

EN Instructions for use  
NL Gebruiksaanwijzing  
ES Instrucciones de uso



Esthetic Concept BVBA  
Industriepark Brechtsebaan 8 · 2900 Schoten  
☎ +32 496 86 36 21 · 🌐 [www.maxelle-beauty.com](http://www.maxelle-beauty.com)

📷 maxellebeauty  
📘 MaxelleBeauty



# Instructions for use

These instructions for use contain information on the safe and proper handling of LaBina®-Product Quality pigment inks. Always follow the currently applicable safety and hygiene regulations and all other regulations for micropigmentation applicable in your country.






For information on the use of the pigmentation instrument as well as the accessories and consumables, please refer to the associated instructions for use.

## 1. Intended purpose:

The intended purpose of LaBina® pigment ink is the introduction of the product into the dermis by means of micropigmentation according to the specifications and instructions of the ink and instrument manufacturer.

## 2. Identifications:

### 2.1 On the label of the bottle

-  Contact data of the distributor
-  Batch number <sup>1)</sup>
-  Item number
-  Volume specification
-  Reference to accompanying documents









### 2.2 On the additional label of the bottle

Note on the intended use of the pigment ink in the national language.



## 2.3 In the accompanying documents

-  Contact data of the distributor:
-  Ingredients <sup>1)</sup>
-  Expiry date <sup>2)</sup>
-  Shelf life after opening <sup>2)</sup>
-  Sterility guarantee <sup>2)</sup>
-  Temperature limits for the application, transport and storage of pigment ink

## 3. Product information:

LaBina®-Product Quality pigment inks are characterised by good durability, ink brilliance and high opacity.

Numerous shades are available for permanent make-up for the eyebrows, eyelids and lips, which can be mixed with each other.

LaBina®-Product Quality pigment inks are produced in accordance with the applicable guidelines and laws under high- quality standards and without animal testing. All relevant raw materials are analysed by recognised laboratories for up to 60 different parameters.

LaBina®-Product Quality pigment inks are free of cadmium, chromate, mercury, selenium, tellurium, thallium and uranium and are soluble

## 4. Scope of delivery:

Pigment ink and accompanying documents

## 5. Environment during use:

LaBina®-Product Quality pigment inks must be used in compliance with the highest hygiene standards with regard to the environment, execution and accessories used in order to prevent infections.

Basic hygienic rules must also be observed during post-treatment of the wound.

## 6. User requirements and qualifications:

Pigment inks may only be used by persons who have basic knowledge of micropigmentation treatment and have acquired sufficient qualification for micropigmentation in the area to be treated.

An exception is made for trainees who are instructed, briefed, trained and supervised within a training session or advanced training course.

## 7. Notes on the safe use of the pigment ink:

- Use only for the intended purpose.
- Mixing the ink with products of other manufacturers is prohibited.
- Do not contaminate the contents of the bottle.
- Use of vasoconstrictive agents, such as ephedrine and adrenaline, is not allowed during treatment.
- Dispose of residues of the removed ink according to instructions.
- The bottle can be cleaned from the outside with instrument disinfection.



The ingredients contained in LaBina® pigmentation colours must be mixed with the carrier liquid before each use.

Shake the pigmenting bottle vigorously for approx. 2 minutes before each use until a loud clacking of the mixing ball can be heard.



The ingredients and the carrier liquid have mixed evenly.

The pigment ink is now ready for use.

## 8. Information:

The customer must be fully informed about the possible risks of pigmentation before treatment. The treatment must be documented together with details of the inks used and their batch numbers. If the pigmenter has even the slightest doubt that the safety of the customer to be treated can be guaranteed, continuing with the treatment is prohibited. Pigmentation must be stopped immediately in the event of, for example, severe pain, excessive discharge of wound secretions and circulatory problems.

## 9. Health condition of the customer:

In principle, the customer should feel well and healthy before any treatment.

However, there are medical conditions that mean that treatment should not be performed or at least should be postponed.

If there is the slightest doubt about the customer's state of health, the treatment should be refused or discontinued.

In this case, consultation and approval of the treatment by a doctor are necessary.

### 9.1 Health impairments that exclude treatment:

Pigmentation should not be performed if the following contraindications are present: Infectious diseases, a severe cold, fever, conjunctivitis, facial shingles, neuritis, pregnancy and lactation, infections caused by bacteria, viruses and fungi, blood coagulation disorders, skin diseases in the area to be treated (for example, eczema, keloids, pigment spots), various skin changes, for example: warts, moles and unstable scars in the area to be pigmented.

Furthermore, pigmentation should not be performed on persons with acute cardiovascular problems or epilepsy. In principle, it is no problem to perform treatment in the case of HIV or hepatitis, however, the customer is asked to inform the practitioner before the treatment.

Alcohol and drugs must not be consumed before or during the treatment.

### 9.2 Performing treatment only after consulting doctors:

In the case of the following illnesses and the intake of certain medications, a doctor is to be consulted before the planned treatment:

- Cancer or chemotherapy or radiation in the past twelve months
- Intake of blood thinners (e.g. Marcumar, Eliquis, Aspirin), beta blockers, or antibiotics
- Autoimmune diseases (except alopecia)
- Cardiovascular diseases or diabetes (requiring insulin)

## 10. Warnings:

- It should be noted that the time for which pigmentation lasts is limited. The period until the pigmentation begins to fade depends on the incorporation as well as the condition and individual care of the skin.
- The durability of the permanent make-up and the time until the ink pigments introduced fade is mainly dependent on the individual skin condition of the customer and the ink intensity selected. For this reason, no guarantee is given for a minimum durability.
- The achieved result depends on various personal factors and the selected ink and ink intensity.
- The gradual fading of the ink pigments at an individual pace does not represent a defect in the treatment result or the pigment ink.
- The results may appear lighter or darker than expected due to individual factors such as skin type, natural pigmentation/tanning, etc. In individual cases, the treatment may not produce the desired result despite repeated rework.
- In individual cases, the ink may spread widely under the skin and not remain in the intended shape (blow-out effect).
- In our experience, complete removal of permanent make-up is only possible in rare cases. Pigment inks with a high content of white ink pigments (titanium dioxide) cannot be removed with a laser. Similarly, pigmentation ink that has settled in the lower skin layer cannot be removed, or can only be removed in a way that causes scars.
- Individual skin characteristics and also a lack of qualification of the practitioner may cause the pigments to be deposited irregularly.
- Allergic or toxic reactions cannot be excluded.
- The pigment ink may leave permanent stains on textiles and surfaces.
- Mixing inks from different suppliers or different formulations creates new, untested liquids whose safety and usability cannot be assessed.

## 11. Information on storage, transport and shelf life:

- LaBina®-Product Quality pigment inks must be stored in a cool, dark place and protected from direct sunlight.
- Improper storage and handling may result in microbial contamination of the inks, which may lead to infections.
- If the product has passed its indicated expiration date, after storage at temperatures that are either too low or too high, in case of transport damage and/or visible tampering with the bottle, the inks must not be used.
- The contents of the bottle must be used within 12 months after opening.
- Keep away from children.

## 12. To be noted:

The ink manufacturer and also the distributor do not accept any warranty claims for damage and consequential damage resulting from improper use or non-observance of the instructions for use.

Despite the meticulous production process and high-quality standards and purity of raw materials, some persons with such predispositions may develop allergic and toxic reactions during the use of the product.

The manufacturer and the distributor do not assume any liability for consequential damages and also no liability for the consequences of attempts to remove the inks, in particular no liability is assumed for complications during the removal of the ink pigments.

## 13. Legal information regarding the REACH Regulation:

REACH is an EU regulation introduced in 2007.

As such, it is a directly applicable law in all member states – in contrast to directives, which first have to be transposed into national laws.

REACH stands for “Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals” and has created a comprehensive system of classification of chemicals from all sectors.

Since 04/01/2021, REACH also applies to all tattoo, microblading and permanent make-up inks used within the European Union.

Starting from 04/01/2022, pigmentation inks must be produced, labelled and marked according to REACH requirements.

In principle, pigment inks, regardless of manufacturer or distributor, may not be used after 04/01/2022 if the label on the bottle is not REACH-compliant or the formulation does not comply with the REACH regulation.

In addition, the phrase "Mixture for use in tattoos or permanent make-up" must appear on the bottle label in the local language.

All LaBina®-Product Quality pigment inks produced after 01/01/2021 of course already comply with the requirements of the revised REACH EU Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) 2020/2081.

In the REACH regulation for tattoo and PMU colours, toxicological limit values for certain substances have been precisely calculated and specified. These limit values are also given a large tolerance.

In principle, it can be assumed that colours that adhere to these values are considered safe without any compromises, and they can be used to create pigmentation in the skin without hesitation.

#### 14. Certificates :

LaBina® pigment colours are produced from the best raw materials and with the greatest care.

PERMANENT-Line has always attached great importance to safe and low-allergen ingredients and transparency. Detailed analyses are published for each batch of pigmentation colour.

These certificates are made available to the user with every colour delivery; they can be made available to end users via the QR code printed on the certificates.

#### 15. Disposal:

Empty bottles and bottles with ink residues must be disposed of in accordance with local regulations and the laws and provisions in force in the country of use.

As a rule, this may be done via domestic waste. Consumables contaminated with ink, blood and lymphatic fluid must be disposed of properly via secure waste collection containers.

#### 16. Declaration of warranty:

This pigment ink is a high-quality product. The ink manufacturer guarantees the expiration date stated in the accompanying documents when the bottle is closed and undamaged and in compliance with the

application, transport and storage conditions.

In case of complaints, the item and batch number printed on the label of the bottle must be communicated to the responsible specialist dealer.

#### 17. Contact for questions and problems:

In the case of problems and open questions, the specialist dealer from whom the pigment ink was purchased is responsible.

#### Further information

[www.ENBP.LaBina.de](http://www.ENBP.LaBina.de)



- Re 1.) Supplementary information according to Regulation (EU) 2020/2081 in conjunction with Regulation (EC) 1272/2008
- Re 2.) Supplementary information according to DIN EN 17169:2020-05

PERMANENT-Line GmbH & Co. KG is the owner or exclusive user of the word mark "LaBina" registered at the Office for Harmonization in the Domestic Market under the registration number 009808254, as well as the word/figurative mark no. 1151580 "PERMANENTLINE" registered at the German Patent and Trademark Office.

These instructions for use were last revised in April 2021. All rights reserved. Reproduction, adaptation and translation prohibited without prior written permission.

# Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de veilige en correcte omgang met LaBina®-pigmenteertinten. Volg altijd de momenteel geldende veiligheids- en hygiënevoorschriften en alle overige in uw land geldende bepalingen voor micropigmenteren.

Informatie over het gebruik van het pigmenteerapparaat en van de toebehoren en de verbruiksmaterialen vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzingen.

## 1. Gebruiksdoel:

Het gebruiksdoel van de LaBina®-pigmenteertint is het inbrengen van het product in de dermis door middel van micropigmentering volgens de gegevens en aanwijzingen van de tinten apparaatfabrikant.

## 2. Identificaties:

### 2.1 Op het etiket van het flesje

 Contactgegevens van de distributeur

 Lotnummer <sup>1)</sup>

 Artikelnummer

Naam van de pigmenteertint

 Volumespecificatie

 Verwijzing naar bijgevoegde documenten




### 2.2 Op het extra etiket van het flesje

Aanwijzing voor gebruik volgens de bepalingen van de pigmenteertint in de landstaal.




## 2.3 In de bijgevoegde documenten

 Contactgegevens van de distributeur  
Ingrediënten <sup>1)</sup>

 Uiterste gebruiksdatum <sup>2)</sup>

 Bewaartijd na openen <sup>2)</sup>

 Garantie van steriliteit <sup>2)</sup>

 Temperatuurgrenzen voor het gebruik, het transport en de opslag van de pigmenteertint

## 3. Informatie over het product:

LaBina®-pigmenteertinten onderscheiden zich door hun goede houdbaarheid, briljante kleuren en hoge dekvermogen. Voor permanente make-up van de wenkbrauwen, de oogleden en de lippen zijn talloze kleurtinten beschikbaar die bovendien gemengd kunnen worden. LaBina®-pigmenteertinten worden volgens de geldende richtlijnen en wet- en regelgeving geproduceerd volgens hoge kwaliteitsnormen; zij worden niet getest op dieren. Alle relevante grondstoffen worden door erkende laboratoria onderzocht op 60 verschillende parameters.

LaBina®-pigmenteertinten zijn volgens metingen in standaard-laboratoriumprocedures vrij van cadmium, chromaat, kwik, seleen, tellurium, thallium, uranium en oplosbare bariumverbindingen.

## 4. Omvang van de levering:

Pigmenteertint en bijgevoegde documenten

## 5. Gebruiksomgeving:

Bij het gebruik van LaBina®-pigmenteertinten moeten de hoogste hygiënische normen worden nageleefd ten aanzien van omgeving, uitvoering en gebruikte toebehoren, dit om infecties te voorkomen.

Ook bij de nabehandeling van de wond moeten hygiënische basisregels worden nageleefd.

## 6. Vereisten aan en kwalificaties van de gebruiker:

De pigmenteertinten mogen alleen worden gebruikt door personen die beschikken over basiskennis van micropigmenteringsbehandelingen en die voldoende gekwalificeerd zijn voor micropigmentering in de te behandelen zone. Een uitzondering geldt voor leerlingen die in het kader van een scholing of opleiding worden geïnstrueerd, onderwezen en ingewerkt en onder toezicht staan.

## 7. Aanwijzingen voor veilig gebruik van de pigmentteertint:

- Gebruik het product alleen voor het bedoelde gebruiksdoel
- Het mengen van de tint met producten van andere fabrikanten is verboden
- Laat de inhoud van de fles niet verontreinigen
- Gebruik van vaatvernauwende stoffen, zoals efedrine en adrenaline, is bij de behandeling niet toegestaan
- Voer overgebleven tint af volgens de voorschriften
- Het flesje kan van buiten gereinigd worden met een middel voor desinfectie van instrumenten



De ingrediënten van de LaBina®-pigmenteertinten moeten voor elk gebruik gemengd worden met de dragervloeistof.



Schud voor gebruik ong. 2 minuten lang het pigmentflesje krachtig tot u de mengkogel duidelijk hoort klikken.



De ingrediënten en de dragervloeistof zijn gelijkmatig gemengd.

De pigmenteertint is nu klaar voor gebruik.

## 8. Informatie:

De klant moet vóór de behandeling worden ingelicht over mogelijke risico's van de pigmentering.

De behandeling moet worden gedocumenteerd met opgaaf van de gebruikte tinten en hun partijnummers. Wanneer de pigmenteerder ook maar de geringste twijfel heeft of de veiligheid van de te behandelen klant wel gegarandeerd kan worden, dan moet de behandeling worden nagelaten.

Het pigmenteren moet onmiddellijk worden onderbroken bij bijvoorbeeld ernstige pijn, overmatig uittreden van wondvocht en bij problemen met de bloedsomloop.

## 9. Gezondheidstoestand van de klant:

De klant moet zich voor elke behandeling goed en gezond voelen.

Er zijn echter ook ziektebeelden die ertoe leiden dat de behandeling niet kan worden uitgevoerd of tenminste een tijdlang moet worden uitgesteld.

Wanneer er ook maar de geringste twijfel bestaat over de gezondheidstoestand van de klant dan moet de behandeling worden geweigerd of afgebroken.

In dat geval zijn advies en toestemming voor de behandeling van een arts noodzakelijk.

### 9.1 Gezondheidsoverwegingen die een behandeling uitsluiten:

Pigmentering mag niet worden uitgevoerd bij de volgende contra-indicaties: infectieziekten, een ernstige verkoudheid, koorts, bindvliesontsteking, gordelroos in het gezicht, zenuwontstekingen, zwangerschap en zoogtijd, infecties door bacteriën, virussen en schimmels, bloedstollingsstoornissen, huidziekten in het behandelingsgebied (bijvoorbeeld eczeem, keloid, pigmentvlekken), verschillende huidaandoeningen, bijvoorbeeld: wratten, moedervlekken en instabiele littekens in het pigmenteringsgebied.

Bovendien mogen personen met acute hart- en bloedsomloopproblemen of epilepsie niet worden gepigmenteerd.

In principe is behandeling bij HIV of hepatitis geen probleem, maar de klant dient de behandelaar voor de behandeling hier wel voor te waarschuwen.

Alcohol en drugs mogen voor en tijdens de behandeling niet worden geconsumeerd.

## 9.2 De behandeling mag alleen worden uitgevoerd na overleg met een arts:

Bij de volgende ziekten en bij gebruik van bepaalde medicijnen moet een arts worden geraadpleegd over de geplande behandeling:

- Kanker of chemotherapie of bestraling in de afgelopen twaalf maanden
- Gebruik van bloedverdunders (bijv. marcumar, eliquis, aspirine), bètablokkers en antibiotica
- Auto-immuunziekten (uitgezonderd alopecie)
- Hart- en vaatziekten of diabetes (met insuline-gebruik)

## 10. Waarschuwingen:

- Let erop dat de pigmenten beperkt houdbaar zijn. De houdbaarheidsduur hangt af van de verwerking en de eigenschappen en individuele verzorging van de huid.
- De houdbaarheid van de permanente make-up en de tijd tot de ingebrachte kleurtinten gaan verbleken is hoofdzakelijk afhankelijk van de individuele huideigenschappen van de klant en van de gekozen intensiteit van de tint. Daarom wordt geen garantie geboden voor een minimale houdbaarheid.
- Het bereikte resultaat is afhankelijk van verschillende persoonlijke factoren en van de gekozen tint en tintintensiteit.
- Wanneer de kleurtint in een individueel tempo verbleekt, is dat geen teken voor onjuiste behandeling of falende pigmentteertint.
- De kleurresultaten kunnen vanwege individuele factoren, zoals huidtype, natuurlijke pigmentering/bruining enz. lichter of donkerder dan verwacht zijn. In individuele gevallen kan de behandeling ondanks meervoudig bijwerken niet het gewenste resultaat opleveren.
- In enkele gevallen kan het gebeuren dat de tint zich breed onder de huid verdeelt en niet de bedoelde vorm behoudt (blow-outeffect).
- Volledig verwijderen van permanente make-up is in onze ervaring slechts zelden mogelijk. Pigmenteertinten met een hoog gehalte aan witte kleurpigmenten (titaandioxide) kunnen niet met een laser worden verwijderd. Ook kunnen pigmentteertinten die zich in de onderste huidlaag genesteld hebben niet of alleen met littekenvorming worden verwijderd.
- Door individuele huideigenschappen en ook door onvoldoende kwalificatie van de behandelaar kan onregelmatig zetten van de tint optreden.
- Allergische of toxische reacties kunnen niet

worden uitgesloten.

- De pigmentteertint kan blijvende vlekken op textiel en oppervlakken achterlaten.
- Door het mengen van tinten van verschillende aanbieders of verschillende recepturen ontstaan nieuwe, ongeteste vloeistoffen waarvan de schadelijkheid en bruikbaarheid niet kan worden beoordeeld.

## 11. Aanwijzingen over opslag, transport en houdbaarheid:

- LaBina<sup>®</sup>-pigmenteertinten moeten koel en donker worden bewaard en moeten worden afgeschermd tegen direct zonlicht.
- Door onoordeelkundige opslag en gebruik kunnen microbacteriële verontreinigingen van de tinten ontstaan, wat kan leiden tot infecties.
- Wanneer de aangegeven houdbaarheidsdatum is overschreden, na opslag bij te lage of te hoge temperatuur, bij transportschade en/of bij zichtbare manipulaties van het flesje mogen de tinten niet meer worden gebruikt.
- De inhoud van het flesje moet na openen binnen 12 maanden worden opgebruikt.
- Buiten bereik van kinderen houden

## 12. Let op:

Voor schade en gevolgschade die terug te voeren is op gebruik tegen de voorschriften of op niet-naleven van de gebruiksaanwijzing aanvaarden de tintfabrikant en de leverancier geen aansprakelijkheid. Ondanks het zorgvuldige productieproces en hoge vereisten aan kwaliteit en reinheid van de grondstoffen kunnen bij gebruik van het product bij daarvoor gevoelige personen allergische en toxische reacties optreden.

De fabrikant en de leverancier aanvaarden geen aansprakelijkheid voor gevolgschade en ook niet voor de gevolgen van pogingen om de tint te verwijderen; met name geldt geen aansprakelijkheid voor complicaties bij het verwijderen van de kleurpigmenten.

## 13. Juridische informatie naar aanleiding van de REACH-verordening:

REACH is een sinds 2007 geldende EU-verordening die dus in alle lidstaten van kracht is, dit in tegenstelling tot richtlijnen die eerst in nationale wetgeving moeten worden omgezet. REACH gaat over de 'registratie, beoordeling, toelating en beperking van chemische stoffen'; het gaat om een uitgebreid systeem van classificatie van



chemicaliën op allerlei gebieden.

Sinds 04-01-2021 geldt REACH ook voor alle binnen de Europese Unie gebruikte tatoeage-, microblading- en permanente-make-uptinten. Vanaf 04-01-2022 moeten pigmentteertinten volgens de regels van de REACH worden geproduceerd, gekenmerkt en geëtiketteerd. Pigmentteertinten van ongeacht welke producent of verkoper mogen na 04-01-2022 niet meer worden gebruikt wanneer het etiket op het flesje niet aan de REACH-verordening voldoet of als de samenstelling niet voldoet aan de REACH-verordening. Bovendien moet op het etiket van het flesje in de betreffende landstaal de tekst 'Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up' staan.

Alle na 01-01-2021 geproduceerde LaBina®-pigmentteertinten voldoen uiteraard al aan de vereisten van de aangepaste REACH-EU-verordening (EG) nr. 1907/2006, gewijzigd door verordening (EU) 2020/2081.

In de REACH-verordening voor tatoeage- en PMU-tinten zijn nauwkeurige toxicologische grenswaarden voor bepaalde stoffen berekend en vastgelegd. Deze grenswaarden zijn bovendien voorzien van een grote tolerantie, zodat er in principe vanuit kan worden gegaan dat tinten die binnen deze waarden vallen als veilig gelden en zonder bezwaar kunnen worden gebruikt voor het pigmenteren van de huid.

#### 14. Certificaten:

LaBina®-pigmentteertinten worden gemaakt van de beste materialen en met de uiterste zorgvuldigheid. PERMANENT-Line hecht grote waarde aan veilige en allergeen-arme ingrediënten en aan transparantie. Bij elke partij van een pigmentteertint worden uitvoerige analyses gepubliceerd. Deze certificaten krijgt de gebruiker bij elke bestelling van tinten meegeleverd. Via de QR-code die op het certificaat is afgedrukt, kunnen eindgebruikers deze documenten opvragen.

#### 15. Afvoer:

Lege flesjes en flesjes met tintresten moeten volgens de plaatselijke voorschriften en in het land geldende wet- en regelgeving worden afgevoerd. Over het algemeen kan dit via het huisvuil gebeuren. Met tint, bloed en lymfenvloeistof besmet verbruiksmateriaal moet correct worden afgevoerd in een veilige afvalhouder.

#### 16. Garantieverklaring:

Deze pigmentteertint is een kwalitatief hoogwaardig product. De tintfabrikant garandeert de in de bijgevoegde documenten aangegeven houdbaarheidsdatum bij gesloten en onbeschadigde fles en bij aanhouden van de gebruiks-, transport- en opslagvoorwaarden. Geef bij reclamerig bij de betreffende vakhandelaar de artikel- en lotnummers op het etiket van het flesje op.

#### 17. Contactpersoon voor vragen en problemen:

Bij problemen en vragen is de vakhandelaar verantwoordelijk waar de pigmentteertint is gekocht.

#### Extra informatie

[www.NLBP.LaBina.de](http://www.NLBP.LaBina.de)



Bij 1.) Aanvullende informatie conform verordening (EU) 2020/2081 in combinatie met verordening (EG) 1272/2008

Bij 2.) Aanvullende informatie conform DIN EN 17169:2020-05

PERMANENT-Line GmbH & Co. KG is eigenaar of exclusief gebruiker van het bij het harmonisatiebureau voor de Europese binnenmarkt onder registrummer 009808254 aangemelde tekstmerk 'LaBina' en het bij het Duitse patent- en merkenbureau aangemelde tekst-/beeldmerk nr. 1151580 'PERMANENTLINE'.

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst bewerkt in april 2021. Alle rechten voorbehouden. Verveelvoudiging, bewerking en vertaling zonder voorafgaande schriftelijke toestemming is verboden.

# Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen información sobre el uso seguro y previsto de los colores de pigmentación LaBina®. Siga siempre las normas de seguridad e higiene actuales vigentes y cualquier otra normativa sobre micropigmentación aplicable en su país.





La información sobre el uso del aparato de pigmentación, así como los accesorios y consumibles, figuran en las instrucciones de uso correspondientes.

## 1. Uso previsto:

El objetivo de los colores de pigmentación LaBina® es introducir el producto en la dermis mediante micropigmentación según las especificaciones e instrucciones del fabricante del color y del aparato.

## 2. Identificaciones:

### 2.1 En la etiqueta del frasco

-  Datos de contacto del distribuidor
-  Número de lote <sup>1)</sup>
-  Número de artículo
- e** Nombre del color de pigmentación
- e** Indicación del volumen
-  Referencia a la documentación adjunta









### 2.2 En la etiqueta adicional del frasco

Instrucciones para el uso previsto del color de pigmentación en el idioma nacional.



## 2.3 En la documentación adjunta

-  Datos de contacto del distribuidor
-  Ingredientes <sup>1)</sup>
-  Fecha de caducidad <sup>2)</sup>
-  Vida útil después de la apertura <sup>2)</sup>
-  Garantía de esterilidad <sup>2)</sup>
-  Límites de temperatura para la aplicación, el transporte y el almacenamiento del color de pigmentación

## 3. Información sobre el producto:

Los colores de pigmentación LaBina® destacan por su buena durabilidad, brillantez y alta opacidad. Para el maquillaje permanente de las cejas, los párpados y los labios hay numerosos tonos de color disponibles que pueden mezclarse entre sí. Los colores de pigmentación LaBina® se elaboran de acuerdo con las directrices y leyes aplicables, con altos estándares de calidad y sin ensayos en animales. Unos laboratorios reconocidos analizan hasta 60 parámetros diferentes de todas las materias primas relevantes.

Los colores de pigmentación LaBina® no contienen cadmio, cromato, mercurio, selenio, telurio, talio, uranio ni compuestos de bario solubles; la medición se realizó con métodos de laboratorio estándar.

## 4. Volumen de suministro:

Color de pigmentación y documentación adjunta

## 5. Entorno de aplicación:

Para evitar infecciones, los colores de pigmentación LaBina® se deben utilizar observando las normas de higiene más estrictas en cuanto al entorno, la aplicación y los accesorios utilizados.

También se deben observar las normas higiénicas básicas durante el tratamiento posterior de la herida.

## 6. Requisitos de los usuarios y cualificaciones:

Los colores de pigmentación solo los deben utilizar personas que cuenten con conocimientos básicos sobre el tratamiento de micropigmentación y que hayan adquirido una cualificación adecuada para la micropigmentación en la zona que tratar. Se aplica una excepción a los aprendices que se instruirán, informarán, formarán y supervisarán en un curso de formación o de perfeccionamiento.

## 7. Indicaciones para la aplicación segura del color de pigmentación:

- Utilizarlo solo para la finalidad prevista
- Está prohibido mezclar el color con productos de otros fabricantes
- No contaminar el contenido del frasco
- El uso de ingredientes vasoconstrictores, como la efedrina y la epinefrina, no está permitido en el tratamiento
- Elimine los residuos del color extraído de acuerdo con las instrucciones
- El exterior del frasco se puede limpiar con un desinfectante de instrumentos



Los ingredientes contenidos en los colores de pigmentación LaBina® se deben mezclar con el líquido portador antes de cada uso.

Agite enérgicamente el frasco de pigmentos durante unos 2 minutos antes de cada uso hasta que oiga claramente chasquear la bola mezcladora.



Los ingredientes y el líquido portador se han mezclado de forma homogénea.

El color de pigmentación está ahora listo para el uso.

## 8. Información:

Antes del tratamiento, se deberá informar ampliamente al cliente sobre los posibles riesgos de una pigmentación.

El tratamiento se documentará junto con la indicación de los colores utilizados y su número de lote. Si el pigmentador tiene la más menor duda sobre la seguridad del cliente que va a tratar, el tratamiento no deberá llevarse a cabo.

La pigmentación debe interrumpirse inmediatamente en caso de, por ejemplo, dolor intenso, secreción excesiva de la herida y problemas circulatorios.

## 9. Estado de salud del cliente:

Básicamente debe sentirse bien antes y después de cada tratamiento. Sin embargo, también hay cuadros clínicos que desaconsejan el tratamiento o, al menos, recomiendan posponerlo.

Si existe la más mínima duda sobre el estado de salud del cliente, debe rechazarse o interrumpirse el tratamiento.

En este caso, es necesario consultar a un médico para que apruebe el tratamiento.

### 9.1 Trastornos de la salud que excluyen el tratamiento:

La pigmentación no debe realizarse si están presentes las siguientes contraindicaciones: enfermedades infecciosas, resfriado grave, fiebre, conjuntivitis, herpes zóster facial, neuritis, embarazo y lactancia, infecciones causadas por bacterias, virus y hongos, trastornos de la coagulación, enfermedades de la piel en la zona de aplicación (por ejemplo, eczema, queloides, manchas de pigmentación), diversas alteraciones de la piel, (por ejemplo: verrugas, nevos y cicatrices inestables) en la zona que pigmentar.

Además, la pigmentación no se debe realizar en personas con problemas cardiovasculares agudos o epilepsia. En principio, no hay ningún problema en realizar un tratamiento en caso de VIH o hepatitis, pero se pide al cliente que lo indique antes del tratamiento a la persona responsable del tratamiento. No se debe consumir alcohol ni drogas antes ni durante el tratamiento.

### 9.2 Realización del tratamiento solo después de una consulta médica:

En el caso de las siguientes enfermedades y

la ingesta de determinados medicamentos, el tratamiento previsto se deberá acordar con un médico:

- Cáncer, quimioterapia o radioterapia en los últimos doce meses
- Toma de medicamentos anticoagulantes (p. ej., fenprocumón, Eliquis, aspirina), betabloqueantes o antibióticos
- Enfermedades autoinmunes (excepto alopecia)
- Enfermedades cardíacas o circulatorias o diabetes (que requiera insulina)

## 10. Advertencias:

- Se señala que las pigmentaciones tienen una durabilidad limitada. La durabilidad depende de la incorporación, así como del estado y el cuidado individual de la piel.
- La durabilidad del maquillaje permanente y el tiempo que transcurre hasta que los pigmentos de color palidecen dependen principalmente del estado de la piel del cliente y de la intensidad del color que se elija. De ahí que no se garantice una durabilidad mínima.
- El resultado obtenido depende de diferentes factores personales y del color e intensidad de color elegidos.
- El desvanecimiento gradual de los pigmentos de color al ritmo individual no significa que ni el tratamiento ni el color de pigmentación tengan defectos.
- Los resultados de color pueden parecer más claros o más oscuros de lo previsto, debido a factores individuales como el tipo de piel, la pigmentación/bronceado natural, etc. En casos aislados, el tratamiento puede no producir el resultado deseado a pesar de repararlo reiteradamente.
- En casos aislados puede ocurrir que el color se extienda ampliamente bajo la piel y no se mantenga en la forma prevista (efecto *blow-out*).
- Según nuestra experiencia, la eliminación completa del maquillaje permanente solo es posible en muy pocos casos. Los colores de pigmentación con una elevada proporción de pigmentos blancos (dióxido de titanio) no se pueden eliminar con láser. Asimismo, el color de pigmentación incluido en la capa inferior de la piel no se puede eliminar, o solo se puede eliminar dejando cicatrices.
- Debido a las características individuales de la piel y también a la falta de cualificación del profesional, puede producirse una inclusión

irregular de los pigmentos.

- No se pueden excluir reacciones alérgicas o tóxicas.
- El color de pigmentación puede dejar manchas permanentes en los tejidos y las superficies.
- Mediante la mezcla de colores de diferentes proveedores o de diferentes formulaciones se crean nuevos líquidos no probados cuya inocuidad y utilidad no pueden evaluarse.

## 11. Indicaciones de almacenamiento, transporte y vida útil:

- Los colores de pigmentación LaBina® se deben almacenar en un lugar fresco y oscuro, protegidos de la luz solar directa.
- El almacenamiento y la manipulación inadecuados pueden provocar la contaminación microbiana de los colores, lo que puede dar lugar a infecciones.
- Si se ha superado la fecha de caducidad indicada, después de un almacenamiento a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas, en caso de daños de transporte o de una manipulación visible del frasco, los colores no se deben seguir utilizando.
- El contenido del frasco se debe utilizar en los 12 meses siguientes a su apertura.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

## 12. Téngase en cuenta:

Ni el fabricante del color ni el distribuidor asumen responsabilidad por los daños y perjuicios derivados de un uso inadecuado o de la inobservancia de las instrucciones de uso del producto.

A pesar del cuidadoso proceso de fabricación y de las altas exigencias de calidad y pureza de las materias primas, pueden producirse reacciones alérgicas y tóxicas durante el uso del producto en personas con predisposición a estas.

Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad por secuelas ni por las consecuencias de intentos de eliminación de los colores; en particular no se asume responsabilidad por las complicaciones en caso de eliminación de los pigmentos de color.

## 13. Aviso legal sobre el reglamento REACH

REACH es un reglamento de la UE que lleva en vigor desde 2007, es decir, que es directamente aplicable en todos los Estados miembros, a

diferencia de las directivas que se deben convertir primero en leyes nacionales. REACH afecta el “registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos”. Ha generado un sistema completo de clasificación de las sustancias y preparados químicos en todos los ámbitos. Desde el 04.01.2021, REACH también se aplica a todos los colores de tatuaje, microblading y maquillaje permanente utilizados en la Unión Europea. A partir del 04.01.2022, los colores de pigmentación se deberán producir, identificar y etiquetar según las especificaciones de REACH. En principio, los colores de pigmentación, independientemente del fabricante o distribuidor, no podrán utilizarse después del 04.01.2022 si la etiqueta del frasco no cumple las especificaciones REACH o la formulación no corresponde al reglamento REACH. Además, en la etiqueta del frasco debe indicarse en el idioma nacional la frase “Mezcla para uso en tatuajes o maquillaje permanente”.

Naturalmente, todos los colores de pigmentación LaBina® fabricados después del 01.01.2021 ya cumplen con los requisitos del REACH (CE) n.º 1907/2006 modificado por el reglamento (UE) 2020/2081.

En el reglamento REACH para los colores de PMU y para tatuajes se han calculado y especificado con precisión los valores límite toxicológicos para determinadas sustancias. Asimismo, estos valores límite tienen una gran tolerancia, por lo que, en principio, se puede partir del supuesto de que los colores que se ajustan a estos valores se pueden considerar seguros sin compromiso y se pueden utilizar sin dudarlos para la creación de una pigmentación de la piel.

#### 14. Certificados:

Los colores de pigmentación LaBina® se fabrican con las mejores materias primas y con el mayor cuidado. PERMANENT-Line siempre ha dado gran importancia a los ingredientes seguros y poco alérgenos y a la transparencia. Para cada lote de color de pigmentación se publicarán análisis detallados. Estos certificados se proporcionan al usuario con cada entrega de colores. Los consumidores finales pueden obtener estos documentos a través del código QR impreso en los certificados.

#### 15. Eliminación:

Los frascos vacíos y los frascos con restos de color

se deben eliminar de acuerdo con la normativa local y las leyes y reglamentos vigentes en el país de uso. Por regla general, se pueden eliminar con la basura doméstica.

Los consumibles contaminados con color, sangre y líquido linfático se deben eliminar adecuadamente en contenedores seguros de recogida de residuos.

#### 16. Declaración de garantía:

Este color de pigmentación es un producto de alta calidad.

El fabricante del color garantiza la fecha de caducidad indicada en la documentación adjunta si el frasco está cerrado e íntegro y se observan las condiciones de uso, transporte y almacenamiento. En caso de reclamaciones, el número de artículo y de lote impresos en la etiqueta del frasco deben comunicarse al distribuidor especializado responsable.

#### 17. Persona de contacto para preguntas y problemas:

En caso de problemas y preguntas pendientes, el responsable a quien acudir será el distribuidor especializado al que se compraron los colores de pigmentación

#### Con respecto

[www.ESBP.LaBina.de](http://www.ESBP.LaBina.de)



a 1.) Información complementaria según el reglamento (UE) 2020/2081 en combinación con el reglamento (CE) 1272/2008

a 2.) Información complementaria según la norma DIN EN 17169:2020-05

PERMANENT-Line GmbH & Co. KG es propietaria o usuaria exclusiva de la marca denominativa “LaBina” registrada en la Oficina de Armonización del Mercado Interior con el número de registro 009808254 y de la marca denominativa/figurativa n.º 1151580 registrada en la Oficina Alemana de Patentes y Marcas “PERMANENTLINE”.

Estas instrucciones de uso se revisaron por última vez en abril de 2021. Reservados todos los derechos. Quedan prohibidas la reproducción, edición y traducción sin autorización previa por escrito.



Papaya Orange



Medium Brown



Mars Red



Chestnut Brown



Natural Lips Light



Dark Brown



Berry Red



Black Brown



Rosewood



Warm Black



Red Rose



Deep Black



Nut Brown



Olive Green

