



Deres ref.

Vår ref.
25/08918-4

Saksbehandler
Christel Nyhus

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

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. Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS (org. nr. 915 055 567) har fått anledning til å kommentere varselet og vi mottok tilbakemelding den 07.05.25.

DMP fatter vedtak om at markedsføringen til Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS for Nordyx-tråder som angitt under avvik 1 og 2 anses som ulovlig jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 7. Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS pålegges å rette eller fjerne markedsføring som strider mot regelverket innen 18.06.25.

DMP har observert at Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS i sosiale medier markedsfører bruk av Nordyx-tråder som er plassert på markedet som medisinsk utstyr. DMP har undersøkt følgende kanaler for markedsføring:
Instagram: @cliniCYvonne

Markedsføringen på Instagram har blitt dokumentert og følger med vedtaket i vedlegg.

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.”

Sikkerhedsprofil beskrives i brugsanvisning 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

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

- Brynsløft, foxy eyes, ansiktsløft, definering av kjevelinje og kinnbein, forming av neserygg og tipplift /smalere nese, konturering av leppekant og definisjon, redusere rynker og tightening/revitalisering av huden
- Du får en fantastisk behandling som forsiktig løfter ansiktet til en posisjon den var 5-10 år siden, og gir deg muligheten til å gi deg en look du har ønsket deg.
- Eksempel på bilde av en av modellene i markedsføringen:



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. Modellen i reklamen har ingen uttalte skader.

Effektene og bruksområdene i reklamen beskrives som: «*Brynsløft, foxy eyes, ansiktsløft, definering av kjevelinje og kinnbein, forming av neserygg og tipplift /smalere nese,*

konturering av leppekant og definisjon, redusere rynker og tightening/revitalisering av huden, du får en fantastisk behandling som forsiktig løfter ansiktet til en posisjon den var 5-10 år siden, og gir deg muligheten til å gi deg en look du har ønsket deg.»

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: Nordyx-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:

“Trådene ligger i vevet i 12-18 måneder og gir et resultat som varer i hele 3-5 år”

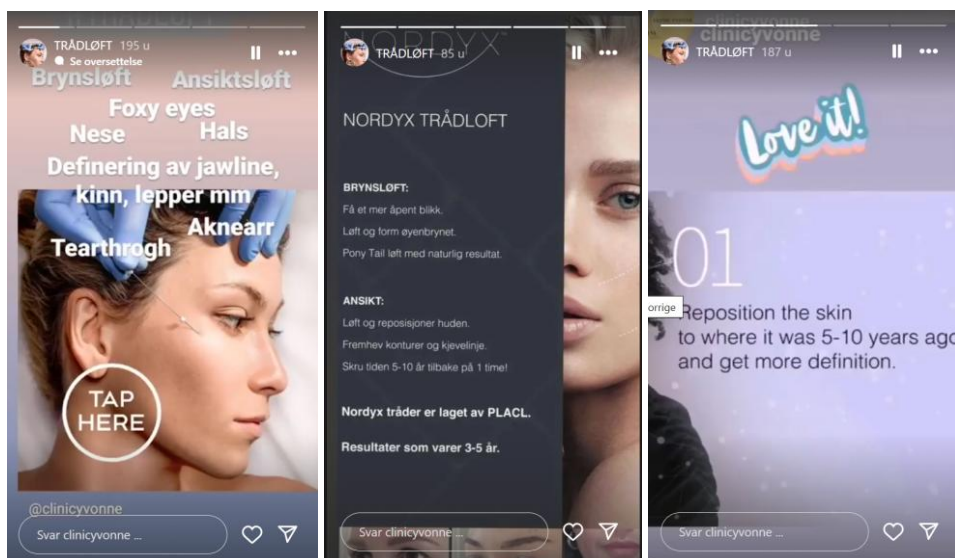
Vurdering:

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 varigheten og effekter som at trådene ligger 12-18 måneder i vevet og gir et resultat som varer i hele 3-5 år 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.

Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS skriver i sine kommentarer at de beklager hendelsen, og arbeider for å følge lovverket. De ønsker også veiledning for å lukke avvik. DMP merker seg at virksomheten har tatt vurderingene til etterretning.

Ved gjennomgang av Instagramkonto til Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS den 28.05.25 finner DMP fortsatt ulovlig reklame for Nordyx-tråder, se vedlagte bilder.



Bildene markedsfører effekter, bruksområder og varighet på behandlingen. Eksempelvis:

- *“Resultat som varer i hele 3-5 år”*. 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 varigheten og effekter som at trådene ligger 12-18 måneder i vevet og gir et resultat som varer i hele 3-5 år 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 (se avvik 2).
- Effektene og bruksområdene i reklamen beskrives som: *«Brynsløft, foxy eyes, ansiktsløft, definerings av jawline og kinn, reposisjoner ansiktet til en posisjon den var 5-10 år siden»*. 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. Modellen i reklamen har ingen uttalte skader. Bruksområdene som oppgis i reklamen 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) (se avvik 1).

DMP konkluderer med at Kosmetisk sykepleier Yvonne Thunem AS fortsatt driver ulovlig reklame for Nordyx-tråder.

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

· · · M · · · · ·
D · · · P · · ·
· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

03.06.2025

25/08918-4

Christel Nyhus

side 8 av 8

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.