



Østfold Plastikkirurgi AS
Vålerveien 159
1599 MOSS

Deres ref.

Dato

13.06.2025

Vår ref.

25/08657-3

Saksbehandler

Christel Nyhus

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

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 datert 24.04.25. Østfold Plastikkirurgi AS (org. nr. 912 490 084) har fått anledning til å kommentere varselet, men vi har ikke mottatt noen tilbakemelding.

Saken gjelder Østfold Plastikkirurgi AS sin markedsføring av Nordyx-tråder, som er plassert på markedet som medisinsk utstyr, på klinikkens nettside og Facebook.

2 Vedtak

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

DMP vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 12, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen 04.07.25. Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen er fjernet på nettsider og sosiale medier.

3 Sakens grunnlag

DMP har observert at klinikk Østfold Plastikkirurgi AS på nettsiden og i sosiale medier markedsfører bruk av Nordyx-tråder.

DMP har undersøkt følgende kanaler for markedsføring:

Nettside: <https://ostfoldplastikkirurgi.no>

Facebook: @Østfold Plastikkirurgi

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

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:

Tiltent 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 tiltent bruk.

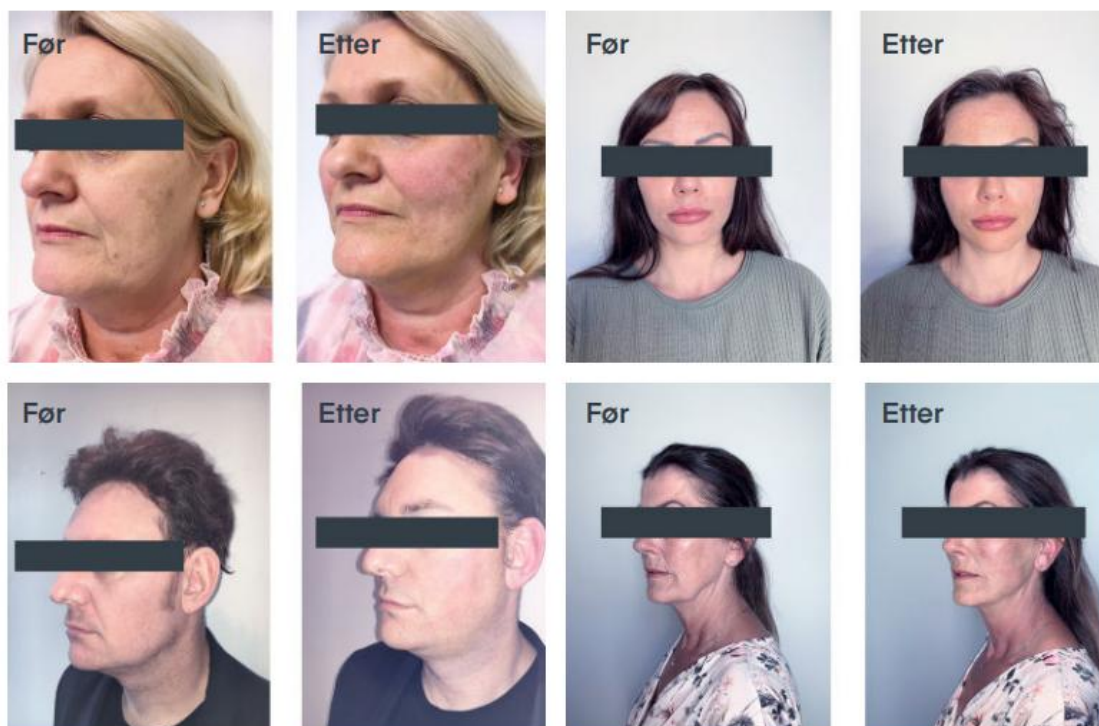
Østfold Plastikkirurgi AS markedsfører behandling med følgende bruksområder:

«Indikasjoner :

- Begynnende slapp hud, hamster poser og marionette linjer
- Markerte nasiolabiale folder
- Tynn som har mistet sin spenst og som trenger revitalisering og støtte
- Øyenbryn som begynner å henge
- Slapp hud på hals og under hake.»

”Nordyx tråder” skruer tiden noen år tilbake”

Før- og etterbilder av modeller:



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: *“skrur tiden tilbake”, “begynnende slapp hud”, “hamster poser og marionette linjer”, “markerte nasiolabiale folder”, “tynn som har mistet sin spenst og som trenger revitalisering og støtte”, “øyenbryn som begynner å henge”*. Disse bruksområdene er ikke 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).

Avvik 2: Norxyx-tråder - varighet og effekter

Krav i regelverket:

Det er forbudt å skape et falskt inntrykk av behandlingen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har, jf. MDR artikkel 7 bokstav b.

Bakgrunn:

I bruksanvisningen til produktet er følgende absorpsjonstid beskrevet:

«It takes more than 28 weeks to completely degrade in the body after implantation.»

Følgende påstander benyttes i markedsføringen av Nordyx-trådene:

“Tråden begynner å integreres i vevet etter en ukes tid, og er vanligvis helt integrert etter 1 måned. I tillegg til et lite løft rett etter behandlingen takket være de små krokene som er på trådene, begynner de positive vevsreaksjonene å bli synlig etter noen få uker. Fra 4-8 måneder etter behandlingen vil trådene ha påvirket huden slik at revitaliseringen synes. Full effekt oppnås fra 8-12 mnd etter behandlingen.”

Vurdering:

I henhold til bruksanvisningen er det kun dokumentert at det tar lengre enn 28 uker før trådene er fullstendig degradert. Det står ingen opplysninger om varighet av trådene utover dette eller beskrivelser av de biokjemiske effektene generelt. Påstandene om de biokjemiske prosessene og varigheten av disse som *“fra 4-8 måneder etter behandlingen vil trådene ha påvirket huden slik at revitaliseringen synes og full effekt oppnås fra 8-12 mnd etter behandlingen”*, kommer ikke frem av produktinformasjonen og er ikke dekket av samsvarsvurderingen til produktet.

Markedsføringen er egnet til å skape et falskt inntrykk av funksjoner og egenskaper produktet har. Dette er i strid med MDR artikkel 7 bokstav b.

DMP har ikke mottatt noen kommentarer på forhåndsvarsel av 25.04.25 fra Østfold Plastikkirurgi AS. Ved gjennomgang av nettsider 12.06.25 er det fortsatt ulovlig reklame for Nordyx-tråder beskrevet under avvik 1 og 2. Se bilder under for noen eksempler:

Indikasjoner :

- Begynnende slapp hud, hamster poser og marionette linjer
- Markerte nasiolabiale folder
- Tynn som har mistet sin spenst og som trenger revitalisering og støtte
- Øyenbryn som begynner å henge
- Slapp hud på hals og under hake.

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

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

DMP bemerker at vi kun har trukket frem noen eksempler fra deres nettside og Facebook i dette vedtaket. Østfold Plastikkirurgi AS har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler og rette opp eventuell markedsføring for Nordyx-tråder som ikke er i tråd med regelverket, for å etterleve dette vedtaket.

Handlinger som vil avbryte tvangsmulkt

For å avbryte tvangsmulkten kreves det at Østfold Plastikkirurgi AS gjennomgår alle sine markedsføringskanaler og sletter eller korrigerer markedsføringen av Nordyx-tråder før den angitte fristen 04.07.25, slik at markedsføringen ikke lenger er i strid med MDR Artikkel 7. Den tiltenkte bruken for trådene som er begrenset til å løfte og støtte vev etter ulykke eller skade må kommuniseres tydelig.

En bekreftelse på hvilke markedsføringskanaler som er gjennomgått og korrigert sendes på e-post til: Tilsynmedisinskutstyr@dmp.no

6 Avsluttende merknader

DMP vil presisere at det ikke er gjort en fullstendig gjennomgang av all markedsføring eller alle markedsføringskanaler som Østfold Plastikkirurgi AS benytter. Virksomheten har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, inkludert nettstedet <https://ostfoldplastikkirurgi.no> og alle deres kontoer i sosiale medier, og rette opp eventuell markedsføring av medisinsk utstyr som ikke er i tråd med regelverket.

