

artcyst

SUPERIOR MICROPIGMENTATION

MICROPIGMENTATION COLOR

DE

1 Mikropigmentierfarben

artyst Mikropigmentierfarben erfüllen die strengsten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen.

Bitte beachten Sie vor dem Gebrauch die nachstehenden wichtigen Informationen:

1.1 Inhaltsstoffe

Die Inhaltsstoffe der jeweiligen Mikropigmentierfarben sind im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung für alle Sprachen gemeinsam aufgeführt (siehe Kapitel 3).

1.2 Verwendungszweck

Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent Make-up. Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Die Mikropigmentierfarbe wird mit Hilfe eines Nadelmoduls und einem Mikropigmentiergerät in die Dermis implantiert (Permanent Makeup).

Die gängigsten Anwendungsbereiche für Mikropigmentierung sind:

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

1.3 Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen darf **keine** Permanent-Make-up-Behandlung 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 (ab 4 Wochen vor Beginn bis 4 Wochen nach Ende der Therapie)
- Bis zu 12 Monate nach einer Schönheits-OP im Behandlungsbereich

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

- 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.

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

Die Behandlung muss unverzüglich unterbrochen werden bei:

- Übermäßigem Schmerzempfinden
- Ohnmachtsanfällen/Schwindelgefühl
- Übermäßiger Sekretion von Wundflüssigkeit







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

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

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

1.4 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

1.5 Verwendung von Mikropigmentierfarben

Vor der Verwendung von Mikropigmentierfarben bitte unbedingt folgende Hinweise beachten:

- Mikropigmentierfarben dürfen nur von medizinisch qualifiziertem Personal oder qualifiziertem und für die Mikropigmentierung geschultem Personal verwendet werden.
- Die Mikropigmentierfarben dürfen ausschließlich für die unter Verwendungszweck aufgeführten Zweckbestimmungen verwendet werden.
- **Vor dem Gebrauch gut schütteln.**
- Nicht mit Produkten anderer Hersteller vermischen.
- Vor dem Gebrauch einen Verträglichkeitstest durchführen *)
- Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt mit Wasser ausspülen.
- Den Kunden bzw. den Patienten über mögliche Risiken in Kenntnis setzen.
- Empfohlen wird der Gebrauch mit Nadelmodulen von MT.DERM, weil nur so hygienische Ergebnisse gewährleistet werden können.
- Wenn die Vermutung nahe liegt, dass die Farbe nicht in einwandfreiem Zustand ist (z. B. durch Transportschäden oder unsachgemäße Lagerung), darf die Farbe nicht verwendet werden.
- Sämtliche länderspezifischen Hygienevorschriften müssen berücksichtigt werden.
- Sicherstellen, dass die in der Farbflasche verbleibende Mikropigmentierfarbe während der Behandlung nicht verunreinigt wird.
- Die Farbe nach der Entnahme aus der Farbflasche nicht wieder einfüllen.
- Die Farbflasche grundsätzlich an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren.
- Die Farbflasche über längere Zeiträume keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Zur Reinigung der Farbflasche ausschließlich ein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch verwenden.
- Die Farbe nicht trinken oder einatmen.
- Die Farbe vor dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- Die Farbe 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.

1.6 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.
- Gegebenenfalls ist es nicht möglich, die Mikropigmentierfarbe von der Kleidung (oder anderen Materialien) zu entfernen.

1.7 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.

2 Qualitätserklärung des Herstellers

- Die MT.DERM GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.
- Die Inhaltsstoffe der artyst 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 artyst Mikropigmentierfarben wurde bestätigt.

EN

1 Micropigmentation colors

artyst Micropigmentation colors meet the strictest safety and quality requirements. Please observe the following important information before use:

1.1 Ingredients

The ingredients of each particular micropigmentation color are listed together for all languages in the last section of this operating manual (see chapter 3).

1.2 Intended use **⚠ CAUTION**

Mixture for use in tattoos or in permanent make-up. Contains nickel. Can cause allergic reactions. Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions. 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

1.3 Contraindications **⚠ WARNING**

Permanent make-up treatment is **not** permitted in case of the following conditions:

- 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
- Dermatoses (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

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

- 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.

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

The treatment must be terminated immediately in the event of:

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

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

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

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

1.4 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

1.5 Use of micropigmentation colors **⚠ CAUTION**

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

- Micropigmentation colors must only be used by medically qualified staff or staff qualified and trained for micropigmentation.
- The micropigmentation colors must only be used for the intended 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 or the patient of potential risks.
- We recommend the use of needle cartridges from MT.DERM, because hygienic results can only be guaranteed this way.
- Do not use the color if there is any reason to assume that the colors are 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 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 color.
- Use the color before the expiration date printed on the product label.
- Keep the color out of the reach of children.
- Any remaining ink must be disposed of in household garbage.

* 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.

1.6 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.
- In some cases, it may not be possible to remove the micropigmentation color from clothing (or other materials).

1.7 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.

2 Manufacturer's Quality Declaration

- MT.DERM GmbH is ISO 13485 certified.
- The ingredients of the artystmicropigmentation colors meet the requirements of Annex XVII of the (EC) Regulation no. 1907/2006 (REACH) concerning substances in tattooing colors or permanent make-up.
- Microbiological harmlessness of all artyst micropigmentation colors have been confirmed.

2.1 Warning symbols and statements used in this Instruction for Use

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

FR

1 Micro pigments

Nos micro pigments artyst répondent aux exigences de qualité et de sécurité les plus strictes.

Avant de les utiliser, veuillez bien lire les informations importantes ci-dessous :

1.1 Composants

Les composants des différentes micro pigments sont répertoriés pour toutes les langues dans la dernière section de ce manuel d'utilisation (voir chapitre 3).

1.2 Utilisation prévue

Mélange à utiliser pour les tatouages ou le maquillage permanent. Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques. Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques. 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

1.3 Contre-indications

En présence des conditions préalables suivantes, n'entreprenez **en aucun cas** un maquillage permanent :

- 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

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

- 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

1.4 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

1.5 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 micropigmentation.
- 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/patients des risques éventuels.
- Nous recommandons 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 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 pigment dans le flacon ne soit pas contaminé pendant la manipulation. Micro pigment
- Ne pas remettre de 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 pigment.
- Utiliser le pigment avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Conserver les pigments hors de portée des enfants.
- Jeter les résidus avec les ordures ménagères.

* 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.

1.6 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.
- Il se peut aussi que les micro pigments ne puissent pas être enlevés des vêtements (ou d'autres matériaux).

1.7 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.

2 Déclaration de qualité du fabricant

- MT.DERM GmbH est certifiée ISO 13485.
- Les composants des micro pigments artyst 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 artyst a été confirmée.

IT

1 Colori per micropigmentazione

artyst I colori per micropigmentazione soddisfano i più severi requisiti di sicurezza e qualità.

Si prega di prestare attenzione alle seguenti importanti informazioni prima dell'utilizzo:

1.1 Ingredienti

Gli ingredienti dei rispettivi colori per micropigmentazione sono elencati insieme per tutte le lingue nell'ultima sezione delle presenti istruzioni per l'uso (vedi capitolo 3).

1.2 Finalità d'uso

Miscela da usare nei tatuaggi o nel trucco permanente. Contiene nichel. Può provocare reazioni allergiche. Contiene cromo (VI). Può provocare reazioni allergiche. Il colore per micropigmentazione viene impiantato nel derma per mezzo di un modulo ago e con un apparecchio per la 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

1.3 Controindicazioni

Nelle seguenti condizioni **non** è consentito effettuare alcun trattamento di trucco permanente:

- 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

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

- 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

1.4 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

1.5 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 e /o il paziente in merito ai possibili rischi.
- Si raccomanda l'uso di moduli ago di MT.DERM poiché soltanto in questo modo possono essere garantiti risultati igienici.
- Qualora sussistesse il dubbio che il colore 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 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.
- Utilizzare il colore prima della data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.
- Conservare il colore 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.

1.6 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.
- Non è possibile rimuovere il colore per micropigmentazione dai vestiti (o altri materiali).

1.7 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.

2 Dichiarazione di qualità del produttore

- La MT.DERM GmbH è certificata ISO 13485.
- Gli ingredienti dei colori per micropigmentazione artyst 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.
- È stata confermata l'assenza di rischio per tutti i colori per micropigmentazione artyst.

ES

1 Colores para micropigmentación

Los colores para micropigmentación de artyst cumplen con los más estrictos requisitos de seguridad y calidad.

Lea la siguiente información importante antes de la utilización:

1.1 Ingredientes

En el último párrafo de estas instrucciones de uso aparecen enumerados los ingredientes de los respectivos colores para micropigmentación en todos los idiomas (véase capítulo 3).

1.2 Uso previsto

Mezcla para el uso en tatuajes o maquillaje permanente. Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas. Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas. 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

1.3 Contraindicaciones

No se puede realizar **ningún** tratamiento de maquillaje permanente si se dan las siguientes condiciones:

- 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)

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

- 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.

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

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si:

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

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

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

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

1.4 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

1.5 Uso de colores para micropigmentación

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

- Solo personal médico cualificado o personal cualificado formado en micropigmentación puede utilizar los colorantes para micropigmentación.
- Los colorantes para micropigmentación deben emplearse únicamente para los usos previstos que figuran en Finalidad de uso.
- **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, se debe enjuagar con agua.
- Se debe informar al cliente o paciente sobre los posibles riesgos.
- Se recomienda el uso con las agujas de cartucho de MT.DERM, ya que es la única forma de garantizar resultados higiénicos.
- Si se sospecha que el colorante no está en buen estado (p. ej., debido a daños durante el transporte o al almacenamiento inadecuado), no se debe utilizar dicho colorante.
- Deben observarse todas las normas de higiene específicas de cada país.
- Debe asegurarse de que el colorante para Colorante para micropigmentación restante en el frasco no esté contaminado durante el tratamiento.
- No se debe volver a envasar el colorante después de haberlo extraído del frasco.
- El frasco de colorante debe guardarse siempre en un lugar fresco y oscuro.
- No se debe exponer el frasco de colorante a la luz solar directa durante periodos prolongados de tiempo.
- Para limpiar el frasco de colorante debe utilizarse únicamente un paño empapado en desinfectante.
- El colorante no se debe beber o inhalar.
- El color debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- El colorante 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 colorante 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 colorante para micropigmentación que vaya a utilizarse.

1.6 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.
- Puede que no sea posible eliminar el color para micropigmentación de la ropa (u otros materiales).

1.7 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.

2 Declaración de calidad del fabricante

- La empresa MT.DERM GmbH está certificada según la norma ISO 13485.
- Los ingredientes de los colores de micropigmentación *artyst* 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 *artyst* los colores para micropigmentación.

PT

1 Tintas de micropigmentação

As tintas de micropigmentação artyst cumprem os mais altos requisitos de segurança e qualidade.

Antes da utilização, tenha em atenção as seguintes informações importantes:

1.1 Ingredientes

Os ingredientes das respetivas tintas de micropigmentação estão enumerados na última secção destas instruções de utilização para todas as línguas (vide capítulo 3).

1.2 Tipo de utilização

Mistura para utilização em tatuagens ou maquilhagem permanente. Contém níquel. Pode provocar reações alérgicas. Contém crómio (VI). Pode provocar reações alérgicas. 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

1.3 Contraindicações

Não deve ser executado qualquer tratamento de maquilhagem permanente, 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
- Infeções 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

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

- 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.

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

1.4 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

1.5 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 Utilização prevista.
- **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 ou paciente acerca dos riscos potenciais.
- Recomenda-se a utilização com módulos de agulhas da MT.DERM, uma vez que só assim se pode garantir resultados higiénicos.
- Se houver suspeitas de que a tinta não se encontra em bom estado (por ex. devido a danos de transporte ou armazenamento incorreto), não se deve utilizar a tinta.
- 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 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.
- A tinta deve ser utilizada antes da data de expiração impressa no rótulo do produto.
- A tinta 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.

1.6 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.
- Poderá não ser possível remover a tinta de micropigmentação da roupa (ou de outros materiais).

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

1.7 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.

2 Declaração de qualidade do fabricante

- A MT.DERM GmbH está certificada em conformidade com ISO 13485.
- Os ingredientes das tintas de micropigmentação *artyst* 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 *artyst* foi comprovada.

NL

1 Micropigmentatie-inkten

artyst micropigmentatie-inkten voldoen aan de strengste veiligheids- en kwaliteitseisen. Neem vóór gebruik de volgende belangrijke informatie in acht:

1.1 Inhoudsstoffen

De bestanddelen van de desbetreffende micropigmentatie-inkten zijn in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing voor alle talen gezamenlijk beschreven (zie hoofdstuk 3).

1.2 Toepassingsdoeleinde

Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up. Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken. Bevat chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken. De micropigmentatie-inkten wordt met behulp van een naaldmodule en een micropigmentatie-apparaat in de opperhuid ingebracht (permanente make-up).

De gangbare toepassingsgebieden voor micropigmentatie zijn:

- Teken van haren of arceren van wenkbrauwen
- Teken van eyeliner
- Arceren van lippen of lipcontouren
- Lichaamstatoeages

1.3 Contra-indicaties

Onder de volgende voorwaarden mag er **geen** permanente make-up-behandeling worden uitgevoerd:

- Hemofilie en andere bloedstollingsstoringen
- 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

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

- 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 slijmhuide en oogbollen is streng verboden.

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

1.4 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

1.5 Gebruik van micropigmentatie-inkten

Voor het gebruik van micropigmentatie-inkten absoluut de volgende aanwijzing in acht nemen:

- Micropigmentatie-inkten mogen alleen door medisch gekwalificeerd personeel of voor micropigmentatie geschoold en gekwalificeerd personeel worden gebruikt.
- De micropigmentatie-inkten mogen uitsluitend voor de onder Toepassingsdoeleinde vermelde doeleinden worden gebruikt.
- **Voor gebruik goed schudden.**
- Niet met producten van andere fabrikanten mengen.
- Voor het gebruik een verdraagzaamheidstest uitvoeren *)
- Contact met de ogen vermijden. Bij oogcontact met water uitspoelen.
- De klant resp. de patiënt over mogelijke risico' informeren.
- Het gebruik met de naaldmodules van MT.DERM wordt aanbevolen, omdat alleen daarmee hygiënische resultaten gegarandeerd kunnen worden.
- Als men vermoedt dat de kleurstof niet in optimale staat is (bijv. door transportschade of incorrecte opslag), mag de kleurstof niet worden gebruikt.
- Alle landspecifieke hygiënevoorschriften moeten in acht worden genomen.
- Garanderen dat de in de kleurstoffles resterende micropigmentatie-inkt tijdens de behandeling niet verontreinigd wordt.
- De kleurstof na de verwijdering uit de kleurstoffles niet weer bijvullen.
- De kleurstoffles in principe alleen op een koele en donkere plaats bewaren.
- De kleurstoffles niet langere tijd aan direct zonlicht blootstellen.
- Voor reiniging van de kleurstoffles uitsluitend een in desinfectiemiddel gedrenkte doek gebruiken.
- De kleurstof niet drinken of inademen.
- De kleurstof voor de op het productetiket aangebrachte vervaldatum gebruiken.
- De kleurstof buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Resten kunnen via het huisvuil worden verwijderd.

* Voor de verdraagzaamheidstest een kleine hoeveelheid micropigmentatie-inkt met een steriele naald in de gevoelige huid achter het oor inbrengen. 72 uur wachten, om te garanderen dat er geen allergische reacties optreden. Dezelfde test moet vervolgens worden uitgevoerd op het te behandelen huidoppervlak. Deze test voor elke te gebruiken micropigmentatie-inkt uitvoeren.

1.6 Risico's

- De gebruikte micropigmentatie-inkt blijft in de huid achter en kan mogelijk niet meer worden verwijderd.
- Hoewel de pigmentatie-inkten die het bevat zeer stabiel zijn, kan de kleur na gebruik vervagen of veranderen.
- Het is niet gegarandeerd dat de micropigmentatie-inkt volledig zal vervagen.
- Afhankelijk van de toepassing door het geschoold personeel en afhankelijk van de toestand van de huid kan het gebeuren dat de pigmentatie-inkten zich ongelijkmatig afzetten.
- Het is eveneens niet mogelijk om micropigmentatie-inkten van kleding (of andere materialen) te verwijderen.

1.7 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 inkttolerantietest 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.

2 Kwaliteitsverklaring van de fabrikant

- MT.DERM GmbH is conform ISO 13485 gecertificeerd.
- De bestanddelen van artyst 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 artyst-micropigmentatie-inkten is bevestigd.

RU

1 Краски для микропигментации

Краски для микропигментации artyst соответствуют строжайшим требованиям к качеству и безопасности.

Перед применением просим принять к сведению важную информацию, приведенную ниже:

1.1 Компоненты

Ингредиенты соответствующих красок для микропигментации приведены вместе на всех языках в последнем разделе данной инструкции по применению (см. Главу 3).

1.2 Цель применения

Смесь для применения при нанесении татуировок и перманентного макияжа. Содержит никель. Может вызывать аллергические реакции. Содержит хром (VI). Может вызывать аллергические реакции. Краска для микропигментации имплантируется в дерму посредством игольного модуля и прибора для микропигментации (перманентный макияж).

Самыми распространенными областями применения для микропигментации являются:

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

1.3 Противопоказания

Из соображений, указанных ниже, **запрещается** осуществлять перманентный макияж:

- 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);

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

- 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;
- 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

1.4 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

1.5 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 или пациентов о возможных рисках.
- Рекомендуется применять игольные модули производства MT.DERM, поскольку только в таком случае гарантируется гигиеничность.
- При возникновении подозрений, что состояние краски не безупречно (например, вследствие повреждений при транспортировке или ненадлежащем хранении) использовать краску запрещено.
- Необходимо соблюдать специальные гигиенические предписания.
- Убедитесь, что Краска для микропигментации, оставшаяся во флаконе, не загрязнилась во время обработки.
- Не пытайтесь обратно заправить краску 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.
- Разрешается применять краску только до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Храните краску 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.

1.6 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.
- Краска для микропигментации может не смываться с одежды и прочих материалов.

1.7 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.

2 Декларация качества от производителя

- Компания MT.DERM GmbH сертифицирована в соответствии с ISO 13485.
- Ингредиенты красок для микропигментации *artyst* соответствуют требованиям приложения XVII Регламента (ЕС) № 1907/2006 (REACH) касательно материалов в составе красок для татуировки или перманентного макияжа.
- Микробиологическая безопасность всех красок для микропигментации *artyst* подтверждена.

PL

1 Barwniki do mikropigmentacji

Barwniki do mikropigmentacji artyst spełniają najbardziej rygorystyczne wymogi bezpieczeństwa i jakości.

Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi ważnymi informacjami:

1.1 Składniki

Składniki poszczególnych barwników do mikropigmentacji są wymienione razem dla wszystkich języków w ostatniej części niniejszej instrukcji użycia (patrz rozdział 3).

1.2 Zastosowanie

Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym. Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne. Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne. Barwnik do mikropigmentacji jest wszczepiany w skórę właściwą za pomocą modułu igłowego i urządzenia do mikropigmentacji (makijaż permanentny).

Najczęstsze obszary zastosowania mikropigmentacji to:

- rysowanie włosów lub cieniowanie brwi
- rysowanie kreski na powiece
- cieniowanie ust lub konturowanie ust
- tatuowanie ciała

1.3 Przeciwwskazania

Zabieg makijażu permanentnego **nie** może być stosowany pod następującymi warunkami:

- 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)

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

- do 12 miesięcy po operacji kosmetycznej w obszarze zabiegowym
- do 6 miesięcy od momentu wstrzyknięcia wypełniacza na obszarze zabiegowym
- alergie na miejscowe anestetyki (znieczulenie miejscowe)
- znajduje się pod wpływem alkoholu i/lub środków odurzających
- jest w ciąży lub karmi piersią

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

1.4 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

1.5 Zastosowanie barwników do mikropigmentacji

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

- Barwniki do mikropigmentacji mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny lub wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie mikropigmentacji.
- Barwniki do mikropigmentacji mogą być stosowane wyłącznie do celów wymienionych w punkcie Zastosowanie.
- **Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.**
- Nie mieszać z produktami innych producentów.
- Przed użyciem należy przeprowadzić test tolerancji *)
- Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać wodą.
- Poinformować klienta lub pacjenta o możliwym ryzyku.
- Zaleca się stosowanie modułów igłowych firmy MT.DERM, ponieważ tylko w ten sposób można zagwarantować higieniczne rezultaty.
- Jeżeli podejrzewa się, że barwnik nie jest w idealnym stanie (np. z powodu uszkodzeń transportowych lub niewłaściwego przechowywania), nie wolno go używać.
- Uwzględnić wszystkie przepisy higieniczne obowiązujące w danym kraju.
- Upewnić się, że pozostały w buteleczce Barwnik do mikropigmentacji nie zostanie zanieczyszczony podczas zabiegu.
- Nie uzupełniać ponownie barwnika po jego wyjęciu z butelki.
- Butelkę z barwnikiem zawsze przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu.
- Nie wystawiać butelki z barwnikiem na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas.
- Do czyszczenia butelki z barwnikiem używać wyłącznie ściereczki nasączonej środkiem dezynfekującym.
- Nie pić i nie wdychać barwnika.
- Zużyć barwnik przed upływem daty ważności nadrukowanej na etykiecie produktu.
- Przechowywać barwnik w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Pozostałości można usuwać razem z odpadami domowymi.

* W celu przeprowadzenia testu tolerancji nanieść sterylną igłą niewielką ilość barwnika do mikropigmentacji na wrażliwą skórę za uchem. Odczekać 72 godziny, aby upewnić się, że nie wystąpiły reakcje alergiczne. Ten sam test przeprowadzić następnie na obszarze skóry, który ma zostać poddany zabiegowi. Wykonać ten test dla każdego barwnika do mikropigmentacji, który ma zostać użyty.

1.6 Rodzaje ryzyka

- Zastosowany barwnik do mikropigmentacji pozostaje w skórze i może nie być możliwy do usunięcia.
- Mimo że zawarte pigmenty barwiące są bardzo stabilne, kolor może wyblaknąć lub zmienić się po użyciu.
- Nie można zagwarantować, że barwnik do mikropigmentacji całkowicie wyblaknie.
- W zależności od sposobu aplikacji przez przeszkolony personel oraz stanu skóry pigmenty barwiące mogą osadzać się nierównomiernie.
- Ewentualnie może nie być możliwe usunięcie barwnika do mikropigmentacji z ubrania (lub innych materiałów).

1.7 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.

2 Deklaracja jakości producenta

- Firma MT.DERM GmbH jest certyfikowana zgodnie z ISO 13485.
- Składniki barwnika do mikropigmentacji artyst są zgodne z wymogami załącznika XVII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) dotyczącego substancji w tuszach do tatuażu lub makijażu permanentnego.
- Bezpieczeństwo mikrobiologiczne wszystkich barwników do mikropigmentacji artyst zostało potwierdzone.

CS

1 Mikropigmentační barviva

Mikropigmentační barviva artist splňují nejpřísnější požadavky na bezpečnost a kvalitu. Před použitím si povšimněte následujících důležitých informací:

1.1 Složení

Složky jednotlivých mikropigmentačních barviv jsou uvedeny společně pro všechny jazyky v poslední části tohoto návodu k použití (viz kapitola 3).

1.2 Určené použití

Směs pro použití při tetování nebo permanentním make-upu. Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce. Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergické reakce. 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

1.3 Kontraindikace

V případě následujících předpokladů se nesmí provádět **žádné** ošetření permanentním make-upem:

- 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

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

- 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 ošetřením 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

1.4 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, objednávací číslo



Kód šarže



Trvanlivost minimálně do



Po otevření trvanlivost 6 měsíců

1.5 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 .
- **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, resp. pacienta o možných rizicích.
- Pro zajištění hygienických výsledků se doporučuje používat jehlové moduly MT.DERM.
- Panuje-li podezření, že barvivo není v bezvadném stavu (např. v důsledku poškození při přepravě nebo nesprávného skladování), nesmí se 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 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 používejte výhradně hadřík namočený v dezinfekčním prostředku.
- Barvivo nepijte ani nevdechujte.
- Barvivo použijte před datem upotřebitelnosti uvedeným na etiketě výrobku.
- 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.

1.6 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.
- Mikropigmentační barvivo nemusí být možné odstranit z oděvu (nebo jiných materiálů).

1.7 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 nenese 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 nenese 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.

2 Prohlášení výrobce o jakosti

- Společnost MT.DERM GmbH je certifikována podle normy ISO 13485.
- Složení mikropigmentačních barviv artist 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 artist byla potvrzena.

SK

1 Mikro pigmentové farby

Mikro pigmentové farby artist spĺňajú najprísnejšie požiadavky na bezpečnosť a kvalitu. Pred použitím dodržte nasledujúce dôležité informácie:

1.1 Obsahové látky

Obsahové látky príslušných mikro pigmentových farieb sú v poslednej kapitole tohto návodu na použitie uvedené spoločne pre všetky jazyky (pozri kapitolu 3).

1.2 Účel použitia

Zmes na použitie pre tetovanie alebo permanentný mejkap. Obsahuje nikel. Môže vyvolávať alergické reakcie. Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolávať alergické reakcie. 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

1.3 Kontraindikácie

Za nasledujúcich podmienok sa nesmie vykonávať **žiadne** ošetrovanie permanentným mejkapom:

- 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

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

- alergia na topické anestetiká (lokálna anestézia)
- pod vplyvom alkoholu a/alebo drog
- tehotenstvo a dojčenie

Ošetrovanie slizníc a buliev je prísne zakázané.

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 ošetrované 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

1.4 Definície symbolov použitých na etikete a obale produktu

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

	Producent
	dalsze informacie znajduj se w instrukcji obslugi
	Numer katalogowy, numer zamówienia
	Numer partii
	data przydatnoci
	Po otwarciu zuzyc w cigu 6 miesicy

1.5 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 .
- **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, príp. pacienta upovedomte o možných rizikách.
- Odporúčame použitie ihlových modulov od spoločnosti MT.DERM, pretože iba tak je možné zaručiť hygienické výsledky.
- Ak sa domnievate, že farba nie je v bezchybnom stave (napr. vplyvom poškodení spôsobených prepravou alebo nesprávneho skladovania), 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.
- 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.
- Farbu nepite ani nevdychujte.
- Farbu použite pred dátumom použiteľnosti vytlačeným na etikete výrobku.
- Farbu uchovávajte mimo dosahu detí.
- Zvyšky sa môžu zlikvidovať v domovom odpade.

* Pre test znášanlivosti 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.

1.6 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.
- Mikro pigmentovú farbu nie je prípadne možné odstrániť z odevu (alebo iných materiálov).

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

1.7 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.

2 Vyhlásenie o kvalite výrobcu

- Spoločnosť MT.DERM GmbH je certifikovaná podľa normy ISO 13485.
- Obsahové látky mikro pigmentovej farby artyst 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 artyst bola potvrdená.

EL

1 Χρώματα μικροχρωματισμού

Τα χρώματα μικροχρωματισμού artyst εκπληρώνουν τις αυστηρότερες απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας.

Πριν τη χρήση λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες:

1.1 Συστατικά

Τα συστατικά των εκάστοτε χρωμάτων μικροχρωματισμού αναφέρονται στο τελευταίο τμήμα στις παρούσες οδηγίες χρήσης, μαζί για όλες τις γλώσσες (βλέπε Κεφάλαιο 3).

1.2 Σκοπός χρήσης

Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ. Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Περιέχει χρώμιο (VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Το χρώμα μικροχρωματισμού εμφυτεύεται 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

1.3 Αντενδείξεις

Στις ακόλουθες περιπτώσεις **δεν** επιτρέπεται η εφαρμογή μόνιμου μακιγιάζ:

- 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)

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

- 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 οινόπνευματος και/ή ναρκωτικών
- εγκυμοσύνη και θηλασμός

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

1.4 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

1.5 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 .
- **Να ανακινείται 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 ή τον ασθενή σχετικά με ενδεχόμενους κινδύνους.
- Συνιστάται θερμά η χρήση με μονάδες βελόνας της εταιρείας MT.DERM, επειδή μόνο έτσι μπορούν να εξασφαλιστούν υγιεινά αποτελέσματα.
- Αν υπάρχει ενδεχόμενο το χρώμα να μην είναι σε άψογη κατάσταση (π.χ. λόγω ζημιών κατά τη μεταφορά ή ακατάλληλης αποθήκευσης), δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το χρώμα.
- 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 μέσα στο φιαλίδιο χρώματος.
- Μην επιστρέφετε το χρώμα 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.
- Χρησιμοποιείτε το χρώμα πριν την ημερομηνία λήξης η οποία είναι τυπωμένη πάνω στην ετικέτα του προϊόντος.
- Φυλάσσετε το χρώμα 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.

1.6 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.
- Ενδεχομένως δεν είναι εφικτή η αφαίρεση του χρώματος μικροχρωματισμού από είδη ρουχισμού (ή άλλα υλικά).

1.7 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.

2 Δήλωση ποιότητας του κατασκευαστή

- Η MT.DERM GmbH είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485.
- Τα συστατικά των χρωμάτων μικροχρωματισμού artyst 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 artyst έχει επιβεβαιωθεί.

BG

1 Багила за микропигментация

Багилата за микропигментация *artyst* изпълняват най-строгите изисквания за безопасност и качество.

Моля, преди употреба обърнете внимание на следната важна информация:

1.1 Съставки

Съставките на съответните багила за микропигментация са посочени в последния раздел на настоящото ръководство за употреба общо за всички езици (вижте глава 3).

1.2 Предназначение

Смес за използване при татуировки или перманентен грим. Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции. Съдържа хром (VI). Може да предизвика алергични реакции. Багилото 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

1.3 Противопоказания

При следните условия **не** бива да се извършва процедура по 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, екземи 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

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

- 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

1.4 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

1.5 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 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, съотв. пациента с възможните рискове.
- Препоръчва се използването на иглени модули на MT.DERM, тъй като само така могат да бъдат гарантирани хигиенични резултати.
- Когато може да се предположи, че багрилото не е в безупречно състояние (напр. поради транспортни щети или неправилно съхранение), багрилото 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 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.
- Използвайте багрилото преди отпечатаната върху етикета на продукта дата на годност.
- Съхранявайте багрилото 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.

1.6 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 обученния персонал и от състоянието на кожата, може да се получи неравномерно отлагане на цветните пигменти.
- Възможно е багрилото за микропигментация да не може да се отстрани от дрехите (или от други материали).

1.7 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.

2 Декларация за качество на производителя

- Фирма MT.DERM GmbH е сертифицирана по ISO 13485.
- Съставките на багрилата за микропигментация *artyst* отговарят на изискванията на Приложение XVII на Регламента (ЕО) № 1907/2006 (REACH) относно веществата в масилата за татуиране или перманентен грим.
- Микробиологичната безвредност на всички багрила за микропигментация *artyst* е потвърдена.

RO

1 Vopsele de micropigmentare

Vopselele de micropigmentare artist îndeplinesc cele mai stricte cerințe de siguranță și calitate.

Înainte de folosire vă rugăm să aveți în vedere următoarele informații importante:

1.1 Ingrediente

Ingredientele respectivelor vopsele de micropigmentare sunt enumerate împreună în ultimul paragraf din aceste instrucțiuni de utilizare pentru toate limbile (a se vedea capitolul 3).

1.2 Scopul de utilizare

Amestec pentru utilizarea în tatuaje sau machiaj permanent. Conține nichel. Poate provoca reacții alergice. Conține crom (VI). Poate provoca reacții alergice. 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

1.3 Contraindicații

În următoarele condiții nu este permis **niciun** tratament de machiaj permanent:

- 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)

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

- 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

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

1.4 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

1.5 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 .
- **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, resp. pacienții despre riscurile posibile.
- Se recomandă folosirea cu modulele acelor de la MT.DERM, deoarece numai în acest fel pot fi asigurate rezultate igienice.
- Dacă presupunerea este apropiată, că vopseaua nu se află în stare impecabilă (de ex. prin deteriorările de la transport sau depozitarea improprie), nu trebuie să fie utilizată vopseaua.
- Trebuie să fie luate în considerare toate prevederile de igienă specifice țării de utilizare.
- Asigurați-vă că nu este murdărită Vopsea de micropigmentare rămasă în flaconul de vopsea pe parcursul tratamentului.
- Nu încărcăți din nou vopseaua 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.
- Utilizați vopseaua înainte de data expirării tipărită pe eticheta produsului.
- Nu lăsați vopseaua 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.

1.6 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.
- După caz, nu este posibil să îndepărtați vopseaua de micropigmentare din îmbrăcăminte (sau alte materiale).

1.7 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.

2 Declarația de calitate a producătorului

- MT.DERM GmbH este certificată conform ISO 13485.
- Ingredientele vopselelor de micropigmentare artyst 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 artyst a fost confirmată.

HR

1 Boje za mikropigmentaciju

Boje za mikropigmentaciju artyst ispunjavaju najstrože zahtjeve u pogledu sigurnosti i kvalitete.

Prije uporabe molimo pridržavajte se sljedećih važnih informacija:

1.1 Sastojci

Sastojci odgovarajuće boje za mikropigmentaciju navedeni su u posljednjem odjeljku ovih uputa za uporabu na svim jezicima (vidi poglavlje 3).

1.2 Namjena

Smjesa je namijenjena uporabi za tetoviranje ili trajnu kozmetiku. Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije. Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije. 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

1.3 Kontraindikacije

Pod sljedećim pretpostavkama **nije** dopuštena uporaba za trajnu kozmetiku:

- 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

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

- 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 počinjite tretman ili ga odmah prekinite.

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

1.4 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

1.5 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 .
- **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 ili pacijenta o mogućim rizicima.
- Preporučuje se uporaba iglastih modula MT.DERM jer se samo tako mogu jamčiti higijenski rezultati.
- Ako postoji sumnja da boja 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 bočicu.
- 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 krpnu namočenu dezinfekcijskim sredstvom.
- Ne pijte i ne udišite boju.
- Uporabite boju prije roka trajanja navedenog na etiketi proizvoda.
- Čuvajte boju 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.

1.6 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 izbledjeti 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.
- Možda neće biti moguće ukloniti boju za mikropigmentaciju s odjeće (ili drugih materijala).

1.7 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.

2 Izjava o kvaliteti proizvođača

- Tvrtka MT.DERM GmbH certificirana je u skladu s normom ISO 13485.
- Sastojci boja za mikropigmentaciju artyst udovoljavaju zahtjevima Priloga XVII. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) u pogledu tvari u bojama za tetoviranje ili trajnu kozmetiku.
- Potvrđena je mikrobiološka sigurnost svih boja za mikropigmentaciju artyst.

SL

1 Barve za mikropigmentiranje

artyst barve za mikropigmentiranje izpolnjujejo najstrožje varnostne in kakovostne zahteve.

Pred uporabo upoštevajte naslednje pomembne informacije:

1.1 Sestavine

Sestavine posameznih barv za mikropigmentiranje so navedene v zadnjem odlomku teh navodil za uporabo za vse jezike skupaj (glejte poglavje 3).

1.2 Namen uporabe

Mešanica za uporabo pri tetovažah ali trajnem ličenju. Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijske reakcije. Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijske reakcije. Barva za mikropigmentiranje se s pomočjo igelnega modula in naprave za mikropigmentiranje vnaša v zgornjo plast kože (trajno ličenje).

Najbolj pogosta področja uporabe za mikropigmentiranje so:

- zarisovanje ali senčenje obrvi,
- zarisovanje črte na vekih,
- senčenje ali obrobljanje ustnic,
- telesne tetovaže.

1.3 Kontraindikacije

Trajno ličenje **ni** dovoljeno 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

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

- alergija na topične anestetike (lokalna anestezija)
- pod vplivom alkohola ali drog
- med nosečnostjo in dojenjem

Obdelava sluznic in očesnih zrkel je strogo prepovedana.

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

1.4 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

1.5 Uporaba barv za mikropigmentiranje

Pred uporabo barv za mikropigmentiranje obvezno upoštevajte naslednje napotke:

- Barve za mikropigmentiranje smejo uporabljati le medicinsko kvalificirane osebe ali osebe, ki so kvalificirane in šolane za mikropigmentiranje.
- Barve za mikropigmentiranje se smejo uporabljati izključno za namene, ki so opisani pod .
- **Pred uporabo dobro pretresite.**
- Ne mešajte z izdelki drugih proizvajalcev.
- Pred uporabo izvedite test alergijske reakcije *)
- Izogibajte se stiku z očmi. Ob stiku z očmi sperite z vodo.
- Stranko oz. pacienta seznanite z možnimi tveganji.
- Priporočamo uporabo z igelnimi moduli znamke MT.DERM, saj so le tako lahko zagotovljeni higienski rezultati.
- Če domnevate, da barva ni v brezhibnem stanju, (npr. Zaradi transportnih poškodb ali nepravilnega skladiščenja), je ne smete uporabljati.
- Upoštevati morate vse higienske predpise, ki so specifični za državo uporabe.
- Zagotovite, da se Barva za mikropigmentiranje, ki je ostala v steklenički barve, med delom ni onesnažila.
- Ko ste barvo že odvezli iz stekleničke, je ne zlivajte nazaj.
- Stekleničko z barvo je treba shranjevati na hladnem in temnem mestu.
- Stekleničke z barvo ne izpostavljajte dlje časa sončni svetlobi.
- Za čiščenje stekleničke z barvo uporabljajte izključno krpo, prepojeno z dezinfekcijskim sredstvom.
- Barve ne pijte ali vdihavajte.
- Barvo uporabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je natisnjen na etiketi izdelka.
- Barvo shranjujte izven dosega otrok.
- Ostanke lahko zavržete med gospodinjske odpadke.

* Za test alergijske reakcije s sterilno iglo vnesite majhno količino barve v občutljivo kožo za ušesom. Počakajte 72 ur, da se prepričate, da ne pride do alergijskih reakcij. Isti test nato izvedite še na delu kože, kjer boste delali z barvo. Ta test je treba izvesti za vsako barvo za mikropigmentiranje.

1.6 Tveganja

- Barva za mikropigmentiranje, ki jo uporabite ostane v koži in je morda ni več mogoče odstraniti.
- Čeprav so barvni pigmenti v barvi zelo stabilni, lahko barva po uporabi zbledi ali se spremeni.
- Ni zagotovljeno, da barva popolnoma ne zbledi.
- Odvisno od uporabe s strani šolanih oseb in glede na stanje kože se lahko zgodi, da se barvni pigmenti neenakomerno naložijo.
- Obstaja možnost, da se barve za mikropigmentiranje ne bo dalo odstraniti z oblačil (ali drugih materialov).

1.7 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.

2 Izjava proizvajalca o kakovosti

- Podjetje MT.DERM GmbH ima certifikat v skladu z ISO 13485.
- Sestavine barv za mikropigmentiranje artyst ustrezajo zahtevam priloge XVII Uredbe (ES) št. 1907/2006 (REACH) glede snovi v barvah za tetoviranje ali trajno ličenje.
- Mikrobiološka neoporečnost vseh barv za mikropigmentiranje artyst je bila potrjena.

HU

1 Mikropigmentáló festékek

Az artyst mikropigmentáló festékek megfelelnek a legszigorúbb biztonsági és minőségi követelményeknek.

Kérjük, hogy használat előtt olvassa el az alábbi fontos információkat:

1.1 Alkotórészek

A mindenkori mikropigmentáló festékek alkotóelemei a jelen használati utasítás utolsó szakaszában minden nyelven felsorolva található meg (lásd: 3. fejezet).

1.2 Alkalmazási cél

Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz használható keverék. Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki. Krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki. 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

1.3 Ellenjavallatok

A következő feltételek teljesülése esetén a tartós sminktetoválás **nem** végezhető el:

- 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 szépségtudományi beavatkozást követően
- akár hat hónappal a kezelendő területen alkalmazott feltöltő injekciót követően
- allergia helyi érzéstelenítésre

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

- 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 elkezdni, illetve azonnal abba kell hagyni.

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 aseptikus pigment festékanyag összetevőire

1.4 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

1.5 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 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, ill. a pácienseket a lehetséges kockázatokról tájékoztatni kell.
 - A felhasználás az MT.DERM cég túmoduljainak alkalmazásával ajánlott, mert csak így garantálható a megfelelő higiéniai eredmény.
 - Ha fennáll annak a gyanúja, hogy a festék állapota nem kifogástalan (pl. szállítási sérülések vagy szakszerűtlen tárolás miatt), akkor a 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 flakonból történő kivétel után a 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 festéket ne igya meg vagy ne lélegezze be.
 - A festéket a termékcímkén feltüntetett lejárat dátum előtt fel kell használni.
 - A 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.

1.6 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 használatától és a bőr állapotától függően előfordulhat, hogy a festékpigmentek lerakódása egyenetlenül megy végbe.
- Adott esetben nem lehetetlen, hogy a mikropigmentáló festéket a ruházatról (vagy más anyagokról) nem lehet eltávolítani.

1.7 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.

2 A gyártó minőségi nyilatkozata

- Az MT.DERM GmbH cég ISO 13485 tanúsítással rendelkezik.
- Az artyst mikropigmentáló festékek alkotóelemei megfelelnek a 1907/2006 EK-sz. rendelet (REACH) XVII. mellékletében található követelményeknek a tetoválófestékek vagy állandó sminktetoválások tekintetében.
- Az összes artyst mikropigmentáló festék mikrobiológiai ártalmatlansága megerősítést nyert.

SV

1 Mikropigmenteringsfärger

artyst mikropigmenteringsfärger uppfyller de hårdaste säkerhets- och kvalitetskraven. Beakta den efterföljande, viktiga informationen före användningen:

1.1 Innehållssubstanser

Innehållssubstanserna i de olika mikropigmenteringsfärgerna återfinns i sista avsnittet i denna bruksanvisning (se kapitel 3). Detta gäller alla språk.

1.2 Användningsområde

Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup. Innehåller nickel. Kan orsaka allergiska reaktioner. Innehåller krom (VI). Kan orsaka allergiska reaktioner. 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

1.3 Kontraindikationer

Under följande förutsättningar får **ingen** permanent makeup-behandling 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

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

- Allergi mot topiska bedövningsmedel (lokalbedövning)
- under alkohol- och/eller drogpåverkan

- Graviditet och amning

Det är absolut förbjudet att behandla slemhinnor och ögonglober.

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

Nytatuerad 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

1.4 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

1.5 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 .
- **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 respektive patienten om möjliga risker.
- Användning av nålmoduler från MT.DERM rekommenderas eftersom det bara är då som hygieniska resultat kan garanteras.
- Om det kan misstänkas att färgen inte är i fullgott skick (t.ex. på grund av transport-skador eller olämplig förvaring) så får färgen inte användas.
- Samtliga landspecifika hygienföreskrifter måste följas.
- Säkerställ att Mikropigmenteringsfärg som är kvar i flaskan inte förorenas under behandlingen.
- När färgen 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.
- Färgen ska inte drickas eller andas in.
- Använd färgen före det utgångsdatum som är tryckt på produktetiketten.
- Förvara färgen 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.

1.6 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.
- Det kan hända att det inte går att avlägsna mikropigmenteringsfärgen från kläder (eller andra material).

1.7 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.

2 Tillverkarens kvalitetsförsäkran

- MT.DERM GmbH är certifierad enligt ISO 13485.
- Innehålls substanserna i artyst 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 artyst-mikropigmenteringsfärger bekräftades.

DA

1 Mikropigmenteringsfarver

artyst-mikropigmenteringsfarver opfylder de strengeste sikkerheds- og kvalitetskrav. Bemærk venligst følgende vigtige oplysninger før brug:

1.1 Indholdsstoffer

Indholdsstofferne i de respektive mikropigmenteringsfarver er angivet i det sidste afsnit af denne brugsanvisning på alle sprog (se kapitel 3).

1.2 Anvendelsesformål

Blanding til brug i tatovering eller permanent makeup. Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner. Indeholder krom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner. 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

1.3 Kontraindikationer

Under følgende forudsætninger må der **ikke** foretages permanent makeup-behandling:

- 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

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

- 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.

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

Behandlingen skal afbrydes med det samme ved:

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







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

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

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

1.4 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

1.5 Anvendelse af mikropigmenteringsfarver

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

- Mikropigmenteringsfarve må kun anvendes af medicinsk kvalificeret personale eller kvalificeret personale, der er uddannet i mikropigmentering.
- Mikropigmenteringsfarver må kun anvendes til de formål, der er anført som .
- **Rystes grundigt inden brug.**
- Må ikke blandes med produkter fra andre producenter.
- Foretag kompatibilitetstest inden brug *)
- Undgå kontakt med øjnene. Ved øjenkontakt skylles med vand.
- Informer kunden el. patienten om potentielle risici.
- Brugen af nålemoduler fra MT.DERM anbefales, da dette er den eneste måde at garantere hygiejniske resultater på.
- Hvis der er begrundet mistanke om, at farven ikke er i perfekt stand (f.eks. pga. transportskader eller forkert opbevaring), må farven ikke anvendes.
- Samtlige landespecifikke hygiejneforskrifter skal iagttages.
- Sørg for, at den Mikropigmenteringsfarve, der er tilbage i farveflasken, ikke forurenes under behandlingen.
- Farven må ikke hældes tilbage i flasken.
- Farveflasken skal principielt opbevares mørkt og køligt.
- Farveflasken må ikke udsættes for direkte sollys over længere tid.
- Brug kun en klud vædet med desinfektionsmiddel til at rengøre farveflasken.
- Farven må ikke drikkes eller indåndes.
- Farven skal bruges inden den udløbsdato, der er trykt på produktetiketten.
- Farven 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.

1.6 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.
- Det er muligvis ikke muligt at fjerne mikropigmenteringsfarven fra tøj (eller andre materialer).

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

1.7 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.

2 Producentens kvalitetserklæring

- MT.DERM GmbH er certificeret iht. ISO 13485.
- Indholdsstofferne i artyst-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 artyst-mikropigmenteringsfarver er blevet bekræftet.

FI

1 Mikropigmentointivärit

artyst-mikropigmentointivärit täyttävät tiukimmat turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

Huomaa seuraavat tärkeät tiedot ennen käyttöä:

1.1 Ainesosat

Kunkin mikropigmentointivärien ainesosat on lueteltu tämän käyttöohjeen viimeisessä kappaleessa kaikille kielille yhteisesti (katso luku 3).

1.2 Käyttötarkoitus

Seos tatuoinneissa tai kestopigmentoinnissa käytettäväksi. Sisältää nikkeliä. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Sisältää kromi (VI):tta. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita. 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

1.3 Kontraindikaatiot

Seuraavissa tapauksissa **ei** kestopigmentointikäsitelyä saa suorittaa:

- hemofilia tai muut veren hyytymishäiriöt
- verenhennuslääkkeiden käyttö (esim. asetyylisalisyylihappo, 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 käsitelyalueella
- 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 suuriannoksen 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)

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

- alkoholin ja/tai huumeiden vaikutuksenalaisuus
- raskaus tai imetys

Limakalvojen ja silmämunien käsittely on ehdottomasti kielletty.

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

Käsittely on keskeytettävä välittömästi, jos esiintyy jotain seuraavista:

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

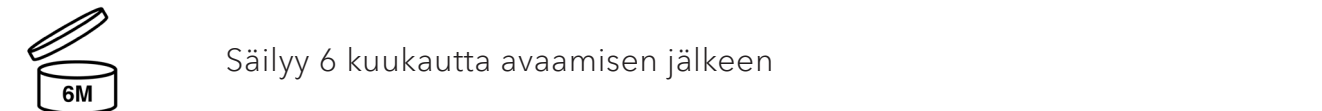
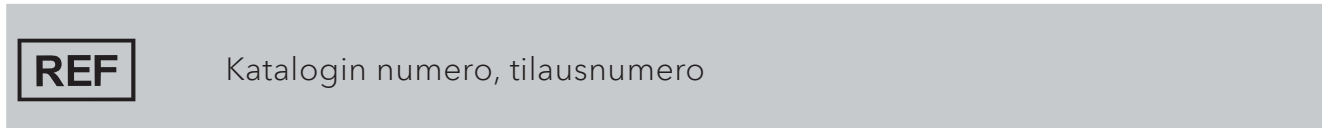
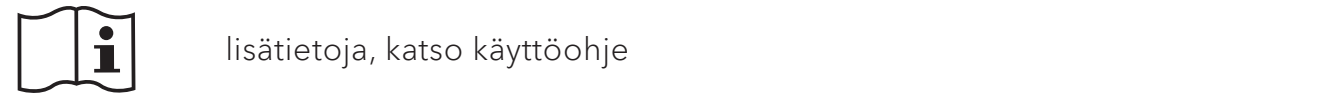
Pääsääntöisesti vastakäsitellyt ihoalueet tulee suojata UV- ja auringonsäteiltä.

Harvoissa tapauksissa mikropigmentointiväriin pistäminen aiheuttaa seuraavia ongelmia:

- Värisävyerot
- Pigmentin häviäminen
- Allergiset reaktiot aseptisten pigmenttivärien ainesosille

1.4 Tuotteen etiketissä ja pakkauksessa käytettyjen symbolien määritelmät

Seuraavia symboleja käytetään merkintään tuote-etiketissä ja pakkauksessa:



1.5 Mikropigmentointivärien käyttö

Huomioi ehdottomasti seuraavat ohjeet ennen mikropigmentointivärien käyttöä:

- Mikropigmentointivärejä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöstö tai pätevä ja mikropigmentointiin koulutettu henkilöstö.
- Mikropigmentointivärejä 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/potilaalle mahdollisista riskeistä.
- Suosittelemme käyttöä valmistajan MT.DERM neulamoduulien kanssa, koska vain niin voidaan taata hygieeniset tulokset.
- Jos oletetaan, ettei väri ole moitteettomassa kunnossa (esim. kuljetusvaurion tai virheellisen varastoinnin vuoksi), väriä ei saa käyttää.
- Kaikki maakohtaiset hygieniamääräykset on huomioitava.
- Varmista, että väripulloon jäävä mikropigmentointiväri ei saastu käsittelyn aikana.
- Älä täytä väriä 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 väriä.
- Käytä väri ennen tuote-etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää.
- Säilytä väri lapsilta ulottumattomissa.
- Jäämät voidaan hävittää talousjätteiden seassa.

* 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 mikropigmentointiväriille.

1.6 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.
- Saattaa olla, ettei mikropigmentointiväriä voi poistaa vaatetuksesta (tai muista materiaaleista).

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

1.7 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.

2 Valmistajan laatuvaraus

- MT.DERM GmbH on sertifioitu standardin ISO 13485 mukaisesti.
- artyst-mikropigmentointivärien ainesosat vastaavat tatuointivärien tai kestopigmentoinnin sisältämiä aineita koskevan asetuksen (EY) n:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII vaatimuksia.
- Kaikkien artyst-mikropigmentointivärien mikrobiologinen vaarattomuus on vahvistettu.

ET

1 Mikropigmentvärvid

Mikropigmentvärvid artyst täidavad kõige rangeimaid ohutus- ja kvaliteedinõudeid. Arvestage enne kasutamist järgmise olulise teabega:

1.1 Koostis

Mikropigmentvärvide koostist kirjeldatakse selle kasutusjuhendi viimases jaotises kõigi keelte jaoks koos (vt ptk 3).

1.2 Otstarve

Segu, mida kasutatakse tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks. Sisaldab niklit. Võib allergilisi reaktsioone esile kutsuda. Sisaldab kroomi (VI). Võib allergilisi reaktsioone esile kutsuda. Mikropigmentvärv sisestatakse dermisesse nõelamooduli ja mikropigmenteerimisseadme abil (püsimeik).

Mikropigmenteerimise levinumad kasutusala on:

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

1.3 Vastunäidustused

Järgmiste tingimuste esinemisel **ei tohi** püsimeiki 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)

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

- 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.

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

1.4 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

1.5 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 või patsienti võimalikest riskidest.
- Soovitatav on kasutada MT.DERMi nõelamooduleid, sest vaid nii saab tagada hügieenilised tulemused.
- Kui on kahtlus, et mikropigmentvärv ei ole kasutuskõlblik (nt transpordikahjustused või ebaõige hoiustamine), ei tohi värvi kasutada.
- Arvestada tuleb kõigi riigispetsiifiliste hügieenieeskirjadega.
- Veenduge, et värvipudelis jääb Mikropigmentvärv ei saaks töötlemise ajal saastuda.
- Pärast värvipudelist võtmist ei tohi värvi 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 värvi sisse.
- Värv ei tohi kasutada kuni tootemärgistusele trükitud aegumiskuupäevani.
- Hoidke värvi 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 mikropigmentvärviga.

1.6 Riskid

- Kasutatav mikropigmentvärv jääb naha alla ning seda ei pruugi saada enam eemaldada.
- Kuigi värvis sisalduvad värvipigmendid 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 värvipigmendid ladestuvad ebaühtlaselt.
- Võib juhtuda, et mikropigmentvärv ei tule riietelt (või muudelt materjalidelt) maha.

1.7 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 üksikutel inimestel 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.

2 Tootja kvaliteedideklaratsioon

- Ettevõtte MT.DERM GmbH on sertifitseeritud standardi ISO 13485 järgi.
- Mikropigmentvärvide artyst koostisained vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) XVII lisa nõuetele tätoveerimis- ja püsimeigivärvide kohta.
- Kõigi mikropigmentvärvide artyst mikrobioloogilist ohutust on kinnitanud akrediteeritud labor.

LV

1 Mikropigmentācijas krāsas

artyst mikropigmentācijas krāsas atbilst stingrākajām drošības un kvalitātes prasībām. Pirms lietošanas, lūdzu, ievērojiet tālāk norādīto, svarīgo informāciju:

1.1 Sastāvs

Attiecīgo mikropigmentācijas krāsu sastāvs visām valodām kopīgi ir norādīts šīs lietošanas pamācības pēdējā sadaļā (skatīt 3. nodaļu).

1.2 Pielietojums

Maisījums tetovējumu vai permanentā grima veidošanai. Satur niķeli. Var izraisīt alerģisku reakciju. Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju. 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.

1.3 Kontrindikācijas

Permanentā grima procedūras **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)

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

- Atrašanās alkohola un/vai narkotisko vielu ietekmē
- Grūtniecība un zīdīšana

Stingri aizliegta 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

1.4 Etiķetē 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

1.5 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 jeb pacientu par iespējamiem riskiem.
- Ieteicams izmantot uzņēmuma MT.DERM adatu moduljus, jo tikai tā iespējams nodrošināt higiēniskus rezultātus.
- Ja ir aizdomas, ka krāsa nav nevainojamā stāvoklī (piem., transportēšanas laikā radītu bojājumu vai nepareizas uzglabāšanas dēļ), krāsu nedrīkst izmantot.
- Jāņem vērā visi valsts specifiskie higiēnas noteikumi.
- Jānodrošina, lai krāsas pudelītē palikusī Mikropigmentācijas krāsa procedūras laikā netiktu piesārņota.
- Pēc 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.
- Krāsu nedrīkst dzert un ieelpot.
- Izlietot krāsu līdz derīguma termiņam, kas norādīts produkta etiķetē.
- Uzglabāt 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.

1.6 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.
- Zināmos gadījumos mikropigmentācijas krāsu nav iespējams iztīrīt no apģērba (vai citiem materiāliem).

1.7 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.

2 Ražotāja kvalitātes apliecinājums

- Uzņēmums "MT.DERM GmbH" ir sertificēts atbilstoši ISO 13485.
- artyst mikropigmentācijas krāsu sastāvā esošās vielas atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) XVII pielikuma prasībām par vielām tetovēšanas krāsās vai permanentajā grimā.
- Visu artyst mikropigmentācijas krāsu mikrobioloģiskais nekaitīgums ir apstiprināts.

LT

1 Mikropigmentiniai dažai

„artist“ mikropigmentiniai dažai atitinka griežčiausius saugos ir kokybės reikalavimus. Prieš naudodami atkreipkite dėmesį į toliau pateiktą svarbią informaciją:

1.1 Sudedamosios medžiagos

Atitinkamų mikropigmentinių dažų sudedamosios dalys nurodytos paskutiniame šios naudojimo instrukcijos skirsnyje bendrai visoms kalboms (žr. 3 skyrių).

1.2 Naudojimo tikslas

Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui. Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją. Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją. 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.

1.3 Kontraindikacijos

Toliau nurodytomis sąlygomis negalima atlikti **jokių** ilgalaikio makiažo 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,

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

- 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 arba ją reikia nedelsiant nutraukti.

Procedūrą reikia nedelsiant nutraukti:

- jaučiant itin didelį skausmą,
- netekus sąmonės / atsiradus svaigimui.
- pernelyg didelė žaizdos sekrecija







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

Retais atvejais mikropigmentinių dažų įvedimas gali sukelti šias problemas:

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

1.4 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

1.5 Mikropigmentinių dažų naudojimas

Prieš naudodami mikropigmentinius dažus, būtinai atsižvelkite į šias nuorodas:

- Mikropigmentinius dažus leidžiama naudoti tik medicinos personalui arba kvalifikuotam ir daryti mikropigmentaciją išmokytam personalui.
- Mikropigmentinius dažus leidžiama naudoti tik Naudojimo tikslas nurodytai paskirčiai.
- **Prieš naudodami gerai pakratykite.**
- Nemaišykite su kitų gamintojų gaminiais.
- Prieš naudodami atlikite suderinamumo testą. *)
- Stenkitės, kad nepatektų į akis. Patekus į akis, jas praplaukite vandeniu.
- Supažindinkite klientą arba pacientą su galima rizika.
- Rekomenduojama naudoti „MT.DERM“ adatinis modulius, nes tik taip bus užtikrinti higieniški rezultatai.
- Jei abejojate, kad dažai nėra nepriekaištingos būklės (pvz., dėl transportavimo pažeidimų arba netinkamo laikymo), juos naudoti draudžiama.
- Būtina atsižvelgti į visus šalyje galiojančius higienos reikalavimus.
- Įsitikinkite, kad dažų buteliuke likę Mikropigmentiniai dažai procedūros metu nebus užteršti.
- Iš dažų buteliuko paimtų dažų nepilkite atgal į buteliuką.
- Laikykite dažų buteliuką vėsioje ir tamsioje vietoje.
- Saugokite, kad dažų buteliuko ilgesnį laiką neveiktų saulės spinduliai.
- Norėdami išvalyti dažų buteliuką, naudokite tik dezinfekavimo priemone sudrėkintą šluostę.
- Dažų negerkite ir neįkvėpkite.
- Sunaudokite dažus iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos gaminio etiketėje.
- Laikykite 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.

1.6 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.
- Mikropigmentinių dažų gali nepavykti pašalinti nuo drabužių (arba kitų medžiagų).

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

1.7 Svarbios nuorodos

Nors gaminys 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.

2 Gamintojo kokybės deklaracija

- „MT.DERM GmbH“ sertifikuota pagal ISO 13485.
- „artyst“ mikropigmentinių dažų sudedamosios dalys atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) XVII priedo reikalavimus dėl medžiagų tatuiruočių dažuose arba ilgalaikiame makiaže.
- Visų „artyst“ mikropigmentinių dažų mikrobiologinis nekenksmingumas buvo patvirtintas.

MT

1 Kuluri tal-mikropigmentazzjoni

artyst Il-kuluri tal-mikropigmentazzjoni jissodisfaw l-aktar rekwiżiti stretti ta' sigurtà u kwalità.

Jekk jogħġbok hu nota tal-informazzjoni importanti li ġejja qabel l-użu:

1.1 Ingredjenti

L-ingredjenti tal-kuluri tal-mikropigmentazzjoni rispettivi huma elenkati b'kull lingwa fl-aħħar taqsimi ta' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu (ara l-Kapitlu 3).

1.2 Skop tal-użu

Taħlita għall-użu fit-tatwaġġi jew fil-make-up permanenti. Fih in-nikil. Jista' jikkaguna reazzjonijiet allergiċi. Fih il-kromju (VI). Jista' jikkaguna reazzjonijiet allergiċi. Il-kulur tal-mikropigmentazzjoni jiġi impjantat fid-dermis permezz ta' modulu tal-labar u tagħmir tal-mikropigmentazzjoni (Make-up Permanenti).

L-aktar oqsma komuni għall-applikazzjoni tal-mikropigmentazzjoni huma:

- It-tpiġġija ta' xagħar fin jew kulur fil-ħuġbejn
- It-tpiġġija tal-eyeliner
- Kulur jew contour għax-xufftejn
- Tatwaġġi tal-ġisem

1.3 Kontraindikazzjonijiet

It-ttrattament għall-make-up permanenti **ma jistax** isir skont il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- emofilja jew disturbi oħra tal-fsada
- l-użu attwali ta' medikazzjoni li traqqaq id-demem (eż. acidu aċetilsaliċiliku, eparina, aspirina, warfarina)
- dijabete mellitus mhux ikkontrollata
- kwalunkwe forma ta' akne attiva fl-erja tat-ttrattament
- Dermatitis (eż. tumuri tal-ġilda; keloids jew tendenza estrema lejn formazzjoni ta' keloids; keratosis solari; felul u/jew moli) fl-erja tat-ttrattament
- feriti miftuħa u/jew ekzema u/jew raxx fl-erja tat-ttrattament
- ċikatriċi fl-erja tat-ttrattament
- 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-ttrattament

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

- 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' treddiġh

It-trattament tal-membrani mukużi u l-boċċi tal-għajnejn huwa strettament ipprojbit. Jekk ikun hemm l-iċken dubju dwar is-sigurtà għall-klijent, it-trattament ma għandux jinbeda jew għandu jitwaqqaf immedjatament.

It-trattament għandu jiġi interrott immedjatament jekk:

- ikun hemm sensazzjoni eċċessiva ta' uġiġh
- f'każ ta' hażin/sturdament
- Sekrezzjoni eċċessiva ta' fluwidu tal-ferita

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

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

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

1.4 Definizjonijiet 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

1.5 L-użu tal-kuluri tal-mikropigmentazzjoni

Qabel ma tuża l-kuluri tal-mikropigmentazzjoni, jekk jogħġbok kun ċert li ħadt nota tal-informazzjoni li ġejja:

- Il-kuluri tal-mikropigmentazzjoni jistgħu jintużaw biss minn persunal mediku kkwalfikat jew minn persunal ikkwalfikat li hu mħarreġ fil-mikropigmentazzjoni.
- Il-kuluri tal-mikropigmentazzjoni jistgħu jintużaw biss għall-iskopijiet elenkati taħt (Użu Maħsub).
- **Hawwad sew qabel l-użu.**
- Tħallatx ma' prodotti ta' manifatturi oħra.
- Wettaq test tal-kompatibbiltà qabel l-użu *)
- Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ bl-ilma.
- Informa lill-klijent jew lill-pazjent dwar ir-riskji possibbli.
- Huwa rakkomandat l-użu b'moduli tal-labar minn MT.DERM peress li dan huwa l-uniku mod kif jistgħu jiġu ggarantiti riżultati iġjenici.
- Jekk hemm suspett li l-kulur mhux iġjenici perfetta (eż. minħabba ħsara waqt it-trasport jew ħzin mhux xieraq), il-kulur ma għandux jintuża.
- Ir-regolamenti kollha tal-iġjene speċifiċi għall-pajjiż iridu jitqiesu.
- Kun ċert li Kulur tal-mikropigmentazzjoni (il-kulur tal-mikropigmentazzjoni) li jifdal fil-flixxkun tal-linka ma jiġix ikkontaminat waqt it-trattament.
- Terġax tħallat il-kulur wara li tkun neħhejtu mill-flixxkun tal-linka.
- Żomm dejjem il-flixxkun tal-linka ġo post frisk u mudlam.
- Tesponix il-flixxkun tal-linka għax-xemx diretta għal perjodi twal ta' hin.
- Naddaf il-flixxkun tal-linka b'ċarruta mxarrba fid-dizinfettant biss.
- Tixrobx u tiħux nifs mill-kulur.
- Uża l-kulur qabel id-data ta' skadenza stampata fuq it-ticketta tal-prodott.
- Żomm il-kulur 'il bogħod mit-tfal.
- Il-fdalijiet taż-żebgħa jistgħu jintremew mal-iskart domestiku.

* Għat-test tal-kompatibbiltà, itfa' ammont żgħir mill-kulur tal-mikropigmentazzjoni b'labra sterili fil-ġilda sensitiva ta' wara l-widna. Stenna 72 siegħa biex tiżgura li ma hemmx reazzjonijiet allergiċi. L-istess test għandu jsir fuq il-parti tal-ġilda li fuqha jkun se jsir it-trattament. Agħmel dan it-test għal kull kulur tal-mikropigmentazzjoni li se jintuża.

1.6 Riskji

- Il-kulur tal-mikropigmentazzjoni użat jibqa' fil-ġilda u ma jkunx jista' jitneħħa.
- Minkejja li l-pigmenti kuluriti fil-kulur huma stabbli, il-kulur jista' jiċċara jew jinbidel wara l-użu.
- M'hemmx garanzija li l-kulur tal-mikropigmentazzjoni se jiċċara kompletament.
- Il-pigmenti kuluriti jistgħu jiġu applikati b'mod irregolari skont l-applikazzjoni mill-persunal imħarreġ u skont il-kundizzjoni tal-ġilda.
- Jista' jkun li l-kulur tal-mikropigmentazzjoni ma jkunx jista' jitneħħa mill-ħwejjeġ (jew materjali oħra).

1.7 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 minhabba sensitività individwali għal ingredjent wieħed jew aktar tal-linka. Il-manifattur ma jassumi l-ebda responsabbiltà għal reazzjonijiet allergiċi ta' individwi għal-linka, la minhabba 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-tikketta tal-prodott.

2 Dikjarazzjoni tal-manifattur dwar il-kwalità

- MT.DERM GmbH huwa ċcertifikat skont ISO 13485.
- L-ingredjenti tal-kuluri tal-mikropigmentazzjoni artist 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.
- Huwa kkonfermat li l-kuluri kollha tal-mikropigmentazzjoni artist ma jagħmlux ħsara mikrobijoloġika.

GA

1 Dúigh mhicri-lí

artyst Comhlíonann dúigh mhicri-lí na riachtanais sábháilteachta agus cáilíochta is déine.

Tabhair faoi deara an fhaisnéis thábhachtach seo a leanas roimh úsáid:

1.1 Comhábhair

Tá comhábhair na n-dúch micri-lí faoi seach liostaithe sa chuid dheireanach de na treoracha seo le haghaidh gach teanga (féach Caibidil 3).

1.2 Úsáid bheartaithe

Meascán le húsáid i dtatúnna nó i smideadh buan. 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. 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 úsáide is coitianta le haghaidh micri-lí ná:

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

1.3 Frithchomharthaí

Faoi na coinníollacha seo a leanas, ní cóir **aon** cóireáil bhuan smididh a dhéanamh:

- 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. heipitíteas 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

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

- 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 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 gathanna 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

1.4 Sainmhínte 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

1.5 Úsáid dúigh mhicri-lí

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 .
- **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 nó an t-othar ar an eolas faoi rioscaí féideartha.
- Moltar 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 (m.sh. mar gheall ar dhamáiste iompair nó stóráil mhíchuí), ná úsáid an dúch.
- Caithfear gach rialachán sláinteachais tír-shonrach a chur san áireamh.
- Déan cinnte nach dtruailítear an Dúch micri-lí atá fágtha sa bhuidéal le linn na cóireála.
- Ná athlín an dúch tar éis é a bhaint as an mbuidéal.
- Coinnigh an buidéal in áit fhionnuar dhorcha i gcónaí.
- Ná nocht an buidéal le solas díreach ar feadh tréimhsí fada.
- Ná húsáid ach éadach atá sáithithe le díghalrán chun an buidéal a ghlanadh.
- Ná hól agus ná ionanálaigh an dúch.
- Úsáid an dúch roimh an dáta éaga atá le feiceáil ar lipéad an táirge.
- Coinnigh an dúch 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.

1.6 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.
- B'fhéidir nach féidir an dúch micri-lí a bhaint as éadaí (nó ábhair eile).

1.7 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 dhearbú 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-l 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.

2 Dearbhú cáilíochta an mhonaróra

- Ta MT.DERM GmbH deimhnithe de réir ISO 13485.
- Comhlíonann comhábhair na ndúch micri-lí artyst riachtanais Iarscríbhinn XVII de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH) maidir le substaintí in dúigh tatú nó i smideadh buan.
- Deimhníodh go bhfuil gach artystneamhdíobhálach ó thaobh mhicribhitheolaíochta de.

**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**

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

FXBL01 - Black 01

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

FXDB01 - Dark Brown 01 C

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

FXDB02 - Dark Brown 02 N

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

FXDLF10 - Thinner

Aqua, Propylene glycol, Alcohol, Glycerin, PEG-400

FXKH01 - Khaki 01

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

FXLB01 - Light Brown 01 C

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

FXLB02 - Light Brown 02 N

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

FXLB03 - Light Brown 03 W

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

FXMB01 - Medium Brown 01 N

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

FXMB02 - Medium Brown 02 W

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

FXOL01 - Olive 01

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

FXOR01 - Orange 01

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

FXOR02 - Orange 02

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

FXR01 - Red 01 W

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

FXR02 - Red 02 W

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

FXR03 - Red 03 C

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

FXR04 - Red 04 N

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

FXR05 - Red 05 C

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

FXR06 - Red 06 W

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

FXR07 - Red 07 C

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

FXYE01 - Yellow 01

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

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

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

8E0500 V1.4 | 05.2023