

amiea



EVOLUTIONLINE

MICROPIGMENTATION COLOR

Congratulations for your perfect choice!

Evolution Line permanent makeup colors are developed to achieve three major objectives: vibrancy, long-term color retention and safety. Safety comes first. For that reason, our pigmentation colors are developed in close collaboration with chemists and professional users.

We implemented features of highest standard:

- Sterilized by gamma radiation
- No preservatives added
- All pigments are tested in an external accredited analytical laboratory
- Secured with a seal of genuineness
- Meets and exceeds the requirements of ResAP 2008(1)
- MT.DERM GmbH is certified in accordance with ISO 13485

These features will ensure you the lasting experience of beautiful and safe permanent makeup. Detailed information about chemical composition provided in material safety data sheets

IMPORTANT NOTICE!

The permanent makeup procedure should be performed rather shallow. Avoid too deep penetration of the skin. Prefer to do some more work on the retouch rather than penetrating too deep. Deep penetration of eyebrow colors will cause grey/blue/black and migrated lines. Deep penetration of lip colors will cause lilac/blue/grey results. All amiea colors can be mixed to create the optimal color, EXCEPT of eyebrow/eyeliner colors with lip colors.

This recommendation was developed after intensive in-house testing.

DE

Evolution Line Pigmentfarben

Evolution Line Pigmentfarben erfüllen die strengsten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen. Die Farben sind steril und in 5- oder 10-ml-Kunststoff-Flaschen erhältlich.

Bitte beachten Sie vor dem Gebrauch die nachstehenden wichtigen Informationen:

Inhaltsstoffe

Wasser, Isopropylalkohol, Glycerin, INCI-Nr. (+/-): 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, Polyethylenglykol 8, Propylenglykol, Copolymer aus Vinylpyrrolidon und Vinylacetat

- Die genaue Zusammensetzung der jeweiligen Pigmentfarbe ist auf dem Produktetikett aufgeführt.
- Pigmentfarben können Spuren von Nickel und Chrom enthalten.
- Inhaltsstoffe können allergische Reaktionen verursachen.

Verwendungszweck

Die Pigmentfarbe wird mit Hilfe einer Mikropigmentnadel und einem Mikropigmentiergerät in die Dermis implantiert (Permanent Makeup). Die gängigsten Anwendungsbereiche für Permanent Makeup sind:

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

Kontraindikationen

- Hämophilie oder andere Blutgerinnungsstörungen
- Gegenwärtige Einnahme von Gerinnungs- oder Blutverdünnungsmitteln (z.B. Acetylsalicylsäure; Heparin; Aspirin; Warfarin)
- Unkontrollierter Diabetes mellitus
- Jegliche Form von aktiver Akne im Behandlungsbereich
- Dermatosen (z.B. Hauttumore, Keloide oder extreme Neigung zur Keloidbildung; Sonnenkeratosen, Warzen und/oder Muttermale) im Behandlungsbereich
- Offene Wunden und/oder Ekzeme und/oder Hautausschläge im Behandlungsbereich
- Weniger als sechs Monate alte Narben
- Systemische Infektionen und Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis von Typ A, B, C, D, E oder F; HIV-Infektion) oder akute lokale Hautinfektionen (z.B. Herpes; Rosacea)
- Bei Augenlid-Pigmentierung: Konjunktivitis
- Bei Chemo-, Strahlen- oder hochdosierter Kortikosteroidtherapie (Empfehlung: vier Wochen vor Beginn bis vier Wochen nach Beendigung der jeweiligen Therapie)
- Bis zu 12 Monaten nach einem chirurgischen Eingriff im Behandlungsbereich
- Bis zu 6 Monaten nach einer Faltenunterspritzung im Behandlungsbereich
- Allergische Reaktionen auf jeglichen Inhaltsstoff der Farbe oder auf topische Anästhetika (Lokal-anästhesie)
- Unter dem Einfluss von Alkohol und/oder Drogen
- Während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit

Die Behandlung auf Schleimhäuten und Augäpfeln ist strengstens verboten.

Besteht der geringste Zweifel an der Sicherheit für den Kunden, darf die Behandlung nicht begonnen oder muss sofort abgebrochen werden, und es ist eine ärztliche Genehmigung einzuholen.

In folgenden Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden:

- Starke Schmerzen
- Übermäßige Sekretion von Wundflüssigkeit
- Ohnmachtsanfälle / Schwindelgefühl

Einsatz von Permanent Makeup-Farben

- Permanent Makeup-Farben dürfen nur von medizinisch qualifiziertem Personal oder qualifiziertem und für die Mikropigmentierung geschultem Personal eingesetzt werden.
- Nur für den vorgesehenen Zweck verwenden.
- **Vor dem Gebrauch gut schütteln.**
- Nicht mit Produkten anderer Hersteller vermischen.
- Vor dem Gebrauch einen Verträglichkeitstest durchführen *)
- Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenkontakt mit Wasser ausspülen.
- Den Kunden über mögliche Risiken in Kenntnis setzen.
- Empfohlen wird der Gebrauch mit Patronen von MT.DERM, weil nur so hygienische Ergebnisse gewährleistet werden können.
- Wenn davon ausgegangen werden muss, 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.

- Darauf achten, dass die in der Flasche verbleibende Pigmentfarbe während der Behandlung nicht verunreinigt wird.
- Die Farbe nach der Entnahme aus der Flasche nicht wieder einfüllen.
- Die Farbflasche grundsätzlich an einem kühlen und dunklen Ort aufbewahren.
- Die Flasche über längere Zeiträume keinem direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Zur Reinigung der Flasche ausschließlich ein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch verwenden.
- Die Farbe nicht trinken oder einatmen.
- Die Farbe vor dem Verfallsdatum verwenden. Das Verfallsdatum sowie die Haltbarkeit nach dem Öffnen sind auf dem Produktetikett angegeben. Auf das Verfallsdatum wird durch das Symbol  verwiesen (haltbar bis: Monat/Jahr). Die Haltbarkeit nach dem Öffnen ist durch das Symbol  veranschaulicht. Die Farbe innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen der Flasche verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Reste können über den Hausmüll entsorgt werden.

*) Für den Verträglichkeitstest eine kleine Menge der Permanent-Makeup-Farbe 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 Pigmentfarbe durchführen.

Risiken

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

Wichtige Hinweise

Trotz ständiger Bemühungen, sicherzustellen, dass das Produkt nicht toxisch ist und 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. Die MT.DERM GmbH 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 Hautarzt konsultiert werden.

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

weder aufgrund der Zusicherung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, Zweckmäßigkeit oder anderweitig. Sollte die Verträglichkeit der Farbe nicht aus früheren Anwendungen bekannt sein, ist vor der Anwendung ein Allergietest durchzuführen oder ein Dermatologe zu konsultieren.

MT.DERM übernimmt keine Haftung für Folgen von Versuchen zur Entfernung der Farben. Insbesondere haftet der Hersteller nicht bei Komplikationen der Entfernung der Farbpigmente durch thermische, mechanische oder andere Verfahren (z.B. mittels einer Laserbehandlung).

Bei Reklamationen grundsätzlich die Chargennummer angeben, die auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

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

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

	Name und Anschrift des Herstellers
	Bitte Gebrauchsanleitung beachten
	Artikelnummer des Produkts
	Chargencode des Produkts
	Mindestens haltbar bis
	Haltbarkeit nach dem Öffnen (in Monaten)
	Sterilisiertes Produkt

Qualitätserklärung von MT.DERM

- Die MT.DERM GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.
- Die Inhaltsstoffe aller Evolution Line Farben für Permanent Makeup entsprechen den Anforderungen der Europäischen Resolution ResAP(2008)1 über Tätowierungen und Permanent Make-up.
- Die mikrobiologische Unbedenklichkeit aller Evolution Line Pigmentfarben wurde bestätigt.

Hersteller

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlin
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Evolution Line Pigmentfarben - Packungsbeilage
© 07.2018

EN

Evolution Line pigmentation colors

Evolution Line pigmentation colors fulfil the highest safety and quality requirements. The colors are sterile and available in plastic bottles of 5 and 10 ml.

Please read the following important information before use:

Ingredients

aqua, isopropyl alcohol, glycerine, INCI No. (+/-): 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, polyethylene glycol 8, propylene glycol, VP/VA Copolymer

- The detailed composition of the respective pigmentation colors is indicated on the product label.
- Pigmentation colors may contain traces of nickel and chromium.
- Ingredients may cause allergic reactions.

Intended use

The color pigments are embedded into the dermis with the aid of a micropigmentation needle and a micropigmentation device.

- Eyebrows
- Eye liner
- Lip shading or lip contours
- Tattoos

Contraindications **▲ WARNING**

- Haemophilia or other blood clotting disorders
- Systemic infection or acute local skin infections (as hepatitis type A, B, C, D, E, F or HIV infection)

- Uncontrolled diabetes
- All types of scars in the treatment area
- Do not use for treatment of areas of skin with dermatosis, e.g. skin tumors, keloids or in case of extreme predisposition to keloids, solar keratosis, warts, or birthmarks
- Allergic reactions to one or more ingredients of the pigment color(s)
- Allergy to topical anesthetics (local anesthetic)
- In case of infections accompanied by fever
- Acute inflammation of the conjunctiva (contraindicated when pigmenting eye-liner)
- Clients with a herpes simplex virus infection that have received no prophylactic antiviral therapy before treatment
- Clients on courses of high dose of chemotherapy, radiotherapy, or high-dosage corticosteroid therapy
- Pregnancy and nursing mothers
- Clients who are suffering from eczemas, exanthema or open wounds in the treatment area
- Clients who have undergone plastic surgery in the treatment area within the last year.
- Clients who have undergone filler injections or laser IPL treatments in the treatment area within the last six months
- Client is under the influence of alcohol and/or drugs
- Treatment on mucous membranes is strictly prohibited
- Treatment on eyeballs is strictly prohibited

If there is the slightest doubt about safety for the customer, the treatment must not be started or the treatment must be stopped immediately and a physician's release have to be obtained.

The treatment must be stopped immediately if client experiences:

- Excessive pain
- Excess secretion of wound fluids
- Fainting spells / dizziness

Use of the pigmentation colors **⚠ CAUTION**

- May only be used by medical professionals and by suitably qualified micropigmentation professionals
- Only use for the intended purpose
- **Shake well before use**
- Do not mix with products from other manufacturers
- Carry out a compatibility test prior to use *)
- Avoid contact with the eyes. In case of eye contact, flush with water
- Inform the customer about possible risks
- Recommend use with a hygiene module, since only this guarantees hygienic results
- All country specific hygiene requirements must be taken into account
- Ensure that the pigment color left in the bottle does not become contaminated during treatment
- Do not return color to bottle once removed
- Do not expose bottle to direct sunlight for prolonged periods
- Only clean bottle with a cloth soaked in disinfectant
- Do not drink or inhale color
- Use before the expiry date. The expiry date can be found on the product label (exp: month/year)
- If it must be assumed that the colors are not in their proper condition (i.e. transport damage, improper storage, etc.), the colors must not be used.
- Store in a cool and dark place at all times

- Use the color up within 6 months after opening the bottle
- Keep out of reach of children
- Leftovers can be disposed of with domestic waste

**) For the compatibility test, apply a small amount of the permanent make up color into the sensitive skin behind the ear by using a sterile needle. Wait for 72 hours to ensure that no allergic reactions occur. The same test should then be performed on the area of skin to be treated. Carry out this test for every pigment color which is to be used.*

Risks **⚠ CAUTION**

- The color that is used remains in the skin. It may not be possible to remove it again.
- Even though the utilised pigments are very stable, the color may fade or change after use.
- It is not guaranteed that the color will fade completely.
- Depending on application by the qualified professionals and the state of the skin, the color pigments may become unevenly embedded.
- Even though there are no known side effects thus far, undesirable allergic reactions may occur.
- It may not be possible to remove pigment color from clothing (or other materials).

Important information **⚠ CAUTION**

Despite continuous efforts to ensure that the product is not toxic and fulfils the highest requirements with regard to quality and purity, use of this product may trigger allergic reactions in some persons due to individual sensitivity towards the color.

⚠ WARNING

MT.DERM assumes no responsibility for allergic reactions of individual persons to colors, neither due to an assurance of general suitability for use, practicality or otherwise. If the tolerability of the color is not known from earlier applications, a pigmentation test must be done prior to use or a dermatologist consulted.

MT.DERM assumes no liability for consequences of attempts to remove the colors. In particular, the manufacturer shall not be liable in case of complications from removing the color pigments with thermal, mechanical, or other procedures (e.g. with laser treatment).

In case of complaints, please state the lot number on the product label in all cases.

MT.DERM quality requirements

- MT.DERM is certified in accordance with ISO 13485.
- Each pigmentation color has its own product file, which can be verified at any time by representatives of the US government and European authorities.
- The ingredients of the pigmentation colors correspond to the requirements of European Resolution ResAP(2008)1 for tattoos and permanent make-up.
- Microbiological harmlessness of the colors has been confirmed.

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

Definition of symbols used on the product and its packaging

The following symbols were used on the product label and the packaging for identification:

	Name and address of the manufacturer
	Please follow the operating instructions
REF	Item number of the product
LOT	Batch code of the product
	Use by
	Usage time after opening
STERILIZED	Sterilized

Manufacturer

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlin, Germany
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Evolution Line Pigmentation Colors Package Leaflet
© 07.2018

FR

Encres de pigmentation Evolution Line

Les encres de pigmentation Evolution Line répondent aux normes les plus strictes de sécurité et de qualité. Ces encres sont stériles et vendues dans des flacons en plastique de 5 ml et 10 ml.

Veuillez lire les informations importantes suivantes avant usage :

Ingrédients

eau, alcool isopropylique, glycérine, n° INCI (+/-) : 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, polyéthylène glycol 8, propylène glycol, copolymère VP/VA

- La composition détaillée des encres de pigmentation respectives figure sur l'étiquette des produits.
- Les encres de pigmentation peuvent contenir des traces de nickel et de chrome.
- Ces ingrédients peuvent provoquer des réactions allergiques.

Destination

L'encre de pigmentation est incorporée dans le derme en utilisant une cartouche à aiguille de micro-pigmentation et un dispositif de micro-pigmentation.

Ses domaines d'applications les plus courants pour le maquillage permanent sont :

- le dessin ou la teinture de sourcils
- l'application d'eye-liner

- la coloration ou le contour des lèvres
- les tatouages corporels

Contre-indications

- Hémophilie ou autres troubles de la coagulation sanguine
- Absorption de substances coagulant ou diluant le sang (par exemple acide acétylsalicylique ; héparine ; aspirine ; warfarine)
- Diabète sucré incontrôlé
- Toute forme d'acné actif dans la zone de traitement
- Dermatoses (p.ex. tumeurs cutanées, chéloïdes ou extrême propension à la formation de chéloïdes ; kératose solaire, verrues et/ou grains de beauté) dans la zone de traitement
- Plaies ouvertes et/ou eczéma et/ou démangeaisons dans la zone de traitement
- Cicatrices datant de moins de six mois
- Infections systémiques et maladies infectieuses (par exemple hépatite de type A, B, C, D, E, ou F ; infection HIV) ou infections cutanées locales aiguës (par exemple herpès ; rosacée)
- Pour la pigmentation des paupières : conjonctivite
- Pendant une chimiothérapie, un traitement aux rayons ou une thérapie aux corticostéroïdes fortement dosés (recommandé : de quatre semaines avant le début à quatre semaines après la fin de la thérapie respective)
- Jusqu'à 12 mois après une opération chirurgicale dans la zone de traitement.
- Jusqu'à six mois après une injection de produit de comblement dans la zone de traitement.

- Réaction allergique à tout ingrédient de l'encre ou aux produits d'anesthésie topiques (anesthésie locale)

- Sous l'influence de l'alcool et/ou de drogues
- Pendant la grossesse ou l'allaitement

Tout traitement sur les membranes muqueuses et les globes oculaires est strictement interdit.

S'il existe le moindre doute sur la sécurité du client, il ne faut pas commencer le traitement ou il faut l'arrêter immédiatement et obtenir une autorisation d'un médecin.

Le traitement doit être immédiatement arrêté dans les cas suivants :

- douleur excessive
- suintement excessif de la plaie
- évanouissement/nausées

Utilisation d'encres de maquillage permanent

- Ne peuvent être utilisées que par du personnel ayant suivi une formation médicale ou par un personnel qualifié et entraîné à la micro-pigmentation.
- Utiliser exclusivement pour la destination prévue.
- **Bien secouer avant usage.**
- Ne pas mélanger avec des produits d'autres fabricants.
- Effectuer un test de tolérance avant usage *)
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, laver avec de l'eau.
- Informer le client des risques éventuels.
- Utilisation recommandée avec des cartouches MT.DERM qui sont les seules à garantir des résultats hygiéniques.

- Si on peut supposer que l'encre n'est pas en bon état (par exemple suite à des dommages subis pendant le transport, un stockage incorrect), il ne faut pas l'utiliser.
- Il faut tenir compte de toutes les règles spécifiques concernant l'hygiène du pays.
- S'assurer que l'encre de pigmentation qui reste dans le flacon ne soit pas contaminée pendant le traitement.
- Ne pas remettre d'encre dans le flacon après l'avoir soutirée.
- Ranger le flacon d'encre en permanence dans un endroit frais et sombre.
- Ne pas exposer le flacon à l'ensoleillement direct pendant des périodes prolongées.
- Ne nettoyer le flacon qu'avec un chiffon imbibé de désinfectant.
- Ne pas boire ou inhaler de l'encre.
- Utiliser l'encre avant la date de péremption. La date de péremption et la date limite d'utilisation après ouverture figurent sur l'étiquette du produit. La date de péremption est indiquée par le symbole  (exp : mois/année). La date limite d'utilisation après ouverture est indiquée par le symbole . Utiliser l'encre dans les 6 mois suivant l'ouverture du flacon.
- La garder hors de portée des enfants.
- Les résidus peuvent être jetés dans les ordures ménagères.

**) Pour le test de tolérance, appliquer une petite quantité d'encre de maquillage permanent dans la peau sensible sous l'oreille en utilisant une aiguille stérile. Attendre 72 heures pour s'assurer qu'il n'y a pas de réaction allergique. Le même test doit ensuite être effectué sur la zone de peau à traiter. Réaliser ce test pour chaque encre de pigmentation devant être utilisée.*

Risques

- L'encre de pigmentation utilisée reste dans la peau et peut être impossible à éliminer.
- Même si les pigments colorés utilisés sont très stables, la couleur peut pâlir ou changer après utilisation.
- Il n'est pas garanti que l'encre de pigmentation pâlisse complètement.
- En fonction de l'application par le personnel expérimenté et de l'état de la peau, il est possible que les pigments colorés soient intégrés de manière irrégulière.
- Même si on n'a pas connaissance d'effets secondaires jusqu'à ce jour, des réactions allergiques indésirables peuvent se produire.
- Il peut parfois être impossible d'éliminer des tâches de pigments colorés sur les vêtements (ou d'autres matériels).

Information importante

Malgré les efforts constants déployés pour s'assurer que le produit n'est pas toxique et répond aux normes les plus sévères au niveau de la qualité et de la pureté, l'utilisation de ce produit peut déclencher des réactions allergiques chez certaines personnes en raison de leur sensibilité individuelle à un ou plusieurs ingrédients de l'encre.

MT.DERM GmbH décline toute responsabilité pour les réactions allergiques des personnes aux encres, qu'on invoque une garantie d'attitude générale à l'utilisation, le côté pratique de leur utilisation ou autre. Si la tolérance de l'encre n'est pas connue de par des applications antérieures, un test de tolérance de l'encre doit être effectué avant utilisation ou il faut consulter un dermatologue.

MT.DERM GmbH décline toute responsabilité pour les conséquences des tentatives d'élimination des encres. En particulier, le fabricant ne sera pas responsable en cas de complications dues à l'élimination de l'encre de pigmentation par des procédures thermiques, mécaniques ou autres (par exemple par un traitement au laser). En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot qui est imprimé sur l'étiquette du produit.

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

Les symboles suivants ont été utilisés sur l'étiquette du produit et son emballage pour son identification :

	Nom et adresse du fabricant
	Voir manuel de l'utilisateur pour de plus amples informations
	Numéro d'article du produit
	Numéro de lot du produit
	Utilisation avant le
	Date de péremption (en mois) après ouverture
	Le produit est stérilisé

Déclaration de qualité de MT.DERM

- MT.DERM GmbH est certifié ISO 13485.
- Les ingrédients de toutes les encres Evolution Line destinées au maquillage permanent sont conformes aux règles de la Résolution européenne ResAP (2008)1 pour les tatouages et le maquillage permanent.
- L'innocuité microbiologique de toutes les encres de pigmentation Evolution Line a été confirmée.

Fabricant

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlin, Allemagne
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Encres de pigmentation Evolution Line Embal-
lage Flyer
© 07.2018

Colori di pigmentazione Evolution Line

I colori di pigmentazione Evolution Line soddisfano i più elevati requisiti di sicurezza e qualità. I colori sono sterili e disponibili in flaconi di plastica da 5 e 10 ml.

Leggere attentamente le seguenti informazioni importanti prima dell'uso:

Ingredienti

acqua, alcool isopropilico, glicerina, n. INCI (+/-): 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, polietilenglicole 8, propilenglicole, copolimero VP/VA

- La composizione dettagliata dei rispettivi colori di pigmentazione è indicata sull'etichetta dei prodotti.
- I colori di pigmentazione possono contenere tracce di nichel e cromo.
- Gli ingredienti possono causare reazioni allergiche.

Uso previsto

Il colore di pigmentazione viene iniettato nel derma con l'ausilio di una cartuccia di aghi per micropigmentazione e un dispositivo di micropigmentazione.

Le aree di applicazione più comuni per il trucco permanente sono:

- Disegno di tratti pelo a pelo o ombreggiatura delle sopracciglia

- Disegno dell'eyeliner
- Ombreggiatura delle labbra o dei contorni labbra
- Tatuaggi corporali

Controindicazioni

- Emofilia o altri disturbi di coagulazione del sangue
- Attuale assunzione di coagulanti o agenti di fluidificazione del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico, eparina, aspirina, warfarina)
- Diabete mellito incontrollato
- Forme di acne attiva nell'area di trattamento
- Dermatosi (ad esempio tumori della pelle, cheloidi o estrema predisposizione alla formazione di cheloidi; cheratosi solare, verruche e/o nei) nell'area di trattamento
- Ferite aperte e/o eczemi e/o eruzioni cutanee nell'area di trattamento
- Cicatrici di meno di sei mesi
- Infezioni sistemiche e malattie infettive (ad es. epatite di tipo A, B, C, D, E o F; infezione da HIV) o infezioni cutanee acute locali (ad es. herpes; rosacea)
- Per la pigmentazione palpebrale: congiuntivite
- Durante la chemioterapia, il trattamento radioterapico o la terapia corticosteroidi ad alto dosaggio (si consiglia: da quattro settimane prima dell'inizio fino a quattro settimane dopo la fine della rispettiva terapia)
- Fino a 12 mesi dopo l'intervento chirurgico nell'area di trattamento
- Fino a sei mesi dopo l'iniezione del filler nell'area di trattamento

- Reazioni allergiche a qualsiasi ingrediente del colore o anestetico topico (anestesia locale)
 - Sotto l'influenza di alcool e/o farmaci
 - Durante la gravidanza o l'allattamento
- Il trattamento delle mucose e dei bulbi oculari è severamente vietato.

Laddove sussista un seppur minimo dubbio sulla sicurezza del cliente, non avviare o interrompere immediatamente il trattamento e ottenere il consenso di un medico.

Interrompere immediatamente il trattamento in caso di:

- Dolore eccessivo
- Eccessiva secrezione di fluidi da ferite
- Svenimenti/vertigini

Utilizzo dei colori di trucco permanente

- L'utilizzo è consentito unicamente a personale qualificato provvisto di formazione medica o da personale qualificato e addestrato alla micropigmentazione.
- Utilizzare solo per lo scopo previsto.
- **Agitare bene prima dell'uso.**
- Non miscelare con prodotti di altri produttori.
- Eseguire un test di compatibilità prima dell'uso *)
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua.
- Informare il cliente sui possibili rischi.
- Si consiglia l'uso con cartucce MT.DERM, poiché solo queste sono in grado di garantire risultati igienici.
- Laddove sia lecito presumere che il colore non sia in condizioni adeguate (ad es. a causa di danni dovuti al trasporto o a una conservazione impropria), non utilizzarlo.

- Tenere conto di tutti i requisiti igienici specifici del paese in questione.
- Assicurarsi che il colore di pigmentazione lasciato nel flacone non venga contaminato durante il trattamento.
- Non rimettere il colore nel flacone una volta rimosso.
- Conservare il flacone del colore in un luogo fresco e buio.
- Non esporre il flacone alla luce diretta del sole per periodi prolungati.
- Pulire il flacone solo con un panno imbevuto di disinfettante.
- Non ingerire o inalare il colore.
- Utilizzare il colore prima della data di scadenza. La data di scadenza e la durata di conservazione dopo l'apertura sono riportate sull'etichetta del prodotto. La data di scadenza è indicata dal simbolo  (scadenza: mese/anno). La durata di conservazione dopo l'apertura è indicata dal simbolo . Utilizzare il colore entro 6 mesi dall'apertura del flacone.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Smaltire eventuali residui del colore con i rifiuti domestici.

**) Per il test di compatibilità, applicare una piccola quantità del colore del trucco permanente sulla zona cutanea sensibile dietro l'orecchio per mezzo di un ago sterile. Attendere 72 ore per assicurarsi che non si verifichino reazioni allergiche. Eseguire quindi lo stesso test sulla superficie cutanea da trattare. Effettuare questo test per ogni colore di pigmentazione da utilizzare.*

Rischi

- Il colore di pigmentazione utilizzato rimane nella pelle e potrebbe non essere possibile rimuoverlo.
- Sebbene i pigmenti di colore utilizzati siano molto stabili, il colore può sbiadire o cambiare dopo l'uso.
- Non è garantito che il colore di pigmentazione svanisca completamente.
- A seconda dell'applicazione da parte di personale qualificato e dello stato della pelle, i pigmenti di colore potrebbero penetrare in modo non uniforme.
- Sebbene ad oggi non si conoscano effetti collaterali, possono verificarsi reazioni allergiche indesiderate.
- Potrebbe non essere possibile rimuovere il colore di pigmentazione dagli indumenti (o da altri materiali).

Informazioni importanti

Nonostante i costanti sforzi per garantire che il prodotto non sia tossico e soddisfi i più elevati requisiti di qualità e purezza, l'uso di questo prodotto può provocare reazioni allergiche in alcune persone a causa della sensibilità individuale nei confronti di uno o più ingredienti del colore. MT.DERM GmbH declina qualsiasi responsabilità per reazioni allergiche di singole persone ai colori, o dovute a una garanzia di idoneità generale per l'uso, la praticità o altro. Laddove la tollerabilità del colore non sia nota per via di applicazioni precedenti, eseguire un test di compatibilità del colore prima dell'uso o consultare un dermatologo.

MT.DERM GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali conseguenze dovute a tentativi di rimozione dei colori. In particolare, il produttore non sarà responsabile in caso di complicazioni dovute alla rimozione del colore di pigmentazione mediante procedure termiche, meccaniche o di altro tipo (ad esempio con trattamento laser). In caso di reclami, indicare sempre il numero di lotto stampato sull'etichetta del prodotto.

Definizione dei simboli utilizzati sull'etichetta e sulla confezione del prodotto

I seguenti simboli sono stati utilizzati sull'etichetta e sulla confezione del prodotto a fini di una sua identificazione:

	Nome e indirizzo del produttore
	Per ulteriori informazioni, vedere il Manuale d'uso.
	Numero di articolo del prodotto
	Numero di lotto del prodotto
	Utilizzo entro
	Data di scadenza (in mesi) dopo l'apertura
STERILIZED	Prodotto sterilizzato

Dichiarazioni di qualità MT.DERM

- MT.DERM GmbH è certificata secondo la norma ISO 13485.
- Gli ingredienti di tutti i colori Evolution Line per il trucco permanente corrispondono ai requisiti della Risoluzione europea ResAP(2008)1 per i tatuaggi e il trucco permanente.
- L'innocuità microbiologica di tutti i colori di pigmentazione Evolution Line è stata confermata.

Produttore

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlino, Germania
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Foglietto illustrativo dei colori di pigmentazione
Evolution Line
© 07.2018

PT

Cores de Pigmentação Evolution Line

As cores de pigmentação Evolution Line preenchem os mais elevados requisitos de segurança e de qualidade. As cores encontram-se esterilizadas e disponíveis em frascos de plástico de 5 e 10 ml.

Antes da utilização, leia as seguintes informações importantes:

Ingredientes

- água, isopropanol, glicerina, INCI N.º (+/-): 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, polietileno glicol 8, propilenoglicol, copolímero VP/VA
- A composição detalhada das cores de pigmentação respetivas encontra-se indicada na etiqueta do produto.
 - As cores de pigmentação podem conter vestígios de níquel e de cromo.
 - Os ingredientes podem provocar reações alérgicas.

Utilização a que se destina

A cor de pigmentação é incorporada na derme através da utilização de um cartucho de agulha de micropigmentação e de um dispositivo de micropigmentação.

As áreas de aplicação mais comuns para maquilhagem permanente são:

- Design de madeixas de cabelo ou sombreamento de sobrancelhas
- Design de eyeliner

- Sombreamento labial ou contorno labial
- atuagens corporais

Contraindicações

- Hemofilia ou outras perturbações da coagulação sanguínea
- Utilização atual de agentes coagulantes ou anti-coagulantes (por exemplo, ácido acetilsalicílico; heparina; aspirina; varfarina)
- Diabetes mellitus descontrolado
- Qualquer forma de acne ativa na área de tratamento
- Dermatoses (por exemplo, tumores de pele, quelóides ou uma propensão extrema para a formação de quelóides; queratose solar, verrugas e/ou sinais) na área de tratamento
- Ferida aberta e/ou eczema e/ou erupções cutâneas na área de tratamento
- Cicatrizes com menos de seis meses
- Infecções sistêmicas e doenças infecciosas (por exemplo, hepatite tipo A, B, C, D, E ou F; infecção pelo VIH) ou infeções cutâneas locais agudas (por exemplo, herpes; rosácea)
- Para pigmentação de pálpebras: conjuntivite
- Durante quimioterapia, tratamento com radiação ou terapia com corticosteróides altamente doseados (recomendado: a partir de quatro semanas antes do início até quatro semanas após o término da terapia respetiva)
- Até 12 meses após cirurgia na área de tratamento
- Até seis meses após a injeção de preenchimento na área de tratamento
- Reações alérgicas a qualquer ingrediente de cor ou a anestésicos tópicos (anestesia local)

- Estados sob influência de álcool e/ou drogas
- Durante a gravidez ou lactação

É rigorosamente proibido o tratamento em membranas mucosas e globos oculares.

Caso exista a menor dúvida sobre segurança para o cliente, o tratamento não deve ser iniciado ou deve ser interrompido de imediato, devendo ser obtida aprovação por parte de um médico.

O tratamento deve ser imediatamente descontinuado no caso de:

- Dor excessiva
- Secreção excessiva de líquidos de ferida
- Desmaios/tonturas

Uso de cores permanentes de maquilhagem

- Podem ser utilizadas apenas por pessoal qualificado com formação médica ou pessoal de micropigmentação qualificado e formado.
- Utilizar apenas para o fim a que se destina.
- **Agitar bem antes de utilizar.**
- Não misturar com produtos de outros fabricantes.
- Realizar um teste de compatibilidade antes de utilizar *)
- Evitar contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água.
- Informe os clientes acerca de eventuais riscos.
- Recomenda-se a utilização com cartuchos MT.DERM, dado que apenas estes garantem resultados higiénicos.
- Se for necessário assumir que a cor não está em condições adequadas (por exemplo, devido a danos durante o transporte, armazenamento inadequado), a cor não deve ser usada.

- Todos os requisitos higiênicos específicos do país devem ser tomados em consideração.
- Certifique-se de que a cor de pigmentação deixada no frasco não fique contaminada durante o tratamento.
- Após retirar, não volte a colocar a cor no frasco.
- Mantenha o frasco de cor armazenado sempre em local fresco e escuro.
- Não exponha o frasco a luz direta solar durante períodos de tempo prolongados.
- Limpe o frasco apenas com pano molhado com desinfetante.
- Não beba nem inale a cor.
- Utilize a cor antes de terminar o prazo de validade. A data de validade e o prazo de validade após abertura podem ser encontrados na etiqueta do produto. A data de validade é indicada pelo símbolo  (ex.: mês/ano). O prazo de validade após abertura é indicado pelo símbolo . Utilize a cor no prazo de 6 meses, após abertura do frasco.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Os restos podem ser eliminados com o lixo doméstico.

**) Para teste de compatibilidade, aplique uma pequena quantidade da cor de maquiagem permanente na pele sensível atrás da orelha, usando uma agulha esterilizada. Aguardar 72 horas para garantir que não ocorrem reações alérgicas. O mesmo teste deve então ser realizado na área da pele a ser tratada. Realize este teste para todas as cores de pigmentação a serem utilizadas.*

Riscos

- A cor de pigmentação usada permanece na pele e pode não ser possível removê-la novamente.
- Muito embora os pigmentos de cor utilizados sejam muito estáveis, a cor pode desvanecer ou alterar-se após utilização.
- Não é garantido que a cor de pigmentação desvaneça completamente.
- Dependendo da aplicação do pessoal formado para o efeito e do estado da pele, os pigmentos de cor podem ficar incorporados de forma desigual.
- Mesmo que não haja efeitos colaterais identificados até o momento, podem ocorrer reações alérgicas indesejáveis.
- Pode não ser possível remover a pigmentação do vestuário (ou de outros materiais).

Informação importante

Apesar dos esforços constantes para garantir que o produto não seja tóxico e corresponda aos mais elevados requisitos no que respeita à qualidade e pureza, a utilização deste produto pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas devido à sensibilidade individual relativamente a um ou mais ingredientes da cor.

A MT.DERM GmbH não assume qualquer responsabilidade por reações alérgicas de pessoas individuais a cores, nem devido a garantia de aptidão geral para utilização, aplicação ou outra. Se a tolerabilidade da cor não for conhecida em aplicações anteriores, antes da utilização deve ser realizado teste de compatibilidade de cor ou deve ser consultado um dermatologista.

A MT.DERM GmbH não assume qualquer responsabilidade pelas consequências das tentativas de remover as cores. Em especial, o fabricante não deverá ser considerado responsável no caso de complicações resultantes da remoção da cor de pigmentação com procedimentos térmicos, mecânicos ou outros procedimentos (por exemplo, com tratamento a laser).

No caso de reclamações, indique sempre o número do lote, que se encontra impresso na etiqueta do produto.

Definição dos símbolos utilizados na etiqueta do produto e respetiva embalagem

Os seguintes símbolos foram utilizados na etiqueta do produto e na embalagem para identificação:

	Nome e endereço do fabricante
	Consulte o manual do utilizador para obter mais informações
	Número de item do produto
	Número de lote do produto
	Utilizar até
	Data de validade (em meses) após abertura
	O produto encontra-se esterilizado

Certificados de qualidade da MT.DERM

- A MT.DERM GmbH encontra-se certificada em conformidade com a ISO 13485.
- Os ingredientes de todas as cores da Evolution Line para maquilhagem permanente preenchem os requisitos da Resolução Europeia ResAP (2008)1 para tatuagens e maquilhagem permanente.
- A inocuidade microbiológica de todas as cores de pigmentação da Evolution Line foi confirmada.

Fabricante

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlim, Alemanha
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Panfleto da Embalagem de Cores de Pigmentação
Evolution Line
© 07.2018

ES

Colores para pigmentación Evolution Line

Los colores para pigmentación Evolution Line cumplen con los requisitos de seguridad y de calidad más exigentes. Los colores son estériles y están disponibles en envases de plástico de 5 y 10 ml.

Antes de utilizar el producto, lea la importante información que encontrará a continuación:

Ingredientes

Agua desionizada, alcohol isopropílico, glicerina, núm. INCI (+/-): 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, Polietilenglicol 8, propilenglicol, copolímero VP/AV

- La composición detallada de cada uno de los colores para pigmentación se indica en la etiqueta correspondiente.
- Los colores para pigmentación pueden contener trazas de níquel y cromo.

Uso previsto

El color para pigmentación se inserta en la dermis mediante un cartucho de aguja de micropigmentación y un dispositivo de micropigmentación. Las zonas más comunes de aplicación de maquillaje permanente son:

- Dibujar pinceladas de pelo o sombrear las cejas
- Dibujar la línea del lápiz de ojos
- Sombrear o dibujar el contorno de los labios
- Tatuajes corporales

Contraindicaciones

- Hemofilia u otros trastornos de coagulación sanguínea
- Uso de fármacos coagulantes o anticoagulantes (p. ej. ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina, warfarina)
- Diabetes mellitus no tratada
- Cualquier forma de acné en la zona de aplicación
- Dermatitis (p. ej. tumores cutáneos, queloides o predisposición extrema a formación de queloides, queratosis solar, verrugas o lunares) en la zona de aplicación
- Heridas abiertas y/o eccema y/o erupciones cutáneas en la zona de aplicación
- Cicatrices de menos de seis meses
- Infecciones sistémicas y enfermedades infecciosas (p. ej. hepatitis tipo A, B, C, D, E o F, infección por VIH) o infecciones cutáneas agudas localizadas (p. ej. herpes, rosácea)
- Para pigmentación del párpado: conjuntivitis
- Durante quimioterapia, radioterapia o terapia con altas dosis de corticoesteroides (recomendación: desde cuatro semanas antes del inicio hasta cuatro semanas posteriores a la terapia)
- En una zona con cirugía, hasta 12 meses después de la intervención
- En una zona en que se hayan aplicado inyecciones de relleno, hasta seis meses después de la intervención
- Reacciones alérgicas a cualquiera de los ingredientes del producto o a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Estar bajo los efectos del alcohol o de drogas
- Durante el embarazo o la lactancia

Está totalmente prohibido aplicar el producto en membranas mucosas y globos oculares.

Ante la más mínima duda acerca de la seguridad del cliente, no inicie el tratamiento o deténgalo inmediatamente y solicite un informe médico.

El tratamiento se debe interrumpir en caso de:

- Dolor excesivo
- Secreción excesiva de exudados
- Episodios de desmayo o mareos
- Los ingredientes pueden causar reacciones alérgicas.

Uso de colores para maquillaje permanente

- Aplicación exclusiva por parte de personal con formación médica o personal cualificado con formación en micropigmentación.
- Utilizar exclusivamente para el fin previsto.
- **Agitar bien antes de usar.**
- No mezclar con productos de otros fabricantes.
- Realizar una prueba de compatibilidad antes de la aplicación *)
- Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar bien con agua.
- Informe al cliente de los posibles riesgos.
- Recomiende el uso con cartuchos MT.DERM ya que esto es lo único que garantiza resultados higiénicos.
- Si se debe suponer que el color no está en condiciones adecuadas (p. ej. por daños durante el transporte, almacenamiento incorrecto), no lo utilice.
- Tenga en cuenta todos los requisitos higiénicos específicos del país.

- Asegúrese de que el color para pigmentación que queda en el envase no se contamina durante el tratamiento.
- No vuelva a introducir el color en el envase una vez lo haya extraído de él.
- Almacenar el envase de color en un lugar fresco y oscuro en todo momento.
- No exponga el envase a luz solar directa durante periodos prolongados.
- Limpie el envase con un trapo impregnado de desinfectante.
- No ingiera o inhale el color.
- Utilice el color antes de la fecha de caducidad. En la etiqueta se indica la fecha de caducidad y el plazo recomendado de uso tras la apertura del envase. La fecha de caducidad se indica con el símbolo  (cad.: mes/año). El plazo de uso después de la apertura está indicado con el símbolo . Utilice el color en un plazo de 6 meses tras la apertura del envase.
- No deje el envase al alcance de los niños.
- Los restos de producto se pueden desechar con la basura doméstica.

**) Para la prueba de compatibilidad, aplicar una pequeña cantidad del color para maquillaje permanente sobre la piel sensible de detrás de la oreja por medio de una aguja estéril. Espere 72 horas para excluir cualquier reacción alérgica. La misma prueba se debería realizar sobre la zona de la piel que va a ser tratada. Realice esta prueba para cada uno de los colores que se van a emplear.*

Riesgos

- El color para pigmentación utilizado permanece en la piel y es posible que no se pueda eliminar.
- Aunque los pigmentos empleados son muy estables, el color podría desvanecerse o cambiar tras la aplicación.
- No se garantiza que el color desvanezca completamente.
- En función del personal que aplique el producto y del estado de la piel, los pigmentos podrían tener una apariencia no uniforme.
- Aunque no se han detectado efectos adversos hasta la fecha, se podrían producir reacciones alérgicas no deseadas.
- Es posible que el color no se pueda eliminar de la ropa (u otros materiales).

Información importante

A pesar de nuestro esfuerzo constante para garantizar que el producto no sea tóxico y que cumpla con los requisitos más exigentes de calidad y pureza, el uso de este producto podría provocar reacciones alérgicas en algunas personas a causa de la sensibilidad individual hacia uno o varios ingredientes.

MT.DERM GmbH no asume ninguna responsabilidad ante reacciones alérgicas individuales hacia los colores ni a causa de la seguridad de la adecuación general para el uso o la funcionalidad de producto, ni de otro tipo. Si se desconoce la tolerancia al color por aplicaciones anteriores, es necesario realizar una prueba de compatibilidad o consultar a un dermatólogo antes del uso.

MT.DERM GmbH no se hace responsable de ninguna consecuencia derivada del intento de

eliminar los colores. En especial, el fabricante no se responsabilizará en caso de complicaciones derivadas de la eliminación del color con procedimientos térmicos, mecánicos u otros (p. ej. Tratamiento láser).

Si desea presentar una reclamación, indique siempre el número de lote impreso en la etiqueta del producto.

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

Con finalidades de identificación, se han empleado los símbolos siguientes en la etiqueta del producto y en el envase:

	Nombre y dirección del fabricante
	Consultar Manual de usuario para más información
	Numero de referencia del producto
	Numero de lote del producto
	Fecha de caducidad
	Plazo de uso (en meses) tras la apertura del envase
	El producto está esterilizado

Declaración de calidad de MT.DERM

- MT.DERM GmbH cuenta con la certificación según ISO 13485.
- Los ingredientes de todos los colores Evolution Line para maquillaje permanente se corresponden con los requisitos de la Resolución Europea ResAP(2008)1 para tatuajes y maquillaje permanente.
- Se ha confirmado la inocuidad microbiológica de todos los colores para pigmentación Evolution Line.

Fabricante

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlín, Alemania
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Folleto ilustrativo envase colores para pigmentación Evolution Line
© 07.2018

RU

Пигменты Evolution Line

Пигменты Evolution Line отвечают самым высоким требованиям к безопасности и качеству. Они стерильны и поставляются в пластиковых флаконах объемом 5 и 10 мл.

Перед использованием ознакомьтесь со следующей важной информацией.

Состав

Вода, изопропиловый спирт, глицерин, номера пигментов по МНКИ (+/-): 77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, полиэтиленгликоль 8, пропиленгликоль, сополимер ВП/ВА.

- Подробный состав каждого из пигментов указан на его этикетке.
- Пигменты могут содержать следы никеля и хрома.
- Ингредиенты могут вызывать аллергические реакции.

Предназначение

Пигмент вводится в дерму с помощью аппарата для микропигментации, оснащенного игольными картриджами.

Самые распространенные виды перманентного макияжа:

- прорисовка волосков бровей или растушевка;
- прорисовка контура глаз;
- прорисовка контура губ или растушевка;
- татуировки на теле.

Противопоказания

- Гемофилия или иные нарушения свертываемости крови.
- Текущее употребление коагулянтов или препаратов для разжижения крови (например, ацетилсалициловой кислоты, гепарина, аспирина, варфарина).
- Неконтролируемый сахарный диабет.
- Любая активная форма акне в зоне татуажа.
- Дерматоз (например, опухоли кожи, келоиды или чрезмерная предрасположенность к их образованию, солнечный кератоз, бородавки, родинки) в зоне татуажа.
- Открытая рана, экзема или кожная сыпь в зоне татуажа.
- Шрамы, образовавшиеся менее шести месяцев назад.
- Системные инфекции и инфекционные заболевания (например, гепатит А, В, С, D, E или F, ВИЧ) или острые местные инфекционные заболевания кожи (например, герпес, розацеа).
- При татуаже век: конъюнктивит.
- Прохождение химиотерапии, лучевой терапии или высокодозированной кортикостероидной терапии (рекомендуется проводить татуаж не менее чем за четыре недели до начала такой терапии и не менее чем через четыре недели после ее завершения).
- Хирургическое вмешательство в зоне татуажа, проведенное менее 12 месяцев назад.
- Инъекции филлеров в зоне татуажа, проведенные менее шести месяцев назад.
- Аллергические реакции на любые ингредиенты пигмента или на местные анестетики.

- Алкогольное или наркотическое опьянение.
- Беременность или грудное вскармливание.

Строго запрещено применять пигменты на слизистых оболочках или глазных яблоках. При малейшем сомнении в безопасности татуажа для клиента не начинайте или немедленно прекратите процедуру и попросите предоставить разрешение врача.

Немедленно прекратите процедуру в случае:

- чрезмерной боли;
- чрезмерного выделения раневых жидкостей;
- головокружения или обморока клиента.

Использование пигментов для перманентного макияжа

- Применять пигменты разрешено только медицинским специалистам или мастерам микропигментации с надлежащей квалификацией.
- Использовать только по назначению.
- **Перед использованием хорошо взболтайте.**
- Не смешивайте с продуктами других производителей.
- Перед использованием проведите тест на переносимость.*
- Избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза промойте их водой.
- Расскажите клиенту о возможных рисках.
- Для введения пигмента рекомендуется использовать картриджи MT.DERM. Только этот метод гарантирует гигиеничность.
- Не используйте пигмент, если подозреваете, что он может быть испорчен (например,

из-за повреждения при транспортировке или несоблюдения условий хранения).

- Соблюдайте гигиенические требования, которые действуют конкретно в вашей стране.
- Проследите за тем, чтобы оставшийся во флаконе пигмент в ходе процедуры не был загрязнен.
- Не возвращайте остатки пигмента во флакон.
- Всегда храните флакон с пигментом в темном и прохладном месте.
- Не подвергайте флакон воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного времени.
- Для очищения флакона используйте только ткань, пропитанную дезинфицирующим средством.
- Не проглатывайте и не вдыхайте пигмент.
- Не используйте пигмент по истечении срока годности. Срок годности и срок хранения после вскрытия указаны на этикетке. Срок годности обозначен символом  (использовать до: месяц/год). Срок хранения после вскрытия обозначен символом . Используйте пигмент в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.
- Храните в местах, недоступных для детей.
- Остатки пигмента можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

**) Для проведения теста на переносимость стерильной иглой нанесите небольшое количество пигмента для перманентного макияжа на чувствительную кожу за ухом. Подождите 72 часа, убедитесь в отсутствии аллергической реакции. Затем повторите тест на том участке кожи, где будет проводиться татуаж. Тест следует провести для каждого пигмента, который будет использован при татуаже.*

Риски

- Пигмент остается в коже, его удаление возможно не всегда.
- Хотя данные пигменты очень устойчивы, после введения их цвет может измениться, в том числе побледнеть.
- Полное выцветание пигмента не гарантировано.
- Пигмент может лечь неровно. Это зависит от процесса его введения мастером по татуажу и от состояния кожи.
- Хотя побочные эффекты пока не выявлены, появление нежелательных аллергических реакций не исключено.
- Удаление пигмента с ткани или иных материалов возможно не всегда.

Важная информация

Несмотря на постоянные усилия производителя, направленные на обеспечение нетоксичности пигментов и их соответствия самым жестким требованиям к качеству и чистоте, использование этого продукта может вызывать у некоторых клиентов аллергические реакции ввиду индивидуальной чувствительности к одному или нескольким ингредиентам. Компания MT.DERM GmbH не несет ответственности за возникновение индивидуальных аллергических реакций на пигменты, а также не гарантирует целесообразности их применения и пригодности для конкретного клиента. Если переносимость пигмента не была подтверждена прежним применением, необходимо предварительно выполнить тест на переносимость или

проконсультироваться с дерматологом. Компания MT.DERM GmbH не несет ответственности за последствия попыток удаления пигмента. В частности, производитель не несет ответственности в случае осложнений из-за удаления пигмента термическим, механическим или иным способом (например, с помощью лазера).

При подаче претензий всегда указывайте номер партии, напечатанный на этикетке.

Расшифровка символов, использованных на этикетке и упаковке продукта

На этикетке и упаковке продукта использованы следующие символы:

	Наименование и адрес производителя
	Подробную информацию см. в инструкции по применению
	Артикул
	Номер партии
	Использовать до
	Срок хранения после вскрытия (месяцев)
	Продукт стерилизован.

Декларация качества MT.DERM

- Компания MT.DERM GmbH прошла сертификацию по стандарту ISO 13485.
- Ингредиенты всех пигментов Evolution Line для перманентного макияжа соответствуют требованиям Резолюции Совета Европы ResAP (2008) 1 о нанесении татуировок и перманентного макияжа.
- Все пигменты Evolution Line успешно прошли проверку на микробиологическую безопасность.

Производитель

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 Berlin, Germany (Германия)
www.mtderm.com, info@mtderm.com
Аннотация к набору пигментов Evolution Line
© 07.2018

Evolution Line染色颜料

Evolution Line染色颜料符合最高标准的安全和质量要求。颜料无菌，以5ml和10ml的塑料瓶装供应。请在使用前阅读以下重要信息：

成分

- 水、异丙醇、甘油，国际化妆品原料命名编号 (+/-)：77491, 77492, 77288, 77891, 77266, 77499, 56300, 聚乙二醇8、丙二醇、VP/VA共聚物
- 各种染色颜料的详细成分标注于产品标签上。
 - 染色颜料可能含有痕量镍和铬。
 - 成分可能会引起过敏反应。

预期用途

通过使用纹色针筒和纹色装置，染色颜料被嵌入到真皮中。

永久性化妆的最常见应用领域是：

- 纹眉毛及眉影
- 纹眼线
- 纹唇影或唇形
- 身体纹身

禁忌症

- 血友病或其他凝血障碍
- 正在使用凝血剂或血液稀释剂（如乙酰水杨酸；肝素；阿司匹林；华法林）
- 未经控制的糖尿病
- 在处理区域中有任意类型的活动性痤疮
- 在处理区域中有皮肤病（如皮肤肿瘤、瘢痕瘤或极易形成瘢痕瘤的倾向；日光角化病、疣和/或痣）
- 在处理区域中有开放性伤口和/或湿疹和/或皮疹
- 不足六个月的疤痕

- 全身性感染或传染性疾病（如甲、乙、丙、丁、戊或己型肝炎；艾滋病感染）或急性局部皮肤感染（如疱疹、酒渣鼻）
- 用于眼睑着色：结膜炎禁用
- 处于化疗、放射治疗或高剂量皮质类固醇治疗期间（推荐：从相应治疗开始前的四周直至终止治疗后的四周）
- 处理区域中的手术后达到12个月
- 处理区域中的填充注射后达到6个月
- 对任何颜料成分或对表面麻醉剂（局部麻醉）有过过敏反应
- 正受酒精和/或药物影响
- 处于孕期或哺乳期

严禁用于黏膜和眼球处理

如对用户使用本产品的安全性存在任何疑问，就不应开始处理或必须立即停止处理，并且应寻求医生的许可。

如有以下情形，处理必须立刻中止：

- 过度疼痛
- 伤口液体分泌过多
- 昏厥/眩晕

永久性化妆颜料的使用

- 只能由受过医学培训的合格人员或合格且受过培训的纹色人员使用。
- 仅限用于预期用途。
- 使用前摇匀。
- 请勿与来自其他制造商的产品混合使用。
- 使用前进行适应性测试 *)
- 避免接触眼睛。如果接触眼睛，请用水冲洗。
- 告知顾客可能的风险。
- 推荐使用ME. DERM针筒，因为只有这样才能保证卫生效果。

- 如果必须假定颜料并非处于正常状态（例如：运输损坏、存储不当），则颜料不应使用。
- 所有的国家特定卫生要求都必须考虑在内。
- 请确保瓶中余留的染色颜料不会在处理期间被污染。
- 颜料一旦取出，请勿放回瓶中。
- 请始终将颜料瓶存放于阴凉避光处。
- 请勿将颜料瓶长时间暴露在直射日光下。
- 只能使用消毒液浸泡过的抹布清洗颜料瓶。
- 请勿饮用或吸入颜料。
- 请在过期前使用颜料。有效期以及开瓶后的保质期见于产品标签。有效期以 （到期：月/年）符号标识。开瓶后保质期以  符号标识。请在开瓶后6个月内将颜料使用完。
- 请放置在儿童接触不到的地方。
- 残余物可与生活垃圾一同处理。

*)关于适应性测试，请使用无菌针将少量的永久性化妆颜料涂抹在耳后敏感皮肤处。等待72小时以确保无过敏反应发生。然后应在要处理的皮肤区域进行同样的测试。对每种将要使用的染色颜料进行这项测试。

风险

- 所使用的染色颜料余留在皮肤上，并且可能无法再次去除。
- 尽管所使用的颜料色素非常稳定，在使用后颜料也可能褪色或改变。
- 不能保证染色颜料会完全褪掉。
- 根据专业人员的施用以及皮肤状态的不同，颜料色素可能会变得嵌入不均匀。
- 尽管迄今为止还未发现副作用，但可能会出现不良的过敏反应。
- 衣服（或其他材料）上的染色颜料可能无法去除。

重要信息

尽管不断努力以确保产品无毒且符合安全及纯度方面的最高要求，但由于对一种或多种颜料成分的个体敏感性，此产品的使用仍可能在某些人中引起过敏反应。

个别人群对颜料的过敏反应，MT.DERM公司不承担任何责任，这不属于产品一般适用性、实用性或其他方面的保证范畴。如果用户对颜料的耐受性未能从早期施用中得知，那么在使用之前必须进行颜料适应性测试或应咨询皮肤科医生。

MT.DERM公司对试图去除颜料的后果不承担任何责任。尤其是在因使用热力、机械或其他方式（例如使用激光处理）去除染色颜料产生并发症的情况下，制造商不应承担责任。

如有投诉，请务必注明批号，批号可见于产品标签。

产品标签及其包装上所使用的符号的定义
在产品标签及包装上使用下列符号以标识：

	制造商名称及地址
	有关更多信息，请参阅用户手册
	产品的项目编号
	产品批号
	有效期至
	开瓶后有效期（以月计算）
	产品已灭菌

DE
MT. DERM质量声明

- MT. DERM公司已获得ISO 13485认证。
- 所有用于永久性化妆的Evolution Line颜料的成分都符合《欧洲理事会决议ResAP(2008)1对纹身和永久性化妆产品的要求》的标准。
- 所有Evolution Line染色颜料的微生物无害性已被证实。

FR
IT
PT
ES
RU
CS
制造商

MT. DERM股份有限公司
Gustav-Krone-Str. 3,
14167 德国柏林

www.mtderm.com, info@mtderm.com
Evolution Line染色颜料包装说明书
© 2018. 07

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
14167 Berlin

Tel: +49 30 84 58 85 4
Fax: +49 30 84 58 85 55

info@mtderm.de
www.mtderm.de