

Erklärung zur Sicherheitsmembran

Alle Nadelmodule, die von MT.DERM GmbH hergestellt und vermarktet werden, enthalten eine sogenannte Sicherheitsmembran. Diese Sicherheitsmembran besteht aus biokompatiblen Silikon und erfüllt mehrere Sicherheitsfunktionen:

1. Sie sichert die Nadelwellenbaugruppe am Patronenkörper und zieht die Nadelspitze vor und nach der Anwendung in die Patrone zurück. Das Risiko einer unbeabsichtigten Verletzung wird dadurch erheblich verringert.
2. Wenn die Patrone in ein Handstück eingesetzt wird, wird die Sicherheitsmembran leicht gespannt und drückt die Nadelwelle gegen die Antriebsstange, wodurch alle Geräusche, die durch Rasseln entstehen, reduziert werden.
3. Die wichtigste Funktion ist die Abdichtung. Die Sicherheitsmembran teilt das Nadelsystem in einen potenziell kontaminierten und einen sauberen Bereich. Diese Konstruktion verhindert effektiv, dass kontaminierte Farbe oder Körperflüssigkeiten in das Handstück gelangen, und schützt gleichzeitig davor, dass Pathogene, die möglicherweise im Handstück vorhanden sind, in die Nadelpatrone eindringen.

Die Funktionsweise dieses Konzepts wurde in verschiedenen Tests von mehreren akkreditierten Prüflaboren überprüft und als äußerst wirksam befunden. Beispielsweise ergab eine Analyse der Integrität der Sicherheitsmembran hinsichtlich der Penetration durch das Hepatitis-B-Virus unter extremen Bedingungen, dass keine Penetration der Sicherheitsmembran durch Viruspartikel, Proteine oder Hämoglobinmoleküle stattfand. Dieser Test zeigt eindeutig, dass die Sicherheitsmembran gegenüber der Penetration von Viren, Bakterien, Hefen oder Pilzen sicher ist.

Um eine konstante Produktqualität zu gewährleisten, werden alle Komponenten der Nadelpatronen während der Entwicklung und Produktion getestet. Jede einzelne Nadelpatrone wird individuell geprüft, bevor sie das Unternehmen verlässt. Unsere Fähigkeit, dies zu gewährleisten, wurde durch die Zertifizierung unseres Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 bestätigt, was die Sicherheit und Qualität unserer Tattoo-, Kosmetik- und medizinisch zugelassenen Sicherheitsnadeln garantiert.



Figure 1: Several families of needle cartridges manufactured and marketed by MT.DERM GmbH (safety membrane is shown in red)

Berlin, 19.06.2019

Place, Date

Dr. Andreas Pachten

Director QM/Regulatory at MT.DERM GmbH

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
14167 Berlin
fon +49 30 84 58 85 - 4
fax +49 30 84 58 85 - 55