

NOTICE D'UTILISATION DES PIGMENTS BIOTIC PHOCEA

IMPORTANT : A LIRE AVANT TOUTE UTILISATION

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**

Conscients des enjeux de sécurité afférents aux techniques de maquillage permanent, les Laboratoires BIOTIC PHOCEA entendent diffuser auprès de leurs clients utilisateurs de dispersions colorées AIRLESS COLOR® 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 dermographe, composée de pigments dispersés dans un liquide contenant uniquement des produits conformes à la législation Française en vigueur et à la Résolution du Conseil de l'Europe ResAP (2008)¹.

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 allergiques¹ sans accord préalable d'un médecin, chez les porteurs de prothèse, (cardiaque en particulier), chez les personnes présentant un trouble de la coagulation ou prenant des médicaments ayant un effet fluidifiant sanguin (aspirine, anti-inflammatoires...). En cas de problème de santé du sujet, le professionnel doit s'assurer de la possibilité de pratiquer son acte, après avis médical. Ne pas faire de pigmentation dans les 6 mois précédents un examen IRM. Il est déconseillé de pratiquer une pigmentation après une injection de produit de comblement des rides ou des lèvres par un matériau permanent : (silicone, PTFE, etc.). Respecter un délai de plusieurs mois entre pigmentation et traitement esthétique de la peau (laser, peeling, abrasion, etc.).

(1) Certaines couleurs peuvent contenir des traces de chrome 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.(2) Commercialisé par les Laboratoires BIOTIC PHOCEA

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

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

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

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

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

Date limite d'utilisation Il ne faut pas confondre la date de durabilité maximale et la période après ouverture (PAO). La date de durabilité maximale est la date extrême à laquelle vous pouvez utiliser le Produit neuf et dont la stérilité vous est certifiée.

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

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