

IMPORTANT : A LIRE AVANT TOUTE UTILISATION**NOTICE D'INSTRUCTION sur les DISPERSIONS COLOREES AIRLESS COLOR® des Laboratoires BIOTIC PHOCEA destinées au maquillage permanent et au tatouage****Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent - Usage professionnel**

Conscients des enjeux de sécurité afférents aux techniques de maquillage permanent, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA entendent diffuser auprès de leurs clients utilisateurs de dispersions colorées AIRLESS COLOR® (Les Produits), des prescriptions d'emploi destinées à prévenir tout dommage dans leur mise en œuvre. En conséquence, le non-respect total ou partiel de la présente notice emportera exonération des Laboratoires BIOTIC PHOCEA de tout dommage résultant de l'utilisation des Produits. Rappel : le professionnel est seul responsable de l'information légale sur les risques auxquels les techniques de tatouage et de maquillage permanent par effraction cutanée exposent ses clients conformément à la législation française en vigueur à laquelle il est tenu.

Présentation, Identification, Conservation et Traçabilité

Dispersion colorée, destinée à la pigmentation de la peau et des muqueuses par effraction cutanée à l'aide d'une aiguille stérile et d'un dermographe, composée de pigments dispersés dans un liquide contenant uniquement des produits conformes à la législation Française en vigueur et à la Résolution du Conseil de l'Europe ResAP (2008)1 ainsi qu'à la réglementation REACH du 4 janvier 2022.

La dispersion colorée est stérile et est identifiée par son nom, sa référence et son numéro de lot, qui doivent être conservés par l'utilisateur. Le Produit doit être stocké dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à température ambiante. Toute exposition à la lumière doit être évitée. Ne pas congeler. Le Produit doit être conservé dans des conditions environnementales normales et physiologiques (pression, température, irradiation, champs électrique et magnétique, accélération...). Si ces précautions ne sont pas respectées le Produit ne doit pas être utilisé.

Pour une utilisation à usage multiple : Afin de conserver la stérilité du Produit entre chaque utilisation, vous devez désinfecter l'orifice du contenant puis jeter la première goutte, et n'utiliser que les suivantes. Verser la goutte dans votre cupule de travail stérile sans faire toucher l'orifice du contenant. Cette procédure est à respecter avant chaque utilisation du Produit. En fin d'utilisation, désinfecter l'orifice du contenant, faire couler une goutte, désinfecter les bouchons à l'intérieur et refermer le contenant. Les Produits Airless Color® ne doivent pas être stockés ouverts.

Mise en garde

Ce Produit est livré stérile. Vérifier l'intégrité du produit avant emploi : toute altération du conditionnement contre-indique l'utilisation du produit. Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser le Produit dans l'éventualité où il présenterait un aspect non conforme (anomalie de couleur ou d'aspect, ...). En informer les Laboratoires BIOTIC PHOCEA et leur renvoyer le produit. Ne pas altérer les Produits par adjonction, mélange avec tout autre produit autre que les dispersions colorées Airless Color® et le diluant fabriqués par les Laboratoires BIOTIC PHOCEA ; Toute altération de la formulation originale du produit, tout déconditionnement ou

toute utilisation non conforme annule toutes les garanties et exclut la responsabilité du fabricant. S'il existe un changement de performance du produit, en dehors d'une utilisation non conforme du produit et des limites de garantie, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA doivent être prévenus, avec dossier à l'appui, afin de déclencher une procédure d'actions correctives et préventives voire une procédure de rappel et retrait du produit conformément au système national de matériovigilance sur les produits de tatouage. Tout utilisateur qui constate un changement des performances doit cesser d'utiliser les lots identiques, les références identiques et prévenir immédiatement les Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Indications

Le produit est destiné à être introduit stérilement dans la peau ou les muqueuses, par effraction cutanée, dans un but esthétique ou décoratif.

Contre-indications

Le Produit ne doit pas être utilisé en cas d'infection ou de maladie de la peau, récente ou ancienne, de passé de cicatrices hypertrophiques, d'atteinte d'un organe proche de la peau (œil) ou de maladie générale. Le Produit ne doit pas être utilisé chez un mineur ou une femme enceinte. La pigmentation est interdite chez les personnes allergiques⁽¹⁾ sans accord préalable d'un médecin, chez les porteurs de prothèse, (cardiaque en particulier), chez les personnes présentant un trouble de la coagulation ou prenant des médicaments ayant un effet fluidifiant sanguin (aspirine, anti-inflammatoires...). En cas de problème de santé du sujet, le professionnel doit s'assurer de la possibilité de pratiquer son acte, après avis médical. Ne pas faire de pigmentation dans les 6 mois précédents un examen IRM. Il est déconseillé de pratiquer une pigmentation après une injection de produit de comblement des rides ou des lèvres par un matériau permanent : (silicone, PTFE, etc.). Respecter un délai de plusieurs mois entre pigmentation et traitement esthétique de la peau (laser, peeling, abrasion, etc.).

(1) Certaines couleurs peuvent contenir des traces de Chrome (VI) ou de Nickel et peuvent donc provoquer des réactions allergiques

Précautions d'emploi

Seul un professionnel formé aux techniques de maquillage permanent ou de tatouage et conformément à la législation européenne, française et/ou nationale dont il relève peut pratiquer la pigmentation. Utiliser le Produit uniquement avec du matériel stérile, notamment les aiguilles. Afin de prévenir tout risque d'allergie à la composition spécifique du Produit, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA préconisent la réalisation du test implantable cutané, de type DERMAL TEST², un mois avant toute pigmentation. A défaut, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA déclinent toute responsabilité en présence d'une réaction allergique. Une réaction positive au test contre-indique la pigmentation. En cas de réponse équivoque, pratiquer un second test. La zone de pigmentation doit être soigneusement désinfectée. Il est recommandé aux sujets de ne pas maquiller ni mouiller la zone pigmentée, de ne pas s'exposer au soleil, pendant quinze jours suivant la séance. Il est conseillé d'appliquer un baume pour protéger la zone pigmentée des agressions du milieu extérieur, et pour limiter la formation de croûte.



Avertissement ! Des gouttelettes respirables dangereuses peuvent être formées lors de la pulvérisation. Ne pas respirer le spray ou le brouillard (EUH211)

(2) Commercialisé par les Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Effets indésirables potentiels

Comme pour toute effraction cutanée, des complications peuvent survenir sans qu'elles soient dues au Produit. Le professionnel doit informer les sujets intéressés qu'il peut exister des effets secondaires de façon immédiate ou retardée :

- Faible coloration de la zone tatouée du fait d'une pigmentation non conforme. La possibilité de survenue d'un changement de couleur est toujours à envisager. Le changement de couleur n'est pas prévisible car il dépend de nombreux facteurs (peau de la personne, qualité des travaux, etc...). Toutefois un test pratiqué avec la couleur choisie, sur une petite zone, donne un résultat coloré à 1 mois qui peut servir de base prédictive
- Ecchymose/ hématome
- Inflammation/ infection (notamment poussée d'herpès)
- Allergie/ réaction d'intolérance
- Réactivation d'une pathologie cutanée pré-existante
- Cicatrice visible

Tout autre effet secondaire indésirable lié à la pigmentation avec le Produit doit être signalé aux Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Mode d'emploi

Le Produit est destiné à être mis stérilement dans la peau ou les muqueuses par effraction cutanée. Le résultat de la pigmentation est très dépendant de la technicité du professionnel, du matériel utilisé et de l'indication posée. Les procédures techniques sont nécessairement sous la responsabilité du professionnel ayant reçu une formation spécifique au maquillage permanent, ou au tatouage. Il lui incombe d'évaluer la procédure appropriée basée sur son expérience, son jugement personnel et les techniques usuelles en vigueur. Les contenants doivent être conservés de manière à ce que l'orifice de sortie du produit soit positionné vers le bas. Les pigments étant en suspension dans un dispersant, il est normal d'observer une sédimentation : il est important de bien homogénéiser le produit avant utilisation, par agitation vigoureuse, et jusqu'à ce qu'on entende le bruit de choc des billes pour l'AIRLESS COLOR®. Le professionnel doit respecter les contre-indications. Avant la manipulation, le personnel doit prendre les précautions d'asepsie d'usage, peau ou muqueuse désinfectées. La pigmentation ne doit être effectuée qu'avec un matériel conforme aux normes en vigueur. Le professionnel qui a effectué la dermopigmentation doit assurer la traçabilité du Produit (numéro du lot en particulier). La pigmentation doit être réalisée de façon aseptique et avec du matériel stérile.

Date limite d'utilisation

Il ne faut pas confondre la date de durabilité maximale et la période après ouverture (PAO). La date de durabilité maximale est la date extrême à laquelle vous pouvez utiliser le Produit neuf et dont la stérilité vous est certifiée. La PAO est la durée pendant laquelle vous pouvez utiliser le produit après sa première utilisation. Veuillez à indiquer sur le contenant la date de la première utilisation. EN AUCUN CAS LA PAO NE DOIT DÉPASSER LA DATE DE PÉREMPTION.

Limites des garanties

Les Laboratoires BIOTIC PHOCEA se portent garant de l'attention apportée à la fabrication de ce produit et du respect de la législation française. Une fois que le Produit n'est plus en leur possession, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA ne peuvent plus contrôler les conditions de stockage et d'utilisation et ne peuvent garantir les effets et conséquences d'une utilisation non conforme du Produit, réalisée sans se conformer aux précautions d'emploi stipulées dans la notice et/ ou aux prescriptions spéciales imposées par la législation de l'État dans lequel les produits sont utilisés. Les laboratoires BIOTIC PHOCEA ne peuvent garantir le risque médical si l'opérateur ne présente pas la compétence requise pour effectuer un maquillage permanent ou un tatouage. Toute garantie quant à la satisfaction relative aux résultats esthétiques est expressément exclue. La tenue et la stabilité de la couleur dépendent de nombreux facteurs individuels : il n'y a pas de prédictibilité possible et le fabricant ne peut pas en être responsable. La diminution, la disparition ou le défaut de stabilité de la teinte du Produit dans le temps est normal et dépend du type de pigment utilisé, de la technique, du sujet pigmenté et de facteurs extérieurs comme une exposition solaire importante. Toute garantie de compatibilité avec d'autres pigments, dispersions colorées et substances, autres que ceux fabriqués par les Laboratoires BIOTIC PHOCEA, est exclue.

Symboles utilisés sur l'étiquette



Numéro de lot



A utiliser avant fin



Voir la notice intérieure



Péremption après ouverture

Fiche de données de sécurité disponible sur demande (EUH210)

IMPORTANT: READ BEFORE USE**INSTRUCTIONS FOR USE of AIRLESS COLOR® PREDISPERSED COLOUR INKS for permanent makeup and tattoos by BIOTIC PHOCEA Laboratories****Mix for tattooing or permanent makeup - Professional use only**

As it is aware of the safety issues associated with permanent makeup techniques, BIOTIC PHOCEA Laboratories issue its clients who use AIRLESS COLOR® predispersed colour inks (The Products) with instructions for use intended to prevent their harmful use. BIOTIC PHOCEA Laboratories may not therefore be held liable for any damage caused by the use of the Products as a result of total or partial non-compliance with these instructions for use. Reminder: in accordance with the French legislation in force to which they are subject, professionals are solely responsible for providing legal information on the risks to which the techniques of tattooing and permanent makeup that involve breaking the skin expose their clients.

Presentation, Identification, Conservation and Traceability

Predispersed coloured ink designed for the micropigmentation of skin and mucous membranes by breaking the skin using a sterile needle and a tattooing device, made with pigments dispersed in liquid and containing only products deemed as safe under current French legislation? the Council of Europe Resolution ResAP (2008)1 and the REACH regulation of 4 January 2022. The predispersed coloured ink is sterile and is identified by its name, product reference and batch number, which must be retained by the user. The Product must be stored in its original packaging in a dry place, away from dust and at room temperature. The Product should not be exposed to light. Do not freeze. The Product must be stored in normal environmental and physiological conditions (pressure, temperature, irradiation, electric and magnetic field, acceleration). If these precautions are not respected, the Product must not be used.

For multiple-use: In order to ensure that the Product remains sterile between each use, the dispenser nozzle should be disinfected and the first drop of Product should be discarded. Use the following drops only. Pour a drop into the sterile ink cup without letting it touch the dispenser nozzle. This procedure must be followed every time the Product is used. After use, disinfect the dispenser nozzle, discard one drop, disinfect the inside of the caps and close the container. Airless Color® Products must not be stored open.

Warning

This Product is delivered sterile. Please check that the product has not been damaged before use. If there has been any change to its packaging, the Product must not be used. Check the use-by date. Do not use the Product if you notice anything unusual about it (abnormal colour or appearance, etc.). Please inform BIOTIC PHOCEA Laboratories and return the Product. Do not alter the Products by adding or mixing them with products other than Airless Color® predispersed coloured inks and the dilutant manufactured by BIOTIC PHOCEA Laboratories. Any change to the original formula of the Product, any packaging that has been tampered with or removed or any non-compliant use cancels all warranties and excludes any liability on the part of the manufacturer. If there is a change in Product performance, provided that use

of the Product was compliant and remained within the limits of the warranty, please contact BIOTIC PHOCEA Laboratories with all relevant documentation so corrective and preventive actions may be implemented, including product withdrawal and/or recall procedure in compliance with the French Materiovigilance System for Tattoo Products. If the user notices a difference in Product performance, they must stop using all Products from the same batch or with identical reference numbers and immediately inform BIOTIC PHOCEA Laboratories.

Indications

This Product is intended to be deposited under the skin and mucous membranes under sterile conditions by breaking the skin, for aesthetic or decorative purposes.

Contraindications

The Product should not be used on individuals with recent or previous skin infection or disease, with a history of hypertrophic scars, with damage to an organ close to the skin (eyes), or with systemic disease. The Product should not be used on minors or pregnant women. Micropigmentation must not be used on individuals who are allergic⁽¹⁾, without prior consent from a physician, who have an implant (in particular cardiovascular implants), who have blood clotting disorders or who take medication with a blood thinning effect (aspirin, anti-inflammatory drugs). Where there is a known health problem, the professional must seek medical advice before performing any procedure. Micropigmentation should not be carried out less than 6 months prior to an MRI scan. Micropigmentation is not recommended after an injection of permanent wrinkle and/or lip fillers: (silicone, PTFE, etc.). Please allow an interval of several months between micropigmentation and any cosmetic skin treatments (laser, peeling, abrasion, etc.).

(1) Certain colours may contain traces of Chrome (VI) or Nickel and may therefore cause allergic reactions.

Precautions for use

In compliance with French and European regulations and/or the legislation of the country concerned, micropigmentation may only be performed by a qualified professional with specific training in permanent makeup or tattooing techniques. The Product should only be used with sterile equipment; the needles in particular should be sterile. To prevent the risk of allergic reactions to the specific composition of the Product, BIOTIC PHOCEA Laboratories recommend using a dermal response test (DERMAL TEST²) one month before micropigmentation. Failing this, BIOTIC PHOCEA Laboratories accept no liability in the event of allergic reaction. If the test produces a positive response, micropigmentation should not be carried out. If the test produces an unclear result, a second test must be performed. The micropigmentation area of the skin must be carefully disinfected. Skin that has been pigmented should be kept dry and free of makeup, and exposure to sunlight should be avoided during the first two weeks following the procedure. Use of a soothing balm is recommended to protect the pigmented area from external environmental hazards and to minimise scabbing.



Warning! Dangerous breathable droplets may be formed during spraying. Do not breathe in the spray or mist (EUH211)

(2) Available from BIOTIC PHOCEA Laboratories

Potential adverse effects

As with all procedures that break the skin, side effects may occur which are not necessarily caused by the Product. Professionals must inform their clients about possible immediate or delayed side effects:

- Poor colouring of the tattooed area as a result of non-compliant pigmentation. The possibility of a colour shift occurring must always be taken into consideration. Colour shift is unpredictable as it depends on a number of factors (individual skin, quality of tattooing technique, etc.). However, a preliminary test carried out with the selected colour on a small area of skin gives a result after one month which can help predict colour outcome.
- Bruising/haematoma;
- Inflammation/infection (particularly herpes flare-up);
- Allergy/intolerance;
- Reactivation of a pre-existing skin disorder;
- Visible scar.

Any other adverse side effect triggered by micropigmentation using the Product should be reported to BIOTIC PHOCEA Laboratories.

Directions for use

The Product is intended to be deposited under the skin and mucous membranes under sterile conditions by breaking the skin. Results are highly dependent on the skill of the professional, the type of equipment used and the indication. These technical procedures may only be performed by a qualified professional with specific training in permanent makeup or tattooing. It is the professional's responsibility to determine the appropriate procedure based on their experience, personal judgment and standard techniques. Containers must be stored upside down so the dispenser nozzle is in a downward position. As the pigments are held in suspension in a dispersant, sedimentation is a normal occurrence. It is important to mix the Product well prior to use, by shaking vigorously, and for AIRLESS COLOR®, by shaking until the rattle of the mixing balls can be heard. The professional must respect the contraindications. Before handling the Product, the usual aseptic precautions must be taken and the skin and mucous membranes must be disinfected. Micropigmentation should only be performed using equipment that complies with current standards. The professional carrying out dermopigmentation must ensure Product traceability (the batch number in particular). Micropigmentation must be performed using aseptic technique and sterile equipment.

Use-by date

The date of maximum durability is not to be confused with the period-after-opening (PAO). The date of maximum durability is the final date on which you may use the new Product with the guarantee that it is sterile. The PAO is the period of time during which you can use the Product after its first use. The date of first use should be written on the container. THE PAO SHOULD NEVER EXCEED THE USE-BY DATE

Warranty limitations

The BIOTIC PHOCEA Laboratories warranty covers the manufacturing process used for the Product and its compliance with French legislation. Once Product ownership has been transferred, BIOTIC PHOCEA Laboratories are no longer responsible for the conditions of storage and the use of the Product, and may not be held liable for the effect and/or consequences of non-compliant use of the Product, including non-compliance with the precautions for use stipulated in the instructions for use and/or specific requirements imposed by the legislation of the country in which the Products are used. BIOTIC PHOCEA Laboratories may not be held liable for medical hazards if the operator does not have the required qualifications for carrying out permanent makeup or tattooing. The warranty expressly excludes claims relating to unsatisfactory cosmetic results. Colour consistency and stability over time depend on a number of individual factors which are unpredictable, and for which the manufacturer may not be held responsible. Reduction or loss of colour, or colour instability of the Product over time is normal, and depends on the type of pigment used, tattooing technique, individual response and external factors, such as overexposure to sunlight. Compatibility with pigments, predispersed coloured inks and substances other than those manufactured by BIOTIC PHOCEA Laboratories is not covered by the warranty.

Symbols used on the label



Batch number



Use before end of



See leaflet inside the box



Expiry after opening

Safety data sheet available upon request (EUH210)

IMPORTANTE: LEER ANTES DE SU USO**INSTRUCCIONES DE USO de TINTAS DE COLOR PREDISPERSADAS AIRLESS COLOR® para maquillaje permanente y tatuajes de Laboratoires BIOTIC PHOCEA****Mezcla para tatuaje o maquillaje permanente - Solo para uso profesional**

Consciente de los problemas de seguridad asociados con las técnicas de maquillaje permanente, Laboratoires BIOTIC PHOCEA facilita a sus clientes que utilizan las tintas de color predispersadas AIRLESS COLOR® (los productos) instrucciones de uso con el fin de prevenir su uso perjudicial. Por lo tanto, Laboratoires BIOTIC PHOCEA no se hace responsable de los daños causados por el uso de los productos como resultado del incumplimiento total o parcial de estas instrucciones de uso. Recuerde: de conformidad con la legislación francesa en vigor a la que están sujetos, los profesionales son únicamente responsables de facilitar información legal acerca de los riesgos a los que las técnicas de tatuaje y maquillaje permanente que implican la rotura de la piel exponen a los clientes.

Presentación, identificación, conservación y trazabilidad

Tinta de color predispersada diseñada para la micropigmentación de la piel y las membranas mucosas mediante la rotura de la piel utilizando una aguja estéril y un dispositivo de tatuaje, fabricada con pigmentos dispersados en líquido y que contiene únicamente productos considerados seguros según la actual legislación francesa, la Resolución del Consejo de Europa Res AP (2008)¹ y el reglamento REACH de 4 de enero de 2022.. La tinta de color predispersada es estéril y se identifica por su nombre, referencia de producto y número de lote, que el usuario deberá conservar. El producto debe guardarse en su embalaje original en un lugar seco, alejado del polvo y a temperatura ambiente. El producto no debe exponerse a la luz. No congelar. El producto debe conservarse en condiciones ambientales y fisiológicas normales (presión, temperatura, radiación, campos eléctricos y magnéticos, aceleración). Si no se respetan estas precauciones, no se debe utilizar el producto.

Para múltiples usos: Para cerciorarse de que el producto permanece estéril entre cada uso, se debe desinfectar la boquilla del dispensador y desecharse la primera gota del producto. Utilice únicamente las gotas siguientes. Vierta una gota en el recipiente de tinta estéril sin dejar que toque la boquilla del dispensador. Este procedimiento debe utilizarse cada vez que se utiliza el producto. Después de su uso, se debe desinfectar la boquilla, desechar una gota, desinfectar el interior del tapón y cerrar el recipiente. Los productos Airless Color® no deben guardarse abiertos.

Advertencia

Este producto se suministra estéril. Compruebe que el producto no esté dañado antes de su uso. Si el embalaje ha sido alterado de alguna forma, no debe utilizarse el producto. Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si observa algo inusual (color o aspecto anormal, etc.). Informe a Laboratoires BIOTIC PHOCEA y devuelva el producto. No altere los productos agregándolos o mezclándolos con productos que no sean las tintas de color predispersadas Airless Color® y el diluyente fabricado por Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Cualquier cambio en la fórmula original del producto, cualquier embalaje que haya sido manipulado o retirado o cualquier uso no conforme con las instrucciones de uso anula la

garantía y exime al fabricante de cualquier responsabilidad. Si se produce un cambio en el rendimiento del producto, siempre que su uso fuera conforme a las instrucciones de uso y que estuviera dentro de los límites de la garantía, póngase en contacto con Laboratoires BIOTIC PHOCEA con toda la documentación pertinente para que puedan ponerse en marcha acciones correctivas y preventivas, que pueden incluir la retirada del producto de conformidad con el sistema de materiovigilancia francés para productos de tatuaje. Si el usuario observa alguna diferencia en el rendimiento del producto, debe dejar de utilizar todos los productos del mismo lote o con idéntico número de referencia e informar a Laboratoires BIOTIC PHOCEA inmediatamente.

Indicaciones

Este producto está pensado para ser depositado bajo la piel y membranas mucosas en condiciones estériles mediante la rotura de la piel, para fines estéticos o decorativos.

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en personas con una infección o enfermedad cutánea reciente o previa, con antecedentes de cicatrices hipertróficas, con daño a un órgano cercano a la piel (ojos) o con enfermedades sistémicas. El producto no debe utilizarse en menores de edad ni mujeres embarazadas. No debe utilizarse la micropigmentación en personas alérgicas⁽¹⁾, sin el consentimiento previo de un médico, que tengan un implante (en particular implantes cardiovasculares), que tengan trastornos de la coagulación sanguínea o que tomen medicamentos con efectos anticoagulantes (ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios). Cuando exista un problema de salud conocido, el profesional deberá buscar asesoramiento médico antes de llevar a cabo cualquier procedimiento. La micropigmentación no debe efectuarse menos de 6 meses antes de una resonancia magnética. No se recomienda la micropigmentación después de una inyección de rellenos permanentes de arrugas o labios: (silicona, PTFE, etc.). Se debe dejar un intervalo de varios meses entre la micropigmentación y cualquier tratamiento cosmético cutáneo (láser, peeling, abrasión, etc.).

(1) Ciertos colores pueden contener trazas de cromo (VI) o Níquel y, por lo tanto, pueden provocar reacciones alérgicas.

Precauciones de uso

De conformidad con las normativas francesas y europeas o la legislación del país correspondiente, la micropigmentación solo puede efectuarla un profesional cualificado con formación específica en maquillaje permanente o técnicas de tatuaje. El producto solo debe utilizarse con instrumental estéril; las agujas en particular deben ser estériles. Para prevenir el riesgo de reacciones alérgicas a la composición específica del producto, Laboratoires BIOTIC PHOCEA recomienda utilizar una prueba de respuesta cutánea (DERMAL TEST²) un mes antes de la micropigmentación. En caso contrario, Laboratoires BIOTIC PHOCEA no acepta ninguna responsabilidad en caso de reacción alérgica. Si la prueba produce una respuesta positiva, no se debe efectuar la micropigmentación. Si la prueba no arroja un resultado claro, se deberá repetir. Se debe desinfectar bien la zona de la piel donde se llevará a cabo la micropigmentación. La piel que se ha pigmentado debe mantenerse seca y libre de maquillaje, se debe evitar su exposición al sol durante las dos primeras semanas después del

procedimiento. Se recomienda el uso de un bálsamo calmante para proteger la zona pigmentada de los peligros ambientales externos y minimizar la formación de costras.



¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol (EUH211)

(2) Disponible en Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Posibles efectos adversos

Con todos los procedimientos que rompen la piel, pueden producirse efectos secundarios que no son necesariamente provocados por el producto. Los profesionales deben informar a sus clientes de los posibles efectos adversos inmediatos o diferidos:

- Coloración deficiente de la zona tatuada como resultado de una pigmentación no conforme a las instrucciones de uso. Siempre se debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una alteración del color. La alteración del color es impredecible ya que depende de varios factores (la piel de cada paciente, la calidad de la técnica de tatuaje, etc.). No obstante, realizar una prueba preliminar con el color seleccionado en una pequeña zona de la piel dará un resultado al cabo de un mes que puede ayudar a predecir el resultado.
- Moratón/hematoma;
- Inflamación/infección (especialmente brote de herpes);
- Alergia/intolerancia;
- Reactivación de un trastorno cutáneo preexistente;
- Cicatriz visible.

Cualquier otro efecto secundario adverso provocado por la micropigmentación con el uso del producto deberá comunicarse a Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Instrucciones de uso

El producto está pensado para ser depositado bajo la piel y membranas mucosas en condiciones estériles mediante la rotura de la piel. Los resultados dependen en gran medida de la habilidad del profesional, del tipo de instrumental que se utilice y de la indicación. Estos procedimientos técnicos solo puede realizarlos un profesional cualificado con formación específica en maquillaje permanente o tatuaje. Es responsabilidad del profesional determinar el procedimiento adecuado en función de su experiencia, opinión personal y técnicas estándares. Los recipientes deben conservarse boca abajo de forma que la boquilla del dispensador esté mirando hacia abajo. Dado que los pigmentos se encuentran en suspensión en un dispersante, es normal que se produzca sedimentación. Es importante mezclar bien el producto antes de su uso, agitándolo enérgicamente, y para AIRLESS COLOR, agitándolo hasta oír el sonido de las bolas de mezcla. El profesional debe respetar las contraindicaciones. Antes de manipular el producto, se deben tomar las precauciones asépticas habituales y se debe desinfectar la piel y las membranas mucosas. La micropigmentación debe realizarse únicamente con instrumental que cumpla las normas vigentes. El profesional que lleve a cabo la dermopigmentación debe garantizar la trazabilidad del producto (en concreto, el número de lote). La micropigmentación deberá realizarse utilizando una técnica aséptica e instrumental estéril.

Fecha de caducidad

La fecha de durabilidad máxima no debe confundirse con el plazo de utilización tras la apertura. La fecha de durabilidad máxima es la fecha final en la que puede utilizar el producto nuevo con la garantía de que es estéril. El plazo de utilización tras la apertura es el periodo de tiempo durante el cual puede utilizar el producto después de su primer uso. Se debe anotar la fecha del primer uso en el recipiente. EL PLAZO DE UTILIZACIÓN TRAS LA APERTURA NO DEBE SUPERAR NUNCA LA FECHA DE CADUCIDAD

Limitaciones de la garantía

La garantía de Laboratoires BIOTIC PHOCEA cubre el proceso de fabricación utilizado para el producto y su conformidad con la legislación francesa. Una vez transferida la propiedad del producto, Laboratoires BIOTIC PHOCEA deja de ser responsable de las condiciones de conservación y uso del producto, no se hace responsable del efecto o las consecuencias del uso no conforme del producto, que incluye el incumplimiento de las precauciones de uso estipuladas en las instrucciones de uso o los requisitos específicos establecidos por la legislación del país en el que se utilizan los productos. Laboratoires BIOTIC PHOCEA no se hace responsable de los peligros médicos si el usuario no dispone de las cualificaciones necesarias para realizar maquillaje permanente o tatuajes. La garantía excluye explícitamente las reclamaciones relativas a los resultados cosméticos no satisfactorios. La uniformidad del color y su estabilidad a lo largo del tiempo depende de varios factores individuales que son impredecibles y de los cuales el fabricante no se hace responsable. La reducción o la pérdida de color o la inestabilidad del color del producto a lo largo del tiempo es normal y depende del tipo de pigmento utilizado, de la técnica de tatuaje, de la respuesta individual y de factores externos, tales como la sobreexposición a la luz solar. La garantía no cubre la compatibilidad con pigmentos, tintas de color predispersadas y sustancias que no estén fabricadas por Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Símbolos utilizados en la etiqueta

Número de lote



Utilizar antes del fin de

Véase el prospecto dentro
del estuche

caducidad tras la apertura

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad (EUH210).

IMPORTANTE: LEGGERE PRIMA DELL'USO**AVVISO SULL'USO delle DISPERSIONI COLORATE AIRLESS COLOR® dei Laboratoires BIOTIC PHOCEA destinate al trucco permanente e ai tatuaggi****Miscela per tatuaggi o trucco permanente - Uso professionale**

Consapevoli dei problemi di sicurezza connessi alle tecniche di trucco permanente, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA intendono diffondere presso i propri clienti utilizzatori delle dispersioni colorate AIRLESS COLOR® (i Prodotti) le indicazioni per l'uso allo scopo di prevenire eventuali danni in seguito al loro impiego. Pertanto, il mancato rispetto totale o parziale di queste istruzioni comporterà l'esclusione di responsabilità dei Laboratoires BIOTIC PHOCEA da qualsiasi danno derivante dall'utilizzo dei Prodotti. Attenzione: conformemente alla legislazione francese in vigore che egli è tenuto a rispettare, il professionista è il solo responsabile delle informazioni legali relative ai rischi cui vengono sottoposti i clienti dalle tecniche di tatuaggio e trucco permanente per puntura cutanea.

Presentazione, identificazione, conservazione e tracciabilità

Dispersione colorata, destinata alla pigmentazione della cute e delle mucose per puntura cutanea con un ago sterile e un dermografo, costituita da pigmenti dispersi in un liquido contenente esclusivamente prodotti conformi alla legislazione francese vigente, alla Risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2008)1 e il regolamento REACH del 4 gennaio 2022. La dispersione colorata è sterile ed è identificata con un nome, un codice di riferimento e un numero di lotto propri che devono essere conservati dall'utilizzatore. Il Prodotto deve essere immagazzinato nel suo imballaggio originale, in un luogo secco, al riparo dalla polvere e a temperatura ambiente. Evitare qualsiasi esposizione alla luce. Non congelare. Il Prodotto deve essere conservato in condizioni ambientali normali e fisiologiche (pressione, temperatura, irraggiamento, campi elettrici e magnetici, accelerazione...). Se tali precauzioni non sono state rispettate, il Prodotto non deve essere utilizzato.

Per utilizzare il test più volte: Al fine di conservare la sterilità del prodotto tra un utilizzo e l'altro, l'apertura del contenitore deve essere disinfettata e quindi, al momento dell'uso successivo, la prima goccia va scartata e vanno utilizzate solo quelle seguenti. Versare la goccia nella vaschetta di lavoro sterile senza che l'apertura del contenitore venga a contatto con la vaschetta. Tale procedura deve essere rispettata prima di ciascun utilizzo del prodotto. Al termine dell'utilizzo, disinfettare il beccuccio del recipiente, versare una goccia, disinfettare i tappi all'interno e richiudere il recipiente. I prodotti Airless Color® non devono essere conservati aperti.

Avvertimento

Questo prodotto viene fornito sterile. Verificare l'integrità del prodotto prima dell'uso: qualsiasi alterazione del confezionamento controindica l'uso del Prodotto. Verificare la data di scadenza. Non utilizzare il Prodotto se presenta un aspetto non conforme (anomalia del colore o dell'aspetto...). Informare i Laboratoires BIOTIC PHOCEA e restituire il Prodotto. Non

alterare i Prodotti aggiungendoli o miscelandoli a prodotti diversi dalle dispersioni colorate Airless Color® e dai diluenti prodotti dai Laboratoires BIOTIC PHOCEA; Eventuali alterazioni della formulazione originale del prodotto, il disimballaggio dalla confezione completa o l'utilizzo non conforme annullano ogni garanzia ed esonerano il fabbricante da ogni responsabilità. In caso di variazione delle prestazioni del Prodotto, al di fuori di un suo uso improprio e dei limiti di garanzia, è necessario informare i Laboratoires BIOTIC PHOCEA con adeguata documentazione di appoggio, al fine di attivare una procedura di azioni correttive e preventive o di una procedura di richiamo e ritiro del Prodotto conformemente al sistema nazionale di vigilanza dei materiali sui prodotti per tatuaggi. Qualsiasi utilizzatore che dovesse riscontrare un cambiamento delle prestazioni deve interrompere l'utilizzo dei lotti e riferimenti identici del Prodotto e avvertire immediatamente i Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Indicazioni

Il Prodotto è destinato a essere introdotto in condizioni sterili nella cute o nelle mucose, tramite puntura cutanea, a fini estetici o decorativi.

Controindicazioni

Il Prodotto non deve essere utilizzato in caso di infezione o malattia cutanea, recente o passata, anamnesi di cicatrizzazioni ipertrofiche, raggiungimento di un organo vicino alla pelle (occhio) o stato generale di malattia. Il Prodotto non deve essere utilizzato su un paziente minorenne o una paziente in gravidanza. La pigmentazione è vietata nei soggetti allergici⁽¹⁾ senza prima consultare un medico, nei portatori di protesi (in particolare protesi cardiaca), nei pazienti che presentano disturbi di coagulazione o che assumono medicinali con effetto fluidificante del sangue (aspirina, antinfiammatori...). In caso di problemi di salute del soggetto, lo specialista deve assicurarsi della possibilità di svolgere il proprio intervento, previo consiglio medico. Non praticare pigmentazioni di alcun tipo nei 6 mesi precedenti un esame RMI. Si sconsiglia di praticare una pigmentazione dopo un'iniezione di prodotti di riempimento permanente delle rughe o delle labbra: (silicone, PTFE, ecc.). Rispettare un intervallo di diversi mesi tra la pigmentazione e un trattamento estetico cutaneo (laser, peeling, abrasione, ecc.).

(1) Alcuni coloranti possono contenere tracce di cromo (VI) o nichel e possono pertanto provocare reazioni allergiche

Precauzioni d'uso

La pigmentazione può essere praticata unicamente da un professionista qualificato nelle tecniche di trucco permanente o tatuaggio e conformemente alla legislazione europea, francese e/o nazionale del paese interessato. Utilizzare il Prodotto unicamente con materiali sterili, in particolare gli aghi devono essere sterili. Al fine di prevenire qualsiasi rischio di allergia alla composizione specifica del Prodotto, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA raccomandano la realizzazione del test impiantabile cutaneo di tipo DERMAL TEST² un mese prima di qualsiasi pigmentazione. In mancanza di tale test, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA declinano ogni responsabilità in caso di comparsa di una reazione allergica. Una reazione positiva al test controindica la pigmentazione. In caso di risposta dubbia, effettuare un secondo test. La zona di pigmentazione deve essere disinfettata con cura.

Raccomandazione ai pazienti: l'area pigmentata deve essere mantenuta asciutta e non truccata, e non deve essere esposta alla luce del sole per almeno quindici giorni dopo la seduta. Si consiglia di applicare un unguento lenitivo per proteggere l'area pigmentata dalle aggressioni ambientali e per limitare la formazione di croste.



Avvertenza! Durante la polverizzazione del Prodotto possono formarsi delle goccioline respirabili pericolose. Non respirare lo spray o le nebbie (EUH211)

(2) Commercializzato dai Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Potenziati effetti indesiderati

Come avviene per qualsiasi atto di puntura cutanea, potrebbero presentarsi delle complicazioni senza che esse siano dovute al Prodotto. Lo specialista deve informare i soggetti interessati del fatto che potrebbero presentarsi effetti indesiderati immediati o ritardati:

- Colorazione debole dell'area tatuata a causa di una pigmentazione non conforme. Si deve sempre prendere in considerazione la possibilità di un cambiamento di colore della parte. Tale cambiamento di colore non è prevedibile perché può dipendere da numerosi fattori (cute della persona, qualità dell'intervento, ecc...). È tuttavia possibile testare una piccola area cutanea con il colore selezionato: se dopo 1 mese il colore è quello desiderato, l'area può essere considerata predittiva dell'esito desiderato
- Ecchimosi/ematoma
- Infiammazione/infezione (in particolare comparsa di herpes)
- Allergia/intolleranza
- Riattivazione di una patologia cutanea preesistente
- Cicatrice visibile

Qualsiasi altro effetto indesiderato legato alla pigmentazione con il Prodotto deve essere segnalato ai Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Modalità d'uso

Il prodotto è destinato a essere collocato in modo sterile nella pelle o nelle mucose mediante effrazione cutanea. Il risultato della pigmentazione dipende in modo elevato dalla capacità tecnica dello specialista, dal materiale utilizzato e dall'indicazione posta. Le procedure tecniche avvengono necessariamente sotto la responsabilità di uno specialista che abbia ricevuto una formazione specifica sul trucco permanente o sul tatuaggio. Lo specialista ha la responsabilità di valutare la procedura appropriata sulla base della propria esperienza, giudizio personale e abituali tecniche in vigore. I contenuti devono essere conservati in modo che il beccuccio di uscita del prodotto sia posizionato verso il basso. Poiché i pigmenti sono sospesi in un agente di dispersione, la presenza di un sedimento è da ritenersi normale: prima dell'uso è importante rendere bene omogeneo il Prodotto agitando energicamente, accertandosi di udire il rumore provocato dalle biglie all'interno del contenitore di AIRLESS COLOR®. Lo specialista deve rispettare le controindicazioni. Prima della manipolazione, il personale deve prendere le precauzioni di asepsi per l'uso e disinfettare la pelle o le mucose. La pigmentazione va praticata esclusivamente avvalendosi di materiale conforme alle normative vigenti. Il professionista che ha eseguito la

dermopigmentazione deve garantire la tracciabilità del Prodotto (in particolare il numero di lotto). La pigmentazione deve essere realizzata in condizioni asettiche e con materiale sterile.

Data limite di utilizzo

Non si deve confondere la data di scadenza con la durata dopo l'apertura (DDA). La data di scadenza è la data ultima di validità entro la quale è possibile utilizzare il Prodotto nuovo e fino alla quale la sterilità dello stesso è garantita. La DDA indica l'intervallo di tempo durante il quale è possibile utilizzare il Prodotto dopo la prima apertura. Ricordarsi di indicare sul contenitore la data della prima apertura. **IN NESSUN CASO LA DDA DEVE OLTREPASSARE LA DATA DI SCADENZA**

Limitazioni di garanzia

I Laboratoires BIOTIC PHOCEA garantiscono l'attenzione e la cura apportate alla fabbricazione di questo prodotto e il rispetto della legislazione francese. Una volta che il prodotto non è più in loro possesso, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA non sono più in grado di controllare le condizioni di immagazzinamento e utilizzo e non possono garantire gli effetti e le conseguenze di un uso non conforme del prodotto, realizzato senza rispettare le precauzioni d'uso stipulate nelle istruzioni per l'uso e/o nelle prescrizioni speciali imposte dalla normativa dello Stato nel quale i Prodotti vengono utilizzati. I Laboratoires BIOTIC PHOCEA non possono garantire il rischio medico se l'operatore non possiede le competenze richieste per effettuare un trucco permanente o tatuaggi. Qualsiasi garanzia relativa alla soddisfazione sui risultati estetici è espressamente esclusa. Tenuta e stabilità del colore dipendono da numerosi fattori individuali: non è possibile prevederle, e il fabbricante non può esserne responsabile. La riduzione, scomparsa o difetto di stabilità del colore del Prodotto nel tempo sono normali e dipendono dal tipo di pigmento utilizzato, dalla tecnica, dal soggetto pigmentato e da fattori esterni come una forte esposizione solare. Si esclude qualsiasi garanzia di compatibilità con altri pigmenti, dispersioni colorate e sostanze diverse da quelle fabbricate dai Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Simboli utilizzati sull'etichetta



Numero di lotto



Da utilizzare entro la fine



Vedere il foglio informativo
interno



Scadenza dopo l'apertura

Scheda dei dati di sicurezza disponibile su richiesta (EUH210)

**ACHTUNG: BITTE LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG ALLE INFORMATIONEN
AUFMERKSAM DURCH****GEBRAUCHSANWEISUNG für die PIGMENTDISPERSIONEN AIRLESS COLOR® der
Laboratoires BIOTIC PHOCEA für Permanent Makeup und Tattoos****Mischung für Tattoos oder Permanent Makeup - Professionelle Anwendung**

Die Laboratoires BIOTIC PHOCEA sind sich der Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit Permanent-Makeup-Techniken bewusst und wollen den Anwendern der Pigmentdispersionen AIRLESS COLOR® (die Produkte) Gebrauchsempfehlungen geben, um Schäden bei deren Anwendung vorzubeugen. Daher übernehmen die Laboratoires BIOTIC PHOCEA bei Nichtbeachtung oder unzureichender Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung keine Haftung für eventuelle Schäden, die sich aus dem Gebrauch der Produkte ergeben. Hinweis: Der Pigmentierer ist allein dafür verantwortlich, seine Kunden gemäß der geltenden (französischen) Gesetzgebung, der er unterliegt, über die Risiken aufzuklären, denen sie bei den Tattoo- oder Permanent-Makeup-Techniken durch Punktierung der Haut ausgesetzt sind.

Beschreibung, Kennzeichnung, Aufbewahrung und Rückverfolgbarkeit

Pigmentdispersion zur Pigmentierung von Haut und Schleimhäuten durch Punktierung der Haut mit einer sterilen Nadel und einer Tattoo-Maschine. Die Pigmente sind in einer Flüssigkeit dispergiert, deren Inhaltsstoffe allesamt der geltenden französischen gesetzlichen Vorschriften? der Resolution des Europäischen Rates ResAP (2008) entsprechen sowie der REACH-Verordnung vom 4. Januar 2022. Die Pigmentdispersion ist steril und durch ihren Namen sowie ihre Artikel- und Chargennummer gekennzeichnet, die vom Anwender aufbewahrt werden müssen. Das Produkt ist in seiner Originalverpackung an einem trockenen, staubfreien Ort bei Zimmertemperatur aufzubewahren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren. Das Produkt ist unter normalen, physiologischen Umgebungsbedingungen (Druck, Temperatur, Strahlung, elektrische und magnetische Felder, Beschleunigung usw.) aufzubewahren. Bei Nichteinhaltung dieser Vorsichtsmaßnahmen darf das Produkt nicht verwendet werden.

Für eine mehrmalige Anwendung: Um die Sterilität des Produkts zwischen zwei Anwendungen zu gewährleisten, müssen Sie die Flaschenöffnung desinfizieren. Verwerfen Sie anschließend den ersten Tropfen und verwenden Sie erst die folgenden. Geben Sie den Tropfen in Ihre sterile Farbkappe, ohne diese mit der Flaschenöffnung zu berühren. Dieses Verfahren muss bei jeder Anwendung des Produkts eingehalten werden. Am Ende des Gebrauchs Flaschenöffnung desinfizieren, einen Tropfen auslaufen lassen, Innenstopfen desinfizieren und die Flasche wieder verschließen. Die Produkte Airless Color® dürfen nicht geöffnet aufbewahrt werden.

Warnhinweise

Dieses Produkt wird steril. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts: Bei einer Veränderung der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Haltbarkeitsdatum überprüfen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es ein nicht konformes Aussehen hat (Anomalie der Farbe oder des Erscheinungsbilds usw.). Informieren Sie die Laboratoires BIOTIC PHOCEA darüber und senden Sie ihnen das Produkt zurück. Die Produkte nicht durch Hinzufügen oder Mischen mit anderen Produkten beeinträchtigen, allein die Pigmentdispersionen Airless Color® und das von den Laboratoires BIOTIC PHOCEA hergestellte Verdünnungsmittel sind angebracht; jegliche Änderung der Originalformulierung des Produktes, das Auspacken oder die nicht bestimmungsgemäße Anwendung befreien den Hersteller von jeglicher Haftung und Verantwortung. Beim Auftreten einer Leistungsänderung des Produkts, die nicht auf unsachgemäße Anwendung des Produkts zurückzuführen ist und außerhalb der garantierten Grenzwerte liegt, müssen die Laboratoires BIOTIC PHOCEA mit entsprechenden Belegen informiert werden, damit Korrektur- und Präventionsmaßnahmen und gegebenenfalls eine Rückruf- und Rücknahmeaktion gemäß nationalem Materiovigilanz-System für Tattoo-Produkte eingeleitet werden können. Jeder Anwender, der eine Leistungsänderung feststellt, darf die identischen Chargen und Artikelnummern nicht mehr verwenden und muss die Laboratoires BIOTIC PHOCEA sofort davon in Kenntnis setzen.

Anwendungsgebiete

Das Produkt ist für die sterile Einbringung in die Haut oder die Schleimhäute mittels Punktion der Haut für ästhetische oder dekorative Zwecke bestimmt.

Gegenanzeigen

Bei bestehenden oder früheren Hautinfektionen oder -krankheiten, Vorgeschichte von hypertropher Narbenbildung, Beeinträchtigung eines nahe gelegenen Organs (Auge) oder Allgemeinerkrankung darf das Produkt nicht angewendet werden. Das Produkt darf nicht bei Minderjährigen und Schwangeren angewendet werden. Bei Allergikern¹ darf ohne vorherige Zustimmung eines Arztes keine Pigmentierung vorgenommen werden. Sie ist außerdem kontraindiziert bei Trägern von Prothesen (insbesondere Herzprothesen) sowie bei Personen, die Gerinnungsstörungen haben oder blutverdünnende Medikamente (z. B. Aspirin, Entzündungshemmer) einnehmen. Bei Personen mit Gesundheitsproblemen muss der Pigmentierer zunächst medizinischen Rat einholen, um sicherstellen, dass das Verfahren ohne Risiko durchgeführt werden kann. Die Pigmentierung darf nicht in den 6 Monaten vor einer MRT-Untersuchung durchgeführt werden. Es wird davon abgeraten, eine Pigmentierung nach dem Auffüllen von Falten oder der Lippen mit einem permanenten Material: (Silikon, PTFE, usw.) vorzunehmen. Halten Sie nach einer Schönheitsbehandlung der Haut (Laser, Peeling, Abrasion usw.) eine Wartezeit von mehreren Monaten ein, bevor Sie eine Pigmentierung vornehmen.

(1) Einige Farben können Spuren von Chrom (VI) oder Nickel enthalten und können daher allergische Reaktionen hervorrufen

Vorsichtsmaßnahmen

Die Pigmentierung darf nur von einem Pigmentierer durchgeführt werden, der gemäß den für ihn geltenden europäischen, französischen und/oder nationalen gesetzlichen Bestimmungen in den Permanent Makeup- und Tattoo-Techniken geschult ist. Das Produkt darf nur mit sterilem Material verwendet werden. Dies gilt insbesondere für die Nadeln. Um Risiken einer Allergie auf die spezifische Zusammensetzung des Produkts zu vermeiden, empfehlen die Laboratoires BIOTIC PHOCEA, einen Monat vor der Pigmentierung einen implantierbaren Hauttest vom Typ DERMAL TEST² durchzuführen. Anderenfalls übernehmen die Laboratoires BIOTIC PHOCEA keine Haftung beim Auftreten einer allergischen Reaktion. Bei einer positiven Reaktion auf den Test ist eine Pigmentierung kontraindiziert. Wenn das Testergebnis nicht eindeutig ist, sollte ein zweiter Test durchgeführt werden. Der zu pigmentierende Bereich muss sorgfältig desinfiziert werden. Den Behandelten wird empfohlen, den pigmentierten Bereich in den 15 Tagen nach der Behandlung nicht zu schminken oder anzufeuchten und sich nicht in der Sonne aufzuhalten. Es wird empfohlen, einen Balsam aufzutragen, um den pigmentierten Bereich vor Angriffen von außen zu schützen und die Krustenbildung zu begrenzen.



Warnhinweis! Bei der Zerstäubung können gefährliche, lungengängige Tröpfchen entstehen. Den Spray oder Sprühnebel nicht einatmen (EUH211)

(2) Vertrieben von Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Mögliche Nebenwirkungen

Wie bei jeder Punktion der Haut können Komplikationen auftreten, die nicht vom Produkt verursacht werden. Der Pigmentierer muss die Interessenten darüber aufklären, dass es sofortige oder verzögerte Nebenwirkungen geben kann:

- Schwache Färbung der tätowierten Fläche infolge einer unsachgemäßen Pigmentierung. Es besteht immer die Möglichkeit, dass eine Farbänderung auftritt. Die Farbänderung ist nicht vorhersehbar, da sie von zahlreichen Faktoren (Haut der Person, Qualität der Arbeit usw.) abhängt. Aber ein Test mit der gewählten Farbe in einem kleinen Bereich ergibt nach einem Monat ein Farbergebnis, das als Anhaltspunkt dienen kann.
- Bluterguss/Hämatom
- Entzündung/Infektion (insbesondere Herpesausbruch)
- Allergie/Unverträglichkeitsreaktion
- Reaktivierung einer vorbestehenden Hauterkrankung
- Sichtbare Narbe

Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Pigmentierung mit dem Produkt muss den Laboratoires BIOTIC PHOCEA gemeldet werden.

Anwendung

Das Produkt ist zur sterilen Einbringung in die Haut oder die Schleimhäute durch Punktion bestimmt. Das Ergebnis hängt stark von der Geschicklichkeit des Pigmentierers, dem verwendeten Material und der Indikationsstellung ab. Die technischen Verfahren liegen notwendigerweise in der Verantwortung des Pigmentierers, der speziell über Permanent Makeup oder Tattoos geschult wurde. Er muss aufgrund seiner Erfahrung, seines persönlichen Urteils und der üblicherweise angewandten Techniken das geeignete Verfahren festlegen. Die Flaschen sind mit den Ausflussöffnungen nach unten aufzubewahren. Da die Pigmente in einem Dispergiermittel suspendiert sind, ist es normal, dass eine Sedimentation auftritt: Es ist wichtig, das Produkt vor dem Gebrauch durch kräftiges Schütteln gut zu homogenisieren, und zwar bei AIRLESS COLOR® so lange, bis das Zusammenstoßen der Kugeln zu hören ist. Der Pigmentierer muss die Gegenanzeigen beachten. Vor der Handhabung sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherstellung aseptischer Bedingungen zu ergreifen, die Haut bzw. Schleimhäute müssen desinfiziert werden. Die Pigmentierung darf nur mit Material durchgeführt werden, das den geltenden Normen entspricht. Der Pigmentierer, der die Dermapigmentierung vorgenommen hat, muss für die Rückverfolgbarkeit des Produkts sorgen (insbesondere Chargennummer). Die Pigmentierung muss unter aseptischen Bedingungen und mit sterilem Material durchgeführt werden.

Haltbarkeitsdatum

Das Haltbarkeitsdatum darf nicht mit der Haltbarkeit nach Anbruch verwechselt werden. Das Haltbarkeitsdatum ist das Datum, bis zu dem Sie das neue Produkt verwenden können, dessen Sterilität zertifiziert ist. Die Haltbarkeit nach Anbruch ist die Zeit, in der Sie das Produkt nach seinem ersten Gebrauch benutzen können. Bitte vermerken Sie auf der Flasche das Datum des ersten Gebrauchs. DIE HALTBARKEIT NACH ANBRUCH DARF AUF KEINEN FALL DAS HALTBARKEITSDATUM ÜBERSCHREITEN

Haftungsausschluss

Die Laboratoires BIOTIC PHOCEA garantieren, dass dieses Produkt mit der größten Sorgfalt und unter Beachtung der französischen Rechtsvorschriften hergestellt wird. Wenn sich das Produkt nicht mehr in ihrem Besitz befindet, können die Laboratoires BIOTIC PHOCEA die Aufbewahrungs- und Gebrauchsbedingungen nicht mehr kontrollieren und daher keine Haftung für die Auswirkungen und Folgen eines unsachgemäßen Gebrauchs des Produkts übernehmen, bei dem die Vorsichtsmaßnahmen dieser Gebrauchsanweisung und/oder die besonderen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt angewendet wird, nicht beachtet wurden. Die Laboratoires BIOTIC PHOCEA haften nicht für das medizinische Risiko, wenn der Operateur nicht über die erforderliche Kompetenz verfügt, um ein Permanent Makeup oder ein Tattoo durchzuführen. Jegliche Haftung bezüglich der Zufriedenheit mit den ästhetischen Ergebnissen wird ausdrücklich ausgeschlossen. Haltbarkeit und Stabilität der Farbe hängen von vielen individuellen Faktoren ab: Sie können nicht vorausgesagt werden, und der Hersteller kann nicht dafür haftbar gemacht werden. Verblasen, Verschwinden oder mangelnde Stabilität des Farbtons des Produkts mit der Zeit sind normal und hängen von der Art des verwendeten Pigments, der Technik, der behandelten Person und äußeren

Faktoren, z. B. starker Sonnenexposition, ab. Jegliche Haftung für die Kompatibilität mit anderen Pigmenten, Pigmentdispersionen und Substanzen von anderen Herstellern als den Laboratoires BIOTIC PHOCEA wird ausgeschlossen.

Auf dem Etikett verwendete Symbole

Chargennummer



Ungeöffnet haltbar bis Ende

Die beiliegende
Gebrauchsanweisung
einsehenNach dem Öffnen nicht länger
haltbar

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich (EUH210)

BELANGRIJK: LEZEN VOOR ELK GEBRUIK**GEBRUIKSAANWIJZING van de AIRLESS COLOR®-kleurdispersies van de Laboratoires BIOTIC PHOCEA voor permanente make-up en tatoeages****Mengeling voor permanente make-up of tatoeages - Professioneel gebruik**

De Laboratoires BIOTIC PHOCEA vinden het belangrijk om permanente make-up veilig te kunnen gebruiken. Ze willen de klanten die hun AIRLESS COLOR®-kleurdispersies (de 'Producten') gebruiken de nodige gebruiksaanwijzingen geven om mogelijke letsels tijdens het gebruik te vermijden. Indien die gebruiksaanwijzing in volledige of gedeeltelijke mate niet nageleefd wordt, kunnen de Laboratoires BIOTIC PHOCEA niet aansprakelijk gesteld worden voor letsels die voortvloeien uit het gebruik van de Producten. Ter herinnering: de beroepsbeoefenaar is als enige verantwoordelijk voor het verstrekken van juridische informatie over de risico's waaraan zijn klanten door tatoeëren en permanente make-up technieken worden blootgesteld, overeenkomstig de geldende wetgeving.

Voorstelling, identificatie, bewaring en traceerbaarheid

Kleurdispersie wordt gebruikt om de huid en de slijmvliezen te kleuren via een steriele naad en een dermograaf. De techniek bestaat uit pigmenten in een vloeistof die volledig is samengesteld volgens de geldende wetgeving (Resap (2008)¹ & REACH 2022). De kleurdispersie is steriel en wordt aangeduid met de naam, de referentie en het partienummer die door de gebruiker bewaard dienen te worden. Het Product moet in zijn oorspronkelijke verpakking en op een droge, stofvrije plaats bij kamertemperatuur bewaard worden. Het mag niet blootgesteld worden aan licht en niet ingevroren worden. Het Product moet onder normale en fysiologische omgevingsomstandigheden (druk, temperatuur, bestraling, elektrische en magnetische velden, versnelling ...) bewaard worden. Het Product mag niet gebruikt worden indien die voorzorgsmaatregelen niet nageleefd worden.

Bij meervoudig gebruik: Om het Product tussen elk gebruik steriel te houden, dient u de opening van de verpakking te ontsmetten en de eerste druppel weg te gooien. Enkel de volgende druppels mogen gebruikt worden. Giet een druppel in uw steriele inktcup zonder de opening aan te raken. Die procedure dient u steeds te volgen voordat u het Product gebruikt. Na gebruik ontsmet u de opening en laat u een druppel lopen. Ontsmet de dopjes aan de binnenkant en maak de verpakking terug dicht. De Airless Color®-producten mogen niet open bewaard worden.

Waarschuwing

Dit Product wordt steriel geleverd. Controleer het Product volledig voordat u het gebruikt. Het Product mag niet gebruikt worden als de verpakking beschadigd is of er anders uitziet. Controleer de houdbaarheidsdatum. Gebruik het Product niet als u een afwijking vaststelt (abnormale kleur of uitzicht, ...). Breng de Laboratoires BIOTIC PHOCEA op de hoogte en stuur het Product terug. Wijzig het Product niet door toevoeging of vermenging met andere Producten dan de Airless Color®-kleurdispersies en de verdunner van de Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Elke wijziging van de oorspronkelijke samenstelling van het

Product, elke verwijdering uit de verpakking of elk niet-conform gebruik doet alle garanties vervallen en sluit de aansprakelijkheid van de fabrikant uit. Als de werking van het Product verandert, afgezien van een niet-conform gebruik van het Product en buiten de grenzen van de garantie, dienen de Laboratoires BIOTIC PHOCEA hiervan in kennis gesteld te worden. Die kennisgeving dient te gebeuren met ondersteunende documentatie, om een procedure voor corrigerende en preventieve maatregelen of zelfs een procedure voor het terugroepen en uit de handel nemen van het Product in gang te zetten, in overeenstemming met de geldende regels. Iedere gebruiker die een verandering in de werking constateert, dient het gebruik van identieke partijen en identieke referenties te stoppen en de Laboratoires BIOTIC PHOCEA hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen.

Aanwijzingen

Het Product is bestemd om steriel in de huid of de slijmvliezen te worden ingebracht, voor esthetische of decoratieve doeleinden.

Contra-indicaties

Het Product mag niet gebruikt worden bij een recente of oude huidinfectie of -ziekte, hypertrofische littekens in het verleden, beschadiging van een orgaan dicht bij de huid (oog) of een algemene ziekte. Het Product mag niet gebruikt worden bij minderjarigen of zwangere vrouwen. Pigmentatie is verboden bij personen met een allergie⁽¹⁾, zonder voorafgaande toestemming van een arts, bij dragers van prothesen (met name hartprothesen), bij personen met een stollingsstoornis of personen die medicijnen nemen met een bloedverdunnende werking (aspirine, ontstekingsremmers, enz.). In geval van gezondheidsproblemen bij de gepigmenteerde persoon dient de beroepsbeoefenaar er zeker van te zijn dat hij zijn beroep veilig kan uitoefenen. Het is verboden om pigmentaties uit te voeren binnen de zes maanden voor een MRI-onderzoek. Het is niet aan te raden om pigmentaties uit te voeren na een injectie van een rimpel- of lipfiller met een permanent materiaal: (Siliconen, PTFE, enz.). Laat minstens enkele maanden tussen de pigmentaties en de esthetische behandeling van de huid (laser, peeling, abrasie, enz.).

(1) Sommige kleuren kunnen sporen van chroom (VI) of nikkel bevatten en kunnen dus allergische reacties veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Alleen een beroepsbeoefenaar die opgeleid is in permanente makeup of tatoeëertechnieken en die voldoet aan de Europese en/of nationale wetgeving mag pigmentatie uitvoeren. Het Product mag enkel gebruikt worden met steriel materiaal, in het bijzonder de naalden. Om elk risico op allergieën voor de specifieke samenstelling van het Product te vermijden, raden de Laboratoires BIOTIC PHOCEA aan de huidimplantatietest DERMAL TEST2 een maand voor elke pigmentatie uit te voeren. Indien de test niet uitgevoerd wordt, kunnen de Laboratoires BIOTIC PHOCEA niet aansprakelijk gesteld worden voor een allergische reactie. Pigmentatie is niet aangewezen indien de test positief is. Voer een tweede test uit als de eerste test geen duidelijk resultaat geeft. De pigmentatiezone moet grondig ontsmet worden. Aangeraden wordt dat de gepigmenteerde personen gedurende vijftien dagen na de sessie geen makeup

aanbrengen of de gepigmenteerde zone nat maken, en zich niet blootstellen aan de zon. Het is aangewezen een balsem aan te brengen om de gepigmenteerde zone te beschermen tegen invloeden van buitenaf, en om de vorming van een korstje te beperken.



Opgelet! Bij verneveling kunnen gevaarlijke inhaleerbare druppels worden gevormd. Spuitnevel niet inademen. (EUH211)

(2) Verkocht door de Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij elke aantasting van de huid kunnen er complicaties optreden die niet aan het Product te wijten zijn. De beroepsbeoefenaar moet de gepigmenteerde personen erop wijzen dat er onmiddellijke of uitgestelde bijwerkingen kunnen optreden:

- Lichte verkleuring van de gepigmenteerde zone door niet-conforme pigmentatie. Er moet altijd rekening gehouden worden met een mogelijke verandering van de kleur. Een kleurverandering is niet te voorspellen omdat ze van heel wat factoren (huid van de persoon, kwaliteit van het werk, enz.) afhangt. Een test met de gekozen kleur op een klein oppervlak geeft echter een gekleurd resultaat na één maand. Dit kan als indicatie gebruikt worden.
- Ecchymose/hematoom
- Ontsteking/infectie (inclusief herpes)
- Allergie/intolerantiereactie
- Reactivering van een reeds bestaande huidaandoening
- Zichtbare littekens

Elke andere ongewenste bijwerking door pigmentatie met het Product dient aan de Laboratoires BIOTIC PHOCEA te worden gemeld.

Gebruiksaanwijzing

Het Product is bestemd om steriel in de huid of de slijmvliezen te worden ingebracht. Het resultaat van de pigmentatie hangt zeer sterk af van de technische vaardigheden van de beroepsbeoefenaar, het gebruikte materiaal en het aanbrengen. De technische procedures vallen noodzakelijkerwijs onder de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar die een specifieke opleiding in permanente make-up of tatoeëren heeft gevolgd. Het is zijn verantwoordelijkheid om de geschikte procedure te beoordelen op grond van zijn ervaring, zijn persoonlijk oordeel en de gebruikelijke technieken. De verpakkingen moeten zo worden bewaard dat de opening naar beneden staat. De pigmenten zweven in een disperseermiddel waardoor er een bezinksel ontstaat. Het is belangrijk om voor het gebruik één homogene masse van het Product te maken, door krachtig te schudden, en tot het geluid van de bolletjes van de AIRLESS COLOR® te horen is. De beroepsbeoefenaar dient die contra-indicaties te respecteren. Voordat het Product gebruikt wordt, dient de beroepsbeoefenaar de huid of de slijmvliezen te ontsmetten. De pigmentatie mag enkel uitgevoerd worden met materiaal dat aan de geldende normen voldoet. De beroepsbeoefenaar die de pigmentatie heeft uitgevoerd, dient ervoor te zorgen dat het

Product (met name het partijnummer) getraceerd kan worden. De pigmentatie moet op een aseptische en steriele wijze uitgevoerd worden.

Houdbaarheidsdatum

De houdbaarheidsdatum mag niet verward worden met de periode na opening. De houdbaarheidsdatum is de uiterste datum waarop u het nieuwe en steriele product kunt gebruiken. De periode na opening geeft aan hoelang u het Product na het eerste gebruik kunt blijven gebruiken. Noteer steeds de datum van het eerste gebruik op de verpakking. **DE DATUM NA OPENING MAG IN GEEN GEVAL DE HOUDBAARHEIDSDATUM OVERSCHRIJDEN.**

Garantiebeperkingen

De Laboratoires BIOTIC PHOCEA garanderen dat dit Product met zorg is gemaakt volgens de geldende wetgeving. Zodra het Product niet meer in hun bezit is, kunnen de Laboratoires BIOTIC PHOCEA de omstandigheden van opslag en gebruik niet meer controleren en kunnen ze niet instaan voor de effecten en gevolgen indien het Product niet gebruikt wordt volgens de gebruiksvoorschriften en/of de bijzondere eisen die opgelegd zijn door de wetgeving van het land waar het Product gebruikt wordt. De Laboratoires BIOTIC PHOCEA kunnen niet instaan voor het medisch risico indien de beroepsbeoefenaar niet over de vereiste competenties beschikt om permanente make-up of tatoeages uit te voeren. Elke garantie met betrekking tot de tevredenheid van de esthetische resultaten wordt uitdrukkelijk uitgesloten. De kleurvastheid en de stabiliteit hangen van vele individuele factoren af. De resultaten kunnen niet voorspeld worden en de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld. Het is normaal dat de kleurstabiliteit van het Product na verloop van tijd vermindert, verdwijnt of ontbreekt. Dat hangt af van het gebruikte pigment, de techniek, de gepigmenteerde persoon en externe factoren, zoals een sterke blootstelling aan de zon. Elke compatibiliteitsgarantie met andere pigmenten, kleurdispersies en stoffen, dan die welke door de Laboratoires BIOTIC PHOCEA worden vervaardigd, is uitgesloten.

Gebruikte symbolen op het etiket



Partijnummer



Te gebruiken tot het einde van



Zie handleiding



Houdbaarheidsdatum na opening

Veiligheidsinformatieblad beschikbaar op aanvraag (EUH210)

VIGTIG: LÆS FØR BRUG**INSTRUKTIONER TIL BRUG af AIRLESS COLOR® PREDISPERSED COLOR Blæk til permanent makeup og tatoveringer af Laboratoires BIOTIC PHOCEA****Bland til tatovering eller permanent makeup - Kun professionel brug**

Da Laboratoires BIOTIC PHOCEA er opmærksomme på sikkerhedsproblemerne forbundet med permanent makeup-teknikker, giver Laboratoires BIOTIC PHOCEA sine kunder, der bruger AIRLESS COLOR® prædispergeret farveblæk (Produkterne), instruktioner til brug, der skal forhindre skadelig brug. Laboratoires BIOTIC PHOCEA kan derfor ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af brugen af produkterne som følge af fuldstændig eller delvis manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Påmindelse: i overensstemmelse med den gældende franske lovgivning, som de er underlagt, er fagfolk alene ansvarlige for at give juridisk information om de risici, som teknikkerne med tatovering og permanent makeup, der involverer at knække huden, udsætter deres klienter for.

Præsentation, identifikation, konservering og sporbarhed

Prædispergeret farvet blæk designet til mikropigmentering af hud og slimhinder ved at bryde huden ved hjælp af en steril nål og en tatoveringsanordning, lavet med pigmenter spredt i væske og kun indeholdende produkter, der anses for at være sikre i henhold til gældende fransk lovgivning, Europarådets resolution ResAP (2008)1) og REACH-forordningen af 4. januar 2022. Det prædispergerede farvede blæk er sterilt og identificeres ved dets navn, produktreference og batchnummer, som skal opbevares af brugeren. Produktet skal opbevares i sin originale emballage på et tørt sted, væk fra støv og ved stuetemperatur. Produktet bør ikke udsættes for lys. Må ikke fryses. Produktet skal opbevares under normale miljømæssige og fysiologiske forhold (tryk, temperatur, stråling, elektriske og magnetiske felter, acceleration). Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, må produktet ikke bruges.

Til flergangsbrug: For at sikre, at produktet forbliver sterilt mellem hver brug, skal dispensermundstykket desinficeres, og den første dråbe produkt skal kasseres. Brug kun følgende dråber. Hæld en dråbe i den sterile blækkop uden at lade den røre ved dispenserdysen. Denne procedure skal følges, hver gang produktet bruges. Efter brug skal du desinficere dispensermundstykket, kassere en dråbe, desinficere indersiden af hætterne og lukke beholderen. Airless Color®-produkter må ikke opbevares åbent.

Advarsel

Dette produkt leveres sterilt. Kontroller venligst, at produktet ikke er blevet beskadiget før brug. Hvis der er sket ændringer i emballagen, må produktet ikke bruges. Tjek sidste anvendelsesdato. Brug ikke produktet, hvis du bemærker noget usædvanligt ved det (unormal farve eller udseende osv.). Informer venligst Laboratoires BIOTIC PHOCEA og returner produktet. Ændre ikke produkterne ved at tilføje eller blande dem med andre produkter end Airless Color® prædispergeret farvet blæk og fortyndingsmidlet fremstillet af Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Enhver ændring af produktets originale formel, enhver

emballage, der er blevet manipuleret med eller fjernet, eller enhver ikke-kompatibel brug, annullerer alle garantier og udelukker ethvert ansvar fra producentens side. Hvis der er en ændring i produktets ydeevne, forudsat at brugen af produktet var i overensstemmelse og forblev inden for grænserne af garantien, bedes du kontakte Laboratoires BIOTIC PHOCEA med al relevant dokumentation, så korrigerende og forebyggende handlinger kan implementeres, herunder tilbagetrækning af produktet og/eller tilbagekaldelsesprocedure i overensstemmelse med det franske materiovigilancesystem for tatoveringsprodukter. Hvis brugeren bemærker en forskel i produktets ydeevne, skal de stoppe med at bruge alle produkter fra samme batch eller med identiske referencenumre og straks informere Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Indikationer

Dette produkt er beregnet til at blive aflejret under huden og slimhinderne under sterile forhold ved at knække huden, til æstetiske eller dekorative formål.

Kontraindikationer

Produktet bør ikke anvendes på personer med nylig eller tidligere hudinfektion eller sygdom, med en historie med hypertrofiske ar, med skader på et organ tæt på huden (øjnene) eller med systemisk sygdom. Produktet bør ikke anvendes til mindreårige eller gravide kvinder. Mikropigmentering må ikke anvendes på personer, der er allergiske ¹, uden forudgående samtykke fra en læge, som har et implantat (især kardiovaskulære implantater), som har blodkoagulationsforstyrrelser eller som tager medicin med blodfortyndende virkning (aspirin, antiinflammatorisk stoffer). Hvor der er et kendt helbredsproblem, skal den professionelle søge læge, før der udføres nogen procedure. Mikropigmentering bør ikke udføres mindre end 6 måneder før en MR-scanning. Mikropigmentering anbefales ikke efter en injektion af permanente rynker og/eller læbefiller: (silikone, PTFE osv.). Tillad venligst et interval på flere måneder mellem mikropigmentering og eventuelle kosmetiske hudbehandlinger (laser, peeling, slid osv.).

(1) Visse farver kan indeholde spor af krom (VI) eller nikkel og kan derfor forårsage allergiske reaktioner.

Forholdsregler ved brug

I overensstemmelse med franske og europæiske regler og/eller lovgivningen i det pågældende land, må mikropigmentering kun udføres af en kvalificeret fagmand med specifik uddannelse i permanent makeup eller tatoveringsteknikker. Produktet bør kun bruges med sterilt udstyr; især nålene skal være sterile. For at forhindre risikoen for allergiske reaktioner på produktets specifikke sammensætning anbefaler Laboratoires BIOTIC PHOCEA at bruge en dermal responstest (DERMAL TEST²) en måned før mikropigmentering. I modsat fald påtager Laboratoires BIOTIC PHOCEA intet ansvar i tilfælde af allergisk reaktion. Hvis testen giver et positivt svar, bør mikropigmentering ikke udføres. Hvis testen giver et uklart resultat, skal der udføres en ny test. Mikropigmenteringsområdet i huden skal omhyggeligt desinficeres. Hud, der er blevet pigmenteret, skal holdes tør og fri for makeup, og udsættelse for sollys bør undgås i de

første to uger efter proceduren. Det anbefales at bruge en beroligende balsam for at beskytte det pigmenterede område mod ydre miljøfarer og for at minimere skorpedannelse.



Advarsel! Der kan dannes farlige åndbare dråber under sprøjtning. Undgå indånding af spray eller tåge (EUH211)

(2) *Tilgængelig fra Laboratoires BIOTIC PHOCEA*

Potentielle negative virkninger

Som med alle procedurer, der bryder huden, kan der forekomme bivirkninger, som ikke nødvendigvis er forårsaget af produktet. Professionelle skal informere deres klienter om mulige øjeblikkelige eller forsinkede bivirkninger:

- Dårlig farvning af det tatoverede område som følge af ikke-kompatibel pigmentering. Der skal altid tages hensyn til muligheden for, at der opstår farveskift. Farveskift er uforudsigeligt, da det afhænger af en række faktorer (individuel hud, kvaliteten af tatoveringsteknik osv.). En foreløbig test udført med den valgte farve på et lille hudområde giver dog et resultat efter en måned, som kan hjælpe med at forudsige farveresultatet.
- Blå mærker/hæmatom;
- Betændelse/infektion (især herpes opblussen);
- Allergi/intolerance;
- Reaktivering af en allerede eksisterende hudlidelse;
- Synligt ar.

Enhver anden uønsket bivirkning udløst af mikropigmentering ved brug af produktet skal rapporteres til Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Brugsanvisning:

Produktet er beregnet til at blive aflejret under huden og slimhinderne under sterile forhold ved at knække huden. Resultaterne er meget afhængige af fagmandens dygtighed, den anvendte type udstyr og indikationen. Disse tekniske procedurer må kun udføres af en kvalificeret fagmand med specifik uddannelse i permanent makeup eller tatovering. Det er den professionelles ansvar at bestemme den passende procedure baseret på deres erfaring, personlige dømmekraft og standardteknikker. Beholdere skal opbevares på hovedet, så dispensermundstykket er i en nedadgående position. Da pigmenterne holdes i suspension i et dispergeringsmiddel, er sedimentering en normal forekomst. Det er vigtigt at blande produktet godt før brug, ved at ryste kraftigt, og for AIRLESS COLOR® ved at ryste, indtil blandingsboldene kan høres. Fagmanden skal respektere kontraindikationerne. Før produktet håndteres, skal de sædvanlige aseptiske forholdsregler tages, og hud og slimhinder skal desinficeres. Mikropigmentering bør kun udføres med udstyr, der overholder gældende standarder. Den professionelle, der udfører dermopigmentering, skal sikre produktets sporbarhed (især batchnummeret). Mikropigmentering skal udføres ved brug af aseptisk teknik og sterilt udstyr.

Sidste anvendelsesdato

Datoen for maksimal holdbarhed må ikke forveksles med perioden efter åbning (PEA). Datoen for maksimal holdbarhed er den sidste dato, hvor du må bruge det nye produkt med garanti for, at det er sterilt. PEA er den periode, hvor du kan bruge produktet efter dets første brug. Datoen for første brug skal skrives på beholderen. PEA BØR ALDRIG OVERSTIGE SIDSTE ANVENDELSES DATO

Garantibegrænsninger

Laboratoires BIOTIC PHOCEA garanti dækker den fremstillingsproces, der anvendes til produktet og dets overholdelse af fransk lovgivning. Når produktejerskabet er blevet overdraget, er Laboratoires BIOTIC PHOCEA ikke længere ansvarlige for betingelserne for opbevaring og brug af produktet, og kan ikke holdes ansvarlig for virkningen og/eller konsekvenserne af ikke-kompatibel brug af produktet, herunder manglende - overholdelse af de forholdsregler for brug, der er angivet i brugsanvisningen og/eller specifikke krav pålagt af lovgivningen i det land, hvor produkterne anvendes. Laboratoires BIOTIC PHOCEA kan ikke holdes ansvarlige for medicinske risici, hvis operatøren ikke har de nødvendige kvalifikationer til at udføre permanent makeup eller tatovering. Garantien udelukker udtrykkeligt krav vedrørende utilfredsstillende kosmetiske resultater. Farvekonsistens og stabilitet over tid afhænger af en række individuelle faktorer, som er uforudsigelige, og som producenten muligvis ikke kan holdes ansvarlig for. Reduktion eller tab af farve eller farveustabilitet af produktet over tid er normalt og afhænger af den anvendte type pigment, tatoveringsteknik, individuel respons og eksterne faktorer, såsom overeksponering for sollys. Kompatibilitet med pigmenter, prædispergeret farvet blæk og andre stoffer end dem, der er fremstillet af Laboratoires BIOTIC PHOCEA, er ikke dækket af garantien.

Symboler brugt på etiketten

Batchnummer



Brug inden udgangen af



Se folder inde i æsken



Udløber efter åbning

Sikkerhedsdatablad fås efter anmodning (EUH210)

IMPORTANTE: LER ANTES DE USAR**AVISO DE UTILIZAÇÃO das TINTAS PRÉ-DISPERSAS AIRLESS COLOR® dos Laboratoires BIOTIC PHOCEA para maquiagem permanente e tatuagem****Mistura para tatuagem ou maquiagem permanente - Uso profissional**

Conscientes das questões de segurança relacionadas com as técnicas de maquiagem permanente, os Laboratoires BIOTIC PHOCEA pretendem informar os seus clientes que utilizam tintas pré-dispersas AIRLESS COLOR® (os Produtos) das instruções de utilização com o objetivo de evitar qualquer dano na sua aplicação. Consequentemente, o não cumprimento total ou parcial das presentes instruções exonerará os Laboratoires BIOTIC PHOCEA de qualquer dano resultante da utilização dos Produtos. Lembrete: em conformidade com a legislação francesa em vigor, o profissional é o único responsável por informar os seus clientes relativamente aos riscos associados a técnicas de tatuagem e de maquiagem permanente por efração cutânea a que são expostos.

Apresentação, identificação, conservação e rastreabilidade

Tinta pré-dispersa, destinada à pigmentação da pele e das mucosas por efração cutânea utilizando uma agulha esterilizada e um dermógrafo, composta por pigmentos dispersos num líquido que contém apenas produtos considerados seguros de acordo com a legislação francesa em vigor, com a Resolução do Conselho da Europa ResAP (2008)¹ e o regulamento REACH de 4 de Janeiro de 2022. A tinta pré-dispersa é estéril e está identificada pelo seu nome, referência e número de lote, que devem ser conservados pelo utilizador. O Produto deve ser armazenado na sua embalagem original num local seco e sem pó, à temperatura ambiente. Deve evitar-se a exposição à luz. Não congelar. O Produto deve ser armazenado em condições ambientais e fisiológicas normais (pressão, temperatura, irradiação, campos elétricos e magnéticos, aceleração, etc.). Se estas precauções não forem respeitadas, o Produto não deve ser utilizado.

Para uso múltiplo: A fim de manter a esterilidade do Produto entre cada utilização, é necessário desinfetar o bocal do frasco, descartar a primeira gota e utilizar apenas as seguintes. Deitar uma gota no copo de trabalho esterilizado sem tocar no bocal do frasco. Este procedimento deve ser realizado antes de cada utilização do Produto. No final da utilização, desinfetar o bocal do frasco, deixar cair uma gota, desinfetar as tampas no interior e fechar o frasco. Os produtos Airless Color® não devem ser armazenados abertos.

Advertência

Este produto é entregue esterilizado. Verificar a integridade do produto antes de utilizar: se estiver danificado de alguma forma, o produto não deve ser utilizado. Verificar a data de validade. Não utilizar o Produto se este não tiver o aspeto correto (cor ou aspeto anormal, etc.). Informe os Laboratoires BIOTIC PHOCEA e devolva o produto. Não alterar os Produtos acrescentando ou misturando-os com qualquer outro produto que não as tintas pré-dispersas Airless Color® e o diluente fabricado pelos Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Qualquer alteração da fórmula original do produto, desembalagem ou qualquer utilização não

conforme anula todas as garantias e exclui a responsabilidade do fabricante. Se existir alguma alteração no desempenho do produto, desde que o mesmo tenha sido utilizado corretamente e a garantia seja aplicável, deve contactar os Laboratoires BIOTIC PHOCEA, com documentação de apoio, a fim de iniciar ações corretivas e preventivas, incluindo a recolha e retirada do produto em conformidade com o sistema nacional de materiovigilância dos produtos para tatuagem. Se o utilizador se aperceber de uma alteração no desempenho, deve deixar de utilizar os lotes idênticos, as referências idênticas e informar imediatamente os Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Indicações

O Produto destina-se a ser introduzido de forma estéril na pele ou nas membranas mucosas, por efração cutânea, com uma finalidade estética ou decorativa.

Contraindicações

O Produto não deve ser utilizado em pele com infeção ou doença de pele recente ou antiga, cicatrizes hipertróficas passadas, danos em algum órgão próximo da pele (olhos) ou doença geral. O Produto não deve ser utilizado em menores ou mulheres grávidas. A pigmentação não deve ser utilizada em pessoas alérgicas⁽¹⁾, com dispositivos médicos (especialmente cardíacos), em pessoas com um distúrbio de coagulação ou que tomem medicamentos que tornem o sangue mais fluído (aspirina, anti-inflamatórios, etc.) sem o consentimento prévio de um médico. Caso exista um problema de saúde conhecido, o profissional deve procurar aconselhamento médico antes de realizar qualquer trabalho. Não efetuar qualquer pigmentação 6 meses antes de uma ressonância magnética. Não é aconselhável realizar a pigmentação após uma injeção de produtos para preenchimento de rugas ou lábios com um material permanente: (silicone, PTFE, etc.). Respeitar um intervalo de vários meses entre a pigmentação e tratamentos da pele estéticos (laser, peeling, abrasão, etc.).

(1) Algumas cores podem conter vestígios de crómio (VI) ou níquel e podem, portanto, causar reações alérgicas.

Instruções de utilização

Apenas um profissional formado em técnicas de maquilhagem permanente ou tatuagem e de acordo com a legislação europeia, francesa e/ou nacional pode efetuar a pigmentação. Utilizar o Produto apenas com equipamento esterilizado, especialmente agulhas. A fim de prevenir qualquer risco de alergia à composição específica do Produto, os Laboratoires BIOTIC PHOCEA recomendam a realização do teste cutâneo, do tipo DERMAL TEST², um mês antes de qualquer pigmentação. Se isto não for feito, os Laboratoires BIOTIC PHOCEA rejeitam toda a responsabilidade em caso de reação alérgica. Caso o teste tenha uma resposta positiva, não deve realizar-se a pigmentação. Se a resposta não for clara, realizar um segundo teste. A área de pigmentação deve ser cuidadosamente desinfetada. Recomenda-se manter a área pigmentada seca e sem maquilhagem e a exposição ao sol deve ser evitada durante um período de quinze dias após a sessão. É aconselhável aplicar um bálsamo para

proteger a área pigmentada das agressões do ambiente exterior e para limitar a formação de crosta.



Atenção! Podem formar-se gotículas inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar a pulverização ou névoas. (EUH211)

(2) *Comercializado pelos Laboratoires BIOTIC PHOCEA*

Potenciais efeitos adversos

Como em qualquer efração cutânea, podem ocorrer complicações que não se devem ao Produto. O profissional deve informar os clientes de que pode haver efeitos secundários imediatos ou retardados:

- Coloração fraca da área tatuada devido à pigmentação não conforme. Pode ocorrer alteração da cor. A alteração da cor é imprevisível, pois depende de vários fatores (pele da pessoa, qualidade do trabalho, etc.). No entanto, um teste realizado com a cor escolhida numa pequena área pode ajudar a prever o resultado da cor num prazo de 1 mês.
- Equimose/hematoma
- Inflamação/infeção (surto de herpes)
- Reação alérgica/intolerância
- Reativação de um problema de pele pré-existente
- Cicatrizes visíveis

Qualquer outro efeito secundário indesejável associado à pigmentação com o Produto deve ser comunicado aos Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Instruções de utilização

O Produto destina-se a ser utilizado estéril e colocado na pele ou nas membranas mucosas por efração cutânea. O resultado da pigmentação depende muito das competências técnicas do profissional, do equipamento utilizado e da indicação dada. Os procedimentos técnicos apenas devem ser realizados por um profissional que tenha recebido formação específica em maquilhagem permanente ou tatuagem. É da sua responsabilidade avaliar o procedimento adequado com base na sua experiência, na sua avaliação pessoal e nas técnicas em vigor. Os frascos devem ser armazenados de modo que o bocal de saída do produto fique posicionado virado para baixo. Uma vez que os pigmentos estão em suspensão num dispersante, é normal observar-se sedimentação: é importante misturar bem o produto antes da sua utilização agitando vigorosamente e até que se ouça o choque das esferas da AIRLESS COLOR®. O profissional deve respeitar as contraindicações. Antes do manuseamento, o pessoal deve tomar as precauções de assepsia habituais, desinfetando a pele ou a membrana mucosa. A pigmentação apenas deve ser efetuada com equipamento que cumpra as normas em vigor. O profissional que efetuou a dermopigmentação deve assegurar a rastreabilidade do Produto (número de lote, em particular). A pigmentação deve ser realizada aseticamente e com equipamento esterilizado.

Data de validade

A data de durabilidade máxima não deve ser confundida com o período após abertura (PAA). A data de durabilidade máxima é a última data em que pode utilizar o Produto novo com a garantia da sua esterilidade. O PAA é o período de tempo em que se pode utilizar o produto após a sua primeira utilização. Não se esqueça de marcar a data da primeira utilização no frasco. EM CASO ALGUM DEVE O PAA EXCEDER A DATA DE VALIDADE

Limites da garantia

A garantia dos Laboratoires BIOTIC PHOCEA cobrem o processo de fabrico deste produto e a conformidade com a legislação francesa. Quando o Produto já não estiver na sua posse, os Laboratoires BIOTIC PHOCEA deixam de ser responsáveis pelas condições de armazenamento e utilização e não podem ser responsabilizados pelos efeitos e consequências da utilização não conforme do Produto, realizada sem cumprir as precauções de utilização estipuladas nas instruções e/ou os requisitos especiais impostos pela legislação do país em que os produtos são utilizados. Os Laboratoires BIOTIC PHOCEA não podem garantir o risco médico se o operador não tiver a competência necessária para efetuar a maquilhagem permanente ou tatuagem. A garantia exclui expressamente reclamações relativas a resultados estéticos insatisfatórios. A consistência e estabilidade da cor dependem de vários fatores individuais que são imprevisíveis e pelos quais o fabricante não pode ser responsabilizado. A diminuição, desaparecimento ou instabilidade da cor do Produto ao longo do tempo é normal e depende do tipo de pigmento utilizado, da técnica, da resposta individual e de fatores externos como a elevada exposição solar. Está excluída qualquer garantia de compatibilidade com outros pigmentos, tintas pré-dispersas e outros produtos além dos fabricados pelos Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Símbolos utilizados no rótulo

Número do lote



Utilizar até



Ver folheto interior



Data de validade após abertura

Ficha de dados de segurança disponível a pedido (EUH210)

VIKTIGT: LÄS INNAN ANVÄNDNING**INSTRUKTIONER för AIRLESS COLOR® FÄRGADE DISPERSIONER från Laboratoires BIOTIC PHOCEA för permanent makeup och tatuering****Blandning för tatuering eller permanent makeup - Professionell användning**

Laboratoires BIOTIC PHOCEA är medvetna om säkerhetsfrågorna relaterade till tekniker för permanent makeup och avser att till sina kunder som använder AIRLESS COLOR®-färgade dispersioner (Produkterna) distribuera bruksanvisningar som är avsedda att förhindra skador vid implementeringen. Följaktligen kommer fullständig eller partiell bristande efterlevnad av detta meddelande att befria Laboratoires BIOTIC PHOCEA från alla skador som uppstår till följd av användningen av produkterna. Påminnelse: utövaren är ensam ansvarig för att tillhandahålla juridisk information om de risker som teknikerna för tatuering och permanent makeup genom att bryta huden utsätter hens klienter för i enlighet med gällande fransk lagstiftning som hen är bunden till.

Presentation, identifiering, lagring och spårbarhet

Färgad dispersion, avsedd för pigmentering av hud och slemhinnor genom att bryta huden med en steril nål och en dermograf, sammansatt av pigment dispergerade i en vätska som endast innehåller produkter som överensstämmer med gällande fransk lagstiftning, till Europarådets resolution ResAP (2008) 1 och Reach-förordningen av den 4 januari 2022. Den färgade dispersionen är steril och identifieras av dess namn, dess referens och dess batchnummer, som måste förvaras av användaren. Produkten måste förvaras i sin originalförpackning, på en torr plats, i skydd från damm och i rumstemperatur. All exponering för ljus bör undvikas. Frys inte. Produkten måste förvaras under normala och fysiologiska miljöförhållanden (tryck, temperatur, bestrålning, elektriska och magnetiska fält, acceleration, osv.). Om dessa försiktighetsåtgärder inte respekteras får produkten inte användas.

För återanvändbart bruk: För att bibehålla produktens sterilitet mellan varje användning måste du desinficera öppningen på behållaren och sedan kassera den första droppen och endast använda följande. Håll droppen i din sterila arbetskopp utan att vidröra öppningen på behållaren. Denna procedur måste följas före varje användning av produkten. Vid slutet av användningen, desinficera öppningen på behållaren, kör en droppe, desinficera locken inuti och stäng behållaren. Airless Color®-produkter bör inte förvaras öppnade.

Varning

Den här produkten levereras steril. Kontrollera produktens integritet före användning: varje ändring av förpackningen kontraindikerar användningen av produkten. Kontrollera utgångsdatumet. Använd inte produkten i händelse av att den uppvisar ett icke-kompatibelt utseende (avvikelse i färg eller utseende, etc.). Informera Laboratoires BIOTIC PHOCEA och returnera produkten till dem. Ändra inte produkterna genom att tillsätta, blanda med någon annan produkt än de Airless Color®-färgade dispersionerna och thinner som tillverkas av Laboratoires BIOTIC PHOCEA; Varje ändring av produktens ursprungliga formulering, uppackning eller felaktig användning upphäver alla garantier och utesluter tillverkarens

ansvar. Om det sker en förändring i produktens prestanda, förutom icke-kompatibel användning av produkten och garantigränserna, måste Laboratoires BIOTIC PHOCEA meddelas, med stödande dokumentation, för att utlösa en åtgärdsprocedur, korrigerande och förebyggande åtgärder eller till och med ett förfarande för återkallande av produkter i enlighet med det nationella materioövervakningssystemet för tatueringsprodukter. Varje användare som märker en förändring i prestanda måste sluta använda identiska partier, identiska referenser och omedelbart meddela Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Indikationer

Produkten är avsedd att införas under sterila förhållanden i huden eller slemhinnorna, genom att bryta huden, för estetiska eller dekorativa ändamål.

Kontraindikationer

Produkten ska inte användas vid infektion eller hudsjukdom, nya eller gamla, tidigare hypertrofiska ärr, skada på ett organ nära huden (ögat) eller allmän sjukdom. Produkten ska inte användas av minderåriga eller gravida kvinnor. Pigmentering är förbjuden hos personer med allergier¹ utan läkares förhandsgodkännande, hos personer med proteser (särskilt hjärt), hos personer med koagulationsrubbningar eller som tar mediciner med blodförtunnande effekt (aspirin, antiinflammatorisk...). Om patienten har hälsoproblem, ska yrkesutövaren säkerställa möjligheten att utföra sin handling, efter medicinsk rådgivning. Gör inte pigmentering under de 6 månaderna före en MR-undersökning. Det rekommenderas inte att utföra pigmentering efter en injektion av rynkor eller läppfyller med ett permanent material: (silikon, PTFE, etc.). Beräkna ett uppehåll på flera månader mellan pigmentering och estetisk behandling av huden (laser, peeling, nötning, etc.).

(1) Vissa färger kan innehålla spår av krom (VI) eller nickel och kan därför orsaka allergiska reaktioner

Försiktighetsåtgärder

Endast en person med professionell utbildning i permanent makeup eller tatueringsteknik och i enlighet med den europeiska, franska och/eller nationella lagstiftningen som han tillhör kan utöva pigmentering. Använd produkten endast med steril utrustning, särskilt nålar. För att förebygga risken för allergi mot produktens specifika sammansättning rekommenderar Laboratoires BIOTIC PHOCEA att man genomför det planterbara hudtestet, av typen DERMAL TEST², en månad före eventuell pigmentering. Om detta misslyckas avsäger sig Laboratoires BIOTIC PHOCEA allt ansvar vid förekomst av en allergisk reaktion. En positiv testreaktion kontraindicerar pigmentering. I händelse av ett tvetydigt svar, ska ett andra test utföras. Pigmenteringsområdet bör desinficeras noggrant. Det rekommenderas att försökspersoner inte sminkar eller blöter det pigmenterade området och att inte utsätta huden för solning, under femton dagar efter sessionen. Det är tillrådligt att applicera ett balsam för att skydda det pigmenterade området från aggressioner från den yttre miljön och för att begränsa bildandet av skorpa.



Varning! Farliga inandningsbara droppar kan bildas vid sprutning. Andas inte in spray eller dimma (EUH211)

(2) Marknadsförs av Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Potentiella biverkningar

Som med alla hudutslag kan komplikationer uppstå som inte beror på produkten. Fackmannen måste informera de berörda försökspersonerna om att det kan finnas omedelbara eller fördröjda biverkningar:

- Svag färgning av det tatuerade området på grund av icke-kompatibel pigmentering. Möjligheten att en färgförändring kan inträffa bör alltid övervägas. Färgförändringen är inte förutsägbar eftersom den beror på många faktorer (personens hud, kvaliteten på arbetet, etc.). Ett test utfört med den valda färgen, på en liten yta, ger dock ett färgat resultat efter 1 månad som kan användas som en prediktiv grund.
- Blåmärken/hematom
- Inflammation/infektion (inklusive herpesutbrott)
- Allergi/intoleransreaktion
- Reaktivering av en redan existerande hudpatologi
- Synligt ärr

Alla andra oönskade biverkningar kopplade till pigmentering med produkten måste rapporteras till Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Bruksanvisning

Produkten är avsedd att placeras under sterila förhållanden i huden eller slemhinnorna genom att huden spricker. Resultatet av pigmenteringen är mycket beroende av proffsens tekniska egenskaper, den utrustning som används och den indikation som ges. De tekniska procedurerna är nödvändigtvis under ansvar av den professionella som har fått specifik utbildning i permanent makeup eller tatuering. Det är hans ansvar att utvärdera lämplig procedur baserat på hans erfarenhet, personliga omdöme och nuvarande standardtekniker. Behållare ska förvaras med produktens öppning nedåt. Eftersom pigmenten är suspenderade i ett dispergeringsmedel är det normalt att observera sedimentering: det är viktigt att homogenisera produkten väl före användning, genom kraftig skakning och tills du hör ljudet av bollarna som slår för AIRLESS COLOR®. Fackmannen måste respektera kontraindikationerna. Före hantering ska personalen vidta sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder, hud eller slemhinna desinficeras. Pigmentering bör endast utföras med utrustning som överensstämmer med gällande standarder. Fackmannen som utförde dermopigmenteringen måste säkerställa produktens spårbarhet (särskilt batchnummer). Pigmentering måste utföras aseptiskt och med steril utrustning.

Utgångsdatum

Blanda inte ihop datumet för maximal hållbarhet och perioden efter öppning (PAO). Datumet för maximal hållbarhet är det senaste datum då du kan använda den nya produkten och vars sterilitet är certifierad för dig. PAO är hur länge du kan använda produkten efter det första användningstillfället. Var noga med att ange datum för första användning på behållaren. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÖR PAO ÖVERSTIGA UTGÅNGSDATUM

Garantibegränsningar

Laboratoires BIOTIC PHOCEA garanterar uppmärksamhet vid tillverkningen av denna produkt och överensstämmelse med fransk lagstiftning. När produkten inte längre är i deras besittning kan Laboratoires BIOTIC PHOCEA inte längre kontrollera villkoren för lagring och användning och kan inte garantera effekterna och konsekvenserna av icke-kompatibel användning av produkten, utförd utan att följa de försiktighetsåtgärder för användning som anges i instruktionerna och/eller de särskilda krav som ställs av lagstiftningen i den stat där produkterna används. Laboratoires BIOTIC PHOCEA kan inte garantera den medicinska risken om operatören inte har den kompetens som krävs för att utföra permanent makeup eller tatuering. All garanti avseende tillfredsställelse med estetiska resultat är uttryckligen utesluten. Färgbeständighet och stabilitet beror på många individuella faktorer: det är ingen förutsägbarhet möjlig och tillverkaren kan inte ansvara för detta. Minskningen, försvinnandet eller bristen på stabilitet hos produktens färg över tid är normalt och beror på vilken typ av pigment som används, tekniken, det pigmenterade motivet och externa faktorer såsom betydande solexponering. Alla garantier för kompatibilitet med andra pigment, färgade dispersioner och ämnen, andra än de som tillverkas av Laboratoires BIOTIC PHOCEA, är utesluten.

Symboler som används på etiketten

Satsnummer



Används innan



Se bipacksedeln



Hållbarhet efter öppning

Säkerhetsdatablad tillgängligt på begäran (EUH210)

TÄRKEÄÄ: LUE ENNEN KÄYTTÖÄ**KÄYTTÖOHJEET: Laboratoires BIOTIC PHOCEA valmistamat AIRLESS COLOR® -
VÄRIAINESEOKSET kestomeikkiin ja tatuointiin****Sekoitus tatuointiin tai kestomeikkiin – Ammattikäyttöön**

Laboratoires BIOTIC PHOCEA on tietoinen kestomeikkitekniikoihin liittyvistä turvallisuuskohdista ja jakaa siksi AIRLESS COLOR® -väriaineseosten (jäljempänä "Tuotteet") käyttäjille käyttöohjeita, joiden tarkoituksena on estää väriaineseosten käyttöön liittyvät kaikki vahingot. Siten näiden käyttöohjeiden laiminlyönti kokonaan tai osittain vapauttaa Laboratoires BIOTIC PHOCEA kaikista vahingoista, jotka voivat aiheutua Tuotteiden käytöstä. Muistutus: ammattilainen on yksin vastuussa oikeudellisista tiedoista koskien riskejä, joille asiakkaat altistuvat ihoa rikkovien tatuointi- ja kestomeikkitekniikoiden vuoksi voimassa olevan Ranskan lainsäädännön mukaisesti, ja ammattilaisen on noudatettava tätä lainsäädäntöä.

Esittely, tunnistus, säilytys ja jäljitys

Väriaineseos, joka on tarkoitettu ihon ja limakalvojen pigmentointiin rikkomalla ihoa steriilin neulan ja tatuointikoneen avulla. Väriaineseos koostuu pigmenteista, jotka on sekoitettu nesteeseen. Neste sisältää yksinomaan tuotteita, jotka ovat voimassa olevan Ranskan lainsäädännön, Euroopan neuvoston päätöslauselman ResAP (2008)1 mukaisia ja 4. tammikuuta 2022 annettu REACH-asetus. Väriaineseos on steriili ja tunnistettavissa sen nimen, viitteen ja eränumeron mukaan, ja käyttäjän on säilytettävä nämä tiedot. Tuote on varastoitava alkuperäisessä pakkauksessaan kuivassa tilassa pölyltä suojassa huoneenlämmössä. Kaikenlaista altistumista valolle on vältettävä. Ei saa pakastaa. Tuote on säilytettävä normaaleissa fysiologisissa ympäristöolosuhteissa (paine, lämpötila, säteily, sähkö- ja magneettikentät, kiihtyvyys jne.). Jos näitä varotoimenpiteitä ei noudateta, Tuotetta ei saa käyttää.

Tarkoitettu useaan käyttökertaan: Tuotteen steriiliyden säilyttämiseksi jokaisen käyttökerran välillä pullon suuaukko on desinfioitava, ensimmäinen tippa on heitettävä pois ja käytettävä vain seuraavia tippoja. Kaada tippa steriiliin väriainekuppiin ilman, että tippa koskettaa pullon suuaukkoa. Tämä menettely on noudatettava ennen Tuotteen jokaista käyttökertaa. Käytön lopussa desinfioi pullon suuaukko, valuta yksi tippa, desinfioi korkit sisäpuolelta ja sulje pullo. Airless Color® -tuotteita ei saa varastoida aukinaisina.

Varoitus

Tämä Tuote toimitetaan steriilinä. Tarkista Tuotteen eheys ennen käyttöä: jos pakkaus on vahingoittunut, Tuotetta ei saa käyttää. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä Tuotetta, jos sen ulkonäkö ei ole vaatimustenmukainen (poikkeava väri tai ulkonäkö jne.). Ilmoita asiasta Laboratoires BIOTIC PHOCEA ja lähetä Tuote yhtiölle takaisin. Älä muuta Tuotteita lisäämällä tai sekoittamalla niihin muita tuotteita kuin Laboratoires BIOTIC PHOCEA valmistamia Airless Color® -väriaineseoksia ja ohenteita. Tuotteen alkuperäisen koostumuksen kaikenlainen muuttaminen, pakkauksesta purkaminen tai muunlainen

vaatimustenvastainen käyttö peruuttaa kaikki takuut ja sulkee pois valmistajan vastuun. Vaatimustenvastaisen käytön ja takuurajan lisäksi, jos Tuotteen suorituskykyä on muutettu, siitä on ilmoitettava Laboratoires BIOTIC PHOCEA ja mukaan on liitettävä tukiaineisto. Näin voidaan käynnistää korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet tai Tuotteen palautusta ja markkinoilta vetämistä koskeva menettely tatuointituotteiden materiaalien valvontaa koskevan kansallisen järjestelmän mukaisesti. Jos käyttäjä havaitsee suorituskyvyn muutoksen, samanlaisten erien käyttö on lopetettava välittömästi ja asiasta on ilmoitettava Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu lisättäväksi steriilisti ihoon tai limakalvoihin ihoa rikkomalla esteettistä tai koristeellista päämäärää varten.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää, jos asiakkaalla on ollut aiempi tai äskettäinen ihotulehdus tai -tauti, hypertrofisia arpia, ihoa lähellä olevan elimen (silmä) sairaus tai koko kehoon levinnyt sairaus. Tuotetta ei saa käyttää alaikäiseen tai raskaana olevaan henkilöön. Pigmentointi on kiellettyä allergisilla henkilöillä ilman lääkärin etukäteistä suostumusta, proteesia käyttävillä henkilöillä (etenkin sydämen vajaatoiminnasta kärsivät henkilöt), verenvuotohäiriöistä kärsivillä henkilöillä tai henkilöillä, jotka käyttävät verenohennuslääkkeitä (aspiriini, tulehduslääkkeet jne.). Jos asiakkaalla on terveysongelma, ammattilaisen on varmistuttava toimenpiteensä mahdollisuudesta pyytämällä lausuntoa lääkäriltä. Pigmentointia ei saa tehdä 6 kuukautta ennen magneettikuvaustutkimusta. Pigmentointia ei suositella kestmateriaalin avulla suoritettun rypytysten tai huulien täyttöaineen injektion jälkeen: (silikoni, PTFE, jne.). Noudata usean kuukauden väliaikaa ihon pigmentoinnin ja esteettisen hoidon (laser, kuorinta, hankaus, jne.) välillä.

(1) Jotkut väriaineet saattavat sisältää kromi- (VI) tai nikkelijäämiä ja voivat siten aiheuttaa allergisia reaktioita

Käyttöön liittyvät varotoimet

Pigmentoinnin saa suorittaa vain ammattilainen, joka on saanut kestomeikki- tai tatuointitekniikoiden koulutuksen, sovellettavan eurooppalaisen, ranskalaisen ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tuotetta saa käyttää vain steriilin materiaalin, etenkin neulojen, avulla. Tuotteen erityistä koostumusta koskevan kaikenlaisen allergiariskin ehkäisemiseksi Laboratoires BIOTIC PHOCEA suosittelee implantoitavaa ihostestiä, kuten DERMAL TEST², kuukautta ennen mitään pigmentointia. Muussa tapauksessa Laboratoires BIOTIC PHOCEA ei ota mitään vastuuta allergisesta reaktiosta. Positiivinen reaktio testiin on pigmentoinnin vasta-aihe. Jos reaktio on epäselvä, tee toinen testi. Pigmentointialue on desinfioitava huolellisesti. Suosittelemme, että asiakkaat eivät meikkaa tai kastele pigmentoitavaa aluetta ja etteivät he altistu auringolle toimenpidettä seuraavan 15 päivän kuluessa. Suosittelemme levittämään voidetta pigmentoidun alueen suojaamiseksi ulkoisen ympäristön aggressioita vastaan ja kuoren muodostumisen rajoittamiseksi.



Varoitus! Suihkutuksen aikana voi muodostua vaarallisia hengitettäviä pisaroita. Älä hengitä suihketta tai sumutetta (EUH211)

(2) *Markkinoija Laboratoires BIOTIC PHOCEA*

Mahdolliset epätoivotut vaikutukset

Kuten kaikkien ihoa rikkovien tekniikoiden yhteydessä, toimenpiteestä voi aiheutua komplikaatioita ilman, että ne johtuvat Tuotteesta. Ammattilaisen on ilmoitettava asiakkaalle, että toimenpiteestä voi aiheutua välittömiä tai myöhempiä sivuvaikutuksia:

- Tatuoidun alueen vähäinen väritys vaatimustenvastaisen pigmentoinnin vuoksi. Värimuutos voi olla aina mahdollista. Värimuutosta ei voida ennustaa, koska se riippuu monista tekijöistä (henkilön iho, työn laatu, jne.). Jos testi tehdään valitulla värillä pienellä alueella, se antaa kuukauden jälkeen testistä värituloksen, joka voi toimia ennakoivana pohjana.
- Mustelma/hematooma
- Tulehdus/tartunta (etenkin herpes)
- Allergia/yliherkkyysreaktio
- Olemassa olevan ihopatologian uusiutuminen
- Näkyvä arpi

Pigmentointiin Tuotteen avulla liittyvistä kaikista muista epätoivotuista sivuvaikutuksista on ilmoitettava Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Käyttöohje

Tuote on tarkoitettu laitettavaksi steriilisti ihoon tai limakalvoihin ihoa rikkomalla. Pigmentoinnin tulos riippuu pitkälti ammattilaisen teknisyyden tasosta, käytetystä materiaalista ja käyttötarkoituksesta. Tekniset toimenpiteet on suoritettava ehdottomasti sellaisen ammattilaisen alaisuudessa, joka on saanut erityisen koulutuksen kestomeikkaukseen tai tatuointiin. Ammattilaisen on arvioitava asianmukainen toimenpide kokemuksensa, oman harkintakykynsä ja yleisesti käytettyjen voimassa olevien tekniikoiden perusteella. Pullot on säilytettävä siten, että Tuotteen ulostuloaukko osoittaa alaspäin. Koska pigmentit ovat suspensiossa dispergointiaineessa, kerrostuminen on normaalia. Sen vuoksi on tärkeää, että Tuote sekoitetaan ennen käyttöä ravistamalla sitä voimakkaasti, kunnes kuulet AIRLESS COLOR® -tuotteessa olevien kuulien osuvan pullon seinämiin. Ammattilaisen on noudatettava vasta-aiheita. Ennen käsittelyä henkilöstön on noudatettava aseptiikkaa koskevia varotoimenpiteitä ja desinfioitava iho tai limakalvot. Pigmentoinnin saa suorittaa vain käyttämällä materiaalia, joka vastaa voimassa olevia standardeja. Ihon pigmentoinnin suorittavan ammattilaisen on varmistettava Tuotteen jäljitettävyyden (etenkin eränumero). Pigmentointi on suoritettava aseptisesti ja steriilin materiaalin avulla.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Enimmäissäilyvyysaikaa ja säilyvyysaikaa avaamisen jälkeen ei saa sekoittaa keskenään. Enimmäissäilyvyysaika on viimeinen päivä, jolloin voit käyttää avaamatonta Tuotetta, jonka steriiliys on sertifioitu. Säilyvyysaika avaamisen jälkeen tarkoittaa kestoa, jonka aikana voit käyttää Tuotetta sen ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Merkitse pulloon ensimmäisen käyttökerran päivämäärä. SÄILYVYSAIKA AVAAMISEN JÄLKEEN EI SAA MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITTÄÄ VIIMEISTÄ KÄYTTÖPÄIVÄÄ

Takuun rajoitukset

Laboratoires BIOTIC PHOCEA takaa, että Tuote on valmistettu huolellisesti Ranskan lainsäädännön mukaisesti. Kun Tuote ei ole enää Laboratoires BIOTIC PHOCEA hallussa, se ei voi enää valvoa varastointi- ja käyttöolosuhteita eikä taata Tuotteen vaatimustenvastaisesta käytöstä aiheutuvia vaikutuksia tai seurauksia, jos Tuotteen käytössä ei noudateta käyttöohjeissa mainittuja varotoimenpiteitä ja/tai sen valtion lainsäädännössä vahvistettuja erityisiä määräyksiä, jossa tuotteita käytetään. Laboratoires BIOTIC PHOCEA ei voi antaa takuuta lääketieteellisestä riskistä, jos käyttäjällä ei ole riittävä pätevyys kestomeikkaukseen tai tatuointiin. Esteettisiä tuloksia koskevat kaikki takuut on suljettu nimenomaisesti ulkopuolelle. Värin pitävyys ja pysyvyys riippuvat monista yksittäisistä tekijöistä: niitä ei voida ennustaa eikä valmistajaa voida pitää niistä vastuussa. Tuotteen sävyn haalistuminen, katoaminen tai pysyvyyden heikkeneminen ajan kuluessa on normaalia ja riippuu käytetystä pigmentistä, tekniikasta, asiakkaasta ja ulkoisista tekijöistä, kuten altistumisesta voimakkaalle auringonvalolle. Kaikki yhteensopivuustakuut muiden pigmenttien, väriaineseosten ja aineosien, joita Laboratoires BIOTIC PHOCEA ei ole valmistanut, kanssa on suljettu ulkopuolelle.

Tarrassa käytetyt symbolit

Eränumero



Viimeinen käyttöpäivä



Katso sisäpuolella olevat käyttöohjeet



Viimeinen käyttöpäivä avaamisen jälkeen

Käyttöturvallisuustiedote saatavilla pyynnöstä (EUH210)

VIKTIG: LES FØR BRUK**INSTRUKSJONER FOR BRUK av AIRLESS COLOR® PREDISPERSED COLOR Blekk for permanent sminke og tatoveringer av Laboratoires BIOTIC PHOCEA****Bland for tatovering eller permanent sminke - Kun profesjonell bruk**

Siden de er klar over sikkerhetsproblemene knyttet til permanent makeup-teknikker, gir Laboratoires BIOTIC PHOCEA sine kunder som bruker AIRLESS COLOR® forhåndsdispergert fargeblekk (Produktene) instruksjoner for bruk for å forhindre skadelig bruk. Laboratoires BIOTIC PHOCEA kan derfor ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av bruken av produktene som følge av fullstendig eller delvis manglende overholdelse av disse bruksanvisningene. Påminnelse: i samsvar med den gjeldende franske lovgivningen som de er underlagt, er fagfolk alene ansvarlige for å gi juridisk informasjon om risikoen som teknikkene for tatovering og permanent sminke som involverer brudd på huden utsetter sine klienter for.

Presentasjon, identifikasjon, bevaring og sporbarhet

Fordispergert farget blekk designet for mikropigmentering av hud og slimhinner ved å knuse huden ved hjelp av en steril nål og en tatoveringsanordning, laget med pigmenter spredt i væske og som kun inneholder produkter som anses som trygge i henhold til gjeldende fransk lovgivning, Europarådets resolusjon ResAP (2008)1) samt REACH-forordningen av 4. januar 2022. Det forhåndsdispergerte fargede blekket er sterilt og identifiseres ved navn, produktreferanse og batchnummer, som må oppbevares av brukeren. Produktet må oppbevares i originalemballasjen på et tørt sted, vekk fra støv og ved romtemperatur. Produktet skal ikke utsettes for lys. Må ikke fryses. Produktet må lagres under normale miljømessige og fysiologiske forhold (trykk, temperatur, bestråling, elektrisk og magnetisk felt, akselerasjon). Hvis disse forholdsreglene ikke overholdes, må produktet ikke brukes.

For flerbruk: For å sikre at produktet forblir sterilt mellom hver bruk, bør dispensermunnstykket desinfiseres og den første dråpen av produktet skal kastes. Bruk kun følgende dråper. Hell en dråpe i den sterile blekkkoppen uten å la den berøre dispensermunnstykket. Denne prosedyren må følges hver gang produktet brukes. Etter bruk, desinfiser dispenserdysen, kast én dråpe, desinfiser innsiden av hettene og lukk beholderen. Airless Color®-produkter må ikke oppbevares åpent.

Advarsel

Dette produktet leveres sterilt. Kontroller at produktet ikke er skadet før bruk. Hvis det har vært endringer på emballasjen, må produktet ikke brukes. Sjekk siste bruksdato. Ikke bruk produktet hvis du merker noe uvanlig ved det (unormal farge eller utseende, etc.). Vennligst informer Laboratoires BIOTIC PHOCEA og returner produktet. Ikke endre produktene ved å tilsette eller blande dem med andre produkter enn Airless Color® forhåndsdispergert farget blekk og fortynningsmidlet produsert av Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Enhver endring av produktets originale formel, emballasje som har blitt tuklet med eller fjernet eller bruk som ikke er i samsvar, kansellerer alle garantier og utelukker ethvert ansvar fra produsentens side.

Hvis det er en endring i produktytelsen, forutsatt at bruken av produktet var i samsvar og holdt seg innenfor garantiens grenser, vennligst kontakt Laboratoires BIOTIC PHOCEA med all relevant dokumentasjon slik at korrigerende og forebyggende tiltak kan iverksettes, inkludert tilbaketrekking av produktet og/eller tilbakekallingsprosedyre i samsvar med det franske materiovigilancesystemet for tatoveringsprodukter. Hvis brukeren merker en forskjell i produktytelsen, må de slutte å bruke alle produktene fra samme batch eller med identiske referansenummer og umiddelbart informere Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Indikasjoner

Dette produktet er ment å avsettes under huden og slimhinnene under sterile forhold ved å knekke huden, for estetiske eller dekorative formål.

Kontraindikasjoner

Produktet skal ikke brukes på personer med nylig eller tidligere hudinfeksjon eller sykdom, med en historie med hypertrofiske arr, med skade på et organ nær huden (øyne), eller med systemisk sykdom. Produktet skal ikke brukes på mindreårige eller gravide kvinner. Mikropigmentering må ikke brukes på personer som er allergiske 1, uten forhåndssamtykke fra lege, som har et implantat (spesielt kardiovaskulære implantater), som har blodproppforstyrrelser eller som tar medisiner med blodfortynnende effekt (aspirin, betennelsesdempende) narkotika. Der det er et kjent helseproblem, må fagpersonen søke medisinsk råd før noen prosedyre utføres. Mikropigmentering bør ikke utføres mindre enn 6 måneder før en MR-skanning. Mikropigmentering anbefales ikke etter en injeksjon av permanente rynker og/eller leppefyllstoffer: (silikon, PTFE, etc.). Vennligst la et intervall på flere måneder mellom mikropigmentering og eventuelle kosmetiske hudbehandlinger (laser, peeling, slitasje osv.).

(1) Enkelte farger kan inneholde spor av krom (VI) eller nikkel og kan derfor forårsake allergiske reaksjoner.

Forholdsregler for bruk

I samsvar med franske og europeiske forskrifter og/eller lovgivningen i det aktuelle landet, kan mikropigmentering kun utføres av en kvalifisert fagperson med spesifikk opplæring i permanent makeup eller tatoveringsteknikker. Produktet skal kun brukes med sterilt utstyr; spesielt nålene skal være sterile. For å forhindre risiko for allergiske reaksjoner på den spesifikke sammensetningen av produktet, anbefaler Laboratoires BIOTIC PHOCEA å bruke en dermal responstest (DERMAL TEST²) en måned før mikropigmentering. Hvis dette ikke lykkes, påtar Laboratoires BIOTIC PHOCEA intet ansvar i tilfelle allergisk reaksjon. Hvis testen gir positiv respons, bør mikropigmentering ikke utføres. Hvis testen gir et uklart resultat, må en ny test utføres. Mikropigmenteringsområdet på huden må desinfiseres nøye. Hud som har blitt pigmentert bør holdes tørr og fri for sminke, og eksponering for sollys bør unngås de første to ukene etter prosedyren. Bruk av en beroligende balsam anbefales for å beskytte det pigmenterte området mot ytre miljøfarer og for å minimere skorper.



Advarsel! Farlige pustende dråper kan dannes under sprøyting. Ikke pust inn spray eller tåke (EUH211)

(2) Tilgjengelig fra Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Potensielle bivirkninger

Som med alle prosedyrer som bryter huden, kan det oppstå bivirkninger som ikke nødvendigvis er forårsaket av produktet. Fagfolk må informere sine klienter om mulige umiddelbare eller forsinkede bivirkninger:

- Dårlig farging av det tatoverte området som følge av ikke-kompatibel pigmentering. Muligheten for at det kan oppstå fargeskift må alltid tas i betraktning. Fargeskift er uforutsigbart da det avhenger av en rekke faktorer (individuell hud, kvaliteten på tatoveringsteknikken osv.). En foreløpig test utført med den valgte fargen på et lite hudområde gir imidlertid et resultat etter en måned som kan bidra til å forutsi fargeresultatet.
- Blåmerker/hematom;
- Betennelse/infeksjon (spesielt herpes-oppblussing);
- Allergi/intoleranse;
- Reaktivering av en allerede eksisterende hudlidelse;
- Synlig arr.

Alle andre uønskede bivirkninger utløst av mikropigmentering ved bruk av produktet skal rapporteres til Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Bruksanvisning:

Produktet er ment å avsettes under huden og slimhinnene under sterile forhold ved å knekke huden. Resultatene er svært avhengig av fagpersonens dyktighet, typen utstyr som brukes og indikasjonen. Disse tekniske prosedyrene kan kun utføres av en kvalifisert fagperson med spesifikk opplæring i permanent makeup eller tatovering. Det er fagpersonens ansvar å bestemme riktig prosedyre basert på deres erfaring, personlige vurderinger og standardteknikker. Beholdere må oppbevares opp ned slik at dispensermunnstykket er i en nedadgående posisjon. Siden pigmentene holdes i suspensjon i et dispergeringsmiddel, er sedimentering en normal forekomst. Det er viktig å blande produktet godt før bruk, ved å riste kraftig, og for AIRLESS COLOR®, ved å riste til du hører raslingen fra blandekulene. Fagpersonen må respektere kontraindikasjonene. Før håndtering av produktet må vanlige aseptiske forholdsregler tas og hud og slimhinner må desinfiseres. Mikropigmentering bør kun utføres med utstyr som er i samsvar med gjeldende standarder. Fagpersonen som utfører dermopigmentering skal sørge for produktsporbarhet (spesielt batchnummeret). Mikropigmentering skal utføres ved bruk av aseptisk teknikk og sterilt utstyr.

Best før dato

Datoen for maksimal holdbarhet må ikke forveksles med perioden etter åpning (PEA). Datoen for maksimal holdbarhet er den siste datoen du kan bruke det nye produktet med garanti for at det er sterilt. PEA er tidsperioden du kan bruke produktet etter første gangs

bruk. Datoen for første gangs bruk skal skrives på beholderen. PEA BØR ALDRI OVERSKREDE SIDEN FOR BRUKSDATO

Garantibegrensninger

Laboratoires BIOTIC PHOCEA garanti dekker produksjonsprosessen som brukes for produktet og dets samsvar med fransk lovgivning. Når produktets eierskap er overført, er Laboratoires BIOTIC PHOCEA ikke lenger ansvarlig for forholdene for lagring og bruk av produktet, og kan ikke holdes ansvarlig for effekten og/eller konsekvensene av ikke-kompatibel bruk av produktet, inkludert manglende - overholdelse av forholdsreglene for bruk angitt i bruksanvisningen og/eller spesifikke krav pålagt av lovgivningen i landet der produktene brukes. Laboratoires BIOTIC PHOCEA kan ikke holdes ansvarlig for medisinske farer hvis operatøren ikke har de nødvendige kvalifikasjonene for å utføre permanent sminke eller tatovering. Garantien utelukker uttrykkelig krav knyttet til utilfredsstillende kosmetiske resultater. Fargekonsistens og stabilitet over tid avhenger av en rekke individuelle faktorer som er uforutsigbare, og som produsenten kanskje ikke kan holdes ansvarlig for. Reduksjon eller tap av farge, eller fargeustabilitet av produktet over tid er normalt, og avhenger av typen pigment som brukes, tatoveringsteknikk, individuell respons og eksterne faktorer, slik som overeksponering for sollys. Kompatibilitet med pigmenter, forhåndsdispergert farget blekk og andre stoffer enn de som er produsert av Laboratoires BIOTIC PHOCEA dekkes ikke av garantien.

Symboler brukt på etiketten



Batchnummer



Bruk før slutten av



Se brosjyren inne i esken



Utløper etter åpning

Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel (EUH210)

ÖNEMLİ: HER KULLANIMDAN ÖNCE OKUYUNUZ**Kalıcı makyaj ve dövme yapımına yönelik Laboratoires BIOTIC PHOCEA AIRLESS COLOR® DİSPERSİYON BOYALAR ile ilgili TALİMAT KİTAPÇIĞI****Dövme yapımı ya da kalıcı makyaj için karışım - Profesyonel kullanım**

Kalıcı makyaj teknikleri ile ilgili güvenlik konularının bilincinde olan Laboratoires BIOTIC PHOCEA, AIRLESS COLOR® (Ürünler) dispersiyon boya kullanıcıları olan müşterilerine, boyaların kullanımında her tür zararı önlemeye yönelik kullanım talimatlarını dağıtmak istemektedirler. Bunun sonucu olarak, işbu talimat kitapçığına kısmen ya da tamamen uyulmaması Laboratoires BIOTIC PHOCEA nı Ürünlerin kullanımından kaynaklanan her tür zarardan muaf kılacaktır. Hatırlatma: Deri altına enjeksiyon yoluyla dövme ve kalıcı makyaj tekniklerinin müşterilerini maruz bıraktığı risklerle ilgili yasal bilgiden, tabi olduğu yürürlükteki Fransız yasasına göre, yalnızca dövme ve kalıcı makyaj uzmanı sorumludur.

Sunum, Tanımlama, Saklama ve İzlenebilirlik

Steril bir iğne ve bir dermograf yardımıyla, deri altı enjeksiyonla derinin ve mukozaların renklendirilmesine yönelik, yalnızca yürürlükteki Fransız mevzuatına ve Avrupa Konseyi ResAP (2008)1 Kararına ve 4 Ocak 2022 tarihli REACH yönetmeliğine uygun olarak e uygun ürünler içeren bir sıvı içinde dağılmış pigmentlerden oluşan dispersion boyası. Dispersiyon boyası sterildir ve kullanıcı tarafından saklanması gereken ismi, referans numarası ve lot numarası ile tanımlanmaktadır. Ürün kuru bir yerde, tozdan uzak ve oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Işığa maruz bırakılmamalıdır. Dondurmayın. Ürün normal ve fizyolojik çevre koşullarında saklanmalıdır (basınç, ısı, radyasyon, elektrik ve manyetik alanlar, ivme...). Bu önlemlere uyulmazsa, ürün kullanılmamalıdır.

Çoklu kullanım için: Her kullanım arasında ürünün sterilliğini korumak için, kabın ağzını dezenfekte etmeli, sonra ilk damlayı atmalı ve yalnızca sonraki damlaları kullanmalısınız. Damlayı kabın ağzına dokundurmadan steril çalışma kupulanızın içine dökün. Ürünün her kullanımından önce bu prosedüre uyulacaktır. Kullanım sonunda, kabın ağzını dezenfekte edin, bir damla akıtın, içerideki tıparları dezenfekte edin ve kabın ağzını kapatın. Airless Color® ürünleri açık olarak saklanmamalıdır.

Uyarı

Bu ürün steril olarak teslim edilir. Kullanımdan önce ürünün eksiksiz olduğunu kontrol edin: ambalajdaki her tür bozukluk durumunda ürünün kullanımı kontrendikedir, kullanılmamalıdır. Son kullanım tarihini kontrol edin. Uygun olmayan bir görünüme sahip olması durumunda ürünü kullanmayın (renk ya da görünüm anormalliği, ...). Laboratoires BIOTIC PHOCEA nı bu durumdan haberdar edin ve ürünü kendilerine geri gönderin. Laboratoires BIOTIC PHOCEA tarafından üretilen Airless Color® dispersiyon boyalarından ve seyrelticiyi başka ürünlerle ürünleri karıştırarak ya da bunları ürünlere ekleyerek Ürünleri değiştirmeyin (bozmayın); ürünün orijinal formülünde her tür değişiklik, bozulma ya da uygun olmayan her tür kullanım tüm garantileri hükümsüz kılar ve üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırır. Ürünün performansında, ürünün uygun olmayan bir

kullanımının ve garanti limitlerinin dışında bir değişiklik mevcutsa, Laboratoires BIOTIC PHOCEA, dövme ürünleri ile ilgili tıbbi ürün izleme ulusal sistemine uygun olarak önleyici ve düzeltici bir faaliyet prosedürü, hatta ürünün toplatılması ve geri çekilmesi ile ilgili bir prosedürün başlatılması için, destekleyici dosya ile birlikte Laboratoires BIOTIC PHOCEA haberdar edilmelidir. Performanslarda bir değişiklik tespit eden her kullanıcı aynı lotları, aynı referansları kullanmaya son vermeli ve derhal Laboratoires BIOTIC PHOCEA'ya haberdar etmelidir.

Endikasyonlar

Ürün estetik ya da dekoratif amaçla deri altı enjeksiyon yoluyla steril olarak derinin ya da mukozaların içine zerk edilmeye yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Yeni ya da geçmiş deri enfeksiyonu ya da hastalığı, hipertrofik yara izi geçmişi, deriye yakın (göz) bir organ hasarı ya da genel hastalık durumunda ürün kullanılmamalıdır. Ürün reşit olmayan birisinde ya da hamile bir kadında kullanılmamalıdır. Bir hekimin ön onayı olmaksızın alerjik kimselerde, protez (özellikle kalp protezi) taşıyanlarda, pıhtılaşma sorunu olan ya da kan sulandırıcı ilaç (aspirin, antienflamatuar ilaçlar) alan kimselerde renklendirme (pigmentasyon) yasaktır. İşlemin yapılacağı kimsenin sağlık sorunu olması durumunda, uzman tıbbi görüş aldıktan sonra işlemi uygulama olanağının olup olmadığından emin olmalıdır. Bir MR incelemesinden önceki altı ayda renklendirme (pigmentasyon) yapmayın. Kalıcı bir malzeme ile kırıklıklık ya da dudak dolgu ürünü enjeksiyonundan sonra bir renklendirme (pigmentasyon) işleminin uygulanması tavsiye edilmez: (silikon, PTFE, vb.). Renklendirme (pigmentasyon) ve estetik cilt işlemi arasında (lazer, peeling, abrazyon, vb.) birkaç aylık bir süre bırakın.

(1) Bazı boyalar krom (VI) ya da nikel kalıntıları içerebilmekte olup dolayısıyla alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

Kullanım Önlemleri

Yalnızca kalıcı makyaj ya da dövme teknikleri konusunda, Avrupa, Fransız ve/veya bağlı olduğu ulusal mevzuata uygun olarak eğitim almış bir uzman renklendirme (pigmentasyon) işlemi uygulayabilir. Ürünü yalnızca steril malzeme, özellikle de steril iğnelerle kullanın. Ürünün özel terkibine her tür alerji riskini önlemek için, Laboratoires BIOTIC PHOCEA her tür renklendirme (pigmentasyon) işleminden bir ay önce DERMAL TEST² tipinde implante edilebilir deri testinin gerçekleştirilmesini tavsiye etmektedir. Aksi takdirde, Laboratoires BIOTIC PHOCEA alerjik bir reaksiyonun olması durumunda tüm sorumluluğu reddetmektedir. Teste pozitif bir reaksiyon gösterilmesi durumunda renklendirme (pigmentasyon) kontrendikedir. Belirsiz reaksiyon durumunda ikinci bir test uygulayın. Renklendirilecek bölge özenle dezenfekte edilmelidir. İşlemin yapıldığı kişilerin seansı takip eden on beş gün boyunca renklendirilen bölge üzerine makyaj yapmamaları ve o bölgeyi ıslatmamaları, güneşlenmemeleri tavsiye edilir. Renklendirilen bölgeyi dış çevrenin zararlarından korumak ve kabuk oluşumunu sınırlandırmak için bir balsam uygulanması tavsiye edilir.



Uyarı! Püskürtme sırasında solunabilir tehlikeli damlacıklar oluşabilir. Spreyi ya da buharı solumayın (EUH211)

(2) Laboratoires BIOTIC PHOCEA tarafından satışa sunulmuştur

Olası istenmeyen etkiler

Her tür deri altı enjeksiyon için olduğu gibi, Üründen kaynaklanmayan komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Uzman, ilgili kişileri derhal ya da daha sonra ortaya çıkacak yan etkilerden haberdar etmelidir:

- Uygun olmayan bir renklendirme nedeniyle dövme yapılan bölgenin az renklenmesi. Bir renk değişikliğinin meydana gelmesi olasılığı daima göz önünde bulundurulmalıdır. Renk değişimi öngörülebilir değildir çünkü çok sayıda etmene bağlıdır (kişinin cildi, işlemin kalitesi, vb.). Bununla birlikte, küçük bir bölge üzerinde seçilen renkle uygulanan bir test, 1 ay sonra neticeyi tahmin için bir zemin oluşturabilecek renkle ilgili bir sonuç sunmaktadır.
- Morluk/Hematom
- Enflamasyon/Enfeksiyon (özellikle herpes (uçuk) çıkması)
- Alerji/İntolerans tepkisi
- Önceden mevcut bir cilt patolojisinin yeniden aktif hale gelmesi
- Belirgin (görülebilir) yara izi

Ürünle renklendirmeye bağlı diğer her tür istenmeyen yan etki Laboratoires BIOTIC PHOCEA na bildirilmelidir.

Kullanım Kılavuzu

Ürün deri altı enjeksiyon yoluyla steril olarak derinin ya da mukozaların içine zerk edilmeye yöneliktir. Renklendirmenin (pigmentasyonun) sonucu uzmanın teknik bilgisine, kullanılan malzemeye ve belirlenen endikasyona çokça bağlıdır. Teknik prosedürler zorunlu olarak, kalıcı makyaj ya da dövme için özel bir eğitim almış olan uzmanın sorumluluğu altındadır. Tecrübesine, kişisel görüşüne ve yürürlükte olan olağan tekniklere dayanan uygun prosedürü değerlendirmek ona düşmektedir. Kaplar ürünün çıkış ağzı aşağıya doğru konumlandırılacak biçimde saklanmalıdırlar. Pigmentler bir dağıtıcı madde içinde süspansiyon halinde bulunduklarından, bir çökelme (sedimentasyon) gözlemlenmesi normaldir: ürünün kullanımdan önce, güçlü biçimde ve AIRLESS COLOR® için bilyelerin çarpışma sesi duyuluncaya kadar çalkalanarak iyice homojen hale getirilmesi önemlidir. Uzman kontrendikasyonlara uymalıdır. Kullanımdan önce, personel deri ya da mukozayı dezenfekte ederek kullanım asepsi önlemlerini almalıdır. Renklendirme (pigmentasyon) yalnızca yürürlükte olan normlara uygun olan bir malzeme ile gerçekleştirilmelidir. Cilt renklendirme (pigmentasyon) işlemini gerçekleştiren uzman Ürünün izlenebilirliğini (özellikle lot numarası) sağlamalıdır. Renklendirme (pigmentasyon) septik şekilde ve steril malzeme ile gerçekleştirilmelidir.

Son Kullanma Tarihi

Azami saklama süresi ile ürün açıldıktan sonra kullanma süresi birbirine karıştırılmamalıdır. Azami saklama süresi sterilliği tarafınıza onaylanan yeni ürünü kullanabileceğiniz son tarihtir. Ürün açıldıktan sonra kullanma süresi ürünün ilk kullanımından sonra ürünü kullanabileceğiniz süredir. Kap üzerinde ilk kullanım tarihini belirtmeye dikkat edin. ÜRÜN AÇILDIKTAN SONRA KULLANMA SÜRESİ HİÇBİR DURUMDA SON KULLANMA TARİHİNİ AŞMAMALIDIR.

Garanti Sınırları

Laboratoires BIOTIC PHOCEA bu ürünün imalatına gösterilen dikkati ve Fransız mevzuatına riayeti garanti eder. Ürün ellerinden çıktıktan sonra, Laboratoires BIOTIC PHOCEA saklama ve kullanım koşullarını artık kontrol edemez ve ürünün talimat kitapçığı ve/veya ürünlerin kullanıldığı devletin mevzuatınca dayatılan özel talimatlarda belirtilen önlemlere uyulmadan gerçekleştirilen bir kullanımının etkileri ve sonuçlarını garanti altına alamaz. Laboratoires BIOTIC PHOCEA uygulayıcı bir kalıcı makyaj ya da bir dövme işlemini gerçekleştirmek için gerekli uzmanlığa sahip değilse tıbbi riski garanti altına alamaz. Estetik sonuçlarla ilgili göreceli memnuniyete dair her tür garanti açık şekilde hariç tutulmaktadır. Rengin solmazlığı ve dayanıklılığı çok sayıda kişisel etmene bağlıdır: önceden tahmin etmek mümkün olmayıp imalatçı bundan sorumlu tutulamaz. Ürünün renginin dayanıklılığının zaman içinde azalması, kaybolması ya da eksilmesi normal olup, kullanılan boya türü, teknik, renklendirme işleminin uygulandığı kişi ve önemli ölçüde güneşe maruz kalma gibi dış etmenlere bağlıdır. Laboratoires BIOTIC PHOCEA tarafından üretilenlerden başka boyalar, dispersiyon boyalar ve maddeler ile uyuma dair her tür garanti hariç tutulmaktadır.

Etiket üzerinde kullanılan semboller

Lot numarası



-den önce kullanılacaktır



İç kitapçığa bakınız



Ürün açıldıktan sonra son kullanma tarihi

İstek üzerine sunulabilir güvenlik veri listesi (EUH210)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΕΣ ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ AIRLESS COLOR® των Εργαστηρίων Biotic PhoceA για χρήση σε μόνιμο μακιγιάζ και δερματοστιξία (τατουάζ)****Μείγμα για δερματοστιξία ή μόνιμο μακιγιάζ - Για επαγγελματική χρήση**

Έχοντας επίγνωση των ζητημάτων ασφάλειας που σχετίζονται με τις τεχνικές μόνιμου μακιγιάζ, τα Laboratoires Biotic PhoceA σκοπεύουν να διανείμουν στους πελάτες τους και χρήστες των διασπειρόμενων χρωστικών AIRLESS COLOR® (τα Προϊόντα), οδηγίες χρήσης προς αποφυγή τυχόν επιβλαβούς χρήσης αυτών. Συνεπώς, η ολική ή μερική μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες απαλλάσσει τα Laboratoires Biotic PhoceA από οποιαδήποτε ευθύνη για οποιαδήποτε επιβλαβή χρήση των Προϊόντων. Υπενθύμιση: Ο επαγγελματίας, σύμφωνα με την ισχύουσα γαλλική νομοθεσία από την οποία δεσμεύεται, φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την παροχή νομικών πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι τεχνικές δερματοστιξίας και μόνιμου μακιγιάζ με λύση του δέρματος και στους οποίους εκτίθενται οι πελάτες του.

Παρουσίαση, Αναγνώριση, Αποθήκευση και Ιχνηλασιμότητα

Διασπειρόμενη χρωστική που προορίζεται για τη χρώση του δέρματος και των βλεννογόνων μέσω δερματικής λύσης, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και δερμογράφο, η οποία αποτελείται από χρωστικές ουσίες διεσπαρμένες σε υγρό που περιέχει αποκλειστικά προϊόντα που συμμορφώνονται με την ισχύουσα γαλλική νομοθεσία και το ψήφισμα ResAP (2008)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η διασπειρόμενη χρωστική είναι στείρα και ταυτοποιείται με την ονομασία της, τον αριθμό αναφοράς και τον αριθμό παρτίδας της, τα οποία πρέπει να φυλάσσονται από τον χρήστη. Το Προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό μέρος, μακριά από σκόνη και σε θερμοκρασία δωματίου. Να αποφεύγεται οποιαδήποτε έκθεση στο φως. Να μην καταψύχεται. Το Προϊόν πρέπει να φυλάσσεται υπό κανονικές και φυσιολογικές περιβαλλοντικές συνθήκες (πίεση, θερμοκρασία, ακτινοβολία, ηλεκτρικά και μαγνητικά πεδία, επιτάχυνση κ.λπ.). Εάν δεν τηρούνται αυτές οι προφυλάξεις, δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση του Προϊόντος.

Για πολλαπλές χρήσεις: Για να διατηρήσετε τη στείρωση του Προϊόντος μεταξύ χρήσεων, πρέπει να απολυμαίνετε το στόμιο του δοχείου και, στη συνέχεια, να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες με εξαίρεση την πρώτη σταγόνα. Ρίξτε τη σταγόνα στο αποστειρωμένο δοχείο μελάνης χωρίς να έρθει σε επαφή με το στόμιο του δοχείου. Αυτή η διαδικασία πρέπει να τηρείται πριν από κάθε χρήση του Προϊόντος. Στο τέλος της χρήσης, απολυμαίνετε το στόμιο του δοχείου, αφήστε να τρέξει μια σταγόνα, απολυμάνετε το πώμα εσωτερικά και ξανακλείστε το δοχείο. Τα προϊόντα Airless Color® δεν πρέπει να αποθηκεύονται ανοιχτά.

Προσοχή

Το προϊόν διατίθεται στείρο. Ελέγχετε την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση: Αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος σε περίπτωση οποιασδήποτε αλλοίωσης της συσκευασίας. Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε το Προϊόν σε περίπτωση που παρουσιάζει μη συμμορφούμενη εμφάνιση (ανωμαλία στο χρώμα ή την εμφάνιση κ.λπ.). Ενημερώστε τα Laboratoires Biotic PhoceA και επιστρέψτε το προϊόν. Μην τροποποιείτε τα Προϊόντα μέσω προσθήκης ή ανάμειξης με οποιοδήποτε άλλο προϊόν εκτός από τις διασπειρόμενες χρωστικές Airless Color® και το

διαλυτικό που κατασκευάζονται από τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Τυχόν αλλαγή της αρχικής σύνθεσης του προϊόντος, τυχόν αποσυσκευασία ή ακατάλληλη χρήση ακυρώνει όλες τις εγγυήσεις και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από κάθε ευθύνη. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλαγή στην απόδοση του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι έχει γίνει σωστή χρήση του προϊόντος και ότι ισχύει η εγγύηση, θα πρέπει να ενημερώσετε τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA, παρέχοντας όλη τη σχετική τεκμηρίωση, ώστε να εφαρμοστούν διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας απόσυρσης και/ή ανάκλησης του προϊόντος σύμφωνα με το Γαλλικό Σύστημα Υλικοεπαγρύπνησης για Προϊόντα Δερματοστιξίας. Οποιοσδήποτε χρήστης παρατηρήσει αλλαγή στην απόδοση πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί τα προϊόντα από τις ίδιες παρτίδες και με τις πανομοιότυπες αναφορές, και να ενημερώσει αμέσως τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Ενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για εισαγωγή υπό στείρες συνθήκες στο δέρμα ή στους βλεννογόνους, με δερματική λύση, για αισθητικούς ή διακοσμητικούς σκοπούς.

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μόλυνσης ή δερματικής νόσου, πρόσφατης ή παλαιάς, προηγούμενων υπερτροφικών ουλών, βλάβης οργάνου κοντά στο δέρμα (μάτι) ή γενικής νόσου. Το Προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανήλικους ή έγκυες γυναίκες. Η δερματοστιξία απαγορεύεται για άτομα που πάσχουν από αλλεργίες¹, χωρίς προηγούμενη συμβουλή γιατρού, για άτομα που φέρουν ιατρική συσκευή (ιδίως βηματοδότες) και για άτομα με διαταραχές της πήξης του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα (ασπιρίνη, αντιφλεγμονώδη φάρμακα κ.λπ.). Σε περίπτωση που το άτομο πάσχει από κάποια νόσο, ο επαγγελματίας πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή προτού προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια. Η δερματοστιξία δεν πρέπει να διενεργείται έξι μήνες πριν από μαγνητική τομογραφία. Συνιστάται η δερματοστιξία να μην πραγματοποιείται μετά την έγχυση μόνιμων πληρωτικών για ρυτίδες ή χείλη: (σιλικόνη, PTFE κ.λπ.). Μετά την πραγματοποίηση της δερματοστιξίας θα πρέπει να μεσολαβήσουν αρκετοί μήνες προτού το άτομο προβεί σε οποιαδήποτε αισθητική περιποίηση του δέρματος (λέιζερ, πύλινγκ, λείανση κ.λπ.).

(1) Ορισμένα χρώματα μπορεί να περιέχουν ίχνη χρωμίου (VI) ή νικελίου και επομένως μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Προφυλάξεις χρήσης

Μόνο ένας επαγγελματίας με κατάρτιση στις τεχνικές του μόνιμου μακιγιάζ ή της δερματοστιξίας και σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή, Γαλλική και/ή εθνική νομοθεσία στην οποία ανήκει, μπορεί να πραγματοποιεί τη δερματοστιξία. Χρησιμοποιείτε το Προϊόν μόνο με αποστειρωμένο εξοπλισμό, ιδίως με αποστειρωμένες βελόνες. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος αλλεργίας στη συγκεκριμένη σύνθεση του Προϊόντος, τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA συνιστούν τη διενέργεια μιας δερματικής δοκιμής με εισαγωγή της χρωστικής δερμα, τύπου DERMAL TEST², ένα μήνα πριν από κάθε δερματοστιξία. Σε αντίθετη περίπτωση, τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA απαλλάσσονται από κάθε ευθύνη σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης. Η δερματοστιξία αντενδείκνυται σε περίπτωση θετικής αντίδρασης στη δοκιμή. Σε περίπτωση ασαφούς αποτελέσματος, διεξάγετε μια δεύτερη δοκιμή. Η περιοχή της δερματοστιξίας πρέπει να απολυμανθεί σχολαστικά. Η περιοχή στην οποία έχει πραγματοποιηθεί η δερματοστιξία θα πρέπει να διατηρείται στεγνή και χωρίς μακιγιάζ, και θα πρέπει

να αποφεύγεται και η έκθεση στο ηλιακό φως τις δύο πρώτες εβδομάδες. Χρησιμοποιήστε μια καταπραϋντική αλοιφή για να προστατέψετε την περιοχή στην οποία πραγματοποιήθηκε η δερματοστιξία από τους εξωτερικούς παράγοντες, και για να περιορίσετε τη δημιουργία κρούστας.



Προσοχή! Κατά τον ψεκασμό μπορούν να σχηματιστούν επικίνδυνα εισπνεύσιμα σταγονίδια. Μην εισπνέετε το εκνέφωμα ή τα σταγονίδια. (EUH211)

(2) Διατίθεται στην αγορά από τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Πιθανές παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε λύση του δέρματος, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές που δεν οφείλονται στο Προϊόν. Ο επαγγελματίας πρέπει να ενημερώσει τους ενδιαφερόμενους ότι μπορεί να υπάρξουν άμεσες ή καθυστερημένες παρενέργειες:

- Ασθενής χρωματισμός της περιοχής με δερματοστιξία λόγω μη συμμορφούμενων τεχνικών δερματοστιξίας. Θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλλαγής του χρώματος. Η αλλαγή χρώματος δεν είναι προβλέψιμη, διότι εξαρτάται από πολλούς παράγοντες (δέρμα του ατόμου, ποιότητα εργασίας κ.λπ.). Ωστόσο, μια δοκιμή που πραγματοποιείται με το επιλεγμένο χρώμα, σε μια μικρή περιοχή, μπορεί να λειτουργήσει ως βάση πρόβλεψης για το αποτέλεσμα που θα έχει το χρώμα εντός ενός μήνα.
- Εκχύμωση/αιμάτωμα
- Φλεγμονή/λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της εστίας έρπητα)
- Αντίδραση αλλεργίας/ δυσανεξίας
- Επανενεργοποίηση μιας προϋπάρχουσας παθολογίας του δέρματος
- Ορατή ουλή

Τυχόν άλλη ανεπιθύμητη παρενέργεια που σχετίζεται με τη χρώση του Προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στα Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Οδηγίες χρήσης

Το Προϊόν προορίζεται για εισαγωγή στο δέρμα ή στους βλεννογόνους υπό στείρες συνθήκες, με δερματική λύση. Το αποτέλεσμα της δερματοστιξίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την τεχνική ικανότητα του επαγγελματία, τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και την ένδειξη που υπάρχει. Οι τεχνικές διαδικασίες αποτελούν αποκλειστικά ευθύνη του επαγγελματία, που έχει λάβει κατάρτιση στο μόνιμο μακιγιάζ ή τη δερματοστιξία. Είναι ευθύνη του επαγγελματία να αξιολογήσει την κατάλληλη διαδικασία με βάση την εμπειρία του, την προσωπική του κρίση και τις τρέχουσες συνήθειες τεχνικές. Τα δοχεία πρέπει να αποθηκεύονται με το στόμιο ροής του προϊόντος στραμμένο προς τα κάτω. Δεδομένου ότι τα πιγμέντα αιωρούνται σε ένα μέσο διασποράς, είναι φυσιολογικό να παρατηρείται καθίζηση. Είναι σημαντικό να ομογενοποιήσετε το προϊόν καλά πριν από τη χρήση, ανακινώντας καλά μέχρι να ακουστεί ο ήχος από τις μπίλιες που περιέχει το AIRLESS COLOR®. Ο επαγγελματίας οφείλει να συμμορφώνεται με τις αντενδείξεις. Πριν από τον χειρισμό το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει τις συνήθειες ασηπτικές προφυλάξεις και το δέρμα ή ο βλεννογόνος πρέπει να έχουν απολυμανθεί. Η δερματοστιξία πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα. Ο επαγγελματίας που πραγματοποιεί τη δερμομελάγχρωση πρέπει να διασφαλίσει την

ιχνηλασιμότητα του Προϊόντος (συγκεκριμένα, τον αριθμό παρτίδας). Η δερματοστιξία πρέπει να διενεργείται υπό ασηπτικές συνθήκες και με αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας δεν πρέπει να συγχέεται με τη μέγιστη διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα. Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το πρόσφατα αγορασθέν Προϊόν με την εγγύηση ότι είναι στείρο. Η διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα είναι το χρονικό διάστημα που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την πρώτη του χρήση. Φροντίστε να αναγράψετε την ημερομηνία πρώτης χρήσης στο δοχείο. Η ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Όρια εγγύησης

Τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA εγγυώνται την προσοχή που δίνεται στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και τη συμμόρφωση με τη γαλλική νομοθεσία. Μόλις το Προϊόν δεν βρίσκεται πλέον στην κατοχή τους, τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA δεν μπορούν πλέον να ελέγξουν τις συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης ούτε μπορούν να εγγυηθούν τα αποτελέσματα και τις συνέπειες της μη συμμορφούμενης χρήσης του Προϊόντος, που πραγματοποιείται χωρίς να τηρούνται οι προφυλάξεις χρήσης που ορίζονται στις οδηγίες και/ή τις ειδικές απαιτήσεις που επιβάλλονται από τη νομοθεσία του κράτους στο οποίο χρησιμοποιούνται τα προϊόντα. Τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA δεν μπορούν να εγγυηθούν τον ιατρικό κίνδυνο, εάν ο χειριστής δεν έχει τις απαιτούμενες δεξιότητες για να διενεργήσει μόνιμο μακιγιάζ ή δερματοστιξία. Οποιαδήποτε εγγύηση ικανοποίησης αναφορικά με τα αισθητικά αποτελέσματα αποκλείεται ρητά. Η συντήρηση και η σταθερότητα του χρώματος εξαρτώνται από πολλούς μεμονωμένους παράγοντες: δεν υπάρχει δυνατότητα προβλεψιμότητας και ο κατασκευαστής δεν φέρει σχετική ευθύνη. Η μείωση, η εξαφάνιση ή η έλλειψη σταθερότητας του χρώματος του Προϊόντος με την πάροδο του χρόνου είναι φυσιολογική και εξαρτάται από τον τύπο του πιγμέντου που χρησιμοποιείται, την τεχνική, το άτομο που υποβάλλεται σε δερματοστιξία και τους εξωτερικούς παράγοντες, όπως η σημαντική έκθεση στον ήλιο. Αποκλείεται οποιαδήποτε εγγύηση συμβατότητας με άλλα πιγμέντα, διασπειρόμενες χρωστικές και ουσίες, εκτός από αυτές που κατασκευάζονται από τα Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα



αριθμός παρτίδας



Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από



βλ. το εσώκλειστο φυλλάδιο



μέγιστη διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα

Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος (Euh210)

FONTOS: HASZNÁLAT ELŐTT, KÉRJÜK, OLVASSA EL**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ a Laboratoires BIOTIC PHOCEA sminktetováláshoz és tetováláshoz kifejlesztett AIRLESS COLOR® DISPERSIONS használatához****Keverék tetováláshoz vagy sminktetováláshoz – Professzionális felhasználásra**

A Laboratoires BIOTIC PHOCEA tisztában van a sminktetoválások készítése során felmerülő, biztonságossággal kapcsolatos kérdésekkel, ezért az AIRLESS COLOR® színes diszperziókat (a továbbiakban: a termékek) használó ügyfeleinek olyan tájékoztatót állít össze, amelynek célja, hogy megelőzhetőek legyenek a termék alkalmazásából fakadó esetleges problémák. Következésképpen a jelen használati útmutató teljes vagy részleges figyelmen kívül hagyása esetén a termékek használatából eredő bármilyen kár tekintetében a Laboratoires BIOTIC PHOCEA mentesül a felelősség alól. Figyelmeztetés: kizárólag a szakember felelőssége, hogy az érvényben lévő jogszabályoknak megfelelően jogi tájékoztatást adjon az ügyfélnek a bőrön való áthatolással végzett tetoválás és sminktetoválás kockázatairól.

Leírás, Azonosítás, Tárolás és Nyomon követhetőség

Színes diszperzió, amely a bőr és a nyálkahártyák pigmentálására szolgál; steril tűvel és dermográffal végzett, a bőrön való áthatolással végzett eljáráshoz; folyadékban diszpergált pigmentekből áll, és kizárólag olyan összetevőket tartalmaz, amelyek megfelelnek a hatályos francia jogszabályoknak, az Európa Tanács ResAP (2008)1 határozatának és a 2022. január 4-i REACH-rendelet.. A színes diszperzió steril; a neve, a hivatkozási száma és a tételszáma alapján azonosítható, ezeket a felhasználónak meg kell őriznie. A terméket az eredeti csomagolásban, száraz, pormentes helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. Nem szabad fénynek kitenni. Ne fagyassza le. A terméket normál és általános fizikai környezeti körülmények között kell tárolni (nyomás, hőmérséklet, sugárzás, elektromos és mágneses mezők, gyorsulás stb.). Ezen óvintézkedések be nem tartása esetén a terméket nem szabad felhasználni.

Többszöri felhasználás esetén: Azért, hogy a termék steril maradjon az egyes használatok között, fertőtlenítsa a tartály nyílását, majd pumpálja ki az első cseppet, de csak a következő cseppeket szabad felhasználni. A cseppet a nyílás megérintése nélkül kell a steril festéktartó kupakba cseppenteni. Ezt az eljárást kell követni a termék minden egyes használata előtt. A használat végén fertőtlenítsa a tartály nyílását, egy cseppet engedjen ki belőle, fertőtlenítsa a belső dugót, és a kupakkal zárja le a tartályt. Az Airless Color® termékeket nem szabad nyitva hagyott tartályban tárolni.

Figyelmeztetés

Ez a termék steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt ellenőrizze a termék épségét: ha bármilyen sérülést tapasztal a csomagoláson, ne használja a terméket. Ellenőrizze a termék szavatossági idejét. Ne használja a terméket abban az esetben, ha ránézésre nem megfelelő (rendellenes szín, megjelenés stb.). Ilyen esetben értesítse a Laboratoires BIOTIC PHOCEA-t, és küldje vissza a terméket. A termékeket kizárólag a Laboratoires BIOTIC PHOCEA által gyártott Airless Color® színes diszperziók és hígítók hozzáadásával szabad

módosítani. A termék eredeti összetételének bármilyen megváltoztatása, a termék szétbontása vagy nem megfelelő használata minden garanciát érvénytelenít, és kizárja a gyártó felelősségét. Amennyiben a termék teljesítményében változás következik be, és nem a termék helytelen és garancián kívül eső felhasználásáról van szó, a Laboratoires BIOTIC PHOCEA-t erről megfelelő dokumentációval kiegészítve tájékoztatni kell, hogy a tetoválótérmekek országos anyagfelügyeleti rendszerének megfelelően fogatosítani lehessen a korrekciós és megelőzési intézkedéseket, vagy hogy termékviisszahívási és -kivonási eljárást lehessen kezdeményezni. Bármely felhasználónak, aki a termék teljesítményében változást észlel, abba kell hagynia az azonos tétel- vagy hivatkozásszámú termékek használatát, és azonnal értesítenie kell a Laboratoires BIOTIC PHOCEA-t.

Indikációk

A termék arra szolgál, hogy esztétikai vagy dekorációs céllal steril módon, a bőrön való áthatolással a bőrbe vagy a nyálkahártyába kerüljön.

Kontraindikációk

A készítményt nem szabad használni friss vagy régi bőrfertőzés vagy bőrbetegség, korábbi hipertrófiás hegek, a bőrhöz közeli szerv (szem) sérülése vagy általános betegség esetén. A készítményt nem szabad használni kiskorúak és terhes nők bőrén. Tilos pigmentálást végzeni allergiában szenvedők esetében előzetes orvosi beleegyezés nélkül, valamint protézisviselők (elsősorban szívbeteg), véralvadási zavarban szenvedők, vagy vérhígító gyógyszereket (aszpirin, gyulladáscsökkentők stb.) szedők esetében. Az ügyfél egészségi problémái esetén a tetoválást végző szakembernek meg kell győződnie arról, hogy az előzetes orvosi vizsgálat alapján a vendégen elvégezheti-e a beavatkozást. MRI-vizsgálatot követő 6 hónapon belül nem szabad pigmentálást végezni a bőrön. Tartós anyaggal (szilikon, PTFE stb.) végzett ráncfeltöltés vagy ajakfeltöltés után nem javasolt pigmentálást végezni. Tartson több hónapos szünetet a pigmentálás és a bőr kozmetikai kezelése (lézer, peeling, bőrcsiszolás stb.) között.

(1) Egyes színek nyomokban krómot (VI) vagy nikkelt tartalmazhatnak, ezért allergiás reakciókat válthatnak ki.

Használati óvintézkedések

Pigmentálást kizárólag sminktetoválásban és tetoválásban képzett, a vonatkozó európai, francia és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelő szakember végezhet. A terméket csak steril felszereléssel szabad használni, beleértve a tűket is. A termék speciális összetételével szembeni allergia kockázatának felmérése érdekében a Laboratoires BIOTIC PHOCEA azt ajánlja, hogy a DERMAL TEST² bőrimplantátumtesztet egy hónappal a pigmentáció előtt végezzék el. Ennek hiányában allergiás reakció esetén a Laboratoires BIOTIC PHOCEA nem vállal semmilyen felelősséget. A tesztre adott pozitív reakció esetén ellenjavallt a pigmentálás. Nem egyértelmű reakció esetén a tesztelést meg kell ismételni. A bőrfestésre váró bőrterületet gondosan fertőtleníteni kell. Javasoljuk, hogy az alanyok a kezelést követő tizenöt napig ne viseljenek sminket, ügyeljenek arra, hogy ne érje nedvesség a pigmentált területet, és ne tegyék ki magukat a napfénynek. Célszerű balzsamot felvinni a kezelt területre, hogy

védelmet nyerjen a káros környezeti hatásokkal szemben, és hogy a balzsam korlátozza a kéregképződést.



Vigyázat! Permetezéskor veszélyes, belélegezhető cseppek keletkezhetnek. Ne lélegezze be a cseppeket vagy a permetet (EUH211).

(2) *Forgalmazza a Laboratoires BIOTIC PHOCEA*

Lehetséges kedvezőtlen mellékhatások

Mint minden, a bőr felsértésével járó beavatkozás esetén, itt is előfordulhatnak olyan szövődmények, amelyek nem a terméknek tulajdoníthatók. A szakembernek tájékoztatnia kell az érintetteket, hogy azonnali vagy késleltetett mellékhatások jelentkezhetnek:

- A tetovált terület halványan elszíneződhet a helytelen pigmentálás miatt. A szín megváltozását mindig számításba kell venni. A színváltozást nem lehet előre megjósolni, mivel számos tényezőtől függ (az érintett bőrtől, a munka minőségétől stb.). A kiválasztott színt egy kis területen tesztelni kell, és 1 hónappal később lesz látható az a szín, amely a várható színt jelzi előre.
- Bőrbevérzés / vérömleny
- Gyulladás / fertőzés (beleértve a herpeszkitörést is)
- Allergia / intolerancia
- Korábbi bőrbetegség újbóli megjelenése
- Látható hegesedés

Minden további, a termékkel kapcsolatos nemkívánatos pigmentációval kapcsolatos mellékhatást jelenteni kell a Laboratoires BIOTIC PHOCEA-nak.

Használati utasítás

A készítményt steril eljárással kell a bőrfelületen áthatolva a bőrbe vagy a nyálkahártyába juttatni. A pigmentálás eredménye nagymértékben függ a szakember technikai felkészültségétől, a felhasznált anyagtól és az indikációtól. A technikai eljárásokért értelemszerűen a sminktetoválás vagy tetoválás területén speciális képzésben részesült szakember felel. Az ő felelőssége, hogy az adott kezelést a tapasztalata, a személyes megítélése és az aktuális standard technikák alapján végezze el. A tartályokat úgy kell tárolni, hogy az adagolónyílás lefelé álljon. Mivel a pigmentek diszpergálószerben vannak elkeverve, normális az üledékképződés; ezért fontos, hogy a terméket használat előtt erőteljes rázással alaposan homogenizálni kell, amíg – az AIRLESS COLOR® esetében – hallhatóvá nem válik a kis gyöngyök összekoccanása. A szakembernek figyelembe kell vennie a kontraindikációkat. A kezelés előtt meg kell tennie a szokásos aszeptikus óvintézkedéseket, fertőtlenítenie kell a bőrt vagy a nyálkahártyát. A pigmentálást kizárólag az érvényben lévő előírásoknak megfelelő eszközökkel szabad végezni. A dermopigmentálást végző szakembernek biztosítania kell a termék nyomon követhetőségét (elsősorban a tételszámot). A pigmentálást az aszeptikusan óvintézkedések betartásával és steril eszközökkel kell elvégezni.

Szavatossági idő

A maximális eltarthatóság időpontja nem tévesztendő össze a felnyitás utáni felhasználhatósággal. A maximális eltarthatósági idő az a legkésőbbi időpont, ameddig az új termék felhasználható, és garantált a sterilitása. A felnyitás utáni felhasználhatóság azt az időtartamot jelenti, ameddig a termék felhasználható az első felnyitás után. Feltétlenül írja rá a tartályra az első használat dátumát. A FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA SEMMIKÉPPEN NEM HALADHATJA MEG A SZAVATOSSÁGI IDŐT.

A jótállás keretei

A Laboratoires BIOTIC PHOCEA garantálja a termék gyártását kísérő gondosságot és a francia jogszabályok betartását. Attól kezdve, hogy a termék nincs a Laboratoires BIOTIC PHOCEA birtokában, a Laboratoires BIOTIC PHOCEA nem tudja többé ellenőrizni a tárolás és a használat feltételeit, és nem tud garanciát vállalni a termék nem megfelelő, a használati utasításban előírt óvintézkedések és/vagy a termékek felhasználási helye szerinti állam jogszabályai által előírt különleges követelmények betartása nélküli használatból fakadó hatásokért és következményekért. A Laboratoires BIOTIC PHOCEA nem tud garanciát vállalni orvosi kockázatok esetére, amennyiben a beavatkozást végző személy nem rendelkezik a sminktetoválás vagy tetoválás végzéséhez szükséges szaktudással. Az esztétikai eredménnyel való elégedettségre vonatkozó bármilyen jótállás kifejezetten kizárt. A szín tartósága és a stabilitása számos egyedi tényezőtől függ: ezek nem kiszámíthatók, és értük a gyártó nem tehető felelőssé. Az, hogy idővel a termék színének elhalványul, eltűnik vagy csökken a stabilitása, normális jelenség, és függ a használt pigment típusától, a technikától, a kezelt személytől, és külső tényezőktől, mint például a nagymértékű napsugárzástól. A nem a Laboratoires BIOTIC PHOCEA által gyártott pigmentekkel, színdiszperziókkal és anyagokkal való kompatibilitásra vonatkozó garancia kizárt.

A címkén használt szimbólumok

Tételszám



Szavatossági idő



Lásd a belső tájékoztatót



Felnyitás utáni felhasználhatóság

Biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll (EUH210)