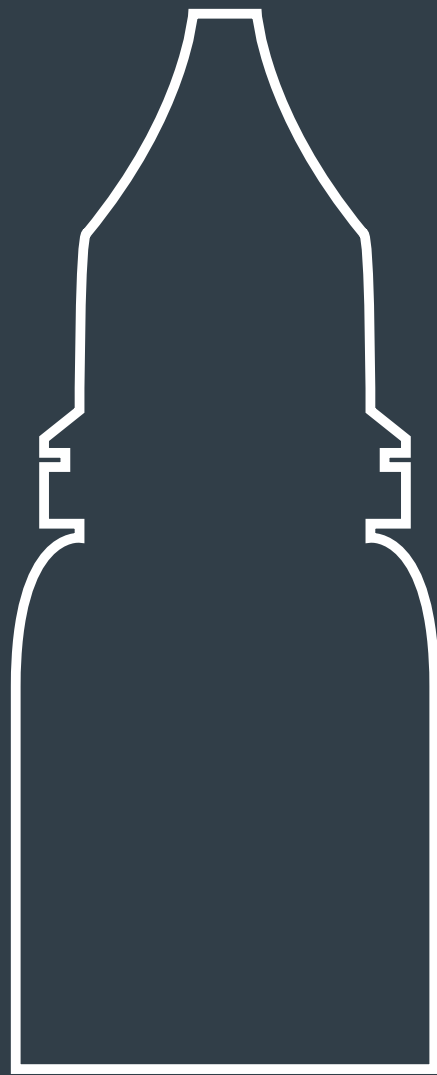


amieo



MICROPIGMENTATION COLOR

DE

Inhaltsstoffe

Die Inhaltsstoffe der jeweiligen Mikropigmentierfarben sind im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung für alle Sprachen gemeinsam aufgeführt.

Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Verwendungszweck

Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent Make-up. Die Mikropigmentierfarbe wird mit Hilfe eines Nadelmoduls und einem Mikropigmentiergerät in die Dermis implantiert (Permanent Make-up).

Die gängigsten Anwendungsbereiche für Mikropigmentierung sind:

- Härchenzeichnung oder Schattierung von Augenbrauen
- Zeichnen des Lidstrichs
- Lippenschattierung oder Lippenkontouren
- Körpertätowierungen

Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen darf **keine** Mikropigmentierung vorgenommen werden:

- Hämophilie oder andere Blutgerinnungsstörungen
- derzeitige Einnahme von Blutverdünnungsmitteln (z. B. Acetylsalicylsäure, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- unkontrollierter Diabetes mellitus
- jegliche Form von aktiver Akne im Behandlungsbereich
- Dermatosen (z. B. Hauttumore; Keloide bzw. extreme Neigung zur Keloid-Bildung; solare Keratose; Warzen und/oder Muttermale) im Behandlungsbereich
- offene Wunden und/oder Ekzeme und/oder Hautausschläge im Behandlungsbereich
- Narben im Behandlungsbereich
- systemische Infekte und Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis des Typs A, B, C, D, E oder F, HIV-Infektion) oder akute lokale Hautinfektionen (z. B. Herpes, Rosacea)
- bei Augenlid-Pigmentierungen: Bindehautentzündung
- während einer Chemotherapie, Radiotherapie oder hochdosierte Kortikosteroid-Therapie (Empfehlung: ab 4 Wochen vor Beginn bis 4 Wochen nach Ende der Therapie)
- bis zu 12 Monate nach einer Schönheits-OP im Behandlungsbereich
- bis zu 6 Monate nach Filler-Injektionen im Behandlungsbereich
- Allergie auf topische Anästhetika (Lokalanästhesie)
- unter Alkohol- und/oder Drogeneinfluss
- Schwangerschaft und Stillzeit

Die Behandlung von Schleimhäuten und Augäpfeln ist strengstens untersagt.

DE

EN

FR

Besteht der geringste Zweifel an der Sicherheit für den Kunden, darf die Behandlung nicht begonnen oder muss sofort abgebrochen werden.

IT

Die Behandlung muss unverzüglich unterbrochen werden bei:

ES

- übermäßigem Schmerzempfinden
- Ohnmachtsanfällen/Schwindelgefühl
- übermäßiger Sekretion von Wundflüssigkeit

PT

Grundsätzlich sollten frisch behandelte Hautareale vor UV- und Sonneneinstrahlung geschützt werden.

NL

In seltenen Fällen können durch das Einbringen der Mikropigmentierfarbe folgende Probleme ausgelöst werden:

RU

- Farbton-Unterschiede
- Pigmentverlust
- allergische Reaktionen auf Bestandteile der aseptischen Pigmentfarbe

PL

CS

Verwendung von Mikropigmentierfarben

SK

Vor der Verwendung von Mikropigmentierfarben bitte unbedingt folgende Hinweise beachten:

EL

- Mikropigmentierfarben dürfen nur von medizinisch qualifiziertem Personal oder qualifiziertem und für die Mikropigmentierung geschultem Personal verwendet werden.

BG

- Die Mikropigmentierfarben dürfen ausschließlich für die unter Verwendungszweck aufgeführten Zweckbestimmungen verwendet werden.

RO

- **Vor dem Gebrauch gut schütteln.**

HR

- Nicht mit Produkten anderer Hersteller vermischen.

SL

- Vor dem Gebrauch einen Verträglichkeitstest durchführen *)

HU

- Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt mit Wasser ausspülen.

SV

- Den Kunden über mögliche Risiken in Kenntnis setzen.

DA

- Die Verwendung von Nadelmodulen der Firma MT.DERM wird dringend empfohlen, weil nur so hygienische Ergebnisse gewährleistet werden können.

FI

- Wenn die Vermutung nahe liegt, dass die Mikropigmentierfarbe nicht in einwandfreiem Zustand ist (z. B. durch Transportschäden oder unsachgemäße Lagerung), darf die Mikropigmentierfarbe nicht verwendet werden.

ET

- Sämtliche länderspezifischen Hygienevorschriften müssen berücksichtigt werden.

LV

- Sicherstellen, dass die in der Farbflasche verbleibende Mikropigmentierfarbe während der Behandlung nicht verunreinigt wird.

LT

- Die Mikropigmentierfarbe nach der Entnahme aus der Farbflasche nicht wieder einfüllen.

MT

- Die Farbflasche grundsätzlich an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren.

GA

- Die Farbflasche über längere Zeiträume keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

- Zur Reinigung der Farbflasche ausschließlich ein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch verwenden.

- Die Mikropigmentierfarbe nicht trinken oder einatmen.

- Die Mikropigmentierfarbe vor dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

- Die Mikropigmentierfarbe außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Reste können über den Hausmüll entsorgt werden.

* Für den Verträglichkeitstest eine kleine Menge der Mikropigmentierfarbe mit einer sterilen Nadel in die empfindliche Haut hinter dem Ohr einbringen. 72 Stunden warten, um sicherzustellen, dass keine allergischen Reaktionen auftreten. Derselbe Test sollte anschließend auf der zu behandelnden Hautpartie durchgeführt werden. Diesen Test für jede zu verwendende Mikropigmentierfarbe durchführen.

Risiken

- Die verwendete Mikropigmentierfarbe verbleibt in der Haut und kann möglicherweise nicht mehr entfernt werden.
- Obwohl die enthaltenen Farbpigmente sehr stabil sind, kann die Farbe nach dem Gebrauch verblassen oder sich verändern.
- Es wird nicht garantiert, dass die Mikropigmentierfarbe vollständig ausbleicht.
- Je nach Anwendung durch das geschulte Personal und je nach Zustand der Haut kann es vorkommen, dass sich die Farbpigmente ungleichmäßig einlagern.
- Auch wenn bislang keine Nebenwirkungen bekannt sind, können unerwünschte allergische Reaktionen auftreten.
- Gegebenenfalls ist es nicht möglich, die Mikropigmentierfarbe von der Kleidung (oder anderen Materialien) zu entfernen.

Wichtige Hinweise

Obwohl das Produkt die strengsten Anforderungen in Bezug auf Qualität und Reinheit erfüllt, kann die Verwendung dieses Produkts bei einigen Personen aufgrund der individuellen Empfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Farbinhaltsstoffen allergische Reaktionen auslösen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für allergische Reaktionen einzelner Personen auf Farben, weder aufgrund einer Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Zweckmäßigkeit noch aus anderen Gründen. Ist die Verträglichkeit der Farbe aus früheren Anwendungen nicht bekannt, muss vor der Anwendung ein Farbverträglichkeitstest durchgeführt oder ein Dermatologe konsultiert werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Folgen von Versuchen, die Farben zu entfernen. Insbesondere haftet der Hersteller nicht für Komplikationen bei der Entfernung der Mikropigmentierfarbe durch thermische, mechanische oder andere Verfahren (z. B. Laserbehandlung).

Bei Reklamationen grundsätzlich den Chargencode angeben, der auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definitionen der auf dem Etikett und der Verpackung des Produkts verwendeten Symbole

Die folgenden Symbole werden zur Kennzeichnung auf dem Produktetikett und der Verpackung verwendet:



Hersteller



zur weiteren Information siehe Gebrauchsanweisung



Katalognummer, Bestellnummer



Chargencode



mindestens haltbar bis



Nach dem Öffnen innerhalb von 180 Tagen zu verwenden

Qualitätserklärung des Herstellers

- Die MT.DERM GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.
- Die Inhaltsstoffe der Mikropigmentierfarben entsprechen den Anforderungen des Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up.
- Die mikrobiologische Unbedenklichkeit aller Mikropigmentierfarben wurde durch ein akkreditiertes Labor bestätigt.
- Alle Mikropigmentierfarben sind frei von Konservierungsstoffen.
- Alle Mikropigmentierfarben sind mit einem Echtheitssiegel gesichert.

Hersteller

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line und Vytal Scalp Mikropigmentierfarben -

Packungsbeilage

© 11.2023

EN

Ingredients

The ingredients of each particular micropigmentation colors are listed together for all languages in the last section of this operating manual.

Contains nickel. Can cause allergic reactions.

Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions.

Intended use

Mixture for use in tattoos or in permanent make-up. The micropigmentation color is implanted into the dermis with the aid of a needle cartridge and a micropigmentation device (permanent make-up).

The most common applications for micropigmentation are the following:

- Drawing fine hairs or shadowing of eyebrows
- Drawing an eyelid line
- Lip shading or lip contours
- Body tattoos

Contraindications **⚠ WARNING**

Micropigmentation is **not** permitted under the following circumstances:

- Hemophilia or other blood coagulation disorders
- Current consumption of blood thinners (e.g. acetylsalicylic acid, heparin, aspirin, warfarin)
- Uncontrolled diabetes mellitus
- Any form of active acne in the treatment area
- Dermatitis (e.g. skin tumors, keloids or extreme inclination for keloid formation, solar keratosis, warts and/or moles) in the treatment area
- Open wounds and/or eczema and/or skin rashes in the treatment area
- Scars in the treatment area
- Systemic infections and infective diseases (e.g. hepatitis A, B, C, D E or F; HIV infection) or acute local skin infections (e.g. herpes, rosacea)
- For eyelid pigmentation: Conjunctivitis
- During chemotherapy, radiotherapy or high-dosage corticosteroid therapy (recommendation: less than 4 weeks before the beginning until 4 weeks after the end of therapy)
- Up to 12 months after plastic surgery in the treatment area
- Up to 6 months after filler injections in the treatment area
- Allergy to topical anesthetics (local anesthesia)
- Under the influence of alcohol and/or drugs
- Pregnancy and lactation

Treatment of mucous membranes and eyeballs is strictly prohibited.

DE

EN

FR

If there is the slightest doubt about customer safety, do not commence treatment or terminate treatment immediately.

IT

The treatment must be terminated immediately in the event of:

ES

- Excessive sensations of pain
- Fainting / dizziness
- Excessive release of wound fluid

PT

As a general rule, recently treated areas of skin should be protected from UV radiation and sunlight.

NL

In rare cases, the following problems may be triggered by the introduction of micropigmentation color:

RU

- Color differences
- Pigment loss
- Allergic reactions to components of the aseptic pigment color

PL

CS

Use of micropigmentation colors **⚠ CAUTION**

SK

It is critical to always observe the following notes prior to using the micropigmentation colors:

EL

- Micropigmentation colors must only be used by medically qualified staff or staff qualified and trained for micropigmentation.
- The micropigmentation colors may only be used for the purposes listed under Intended Use.
- **Shake well before use.**
- Do not mix with other manufacturers' products.
- Perform a tolerance test before use *)
- Avoid contact with eyes. Rinse with water if the product comes in contact with the eyes.
- Inform the customer of potential risks.
- We strongly recommend the use of needle cartridges from MT.DERM, because hygienic results can only be guaranteed this way.
- Do not use the micropigmentation color if there is any reason to assume that the micropigmentation color is no longer in perfect condition (for example, as a result of transport damage or improper storage).
- Observe all national hygiene regulations.
- Make sure that any micropigmentation color remaining in the ink bottle is not contaminated during treatment.
- After removing the micropigmentation color from the ink bottle, do not fill it back in.
- Generally, store the ink bottle in a cool and dark location.
- Do not expose the ink bottle to direct sunlight over longer periods of time.
- Only use a cloth soaked in disinfectant to clean the ink bottle.
- Do not drink or inhale the micropigmentation color.
- Use the micropigmentation color before the expiration date printed on the product label.
- Keep the micropigmentation color out of the reach of children.
- Remaining ink can be disposed of in household garbage.

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

* For the tolerance test, insert a small amount of the micropigmentation color to the sensitive skin behind the ear with a sterile needle. Wait 72 hours to ensure that there is no allergic reaction. The same test should then be performed on the skin area to be treated. Perform this test for each micropigmentation color to be used.

Risks **⚠ CAUTION**

- The micropigmentation color to be used remains in the skin and may in some cases not be able to be removed.
- Even though the color pigments it contains are very stable, the color may fade or change after use.
- There is no guarantee that the micropigmentation color will fade out entirely.
- Depending on the application by the trained staff and the condition of the skin, the color pigments may be deposited irregularly.
- Adverse allergic reactions may occur, even though no side effects have been reported so far.
- In some cases, it may not be possible to remove the micropigmentation color from clothing (or other materials).

Important notes **⚠ CAUTION**

Even though the product meets the most stringent requirements relating to quality and purity, the use of this product may trigger allergic reactions for some people due to their individual sensitivity to one or more ingredients in the color. The manufacturer will not assume any liability for allergic reactions of individual persons to colors, neither on the basis of an assurance of serviceability or expediency nor for any other reason. If the tolerance of the color is unknown from former applications, perform a color tolerance test prior to use or consult with a dermatologist.

⚠ WARNING

The manufacturer assumes no liability for the consequences of attempts to remove the colors. In particular, the manufacturer will not assume any liability for complications resulting from the removal of micropigmentation color by way of any thermal, mechanical or other process (such as laser treatment).

For any complaints, generally specify to the lot code printed on the product label.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definition of the symbols used on the label and product packaging

The following symbols can be used on the product label and the packaging for identification purposes:



Manufacturer



See instruction for use for further information



Catalog number, order number



Lot code



Effective until at least



Best used within six months after opening

Manufacturer's Quality Declaration

- MT.DERM GmbH is ISO 13485 certified.
- The ingredients of the micropigmentation colors meet the requirements of Annex XVII of the (EC) Regulation no. 1907/2006 (REACH) concerning substances in tattooing colors or permanent make-up.
- The microbiological harmlessness of all micropigmentation colors has been confirmed by an accredited laboratory.
- All micropigmentation colors are free of preservatives.
- All micropigmentation colors are backed by a seal of authenticity.

Warning symbols and statements used in this Instructions for use



WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury



CAUTION indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury

Manufacturer

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin, Germany

www.mtderm.de, info@mtderm.de

DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line and Vytal Scalp Micropigmentation colors -
package insert

© 11.2023

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

FR

Composants

Les ingrédients des micro pigments sont répertoriés à la dernière section de ce mode d'emploi pour toutes les langues.

Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques.

Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques.

Utilisation prévue

Mélange à utiliser pour les tatouages ou le maquillage permanent. Le micro pigment s'implante dans le derme (maquillage permanent) à l'aide d'un module d'aiguilles et d'un dispositif de micro pigmentation.

Les domaines d'application les plus courants de la micro pigmentation sont les suivants :

- dessin ou nuance des sourcils
- tracé d'eyeliner
- nuance ou contours des lèvres
- tatouages corporels

Contre-indications

- Dans les cas suivants, **aucune** micro pigmentation ne doit être entreprise :
- hémophilie ou autres troubles de la coagulation
- prise d'anticoagulants (par ex. acide salicylique, héparine, aspirine ou acide salicylique)
- diabète non contrôlé
- toute forme d'acné active dans la zone de traitement
- dermatoses (par ex. tumeurs cutanées, chéloïdes ou tendance extrême aux chéloïdes, kératose solaire, verrues et/ou grains de beauté) dans la zone de traitement
- plaies ouvertes et/ou eczéma et/ou éruptions cutanées dans la zone de traitement
- Cicatrices dans la zone de traitement
- infections systémiques et maladies infectieuses (par ex., hépatite de type A, B, C, D, E ou F, infection par VIH) ou infections locales sévères de la peau (par ex., herpès, rosacée)
- pour la pigmentation des paupières : conjonctivite
- pendant une chimiothérapie, radiothérapie ou un traitement à hautes doses aux corticostéroïdes (recommandation : à partir de 4 semaines avant le début jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement)
- jusqu'à douze mois après une opération esthétique dans la zone de traitement
- jusqu'à six mois après des injections de produits de comblement dans la zone de traitement
- allergie aux anesthésiques topiques (anesthésie locale)
- personnes sous l'emprise de l'alcool ou de la drogue
- grossesse et allaitement

Le traitement des muqueuses et globes oculaires est strictement interdit.

S'il existe le moindre doute quant à la sécurité du client, il convient de ne pas commencer le traitement ou de l'interrompre immédiatement.

Le traitement doit être interrompu immédiatement en cas de :

- en cas de sensibilité excessive à la douleur
- perte de connaissance / vertiges
- sécrétion excessive d'exsudats

Les zones cutanées qui viennent d'être traitées doivent généralement être protégées des UV et des rayons du soleil.

Dans de rares cas, l'introduction d'encre de micropigmentation peut provoquer les problèmes suivants :

- Différences de teintes
- dépigmentation
- réactions allergiques à d'autres composants de l'encre pigmentée aseptique

Utilisation de micro pigments

Avant d'utiliser des micro pigments, veuillez bien lire les indications suivantes :

- Les micro pigments ne peuvent être utilisés que par du personnel qualifié, médical ou formé à la micro pigmentation.
- Les micro pigments ne peuvent être utilisés qu'aux fins décrites au point « Utilisation prévue ».
- **Bien agiter avant utilisation.**
- Ne pas mélanger avec des produits d'autres fabricants.
- Effectuer un test de tolérance avant toute utilisation.*)
- Éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau en cas de contact avec les yeux.
- Informer les clients des risques éventuels.
- Nous vous recommandons fortement d'utiliser des modules d'aiguilles de l'entreprise MT.DERM. C'est le seul moyen de garantir des résultats parfaitement hygiéniques.
- Si vous avez des raisons de soupçonner que le micro pigment n'est pas en parfait état (dommages subis lors du transport, mauvais stockage...), ne l'utilisez pas.
- Toutes les règles d'hygiène spécifiques à chaque pays doivent être respectées.
- Veiller à ce que le reste de micro pigment dans le flacon ne soit pas contaminé pendant la manipulation.
- Ne pas remettre de micro pigment dans le flacon après l'en avoir sorti.
- Conserver les flacons de pigments dans un endroit frais et à l'abri de la lumière.
- Ne pas exposer les flacons à la lumière du soleil pendant une période prolongée.
- Pour nettoyer les flacons, utiliser uniquement un chiffon imbibé de désinfectant.
- Ne pas boire ou inhaler le micro pigment.
- Utiliser le micro pigment avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Conserver les micro pigments hors de portée des enfants.
- Jeter les résidus avec les ordures ménagères.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

* Pour le test de tolérance, appliquer une petite quantité de micro pigment avec une aiguille stérile sur la peau sensible derrière l'oreille. Attendre 72 heures pour s'assurer que le produit ne déclenche aucune réaction allergique. Effectuer ensuite le même test sur la zone de la peau à traiter. Ce test doit être effectué pour chaque micro pigment à utiliser.

Risques

- Le micro pigment utilisé reste dans la peau et ne peut donc pas être retiré.
- Malgré l'excellente stabilité des pigments de couleur utilisés, ils peuvent s'estomper ou changer après utilisation.
- On ne peut garantir que le micro pigment perdra complètement sa couleur.
- En fonction de l'application par un personnel qualifié et l'état de la peau, il peut arriver que les pigments de couleur se déposent de manière irrégulière.
- Même si aucun effet secondaire n'est connu à ce jour, des réactions allergiques indésirables peuvent survenir.
- Il se peut aussi que les micro pigments ne puissent pas être enlevés des vêtements (ou d'autres matériaux).

Indications importantes

Bien que ce produit réponde aux exigences de qualité et de pureté les plus strictes, son utilisation peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes en raison de leur sensibilité à un ou plusieurs composants du pigment. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de réactions allergiques de personnes aux pigments, que ce soit sur la base d'une garantie de qualité marchande, d'une utilité ou pour toute autre raison. Si la tolérance des pigments n'a pas été déterminée lors d'utilisations précédentes, il faut effectuer un test de tolérance aux pigments ou consulter un dermatologue avant toute utilisation.

Le fabricant n'est pas responsable des conséquences d'une tentative d'élimination des pigments. Le fabricant n'est notamment pas responsable des complications résultant de l'élimination des micro pigments par des procédés thermiques, mécaniques ou autres (par ex. traitement au laser).

Pour toute réclamation, indiquer le code du lot imprimé sur l'étiquette du produit.

Définition des symboles utilisés sur l'étiquette et l'emballage du produit

Les symboles suivants sont utilisés à des fins d'identification sur l'étiquette et l'emballage du produit :



Fabricant



Pour plus de détails voir le manuel d'utilisation



Numéro de catalogue, numéro de commande



Code lot



à utiliser avant



Conserver 6 mois suivant l'ouverture

Déclaration de qualité du fabricant

- MT.DERM GmbH est certifiée ISO 13485.
- Les composants des micro pigments sont conformes aux exigences de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) concernant les substances contenues dans les encres de tatouage ou de maquillage permanent.
- L'innocuité microbiologique de tous les micro pigments a été confirmée par un laboratoire agréé.
- Tous les micro pigments sont exempts de conservateurs.
- Tous les micro pigments sont sécurisés par un cachet d'authenticité.

Fabricant

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Micro pigments DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line et Vytal Scalp - Notice

© 11.2023

IT

Ingredienti

Gli ingredienti dei rispettivi colori per micropigmentazione sono elencati insieme per tutte le lingue nell'ultima sezione delle presenti istruzioni per l'uso.

Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche.

Contiene cromo (VI). Può provocare reazioni allergiche.

Finalità d'uso

Miscela da usare per tatuaggi o trucco permanente. Il colore per micropigmentazione viene impiantato nel derma per mezzo di un modulo ago e con un apparecchio di micropigmentazione (trucco permanente).

I campi di applicazione più comuni per la micropigmentazione sono:

- Tracciatura di peli o ombreggiatura di sopracciglia
- Tracciatura dell'eyeliner sulla palpebra
- Ombreggiatura delle labbra o contorno labbra
- Tatuaggi sul corpo

Controindicazioni

Nelle seguenti condizioni **non** è consentito effettuare alcuna micropigmentazione:

- Emofilia o altri problemi di coagulazione del sangue
- Attuale assunzione di anticoagulanti (per es. acido acetilsalicilico, eparina, aspirina, warfarin)
- Diabete mellito non controllato
- Qualsiasi forma di acne attiva nell'area da trattare
- Dermatosi (per es. tumori della pelle, cheloidi e/o estrema propensione alla formazione di cheloidi, cheratosi solari, verruche e/o voglie) nell'area da trattare
- Ferite aperte e/o eczemi e/o eruzioni cutanee nell'area da trattare
- Cicatrici nell'area da trattare
- Malattie infettive sistematiche e infezioni (per es. epatite del tipo A, B, C, D, E o F, infezione da HIV) oppure infezioni locali acute della pelle (per es. herpes, rosacea)
- In caso di pigmentazione delle palpebre: congiuntivite
- Durante una chemioterapia, radioterapia o terapia a base di corticosteroidi ad alto dosaggio (consiglio: da 4 settimane prima a 4 settimane dopo la terapia)
- Fino a 12 mesi da un'operazione di chirurgia estetica nell'area da trattare
- Fino a 6 mesi da iniezioni di filler nell'area da trattare
- Allergia all'anestesia topica (locale)
- Sotto l'influsso di alcool e/o droghe
- Gravidanza e allattamento

Il trattamento di mucose e bulbi oculari è assolutamente vietato.

Qualora ci sia anche un minimo dubbio legato alla sicurezza del cliente, non è consentito avviare il trattamento o è tassativo interromperlo immediatamente.

Il trattamento deve essere interrotto subito in caso di:

- Eccessiva sensibilità al dolore
- Casi di svenimento/Senso di vertigine
- Eccessiva secrezione di essudato

Di base occorre proteggere le aree cutanee appena trattate da raggi UV e solari.

In rari casi è possibile che l'introduzione di inchiostro per micropigmentazione possa provocare i seguenti problemi:

- Differenze di tonalità
- Perdita di pigmento
- Reazioni allergiche a componenti del colore del pigmento asettico

Utilizzo di colori per micropigmentazione

Prima di utilizzare colori per micropigmentazione occorre osservare obbligatoriamente le seguenti indicazioni:

- I colori per micropigmentazione possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato o personale formato per la micropigmentazione.
- I colori per micropigmentazione devono essere utilizzati esclusivamente per gli utilizzi riportati al punto Finalità d'uso.
- **Agitare bene prima dell'uso.**
- Non miscelare con prodotti di altri produttori.
- Prima dell'uso eseguire un test di tollerabilità *)
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua.
- Informare il cliente in merito ai possibili rischi.
- L'utilizzo dei moduli ago della ditta MT.DERM è strettamente raccomandato, poiché soltanto in questo modo possono essere garantiti risultati igienici.
- Qualora sussistesse il dubbio che il colore per micropigmentazione non sia in condizioni perfette (per es. dovuto a danni causati dal trasporto o da un stoccaggio improprio), il colore non deve essere utilizzato.
- Tutte le disposizioni specifiche e nazionali riguardante l'igiene devono essere rispettate.
- Assicurarsi che il colore per micropigmentazione rimasto nella fiala non venga contaminato da sporco durante il trattamento.
- Non reintrodurre il colore per micropigmentazione una volta prelevato dalla fiala.
- Conservare la fiala sempre in un luogo fresco e buio.
- Non esporre la fiala a raggi solari diretti per un tempo prolungato.
- Per la pulizia della fiala utilizzare esclusivamente un panno imbevuto di liquido disinfettante.
- Non bere o inalare il colore per micropigmentazione.
- Utilizzare il colore per micropigmentazione prima della data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

- Conservare il colore per micropigmentazione fuori dalla portata di bambini.
- Eventuali residui possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

* Per il test di tollerabilità applicare una piccola quantità di colore per micropigmentazione con una ago sterile nella pelle sensibile dietro all'orecchio. Attendere 72 ore per assicurarsi che non compaiano delle reazioni allergiche. Lo stesso test dovrebbe poi essere effettuato sulla porzione di pelle da trattare. Effettuare il test per ogni colore per micropigmentazione da utilizzare.

Rischi

- Il colore per micropigmentazione rimane nella pelle e la sua rimozione potrebbe non essere possibile.
- Anche se i pigmenti di colori contenuti sono molto stabili, il colore può sbiadire o variare dopo l'utilizzo.
- Non viene garantito che il colore per micropigmentazione sbiadisca completamente.
- A seconda dell'applicazione da parte di personale formato e in base allo stato della pelle può verificarsi un deposito irregolare dei pigmenti di colore.
- Anche se finora non sono stati riportati effetti collaterali, non si possono escludere reazioni allergiche avverse.
- Non è possibile rimuovere il colore per micropigmentazione dai vestiti (o altri materiali).

Indicazioni importanti

Anche se il prodotto soddisfa i più severi requisiti in merito alla qualità e alla purezza, l'utilizzo di questo prodotto può causare in alcune persone, dovuto ad una sensibilità individuale, una reazione allergica contro uno o più ingredienti del colore. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per reazioni allergiche delle singole persone ai colori, né sulla base di un'assicurazione di usabilità generale, né per altri motivi. In caso non si conosca la tollerabilità del prodotto da precedenti applicazioni, occorre eseguire un test di tollerabilità al colore prima dell'utilizzo o consultare un dermatologo.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni intercorsi a seguito di tentativi di rimozione del colore. In particolare, il produttore non si assume nessuna responsabilità per la rimozione del colore per micropigmentazione tramite processi termici, meccanici o altri (per es. trattamento laser).

In caso di reclami, indicare sempre il codice del lotto stampato sull'etichetta del prodotto.

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta e l'imballaggio del prodotto

I seguenti simboli sono stati utilizzati per il contrassegno sull'etichetta del prodotto e sull'imballaggio:



Produttore



per maggiori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso



Numero catalogo, numero ordine



Codice del lotto



da consumarsi preferibilmente entro il



Durata di conservazione 6 mesi dopo l'apertura

Dichiarazione di qualità del produttore

- La MT.DERM GmbH è certificata ISO 13485.
- Gli ingredienti dei colori per micropigmentazione sono conformi ai requisiti dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) relativo alle sostanze contenute nei colori per tatuaggi o trucco permanente.
- La sicurezza microbiologica di tutti i colori di micropigmentazione è stata confermata da un laboratorio accreditato.
- Tutti i colori di micropigmentazione sono privi di conservanti.
- Tutti i colori di micropigmentazione sono garantiti da un sigillo di autenticità.

Produttore

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlino

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Colori per micropigmentazione DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line e Vytal Scalp -

Foglietto illustrativo

© 11.2023

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

ES

Ingredientes

En el último párrafo de estas instrucciones de uso aparecen enumerados los ingredientes de los respectivos colores para micropigmentación en todos los idiomas.

Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas.

Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas.

Uso previsto

Mezcla para el uso en tatuajes o maquillaje permanente. El color para micropigmentación se implanta en la dermis con la ayuda de una aguja de cartucho y un dispositivo de micropigmentación (maquillaje permanente).

Las aplicaciones más comunes de la micropigmentación son:

- Dibujo del cabello o sombreado de las cejas
- Dibujo de la línea del párpado
- Sombreado de los labios o de los contornos de los labios
- Tatuajes corporales

Contraindicaciones

No debe realizarse **ninguna** micropigmentación en las siguientes circunstancias:

- Hemofilia u otros trastornos de coagulación sanguínea
- Administración actual de anticoagulantes (p. ej., ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina o warfarina)
- Diabetes mellitus incontrolada
- Cualquier forma de acné activo en el área a tratar
- Dermatitis en el área por tratar (p. ej., tumores cutáneos, queloides o propensión a padecerlos, queratosis solar, verrugas o lunares)
- Heridas abiertas, eccema o erupciones cutáneas en el área a tratar
- Cicatrices en el área por tratar
- Infecciones sistémicas y enfermedades infecciosas (p. ej., hepatitis A, B, C, D, E, o F, o VIH) o infecciones cutáneas agudas locales (p. ej., herpes o rosácea)
- para la pigmentación de los párpados: Conjuntivitis
- durante tratamientos de quimioterapia, radioterapia o terapias con dosis altas de corticosteroides (recomendación: a partir de 4 semanas antes del comienzo y hasta 4 semanas tras el final de la terapia)
- hasta 12 meses tras una operación cosmética en el área por tratar
- hasta 6 meses tras utilizar inyecciones de relleno en el área por tratar
- Alergia a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Bajo los efectos de drogas o alcohol
- Embarazo y lactancia

Se prohíbe terminantemente el tratamiento de mucosas y globos oculares.

DE

EN

FR

Si existe la más mínima duda sobre la seguridad del cliente, el tratamiento no puede iniciarse o debe detenerse inmediatamente.

IT

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si:

ES

- Se sienten dolores extremos
- Ocurren desmayos o mareos
- secreción excesiva de líquido en la herida

PT

Generalmente, las áreas de piel recién tratadas deben protegerse de los rayos UV y del sol.

NL

En raras ocasiones, la implantación de color para micropigmentación puede causar los siguientes problemas:

RU

- Diferencias en la tonalidad
- Pérdida de pigmentos
- Reacciones alérgicas a ciertos componentes de los pigmentos asépticos

PL

CS

Uso de colores para micropigmentación

SK

Antes de utilizar colores para micropigmentación, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

EL

- Solo personal médico cualificado o personal cualificado formado en micropigmentación puede utilizar los colores para micropigmentación.
- Los colores para micropigmentación deben emplearse únicamente para los usos previstos que figuran en Uso previsto.
- **Se deben agitar bien antes de usar.**
- No se deben mezclar con productos de otros fabricantes.
- Se debe realizar una prueba de compatibilidad antes del uso *)
- Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, es preciso enjuagarlos con agua.
- Se debe informar al cliente sobre los posibles riesgos.
- Se recomienda expresamente el uso de agujas de cartucho de la empresa MT.DERM, ya que es la única forma de garantizar resultados higiénicos.
- Si se sospecha que el color para micropigmentación no está en buen estado (p. ej., debido a daños durante el transporte o al almacenamiento inadecuado), no se debe utilizar dicho color.
- Deben observarse todas las normas de higiene específicas de cada país.
- Debe asegurarse de que el color para micropigmentación restante en el frasco no esté contaminado durante el tratamiento.
- No se debe volver a envasar el color para micropigmentación después de haberlo extraído del frasco.
- El frasco de color debe guardarse siempre en un lugar fresco y oscuro.
- No se debe exponer el frasco de color a la luz solar directa durante periodos prolongados de tiempo.
- Para limpiar el frasco de color debe utilizarse únicamente un paño empapado en desinfectante.
- El color para micropigmentación no se debe beber o inhalar.

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

- El color para micropigmentación debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- El color para micropigmentación debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Los residuos pueden eliminarse junto con la basura doméstica.

* Para la prueba de compatibilidad debe aplicarse una pequeña cantidad del color para micropigmentación con una aguja estéril en la piel sensible detrás de la oreja. Se debe esperar 72 horas para asegurarse de que no se produzcan reacciones alérgicas. La misma prueba debe realizarse en el área de la piel que se va a tratar. Debe realizarse esta prueba con cada color para micropigmentación que vaya a utilizarse.

Riesgos

- El color para micropigmentación permanece en la piel y no existe la posibilidad de eliminarlo.
- Aunque los pigmentos que contiene el color son muy estables, este puede decolorarse o alterarse después de su uso.
- No hay garantía de que la micropigmentación se decolore por completo.
- Dependiendo de la aplicación por parte de personal cualificado y del estado de la piel, los pigmentos pueden depositarse de forma irregular.
- Aunque hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios, pueden aparecer reacciones alérgicas no deseadas.
- Puede que no sea posible eliminar el color para micropigmentación de la ropa (u otros materiales).

Información importante

Si bien el producto cumple con los requisitos más estrictos en términos de calidad y de pureza, su uso puede causar reacciones alérgicas en algunas personas debido a la sensibilidad a uno o más ingredientes del color. El fabricante no se hace responsable por las reacciones alérgicas de las personas a los colores, ni sobre la base de una garantía de la aptitud al uso o conveniencia general ni por otras razones. Si la compatibilidad del color no se conoce por usos anteriores, se debe realizar una prueba de compatibilidad del color o consultar a un dermatólogo antes de su uso.

El fabricante no se hace responsable por las consecuencias de los intentos de quitar los colores. En particular, el fabricante no se hace responsable por las complicaciones derivadas de la eliminación del color para micropigmentación por métodos térmicos, mecánicos o de otro tipo (p. ej., tratamiento con láser).

En caso de reclamaciones, se debe indicar siempre el código de lote impreso en la etiqueta del producto.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definiciones de los símbolos utilizados en la etiqueta y en el envase del producto

Los siguientes símbolos se utilizan para marcar la etiqueta y el envase del producto:



Fabricante



Para más información, consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo, número de pedido



Código del lote



Fecha de duración mínima



Consumir preferentemente en los 6 meses tras la apertura

Declaración de calidad del fabricante

- La empresa MT.DERM GmbH está certificada según la norma ISO 13485.
- Los ingredientes de los colores de micropigmentación cumplen con los requisitos del Anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) relativo a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.
- Se ha confirmado la inocuidad microbiológica de todos los colores para micropigmentación por un laboratorio acreditado.
- Todos los colores para micropigmentación están exentos de conservantes.
- Todos los colores para micropigmentación tienen la garantía de un sello de autenticidad.

Fabricante

MT.DERM GmbH

Blohmstrasse 37-61

12307 Berlín, Alemania

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Colores para micropigmentación Evolution Line, Organic Line y Vytal Scalp - Prospecto

© 05/2023

PT

Ingredientes

Os ingredientes das respetivas tintas de micropigmentação estão enumerados na última secção destas instruções de utilização para todas as línguas.

Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas.

Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas.

Tipo de utilização

Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente. A tinta de micropigmentação é implantada na derme com a ajuda de um módulo de agulhas e um aparelho de micropigmentação (maquilhagem permanente).

Os campos de aplicação mais comuns para a micropigmentação são os seguintes:

- Micropigmentação de sobrancelhas
- Desenho da linha da pálpebra
- Sombreamento dos lábios ou contornos dos lábios
- Tatuagens

Contraindicações

Não deve ser efetuada uma micropigmentação, se as seguintes condições estiverem presentes:

- Hemofilia ou outros distúrbios da coagulação sanguínea
- Ingestão corrente de anticoagulantes (por ex. ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina, varfarina)
- Diabetes Mellitus descontrolada
- Qualquer forma de acne ativa na área de tratamento
- Dermatoses (por ex. tumores cutâneos, queloides ou tendência extrema para a formação de queloides, queratose solar, verrugas e/ou sinais) na área de tratamento
- Feridas abertas e/ou eczemas e/ou erupções cutâneas na área de tratamento
- Cicatrizes na área de tratamento
- Infecções sistémicas e doenças infecciosas (por ex. hepatite A, B, C, D, E ou F; infeção pelo HIV) ou infeções cutâneas agudas localizadas (por ex. herpes, rosácea)
- No caso de pigmentação das pálpebras: inflamação da conjuntiva
- Durante uma quimioterapia, radioterapia ou terapia de corticosteroides de alta dosagem (recomendação: desde 4 semanas antes do início até 4 semanas após o fim da terapia)
- Até 12 meses após uma cirurgia plástica na área de tratamento
- Até 6 meses após injeções de enchimento na área de tratamento
- Alergia a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Sob a influência de álcool e/ou drogas
- Gravidez e período de amamentação

Está estritamente proibido o tratamento de mucosas e globos oculares.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Se existir a mínima dúvida relativamente à segurança do cliente, não se deve iniciar ou deve-se interromper imediatamente o tratamento.

O tratamento deve ser imediatamente interrompido em caso de:

- Sensação dolorosa excessiva
- Episódios de desmaio/tonturas
- Secreção excessiva de fluido da ferida

Deve-se proteger sempre as áreas da pele recentemente tratadas contra a radiação UV e solar.

Em casos raros, a introdução de tinta de micropigmentação poderá provocar os seguintes problemas:

- Diferenças de tonalidade
- Perda de pigmentos
- Reações alérgicas a componentes da tinta de pigmentos assética

Utilização de tintas de micropigmentação

Antes da utilização de tintas de micropigmentação, tenha imprescindivelmente em atenção as seguintes indicações:

- As tintas de micropigmentação só devem ser utilizadas por profissionais de saúde qualificados ou por pessoal qualificado e formado em micropigmentação.
- As tintas de micropigmentação devem ser exclusivamente utilizadas para as finalidades descritas em Tipo de utilização.
- **Agite bem antes de utilizar.**
- Não misture com produtos de outros fabricantes.
- Execute um teste de tolerância antes de utilizar *)
- Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lave com água.
- Informe o cliente acerca dos riscos potenciais.
- Recomenda-se vivamente a utilização de módulos de agulhas da MT.DERM, uma vez que só assim se pode garantir resultados higiénicos.
- Se houver suspeitas de que a tinta de micropigmentação não se encontra em bom estado (por ex. devido a danos de transporte ou armazenamento incorreto), não se deve utilizar a tinta de micropigmentação.
- Devem ser cumpridas todas as regras sanitárias do país de utilização.
- Certifique-se de que a tinta de micropigmentação restante no frasco de tinta não é sujeita a contaminação.
- A tinta de micropigmentação não deve ser reenchida no frasco de tinta após a sua remoção do mesmo.
- O frasco de tinta deve ser armazenado num local fresco e escuro.
- O frasco de tinta não deve ser exposto à luz solar direta durante longos períodos.
- Utilize exclusivamente um pano embebido em desinfetante para limpar o frasco de tinta.
- Não beba nem inale a tinta de micropigmentação.
- A tinta de micropigmentação deve ser utilizada antes da data de expiração impressa no rótulo do produto.

- A tinta de micropigmentação deve ser armazenada fora do alcance de crianças.
- Os resíduos podem ser eliminados no lixo doméstico.

* Para o teste de tolerância, aplique uma pequena quantidade da tinta de micropigmentação com uma agulha esterilizada na pele sensível atrás da orelha. Espere 72 horas para se certificar de que não ocorrem quaisquer reações alérgicas. O mesmo teste deve ser executado de seguida na parte da pele a ser tratada. Este teste deve ser executado com cada tinta de micropigmentação a ser utilizada.

Riscos

- A tinta de micropigmentação utilizada permanece na pele e poderá não ser possível removê-la.
- Apesar dos pigmentos corantes contidos serem extremamente estáveis, a tinta poderá desvanecer ou alterar-se após a utilização.
- Não se garante que a tinta de micropigmentação descolore por completo.
- Consoante a aplicação pelo pessoal formado e consoante o estado da pele, poderá ocorrer que os pigmentos corantes se depositem de modo irregular.
- Apesar de não serem conhecidos à data quaisquer efeitos secundários, poderão ocorrer reações alérgicas indesejadas.
- Poderá não ser possível remover a tinta de micropigmentação da roupa (ou de outros materiais).

Indicações importantes

Apesar do produto cumprir os mais altos requisitos relativos à qualidade e à pureza, a utilização deste produto poderá provocar reações alérgicas em algumas pessoas, devido à sua sensibilidade individual relativamente a um ou mais ingredientes da tinta. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por reações alérgicas de pessoas individuais relativamente a tintas, quer devido a uma garantia da aptidão para utilização ou adequação gerais, quer devido a outros motivos. Se a tolerância à tinta não for conhecida de aplicações anteriores, deve-se executar um teste de tolerância à tinta ou consultar um dermatologista antes da aplicação.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelas consequências de tentativas de remoção da tinta. O fabricante não assume qualquer responsabilidade especialmente por complicações durante a remoção da tinta de micropigmentação através de processos térmicos, mecânicos ou outros (por ex. tratamento com laser).

Em caso de reclamações, indique sempre o código do lote impresso no rótulo do produto.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definições dos símbolos utilizados no rótulo e na embalagem do produto

Os símbolos seguintes são utilizados para identificação no rótulo do produto e na embalagem:



Fabricante



Para mais informações, consultar as instruções de utilização



Número de catálogo, número de encomenda



Código de lote



Prazo de validade



Duração máxima de conservação de 6 meses após abertura

Declaração de qualidade do fabricante

- A MT.DERM GmbH está certificada em conformidade com ISO 13485.
- Os ingredientes das tintas de micropigmentação cumprem os requisitos do Anexo XVII do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) relativo a substâncias em tintas para tatuagem ou maquilhagem permanente.
- A segurança microbiológica de todas as tintas de micropigmentação foi comprovada por um laboratório acreditado.
- Todas as tintas de micropigmentação estão isentas de conservantes.
- Todas as tintas de micropigmentação estão seladas com um selo de autenticidade.

Fabricante

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlim

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Tintas de micropigmentação DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line e Vytal Scalp - folheto informativo

© 11.2023

NL

Inhoudsstoffen

De inhoudsstoffen van de betreffende micropigmentatie-inkten worden in het laatste gedeelte van deze gebruiksaanwijzing voor alle talen gezamenlijk vermeld.

Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken.

Bevat chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken.

Toepassingsdoeleinde

Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up. De micropigmentatie-inkt wordt met behulp van een naaldmodule en een micropigmentatie-apparaat in de dermis geïmplementeerd (permanent make-up).

De meest gangbare toepassingsgebieden voor micropigmentatie zijn:

- Tekenen van haartjes of schakeringen van wenkbrauwen
- Tekenen van lijntjes rondom de ogen
- Schakering van de lippen of lipcontouren
- Lichaamstatoeages

Contra-indicaties

Onder de volgende omstandigheden is micropigmentatie **niet** toegestaan:

- Hemofilie en andere bloedstollingsstoelingen
- huidige inname van bloedverdunners (bijv. acetylsalicylzuur, heparine, aspirine, warfarine)
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Elke vorm van acute acne in het behandelingsgebied
- Dermatose (bijv. huidtumoren, keloïden, resp. extreme neiging tot keloïdenvorming; solaire keratose, wratten en/of moedervlekken) in het behandelingsgebied
- Open wonden en/of eczeem en/of huiduitslag in het behandelingsgebied
- Littekens binnen het behandelingsgebied
- Systemische aandoeningen en besmettelijke ziekten (Bijv. hepatitis van type A, B, C, D, E of F, HIV) of acute lokale huidinfectie (bijv. Herpes, Rosacea)
- Bij pigmentatie van de oogleden: Bindvliesontsteking
- tijdens chemotherapie, radiotherapie of hooggedoseerde corticosteroïde-therapie (advies: vanaf 4 weken voor aanvang tot 4 weken nadat de therapie is beëindigd)
- tot 12 maanden na plastische chirurgie in het behandelingsgebied
- tot 6 maanden na botox-injecties in het behandelingsgebied
- allergie op topische anesthetica (lokale anesthesie)
- Onder invloed van alcohol en/of drugs
- Zwangerschap en geven van borstvoeding

De behandeling van slijmvlies en oogbollen is streng verboden.

Bestaat enige twijfel aan veiligheid bij de klant, mag de behandeling niet worden be-

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

gonnen of moet deze direct worden gestopt.

De behandeling moet direct worden onderbroken bij:

- Overmatige pijn
- Flauwvallen/duizeligheid
- Overmatige afscheiding van wondvloeistof

In principe moeten fris behandelde huidgedeeltes worden beschermd tegen UV- en zonlicht.

In zeldzame gevallen kunnen door het aanbrengen van micropigmentatie-inkt de volgende problemen ontstaan:

- Kleurtint verschillen
- Pigmentverlies
- allergische reacties op bestanddelen van de aseptische pigmentatie-inkt

Gebruik van micropigmentatie-inkten

Bij het gebruik van micropigmentatie-inkten moeten absoluut de volgende aanwijzingen worden opgevolgd:

Micropigmentatie-inkten mogen uitsluitend door medisch gekwalificeerd personeel of gekwalificeerd en voor de micropigmentatie geschoold personeel worden gebruikt.

- De micropigmentatie-inkten mogen uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden zoals vermeld onder Toepassingsdoeleinde.
- **Voor het gebruik goed schudden.**
- Niet met producten van andere fabrikanten mengen.
- Voor gebruik een tolerantietest uitvoeren *)
- Contact met de ogen vermijden. Bij contact met ogen met water uitspoelen.
- De klanten op de hoogte stellen van mogelijke risico's.
- Het gebruik van naaldmodules van de firma MT.DERM wordt dringend aanbevolen, omdat alleen zo hygiënische resultaten kunnen worden gewaarborgd.
- Als het vermoeden bestaat dat de micropigmentatie-inkt niet in perfecte staat is (bijv. door transportschade of ondeskundige opslag) mag de micropigmentatie-inkt niet worden gebruikt.
- Alle landspecifieke hygiënevoorschriften moeten in acht worden genomen.
- Let op dat de in de inktfles resterende micropigmentatie-inkt tijdens de behandeling niet wordt verontreinigd.
- De micropigmentatie-inkt die over is, mag niet meer in de inktfles worden teruggegoten.
- De inktfles altijd op een koele en droge plek bewaren.
- De inktfles gedurende langere tijd niet aan direct zonlicht blootstellen.
- Voor het reinigen van de inktfles uitsluitend een met desinfectiemiddel bevochtigde doek gebruiken.
- De micropigmentatie-inkt niet drinken of inademen.
- De micropigmentatie-inkt gebruiken voordat de op het productetiket vermelde vervaldatum is verstreken.
- De micropigmentatie-inkt buiten het bereik van kinderen bewaren.

- Restanten mogen bij het huishoudelijk vuil worden weggegooid.

* Voor de tolerantietest een kleine hoeveelheid van de micropigmentatie-inkt met een steriele naald in de gevoelige huid achter het oor inbrengen. Wacht gedurende 72 uur om te controleren of er geen allergische reacties optreden. Dezelfde test moet aansluitend op het te behandelen huidgedeelte worden uitgevoerd. Deze test moet worden uitgevoerd voor elke micropigmentatie-inkt.

Risico's

- De gebruikte micropigmentatie-inkt blijft in de huid en kan mogelijk niet meer worden verwijderd.
- Hoewel de opgenomen pigmentatie-inkten zeer stabiel zijn, kan de kleur na het gebruik verbleken of veranderen.
- Er kan niet worden gegarandeerd dat de micropigmentatie-inkt volledig verbleekt.
- Afhankelijk van het gebruik door geschoold personeel en de toestand van de huid kan het gebeuren dat de pigmentatie-inkten onregelmatig worden opgeslagen.
- Ook als er geen bijwerkingen bekend zijn, kunnen ongewenste allergische reacties optreden.
- Het is bovendien niet mogelijk om de micropigmentatie-inkt van de kleding (of andere materialen) te verwijderen.

Belangrijke aanwijzingen

Hoewel het product voldoet aan de strengste eisen met betrekking tot kwaliteit en zuiverheid, kan het gebruik van dit product bij enkele personen door de individuele gevoeligheid ten opzichte van een of meerdere inhoudsstoffen van de inkt allergische reacties veroorzaken. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor allergische reacties van personen op inkten, noch op basis van een verzekering van algemene geschiktheid voor het doel of de bruikbaarheid, noch om enige andere reden. Indien de tolerantie van de inkt niet bekend is door eerdere toepassingen, moet vóór het aanbrengen een inktolerantietest worden uitgevoerd of een dermatoloog worden geraadpleegd.

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen van pogingen om de inkt te verwijderen. De fabrikant is in het bijzonder niet aansprakelijk voor complicaties die het gevolg zijn van het verwijderen van de micropigmentatie-inkt door thermische, mechanische of andere methoden (bijv. laserbehandeling).

Bij reclamaties moet het batchnummer worden aangegeven die op het productetiket staat vermeld.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definities van de op het etiket en de verpakking van het product gebruikte symbolen

De volgende symbolen worden als aanduiding op het productetiket en de verpakking vermeld:



Fabrikant



zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie



Catalogusnummer, bestelnummer



Batchnummer



Ten minste houdbaar tot



Na het openen 6 maanden houdbaar

Kwaliteitsverklaring van de fabrikant

- MT.DERM GmbH is ISO 13485 gecertificeerd.
- De bestanddelen van micropigmentatie-inkten voldoen aan de vereiste van bijlage XVII van de verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) betreffende stoffen in tatoeagekleuren of permanente make-up.
- De microbiologische veiligheid van alle micropigmentatie-inkten is bevestigd door een erkend laboratorium.
- Alle micropigmentatie-inkten zijn vrij van conserveringsstoffen.
- Alle micropigmentatie-inkten zijn beveiligd met een echtheidszegel.

Fabrikant

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlijn

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Evolution Line, Organic Line en Vytal Scalp micropigmentatie-inkten - Bijsluiter

© 05-2023

RU

Компоненты

Компоненты соответствующих красок для микропигментации перечислены в последнем разделе данного руководства по эксплуатации для всех языков.

Содержит никель. Может вызывать аллергические реакции.

Содержит хром (VI). Может вызывать аллергические реакции.

Цель применения

Смесь для применения при нанесении татуировок и перманентного макияжа. Краска для микропигментации имплантируется в дерму посредством игольного модуля и прибора для микропигментации (перманентный макияж).

Самыми распространенными областями применения микропигментации являются:

- рисование волосков или придание оттенка бровям;
- рисование стрелки;
- придание оттенка губам или нанесение на них контура;
- нанесение татуировок на тело.

Противопоказания

В следующих случаях **запрещается** выполнять микропигментацию:

- гемофилия или другие нарушения свертываемости крови;
- текущий прием препаратов, разжижающих кровь (например, ацетилсалициловая кислота, гепарин, аспирин, варфарин);
- неконтролируемый сахарный диабет;
- любая форма активных угрей в области обработки;
- дерматозы (например, опухоли кожи, келоиды или сильно выраженная тенденция к образованию келоидов, солнечный кератоз, бородавки и/или родимые пятна) в области обработки;
- открытые раны и/или экзема и/или сыпь в области обработки;
- Шрамы в области обработки
- системные инфекции и инфекционные заболевания (например, гепатит типа А, В, С, D, Е или F, ВИЧ-инфекция) или острые локальные кожные инфекции (например, герпес, розацеа);
- при пигментации века: конъюнктивит;
- во время химиотерапии, лучевой терапии или высокодозной терапии кортикостероидами (рекомендация: отказаться от процедуры за четыре недели до начала терапии и в течение четырех недель после ее завершения);
- до 12 месяцев после косметической операции в области обработки;
- до 6 месяцев после инъекций филлера в области обработки;
- аллергия на местные анестетики (местная анестезия);
- нахождение под воздействием алкоголя и/или наркотиков;

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

- беременность и период кормления.

Обработка слизистых оболочек и глазных яблок категорически запрещена.

При малейших сомнениях относительно безопасности для клиента не начинайте процедуру или незамедлительно прервите процедуру.

Процедуру следует немедленно прервать в следующих ситуациях:

- интенсивные болевые ощущения;
- обморочное состояние / приступы головокружения;
- чрезмерное выделение раневого секрета.

Принципиально важно защищать недавно обработанные участки кожи от ультрафиолетового излучения и солнечного света.

В результате нанесения краски для микропигментации в редких случаях возможны следующие проблемы:

- различия окраски
- потеря пигмента
- аллергические реакции на компоненты асептического пигментного красителя

Применение красок для микропигментации

Перед применением красок для микропигментации необходимо соблюдать приведенные ниже указания:

- Применять краски для микропигментации разрешается только работникам с медицинским образованием либо квалифицированному персоналу, прошедшему специальное обучение по микропигментации.
- Краски для микропигментации разрешается применять исключительно в соответствии с назначением, указанным в разделе Цель применения.
- **Хорошо встряхните перед применением.**
- Не смешивайте с продуктами других производителей.
- Перед применением необходимо провести проверку на совместимость. *)
- Избегайте попадания продукта в глаза. В случае попадания средства промойте глаза водой.
- Проинформируйте клиентов о возможных рисках.
- Настоятельно рекомендуется применять игольные модули производства MT.DERM, поскольку только в таком случае гарантируется максимальная гигиеничность.
- При возникновении подозрений, что состояние краски для микропигментации не безупречно (например, вследствие повреждений при транспортировке или ненадлежащем хранении) использовать краску запрещено.
- Необходимо соблюдать специальные гигиенические предписания.
- Убедитесь, что оставшаяся во флаконе краска для микропигментации, не загрязнилась во время обработки.
- Не пытайтесь снова заправить краску для микропигментации во флакон после выдавливания.
- Хранить флаконы с краской следует в темном прохладном месте.
- Не допускайте длительного попадания солнечных лучей на флаконы с краской.

- Для очистки флаконов с краской используйте исключительно ткань, смоченную дезинфицирующим средством.
- Запрещено пить или вдыхать краску для микропигментации.
- Разрешается применять краску для микропигментации только до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Храните краску для микропигментации в недоступном для детей месте.
- Остатки краски утилизируйте как бытовые отходы.

* Для проверки на совместимость стерильной иглой введите небольшое количество краски для микропигментации в чувствительный участок кожи за ухом. Подождите 72 часа и убедитесь в отсутствии аллергических реакций. После этого такую же проверку необходимо повторить на участке кожи, предназначенном для обработки. Эту проверку следует проводить с каждой применяемой краской для микропигментации.

Риски

- Применяемая краска для микропигментации остается в коже и может не подлежать удалению.
- Несмотря на высокую стабильность содержащихся в краске пигментов, после применения краска может потерять или изменить цвет.
- Гарантия, что краска для микропигментации полностью обесцветится, отсутствует.
- В зависимости от применения квалифицированным персоналом и состояния кожи красящие пигменты могут ложиться неравномерно.
- Несмотря на то, что к настоящему времени не известно о побочных воздействиях, возможны нежелательные аллергические реакции.
- Краска для микропигментации может не смываться с одежды и прочих материалов.

Важные указания

Несмотря на то, что продукт соответствует самым жестким требованиям в отношении чистоты и качества, применение продукта на некоторых людях с индивидуальной непереносимостью одного или нескольких компонентов краски может спровоцировать аллергические реакции. Производитель не несет ответственности за возникновение аллергических реакций на краску у отдельных лиц ни на основе гарантий общей пригодности к использованию или целевого применения, ни по иным причинам. Если переносимость краски неизвестна по предыдущим применениям, перед применением необходимо провести тест на переносимость краски или проконсультироваться с дерматологом.

Производитель не несет ответственности за последствия попыток удаления краски. В частности, производитель не несет ответственности за сложности, возникшие при удалении краски для микропигментации термическим, механическим или иным способом (например, посредством лазерной обработки).

В случае рекламаций необходимо сообщать код партии, напечатанный на этикетке продукта.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Расшифровка символов, приведенных на этикетке и упаковке продукта

Для маркировки на этикетке продукта и упаковке используются следующие символы:



Изготовитель



Для дополнительной информации см. инструкцию по применению



Номер по каталогу, номер для заказа



Код партии



срок годности



После вскрытия годен в течение 6 месяцев

Декларация качества от производителя

- Компания MT.DERM GmbH сертифицирована в соответствии с ISO 13485.
- Ингредиенты красок для микропигментации соответствуют требованиям приложения XVII Регламента (ЕС) № 1907/2006 (REACH) касательно материалов в составе красок для татуировки или перманентного макияжа.
- Микробиологическая безопасность красок для микропигментации подтверждена аккредитованной лабораторией.
- Краски для микропигментации не содержат консервантов.
- Все краски для микропигментации запечатаны с использованием наклейки подлинности.

Производитель

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Краски для микропигментации DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line и Vytal Scalp –

листок-вкладыш

© 11.2023

PL

Składniki

Składniki barwników do mikropigmentacji zostały wymienione w ostatnim punkcie niniejszej instrukcji obsługi we wszystkich językach.

Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.

Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.

Zastosowanie

Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym. Barwnik do pigmentacji jest wprowadzany do skóry właściwej przy użyciu systemu igieł oraz urządzenia do mikropigmentacji (makijaż permanentny).

Najbardziej popularnymi obszarami zastosowania mikropigmentacji jest:

- Pigmentacja brwi metodą włoskową i ombre
- Pigmentacja kresiek na powiekach
- Pigmentacja ust metodą ombre lub tworzenie konturu ust
- Tatuowanie ciała

Przeciwwskazania

W następujących sytuacjach **nie** wolno przeprowadzać mikropigmentacji:

- choruje na hemofilię lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi
- zażywane obecnie leki rozcieńczające krew (np. kwas acetylosalicylowy, heparyna, aspiryna, warfaryna)
- choruje na niekontrolowaną cukrzycę (diabetes mellitus)
- wszelkie formy aktywnego trądziku w obszarze objętym zabiegiem
- dermatozy (np. guzy skóry; keloidy lub skrajna tendencja do tworzenia się keloidów; rogowacenie słoneczne; brodawki i/lub krety) w obszarze objętym zabiegiem
- otwarte rany i/lub wypryski i/lub wysypki na skórze w obszarze objętym zabiegiem
- blizny w obszarze zabiegowym
- cierpi na infekcje systemowe i choroby zakaźne (np. żółtaczkę typu A, B, C, D, E lub F; jest nosicielem wirusa HIV) lub ostre miejscowe infekcje skóry (np. opryszczka, trądzik różowaty)
- w przypadku pigmentacji powiek: Zapalenie spojówek
- jest w trakcie chemioterapii, radioterapii lub terapii wysokimi dawkami kortykosteroidów (zalecenie: od 4 tygodni przed rozpoczęciem do 4 tygodni po zakończeniu terapii)
- do 12 miesięcy po operacji kosmetycznej w obszarze zabiegowym
- do 6 miesięcy od momentu wstrzyknięcia wypełniacza na obszarze zabiegowym
- alergii na miejscowe anestetyki (znieczulenie miejscowe)
- znajduje się pod wpływem alkoholu i/lub środków odurzających
- jest w ciąży lub karmi piersią

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Zabieg obejmujący śluzówki i gałki oczne jest surowo wzbroniony.

Jeśli istnieje choćby najmniejsza wątpliwość odnośnie bezpieczeństwa klienta, zabiegu nie wolno rozpoczynać lub musi zostać on natychmiast przerwany.

Zabieg należy natychmiast przerwać, jeśli:

- osoba tatuowana odczuwa duży ból
- osoba tatuowana straci przytomność/poczucie mdłości
- Nadmierny wyciek z rany

Zasadniczo świeżo wytatuowane obszary skóry należy chronić przed promieniami UV i słońcem.

W rzadkich przypadkach, następujące problemy mogą być wywołane przez zastosowanie koloru mikropigmentacji:

- Różnice w odcieniach kolorów
- Utrata pigmentu
- Reakcje alergiczne na składniki aseptycznych barwników

Stosowanie barwników do mikropigmentacji

Przed zastosowaniem barwników do mikropigmentacji należy się zapoznać z poniższymi wskazówkami:

- Barwniki do mikropigmentacji mogą być stosowane wyłącznie przez personel posiadający wykształcenie medyczne lub przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje, który ukończył stosowne szkolenia.
- Barwniki do mikropigmentacji mogą być stosowane wyłącznie do celów wymienionych w punkcie Zastosowanie.
- **Przed zastosowaniem dobrze wstrząsnąć.**
- Nie mieszać z produktami innych producentów.
- Przed zastosowaniem przeprowadzić test tolerancji *)
- Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu z oczami przepłukać wodą.
- Klienta należy poinformować o możliwych skutkach ubocznych.
- Zaleca się stosowanie modułów igłowych firmy MT.DERM, ponieważ dzięki temu można zagwarantować najwyższą higienę.
- W razie podejrzeń, że barwnik do mikropigmentacji został naruszony (np. w wyniku uszkodzeń powstałych w trakcie transportu lub nieprawidłowego składowania) zabrania się jego stosowania.
- Należy przestrzegać wszystkich krajowych przepisów dotyczących higieny.
- Pamiętać, aby po zabiegu barwnik, który pozostał w butelce nie został zanieczyszczony.
- Po pobraniu barwnika do mikropigmentacji nigdy nie wolno go wlewać z powrotem do butelki.
- Butelkę z barwnikiem należy przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu.
- Butelki z barwnikiem nie wystawiać na działania bezpośredniego promieniowania słonecznego.
- Do czyszczenia butelki z barwnikiem używać wyłącznie szmatki nasączonej środkiem dezynfekującym.

- Nie pić i nie wdychać barwnika do mikropigmentacji.
- Barwnik do mikropigmentacji należy zużyć przed upływem daty przydatności podanej na etykiecie produktu.
- Barwnik do mikropigmentacji należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Pozostałości można zutylizować wraz z odpadami pochodzącymi z gospodarstwa domowego.

* W celu przeprowadzenia testu tolerancji, przy pomocy sterylnej igły niewielką ilość barwnika wprowadzić w delikatną skórę za uchem. Odczekać 72 godziny i upewnić się, że nie pojawiły się żadne reakcje alergiczne. W taki sam sposób przeprowadzić test w miejscu, gdzie skóra ma zostać poddana zabiegowi. Taki test należy przeprowadzić w przypadku każdego, stosowanego barwnika do mikropigmentacji.

Ryzyko

- Barwnik do mikropigmentacji pozostaje w skórze i nie ma możliwości jego usunięcia.
- Pomimo tego, że kolorowe pigmenty są bardzo stabilne, po ich użyciu może dojść do wyblaknięcia lub zmiany koloru.
- Nie ma gwarancji, że barwnik do mikropigmentacji całkowicie wyblaknie.
- W zależności od zastosowania przez przeszkolony personel oraz od aktualnego stanu skóry może się zdarzyć, że pigment barwnika może zostać nierównomiernie rozmieszczony.
- Również, jeśli do tej pory nie występowały żadne skutki uboczne, mogą wystąpić nieoczekiwane reakcje alergiczne.
- Usunięcie barwnika z odzieży (lub innych materiałów) nie jest możliwe.

Ważne wskazówki

Pomimo tego, że produkt spełnia surowe wymagania względem jakości oraz czystości, podczas zastosowania produktu u niektórych osób może wystąpić reakcja alergiczna na jeden lub kilka składników występujących w barwniku. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za reakcje alergiczne na barwnik występujące u niektórych osób, ani na podstawie zapewnienia ogólnej użyteczności ani z innych względów. Jeżeli tolerancja na barwnik dla powyższych zastosowań nie jest znana, przed zastosowaniem należy przeprowadzić test tolerancji lub skonsultować się z dermatologiem.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za następstwa próby usunięcia barwnika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za komplikacje podczas usuwania barwnika do mikropigmentacji z zastosowaniem metod termicznych, mechanicznych i innych (np. przy użyciu lasera).

W przypadku zgłaszania reklamacji należy podać kod partii nadrukowany na etykiecie produktu.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definicja symboli zamieszczonych na etykiecie i na opakowaniu produktu

Następujące symbole zostały zastosowane na etykiecie produktu oraz na opakowaniu:



Producent



dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi



Numer katalogowy, numer zamówienia



Numer partii



data przydatności



Po otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy

Deklaracja jakości producenta

- Firma MT.DERM GmbH posiada certyfikat zgodny z ISO 13485.
- Składniki barwnika do mikropigmentacji są zgodne z wymogami załącznika XVII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) dotyczącego substancji w tuszach do tatużu lub makijażu permanentnego.
- Mikrobiologiczna nieszkodliwość wszystkich barwników do mikropigmentacji została potwierdzona przez akredytowane laboratorium.
- Barwniki do mikropigmentacji nie zawierają konserwantów.
- Barwniki do mikropigmentacji są zabezpieczone przy pomocy pieczęci autentyczności.

Producent

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Ulotka barwników do mikropigmentacji DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line i

Vytal Scalp

© 11.2023

CS

Složení

Složky jednotlivých mikropigmentačních barviv jsou uvedeny společně pro všechny jazyky v poslední části tohoto návodu k použití.

Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.

Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergické reakce.

Určené použití

Směs pro použití při tetování nebo permanentním make-upu. Mikropigmentační barvivo se implantuje do dermis pomocí jehlového modulu a mikropigmentačního zařízení (permanentní make-up).

Nejčastější aplikace mikropigmentace jsou:

- Kresba chloupků nebo stínování obočí
- Kreslení linie očních víček
- Stínování nebo konturování rtů
- Tetování těla

Kontraindikace

V případě následujících předpokladů se nesmí provádět **žádná** mikropigmentace:

- hemofilie nebo jiné poruchy srážlivosti krve
- aktuální příjem prostředků na ředění krve (např. acetylsalicylová kyselina, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- nekontrolovaný diabetes mellitus
- jakákoliv forma aktivního akné v oblasti ošetření
- dermatózy (např. kožní nádory, keloidy, resp. extrémní sklon k tvorbě keloidů, solární keratóza, bradavice a/nebo mateřská znaménka) v oblasti kůže ošetření
- otevřené rány anebo ekzémy a/nebo kožní vyrážky v oblasti ošetření
- jizvy v oblasti ošetření
- Systémové infekce a infekční onemocnění (např. žloutenka typu A, B, C, D, E nebo F, infekce HIV) nebo akutní lokální kožní infekce (např. herpes, trudovina růžovitá)
- V případě pigmentace očních víček: zánět spojivek
- během chemoterapie, radioterapie nebo vysoce dávkované kortikosteroidové terapie (doporučení: od 4 týdnů před zahájením do 4 týdnů po dokončení terapie)
- do 12 měsíců po plastické operaci v oblasti ošetření
- do 6 měsíců po výplňových injekcích v oblasti ošetření
- alergie na topická anestetika (lokální anestézie)
- pod vlivem alkoholu a/nebo drog
- těhotenství a doba kojení

Ošetření sliznic a očních bulv je velmi přísně zakázáno.

Panuje-li nejmenší pochybnost ohledně bezpečnosti pro zákazníka, nesmí se s ošetře-

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

ním začít nebo se musí ihned přerušit.

Práci je třeba neprodleně přerušit v případě:

- pocitu nadměrné bolesti
- mdloby/pocitu závratě
- nadměrná sekrece tekutiny z rány

Zásadně by se měly čerstvě potetované oblasti kůže chránit před UV a slunečním zářením.

Ve vzácných případech může aplikace mikropigmentačního barviva vyvolat následující problémy:

- Rozdíly v odstínu
- Ztráta pigmentu
- Alergické reakce na složky aseptické pigmentové barvy

Použití mikropigmentačních barviv

Před použitím mikropigmentačních barviv si bezpodmínečně povšimněte následujících pokynů:

- Mikropigmentační barviva smí používat pouze lékařsky kvalifikovaný personál nebo personál kvalifikovaný a vyškolený v oblasti mikropigmentace.
- Mikropigmentační barviva lze používat pouze k účelům uvedeným v části Určené použití.
- **Před použitím dobře protřepejte.**
- Nemíchejte s výrobky jiných výrobců.
- Před použitím proveďte test snášenlivosti *)
- Zabraňte kontaktu s očima. Při zasažení očí je vypláchněte vodou.
- Informujte zákazníka o možných rizicích.
- Důrazně se doporučuje používat jehlové moduly od společnosti MT.DERM, protože jen tak lze zajistit hygienické výsledky.
- anuje-li podezření, že mikropigmentační barvivo není v bezvadném stavu (např. v důsledku poškození při přepravě nebo nesprávného skladování), nesmí se mikropigmentační barvivo používat.
- Je třeba dodržovat veškeré hygienické předpisy platné v dané zemi.
- Zajistěte, aby mikropigmentační barvivo, které zůstalo v lahvičce s barvivem, nebylo během ošetření znečištěno.
- Po odebrání z lahvičky mikropigmentační barvivo nedoplňujte.
- Lahvičku s barvivem zásadně skladujte na chladném a tmavém místě.
- Nevystavujte lahvičku s barvivem dlouhodobě přímému slunečnímu záření.
- K čištění lahvičky s barvivem použijte výhradně hadřík namočený v dezinfekčním prostředku.
- Mikropigmentační barvivo nepijte ani nevdechujte.
- Mikropigmentační barvivo použijte před datem upotřebitelnosti uvedeným na etiketě výrobku.
- Mikropigmentační barvivo uchovávejte mimo dosah dětí.
- Zbytky lze likvidovat společně s domovním odpadem.

* Pro test snášenlivosti vpravte sterilní jehlou malé množství mikropigmentačního barviva do citlivé kůže za uchem. Vyčkejte 72 hodin, abyste se ujistili, že nedošlo k alergickým reakcím. Stejný test by měl být proveden na ošetřované oblasti kůže. Tento test proveďte pro každé mikropigmentační barvivo, které má být použito.

Rizika

- Použité mikropigmentační barvivo zůstává v kůži a nemusí být možné je odstranit.
- Přestože jsou obsažené barevné pigmenty velmi stálé, barva může po použití vyblednout nebo se změnit.
- Není zaručeno, že mikropigmentační barvivo zcela vybledne.
- V závislosti na aplikaci vyškoleným personálem a stavu pokožky se mohou barevné pigmenty ukládat nerovnoměrně.
- Ačkoli dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky, mohou se vyskytnout nežádoucí alergické reakce.
- Mikropigmentační barvivo nemusí být možné odstranit z oděvu (nebo jiných materiálů).

Důležitá upozornění

Přestože výrobek splňuje nejpřísnější požadavky na kvalitu a čistotu, může používání tohoto výrobku u některých osob vyvolat alergické reakce v důsledku individuální citlivosti na jednu nebo více složek barviva. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za alergické reakce osob na barviva, ať už na základě příslibu obecné upotřebitelnosti nebo vhodnosti pro daný účel nebo z jiného důvodu. Pokud není snášenlivost barviva známa z předchozích aplikací, je třeba před použitím provést test snášenlivosti barviva nebo se poradit s dermatologem.

Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za následky pokusů o odstranění barviv. Výrobce zejména neodpovídá za komplikace při odstraňování mikropigmentačního barviva tepelnými, mechanickými nebo jinými metodami (např. laserovým ošetřením).

V případě reklamace vždy uveďte kód šarže vytištěný na etiketě výrobku.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definice symbolů použitých na etiketě a obalu výrobku

Následující symboly se používají k identifikaci na etiketě a obalu výrobku:



Výrobce



Další informace viz návod k použití



Katalogové číslo, objednáací číslo



Kód šarže



Trvanlivost minimálně do



Po otevření trvanlivost 6 měsíců

Prohlášení výrobce o jakosti

- Společnost MT.DERM GmbH je certifikována podle normy ISO 13485.
- Složení mikropigmentačních barviv splňuje požadavky přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) týkající se látek v barvách pro tetování nebo permanentní make-up.
- Mikrobiologická nezávadnost všech mikropigmentačních barviv byla potvrzena akreditovanou laboratoří.
- Žádná mikropigmentační barviva neobsahují konzervační látky.
- Všechna mikropigmentační barviva jsou opatřena pečeti pravosti.

Výrobce

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlín

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Mikropigmentační barviva DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line a Vytal Scalp – příbalový leták

© 11.2023

SK

Obsahové látky

Obsahové látky príslušných mikro pigmentových farieb sú v poslednej kapitole tohto návodu na použitie uvedené spoločne pre všetky jazyky.

Obsahuje nikel. Môže vyvolávať alergické reakcie.

Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolávať alergické reakcie.

Účel použitia

Zmes na použitie pre tetovanie alebo permanentný mejkap. Mikro pigmentová farba sa pomocou ihlového modulu a prístroja na mikro pigmentovanie implantuje do pokožky (permanentný mejkap).

Najbežnejšie oblasti použitia pre mikro pigmentovanie sú:

- kreslenie chĺpkov alebo tieňovanie obočia
- kreslenie očnej linky
- tieňovanie pier alebo kontúry pier
- tetovania tela

Kontraindikácie

Za nasledujúcich podmienok sa nesmie vykonávať **žiadne** mikro pigmentovanie:

- hemofília alebo iné poruchy zrážanlivosti krvi
- súčasné užívanie prostriedkov na riedenie krvi (napr. kyselina acetylsalicylová, heparín, acylpyrín, warfarín)
- nekontrolovaná cukrovka
- akákoľvek podoba aktívneho akné v oblasti ošetrovania
- dermatózy (napr. kožné tumory; keloidy, príp. extrémny sklon k tvoreniu keloidu; slnečná keratóza; bradavice a/alebo materské znamienka) v oblasti ošetrovania
- otvorené rany a/alebo ekzémy a/alebo kožné vyrážky v oblasti ošetrovania
- jazvy v oblasti ošetrovania
- systémové infekcie a infekčné choroby (napr. hepatitída typu A, B, C, D, E alebo F, infekcia HIV) alebo akútne lokálne kožné infekcie (napr. herpes, rosacea)
- pri pigmentáciách očného viečka: zápal očných spojiviek
- počas chemoterapie, rádioterapie alebo kortikosteroidovej terapie s vysokými dávkami (odporúčanie: od 4 týždňov pred začiatkom do 4 týždňov po ukončení terapie)
- do 12 mesiacov po plastickej operácii v oblasti ošetrovania
- do 6 mesiacov po vyplňujúcich injekciách v oblasti ošetrovania
- alergia na topické anestetiká (lokálna anestézia)
- pod vplyvom alkoholu a/alebo drog
- tehotenstvo a dojčenie

Ošetrovanie slizníc a buliev je prísne zakázané.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Ak existujú najmenšie pochybnosti o bezpečnosti pre zákazníka, s ošetrovaním sa nesmie začať alebo sa musí ihneď prerušiť.

Ošetrovanie sa musí ihneď prerušiť pri:

- nadmernej bolestivosti
- záchvatoch mdlôb/pocite závratu
- nadmernej sekrécii kvapaliny z rany

Čerstvo ošetrené oblasti pokožky by sa zásadne mali chrániť proti UV žiareniu a slnečnému žiareniu.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vplyvom vpichovania mikro pigmentovej farby vyvolať nasledujúce problémy:

- rozdiely farebného odtieňa
- strata pigmentu
- alergické reakcie na súčasti aseptickkej pigmentovej farby

Použitie mikro pigmentových farieb

Pred použitím mikro pigmentových farieb dodržte nasledujúce upozornenia:

- Mikro pigmentové farby smie používať iba lekárske kvalifikovaný personál alebo kvalifikovaný a na mikro pigmentovanie vyškolený personál.
- Mikro pigmentové farby sa smú používať výhradne na účely uvedené v časti Účel použitia.
- **Pred použitím dobre potraсте.**
- Nemiešajte s výrobkami iných výrobcov.
- Pred použitím vykonajte test znášanlivosti *)
- Zabráňte kontaktu s očami. Pri kontakte s očami vypláchnite vodou.
- Zákazníka upovedomte o možných rizikách.
- Naliehavo odporúčame použitie ihlových modulov od spoločnosti MT.DERM, pretože iba tak je možné zaručiť hygienické výsledky.
- Ak sa domnievate, že mikro pigmentová farba nie je v bezchybnom stave (napr. vplyvom poškodení spôsobených prepravou alebo nesprávneho skladovania), mikro pigmentová farba sa nesmie používať.
- Musia sa zohľadniť všetky hygienické predpisy špecifické pre krajinu.
- Zabezpečte, aby sa mikro pigmentová farba, ktorá zostala vo fľaštičke na farbu, počas ošetrovania neznečistila.
- Mikro pigmentovú farbu po odobratí z fľaštičky na farbu opäť nenalievajte späť.
- Fľaštičku na farbu zásadne uchovávajte na chladnom a tmavom mieste.
- Fľaštičku na farbu nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu v priebehu dlhších časových úsekov.
- Na čistenie fľaštičky na farbu používajte výhradne handru navlhčenú dezinfekčným prostriedkom.
- Mikro pigmentovú farbu nepite ani nevdychujte.
- Mikro pigmentovú farbu použite pred dátumom použiteľnosti vytlačeným na etikete výrobku.
- Mikro pigmentovú farbu uchovávajte mimo dosahu detí.
- Zvyšky sa môžu zlikvidovať v domovom odpade.

* Pre test znášateľnosti vpichnete malé množstvo mikro pigmentovej farby pomocou sterilnej ihly do citlivej pokožky za uchom. Počkajte 72 hodín, aby ste zabezpečili, že sa nevyskytnú žiadne alergické reakcie. Rovnaký test by sa mal následne vykonať na časti pokožky, ktorá sa má ošetriť. Tento test vykonajte pre každú mikro pigmentovú farbu, ktorú chcete použiť.

Riziká

- Použitá mikro pigmentová farba ostane v pokožke a pravdepodobne sa už nebude dať odstrániť.
- Hoci obsiahnuté farebné pigmenty sú veľmi stabilné, farba môže po použití vyblednúť alebo sa zmeniť.
- Nie je zaručené, že mikro pigmentová farba vybledne úplne.
- V závislosti od aplikácie prostredníctvom vyškoleného personálu a v závislosti od stavu pokožky sa môže stať, že farebné pigmenty sa uložia nerovnomerne.
- Aj keď doposiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, môžu sa vyskytnúť neželané alergické reakcie.
- Mikro pigmentovú farbu nie je prípadne možné odstrániť z odevu (alebo iných materiálov).

Dôležité upozornenia

Aj keď produkt spĺňa najprísnejšie požiadavky vo vzťahu ku kvalite a čistote, použitie tohto produktu môže u niektorých osôb z dôvodu individuálnej citlivosti voči jednej alebo viacerým obsahovým látkam farby vyvolať alergické reakcie. Výrobca nepreberie žiadne ručenie za alergické reakcie jednotlivých osôb na farby ani z dôvodu príslubu všeobecnej vhodnosti na použitie alebo účelnosti, ani z iných dôvodov. Ak nie je známa znášateľnosť farby z predchádzajúcich aplikácií, pred aplikáciou sa musí vykonať test znášateľnosti farby alebo sa musíte poradiť s dermatológom.

Výrobca neprevezme žiadne ručenie za následky pokusov o odstránenie farieb. Výrobca predovšetkým neručí za komplikácie pri odstraňovaní mikro pigmentovej farby tepelnými, mechanickými ani inými metódami (napr. ošetrovanie laserom).

Pri reklamáciách zásadne uveďte kód šarže, ktorý je vytlačený na etikete produktu.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definície symbolov použitých na etikete a obale produktu

Na označenie na etikete produktu a obale sa používajú nasledujúce symboly:



Výrobca



Pre ďalšie informácie si pozrite návod na použitie



Katalógové číslo, objednávacie číslo



Kód šarže



Minimálna trvanlivosť do



Spotrebujte do 6 mesiacov od otvorenia

Vyhlásenie o kvalite výrobcu

- Spoločnosť MT.DERM GmbH je certifikovaná podľa normy ISO 13485.
- Obsahové látky mikro pigmentovej farby spĺňajú požiadavky prílohy XVII nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) týkajúceho sa látok v tetovacích farbách alebo permanentnom mejkape.
- Mikrobiologická neškodnosť všetkých mikro pigmentových farieb bola potvrdená akreditovaným laboratóriom.
- Všetky mikro pigmentové farby neobsahujú konzervačné látky.
- Všetky mikro pigmentové farby sú zapečatené pečatou pravosti.

Výrobca

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlín

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Mikro pigmentové farby DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line a Vytal Scalp - príbalový leták

© 11.2023

EL

Συστατικά

Τα συστατικά των εκάστοτε χρωμάτων μικροχρωματισμού αναφέρονται στο τελευταίο τμήμα στις παρούσες οδηγίες χρήσης, μαζί για όλες τις γλώσσες.

Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Περιέχει χρώμιο (VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Σκοπός χρήσης

Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ. Τα χρώματα μικροχρωματισμού εμφυτεύονται στο χόριο με τη βοήθεια μιας μονάδας βελόνας και μιας συσκευής μικροχρωματισμού (μόνιμο μακιγιάζ).

Τα συνηθέστερα πεδία εφαρμογής του μικροχρωματισμού είναι:

- Σχεδιασμός λεπτών γραμμών τριχών ή σκίαση φρυδιών
- Σχεδίαση της γραμμής μολυβιού των ματιών
- Σκίαση χειλιών ή περιγράμματα χειλιών
- Τατουάζ στο σώμα

Αντενδείξεις

Στις ακόλουθες περιπτώσεις **δεν** επιτρέπεται η εφαρμογή μικροχρωματισμού:

- αιμοφιλία ή άλλες διαταραχές της πήξης του αίματος
- ταυτόχρονη ή πρόσφατη λήψη αντιπηκτικών του αίματος (π.χ. ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ηπαρίνης, ασπιρίνης, Warfarin)
- μη ρυθμισμένος σακχαρώδης διαβήτης
- οποιαδήποτε μορφή ενεργής ακμής στην περιοχή εφαρμογής
- παθήσεις του δέρματος (π.χ. κακοήθεις νεοπλασίες του δέρματος, χηλοειδή ή ακραία τάση σχηματισμού χηλοειδών, ηλιακή κεράτωση, κρεατοελιές και/ή σπίλοι) στην περιοχή εφαρμογής
- ανοικτές πληγές και/ή εκζέματα και/ή εξανθήματα στην περιοχή εφαρμογής
- ουλές στην περιοχή εφαρμογής
- συστηματικές λοιμώξεις και λοιμώδη νοσήματα (π.χ. ηπατίτιδα του τύπου A, B, C, D, E ή F ή μόλυνση με HIV) ή οξείες τοπικές λοιμώξεις του δέρματος (π.χ. έρπης, ροδόχρους ακμή)
- σε περίπτωση χρωματισμού των βλεφάρων: φλεγμονή του επιπεφυκότα
- κατά τη διάρκεια μιας χημειοθεραπείας, ραδιοθεραπείας ή θεραπείας με κορτικοστεροειδή υψηλής δοσολογίας (συνιστώμενο διάστημα αποφυγής: από 4 εβδομάδες πριν την έναρξη έως 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας)
- έως 12 μήνες μετά από πλαστική χειρουργική επέμβαση στην περιοχή εφαρμογής
- έως 6 μήνες μετά από ενέσεις δερματικών πληρωτικών στην περιοχή εφαρμογής
- αλλεργία σε τοπικά αναισθητικά (τοπική αναισθησία)
- υπό την επήρεια οινόπνεύματος και/ή ναρκωτικών
- εγκυμοσύνη και θηλασμός

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Η εφαρμογή σε βλεννογόνους και σε οφθαλμικούς βολβούς απαγορεύεται αυστηρά.

Εάν υπάρξει η παραμικρή αμφιβολία για την ασφάλεια του πελάτη, δεν επιτρέπεται να αρχίσετε την εφαρμογή ή πρέπει να διακόψετε αμέσως την εφαρμογή.

Η εφαρμογή πρέπει να διακόπτεται χωρίς καθυστέρηση στις εξής περιπτώσεις:

- υπερβολική αίσθηση πόνου
- λιποθυμίες/αίσθημα ζάλης
- υπερβολική εκροή υγρού τραύματος

Ο βασικός κανόνας είναι να προστατεύονται από υπεριώδη (UV) και ηλιακή ακτινοβολία οι περιοχές της επιδερμίδας που υποβλήθηκαν πρόσφατα στη διαδικασία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν τα εξής προβλήματα από την εισαγωγή χρώματος μικροχρωματισμού:

- Διαφορές τόνου χρώματος
- Απώλεια χρωστικών
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε συστατικά του ασηπτικού χρώματος

Χρήση χρωμάτων μικροχρωματισμού

Πριν τη χρήση χρωμάτων μικροχρωματισμού, λάβετε οπωσδήποτε υπόψη σας τις εξής υποδείξεις:

- Τα χρώματα μικροχρωματισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικά ειδικευμένο προσωπικό και προσωπικό ειδικευμένο και εκπαιδευμένο στον μικροχρωματισμό.
- Τα χρώματα μικροχρωματισμού επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τις προβλεπόμενες χρήσεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο Σκοπός χρήσης.
- **Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση.**
- Να μην αναμιγνύεται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.
- Πριν τη χρήση διενεργήστε μια δοκιμή συμβατότητας *)
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με νερό.
- Ενημερώστε τον πελάτη σχετικά με ενδεχόμενους κινδύνους.
- Συνιστάται θερμά η χρήση μονάδων βελόνας της εταιρείας MT.DERM, επειδή μόνο έτσι μπορούν να εξασφαλιστούν υγιεινά αποτελέσματα.
- Αν υπάρχει ενδεχόμενο το χρώμα μικροχρωματισμού να μην είναι σε άψογη κατάσταση (π.χ. λόγω ζημιών κατά τη μεταφορά ή ακατάλληλης αποθήκευσης), δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το χρώμα μικροχρωματισμού.
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα.
- Να βεβαιώνετε ότι κατά τη διάρκεια της εφαρμογής δεν μολύνεται το χρώμα μικροχρωματισμού που παραμένει στο φιαλίδιο χρώματος.
- Μην επιστρέφετε το χρώμα μικροχρωματισμού στο φιαλίδιο χρώματος μετά την αφαίρεσή του από το φιαλίδιο.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο χρώματος οπωσδήποτε σε ένα δροσερό και σκοτεινό μέρος.
- Μην εκθέτετε το φιαλίδιο χρώματος για μεγάλα χρονικά διαστήματα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Για τον καθαρισμό του φιαλιδίου χρώματος χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό.

- Μην πίνετε ή εισπνέετε το χρώμα μικροχρωματισμού.
- Χρησιμοποιείτε το χρώμα μικροχρωματισμού πριν την ημερομηνία λήξης η οποία είναι τυπωμένη πάνω στην ετικέτα του προϊόντος.
- Φυλάσσετε το χρώμα μικροχρωματισμού μακριά από παιδιά.
- Τα κατάλοιπα μπορούν να απορρίπτονται με τα οικιακά απορρίμματα.

* Για τη δοκιμή συμβατότητας εισάγετε μια μικρή ποσότητα του χρώματος μικροχρωματισμού με αποστειρωμένη βελόνα στο ευαίσθητο δέρμα πίσω από το αυτί. Περιμένετε 72 ώρες για να βεβαιωθείτε ότι δεν προκύπτουν αλλεργικές αντιδράσεις. Κατόπιν πρέπει να πραγματοποιηθεί η ίδια δοκιμή στο τμήμα του δέρματος όπου πρόκειται να γίνει η εφαρμογή. Πραγματοποιήστε αυτή τη δοκιμή για κάθε χρώμα μικροχρωματισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Κίνδυνοι

- Το χρησιμοποιούμενο χρώμα μικροχρωματισμού παραμένει μέσα στο δέρμα και ενδεχομένως δεν μπορεί πλέον να απομακρυνθεί.
- Παρόλο που οι περιεχόμενες χρωστικές ουσίες είναι πολύ σταθερές, το χρώμα μπορεί να ξεθωριάσει ή να αλλοιωθεί μετά τη χρήση.
- Δεν υπάρχει εγγύηση ότι το χρώμα μικροχρωματισμού ξεβάφει πλήρως.
- Ανάλογα με την εφαρμογή από το εκπαιδευμένο προσωπικό και ανάλογα με την κατάσταση του δέρματος, ενδέχεται οι χρωστικές ουσίες να ενσωματωθούν ανομοιόμορφα.
- Αν και έως τώρα δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες, ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ενδεχομένως δεν είναι εφικτή η αφαίρεση του χρώματος μικροχρωματισμού από είδη ρουχισμού (ή άλλα υλικά).

Σημαντικές υποδείξεις

Παρόλο που το προϊόν εκπληρώνει τις αυστηρότερες απαιτήσεις σχετικά με ποιότητα και καθαρότητα, μπορεί η χρήση αυτού του προϊόντος σε ορισμένα άτομα να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις λόγω της ευαισθησίας των μεμονωμένων ατόμων σε ένα ή περισσότερα συστατικά του χρώματος. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για αλλεργικές αντιδράσεις μεμονωμένων ατόμων σε χρώματα, ούτε για λόγους διαβεβαίωσης γενικής χρηστικότητας ή καταλληλότητας ούτε για άλλους λόγους. Αν η συμβατότητα του χρώματος δεν είναι γνωστή από προηγούμενες εφαρμογές, πρέπει πριν την εφαρμογή να πραγματοποιηθεί μια δοκιμή συμβατότητας του χρώματος ή να ζητηθεί η συμβουλή ενός δερματολόγου.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για της συνέπειες της απόπειρας απομάκρυνσης των χρωμάτων. Ιδιαίτερως ο κατασκευαστής δεν φέρει την ευθύνη για επιπλοκές κατά την απομάκρυνση του χρώματος μικροχρωματισμού με θερμικές, μηχανικές ή άλλες διεργασίες (π.χ. εφαρμογή λείζερ).

Σε περίπτωση υποβολής αξιώσεων αναφέρετε οπωσδήποτε τον αριθμό παρτίδας ο οποίος είναι τυπωμένος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Ορισμοί για τα σύμβολα τα οποία χρησιμοποιούνται στην ετικέτα και τη συσκευασία του προϊόντος

Πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία του προϊόντος χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα επισήμανσης:



Κατασκευαστής



για περισσότερες πληροφορίες δείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου, αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από



Μετά το άνοιγμα διατηρείται για 6 μήνες

Δήλωση ποιότητας του κατασκευαστή

- Η MT.DERM GmbH είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485.
- Τα συστατικά των χρωμάτων μικροχρωματισμού συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) σχετικά με ουσίες σε χρώματα τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ.
- Η μικροβιολογική ασφάλεια όλων των χρωμάτων μικροχρωματισμού έχει επιβεβαιωθεί από πιστοποιημένο εργαστήριο.
- Όλα τα χρώματα μικροχρωματισμού είναι ελεύθερα από συντηρητικά.
- Όλα τα χρώματα μικροχρωματισμού ασφαλίζονται με σφραγίδα γνησιότητας.

Κατασκευαστής

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Χρώματα μικροχρωματισμού DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line και Vytal Scalp –

Φύλλο οδηγιών χρήσης

© 11.2023

BG

Съставки

Съставките на съответните багрила за микропигментация са посочени в последния раздел на настоящото ръководство за употреба общо за всички езици.

Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.

Съдържа хром (VI). Може да предизвика алергични реакции.

Предназначение

Смес за използване при татуировки или перманентен грим. Багрилото за микропигментация се имплантира в дермата с помощта на иглен модул и уред за микропигментация (перманентен грим).

Най-честите области на приложение за микропигментация са:

- Изрисуване на косъмчета или светлосенки на вежди
- Очертаване на очна линия
- Създаване на светлосенки или контури на устните
- Татуировки по тялото

Противопоказания

При следните условия **не** бива да се извършва микропигментация:

- Хемофилия или други нарушения на коагулацията
- Текущо приемане на антикоагуланти (напр. ацетилсалицилова киселина, хепарин, аспирин, варфарин)
- Неконтролиран захарен диабет
- Всякаква форма на активно акне в зоната на процедурата
- Дерматози (напр. кожни тумори; келоиди, съотв. изключителна склонност към образуване на келоиди, соларна кератоза, брадавици и/или белези по рождение) в зоната на процедурата
- Открити рани, екзема и/или обриви в зоната на процедурата
- Белези в зоната на процедурата
- Системни инфекции или инфекциозни болести (напр. хепатит от тип А, В, С, D, Е или F, HIV инфекция) или остри локални кожни инфекции (напр. херпес, розацея)
- При пигментиране на клепачи: конюнктивит
- По време на химиотерапия, радиотерапия или терапия с високи дози кортикостероиди (препоръка: от 4 седмици преди започване до 4 седмици след края на терапията)
- До 12 месеца след козметична операция в зоната на процедурата
- До 6 месеца след инжектиране на филъри в зоната на процедурата
- Алергия към топични анестетици (местна анестезия)
- Под влиянието на алкохол и/или упойващи вещества
- Бременност и кърмене

Прилагането на процедурата върху лигавици и очни ябълки е строго забранено.

Ако съществува и най-малкото съмнение относно безопасността за клиента, процедурата не бива да започва или трябва да бъде прекъсната незабавно.

Процедурата трябва да бъде незабавно прекъсната при:

- Извънредно усещане за болка
- Припадъци/замаяност
- Прекомерна секреция на лимфна течност

По принцип наскоро подложени на процедура зони от кожата трябва да бъдат защитени от UV и слънчева радиация.

В редки случаи чрез вкарването на багрилото за микропигментация могат да бъдат предизвикани следните проблеми:

- Разлики в цветния тон
- Загуба на пигментация
- Алергични реакции към съставки на асептичното багрило за пигментация

Използване на багрила за микропигментация

Моля, преди използването на багрила за микропигментация задължително вземете под внимание следните указания:

- Багрилата за микропигментация могат да бъдат използвани само от медицински квалифициран персонал или от квалифициран и обучен за микропигментация персонал.
- Багрилата за микропигментация могат да бъдат използвани единствено за посочените под „Предназначение“ цели.
- **Разклатете добре преди употреба.**
- Не смесвайте с продукти на други производители.
- Преди употреба извършете тест за поносимост *)
- Избягвайте контакт с очите. При контакт с очите промийте с вода.
- Запознайте клиента с възможните рискове.
- Използването на иглени модули на фирма MT.DERM се препоръчва силно, тъй като само така могат да бъдат гарантирани хигиенични резултати.
- Когато може да се предположи, че багрилото за микропигментация не е в безупречно състояние (напр. поради транспортни щети или неправилно съхранение), багрилото за микропигментация не бива да се използва.
- Всички специфични за страната хигиенни предписания трябва да бъдат съблюдавани.
- Уверете се, че останалото във флакона багрило за микропигментация не се замърсява по време на процедурата.
- Не връщайте обратно багрилото за микропигментация след вземане от флакона.
- По принцип съхранявайте флакона на хладно и тъмно място.
- Не излагайте флакона продължително време на пряка слънчева светлина.
- За почистване на флакона използвайте единствено напоена с дезинфектант кърпа.
- Не пийте и не вдишвайте багрилото за микропигментация.
- Използвайте багрилото за микропигментация преди отпечатаната върху етикета на продукта дата на годност.
- Съхранявайте багрилото за микропигментация извън обсега на деца.
- Остатъците могат да бъдат изхвърляни с домакинските отпадъци.

* За теста за поносимост със стерилна игла вкарайте малко количество от багрилото за микропигментация в чувствителната кожа зад ухото. Изчакайте 72 часа, за да се уверите, че не възникват алергични реакции. След това същият тест трябва да бъдат извършен върху зоната на кожата, която трябва да се обработи. Този тест трябва да се извърши за всяко от багрилата за микропигментация, които ще се използват.

Рискове

- Използваното багрило за микропигментация остава в кожата и вероятно вече не може да бъде отстранено.
- Въпреки че съдържащите се цветни пигменти са много стабилни, възможно е след употребата цветът да избледнее или да се промени.
- Не се гарантира, че багрилото за микропигментация ще избелее напълно.
- В зависимост от приложението чрез обучен персонал и от състоянието на кожата, може да се получи неравномерно отлагане на цветните пигменти.
- Въпреки че досега не са известни странични ефекти, възможна е поява на нежелани алергични реакции.
- Възможно е багрилото за микропигментация да не може да се отстрани от дрехите (или от други материали).

Важни указания

Въпреки че продуктът отговаря на най-строгите изисквания по отношение на качество и чистота, при отделни лица използването на този продукт може предизвика алергични реакции поради индивидуална чувствителност към една или повече съставки на багрилото. Производителят не поема отговорност за алергични реакции на отделни лица към багрила, нито поради гарантиране на общата пригодност за използване или уместност, нито поради други причини. Ако поносимостта на багрилото не е известна от предишни приложения, преди приложението трябва да бъде извършен тест за поносимост на багрилото или да се направи консултация с дерматолог.

Производителят не поема отговорност за последиците от опити за отстраняване на багрилата. По-специално, производителят не носи отговорност за усложнения при отстраняването на багрилото за микропигментация чрез термични, механични или други методи (напр. обработка с лазер).

При рекламации по принцип посочвайте кода на партидата, който е отпечатан върху етикета на продукта.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Определения на символите, използвани върху етикета и опаковката на продукта

Следните символи се използват за обозначение върху етикета на продукта и опаковката:



Производител



За допълнителна информация вижте инструкциите за употреба



Каталожен номер, номер за поръчка



Код на партида



Годно поне до



След отварянето годно 6 месеца

Декларация за качество на производителя

- Фирма MT.DERM GmbH е сертифицирана по ISO 13485.
- Съставките на багрилата за микропигментация отговарят на изискванията на Приложение XVII на Регламента (ЕО) № 1907/2006 (REACH) относно веществата в мастилата за татуиране или перманентен грим.
- Микробиологичната безвредност на всички багрила за микропигментация е потвърдена от акредитирана лаборатория.
- Всички багрила за микропигментация са без консерванти.
- Всички багрила за микропигментация са осигурени с печат за автентичност.

Производител

MT.DERM GmbH

Blohmsstraße 37-61

12307 Berlin, Германия

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Багрила за микропигментация DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line и Vytal Scalp – Листовка към опаковката

© 11.2023

RO

Ingrediente

Ingredientele respectivelor vopselelor de micropigmentare sunt enumerate împreună în ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare pentru toate limbile.

Conține nichel. Poate provoca reacții alergice.

Conține crom (VI). Poate provoca reacții alergice.

Scopul de utilizare

Amestec pentru utilizarea în tatuaje sau machiaj permanent. Vopseaua de micropigmentare este implantată cu ajutorul unui modul al acelor și un aparat de micropigmentare în dermă (machieaj permanent).

Domeniile aplicative cele mai uzuale pentru micropigmentare sunt:

- Desenarea firelor de păr sau umbrirea sprâncenelor
- Desenarea tușului de ochi
- Umbrirea buzelor sau conturarea buzelor
- Tatuaje de corp

Contraindicații

În următoarele condiții nu este permisă **nicio** micropigmentare:

- Hemofilie sau alte tulburări legate de coagularea sângelui
- Tratament în curs cu anticoagulante (de ex. acid acetilsalicilic, heparină, aspirină, warfarină)
- Diabet zaharat necontrolat
- Orice formă de acnee activă în zona de tratament
- Dermatoze (de ex. tumori de piele; cicatrici cheloide, respectiv predispoziții extreme spre formarea de cicatrici cheloide; keratoză solară; negi și/ sau alunițe) în zona de tratare
- Răni și/ sau eczeme deschise și/ sau erupții cutanate în zona de tratare
- Cicatrici în zona de tratament
- Infecții sistemice și boli infecțioase (de ex. hepatită de tipurile A, B, C, D, E sau F, infecție HIV) sau infecții locale acute ale pielii (de ex. herpes, rozacee)
- la pigmentări ale pleoapelor: Conjunctivită
- Pe durata unor procedee de chimioterapie, radioterapie sau terapie cu corticosteroizi de dozaj ridicat (recomandare: de la 4 săptămâni înainte de începere, până la 4 săptămâni după finalul terapiei)
- Până la 12 luni după o operație de înfrumusețare în zona de tratare
- Până la 6 luni după injecții cu filler în zona de tratare
- Alergie la anestezice topice (anestezie locală)
- Sub influența alcoolului și/ sau drogurilor
- Perioadă de sarcină și alăptare

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Tratamentul mucoaselor și globilor oculari este strict interzis.

Dacă există cea mai mică îndoială privind siguranța clienților, nu trebuie să fie început tratamentul sau trebuie să fie abandonat imediat.

Tratamentul trebuie să fie întrerupt imediat în următoarele cazuri:

- Senzații dureroase excesive
- Leșin/senzație de amețeală
- Secreție excesivă a lichidului din rană

În toate cazurile, arealele proaspăt tratate ale pielii trebuie să fie protejate de radiația UV și radiația solară.

În cazuri mai rare pot fi declanșate următoarele probleme prin inserarea vopselelor de micropigmentare:

- Diferențe de nuanță
- Pierderea pigmentului
- Reacții alergice la părțile componente ale vopselei de pigmentare aseptice

Utilizarea vopselelor de micropigmentare

Înainte de utilizarea vopselelor de micropigmentare vă rugăm să aveți în vedere neapărat următoarele indicații:

- Vopselele de micropigmentare trebuie să fie utilizate numai de personalul calificat medical sau de personalul calificat și școlarizat pentru micropigmentare.
- Vopselele de micropigmentare trebuie să fie utilizate exclusiv pentru stabilirile scopului enumerate la scopul utilizării.
- **Scuturați bine înainte de folosire.**
- Nu amestecați cu produse de la alți producători.
- Înainte de folosire executați un test de compatibilitate *)
- Evitați contactul cu ochii. În cazul unui contact cu ochii spălați cu apă.
- Informați clienții despre riscurile posibile.
- Se recomandă neapărat utilizarea modulelor acelor de la firma MT.DERM, deoarece numai în acest fel pot fi asigurate rezultate igienice.
- Dacă presupunerea este apropiată, că vopseaua de micropigmentare nu se află în stare impecabilă (de ex. prin deteriorările de la transport sau depozitarea improprie), nu trebuie să fie utilizată vopseaua de micropigmentare.
- Trebuie să fie luate în considerare toate prevederile de igienă specifice țării de utilizare.
- Asigurați-vă că nu este murdărită vopseaua de micropigmentare rămasă în flaconul de vopsea pe parcursul tratamentului.
- Nu încărcăți din nou vopseaua de micropigmentare după extragerea din flaconul de vopsea.
- Păstrați flaconul de vopsea fără excepție într-un loc rece și întunecat.
- Nu supuneți flaconul de vopsea pe un interval de timp mai îndelungat la lumina solară directă.
- Pentru curățarea flaconului de vopsea utilizați exclusiv o cârpă îmbibată cu dezinfectant.

- Nu ingerați sau inhalați vopseaua de micropigmentare.
- Utilizați vopseaua de micropigmentare înainte de data expirării tipărită pe eticheta produsului.
- Nu lăsați vopseaua de micropigmentare la îndemâna copiilor.
- Resturile pot fi eliminate ca deșeu prin deșeurile menajere.

* Pentru testul de compatibilitate inserați o cantitate mică de vopsea de micropigmentare cu un ac steril în pielea sensibilă din spatele urechii. Așteptați 72 ore pentru a vă asigura că nu apar reacții alergice. Același test trebuie să fie executat apoi la partea pielii care urmează să fie tratată. Executați același test pentru fiecare vopsea de micropigmentare utilizată.

Riscuri

- Vopseaua de micropigmentare utilizată rămâne în piele și nu mai poate fi îndepărtată eventual.
- Deși pigmentii de culoare conținuți sunt foarte stabili, se poate decolora sau modifica vopseaua după folosire.
- Nu se garantează că vopseaua de micropigmentare se va decolora complet.
- În funcție de utilizarea de personalul școlarizat și în funcție de starea pielii se poate ajunge ca pigmentii de culoare să se infiltreze neuniform.
- Chiar dacă nu sunt cunoscute în prezent efecte secundare, pot apărea reacții alergice nedorite.
- După caz, nu este posibil să îndepărtați vopseaua de micropigmentare din îmbrăcăminte (sau alte materiale).

Indicații importante

Deși produsul îndeplinește cele mai stricte cerințe în raport cu calitatea și puritatea, poate declanșa utilizarea acestui produs la unele persoane reacții alergice pe baza sensibilității individuale față de unul sau mai multe ingrediente ale vopselei. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru reacții alergice ale persoanelor individuale privind vopselele, fie pe baza unei asigurări a utilizabilității generale sau eficacității sau din alte motive. Dacă nu este cunoscută compatibilitatea vopselei din aplicații anterioare, trebuie să fie executat înainte de aplicare un test de compatibilitate al vopselei sau trebuie să fie consultat un dermatolog.

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru urmările încercărilor de a îndepărta vopselele. În special producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru complicații la îndepărtarea vopselei de micropigmentare prin proceduri termice, mecanice sau alte proceduri (de ex. tratament cu laser).

În caz de reclamații indicați fără excepție codul de lot, care este tipărit pe eticheta produsului.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definițiile simbolurilor utilizate pe eticheta și ambalajul produsului

Următoarele simboluri sunt utilizate pentru marcarea pe eticheta produsului și ambalaj:



Producător



Pentru informații suplimentare, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Număr de catalog, număr de comandă



Cod de lot



termen minim de valabilitate până la



După deschidere valabil 6 luni

Declarația de calitate a producătorului

- MT.DERM GmbH este certificată conform ISO 13485.
- Ingredientele vopselelor de micropigmentare corespund cerințelor din anexa XVII a ordonanței (CE) nr. 1907/2006 (REACH) referitoare la substanțele din vopselele de tatuaje sau machiaj permanent.
- Lipsa de riscuri microbiologică a tuturor vopselelor de micropigmentare a fost confirmată de un laborator acreditat.
- Toate vopselele de micropigmentare nu conțin conservanți.
- Toate vopselele de micropigmentare sunt asigurate cu un sigiliu de autenticitate.

Producător

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Vopsele de micropigmentare DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line și Vytal Scalp – anexa pachetului

© 11.2023

HR

Sastojci

Sastojci odgovarajuće boje za mikropigmentaciju navedeni su u posljednjem odjeljku ovih uputa za uporabu na svim jezicima.

Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.

Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.

Namjena

Smjesa je namijenjena uporabi za tetoviranje ili trajnu kozmetiku. Boja za mikropigmentaciju implantira se pod kožu s pomoću iglastog modula i uređaja za mikropigmentaciju (trajna kozmetika).

Najčešće primjene mikropigmentacije su:

- Iscrtavanje dlačica ili sjenčanje obrva
- Ocrtavanje očnih kapaka
- Sjenčanje usana ili konture usana
- Tetoviranje tijela

Kontraindikacije

Pod sljedećim pretpostavkama **nije** dopuštena uporaba mikropigmentacije:

- hemofilija ili drugi poremećaji zgrušavanja krvi
- konzumacija sredstava za razrjeđivanje krvi (npr. acetilsalicilne kiseline, heparina, aspirina, varfarina)
- nekontroliran diabetes mellitus
- svaki oblik aktivnih akni na tretiranom području
- dermatoze (npr. tumori kože; keloidi i ekstremna tendencija nastanku keloida; solarna keratoza; bradavice i/ili madeži) na tretiranom području
- otvorene rane i/ili ekcemi i/ili kožni osipi na tretiranom području
- ožiljci na tretiranom području
- sistematične infekcije i infekcijske bolesti (npr. hepatitis tipa A, B, C, D, E ili F, infekcija HIV-a) ili akutne lokalne kožne infekcije (npr. herpes, rozacea)
- kod pigmentacije očnih kapaka: konjuktivitis
- tijekom kemoterapije, radioterapije ili terapije kortikosteroidima visokih doza (preporuka: od 4 tjedna prije početka do 4 tjedna nakon završetka terapije)
- do 12 mjeseci nakon kozmetičke operacije na tretiranom području
- do 6 mjeseci nakon ubrizgavanja filera u tretiranom području
- alergija na lokalne anestetike (lokalna anestezija)
- pod utjecajem alkohola i/ili narkotika
- trudnoća i dojenje

Tretiranje sluznica i očnih jabučica najstrože je zabranjeno.

Ako imalo posumnjate na sigurnost mušterija, ne počinjte tretman ili ga odmah prekinite.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Tretman je potrebno odmah prekinuti u slučaju:

- prekomjerne boli
- nesvjestice/vrtoglavice
- prekomjerno lučenje tekućine iz rane

U pravilu bi svježe tretirane dijelove kože trebalo zaštititi od UV i sunčanog zračenja.

U rijetkim slučajevima zbog primjene boje za mikropigmentaciju mogu izazvati sljedeće probleme:

- razlike u nijansi
- gubitak pigmentacije
- alergijske reakcije na sastojke aseptične boje pigmentata

Uporaba boja za mikropigmentaciju

Prije uporabe boja za mikropigmentaciju molimo svakako se pridržavajte sljedećih napomena:

- Boje za mikropigmentaciju smije rabiti samo medicinski kvalificirano osoblje ili osoblje koje je kvalificirano i podučeno za mikropigmentaciju.
- Boje za mikropigmentaciju dopušteno je rabiti isključivo za svrhe navedene u odjeljku „Namjena“.
- **Prije uporabe dobro protresite.**
- Ne miješajte s proizvodima drugih proizvođača.
- Prije uporabe obavite provjeru prihvatljivosti *)
- Izbjegavajte kontakt s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom.
- Obavijestite mušteriju o mogućim rizicima.
- Uporaba iglastih modula tvrtke MT.DERM svakako se preporučuje jer se samo tako mogu jamčiti higijenski rezultati.
- Ako postoji sumnja da boja za mikropigmentaciju nije potpuno ispravna (npr. zbog oštećenja tijekom transporta ili neispravnog skladištenja), boja se ne smije rabiti.
- Potrebno je poštivati sve nacionalne higijenske propise.
- Pobrinite se za to da se boja za mikropigmentaciju koja ostane u bočici ne onečisti tijekom nanošenja.
- Nakon vađenja iz bočice ne puniti ponovno boju za mikropigmentaciju.
- Bočicu s bojom u pravilu čuvajte na hladnom i tamnom mjestu.
- Bočicu s bojom ne izlažite dulje vrijeme izravnoj sunčanoj svjetlosti.
- Za čišćenje bočice s bojom uporabite isključivo krpu namočenu dezinfekcijskim sredstvom.
- Ne pijte i ne udišite boju za mikropigmentaciju.
- Uporabite boju za mikropigmentaciju prije roka trajanja navedenog na etiketi proizvoda.
- Čuvajte boju za mikropigmentaciju izvan dosega djece.
- Ostatke je moguće odložiti u kućni otpad.

* Za provjeru prihvatljivosti sterilnom iglom nanosite malu količinu boje za mikropigmentaciju u osjetljivu kožu iza uha. Pričekajte 72 sata kako biste bili sigurni da neće nastati alergijske reakcije. Istu provjeru trebalo bi zatim obaviti na dijelu kože koji planirate tretirati. Obavite tu provjeru za svaku planiranu boju za mikropigmentaciju.

Rizici

- Nanesena boja za mikropigmentaciju ostaje u koži i možda je neće biti moguće ukloniti.
- Iako su pigmenti boje vrlo stabilni, boja nakon uporabe može izbljedjeti ili se promijeniti.
- Ne jamčimo da će boja za mikropigmentaciju potpuno iščeznuti.
- Ovisno o tome kako podučeno osoblje primjenjuje boju i ovisno o stanju kože može se dogoditi da se pigmenti boje nejednoliko nanesu.
- Iako zasad nisu poznate nuspojave, mogu nastati neželjene alergijske reakcije.
- Možda neće biti moguće ukloniti boju za mikropigmentaciju s odjeće (ili drugih materijala).

Važne napomene

Iako proizvod ispunjava najstrože zahtjeve u pogledu kvalitete i čistoće, uporaba ovog proizvoda kod nekih osoba može izazvati alergijske reakcije zbog individualne osjetljivosti na jedan ili više sastojaka boje. Proizvođač ne preuzima odgovornost za alergijske reakcije nekih osoba na boje ni u pogledu osiguravanja opće uporabljivosti ili prikladnosti ni zbog drugih razloga. Ako prihvatljivost boje nije poznata iz prethodnih primjena, prije primjene potrebno je obaviti provjeru prihvatljivosti ili se savjetovati s dermatologom.

Proizvođač ne preuzima odgovornost za posljedice pokušaja uklanjanja boja. Proizvođač naročito ne odgovara za komplikacije prilikom uklanjanja boje za mikropigmentaciju termičkih, mehaničkim ili drugim postupkom (npr. laserskim tretmanom).

U slučaju reklamacija u pravilu navedite kod šarže otisnut na etiketi proizvoda.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definicije simbola na etiketi i pakiranju proizvoda

Sljedeći simboli nalaze se na etiketi proizvoda i pakiranju:



Proizvođač



Za dodatne informacije vidi upute za uporabu



Kataloški broj, broj artikla



Kod šarže



Rok trajanja



Nakon otvaranja uporabiti unutar 6 mjeseci

Izjava o kvaliteti proizvođača

- Tvrtka MT.DERM GmbH certificirana je u skladu s normom ISO 13485.
- Sastojci boja za mikropigmentaciju udovoljavaju zahtjevima Priloga XVII. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) u pogledu tvari u bojama za tetoviranje ili trajnu kozmetiku.
- Ovlašteni laboratorij potvrdio je mikrobiološku sigurnost svih boja za mikropigmentaciju.
- Boje za mikropigmentaciju ne sadržavaju konzervanse.
- Sve boje za mikropigmentaciju ovjerene su oznakom autentičnosti.

Proizvođač

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Boje za mikropigmentaciju DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line i Vytal Scalp – priložena uputa

© 11.2023

SL

Sestavine

Sestavine posamičnih mikropigmentacijskih barv so navedene v zadnjem razdelku teh navodil za uporabo za vse jezike.

Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijske reakcije.

Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijske reakcije.

Namen uporabe

Mešanica za uporabo pri tetovažah ali trajnem ličenju. Mikropigmentacijska barva se nanaša z igelnim modulom in napravo za mikropigmentacijo v kožo (permanentno ličenje).

Najobičajnejša področja uporabe za mikropigmentacijo so:

- Vrisovanje navideznih las ali senčenje obrvi
- Označevanje veke
- Senčenje ustnic ali kontur ustnic
- Telesno tetoviranje

Kontraindikacije

Mikropigmentacija **ni** dovoljena pod naslednjimi pogoji:

- hemofilija ali druge motnje strjevanja krvi
- trenutno jemanje sredstev za redčenje krvi (npr. acetilsalicilna kislina, heparin, aspirin, varfarin)
- nenadzorovan diabetes mellitus
- vsakršna oblika aktivnih aken na obravnavanemu območju
- dermatoze (npr. kožni tumorji, keloidi oz. skrajno nagnjenje k tvorjenju keloidov, bradavice in/ali materina znamenja) na obravnavanemu območju
- odprte rane in/ali ekcemi in/ali izpuščaji na obravnavanemu območju
- brazgotine na obravnavanemu območju
- sistemske okužbe in infekcijske bolezni (npr. hepatitis tipa A, B, C, D, E ali F; okužba HIV) ali akutne lokalne kožne infekcije (npr. herpes, rozacea)
- pri pigmentacijah očesne veke: vnetje veznice
- med kemoterapijo, radioterapijo ali visokodozirano terapijo s kortikosteroidi (priporočilo: od štiri tedne pred začetkom do štiri tedne po zaključku terapije)
- do 12 mesecev po lepotni operaciji na obravnavanemu območju
- do šest mesecev po injekcijah s polnilom na obravnavanemu območju
- alergija na topične anestetike (lokalna anestezija)
- pod vplivom alkohola ali drog
- med nosečnostjo in dojenjem

Obdelava sluznic in očesnih zrkel je strogo prepovedana.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Če obstaja še najmanjši dvom o varnosti za stranko, ni dovoljeno začeti z obdelavo oz. jo je treba takoj prekiniti.

Obdelavo je treba takoj prekiniti pri:

- prekomerni občutljivosti na bolečino
- omedlevicah/vrtoglavici
- Prekomerno izločanje tekočine iz rane

Načeloma je treba sveže obdelane predele kože zaščititi pred ultravijoličnim sevanjem in sončno svetlobo.

V redkih primerih je mogoče z mikropigmentacijsko barvo rešiti naslednje težave:

- sprememba barve kože
- izguba pigmenta
- alergične reakcije na druge sestavine aseptične pigmentne barve

Uporaba mikropigmentacijskih barv

Pred uporabo mikropigmentacijskih barv morate upoštevati naslednje napotke:

- Mikropigmentacijske barve sme uporabljati le usposobljeno zdravstveno osebje ali osebje, ki je izšolano in usposobljeno za mikropigmentacijo.
- Mikropigmentacijske barve se smejo uporabljati izključno za namene, navedene v razdelku Namen uporabe.
- **Pred uporabo dobro pretresite.**
- Ne mešajte z izdelki drugih proizvajalcev.
- Pred uporabo dobro izvedite preskus tolerance *)
- Izogibaj se stiku z očmi. Ob stiku z očmi sperite z vodo.
- Stranke morajo biti seznanjene z morebitnimi tveganji.
- Priporočamo uporabo igelnih modulov podjetja MT.DERM, ker le tako lahko zagotavljamo higienične rezultate.
- Če obstaja možnost, da mikropigmentacijska barva ni v brezhibnem stanju (npr. zaradi poškodb med prevozom ali neprimerne skladiščenja), mikropigmentacijske barve ni dovoljeno uporabljati.
- Upoštevati morate posamezne higienske predpise, specifične za vašo državo.
- Zagotovite, da se mikropigmentacijska barva, ki ostane v steklenici z barvo, med obdelavo ne onesnaži.
- Ko mikropigmentacijsko barvo odstranite iz steklenice z barvo, te ne napolnite znova.
- Steklenico z barvo shranjujte v hladnem in temnem prostoru.
- Steklenico z barvo ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi za daljši čas.
- Za čiščenje steklenice z barvo uporabljajte izključno krpo, namočeno v sredstvo za dezinfekcijo.
- Mikropigmentacijske barve ne smete piti ali vdihavati.
- Mikropigmentacijsko barvo uporabite pred datumom zapadlosti, natisnjenim na etiketi.
- Mikropigmentacijsko barvo shranjujte zunaj dosega otrok.
- Ostanke zavržite med gospodinjske odpadke.

* Za preskus tolerance uporabite majhno količino mikropigmentacijske barve in jo s sterilno iglo vnesite v občutljivo kožo za ušesom. Počakajte 72 ur, da se prepričate, da ni alergijske reakcije. Enak preskus morate izvesti tudi na predelu kože, ki ga boste obdelali. Ta preskus izvedite za vsako mikropigmentacijsko barvo, ki jo nameravate uporabiti.

Tveganja

- Uporabljena mikropigmentacijska barva ostane v koži in je najverjetneje ni mogoče več odstraniti.
- Čeprav so njeni barvni pigmenti zelo stabilni, barva po uporabi lahko zbledi ali se spremeni.
- Ne moremo zagotoviti, da mikropigmentacijska barva popolnoma ne zbledi.
- Glede na to, kako izšolano osebje barvo uporablja in v kakšnem stanju je koža, se lahko zgodi, da se barvni pigmenti neenakomerno kopičijo.
- Tudi če stranski učinki doslej še niso znani, se lahko pojavijo neželene alergijske reakcije.
- Mikropigmentacijske barve ni mogoče odstraniti z oblačil (ali drugih materialov).

Pomembni napotki

Četudi izdelek izpolnjuje najstrožje zahteve glede kakovosti in čistosti, lahko uporaba tega izdelka pri posameznih osebah na podlagi individualne občutljivosti zaradi ene ali več sestavin v barvi povzroči alergijske reakcije. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za alergijske reakcije pri posameznih osebah zaradi barve, niti na podlagi zagotovila splošne uporabnosti ali smotrnosti niti zaradi drugih razlogov. Če toleranca za barvo na podlagi predhodnih uporab ni znana, morate pred uporabo izvesti preskus tolerance za barvo ali se posvetovati z dermatologom.

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za posledice poskusov odstranjevanja barv. Proizvajalec še posebej ne jamči za komplikacije, ki bi nastale pri odstranjevanju mikropigmentacijske barve s toplotnim, mehanskim ali drugim postopkom (npr. laserska obdelava).

Pri reklamacijah navedite številko šaržo, ki je natisnjena na etiketi izdelka.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definicije na etiketi in simboli, uporabljeni na embalaži izdelka

Za označevanje na etiketi izdelka in embalaži so uporabljeni naslednji simboli:



Proizvajalec



Podrobne informacije so na voljo v navodilih za uporabo



Kataloška številka, številka za naročilo



Številka šarže



Uporabno najmanj do



Uporabno 6 mesecev po odprtju

Izjava proizvajalca o kakovosti

- Podjetje MT.DERM GmbH ima certifikat ISO 13485.
- Sestavine barv za mikropigmentiranje ustrezajo zahtevam priloge XVII Uredbe (ES) št. 1907/2006 (REACH) glede snovi v barvah za tetoviranje ali trajno ličenje.
- Mikrobiološko neoporečnost vseh mikropigmentacijskih barv je potrdil akreditirani laboratorij.
- Mikropigmentacijske barve ne vsebujejo konzervansov.
- Mikropigmentacijske barve imajo potrdilo o pristnosti.

Proizvajalec

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Mikropigmentacijske barve DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line in Vytal Scalp -

Navodilo za uporabo

© 11.2023

HU

Alkotórészek

A mindenkori mikropigmentáló festékek alkotóelemei a jelen használati utasítás utolsó szakaszában minden nyelven felsorolva található meg.

Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.

Krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.

Alkalmazási cél

Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz használható keverék. A mikropigmentáló festékeket egy tűmodul és egy mikropigmentáló készülék segítségével juttatják a bőr irha rétegébe (sminktetoválás).

A mikropigmentálás legelterjedtebb alkalmazási területei:

- Hajrajzolás vagy szemöldöktetoválás
- Szemhéjkihúzás
- Ajakfestés és ajakkontúrok
- Testtetoválások

Ellenjavallatok

A következő feltételek teljesülése esetén a mikropigmentálás **nem** alkalmazható:

- hemofília vagy egyéb véralvadási zavarok
- jelenleg vérhígítók (például acetil-szalicilsav, heparin, aszpirin, warfarin) szedése
- kezeletlen diabetes mellitus (cukorbetegség)
- aktív akné bármely formája a kezelendő területen
- dermatózis (pl. bőrdaganat, keloidok, ill. fokozott hajlam keloidképződésre, szoláris keratózis, szemölcs és/vagy anyajegyek) a kezelendő területen
- nyílt sebek és/vagy ekcéma és/vagy bőrkiütések a kezelendő területen
- sebhelyek a kezelendő területen
- az egész szervezetet érintő fertőző betegségek (például A, B, C, D, E vagy F típusú hepatitisz vagy HIV-fertőzés) vagy akut helyi bőrfertőzések (például herpesz, bőrpír)
- szemhéj-pigmentálás esetén: kötőhártya-gyulladás
- kemoterápia, sugárkezelés vagy magas dózisú kortikoszteroid-terápia alatt (javaslat: 4 héttel a terápia megkezdése és 4 hónappal annak befejezése után)
- akár 12 hónappal a kezelendő területen végzett szépészeti beavatkozást követően
- akár hat hónappal a kezelendő területen alkalmazott feltöltő injekciót követően
- allergia helyi érzéstelenítésre
- ittas és/vagy drogos állapot
- terhesség és szoptatás

Nyálkahártyák és a szemgolyók kezelése szigorúan tilos.

Amennyiben a legkisebb mértékben is kétséges az ügyfél biztonsága, a kezelést nem szabad elkezdeni, illetve azonnal abba kell hagyni.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

A kezelést haladéktalanul meg kell szakítani a következő esetekben:

- túlzott fájdalomérzet
- eszméletvesztés/szédülés
- túlzott mértékű sebfolyadék-kiválás

Alapvetően a frissen kezelt bőrfelületeket védeni kell az UV- és napsugárzástól.

Ritka esetekben a mikropigmentáló festék bejuttatása miatt a következő problémák jelentkezhetnek:

- színárnyalatbeli eltérések
- pigmentvesztés
- allergiás reakciók az aszeptikus pigment festékanyag összetevőire

Mikropigmentáló festékek használata

Mikropigmentáló festékek használata előtt feltétlenül vegye figyelembe a következőket:

- Mikropigmentáló festékeket csak orvosi képesítéssel rendelkező vagy szakképzett és a mikropigmentálással kapcsolatos képzésben részesült személy alkalmazhat.
- A mikropigmentáló festékeket kizárólag a felhasználási célok között meghatározott alkalmazási célokra szabad felhasználni.
- **Használat előtt jól fel kell rázni.**
- Más gyártók termékeivel ne keverje össze.
- Használat előtt összeférhetőségi próbát kell végezni *)
- Ügyeljen, hogy a szembe ne kerüljön. Szemmel érintkezés esetén vízzel öblítse ki.
- Az ügyfeleket a lehetséges kockázatokról tájékoztatni kell.
- Az MT.DERM cég tűmoduljainak használata szigorúan kötelező, mert csak így garantálható a megfelelő higiéniai eredmény.
- Ha fennáll annak a gyanúja, hogy a mikropigmentáló festék állapota nem kifogástalan (pl. szállítási sérülések vagy szakszerűtlen tárolás miatt), akkor a mikropigmentáló festéket nem szabad felhasználni.
- Az adott országban érvényes összes higiéniai előírást figyelembe kell venni.
- Gondoskodjon róla, hogy a festékes flakonban maradt mikropigmentáló festék kezelés közben ne szennyeződjön.
- A festékes flakomból történő kivétel után a mikropigmentáló festéket nem szabad visszaönteni.
- A festékes flakont alapvetően hűvös és sötét helyen kell tárolni.
- A festékes flakont ne tegye ki napsugárzás hosszabb ideig tartó hatásának.
- A festékes flakon tisztításához kizárólag fertőtlenítőszerrel átitatott kendőt használjon.
- A mikropigmentáló festéket ne igya meg vagy ne lélegezze be.
- A mikropigmentáló festékes a termékcímkén feltüntetett lejárat dátum előtt fel kell használni.
- A mikropigmentáló festéket gyermekek elől elzárva kell tárolni.
- A maradék a háztartási hulladékkal együtt kezelhető.

* Az összeférhetőség ellenőrzéséhez egy steril tűvel vigyen be kis mennyiségű mikropigmentáló festéket a fül mögötti érzékeny bőrbe. Várjon 72 órát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem jelentkeznek allergiás reakciók. Ugyanezt a tesztet aztán el kell végezni a kezelendő bőrfelületen is. Ezt a tesztet minden használni kívánt mikropigmentáló festék esetében el kell végezni.

Kockázatok

- A bejuttatott mikropigmentáló festék a bőrben marad, és lehet, hogy azt már nem lehet eltávolítani.
- Bár az anyagban lévő festékpigmentek nagyon stabilak, felhasználás után a színek kifakulhatnak vagy megváltozhatnak.
- Nem garantálható, hogy a mikropigmentáló festék teljesen elhalványul.
- A képzett személy által történő használattól és a bőr állapotától függően előfordulhat, hogy a festékpigmentek lerakódása egyenetlenül megy végbe.
- Bár eddig semmilyen mellékhatásról nincsenek ismeretek, nem kívánt allergiás reakciók jelentkezhetnek.
- Adott esetben nem lehetetlen, hogy a mikropigmentáló festéket a ruházatról (vagy más anyagokról) nem lehet eltávolítani.

Fontos megjegyzések

Bár a termék a minőség és a tisztaság tekintetében megfelel a legszigorúbb követelményeknek, a termék alkalmazása bizonyos személyek esetében a festék egy vagy több alkotóelemével szemben fennálló egyéni érzékenysége allergiás reakciókat válthat ki. A személyeknél a festék miatti allergiás reakciókkal kapcsolatban a gyártó nem vállal semmilyen felelősséget, sem az általános használatra való alkalmasság vagy a célszerűség garantálása, sem más okok tekintetében. Ha a festék összeférhetősége korábbi használat alapján nem ismert, akkor használat előtt festék-összeférhetőségi tesztet kell végezni vagy bőrgyógyással kell konzultálni.

A gyártó nem vállal felelősséget a festék eltávolítására tett kísérletek következményeiért. A gyártó különösen nem felelős a mikropigmentáló festék eltávolítására termikus, mechanikus vagy más eljárások (pl. lézeres kezelés) alkalmazásával tett kísérletek miatti komplikációkért.

Reklamáció esetén elsősorban a tételkódot kell megadni, amely a termékcímkére nyomtatva található.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

A termék címkéjén és csomagolásán található jelölések meghatározása

A termékcímként és a csomagoláson a termék azonosításához a következő jelölések találhatóak:



Gyártó



további információért lásd a használati utasítást



Katalógus szám, rendelési szám



Tételkód



minimális eltarthatóság



Felbontás után 6 hónapig tárolható

A gyártó minőségi nyilatkozata

- Az MT.DERM GmbH cég ISO 13485 tanúsítással rendelkezik.
- Az mikropigmentáló festékek alkotóelemei megfelelnek a 1907/2006 EK-sz. rendelet (REACH) XVII. mellékletében található követelményeknek a tetoválófestékek vagy állandó sminktetoválások tekintetében.
- Az összes mikropigmentáló festék mikrobiológiai ártalmatlanságát egy akkreditált laboratórium megerősítette.
- Minden mikropigmentáló festék mentes a tartósítószerektől.
- Minden mikropigmentáló festék a valódiságot igazoló pecséttel rendelkezik.

Gyártó

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Evolution Line, Organic Line und Vytal Scalp mikropigmentáló festékek - Betegtájékoztató

© 2023.05.

SV

Innehållssubstanser

Innehållssubstanserna i de olika mikropigmenteringsfärgerna återfinns i sista avsnittet i denna bruksanvisning. Detta gäller alla språk.

Innehåller nickel. Kan orsaka allergiska reaktioner.

Innehåller krom (VI). Kan orsaka allergiska reaktioner.

Användningsområde

Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup. Mikropigmenteringsfärgen implanteras i dermis (permanent makeup) med hjälp av en nålmodul och en mikropigmenteringsmaskin.

De vanligaste användningsområdena för mikropigmentering är:

- Hårtatuering eller markering av ögonbryn
- Lägga på eyeliner
- Markering av läppar eller läppkonturer
- Kroppstatueringar

Kontraindikationer

Under följande förutsättningar får **ingen** mikropigmentering utföras:

- Blödarsjuka eller andra blödningsrubbingar
- Intag av blodförtunnande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, heparin, aspirin eller warfarin)
- Okontrollerad diabetes mellitus
- All slags aktiv akne i behandlingsområdet
- Hudsjukdomar (t.ex. hudtumörer, keloider eller extrem benägenhet att bilda keloider, aktinisk keratos, vårtor och/eller födelsemärken) i behandlingsområdet
- Öppna sår och/eller eksem och/eller hudutslag i behandlingsområdet
- Ärr i behandlingsområdet
- Systemiska infektioner och infektionssjukdomar (t.ex. hepatit av typen A, B, C, D, E eller F, HIV-infektion) eller akuta, lokala hudinfektioner (t.ex. herpes, rosacea)
- Vid ögonlockspigmenteringar: Bindhinneinflammation
- Under en cellgiftsbehandling, strålbehandling eller behandling med höga doser kortikosteroid (rekommendation: från 4 veckor innan behandlingen startar till 4 veckor efter avslutad behandling)
- Upp till 12 månader efter ett plastikkirurgiskt ingrepp i behandlingsområdet
- Upp till 6 månader efter filler-injektioner i behandlingsområdet
- Allergi mot topiska bedövningsmedel (lokalbedövning)
- under alkohol- och/eller drogpåverkan
- Graviditet och amning

Det är absolut förbjudet att behandla slemhinnor och ögonglober.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Föreligger minsta tvivel beträffande säkerheten för kunden så får behandlingen inte påbörjas, eller måste genast avbrytas.

Behandlingen måste omgående avbrytas vid:

- Kunden känner omåttligt stor smärta
- Om kunden svimmar eller känner yrsel
- Omåttlig avsöndring av sårvätska

Nyatuerad hud ska alltid skyddas mot UV-strålar och solsken.

I sällsynta fall kan följande problem utlösas vid nyttjande av mikropigmenteringsfärg:

- Skillnader i färgnyans
- Pigmentförlust
- Allergiska reaktioner på beståndsdelar i den antiseptiska färgen

Använda mikropigmenteringsfärger

Följande anvisningar måste beaktas innan mikropigmenteringsfärger används:

- Mikropigmenteringsfärger får endast användas av medicinskt kvalificerad personal eller personal som är kvalificerad och utbildad i mikropigmentering.
- Mikropigmenteringsfärgerna får enbart användas för de syften som anges under "Användningsområde".
- **Skakas väl före användning.**
- Ska inte blandas med produkter från andra tillverkare.
- Utför ett toleranstest före användning*)
- Undvik kontakt med ögonen. Spola med vatten vid ögonkontakt.
- Informera kunden om möjliga risker.
- Det rekommenderas uttryckligen att man använder nålmoduler från MT.DERM eftersom det bara är då som hygieniska resultat kan garanteras.
- Om det kan misstänkas att mikropigmenteringsfärgen inte är i fullgott skick (t.ex. på grund av transportskador eller olämplig förvaring) så får mikropigmenteringsfärgen inte användas.
- Samtliga landspecifika hygienföreskrifter måste följas.
- Säkerställ att mikropigmenteringsfärgen som är kvar i flaskan inte förorenas under behandlingen.
- När mikropigmenteringsfärgen har tagits ut ur färgflaskan ska den inte hällas tillbaka igen.
- Färgflaskan ska principiellt förvaras på en sval och mörk plats.
- Utsätt inte färgflaskan för direkt solsken under längre perioder.
- Använd endast en trasa indränkt i desinfektionsmedel till rengöringen av färgflaskan.
- Mikropigmenteringsfärgen ska inte drickas eller andas in.
- Använd mikropigmenteringsfärgen före det utgångsdatum som är tryckt på produktetiketten.
- Förvara mikropigmenteringsfärgen utom räckhåll för barn.
- Rester kan kastas i hushållssoporna.

* Toleranstestet utför man genom att föra in en liten mängd av mikropigmenteringsfärgen med en steril nål i den känsliga huden bakom örat. Vänta 72 timmar för att vara säker på att inga allergiska reaktioner uppträder. Samma test ska därefter utföras på den hudyta som ska behandlas. Genomför detta test för varje mikropigmenteringsfärg som ska användas.

Risker

- Den använda mikropigmenteringsfärgen stannar kvar i huden och kan eventuellt inte tas bort mer.
- Även om färgpigmenten som ingår är mycket stabila så kan färgen blekna eller förändras efter användningen.
- Det garanteras inte att mikropigmenteringsfärgen bleknar fullständigt.
- Det kan hända att färgpigmenten tränger in ojämnt allt efter hur den utbildade personalen arbetar och beroende på hudens skick.
- Även om biverkningar inte är kända hittills så kan oönskade allergiska reaktioner uppträda.
- Det kan hända att det inte går att avlägsna mikropigmenteringsfärgen från kläder (eller andra material).

Viktiga anvisningar

Även om den här produkten uppfyller de hårdaste kraven när det gäller kvalitet och renhet så kan användningen av den utlösa allergiska reaktioner hos en del personer på grund av individuell känslighet för en eller flera substanser i färgen. Tillverkaren övertar inget ansvar för allergiska reaktioner på färger hos enskilda personer, vare sig på grund av löfte om allmän användbarhet eller lämplighet, eller av andra skäl. Är färgtoleransen inte känd från tidigare användningar måste den testas, eller en dermatolog rådfrågas, före användningen.

Tillverkaren övertar inget ansvar för följderna efter försök att avlägsna färgerna. Tillverkaren ansvarar framför allt inte för komplikationer vid borttagning av mikropigmenteringsfärgen genom termiska, mekaniska eller andra metoder (t.ex. laserbehandling).

Vid reklamationer ska alltid varupartikoden anges. Den är tryckt på produktetiketten.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Dessa symboler används på etiketten och på produktförpackningen

Följande symboler används på produktetiketten och förpackningen för märkning:



Tillverkare



Se bruksanvisningen för mer information



Katalognummer, ordernummer



Varupartikod



Bäst före-datum



Hållbarhet 6 månader efter öppnad förpackning

Tillverkarens kvalitetsförsäkran

- MT.DERM GmbH är certifierad enligt ISO 13485.
- Innehållsbestanderna i mikropigmenteringsfärger uppfyller kraven i bilaga XVII i förordningen (EG) nr. 1907/2006 (REACH) beträffande ämnen i tatueringsfärger eller permanent makeup.
- Den mikrobiologiska säkerheten hos alla mikropigmenteringsfärger bekräftades av ett ackrediterat laboratorium.
- Alla mikropigmenteringsfärger är fria från konserveringsmedel.
- Alla mikropigmenteringsfärger är säkrade med ett äkthetsmärke.

Tillverkare

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

DE-12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line och Vytal Scalp mikropigmenteringsfärger - produktinformation

© 11.2023

DA

Indholdsstoffer

Indholdsstofferne i de respektive mikropigmenteringsfarver er angivet i det sidste afsnit af denne brugsanvisning på alle sprog.

Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.

Indeholder krom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.

Anvendelsesformål

Blanding til brug i tatovering eller permanent makeup. Mikropigmenteringsfarven implanteres i dermis ved hjælp af et nålemodul og et mikropigmenteringsapparat (permanent makeup).

De gængse anvendelsesområder for mikropigmentering er:

- Tegning af streg eller øjenskygge
- Tegning af eyeliner
- Læbeskygge eller læbekonturer
- Kropstatovering

Kontraindikationer

Under følgende forudsætninger må der **ikke** foretages mikropigmentering:

- Hæmofili eller andre blodkoagulationsforstyrrelser
- Aktuell indtagelse af antikoagulanter (f.eks. acetylsalicylsyre, heparin, aspirin eller warfarin)
- Ukontrolleret diabetes mellitus
- Enhver form for aktiv akne i behandlingsområdet
- Dermatoser (f.eks. hudtumorer, keloider eller ekstrem tendens til keloid-dannelse, solkeratose, vorter og/eller modermærker) i behandlingsområdet
- Åbne sår og/eller eksem og/eller udslæt i behandlingsområdet
- Ar i behandlingsområdet
- Systemiske infektioner og infektionssygdomme (f.eks. hepatitissygdomme af type A, B, C, D, E eller F eller HIV-infektion) eller akutte lokale hudinfektioner (f.eks. herpes, rosacea)
- ved øjenlågs-pigmentering: Bindehindebetændelse
- Under kemoterapi, strålebehandling eller højdoseret kortikosteroidbehandling (anbefaling: fra 4 uger før start til 4 uger efter behandlingens afslutning)
- Op til 12 måneder efter en skønhedsoperation i behandlingsområdet
- Op til 6 måneder efter filler-injektioner i behandlingsområdet
- Allergi på topisk anæstetika (lokal anæstesi)
- Under alkohol- og/eller narkotikapåvirkning
- Graviditet og amning

Behandling af slimhinder og øjeæbler er strengt forbudt.

DE

EN

FR

Er der den mindste tvivl mht. kundens sikkerhed, må behandlingen ikke påbegyndes, eller behandlingen skal straks afbrydes.

IT

Behandlingen skal afbrydes med det samme ved:

ES

- Umådelig smertefornemmelse
- Besvimelsesanfald/svimmelhedsfølelse
- Kraftig sekretion af sårveske

PT

Principielt bør frisk-behandlede hudområder beskyttes mod UV-stråler og sollys.

NL

I sjældne tilfælde kan der opstå følgende problemer som følge af indføring af mikropigmenteringsfarve:

RU

- Farvetoneforskelle
- Pigmenttab
- allergiske reaktioner på bestanddele af den aseptiske pigmentfarve

PL

CS

Anvendelse af mikropigmenteringsfarver

SK

Før man anvender mikropigmenteringsfarve, er det vigtigt, man er opmærksom på følgende:

EL

- Mikropigmenteringsfarve må kun anvendes af medicinsk kvalificeret personale eller kvalificeret personale, der er uddannet i mikropigmentering.

BG

- Mikropigmenteringsfarver må kun anvendes til de formål, der er anført som anvendelsesformål.

RO

- **Rystes grundigt inden brug.**

HR

- Må ikke blandes med produkter fra andre producenter.

SL

- Foretag kompatibilitetstest inden brug *)
- Undgå kontakt med øjnene. Ved øjenkontakt skylles med vand.

HU

- Informer kunden om potentielle risici.

SV

- Brugen af nålemoduler fra MT.DERM anbefales på det kraftigste, da dette er den eneste måde at garantere hygiejniske resultater på.

DA

- Hvis der er begrundet mistanke om, at mikropigmenteringsfarven ikke er i perfekt stand (f.eks. pga. transportskader eller forkert opbevaring), må mikropigmenteringsfarven ikke anvendes.

FI

- Samtlige landespecifikke hygiejneforskrifter skal iagttages.

ET

- Sørg for, at den mikropigmenteringsfarve, der er tilbage i farveflasken, ikke forurenes under behandlingen.

LV

- Mikropigmenteringsfarve må ikke hældes tilbage i flasken.

LT

- Farveflasken skal principielt opbevares mørkt og køligt.

MT

- Farveflasken må ikke udsættes for direkte sollys over længere tid.

GA

- Brug kun en klud vædet med desinfektionsmiddel til at rengøre farveflasken.

- Mikropigmenteringsfarve må ikke drikkes eller indåndes.

- Mikropigmenteringsfarve skal bruges inden den udløbsdato, der er trykt på produktetiketten.

- Mikropigmenteringsfarve skal opbevares utilgængeligt for børn.

- Rester kan bortskaffes som husholdningsaffald.

* Til kompatibilitetstesten påføres en lille mængde af mikropigmenteringsfarven med en steril nål i den følsomme hud bag øret. Afvent 72 timer for at sikre, at der ikke forekommer allergiske reaktioner. Den samme test skal derefter udføres på det hudområde, der skal behandles. Udfør denne test for hver mikropigmenteringsfarve, der skal bruges.

Risici

- Den anvendte mikropigmenteringsfarve forbliver i huden og kan muligvis ikke fjernes igen.
- Selvom farvepigmenterne er meget stabile, kan farven falme eller ændre sig efter brug.
- Der er ingen garanti for, at mikropigmenteringsfarven falmer fuldstændigt.
- Afhængigt af påføringen forestået af det uddannede personale og afhængigt af hudens tilstand kan farvepigmenterne aflejres ujævnt.
- Selvom der til dato ikke findes kendte bivirkninger, kan der opstå uønskede allergiske reaktioner.
- Det er muligvis ikke muligt at fjerne mikropigmenteringsfarven fra tøj (eller andre materialer).

Vigtige anvisninger

Selvom produktet opfylder de strengeste krav mht. kvalitet og renhed, kan brugen af dette produkt forårsage allergiske reaktioner hos visse personer pga. disses individuelle følsomhed over for en eller flere farveingredienser. Producenten påtager sig intet ansvar for enkeltpersoners allergiske reaktioner over for farver, hverken på grundlag af en forsikring om generel anvendelighed eller hensigtsmæssighed eller af andre årsager. Hvis farvens kompatibilitet ikke er kendt fra tidligere anvendelse, skal der udføres en farvekompatibilitetstest før brug, eller der skal konsulteres en hudlæge.

Producenten påtager sig intet ansvar for konsekvenserne af forsøg på at fjerne farve. Specielt er producenten ikke ansvarlig for komplikationer i forbindelse med fjernelse af mikropigmenteringsfarven via termiske, mekaniske eller andre processer (f.eks. laserbehandling).

I tilfælde af reklamationer skal du altid angive den charge-kode, der er trykt på produktetiketten.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definition på symboler, der anvendes på etiketten og produktemballagen

Følgende symboler anvendes til identifikation på produktetiketten og emballagen:



Producent



se brugsanvisningen for yderligere oplysninger



Katalognummer, bestillingsnummer



Charge-kode



Mindst holdbar til



Holdbar 6 måneder efter åbning

Producentens kvalitetserklæring

- MT.DERM GmbH er certificeret iht. ISO 13485.
- Indholdsstofferne i mikropigmenteringsfarverne opfylder kravene i tillæg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) vedr. stoffer i tatoveringsfarver eller permanent makeup.
- Den mikrobiologiske sikkerhed ved alle mikropigmenteringsfarver er blevet bekræftet af et akkrediteret laboratorium.
- Ingen mikropigmenteringsfarver indeholder konserveringsstoffer.
- Alle mikropigmenteringsfarver er sikret med et ægthedsmærke.

Producent

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

D-12307 Berlin, Tyskland

www.mtderm.de, info@mtderm.de

DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line und Vytal Scalp Mikropigmenteringsfarver - indlægsseddel

© 11.2023

FI

Ainesosat

Kunkin mikropigmentointiväriin ainesosat on lueteltu tämän käyttöohjeen viimeisessä kappaleessa kaikille kielille yhdessä.

Sisältää nikkeliä. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Sisältää kromi (VI):tta. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Käyttötarkoitus

Seos tatuoinneissa tai kestopigmentoinnissa käytettäväksi. Mikropigmentointiväri istutetaan neulamoduulin ja mikropigmentointilaitteen avulla dermikseen (kestopigmentointi).

Yleisimmät mikropigmentoinnin käyttöalueet ovat:

- Kulmakarvojen karvojen piirtäminen tai varjostus
- Silmärajauksen piirtäminen
- Huulten varjostus tai rajaus
- Kehon tatuoinnit

Kontraindikaatiot

Seuraavissa tapauksissa **ei** mikropigmentointia saa suorittaa:

- hemofilia tai muut veren hyytymishäiriöt
- verenhennuslääkkeiden käyttö (esim. asetyylibisyylihappo, hepariini, aspiriini, warfariini)
- hoitamaton diabetes mellitus
- kaikenlainen aktiivinen akne käsiteltävällä alueella
- ihotaudit (esim. ihokasvaimet, arpikudoskasvaimet tai suuri arpikudoksen muodostumistaipumus, aurinkokeratoosi, syylät ja/tai luomet) käsiteltävällä alueella
- avohaavat ja/tai ekseemat ja/tai ihottumat käsiteltävällä alueella
- Arvet käsittelyalueella
- systeemiset tulehdukset ja infektiosairaudet (esim. tyypin A, B, C, D, E tai F hepatiitti; HIV-infektio) tai akuutit paikalliset ihotulehdukset (esim. herpes tai ruusufinni)
- silmäluomien pigmentoinnissa: sidekalvontulehdus
- kemoterapian, sädehoidon tai suuriannoksisen kortikosteroidihoidon aikana (suositus: neljä viikkoa hoidon alusta neljään viikkoon hoidon päättymisestä)
- jopa 12 kuukautta käsiteltävälle alueelle suoritettuna kauneusleikkauksen jälkeen
- jopa 6 kuukautta käsiteltävän alueen täyteaineruiskutuksen jälkeen
- allergia pintapuudutteille (paikallispuudutus)
- alkoholin ja/tai huumeiden vaikutuksenalaisuus
- raskaus tai imetys

Limakalvojen ja silmämunien käsittely on ehdottomasti kielletty.

DE

EN

FR

Jos asiakkaan turvallisuudesta on edes vähäistä epävarmuutta, ei käsittelyä saa aloittaa tai se on heti keskeytettävä.

IT

Käsittely on keskeytettävä välittömästi, jos esiintyy jotain seuraavista:

- Kipu on suurta
- Pyörtyminen/huimaus
- Iiallinen haavanesteen erittyminen

ES

Pääsääntöisesti vastakäsitellyt ihoalueet tulee suojata UV- ja auringonsäteiltä.

PT

NL

Harvoissa tapauksissa mikropigmentointiväriin pistäminen aiheuttaa seuraavia ongelmia:

- Värisävyerot
- Pigmentin häviäminen
- Allergiset reaktiot aseptisten pigmenttivärien ainesosille

RU

PL

Mikropigmentointivärien käyttö

CS

Huomioi ehdottomasti seuraavat ohjeet ennen mikropigmentointivärien käyttöä:

SK

- Mikropigmentointiväriä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöstö tai pätevä ja mikropigmentointiin koulutettu henkilöstö.
- Mikropigmentointiväriä saa käyttää vain kohdassa Käyttötarkoitus mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- **Ravistettava hyvin ennen käyttöä.**
- Älä sekoita toisten valmistajien tuotteiden kanssa.
- Suorita sietokykytesti ennen käyttöä *)
- Vältä kosketusta silmiin. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee vedellä.
- Ilmoita asiakkaalle mahdollisista riskeistä.
- Suosittelemme ehdottomasti valmistajan MT.DERM neulamoduulien käyttöä, koska vain niin voidaan taata hygieeniset tulokset.
- Jos oletetaan, ettei mikropigmentointiväri ole moitteettomassa kunnossa (esim. kuljetusvaurion tai virheellisen varastoinnin vuoksi), mikropigmentointiväriä ei saa käyttää.
- Kaikki maakohtaiset hygieniamääräykset on huomioitava.
- Varmista, että väripulloon jäävä mikropigmentointiväri ei saastu käsittelyn aikana.
- Älä täytä mikropigmentointiväriä takaisin pulloon väripullostta ottamisen jälkeen.
- Säilytä väripulloa yleisesti viileässä ja pimeässä paikassa.
- Älä altista väripulloa pidempiä ajanjaksoja suoralle auringonsäteilylle.
- Käytä väripullon puhdistukseen ainoastaan desinfiointiaineeseen kostutettua liinaa.
- Älä juo tai hengitä mikropigmentointiväriä.
- Käytä mikropigmentointiväriä ennen tuote-etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää.
- Säilytä mikropigmentointiväriä lapsilta ulottumattomissa.
- Jäämät voidaan hävittää talousjätteiden seassa.

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

* Pistä sietokykytestiä varten pieni määrä mikropigmentointiväriä steriilillä neulalla korvan takana olevaan herkkään ihoon. Odota 72 tuntia varmistaaksesi, ettei allergisia reaktioita esiinny. Suorita sama testi lopuksi käsiteltävälle ihokohdalle. Suorita tämä testi jokaiselle käytettävälle mikropigmentointivärielle.

Vaarat

- Käytetty mikropigmentointiväri jää ihoon, eikä sitä mahdollisesti voida enää poistaa.
- Vaikka värin sisältämät väripigmentit ovat erittäin vakaita, väri saattaa käytön jälkeen haalentua tai muuttua.
- Ei ole taattua, että mikropigmentointiväri haalenee täysin pois.
- Aina koulutetun henkilöstön suorittamasta käytöstä ja ihon kunnosta riippuen saattaa olla, että väripigmentit jakaantuvat epätasaisesti.
- Vaikka tähän saakka tiedossamme ei ole mitään sivuvaikutuksia, saattaa esiintyä epätoivottuja allergisia reaktioita.
- Saattaa olla, ettei mikropigmentointiväriä voi poistaa vaateuksesta (tai muista materiaaleista).

Tärkeitä ohjeita

Vaikka tuote täyttää tiukimmat vaatimukset laadun ja puhtauden suhteen, tämän tuotteen käyttö voi laukaista joillakin henkilöillä allergisia reaktioita yhden tai useamman värin ainesosan yksilöllisestä yliherkkyydestä johtuen. Valmistaja ei vastaa yksittäisten henkilöiden väristä saamia allergisia reaktioita, yleisen käyttökelpoisuuden tai tarkoituksenmukaisuuden varmistamisen vuoksi taikka muista syistä. Jos värin sietokyky ei ole tiedossa aikaisemmista käytöistä, on ennen käyttöä suoritettava värin sietokykytesti tai kysyttävä neuvoa ihotautilääkäriltä.

Valmistaja ei vastaa mistään värin poistoyritysten seurauksista. Valmistaja ei erityisesti vastaa komplikaatioista mikropigmentointivärin poistamisesta termisellä, mekaanisella tai muulla menetelmällä (esim. laserkäsittely).

Ilmoita reklamaatioissa yleisesti tuote-etikettiin painettu eräkoodi.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Tuotteen etiketissä ja pakkauksessa käytettyjen symbolien määritelmät

Seuraavia symboleja käytetään merkintään tuote-etiketissä ja pakkauksessa:



Valmistaja



lisätietoja, katso käyttöohje



Katalogin numero, tilausnumero



Erän numero



parasta ennen



Säilyy 6 kuukautta avaamisen jälkeen

Valmistajan laatuvaraus

- MT.DERM GmbH on sertifioitu standardin ISO 13485 mukaisesti.
- Mikropigmentointivärien ainesosat vastaavat tatuointivärien tai kestopigmentoinnin sisältämiä aineita koskevan asetuksen (EY) n:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII vaatimuksia.
- Hyväksytty laboratorio on vahvistanut kaikkien mikropigmentointivärien mikrobiologisen vaarattomuuden.
- Mitkään mikropigmentointivärit eivät sisällä säilöntäaineita.
- Kaikki mikropigmentointivärit on varmistettu aitoussinetillä.

Valmistaja

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin (Berliini)

www.mtderm.de, info@mtderm.de

DEEP, EVO², Evolution Line-, Organic Line- ja Vytal Scalp -mikropigmentointivärit - pakkaukseloste

© 11.2023

ET

Koostis

Mikropigmentvärvide koostist kirjeldatakse selle kasutusjuhendi viimases jaotises kõigi keelte jaoks koos.

Sisaldab niklit. Võib allergilisi reaktsioone esile kutsuda.

Sisaldab kroomi (VI). Võib allergilisi reaktsioone esile kutsuda.

Otstarve

Segu ette nähtud kasutamiseks tätoveerimisel või püsimeigi tegemisel. Mikropigmentvärv sisestatakse dermisesse nõelamooduli ja mikropigmenteerimisseadme abil (püsimeik).

Mikropigmenteerimise levinumad kasutusala on:

- kulmukarvade joonistamine või toonimine
- huulejoone joonistamine
- huulte toonimine või kontuurimine
- keha tätoveerimine

Vastunäidustused

Järgmiste tingimuste esinemisel **ei tohi** mikropigmenteerimist teha:

- hemofiilia või muud verehüübimishäired
- verevedeldajate (nt atsetüülsalitsüülhappe, hepariini, aspiriini, varfariini) tarvitamine
- kontrollimatu Diabetes mellitus
- igasugune akne töötlemispiirkonnas
- dermatoosid (nt nahatumorid, keloidid või tugev kalduvus keloidide tekkeks, päikesekeratoos, soolatüükad ja/või sünnimärgid) töödeldavas piirkonnas
- lahtised haavad ja/või ekseem või nahalööve töödeldavas piirkonnas
- armid töödeldavas piirkonnas
- süsteemsed nakkused ja infektsioonhaigused (nt A-, B-, C-, D-, E- või F-tüüpi hepatiit) või äge lokaalne nahainfektsioon (nt herpes, rosaatsea)
- silmalau pigmenteerimisel: sidekoepõletik
- kemoteraapia, radioteraapia või suure doosiga kortikosteroidravi ajal (soovitatakse jätta nii enne kui ka pärast ravi 4 nädalat)
- kuni 12 kuud pärast iluoperatsiooni töödeldavas piirkonnas
- kuni 6 kuud pärast täitesüsti tegemist töödeldavas piirkonnas
- allergia välispidiste anesteetikumide suhtes (lokaalne anesteesia)
- alkoholi ja/või uimastite mõju all viibimine
- rasedus ja imetamine

Limaskestade ja silmamunade töötlemine on rangelt keelatud.

Kui tekib väikseimgi kahtlus kliendi ohutuses, ei tohi töötlemist alustada või tuleb see kohe katkestada.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Töötlemine tuleb katkestada kohe järgmistel juhtudel:

- ülemäärane valutundlikkus
- minestamishood/pearinglus
- haavasekreedi ülemäärane eritumine

Äsja töödeldud nahka tuleb kaitsta UV- ja päikesekiirguse eest.

Harvadel juhtudel võib mikropigmentvärvi naha alla kandmine tekitada järgmisi probleeme:

- värvitooni erinevused
- pigmendi kadumine
- allergilised reaktsioonid aseptilise pigmentvärvi koostisosadele

Mikropigmentvärvide kasutamine

Enne mikropigmentvärvide kasutamist järgige kindlasti järgmisi juhiseid:

- Mikropigmentvärve tohivad kasutada ainult meditsiinilise kvalifikatsiooniga töötajad või kvalifitseeritud ja mikropigmenteerimise alase väljaõppega isikud.
- Mikropigmentvärve tohib kasutada ainult jaotises Otstarve ettenähtud otstarbel.
- **Enne kasutamist loksutada hoolikalt.**
- Mitte segada teiste tootjate toodetega.
- Enne kasutamist teha taluvustest *)
- Vältige silma sattumist. Silma sattumisel loputage veega.
- Teavitage klienti võimalikest riskidest.
- Tungivalt soovitatav on kasutada ettevõtte MT.DERM nõelamooduleid, sest vaid nii saab tagada hügieenilised tulemused.
- Kui on kahtlus, et mikropigmentvärv ei ole kasutuskõlblik (nt transpordikahjustused või ebaõige hoiustamine), ei tohi mikropigmentvärvi kasutada.
- Arvestada tuleb kõigi riigispetsiifiliste hügieenieeskirjadega.
- Veenduge, et värvipudelis jääv mikropigmentvärv ei saaks töötlemise ajal saastuda.
- Pärast värvipudelist võtmist ei tohi mikropigmentvärvi pudelisse tagasi valada.
- Hoidke värvipudelit jahedas ja pimedas kohas.
- Ärge jätke värvipudelit pikaks ajaks otsese päikesevalguse kätte.
- Värvipudeli puhastamiseks kasutage ainult desinfektsioonivahendis niisutatud lappi.
- Ärge jooge ega hingake mikropigmentvärvi sisse.
- Mikropigmentvärvi tohib kasutada kuni tootemärgistusele trükitud aegumiskuupäevani.
- Hoidke mikropigmentvärvi lastele kättesaamatus kohas.
- Jäägid võib kõrvaldada olmejäätmetena.

* Taluvustesti tegemiseks kandke väike kogus mikropigmentvärvi steriilse nõelaga kõrva taga oleva tundliku naha alla. Oodake 72 tundi ja vaadake, ega ei teki allergilist reaktsiooni. Sama test tuleb seejärel teha ka töödeldavas nahapiirkonnas. See test tuleb teha iga kasutatava mikropigmentvärvi korral.

Riskid

- Kasutatav mikropigmentvärv jääb naha alla ning seda ei pruugi saada enam eemaldada.
- Kuigi värv sisalduvad värvipigmentid on väga stabiilsed, võib värv pärast kasutamist pleekida või muutuda.
- Mikropigmentvärvi täielikku pleekimist ei garanteerita.
- Sõltuvalt kasutusviisist väljaõppinud personali poolt ja naha seisukorrast või b juhtuda, et värvipigmentid ladestuvad ebaühtlaselt.
- Kuigi siiani pole kõrvalmõjusid teada, võivad tekkida soovimatud allergilised reaktsioonid.
- Võib juhtuda, et mikropigmentvärv ei tule riietelt (või muudelt materjalidelt) maha.

Olulised märkused

Kuigi toode vastab rangeimatele kvaliteedi- ja puhtusnõuetele, võib toote kasutamine põhjustada mõnel inimesel sõltuvalt individuaalsest tundlikkusest ühe või mitme koostisaine suhtes allergilisi reaktsioone. Tootja ei vastuta üksikutele inimestele värvide tõttu tekkivate allergiliste reaktsioonide eest ei üldise kasutuskõlblikkuse või otstarbekohasuse ega muudel alustel. Kui värvitaluvus ei ole varasemast kasutamisest teada, tuleb enne kasutamist teha värvitaluvustest või konsulteerida nahaarstiga.

Tootja ei vastuta tagajärgede eest, mis tekivad värvi eemaldamise katsete käigus. Eriti ei vastuta tootja mikropigmentvärvide termilise, mehaanilise või muul viisil (nt laser) eemaldamisega kaasnevate komplikatsioonide eest.

Kaebuste korral tuleb öelda tootemärgistusele trükitud partiikood.

Toote etiketil ja pakendil kasutatud sümbolite tähendus

Tooteetiketil ja pakendil kasutatakse märgistamiseks järgmisi sümboleid:



Tootja



Edasise informatsiooni saamiseks vt kasutuskorraldust



Katalooginumber, tellimisnumber



Partiikood



Parim enne



Pärast avamist säilib 6 kuud

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Tootja kvaliteedideklaratsioon

- Ettevõtte MT.DERM GmbH on sertifitseeritud standardi ISO 13485 järgi.
- Mikropigmentvärvide koostisained vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) XVII lisa nõuetele tätoveerimis- ja püsimeigivärvide kohta.
- Kõigi mikropigmentvärvide mikrobioloogilist ohutust kinnitas akrediteeritud labor.
- Ükski mikropigmentvärv ei sisalda säilitusaineid.
- Kõigil mikropigmentvärvidel on ehtsusmärgis.

Tootja

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Mikropigmentvärvid DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line ja Vytal Scalp - pakendi infoleht

© 11.2023

LV

Sastāvs

Attiecīgo mikropigmentācijas krāsu sastāvs visās valodās ir norādīts šīs lietošanas pamācības pēdējā sadaļā.

Satur niķeli. Var izraisīt alerģisku reakciju.

Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju.

Pielietojums

Maisījums tetovējumu vai permanentā grima veidošanai. Mikropigmentācijas krāsu ar adatas moduli un mikropigmentācijas ierīci ievada dermas slānī (permanentais grims).

Izplatītākās mikropigmentācijas pielietojuma sfēras ir:

- uzacu matiņu iezīmēšana vai ieēnošana,
- plakstiņa līnijas iezīmēšana,
- lūpu ēnošana vai lūpu kontūru iezīmēšana,
- ķermeņa tetovējumi.

Kontrindikācijas

Mikropigmentāciju **nedrīkst** veikt šādos gadījumos:

- Hemofilija vai citi asinsreces traucējumi
- Asinis šķīdinošu preparātu lietošana (piem., acetilsalicilskābe jeb aspirīns, heparīns, varfarīns)
- Nekontrolēts cukura diabēts
- Jebkāda veida aktīvā akne apstrādājamajā ķermeņa daļā
- Dermatozes (piem., ādas audzēji, keloīdi jeb īpaša nosliece uz keloīdu veidošanos, saules keratoze, kārpas un/vai dzimumzīmes) apstrādājamajā ķermeņa daļā
- Vaļējas brūces un/vai ekzēmas, un/vai ādas izsitumi apstrādājamajā ķermeņa daļā
- Rētas apstrādājamajā ķermeņa daļā
- Sistēmiskas infekcijas un infekciju slimības (piem., A, B, C, D, E vai F tipa hepatīts, HIV infekcija) vai akūtas, lokālas ādas infekcijas (piem., herpes vīruss, rozācija)
- Plakstiņu pigmentācijas gadījumā: konjunktivīts
- Ķīmijterapijas, staru terapijas vai lielu devu kortikosteroīdu terapijas laikā (ieteikums: 4 nedēļas pirms terapijas un 4 nedēļas pēc terapijas pabeigšanas)
- 12 mēnešus pēc plastiskās operācijas, kas veikta apstrādājamajā ķermeņa daļā
- 6 mēnešus pēc filleru injekcijām apstrādājamajā ķermeņa daļā
- Alerģijas pret topiskajiem anestētiķiem (lokālo anestēziju)
- Atrašanās alkohola un/vai narkotisko vielu ietekmē
- Grūtniecība un zīdīšana

Stingri aizliegtas procedūras gļotādu un acs ābolu zonā.

Ja ir kaut mazākās šaubas par klienta drošību, procedūru nedrīkst sākt vai tā nekavējoties jāpārtrauc.

Procedūra nekavējoties jāpārtrauc, ja:

- klients jūt stipras sāpes,
- klients krīt bezsamaņā/sūdzas par reiboni,
- izdalās pārmērīgs brūces sekrēta daudzums.

Nesen apstrādātas ādas zonas jāargā no UV un saules stariem.

Retos gadījumos mikropigmentācijas krāsas ievadīšana var radīt šādas problēmas:

- Krāsu toņu atšķirības
- Pigmenta zudums
- Alerģiskas reakcijas uz aseptiskās pigmenta krāsas sastāvu

Mikropigmentācijas krāsu izmantošana

Pirms mikropigmentācijas krāsu izmantošanas noteikti ievērojiet šādus norādījumus:

- Mikropigmentācijas krāsas drīkst izmantot tikai medicīnas personāls vai kvalificēts un mikropigmentācijā apmācīts personāls.
- Mikropigmentācijas krāsas drīkst izmantot tikai mērķiem, kas norādīti sadaļā "Pielietojums".
- **Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.**
- Nejaukt kopā ar citu ražotāju produktiem.
- Pirms lietošanas veikt panesamības pārbaudi. *)
- Novērst iekļūšanu acīs. Pēc iekļūšanas acīs skalot ar ūdeni.
- Informēt klientu par iespējamiem riskiem.
- Noteikti ieteicams izmantot uzņēmuma MT.DERM adatu modulūsus, jo tikai tā iespējams nodrošināt higiēniskus rezultātus.
- Ja ir aizdomas, ka mikropigmentācijas krāsa nav nevainojamā stāvoklī (piem., transportēšanas laikā radītu bojājumu vai nepareizas uzglabāšanas dēļ), mikropigmentācijas krāsu nedrīkst izmantot.
- Jāņem vērā visi valsts specifiskie higiēnas noteikumi.
- Jānodrošina, lai krāsas pudelītē palikusī mikropigmentācijas krāsa procedūras laikā netiktu piesārņota.
- Pēc mikropigmentācijas krāsas lietošanas to nedrīkst iepildīt atpakaļ krāsas pudelītē.
- Krāsas pudelīte jāuzglabā vēsā un tumšā vietā.
- Krāsas pudelīti nedrīkst ilgstoši pakļaut tiešai saules gaismai.
- Krāsas pudelītes tīrīšanai izmantot tikai dezinfekcijas līdzekļi samitrinātu drānu.
- Mikropigmentācijas krāsu nedrīkst dzert un ieelpot.
- Izlietot mikropigmentācijas krāsu līdz derīguma termiņam, kas norādīts produkta etiķetē.
- Uzglabāt mikropigmentācijas krāsu bērniem nepieejamā vietā.
- Atlikumus var izmest sadzīves atkritumos.

* Lai veiktu panesamības pārbaudi, ievadiet nelielu daudzumu mikropigmentācijas krāsas ar sterilu adatu jutīgajā ādā aiz auss. Pagaidiet 72 stundas, lai pārlicinātos, ka nav radušās alerģiskas reakcijas. Pēc tam šāda pārbaude jāveic apstrādājamajā ādas daļā. Šādu pārbaudi veiciet ar katru izmantojamo mikropigmentācijas krāsu.

Riski

- Izmantotā mikropigmentācijas krāsa paliek ādā un to vairs nevar noņemt.
- Lai gan sastāvā esošie krāsu pigmenti ir ļoti stabili, krāsa pēc lietošanas var izbalēt vai mainīties.
- Netiek garantēts, ka mikropigmentācijas krāsa nemaz neizbalēs.
- Atkarībā no izmantošanas tehnikas, kādu pielieto apmācītais personāls, un no ādas stāvokļa var gadīties, ka krāsu pigmenti nenogulsnējas vienmērīgi.
- Arī tad, ja līdz šim norāžu uz blaknēm nav bijis, var rasties nevēlamas alerģiskas reakcijas.
- Zināmos gadījumos mikropigmentācijas krāsu nav iespējams iztīrīt no apģērba (vai citiem materiāliem).

Svarīgas norādes

Lai gan produkts atbilst stingrākajām kvalitātes un tīrības prasībām, šī produkta pielietošana dažiem cilvēkiem saistībā ar to individuālo jutību pret vienu vai vairākām krāsas sastāvā esošajām vielām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ne pamatojoties uz garantēto vispārīgo pielietojamību vai lietderīgumu, ne citu iemeslu dēļ ražotājs nenes atbildību par alerģiskām reakcijām, kuras atsevišķiem cilvēkiem var izsaukt krāsas. Ja nav ziņu par krāsas panesamību no agrākām izmantošanas reizēm, pirms lietošanas jāveic krāsas panesamības pārbaude vai jākonsultējas ar dermatologu.

Ražotājs nenes atbildību par sekām, kas izriet no mēģinājumiem krāsu noņemt. Jo īpaši ražotājs nenes atbildību par komplikācijām, kas rodas, noņemot mikropigmentācijas krāsu ar termiskām, mehāniskām vai citām metodēm (piem., lāzerterapija).

Sūdzību gadījumā vienmēr jānorāda partijas kods, kas nodrukāts uz produkta etiķetes.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Etiketē un uz produkta iepakojuma izmantoto simbolu definīcijas

Marķēšanai produkta etiķetē un uz iepakojuma tiek izmantoti šādi simboli:



Ražotājs



Papildinformāciju skatīt lietošanas pamācībā



Kataloga numurs, pasūtījuma numurs



Partijas kods



Derīguma termiņš



Pēc atvēršanas derīgs 6 mēnešus

Ražotāja kvalitātes apliecinājums

- Uzņēmums "MT.DERM GmbH" ir sertificēts atbilstoši ISO 13485.
- Mikropigmentācijas krāsu sastāvā esošās vielas atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) XVII pielikuma prasībām par vielām tetovēšanas krāsās vai permanentajā grimā.
- Visu mikropigmentācijas krāsu mikrobioloģiskais nekaitīgums ir apstiprināts akreditētā laboratorijā.
- Mikropigmentācijas krāsas nesatur konservantus.
- Visas mikropigmentācijas krāsas ir noplombētas ar autentiskuma zīmogu.

Ražotājs

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line un Vytal Scalp mikropigmentācijas krāsas – lietošanas instrukcija

© 11.2023

LT

Sudedamosios medžiagos

Atitinkamų mikropigmentinių dažų sudedamosios dalys nurodytos paskutiniame šios naudojimo instrukcijos skirsnyje bendrai visoms kalboms.

Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją.

Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją.

Naudojimo tikslas

Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui. Mikropigmentiniai dažai adatiniu moduliu ir mikropigmentacijos aparatu implantuojami į odą (ilgalaikis makiažas).

Dažniausios mikropigmentacijos naudojimo sritys yra:

- antakių plaukelių piešimas arba šešėliavimas,
- voko kontūro piešimas,
- lūpų šešėliavimas arba kontūravimas,
- kūno tatuiruotės.

Kontraindikacijos

Toliau nurodytomis sąlygomis negalima atlikti **jokių** mikropigmentacijos procedūrų:

- hemofilija arba kiti kraujo krešėjimo sutrikimai,
- šiuo metu vartojami kraują skystinantys vaistai (pvz., acetilsalicilo rūgštis, heparinas, aspirinas, varfarinas),
- nekontroliuojamas cukrinis diabetas,
- aktyvi bet kokios formos aknė procedūros atlikimo srityje,
- dermatozės (pvz., odos navikai; keloidai arba ypatingas polinkis į keloidų susidarymą; saulės keratozė; karpos ir (arba) apgamai) procedūros atlikimo srityje,
- atviros žaizdos ir (arba) egzema ir (arba) bėrimai procedūros atlikimo srityje,
- randai procedūros atlikimo srityje,
- sisteminės infekcijos ir infekcinės ligos (pvz., A, B, C, D, E arba F tipo hepatitas, ŽIV infekcija) arba ūminės vietinės odos infekcijos (pvz., pūslelinė, rožinė),
- atliekant akių vokų pigmentaciją: tinklainės uždegimas,
- chemoterapijos, radioterapijos ar didelių kortikosteroidų dozių terapijos metu (rekomenduojama: nuo 4 savaičių iki procedūros pradžios iki 4 savaičių po terapijos pabaigos),
- iki 12 mėnesių po kosmetinės operacijos procedūros atlikimo srityje,
- iki 6 mėnesių po injekcijų procedūros atlikimo srityje,
- alergija vietiniams anestetikams (vietinė anestezija),
- alkoholio ir (arba) narkotikų poveikis,
- nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis.

Griežtai draudžiama atlikti procedūras gleivinėje ir akių obuoliuose.

Kilus bent menkiausiai abejonei dėl saugumo klientui, procedūros pradėti negalima

DE

EN

FR

arba ją reikia nedelsiant nutraukti.

Procedūrą reikia nedelsiant nutraukti:

IT

- jaučiant itin didelį skausmą,
- netekus sąmonės / atsiradus svaigimui.

ES

- pernelyg didelė žaizdos sekrecija

PT

Iš esmės šviežiai apdorotas odos vietas reikėtų apsaugoti nuo UV ir saulės spindulių.

Retais atvejais mikropigmentinių dažų įvedimas gali sukelti šias problemas:

NL

- Atspalvių skirtumai
- Pigmento praradimas
- Alerginės reakcijos į aseptinių pigmentinių dažų komponentus

RU

PL

Mikropigmentinių dažų naudojimas

CS

Prieš naudodami mikropigmentinius dažus, būtinai atsižvelkite į šias nuorodas:

SK

- Mikropigmentinius dažus leidžiama naudoti tik medicinos personalui arba kvalifikuotam ir daryti mikropigmentaciją išmokytam personalui.

EL

- Mikropigmentinius dažus leidžiama naudoti tik Naudojimo tikslas nurodytai paskirčiai.

BG

- **Prieš naudodami gerai pakratykite.**

RO

- Nemaišykite su kitų gamintojų gaminiais.

HR

- Prieš naudodami atlikite suderinamumo testą. *)

SL

- Stenkitės, kad nepatektų į akis. Patekus į akis, jas praplaukite vandeniu.

HU

- Supažindinkite klientą su galima rizika.

SV

- Primygtinai rekomenduojama naudoti įmonės „MT.DERM“ adatinius modulius, nes tik taip bus užtikrinti higieniški rezultatai.

DA

- Jei abejojate, kad mikropigmentiniai dažai nėra nepriekaištingos būklės (pvz., dėl transportavimo pažeidimų arba netinkamo laikymo), juos naudoti draudžiama.

FI

- Būtina atsižvelgti į visus šalyje galiojančius higienos reikalavimus.

ET

- Įsitinkite, kad dažų buteliuke likę mikropigmentiniai dažai procedūros metu nebus užteršti.

LV

- Iš mikropigmentinių dažų buteliuko paimtų dažų nepilkite atgal į buteliuką.

LT

- Laikykite dažų buteliuką vėsioje ir tamsioje vietoje.

MT

- Saugokite, kad dažų buteliuko ilgesnį laiką neveiktų saulės spinduliai.

GA

- Norėdami išvalyti dažų buteliuką, naudokite tik dezinfekavimo priemone sudrėkintą šluostę.

- Mikropigmentinių dažų negerkite ir neįkvėpkite.

- Sunaudokite mikropigmentinius dažus iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos gaminio etiketėje.

- Laikykite mikropigmentinius dažus vaikams nepasiekiamoje vietoje.

- Likučius galima utilizuoti su buitinėmis atliekomis.

* Atlikdami suderinamumo testą, nedidelį kiekį mikropigmentinių dažų sterilia adata užtepkite ant jautrios odos už ausies. Palaukite 72 valandas, kad įsitikintumėte, jog nėra alerginių reakcijų. Tada tą patį testą reikia atlikti su odos vieta, kurioje bus atliekama procedūra. Šį testą reikia atlikti visiems naudotiniams mikropigmentiniams dažams.

Rizikos

- Naudojami mikropigmentiniai dažai lieka odoje ir galimai jų nebegalima pašalinti.
- Nors sudėtyje esantis dažų pigmentas yra labai stabilus, po naudojimo dažai gali išblukti arba pasikeisti.
- Negarantuojama, kad mikropigmentiniai dažai visiškai išbluks.
- Atsižvelgiant į panaudojimą, kurį atlieka išmokytas personalas, ir odos būklę, gali pasitaikyti, kad dažų pigmentas pasiskirstys netolygiai.
- Net jei iki šiol nežinomas joks šalutinis poveikis, gali pasireikšti nepageidaujamos alerginės reakcijos.
- Mikropigmentinių dažų gali nepavykti pašalinti nuo drabužių (arba kitų medžiagų).

Svarbios nuorodos

Nors gaminytis atitinka griežčiausius kokybės ir grynumo reikalavimus, šio gaminio naudojimas kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas dėl individualaus jautrumo vienai ar kelioms dažų sudedamosioms dalims. Gamintojas neprisiima atsakomybės už asmenų alergines reakcijas į dažus nei dėl bendro tinkamumo naudoti ar tikslingumo užtikrinimo, nei dėl kitų priežasčių. Jei dažų suderinamumas iš ankstesnių panaudojimų nežinomas, prieš naudojant reikia atlikti dažų suderinamumo testą arba pasikonsultuoti su dermatologu.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už bandymų pašalinti dažus pasekmes. Visų pirma, gamintojas neatsako už komplikacijas šalinant mikropigmentinius dažus terminiu, mechaniniu ar kitu būdu (pvz., lazeriu).

Teikdami reklamacijas, visada nurodykite partijos kodą, kuris yra atspausdintas ant gaminio etiketės.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Simbolių, naudojamų gaminio etiketėje ir pakuotėje, apibrėžimai

Toliau nurodyti simboliai naudojami žymėti gaminio etiketėje ir pakuotėje:



Gamintojas



Daugiau informacijos rasite naudojimo instrukcijoje



Katalogo numeris, užsakymo numeris



Partijos kodas



galioja iki



Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius

Gamintojo kokybės deklaracija

- „MT.DERM GmbH“ sertifikuota pagal ISO 13485.
- Mikropigmentinių dažų sudedamosios dalys atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) XVII priedo reikalavimus dėl medžiagų tatuiruočių dažuose arba ilgalaikiame makiaže.
- Visų mikropigmentinių dažų mikrobiologinis nekenksmingumas buvo patvirtintas akredituotoje laboratorijoje.
- Visų mikropigmentinių dažų sudėtyje nėra konservantų.
- Visi mikropigmentiniai dažai apsaugoti autentiškumą užtikrinančiu spaudu.

Gamintojas

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

„DEEP“, „EVO²“, „Evolution Line“, „Organic Line“ ir „Vytal Scalp“ mikropigmentinių dažų įdėtinis lapelis

© 11.2023

MT

Ingredjenti

L-ingredjenti tal-linka tal-mikropigmentazzjoni rispettiva huma elenkati fl-aħħar taqsima ta' dawn l-istruzzjonijiet dwar l-użu għal-lingwi kollha.

Fih in-nikil. Jista' jikkaġuna reazzjonijiet allergiċi.

Fih il-kromju (VI). Jista' jikkaġuna reazzjonijiet allergiċi.

Skop tal-użu

Taħlita għall-użu fit-tatwaġġijew fil-mejkapp permanenti. Il-linka tal-mikropigmentazzjoni hija impjantata fid-dermis bl-għajna ta' modulu tal-labra u apparat ta' mikropigmentazzjoni (make-up permanenti).

L-aktar oqsma komuni ta' applikazzjoni għall-mikropigmentazzjoni huma:

- It-tpiġġija tax-xagħar jew ix-shading tal-eyebrows
- It-tpiġġija tal-eyeliner
- Ix-shading tax-xoffa jew il-contours tax-xufftejn
- Tatwaġġi tal-ġisem

Kontraindikazzjonijiet

Il-mikropigmentazzjoni **ma għandhiex** titwettaq taħt il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- emofilja jew disturbi oħra tal-fsada
- l-użu attwali ta' medikazzjoni li traqqaq id-demm (eż. aċidu aċetilsaliċiliku, eparina, aspirina, warfarina)
- dijabete mellitus mhux ikkontrollata
- kwalunkwe forma ta' akne attiva fl-erja tat-trattament
- Dermatitis (eż. tumuri tal-ġilda; keloids jew tendenza estrema lejn formazzjoni ta' keloids; keratosis solari; felul u/jew moli) fl-erja tat-trattament
- feriti miftuħa u/jew ekzema u/jew raxx fl-erja tat-trattament
- ċikatriċi fl-erja tat-trattament
- infezzjonijiet sistemici u mard infettiv (eż. epatite tat-tip A, B, C, D, E jew F, infezzjoni tal-HIV) jew infezzjonijiet lokali akuti tal-ġilda (eż. herpes, rosacea)
- fil-każ ta' pigmentazzjoni tal-kappell tal-għajnejn: konguntivite
- waqt kimoterapija, radjoterapija jew terapija b'doża għolja ta' kortikosteroidi (rakkomandazzjoni: minn 4 ġimgħat qabel il-bidu sa 4 ġimgħat wara t-tmiem tat-terapija)
- sa 12-il xahar wara kirurgija kozmetika fl-erja tat-trattament
- sa 6 xhur wara injezzjonijiet tal-filler fl-erja tat-trattament
- allergija għal anestetici topici (anestesija lokali)
- taħt l-influenza tal-alkoħol u/jew drogi
- tqala u perjodu ta' treddiġħ

It-trattament tal-membrani mukużi u l-boċċi tal-għajnejn huwa strettament ipprojbit.

DE

EN

FR

Jekk ikun hemm l-iċken dubju dwar is-sigurtà għall-klijent, it-trattament ma għandux jinbeda jew għandu jitwaqqaf immedjatament.

IT

It-trattament għandu jiġi interrott immedjatament jekk:

- ikun hemm sensazzjoni eċċessiva ta' uġiġħ
- f'każ ta' ħass ħażin/sturdament
- Sekrezzjoni eċċessiva ta' fluwidu tal-ferita

ES

Bażikament, l-erjas tal-ġilda li jkunu għadhom kif ġew ittrattati għandhom ikunu protetti mir-radżazzjoni UV u solari.

PT

NL

F'każijiet rari, il-problemi li ġejjin jistgħu jirriżultaw mil-linka tal-mikropigmentazzjoni:

- Differenzi fit-tonalità
- Telf ta' pigment
- Reazzjonijiet allergiċi għal komponenti tal-linka tal-pigment asettiku

RU

PL

CS

Użu tal-linka tal-mikropigmentazzjoni

SK

Qabel ma tuża linka tal-mikropigmentazzjoni, jekk jogħġbok kun żgur li tosserva l-informazzjoni li ġejja:

EL

- Il-linka tal-mikropigmentazzjoni tista' tintuża biss minn persunal ikkwalifikat medikament jew persunal kwalifikat imħarreġ fil-mikropigmentazzjoni.
- Il-linka tal-mikropigmentazzjoni tista' tintuża biss għall-għanijiet elenkati taħt l-iskop.

BG

• **Hawwad sew qabel l-użu.**

RO

- Tħallatx ma' prodotti minn manifatturi oħra.
- Wettaq test ta' kompatibilità qabel l-użu *)
- Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ bl-ilma.
- Informa lill-klijent dwar ir-riskji possibbli.
- L-użu ta' moduli tal-labra minn MT.DERM huwa rakkomandat bil-qawwa għaliex dan huwa l-uniku mod biex jiġu ggarantiti riżultati iġjenici.
- Jekk ikun hemm raġuni biex wieħed jissuspetta li l-linka tal-mikropigmentazzjoni mhix f'kondizzjoni perfetta (eż. minħabba ħsara waqt it-trasport jew ħażna mhux xierqa), il-linka tal-mikropigmentazzjoni ma għandhiex tintuża.
- Għandhom jitqiesu r-regolamenti kollha tal-iġjene speċifiċi għall-pajjiż.
- Kun żgur li l-linka tal-mikropigmentazzjoni li tibqa' fil-flixxun tal-linka ma tkunx ikkontaminata waqt it-trattament.
- Timlix mill-ġdid il-linka tal-mikropigmentazzjoni wara li tkun tneħħiet mill-flixxun tal-linka.
- Dejjem żomm il-flixxun tal-linka f'post frisk u mudlam.
- Tesponix il-flixxun tal-linka għad-dawl tax-xemx dirett għal perjodi twal ta' żmien.
- Uża biss drapp imxarrab bid-diżinfettant biex tnaddaf il-flixxun tal-linka.
- Tixrobx jew tiħux man-nifs il-linka tal-mikropigmentazzjoni.
- Uża l-linka tal-mikropigmentazzjoni qabel id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tal-prodott.
- Żomm il-linka tal-mikropigmentazzjoni fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Il-fdal jistgħu jintremew mal-iskart domestiku.

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

* Għat-test tal-kompatibilità, applika ammont żgħir mil-linka tal-mikropigmentazzjoni b'labra sterili fil-ġilda sensitiva wara l-widna. Stenna 72 siegħa biex tiżgura li ma jkunx hemm reazzjonijiet allergiċi. L-istess test għandu mbagħad jitwettaq fuq l-erja tal-ġilda li trid tiġi ttrattata. Wettaq dan it-test għal kull linka tal-mikropigmentazzjoni li għandha tintuża.

Riskji

- Il-linka tal-mikropigmentazzjoni użata tibqa' fil-ġilda u jaf ma tkunx tista' titneħħa aktar.
- Għalkemm il-pigmenti tal-linka inklużi huma stabbli ħafna, il-kulur jista' jisfuma fix-xejn jew jinbidel wara l-użu.
- Ma hemm l-ebda garanzija li l-linka tal-mikropigmentazzjoni se tisfuma fix-xejn kompletament.
- Skont l-applikazzjoni mill-persunal imħarreg u skont il-kundizzjoni tal-ġilda, il-pigmenti tal-linka jistgħu jiġu ddepożitati b'mod irregolari.
- Anke jekk ma hemm l-ebda effett sekondarju magħruf sa' issa, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi mhux mixtieqa.
- Jista' ma jkunx possibbli li l-linka tal-mikropigmentazzjoni titneħħa minn fuq il-ħwejjeg (jew minn materjali oħra).

Noti importanti

Għalkemm il-prodott jissodisfa l-aktar rekwiżiti stretti għall-kwalità u l-purità, l-użu ta' dan il-prodott jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'xi persuni minħabba sensitività individwali għal ingredjent wieħed jew aktar tal-linka. Il-manifattur ma jassumi l-ebda responsabbiltà għal reazzjonijiet allergiċi ta' individwi għal-linka, la minħabba assigurazzjoni ta' użabilità ġenerali jew espedjenza u lanqas għal raġunijiet oħra. Jekk il-kompatibilità tal-linka ma tkunx magħrufa minn applikazzjonijiet preċedenti, irid isir test tal-kompatibilità tal-linka qabel l-użu jew irid jiġi kkonsultat dermatologu.

Il-manifattur ma jassumi l-ebda responsabbiltà għall-konsegwenzi ta' tentattivi biex titneħħa l-linka. B'mod partikolari, il-manifattur mhux responsabbli għal kumplikazzjonijiet fit-tneħħija tal-linka tal-mikropigmentazzjoni bi proċessi termali, mekkaniċi jew oħrajn (eż. trattament bil-laser).

Fil-każ ta' lmenti, dejjem ikkwota l-kodiċi tal-lott li huwa stampat fuq it-ticketta tal-prodott.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Definizzjonijiet ta' simboli użati fuq it-tikketta u l-ippakkjar tal-prodott

Is-simboli li ġejjin jintużaw għall-identifikazzjoni fuq it-tikketta tal-prodott u l-imballaġġ:



Manifattur



Għal aktar informazzjoni ara l-istruzzjonijiet għall-użu



Numru tal-katalogu, numru tal-ordni



Kodiċi tal-lott



Skadenza



6 xhur wara li jinfetaħ

Dikjarazzjoni tal-kwalità tal-manifattur

- MT.DERM GmbH hija ċcertifikata skont ISO 13485.
- L-ingredjenti tal-kuluri tal-mikropigmentazzjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH) rigward is-sustanzi fil-linka tat-tatwaġġi jew fil-make-up permanenti.
- Is-sigurtà mikrobijoloġika tal-linka tal-mikropigmentazzjoni kollha ġiet ikkonfermata minn laboratorju akkreditat.
- Il-linka kollha tal-mikropigmentazzjoni hija ħielsa minn preservattivi.
- Il-linka kollha tal-mikropigmentazzjoni hija assicurata b'sigill ta' awtenticità.

Manifattur

MT.DERM GmbH
Blohmstraße 37-61
12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Linka tal-mikropigmentazzjoni ta' DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line u Vytal Scalp - fuljett tal-pakkett

© 11.2023

GA

Comhábhair

Tá comhábhair na ndúch micri-lí faoi seach liostaithe sa chuid dheireanach de na teoracha seo le haghaidh gach teanga.

Tá nicil ann. Féadann sé seo a bheith ina chúis le frithghníomhú ailléirgeach.

Tá cróimiam ann (VI). Féadann sé seo a bheith ina chúis le frithghníomhú ailléirgeach.

Úsáid bheartaithe

Meascán le húsáid i dtatúnna nó smideadh buan. Déantar an dúch micri-lí a ionchlannú sa deirm le cabhair ó mhodúl snáthaide agus ó fheiste micri-lí (smideadh buan).

Is iad na réimsí is coitianta a úsáidtear micri-lí:

- Ag tarraingt ribí nó ag scáthú fabhraí
- Líne chaipín súile a tharraingt
- Scáthú liopaí nó comhrianta liopaí
- Tatúnna coirp

Frithchomharthaí

Ná déantar aon mhicri-lí **ar bith** faoi na coinníollacha seo a leanas:

- Haemaifilia nó neamhoird fuiltéachta eile
- úsáid reatha caolaitheoirí fola (e.g. aigéad aicéitiolsalaicileach, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- diaibéiteas mellitus nach bhfuil faoi smacht
- aon chineál aicne ghníomhaigh sa limistéar cóireála
- Deirmeatóiseanna (m.sh. siadaí craicinn; cealoídeanna nó claonadh an-mhór go bhfásfadh cealoídeanna gréine; faithní agus / nó baill dobhráin) sa limistéar cóireála
- créachta oscailte agus/nó eachma agus/nó gríos sa limistéar cóireála
- Coilm sa limistéar cóireála
- ionfhabhtuithe sistéamacha agus galair thógálacha (m.sh. heipitéas den chineál A, B, C, D, E nó F, ionfhabhtú VEID) nó ionfhabhtuithe géarmhíochaine áitiúla craicinn (m.sh. heirpéas, rosacea)
- i gcás lí an chaipín súile: Toinníteas
- le linn ceimiteiripe, radaiteiripe nó teiripe cortacaistéaróideach ard-dáileoige (moladh: ó 4 seachtaine roimh thús go 4 seachtaine tar éis dheireadh na teiripe)
- suas le 12 mhí tar éis obráide cosmaidí sa limistéar cóireála
- suas le 6 mhí tar éis instealltaí líonta sa limistéar cóireála
- Ailléirge ar ainéistéitic logánta (ainéistéise áitiúil)
- faoi thionchar alcóil agus/nó drugaí
- Tréimhse toirchis agus beathú cíche

Tá cosc dian ar chóireáil seicní múcasacha agus meallta súile.

Má tá amhras ar bith ann faoi shábháilteacht an chustaiméara, ní cóir tús a chur leis an

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

gcóireáil nó caithfear í a stopadh láithreach.

Caithfear an chóireáil a stopadh láithreach sna cásanna seo a leanas:

- mothú iomarcach péine
- Fanntais/meadhrán
- Tál iomarcach sreabhán créachta

Go bunúsach, ba cheart limistéir chraicinn nua-chóireáilte a chosaint ar radaíocht UV agus ar ghathanna gréine.

I gcásanna áirithe d'fhéadfadh na fadhbanna seo a leanas teacht chun cinn mar thoradh ar an dúch micri-lí:

- Difríochnaí datha
- Cailliúint lí
- frithghníomhuithe ailléirgeacha ar chomhpháirteanna den dúch lí aiseipteach

Dúigh mhicri-lí a úsáid

Sula n-úsáidtear dúigh mhicri-lí, déan cinnte go dtugtar aird don bhfaisnéis seo a leanas:

- Is ag pearsanra atá cáilithe i gcúrsaí leighis nó ag pearsanra atá cáilithe agus oilte i ndúigh mhicri-lí a úsáid amháin atá cead na Dúigh mhicri-lí a úsáid.
 - Ní féidir na dúigh mhicri-lí a úsáid ach chun na gcríoch atá liostaithe faoi úsáid bheartaithe.
 - **Croith go maith roimh úsáid.**
 - Ná measc le táirgí ó mhonaróirí eile.
 - Déan tástáil infhulaingtheachta sula n-úsáidtear é *)
 - Seachain teagmháil leis na súile. I gcás teagmhála leis na súile, sruthlaigh le huisce.
 - Cuir an custaiméir ar an eolas faoi rioscaí féideartha.
 - Moltar go láidir modúil snáthaide ó MT.DERM a úsáid toisc gurb é seo an t-aon bhealach chun torthaí sláinteacha a ráthú.
 - Má tá cúis ann a bheith in amhras nach bhfuil cuma fhoirfe ar an dúch micri-lí i (m.sh. mar gheall ar dhamáiste iompair nó stóráil mhíchuí), ná úsáid an dúch micri-lí.
 - Caithfear gach rialachán sláinteachais tír-shonrach a chur san áireamh.
 - Déan cinnte nach n-éilítear an dúch micri-lí atá fágtha sa bhuidéal le linn na cóireála.
 - Ná athlín an dúch micri-lí tar éis é a bhaint as an mbuidéal.
 - Coinnigh an buidéal in áit fhionnuar dhorcha i gcónaí.
 - Ná nocht an buidéal le solas gréine díreach ar feadh tréimhsí fada.
 - Ná húsáid ach éadach atá sáithithe le díghalrán chun an buidéal a ghlanadh.
 - Ná hól an dúch micri-lí agus ná ionanálaigh é.
 - Úsáid an dúch micri-lí roimh an dáta éaga atá le feiceáil ar lipéad an táirge.
 - Coinnigh an dúch micri-lí amach ó leanaí.
 - Is féidir fuílleach a dhiúscairt le dramhaíl tí.
- * Maidir leis an tástáil infhulaingtheachta, cuir méid beag den dúch micri-lí le snáthaid steiriúil isteach sa chraiceann íogair taobh thiar den chluas. Fan ar feadh 72 uaire an chloig chun a chinntiú nach mbeidh aon fhrithghníomhartha ailléirgeacha ann. Ba cheart an tástáil chéanna a dhéanamh ansin ar an réimse craiceann atá le cóireáil. Déan an tástáil seo le haghaidh gach dúch micri-lí atá le húsáid.

Rioscaí

- Fanfaidh an dúch micri-lí sa chraiceann agus b'fhéidir nach féidir é a bhaint a thuilleadh.
- Cé go bhfuil na líocha datha an-chobhsaí, féadfaidh an dath tréigean nó athrú tar éis é a úsáid.
- Níl aon ráthaíocht ann go n-imeoidh an dúch micri-lí go hiomlán.
- Ag brath ar an bhfeidhmiú a dhéanann an fhoireann oilte agus ag brath ar riocht an chraicinn, d'fhéadfadh go socraíonn na líocha datha go míchothrom.
- Fiú mura bhfuil aon fo-iarmhairtí ar eolas go dtí seo, d'fhéadfadh frithghníomhartha ailléirgeacha neamhiarrtha teacht chun cinn.
- D'fhéadfadh nach féidir an dúch micri-lí a ghlanadh d'éadaí (nó ábhair eile).

Treoracha tábhachtacha

Cé go gcomhlíonann an táirge na ceanglais is déine maidir le cáilíocht agus íonacht, d'fhéadfadh frithghníomhartha ailléirgeacha a bheith mar thoradh ar úsáid an táirge seo i gcás roinnt daoine mar gheall ar a n-íogaireacht i leith comhábhar dúigh amháin nó níos mó. Ní ghlacann an monaróir le haon dliteanas as frithghníomhartha ailléirgeacha daoine ar leith ar dhúigh, ní mar gheall ar dhearbhu inúsáidteacht ghinearálta nó oiriúnacht ná ar chúiseanna eile. Mura bhfuil infhulaingtheacht an dúigh ar eolas ó úsáid roimhe seo, caithfear tástáil infhulaingtheacht dúigh a dhéanamh sula n-úsáidtear é nó caithfear dul i gcomhairle le deirmeolaí.

Ní ghlacann an monaróir le haon dliteanas as iarmhairtí iarrachtaí na Dúigh a ghlanadh. Go háirithe, níl an monaróir faoi dhliteanas as deacrachtaí maidir le baint an dúch micri-lí trí phróisis theirmeacha, mheicniúla nó próisis eile (m.sh. cóireáil léasair).

I gcás gearán, luaigh an cód baisce atá clóite ar lipéad an táirge i gcónaí.

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Sainmhíthe ar na siombailí a úsáidtear ar lipéad an táirge agus ar an bpacáistiú

Úsáidtear na siombailí seo a leanas mar chomharthú ar lipéad agus ar phacáistiú an táirge:



Monaróir



chun tuilleadh faisnéise a fháil léigh na treoracha úsáide



Uimhir catalóige, uimhir ordaithe



Cód baisce



b'fhearr roimh



Saol na seilfe ar feadh 6 mhí tar éis é a oscailt

Dearbhú cáilíochta an mhonaróra

- Tá an MT.DERM GmbH deimhnithe de réir ISO 13485.
- Comhlíonann comhábhair na ndúch micri-lí riachtanais larscríbhinn XVII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) maidir le substaintí in dúigh tatú nó i smideadh buan.
- Tá sábháilteacht mhicribhitheolaíoch gach dúigh micri-lí dearbhaithe ag saotharlann creidiúnaithe.
- Tá na Dúigh mhicri-lí saor ó leasaithigh.
- Tá gach dúch micri-lí urraithe le séala barántúlachta.

Monaróir

MT.DERM GmbH

Blohmstraße 37-61

12307 Berlin

www.mtderm.de, info@mtderm.de

Dúigh mhici-lí Líne DEEP, EVO², Evolution Line, Organic Line agus Vytal Scalp -
billeog an phacáiste

© 11.2023

**DE/EN/FR/IT/ES/PT/NL/RU/PL/CS/SK/EL/BG/
RO/HR/SL/HU/SV/DA/FI/ET/LV/LT/MT/GA**

**Inhaltsstoffe/Ingredients/Composants/Ingredienti/
Ingredientes/Ingredientes/Inhoudsstoffen/
Компоненты/Składniki/Složení/Obsahové látky/
Συστατικά/Съставки/Ingredientie/Sastojci/
Sestavine/Alkotórészek/Innehålls substanser/
Indholdsstoffer/Ainesosat/Koostis/Sastāvs/
Sudedamosios medžiagos/
Ingredjenti/Comhábhair**

EVO²

FXB001 - Warm Blond

Aqua, CI 77288, Propylene Glycol, Alcohol, CI 56300, CI 77491, Glycerin, CI 77499, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

FXB002 - Blond

Aqua, CI 77288, Propylene Glycol, Alcohol, CI 56300, CI 77491, Glycerin, CI 77499, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

FXB003 - Auburn

Aqua, Propylene Glycol, Alcohol, CI 77288, CI 56300, CI 77491, CI 77499, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

FXB004 - Warm Medium

Aqua, CI 77288, Propylene Glycol, Alcohol, CI 56300, CI 77491, CI 77499, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

FXB005 - Medium Brown

Aqua, CI 77288, Propylene Glycol, Alcohol, CI 56300, CI 77491, CI 77499, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266, CI 56110

FXB006 - Ash Brown

Aqua, Propylene Glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77491, CI 77499, CI 56300, Glycerin, CI 77266, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

FXB007 - Warm Dark

Aqua, Propylene Glycol, Alcohol, CI 77491, CI 77499, CI 56300, CI 77288, Glycerin, CI 77266, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

FXB008 - Dark Brown

Aqua, Propylene Glycol, Alcohol, CI 77499, CI 77288, CI 56300, CI 77491, CI 77266, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

DE

EN

FR

FXB009 - Extra Dark

Aqua, Propylene Glycol, Alcohol, CI 77499, CI 77491, CI 77266, CI 77288, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

IT

FXB010 - Intense Dark

ES

Aqua, Propylene Glycol, Alcohol, CI 77499, CI 77266, CI 77288, CI 77491, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

PT

Evolution Line

NL

FXB710 - DESERT

RU

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 77288, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77491, CI 56300, VP/VA Copolymer

PL

FXB715 - SAND

CS

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 77288, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77491, CI 77499, CI 56300, VP/VA Copolymer

SK

FXB720 - SAHARA

EL

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 77288, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77491, CI 77499, CI 56300, VP/VA Copolymer

BG

FXB730 - OCHER

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77492, CI 77288, CI 77491, CI 77891, Glycerin, PEG-400, CI 56300, VP/VA Copolymer, CI 77499

RO

FXB740 - CLAY

HR

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77491, CI 77891, CI 77499, CI 56300, VP/VA Copolymer

SL

FXB750 - PEAT

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77492, Glycerin, CI 77491, PEG-400, CI 77891, CI 77499, CI 56300, VP/VA Copolymer

HU

FXB760 - SIENA

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77491, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77499, CI 77891, CI 56300, VP/VA Copolymer

SV

FXB770 - SEPIA

DA

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77491, CI 77499, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77891, CI 56300, VP/VA Copolymer

FI

FXB780 - MUD

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77499, CI 77288, CI 77492, Glycerin, CI 77491, PEG-400, CI 77891, CI 56300, CI 77266, VP/VA Copolymer

ET

FXB785 - UMBRA

LV

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77491, CI 77499, Glycerin, PEG-400, CI 77492, CI 77266, VP/VA Copolymer

LT

FXB790 - LAVA

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77499, CI 77288, CI 77491, Glycerin, PEG-400, CI 77492, CI 77266, VP/VA Copolymer

MT

FXB795 - SOIL

GA

Aqua, CI 77499, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77491, Glycerin, CI 77266, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXKH700 - KHAKI

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77492, Glycerin, CI 77499, PEG-400, CI 77491, CI 77891, CI 56300, VP/VA Copolymer

FXOL700 - OLIVE

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77499, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 77491, CI 56300, VP/VA Copolymer

FXOR700 - ORANGE

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77492, CI 77491, Glycerin, PEG-400, CI 56300, VP/VA Copolymer

FXOR705 - SUNNY MARIGOLD

CI 56300, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 561170, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR710 - INTENSE ROSEHIP

Aqua, CI 561170, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR715 - CORAL ZINNIA

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 561170, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR720 - CLASSIC POPPY

CI 56110, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 561170

FXR725 - STAR CLUSTER

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR730 - RED POSETTIA

Aqua, CI 56110, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR735 - ROSÉ PEONY

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, CI 65300, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR740 - BRIGHT AMARYLIS

Aqua, CI 65300, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR745 - GINGER FLOWER

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR750 - BURGUNDY DAHLIA

Aqua, CI 65300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77891, CI 56110

FXR760 - FRESH TULIP

Aqua, CI 77491, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR765 - SWEET PEA

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 77491, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

DE

EN

FR

FXR770 - BORDO LILY

Aqua, CI 77491, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

IT

FXR775 - LOVELY FRESIA

ES

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 77491, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

PT

FXR780 - NUDE ROSE

NL

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 77491, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77499, CI 56110

RU

FXR785 - NUDE ORCHID

Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 77491, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 65300, CI 77499

PL

FXR790 - CHOCO ASTER

CS

Aqua, CI 77491, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110

SK

FXR795 - CREAMY GERBERA

Aqua, CI 77491, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77499

EL

FXYE700 - YELLOW

BG

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77492, Glycerin, PEG-400, CI 56300, CI 77288, VP/VA Copolymer, CI 77491

RO

Organic Line

HR

FXA510 - ORGANIC AREOLA 010

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

SL

FXA530 - ORGANIC AREOLA 030

HU

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

SV

FXA540 - ORGANIC AREOLA 040

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

DA

FXA550 - ORGANIC AREOLA 050

FI

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

ET

FXA600 - WOOD TREASURE

CI 56300, Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

LV

FXA697 - ORGANIC AREOLA 97

LT

Aqua, CI 56300, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, CI 65300, VP/VA Copolymer, CI 77266

MT

FXB510 - GOLDEN DESSERT

GA

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

FXB515 - PEANUT BUTTER

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

FXB520 - TOFFEE

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

FXB524 - ICE COFFEE

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

FXB535 - COCONUT

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

FXB540 - HAZELNUT

Aqua, CI 77891, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, CI 56110, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB545 - VELVET BROWN

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB550 - MAHAGONY

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB560 - DARK CHOCOLATE

Aqua, CI 77891, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB566 - OLIVE TREE

Aqua, CI 77891, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, CI 56110, PEG-400, VP/VACopolymer, CI 77266

FXB580 - ESPRESSO

Aqua, CI 77891, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, CI 77266, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXB614 - NOISETTE

CI 56300, Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 65300, CI 77266

FXB660 - CHESTNUT

CI 56300, Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB670 - PERSIAN HORSE

CI 56300, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB680 - AMAZON

CI 56300, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 65300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXB683 - MARSALA

Aqua, CI 77891, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 65300, CI 77266

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

DE	
EN	
FR	<u>FXB690 - GEISHA</u>
IT	CI 56300, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 65300, Glycerin, CI 77266, PEG-400, VP/VA Copolymer
ES	<u>FXBE510 - CORRECTIVE AMBER</u>
PT	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, CI 56300, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266
NL	<u>FXBL020 - DEEP BLACK</u>
RU	Aqua, CI 77266, Propylene glycol, Alcohol, VP/VA Copolymer, Glycerin, PEG-400
PL	<u>FXBL022 - BLACK BEAUTY</u>
CS	Aqua, CI 77266, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, VP/VA Copolymer, PEG-400
SK	<u>FXBU560 - SAPPHIRE</u>
EL	Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, CI 69800, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer
BG	<u>FXC510 - ORGANIC CAMO 010</u>
RO	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56300, CI 56110, CI 77266
HR	<u>FXC520 - ORGANIC CAMO 020</u>
SL	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266
HU	<u>FXC530 - ORGANIC CAMO 030</u>
SV	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56300, CI 56110, CI 77266
DA	<u>FXC540 - ORGANIC CAMO 040</u>
FI	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56300, CI 56110, CI 77266
ET	<u>FXDL25 - DILUTION</u>
LV	Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400
LT	<u>FXGY510 - GRAPHITE</u>
MT	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266
GA	<u>FXKH525 - CORRECTIVE KHAKI</u>
	Aqua, CI 77891, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266
	<u>FXOL530 - CORRECTIVE OLIVE</u>
	Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, PEG-400, CI 77266, VP/VA Copolymer, CI 56110
	<u>FXR501 - PAPAYA</u>
	CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, CI 56110, VP/VA Copolymer, CI 77266
	<u>FXR504 - CORRECTIVE MANDARIN</u>
	CI 56300, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77891, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110
	<u>FXR505 - POMERGRANATE</u>
	CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, VP/VA Copolymer, PEG-400, CI 56110, CI 77266

FXR510 - NOUGAT

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, CI 56110, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXR512 - PEACH

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXR515 - TASTY NUDE

CI 77891, Aqua, CI 56300, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXR525 - ANTIC ROSE

CI 77891, Aqua, CI 56110, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, VP/VA Copolymer, PEG-400, CI 77266

FXR530 - CHERRY BLOSSOM

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, CI 56300, Glycerin, VP/VA Copolymer, PEG-400, CI 77266

FXR544 - BERRY KISS

CI 77891, Aqua, CI 56110, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, VP/VA Copolymer, Glycerin, PEG-400, CI 77266

FXR550 - LE ROUGE

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, CI 56300, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

FXR555 - CRANBERRY

CI 56110, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, VP/VA Copolymer, Glycerin, PEG-400, CI 77266

FXR570 - MERLOT

Aqua, CI 56110, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, VP/VA Copolymer, Glycerin, PEG-400, CI 77266

FXR572 - SWEET PLUM

Aqua, CI 77891, CI 56110, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, Glycerin, VP/VA Copolymer, PEG-400, CI 77266

FXR576 - FUCHSIA

CI 77891, Aqua, CI 56110, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, VP/VA Copolymer, Glycerin, PEG-400, CI 77266

FXR580 - DRAGON FRUIT

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR582 - FLAMINGO

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 65300, Glycerin, CI 56110, PEG-400, VP/VA Copolymer

FXR585 - ROMANTIQUE

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56300, CI 77266

FXR590 - BRICK RED

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 56300, CI 56110, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77266

DE

EN

FR

IT

ES

PT

NL

RU

PL

CS

SK

EL

BG

RO

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

DE

EN

FR

FXYE520 - CORRECTIVE YELLOW

CI 56300, Aqua, CI 77891, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56110, CI 77266

IT

ES

Vytal Scalp

FXB801 - LIGHT BROWN

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77499, CI 77491, CI 77492, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

PT

NL

FXB802 - MEDIUM BROWN

Aqua, CI 77499, Propylene glycol, Alcohol, CI 77288, CI 77491, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer

RU

PL

FXB804 - DARK BROWN

Aqua, CI 77499, Propylene glycol, Alcohol, CI 77266, Glycerin, PEG-400, CI 77491, VP/VA Copolymer, CI 77288

CS

FXB806 - NATURAL BLACK

SK

Aqua, CI 77266, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77491, CI 77288

EL

FXC800 - CAMOUFLAGE

CI 77891, Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 77492, CI 77491, CI 77288, CI 77499

BG

FXOR800 - CORRECTOR

RO

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, CI 77492, CI 77491, Glycerin, PEG-400, VP/VA Copolymer, CI 56300

HR

SL

HU

SV

DA

FI

ET

LV

LT

MT

GA

Declaration of Conformity (DoC)

REACH Annex XVII according to Commission Regulation (EU) 2020/2081

Konformitätserklärung - REACH Anhang XVII gemäß Verordnung der Kommission (EU) 2020/2081

The manufacturer: MT.DERM GmbH
Der Hersteller: Blohmstraße 37-61
12307 Berlin
Germany

declares under sole responsibility that the mixtures listed in the above section for use in tattoos or permanent make-up comply with the provisions of the following regulation:

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass die im obenstehenden Abschnitt gelistet Gemische zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up den Bestimmungen der folgenden Verordnung entspricht:

COMMISSION REGULATION (EU) 2020/2081 of 14 December 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or permanent make-up.

VERORDNUNG (EU) 2020/2081 DER KOMMISSION vom 14. Dezember 2020 zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up.

This Statement is made for the manufacturer by:

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

Berlin, 20.11.2023 Jörn Kluge (CEO)



Place, Date
Ort, Datum

Name (Function) and Signature
Name (Position) und Unterschrift

MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin

Tel: +49 30 7676 6220-0
Fax: +49 30 7676 6220-55

info@mtderm.de
www.mtderm.de

8E0503 V 1.3 | 11.2023