- Kortere restitusjonstid sammenlignet med tradisjonell ansiktsløfting
- Mer naturlig resultat enn ved kirurgiske inngrep
- Reduksjon i rynker og slapp hud
- Ingen behov for større kirurgiske inngrep

I reklamen oppgis «*Trådløft er en minimalt invasiv kosmetisk prosedyre som brukes for å stramme opp huden, redusere rynker og forbedre ansiktskonturer uten å bruke kirurgi.*»
 Bruk av påstander som impliserer at behandlingen er minimalt invasiv og ikke regnes som kirurgisk inngrep er ikke i tråd med de regulatoriske definisjonene som gjelder for utstyret som markedsføres i behandlingen. Nordyx-tråder er klassifisert som medisinsk utstyr i risikoklasse III etter regel 8 i MDD 93/42/EØF eller MDR 2017/745 og utstyr av denne typen regnes som kirurgisk invasivt utstyr. Videre oppgis det i bruksanvisning til trådene at terapeutisk indikasjon er rekonstruktiv kirurgi. DMP vurderer påstandene til å være i strid med MDR artikkel 7 bokstav b som slår fast at “det er forbudt å skape et falskt inntrykk av behandlingen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har” (se avvik 3).

I reklamen oppgis «*Under prosedyren bedøves du lett før vi lager et lite hull der trådene settes inn med en nål uten spiss. Når de trekkes sammen strammes huden opp i ønsket område, som for eksempel rundt kjevelinjen, kinnene, halsen eller øyenbrynene. Resultatet kan vare i flere måneder, avhengig av trådtype og hudens tilstand.*»

Den tiltenkte bruken til Nordyx PLACL-tråder er i bruksanvisningen beskrevet til å korrigere vev i en forhøyet posisjon eller rekonstruksjon av posisjon av skadet vev for pasienter etter en skade eller ulykke. Det står også presisert i bruksanvisningen at produktet ikke skal bli brukt for andre hensikter (purpose) enn det som er oppgitt i tiltenkt bruk.

Behandlingene som markedsføres med Nordyx-trådene retter seg fremdeles mot brukere som ønsker å endre et normalt (friskt) utseende. Modellen i reklamen har ingen uttalte skader og effektene beskrives som at de strammer huden opp i ønsket område som for eksempel rundt kjevelinjen, kinnene, halsen eller øyenbrynene samt gir reduksjon i rynker og slapp hud. Disse bruksområdene er ikke i tråd med den tiltenkte bruken som er beskrevet i bruksanvisningen til produktet som er begrenset til å løfte og støtte vev etter ulykke eller skade. DMP anser markedsføringen i strid med MDR artikkel 7 bokstav d) (se avvik 1).

DMP konkluderer med at Dermafin AS fortsatt driver ulovlig reklame for Nordyx-tråder.

DMP bemerker at vi kun har trukket frem et eksempel fra deres nettsider i dette vedtaket. Dermafin AS har et selvstendig ansvar for å gjennomgå hele nettsiden og andre markedsføringskanaler virksomheten benytter, og rette opp eventuell markedsføring for Nordyx-tråder som ikke er i tråd med regelverket, for å etterleve dette vedtaket.

DMP har ikke mottatt etterspurt dokumentasjon på påstander benyttet i markedsføringen om ulikheter mellom Nordyx PLACL-tråder og PDO-tråder, og ber om at denne sendes innen 20.06.25.

6 Avsluttende merknader

DMP vil presisere at det ikke er gjort en fullstendig gjennomgang av alle markedsføringskanaler som Dermafin AS benytter. Virksomheten har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, nettstedet [Hudbehandlinger og](#)



side 9 av 9

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.