

NOTICE D'INSTRUCTION sur les DISPERSIONS COLOREES AIRLESS COLOR® et PERFECT DROP® des Laboratoires BIOTIC PHOCEA destinées au maquillage permanent et au tatouage - Usage professionnel

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

Présentation, Identification, Conservation et Traçabilité

Dispersion colorée, destinée à la pigmentation de la peau et des muqueuses par effraction cutanée à l'aide d'une aiguille stérile et d'un dermatographe, composée de pigments dispersés dans un liquide contenant uniquement des produits conformes à la législation Française en vigueur et à la Résolution du Conseil de l'Europe ResAP (2008)1. La dispersion colorée est stérile et est identifiée par son nom, sa référence et son numéro de lot, qui doivent être conservés par l'utilisateur. Le Produit doit être stocké dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à température ambiante. Toute exposition à la lumière doit être évitée. Ne pas congeler. Le Produit doit être conservé dans des conditions environnementales normales et physiologiques (pression, température, irradiation, champs électrique et magnétique, accélération...). Si ces précautions ne sont pas respectées le Produit ne doit pas être utilisé.

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

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

non conforme du produit et des limites de garantie, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA doivent être prévenus, avec dossier à l'appui, afin de déclencher une procédure d'actions correctives et préventives voire une procédure de rappel et retrait du produit conformément au système national de matériovigilance sur les produits de tatouage. Tout utilisateur qui constate un changement des performances doit cesser d'utiliser les lots identiques, les références identiques et prévenir immédiatement les Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

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

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

⚠ Certaines couleurs peuvent contenir des traces de chrome ou de nickel.

Précautions d'emploi Seul un professionnel formé aux techniques de maquillage permanent ou de tatouage et conformément à la législation européenne, française et/ou nationale dont il relève peut pratiquer la pigmentation. Utiliser le Produit uniquement avec du matériel stérile, notamment les aiguilles. Afin de prévenir tout risque d'allergie à la composition spécifique du Produit, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA préconisent la réalisation du test implantable cutané, de type DERMAL TEST², un mois avant toute pigmentation. A défaut, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA déclinent toute responsabilité en présence d'une réaction allergique. Une réaction positive au test contre-indique la

pigmentation. En cas de réponse équivoque, pratiquer un second test. La zone de pigmentation doit être soigneusement désinfectée. Il est recommandé aux sujets de ne pas maquiller ni mouiller la zone pigmentée, de ne pas s'exposer au soleil, pendant quinze jours suivant la séance. Il est conseillé d'appliquer un baume pour protéger la zone pigmentée des agressions du milieu extérieur, et pour limiter la formation de croûte.

Ⓜ Commercialisé par les Laboratoires BIOTIC PHOCEA

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

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

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

Mode d'emploi Le Produit est destiné à être mis stérilement dans la peau ou les muqueuses par effraction cutanée. Le résultat de la pigmentation est très dépendant de la technicité du professionnel, du matériel utilisé et de l'indication posée. Les procédures techniques sont nécessairement sous la responsabilité du professionnel ayant reçu une formation spécifique au maquillage permanent, ou au tatouage. Il lui incombe d'évaluer la procédure appropriée basée sur son expérience, son jugement personnel et les techniques usuelles en vigueur. Les contenants doivent être conservés de manière à ce que l'orifice de sortie du produit soit positionné vers le bas. Les pigments étant en suspension dans un dispersant, il est normal d'observer une sédimentation : **il est important de bien homogénéiser le produit avant utilisation, par agitation vigoureuse, et jusqu'à ce qu'on entende le bruit de choc des billes pour l'AIRLESS COLOR®.**

Le professionnel doit respecter les contre-indications. Avant la manipulation, le personnel doit prendre les précautions d'asepsie d'usage, peau ou muqueuse désinfectées. La pigmentation ne doit être effectuée qu'avec un matériel conforme aux normes en vigueur. Le professionnel qui a effectué la dermopigmentation doit assurer la traçabilité du Produit (numéro du lot en particulier). La pigmentation doit être réalisée de façon aseptique et avec du matériel stérile.

Date limite d'utilisation Il ne faut pas confondre la date de durabilité maximale et la période après ouverture (PAO).

La date de durabilité maximale est la date extrême à laquelle vous pouvez utiliser le Produit neuf et dont la stérilité vous est certifiée.

La PAO est la durée pendant laquelle vous pouvez utiliser le produit après sa première utilisation. Veillez à indiquer sur le contenant la date de la première utilisation. EN AUCUN CAS LA PAO NE DOIT DÉPASSER LA DATE DE PÉREMPTION

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

Aware of the safety issues tied to cosmetic micropigmentation, BIOTIC PHOCEA Laboratories have issued a User Notice for AIRLESS COLOR® and PERFECT DROP® predispersed colour inks (hereinafter referred to as Products) aimed at preventing the harmful use of these Products. BIOTIC PHOCEA Laboratories may therefore not be held liable for damages caused by the Products as a result of total or partial non-compliance with the instructions contained in this leaflet. Reminder: Under French legislation, it is the professional's legal responsibility to inform his clients of the possible risks tied to tattooing and cosmetic micropigmentation.

Presentation, Identification, Conservation and Traceability

Dispensed colour ink intended for the micropigmentation of skin and mucous membranes using a sterile needle and a tattooing machine, made with pigments dispersed in liquid and containing only products deemed as safe by French legislation and European authorities - ResAP EU Resolution (2008)1.

The predispersed colour ink is sterile and is identified by a name, a reference and a batch number, which must be recorded by the user. The Product must be stored in its original packaging in a dry place at room temperature, away from dust. The Product should not be exposed to light. Do not freeze. The Product must be stored in normal environmental and physiological conditions (pressure, temperature, irradiation, electric and magnetic waves, acceleration...). If these conditions are not met, the Product must not be used.

⚠ Multiple-use: In order to ensure that the Product remains sterile between uses, the dispenser nozzle should be disinfected. Do not use the first drop of Product, use only the following drops. Pour a drop into the sterile ink cup without letting it touch the dispenser nozzle. Comply with this procedure every time you use the ink. After use, disinfect the dispenser nozzle, do not use the first drop, disinfect the cap and close the container. Airless Color® and Perfect Drop® Products must not be stored open.

Warning The Product is delivered sterile. Please check that the Product has not been damaged before use: if it is damaged in any way, the Product must not be used. Check the use-by-date. Do not use the Product if you notice anything unusual about it (abnormal colour or appearance, ...). Please inform BIOTIC PHOCEA and return the Product. Do not alter the Product by adding or mixing it with other products than Airless Color® and Perfect Drop® predispersed colour inks and/or the dilutant manufactured by BIOTIC PHOCEA Laboratories. Any alteration to the original formula, tampered/removed packaging or inappropriate use cancels the warranty and excludes the liability of the manufacturer. If any change is noticed in Product performance - provided the guarantee is applicable and proper use has been made of the Product - please contact BIOTIC PHOCEA with all relevant documentation so corrective and preventive

actions may be implemented, including product withdrawal and/or a recall procedure in compliance with the French Materiovigilance System for Tattoo Products. If the user notices a difference in Product performance, he must stop using all Products from the same batch or with identical reference numbers, and immediately contact BIOTIC PHOCEA.

Indications This Product is intended for use as tattoo ink to be embedded under the skin and mucous membranes using a sterile needle for cosmetic and/or decorative purposes.

Contraindications The Product should not be used on infected or diseased skin, past or present, hypertrophic scars, affected organs close to the skin (eyes), or individuals with general ill health. The Product should not be used on minors and pregnant women. Tattoo inks must not be used on allergic individuals* - without prior advice from a physician - individuals carrying a medical device (pacemakers, in particular), and individuals with blood clotting disorders (aspirin, anti-inflammatory drugs...). Where there is a known illness, the professional must seek medical advice before carrying out any work. Micropigmentation should not be carried out 6 months before an MRI scan. Micropigmentation should not be carried out after injection of permanent wrinkle and/or lip fillers. (silicone, PTFE, etc.). Please observe a lapse of several months between micropigmentation and cosmetic skin treatments (laser, peeling, abrasion, anti-wrinkle cream, etc.).

⚠ Certain shades may contain traces of chromium and/or nickel.

Directions for use In compliance with French and European regulations and/or the legislation of the country concerned, micropigmentation may only be carried out by a qualified professional with technical training in tattooing and cosmetic micropigmentation. The Product should be used with sterile equipment, the needles in particular should be sterile. In order to prevent the risk of allergic reactions to the specific composition of the Product, BIOTIC PHOCEA Laboratories recommend using a dermal response test (DERMAL TEST²) a month before micropigmentation. Failing this, BIOTIC PHOCEA Laboratories will decline all responsibility in the case of an allergic reaction. If the test yields a positive response, micropigmentation should not be carried out.

If the test yields an unclear result, a second test must be carried out. Skin should be carefully disinfected before micropigmentation. Skin that has been tattooed should be kept dry and free of makeup, and exposure to sunlight should be avoided in the first two weeks. Use a soothing balm to protect newly tattooed skin from external aggression, and minimize scabbing.

Ⓜ Available from BIOTIC PHOCEA Laboratories

Potential side-effects As with all cosmetic interventions, side-effects may occur which are not necessarily caused by the Product. The professional must inform his clients on immediate and long-term side-effects:

- Poor colouring as a result of inadequate tattooing technique. Possible colour shift. Colour shift is unpredictable as it depends on a number of factors (individual skin, quality of tattooing technique, etc...).
- However a preliminary test with a selected colour on a small area of skin can help predict colour outcome over the following month.
- Bruising/ hematoma
- Inflammation/ infection (herpes flare-up)
- Allergy/intolerance
- Reactivation of a pre-existent skin disorder
- Visible scar

Any other side-effect of micropigmentation triggered by the Product should be reported to BIOTIC PHOCEA.

Directions for use This Product is intended for sterile use as tattoo ink to be embedded under the skin and mucous membranes using a sterile needle. Results highly depend on the skill of the tattoo artist, the type of equipment that is used and the indication. This technical procedure may only be carried out by a qualified professional with technical training in tattooing and cosmetic micropigmentation. It is his responsibility to determine the appropriate procedure based on his experience, personal judgment and standard techniques. Containers must be stored upside down so the dispenser nozzle is in a downward position. Since pigments are suspended in the dispersant, it is normal that they should settle as a sediment: **for this reason, it is important to mix the Product by vigorously shaking the container before use, until the rattle of the mixing ball is heard.** The professional must comply with contraindications. Aseptic technique should be

used when handling the Product, and skin and mucous membranes must be disinfected. Micropigmentation should be carried out using equipment that complies with regulatory requirements. The professional carrying out dermopigmentation must ensure Product traceability (the batch number, in particular). Micropigmentation must be carried out using aseptic technique and sterile equipment.

Use-by-date The date of minimum durability is not to be confused with the period-after-opening date (PAO).

The date of minimum durability is the date up until which you may use the newly-bought Product with the guarantee that it is sterile.

The PAO date is the date up until which you can use the Product once the container has been opened. The date on which it was unsealed should be written on the container. The PAO DATE SHOULD NEVER EXCEED THE USE-BY-DATE

Warranty limitations The warranty covers the manufacturing process used for the Product and its compliance with French legislation. Once Product ownership has been transferred, BIOTIC PHOCEA is no longer responsible for the conditions of storage and the proper use of the Product, and may not be held liable for the effect and/or consequences of the inappropriate use of the Product, including non-compliance with the directions for use in the user notice and/or specific requirements imposed by the legislation of the country in which the Products are used. BIOTIC PHOCEA may not be held liable for medical hazards if the operator does not have the required qualifications for carrying out tattooing and cosmetic micropigmentation. The warranty expressly excludes claims pertaining to unsatisfactory cosmetic results. Colour consistency and stability over time depend on a number of individual factors which are unpredictable, and for which the manufacturer may not be held responsible. Colour inconsistency, colour shift and loss of colour of the Product over time is normal, and depends on the type of pigment that is used, tattooing technique, individual response and external factors, such as overexposure to sunlight. Compatibility with other pigments, pre-dispersed colour inks and other products than those manufactured by BIOTIC PHOCEA Laboratories, is not covered by the warranty.

AVVISO SULL'USO delle DISPERSIONI COLORATE AIRLESS COLOR® e PERFECT DROP® di Laboratoires BIOTIC PHOCEA destinate al trucco permanente e ai tatuaggi - Uso professionale

Consapevoli dei problemi di sicurezza connessi alle tecniche per il trucco permanente, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA intendono diffondere presso i propri clienti utilizzatori delle dispersioni colorate AIRLESS COLOR® e PERFECT DROP® (i Prodotti) le indicazioni per l'uso allo scopo di prevenire eventuali danni in seguito al loro impiego. Di conseguenza, la mancata osservanza, totale o parziale, delle indicazioni contenute nel presente avviso scaricherà i Laboratoires BIOTIC PHOCEA da ogni responsabilità per eventuali danni cagionati in seguito all'uso dei Prodotti. Nota bene: l'operatore è l'unico responsabile della divulgazione delle informazioni legali concernenti i rischi ai quali i clienti si espongono sottoponendosi a procedure per l'esecuzione di tatuaggi e trucco permanente tramite puntura cutanea, in conformità con la legislazione francese vigente alla quale si deve attenere.

Presentazione, identificazione, conservazione e tracciabilità

Dispersione colorata, destinata alla pigmentazione della cute e delle mucose, tramite puntura cutanea con un ago sterile e un dermatografo, composta da pigmenti dispersi in un liquido contenente esclusivamente prodotti conformi alla legislazione francese vigente e alla Risoluzione ResAP del Consiglio d'Europa (2008)1.

La dispersione colorata è sterile ed è identificata dal nome, da un riferimento e un numero di lotto propri, che devono essere conservati dall'utilizzatore. Il Prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale, in un ambiente secco, al riparo dalla polvere e a temperatura ambiente. Non esporre alla luce. Non congelare. Il Prodotto deve essere conservato in condizioni ambientali normali e fisiologiche (pressione, temperatura, irradiazione, campi elettrici e magnetici, accelerazione...). Se tali precauzioni non sono state rispettate, il Prodotto non va utilizzato.

⚠ In caso di più utilizzi: al fine di conservare la sterilità del Prodotto tra un utilizzo e l'altro, l'apertura del contenitore deve essere disinfettata, quindi, al momento dell'uso successivo, la prima goccia va scartata e vanno utilizzate solo quelle seguenti. Versare la goccia nella vaschetta di lavoro sterile, senza che l'apertura del contenitore entri in contatto con la vaschetta. Questa procedura va rispettata ogni qualvolta si utilizza il Prodotto. Al termine dell'uso, disinfettare l'apertura del contenitore, far colare una goccia, disinfettare la parte interna dei tappi e chiudere il contenitore. I Prodotti Airless Color® e Perfect Drop® non devono mai essere lasciati aperti.

Avvertenza Questo Prodotto è fornito sterile. Verificare l'integrità del Prodotto prima dell'uso: in presenza di qualsiasi alterazione del confezionamento l'utilizzo del Prodotto è controindicato. Verificare la data di scadenza. Non utilizzare il Prodotto nel caso in cui presenti un aspetto non conforme (anomalie di colore o di aspetto, ...). Informare i Laboratoires BIOTIC PHOCEA, quindi rendere il Prodotto. Non alterare i Prodotti aggiungendoli o miscelandoli a prodotti diversi dalle dispersioni colorate Airless Color® e Perfect Drop® e dai diluenti prodotti dai Laboratoires BIOTIC PHOCEA. Eventuali alterazioni della formulazione originale del prodotto, il disimballaggio dalla confezione completa o l'utilizzo non conforme annullano ogni garanzia ed esonerano il fabbricante da ogni responsabilità. In caso di variazioni delle prestazioni del Prodotto, oltre a un suo uso improprio e dei limiti di garanzia, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA devono essere portati a conoscenza,

con adeguata documentazione dimostrativa, allo scopo di avviare una procedura per azioni correttive e preventive, o una procedura di richiamo e ritiro del Prodotto conformemente al sistema nazionale di vigilanza dei materiali sui prodotti per tatuaggi. Qualsiasi operatore rilevi una variazione delle prestazioni deve interrompere l'utilizzo dei prodotti dello stesso lotto, con riferimenti identici, e informare immediatamente i Laboratoires BIOTIC PHOCEA.

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

Controindicazioni Il Prodotto non deve essere utilizzato in caso di infezione o malattia cutanea, insorta di recente o in passato, di cicatrici periferiche di vecchia data, in prossimità di un organo vicino alla pelle (occhio) o in caso di patologie generali. Il Prodotto non deve essere utilizzato in soggetti minorenni né in donne in gravidanza. La pigmentazione è vietata nei soggetti allergici* senza previo consenso di un medico, nei portatori di protesi (cardiache in particolare), nei soggetti con disturbi della coagulazione o in terapia con effetto fluidificante sul sangue (aspirina, antinfiammatori...). In caso di problemi di salute del soggetto, l'operatore si deve assicurare della possibilità di praticare l'iniezione consultando un medico. La pigmentazione non va eseguita nei 6 mesi precedenti un esame di RM (Risonanza Magnetica). Si sconsiglia di praticare una pigmentazione dopo l'iniezione di prodotti per il riempimento delle rughe o delle labbra con materiale permanente (silicone, PTFE, ecc.). Rispettare un intervallo di diversi mesi tra la pigmentazione e l'esecuzione di trattamenti estetici cutanei (laser, peeling, abrasione, ecc.).

⚠ Alcuni colori possono contenere tracce di cromo o di nickel.

Precauzioni per l'uso La procedura di pigmentazione può essere eseguita esclusivamente da un operatore professionista nelle tecniche del trucco permanente o del tatuaggio e conformemente alle legislazioni europea, francese e/o del Paese in cui viene praticata la pigmentazione. Utilizzare il Prodotto avvalendosi esclusivamente di materiale sterile, in particolare gli aghi. Per evitare rischio di allergie alla composizione specifica del Prodotto, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA raccomandano l'esecuzione di un test cutaneo impiantabile, del tipo DERMAL TEST², un mese prima di ogni seduta di pigmentazione. In caso contrario, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA declinano ogni responsabilità in caso di reazione allergica. Una reazione positiva al test costituisce controindicazione

alla pigmentazione. In caso di risposta dubbia, eseguire un secondo test. L'area di pigmentazione deve essere accuratamente disinfettata. Nei quindici giorni successivi alla seduta, si raccomanda al soggetto di non truccare né inumidire l'area pigmentata e di non esporsi al sole. Si consiglia di applicare una crema emolliente per proteggere l'area pigmentata dalle aggressioni esterne e per limitare la formazione di croste.

Ⓜ Commercializzato dai Laboratoires BIOTIC PHOCEA

Effetti indesiderati Come per qualsiasi puntura cutanea, possono presentarsi complicanze non correlate all'uso del Prodotto. L'operatore deve informare il soggetto interessato della possibile comparsa di effetti indesiderati immediati o ritardati:

- colorazione debole dell'area tatuata a causa di una pigmentazione non conforme. Va sempre contemplata la possibilità di un cambiamento di colore. Il cambiamento di colore non è prevedibile perché può dipendere da numerosi fattori (cute della persona, qualità dell'operato, ecc...).
- Tuttavia, è possibile testare il colore prescelto su una piccola area; se dopo 1 mese il colore è quello desiderato, tale risultato può essere considerato predittivo dell'esito finale
- ecchimosi/ematoma
- infiammazione/infezione (in particolare, eruzione erpetica)
- allergia/reazione di intolleranza
- riattivazione di una patologia cutanea preesistente
- cicatrice visibile.

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

Modalità d'uso Il Prodotto è destinato all'iniezione sterile nella cute o nelle mucose tramite puntura cutanea. Il risultato della pigmentazione dipende principalmente dall'esperienza dell'operatore, dal materiale utilizzato e dall'indicazione per la quale viene eseguita. Le procedure tecniche sono necessariamente sotto la responsabilità dell'operatore che deve aver ricevuto una formazione specifica in materia di trucco permanente o di tatuaggi. È suo compito valutare la procedura appropriata in base alla sua esperienza, al suo proprio giudizio e alle tecniche usuali vigenti. I contenitori devono essere conservati in modo che il foro di uscita del prodotto sia rivolto verso il basso. I pigmenti sono sospesi in un agente di dispersione, quindi la presenza di un sedimento è da ritenersi normale: **prima dell'uso, è importante rendere ben omogeneo il Prodotto agitando energicamente, accertandosi di udire il rumore provocato dalle biglie all'interno del**

contenitore di AIRLESS COLOR®. L'operatore deve rispettare le controindicazioni. Prima di manipolare il Prodotto, l'operatore deve osservare tutte le precauzioni per un uso asettico e disinfettare la cute o le mucose. La pigmentazione va praticata esclusivamente avvalendosi di materiale conforme alle normative vigenti. L'operatore che ha eseguito la dermopigmentazione deve garantire la tracciabilità del Prodotto (in particolare il numero di lotto). La pigmentazione deve essere realizzata in condizioni estetiche e con materiale sterile.

Data di scadenza Non si deve confondere la data di scadenza con la durata dopo l'apertura (PAO, Period After Opening).

La data di scadenza indica la data ultima di validità entro la quale è possibile utilizzare il Prodotto nuovo ed entro la quale la sterilità è garantita.

La PAO indica l'intervallo di tempo durante il quale è possibile utilizzare il Prodotto dopo la prima apertura. Ricordarsi di indicare sul contenitore la data della prima apertura. IN NESSUN CASO LA PAO DEVE OLTREPASSARE LA DATA DI SCADENZA

Limiti della garanzia I Laboratoires BIOTIC PHOCEA sono garanti dell'attenzione rivolta alla fabbricazione di questo Prodotto e del rispetto della legislazione francese. A partire dal momento in cui il Prodotto non è più in loro possesso, i Laboratoires BIOTIC PHOCEA non sono in grado di controllarne la conservazione e l'utilizzo e non possono garantire gli effetti e le conseguenze di un utilizzo non conforme del Prodotto, eseguito senza adempiere alle precauzioni per l'uso elencate nell'avviso e/o alle precauzioni speciali imposte dalla legislazione del Paese in cui i Prodotti vengono utilizzati. I Laboratoires BIOTIC PHOCEA non possono garantire il rischio medico se l'operatore non possiede le competenze adeguate per praticare un trucco permanente o un tatuaggio. Si esclude qualsiasi garanzia circa la soddisfazione sui risultati estetici. La tenuta e la stabilità del colore dipendono da numerosi fattori individuali: esse non sono prevedibili e il fabbricante non può essere ritenuto responsabile. La diminuzione, la scomparsa o la mancata stabilità della tinta del Prodotto nel tempo è normale e dipende dal tipo di pigmento utilizzato, dalla tecnica, dal soggetto che si sottopone alla pigmentazione e da fattori esterni come una prolungata esposizione alla luce solare. Qualsiasi garanzia di compatibilità con altri pigmenti, dispersioni colorate e sostanze diversi da quelli fabbricati da Laboratoires BIOTIC PHOCEA è esclusa.

MANUAL DE INSTRUCCIONES sobre las DISPERSIONES COLOREADAS AIRLESS COLOR® y PERFECT DROP® de los Laboratorios BIOTIC PHOCEA para maquillaje permanente y tatuajes

Conscientes de las implicaciones de seguridad asociadas a las técnicas de maquillaje permanente, los Laboratorios BIOTIC PHOCEA pretenden difundir entre sus clientes usuarios de dispersiones coloreadas AIRLESS COLOR® (13cc) y PERFECT DROP® (10cc) (Los Productos) recomendaciones de uso para prevenir cualquier daño durante su aplicación. En consecuencia, el incumplimiento total o parcial del presente manual supondrá la exoneración de los Laboratorios BIOTIC PHOCEA de cualquier daño resultante de la utilización de los Productos. Recordatorio: el profesional es el único responsable de la información legal sobre los riesgos a los que las técnicas de tatuaje y de maquillaje permanente, por efracción cutánea, exponen a sus clientes con arreglo a la legislación francesa en vigor a la que debe atenderse.

Presentación, identificación, conservación y trazabilidad Dispersión coloreada, para la pigmentación de la piel y de las mucosas por efracción cutánea con ayuda de una aguja estéril y de un dermógrafo, compuesta por pigmentos dispersados en un líquido que contiene únicamente productos conformes a la legislación francesa en vigor y a la Resolución del Consejo de Europa ResAP (2008)1. La dispersión coloreada es estéril y se identifica por **su nombre, su referencia y su número de lote, que deben ser conservados por el usuario.** El Producto debe almacenarse en su envase original, en un lugar seco, libre de polvo y a temperatura ambiente. Debe evitarse cualquier exposición a la luz. No congelar. El Producto debe conservarse en condiciones ambientales normales y fisiológicas (presión, temperatura, irradiación, campos eléctrico y magnético, aceleración...). Si no se respetan estas precauciones, el Producto no debe utilizarse.

⚠ Para una utilización en uso múltiple: Para conservar la esterilidad del Producto entre cada utilización, debe desinfectar el orificio del recipiente y a continuación dejar caer la primera gota, y utilizar solamente las siguientes. Verter la gota en su cúpula de trabajo estéril sin que toque el orificio del recipiente. Este procedimiento debe respetarse antes de cada utilización del Producto. Al final de la utilización, desinfectar el orificio del recipiente, dejar salir una gota, desinfectar los tapones por el interior y volver a cerrar el recipiente. Los Productos Airless Color® y Perfect Drop® no deben almacenarse abiertos.

Advertencia Este Producto se suministra estéril. Verificar la integridad del Producto antes del uso: cualquier alteración del Producto contraindica la utilización del producto. Verificar la fecha de caducidad. No utilizar el Producto en caso de que presentara un aspecto no conforme (color o aspecto anómalo, ...). Informar de ello a los Laboratorios BIOTIC PHOCEA y reenviarles el producto. No alterar los Productos por adición, mezcla con cualquier otro producto distinto de las dispersiones coloreadas Airless Color® y Perfect Drop® y el diluyente fabricados por los Laboratorios BIOTIC PHOCEA. Cualquier alteración de la formulación original del producto, cualquier desvasado o cualquier utilización indebida anula todas las garantías y excluye la responsabilidad del fabricante. Si se produce un cambio del rendimiento del producto, al margen de una utilización indebida del producto y de los límites de garantía, los Laboratorios BIOTIC PHOCEA deben ser informados, con dossier acreditativo, para poner en marcha un procedimiento de acciones correctivas y preventivas e incluso un procedimiento de recuperación y retirada del mercado del producto según el sistema nacional de materiovigilancia sobre los productos de tatuaje. Cualquier usuario que constata un cambio de rendimiento debe dejar de utilizar los lotes idénticos, las referencias idénticas e informar inmediatamente a los Laboratorios BIOTIC PHOCEA.

Indicaciones El producto está diseñado para ser introducido de forma estéril en la piel o las mucosas por efracción cutánea, con un fin estético o decorativo.

Contraindicaciones El Producto no debe utilizarse en caso de infección o de enfermedad de la piel, reciente o antigua, de anteriores cicatrices hipertroóficas, de que un órgano cercano a la piel (ojo) resulte afectado o de enfermedad general. El Producto no debe utilizarse en menores ni embarazadas. La pigmentación está prohibida en personas alérgicas¹ sin aprobación previa de un médico, en portadores de prótesis, (en particular cardiaca), en las personas que presentan un trastorno de coagulación o que toman medicamentos que tienen un efecto fluidizante sanguíneo (aspirina, antiinflamatorios...). En caso de problema de salud del sujeto, el profesional debe asegurarse de la posibilidad de practicar su intervención, después de asesoramiento médico. No realizar pigmentación en los 6 meses que preceden a un examen de IRM. Se desaconseja practicar una pigmentación después de una inyección de producto de relleno de arrugas o de los labios con un material permanente: (silicona, PTFE, etc.). Respetar un plazo de varios meses entre pigmentación y tratamiento estético de la piel (láser, peeling, abrasión, etc.).

¹⁾ Algunos colores pueden contener restos de cromo o de níquel.

En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica, Telf: 91 562 04 20.

Precauciones de uso Solamente un profesional formado en las técnicas de maquillaje permanente o de tatuaje y con arreglo a la legislación europea, francesa y/o nacional de la que depende, puede practicar la pigmentación. Utilizar el Producto únicamente con material estéril, particularmente las agujas. Para prevenir cualquier riesgo de alergia a la composición específica del Producto, se realizará siempre con antelación una prueba alérgica cutánea a cada uno de los productos que se van a utilizar, por un profesional cualificado de tipo DERMAL TEST², un mes antes de cualquier pigmentación. En caso contrario, los Laboratorios BIOTIC PHOCEA declinan cualquier responsabilidad en presencia de una reacción alérgica. Una reacción positiva a la prueba contraindica la pigmentación. En caso de respuesta equivocada, realizar una segunda prueba. La zona de pigmentación debe ser desinfectada cuidadosamente. Se recomienda a los sujetos no maquillar, ni humedecer la zona pigmentada, y no exponerse al sol, durante quince días después de la sesión. Se recomienda aplicar un bálsamo para proteger la zona pigmentada de las agresiones del medio externo y para limitar la formación de costra.

²⁾ Comercializada por los Laboratorios BIOTIC PHOCEA

Potenciales efectos adversos Como para cualquier efracción cutánea, pueden surgir complicaciones sin que éstas sean debidas al Producto. El profesional debe informar a los sujetos interesados de que pueden existir efectos secundarios inmediatos o retardados:

- Coloración débil de la zona tatuada debido a una pigmentación no conforme. Debe considerarse siempre la posibilidad de que se produzca un cambio de color. El cambio de color es impredecible, ya que depende de muchos factores (la piel de la persona, la calidad de los trabajos, etc.). Sin embargo, una prueba practicada con el color elegido, en una zona pequeña, da un resultado coloreado a 1 mes que puede servir como base predictiva.
- Equimosis/ hematoma
- Inflamación/ infección (particularmente brote de herpes)
- Alergia/ reacción de intolerancia
- Reactivación de una patología cutánea preexistente
- Cicatriz visible

Cualquier otro efecto secundario adverso relacionado con la pigmentación con el Producto debe ponerse en conocimiento de los Laboratorios BIOTIC PHOCEA.

Instrucciones de uso El Producto está diseñado para introducirlo de forma estéril en la piel o las mucosas por efracción cutánea. El resultado de la pigmentación depende en gran medida de la capacidad técnica del profesional, del material utilizado y de la indicación planteada. Los procedimientos técnicos son necesariamente responsabilidad del profesional que ha recibido una formación específica sobre maquillaje permanente, o sobre tatuaje. A él le compete evaluar el procedimiento apropiado en base a su experiencia, su criterio personal y las técnicas habituales en vigor. Los recipientes deben conservarse de manera que el orificio de salida del producto esté situado hacia abajo. Al estar los pigmentos en suspensión en un dispersante, es normal observar sedimentación: **es importante homogeneizar bien el producto antes de la utilización, y hasta que se escuche el ruido de choque de las bolas para AIRLESS COLOR®.** El profesional debe respetar las contraindicaciones. Antes de la manipulación, el personal debe tomar las precauciones de asepsia de uso, desinfectando la piel o la mucosa. La pigmentación solamente debe efectuarse con un material conforme a las normas en vigor. El profesional que efectuó la dermopigmentación debe garantizar la trazabilidad del Producto (número de lote en particular). La pigmentación debe realizarse de forma aseptica y con material estéril.

- No introducir nunca la aguja en el interior del envase.
- No utilizar nunca el producto sobrante del contenedor, ni para el retoque del cliente.
- Utilizar agujas estériles, de 1 solo uso.
- No inhalar, ni ingerir el contenido.
- No manipular el envase.
- Mantener el envase en lugar idóneo, para preservar la esterilidad.

- Después de realizarse la micropigmentación no se deberá realizar ninguna manipulación en la zona implantada.
- Después de realizarse una micropigmentación no se debe maquillar, ni utilizar lentillas, hasta transcurridos como mínimo 8 días de la micropigmentación.
- Depositar la cantidad de producto precisa en un contenedor individual estéril y desechable. Al finalizar el trabajo, el contenedor y el contenido sobrante se eliminarán, siguiendo la normativa vigente de eliminación de residuos.
- Con una aguja estéril desechable y de un solo uso, implantar el producto.
- El personal aplicador debe utilizar guantes de tipo quirúrgico.

Fecha de caducidad No se debe confundir la fecha de duración máxima y el periodo después de la apertura (PdA).

La fecha de duración máxima es la fecha tope en la que puede se utilizar el Producto nuevo y su esterilidad está certificada.

El PdA es el periodo durante el cual puede utilizar el producto después de su primera utilización. Procure indicar en el recipiente la fecha de la primera utilización. EL PdA NO DEBE SUPERAR EN NINGÚN CASO LA FECHA DE CADUCIDAD

Límites de garantía Los Laboratorios BIOTIC PHOCEA garantizan la atención prestada a la fabricación de este producto y el respeto de la legislación francesa. Una vez que el Producto ya no está en su posesión, los Laboratorios BIOTIC PHOCEA ya no pueden controlar las condiciones de almacenamiento y de utilización y no pueden garantizar los efectos y consecuencias de una utilización indebida del Producto, realizada sin cumplir las precauciones de uso estipuladas en el folleto y/o las prescripciones especiales impuestas por la legislación del Estado en el que se utilizan los productos. Los laboratorios BIOTIC PHOCEA no pueden garantizar el riesgo médico si el operador no tiene la competencia necesaria para efectuar un maquillaje permanente o un tatuaje. Se excluye expresamente cualquier garantía en cuanto a la satisfacción relativa a los resultados estéticos. La resistencia y la estabilidad del color dependen de muchos factores individuales: no existe capacidad de predicción posible y no se puede responsabilizar de ello al fabricante. La disminución, la desaparición o la falta de estabilidad del color del Producto a lo largo del tiempo es normal y depende del tipo de pigmento utilizado, de la técnica, del sujeto pigmentado y de factores externos como una exposición solar importante. Se excluye cualquier garantía de compatibilidad con otros pigmentos, dispersiones coloreadas y sustancias, distintas de las fabricadas por los Laboratorios BIOTIC PHOCEA.

GEBRAUCHSANWEISUNG für die PIGMENTDISPERSIONEN AIRLESS COLOR® und PERFECT DROP® der Laboratoires BIOTIC PHOCEA für Permanent Make-up und Tattoos - gewerbliches Gebrauch

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

Beschreibung, Kennzeichnung, Aufbewahrung und Rückverfolgbarkeit Pigmentdispersion zur Pigmentierung von Haut und Schleimhäuten durch Punktierung der Haut mit einer sterilen Nadel und einer Tattoo-Maschine. Die Pigmente sind in einer Flüssigkeit dispergiert, deren Inhaltsstoffe allesamt der geltenden französischen gesetzlichen Vorschriften und der Resolution des Europäischen Rates ResAP (2008)1 entsprechen.

Die Pigmentdispersion ist steril und durch ihren Namen sowie **ihre Artikel- und Chargennummern gekennzeichnet, die vom Anwender aufbewahrt werden müssen.** Das Produkt ist in seiner Originalverpackung an einem trockenen, staubfreien Ort bei Zimmertemperatur aufzubewahren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren. Das Produkt ist unter normalen, physiologischen Umgebungsbedingungen (Druck, Temperatur, Strahlung, elektrische und magnetische Felder, Beschleunigung usw.) aufzubewahren. Bei Nichterhaltung dieser Vorsichtsmaßnahmen darf das Produkt nicht verwendet werden.

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

Warnhinweise Dieses Produkt wird steril. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Produktes: Bei einer Veränderung der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Haltbarkeitsdatum überprüfen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es ein nicht konformes Aussehen hat (Anomalie der Farbe oder des Erscheinungsbilds usw.). Informieren Sie die Laboratoires BIOTIC PHOCEA darüber und senden Sie ihnen das Produkt zurück. Die Produkte dürfen nicht durch Zugabe von bzw. Mischen mit anderen Produkten als den Pigmentdispersionen Airless Color® und Perfect Drop® und dem von den Laboratoires BIOTIC PHOCEA hergestellten Verdünnungsmittel verändert werden. Die Änderung der Originalformulierung des Produkts, das Auspacken oder die nicht bestimmungsgemäße Anwendung haben alle Gewährleistungsansprüche auf und schließen eine Haftung des Herstellers aus. Beim Auftreten einer Leistungsänderung des Produkts, die nicht auf unsachgemäße Anwendung des Produkts

zurückzuführen ist und außerhalb der garantierten Grenzwerte liegt, müssen die Laboratoires BIOTIC PHOCEA mit entsprechenden Belegen informiert werden, damit Korrektur- und Präventionsmaßnahmen und gegebenenfalls eine Rückruf- und Rücknahmeaktion gemäß nationalem Materiovigilanz-System für Tattoo-Produkte eingeleitet werden können. Jeder Anwender, der eine Leistungsänderung feststellt, darf die identischen Chargen und Artikelnummern nicht mehr verwenden und muss die Laboratoires BIOTIC PHOCEA sofort davon in Kenntnis setzen.

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

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

¹⁾ Einige Farben können Spuren von Chrom oder Nickel enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen Die Pigmentierung darf nur von einem Pigmentierer durchgeführt werden, der gemäß den für ihn geltenden europäischen, französischen und/oder nationalen gesetzlichen Bestimmungen in den Permanent Make-up- und Tattoo-Techniken geschult ist. Das Produkt darf nur mit sterilem Material verwendet werden. Dies gilt insbesondere für die Nadeln. Um Risiken einer Allergie auf die spezifische Zusammensetzung des Produkts zu vermeiden, empfehlen die Laboratoires BIOTIC PHOCEA, einen Monat vor der Pigmentierung einen implantierbaren Hauttest vom Typ DERMAL TEST² durchzuführen. Anderenfalls übernehmen

die Laboratoires BIOTIC PHOCEA keine Haftung beim Auftreten einer allergischen Reaktion. Bei einer positiven Reaktion auf den Test ist eine Pigmentierung kontraindiziert. Wenn das Testergebnis nicht eindeutig ist, sollte ein zweiter Test durchgeführt werden. Der zu pigmentierende Bereich muss sorgfältig desinifiziert werden. Den Behandelten wird empfohlen, den pigmentierten Bereich in den 15 Tagen nach der Behandlung nicht zu schminken oder anzufeuchten und sich nicht in der Sonne aufzuhalten. Es wird empfohlen, einen Balsam aufzutragen, um den pigmentierten Bereich vor Angriffen von außen zu schützen und die Krustenbildung zu begrenzen.

²⁾ Vertrieben von Laboratoires BIOTIC PHOCEA

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

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

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

Anwendung Das Produkt ist zur sterilen Einbringung in die Haut oder die Schleimhäute durch Punktion bestimmt. Das Ergebnis hängt stark von der Geschicklichkeit des Pigmentierers, dem verwendeten Material und der Indikationsstellung ab. Die technischen Verfahren liegen notwendigerweise in der Verantwortung des Pigmentierers, der speziell über Permanent Make-up oder Tattoos geschult wurde. Er muss aufgrund seiner Erfahrung, seines persönlichen Urteils und der üblicherweise angewandten Techniken das geeignete Verfahren festlegen. Die Flaschen sind mit den Ausflussöffnungen nach unten aufzubewahren. Da die Pigmente in einem Dispergiemittel suspendiert sind, ist es normal, dass eine Sedimentation auftritt: **Es ist wichtig, das Produkt vor dem Gebrauch durch kräftiges Schütteln gut zu homogenisieren, und zwar bei AIRLESS COLOR® so lange, bis das**

Zusammenstoßen der Kugeln zu hören ist. Der Pigmentierer muss die Gegenanzeigen beachten. Vor der Handhabung sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherstellung aseptischer Bedingungen zu ergreifen, die Haut bzw. Schleimhäute müssen desinifiziert werden. Die Pigmentierung darf nur mit Material durchgeführt werden, das den geltenden Normen entspricht. Der Pigmentierer, der die Dermalpigmentierung vorgenommen hat, muss für die Rückverfolgbarkeit des Produkts sorgen (insbesondere Chargennummer). Die Pigmentierung muss unter aseptischen Bedingungen und mit sterilem Material durchgeführt werden.

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

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



Laboratoires Biotic Phocœa
16-18 Bd Michelet
13008 Marseille - FRANCE
Tél. +33 (0)491 535 400 - Fax +33 (0)491 535 401 - info@biotic.fr

www.biotic.fr - www.biotic-shop.com

SIRET 423 788 975 0047
TVA Intracommunautaire FR62 423 788 975

Symboles utilisés sur l'étiquette/ Symbols used on the label/ Simboli utilizzati/ Símbolos utilizados sobre la etiqueta/ Auf dem Etikett verwendete Symbole:



Numéro de lot/ batch number/ numero di lotto/ número de lote/ Chargennummer



Voir la notice intérieure/ Instructions inside/ Consultare il manuale di istruzioni/ Ver instrucciones de uso/ Siehe Gebrauchsanweisung anbei



Péremption après ouverture (exprimée en mois)/ the period-after-opening date (in months)/ durata dopo l'apertura (espresso in mesi)/ periodo después de la apertura (meses)/ Haltbarkeit nach Anbruch (pro monate)

A utiliser avant fin XX-XXXX

Date de Péremption/ Use-by-date/ Data di Scadenza/ Fecha de caducidad/ Verfallsdatum