



**Istituto Superiore di Sanità  
Centro Nazionale ONDICO**

- Introduzione ai lavori del convegno**
- Panorama normativo italiano ed europeo**
- I tatuaggi con finalità medica**

**Alberto Renzoni**

**Francesco Novello, Antonia Pirrera**

**Convegno “Tatuaggi e Trucco permanente – 2ª Edizione” - 02/12/2013**

# **Centro Nazionale ONDICO - ISS**

## **Prodotti di interesse della salute pubblica**

**Il Centro Nazionale ONDICO dell'ISS opera su varie tematiche di interesse per la salute pubblica, in diverse aree.**

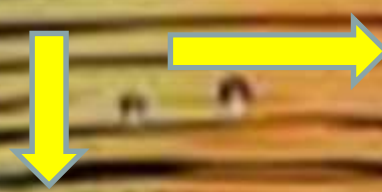
**Il nostro settore effettua approfondimenti tecnico-scientifici in aree di rilevanza sanitaria non ancora oggetto di specifica normativa. Si occupa, in particolare, delle pratiche di interventi sul corpo, quali tatuaggio e trucco permanente, piercing e prodotti per innesti sottocutanei.**



**Pur essendo un Centro di recente istituzione, al suo interno operano settori consolidati come la Sezione dell'Organismo Notificato 0373 deputata al rilascio delle Certificazioni CE ai sensi della direttiva europea 93/42/CEE e l' Unità di Valutazione Cosmetici (UNIVACO) che effettua valutazioni tecnico-scientifiche nel settore della cosmetica.**

# Il percorso a distanza di 1 anno

1° Convegno nazionale ISS: “Tatuaggi e Trucco permanente”  
Roma 4 dicembre 2012



Eventi formativi e informativi a carattere regionale


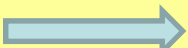
Riunione del CONSUMER SAFETY NETWORK (CSN) in Commissione Europea  
5 febbraio 2013

BfR-Symposium: “First International Conference on Tattoo Safety”  
Berlino 6–7 giugno 2013

ECTP 2013: “ 1st European Congress on Tattoo and Pigment research “  
Copenaghen 13-14 Novembre, 2013


# Il Centro Nazionale ONDICO e la collaborazione tra enti

Nel 2013 sono state avviate diverse collaborazioni con enti / associazioni / istituzioni:

- con l'Unione Nazionale Benessere e Sanità di CNA  
Questionario  attività di tatuaggio e trucco permanente  
 estetisti

- con Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL Roma E



- con il Gruppo Multidisciplinare di senologia USLL 9 e LILT di Treviso  
 **corso nazionale di dermopigmentazione in senologia**  
Treviso ottobre-novembre 2013.

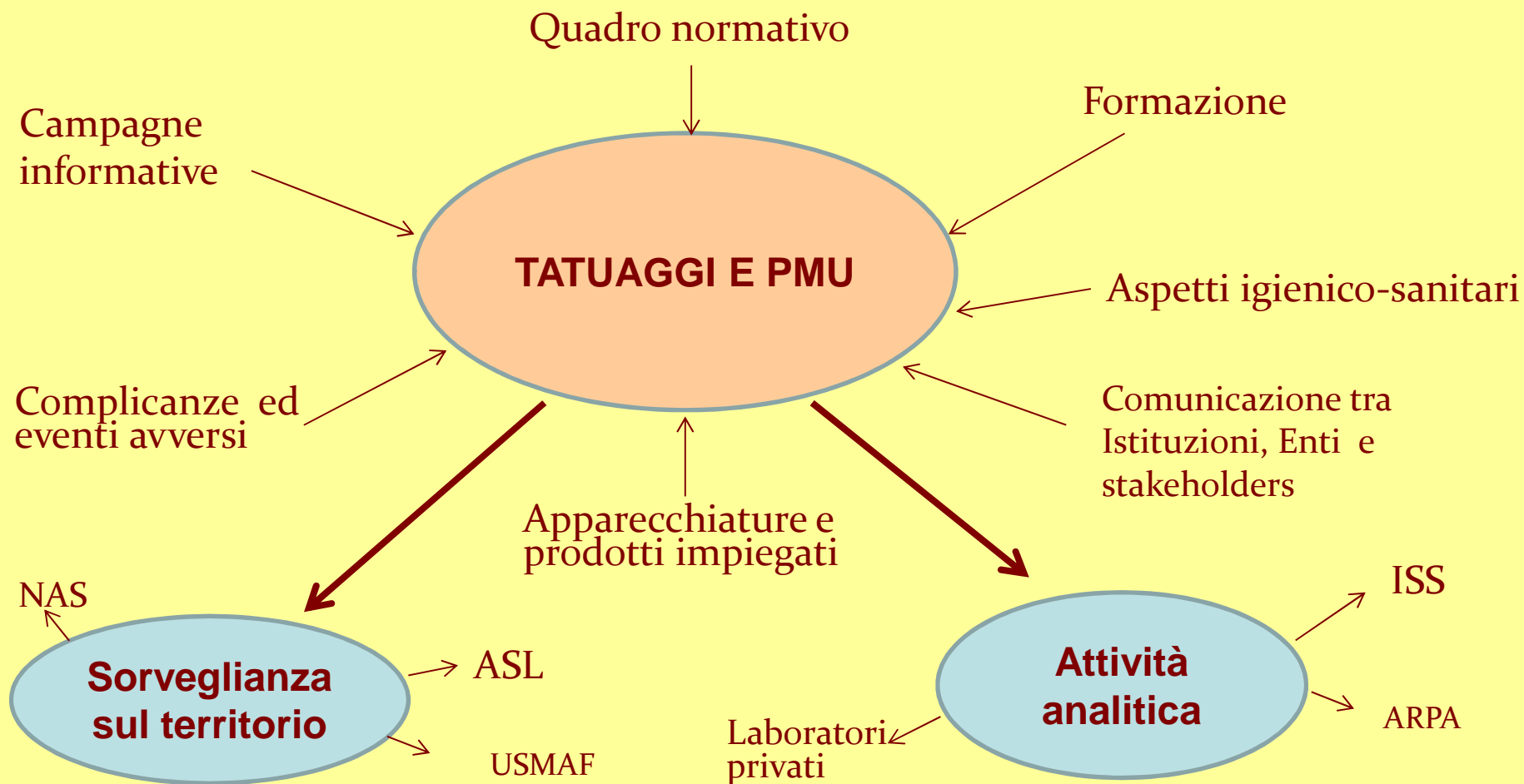
Obiettivi:

- realizzazione di corsi qualificati
- definizione della qualifica professionale
- requisiti di idoneità igienico-sanitaria degli ambienti

**MINISTERO  
DELLA SALUTE**



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
(ISS)**



# La dimensione del fenomeno linee di tendenza

## Percentuale di tatuati in Italia

<b>Adolescenti</b> 12 -18 anni Dati Eurispes	2002 6,6%	Dic. 2011 7,5%	
<b>Maggiorenni</b> Dati Swg-Trieste luglio 2012			Luglio 2012 20%



# La dimensione del fenomeno linee di tendenza

## Percentuale di adulti tatuati negli USA

	2008	2012
	%	%
<b>Maggiorenni</b>	<b>14</b>	<b>21</b>
<b>Distribuzione per sesso</b>		
<b>Maschi</b>	<b>15</b>	<b>19</b>
<b>Femmine</b>	<b>13</b>	<b>23</b>

**Circa 80 Mln di tatuati**

Dati: The Harris Poll® #22, February 23, 2012  
By Samantha Braverman, Sr. Project Researcher, Harris Interactive



# Uno sguardo all'Europa

Unione Europea stima:  
**100 Mln. di tatuati**

di cui:

- Svezia 7 % (0,6 Mln.)
- Regno Unito 12 % (7 Mln.)
- Germania 9 % (8 Mln.)  
di cui 23 % (giovani di età: 15-29)

Long et al., Clin Inf Dis, 1994, 18, 610-619  
Laumann et al, J Am Acad Dermatol, 2006, 55, 413-421.  
Survey, Allensbach, 2004



# Linee di tendenza

Andamento delle imprese che svolgono  
attività di tatuatore / piercer

Incremento del numero di  
imprese del settore

	2009	2012	2013
Numero imprese	257	1217	1537

(Fonte\_ Unioncamere-Infocamere, Registro delle imprese)

# TATUAGGI e PMU: Il quadro normativo in Italia

- In Italia non è stata ancora emanata una legge specifica che regoli organicamente il settore
- Tuttavia esiste un impianto normativo articolato che, attraverso un'insieme di disposizioni e atti normativi, garantisce la tutela dei consumatori relativamente ai prodotti per tatuaggio.



# **TATUAGGI e PMU:**

## **Il quadro normativo in Italia**

- Circolare del Ministero della Sanità del 05.02.1998 n. 2.9/156;
- Successiva Circolare del 16.07.1998 n. 2.8/633 con i chiarimenti forniti dal Consiglio Superiore della Sanità
- Risoluzione Europea ResAP(2008)1 del 20 febbraio 2008
- Decreto legislativo 6 settembre 2005 n. 206, detto “Codice del Consumo”

# Circolari del Ministero della Sanità del 1998

La circolare contiene le “Linee guida del Ministero della Salute per l’esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza”:

- rischi di trasmissione di infezioni causate da patogeni a trasmissione ematica
- infezioni cutanee, ed effetti tossici dovuti alle sostanze utilizzate per la pigmentazione del derma.

Prevedono misure, relative a:

- a) norme igieniche generali
- b) misure di barriera e precauzioni universali,
- c) misure di controllo ambientali.

- Prevedono tra le indicazioni finali:
- adeguata formazione degli operatori che eseguono i tatuaggi
- verifica dell’applicazione da parte delle autorità sanitarie
- la promozione di una campagna di educazione sanitaria nelle scuole
- Informazione agli utenti sul rischio di trasmissione di malattie infettive.



# Risoluzione Europea ResAP(2008)1

**La risoluzione indica i requisiti e i criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente (PMU).**

La risoluzione disciplina diversi aspetti:

- etichettatura e composizione dei prodotti per tatuaggio e trucco permanente;
- rischi delle sostanze impiegate nella composizione degli inchiostri utilizzati per tatuaggi e PMU;
- condizioni igieniche necessarie per la pratica del tatuaggio e del PMU;
- obbligo di divulgazione dei rischi sulla salute che i tatuaggi e il PMU possono comportare.
- la ResAP(2008) include negli allegati una lista negativa di sostanze chimiche vietate nella formulazione degli inchiostri per tatuaggio e trucco permanente, in quanto cancerogene e mutagene e una lista di sostanze di cui sono riportate le concentrazioni massime e indicazioni sui limiti consentiti.

# Il “Codice del Consumo”

## Decreto L.vo 6 settembre 2005 n. 206

- *Il Codice del Consumo ha lo scopo di assicurare la tutela dei consumatori, garantendo prodotti sicuri*
- *contiene, tra l'altro, prescrizioni in merito all'etichettatura e all'imballaggio dei prodotti ed è applicabile a qualsiasi prodotto di libero consumo, tra cui anche gli inchiostri per tatuaggio.*
- *all'art. 105 statuisce che “in assenza di norme ..., la sicurezza del prodotto e' valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, ....., alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi”.*
- *Questo articolo attribuisce cogenza alla ResAP 2008 (1): gli inchiostri devono essere conformi alla Risoluzione ai fini della commercializzazione, nei casi non conformi se ne può vietare la vendita e l'importazione e se ne può disporre il sequestro.*
- *L'art. 107 costituisce uno strumento normativo che dà mandato di agire in base alla categoria di rischio del prodotto. Il Ministero della Salute può disporre verifiche ispettive sui prodotti, chiedere l'intervento dei NAS, al fine di acquisire informazioni e prelevare campioni da sottoporre ad accertamenti analitici.*

# Altre normative

Ai sensi della **direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993**, i «Sistemi per tatuaggio endoscopico gastrointestinale" e gli "aghi per tatuaggio non-endoscopico" sono inclusi nell'elenco dei dispositivi medici della Classificazione Nazionale Italiana di dispositivi medici (CND).

## **Pronunciamento CSS del 19 novembre 2003**

Per aghi e taglienti: preferibile l'uso di dispositivi medici marchiati CE.

Ove non possibile aghi e taglienti monouso che riportino in etichetta:

- a) Nome fabbricante e/o responsabile della sterilizzazione
- b) Metodo sterilizzazione
- c) Scadenza e num. Di lotto

- Il **regolamento REACH n ° 1907/2006** e il **regolamento CLP n ° 1272/2008** forniscono alcune restrizioni per le sostanze pericolose e regole specifiche per la classificazione e l'etichettatura di sostanze chimiche, miscele e articoli.

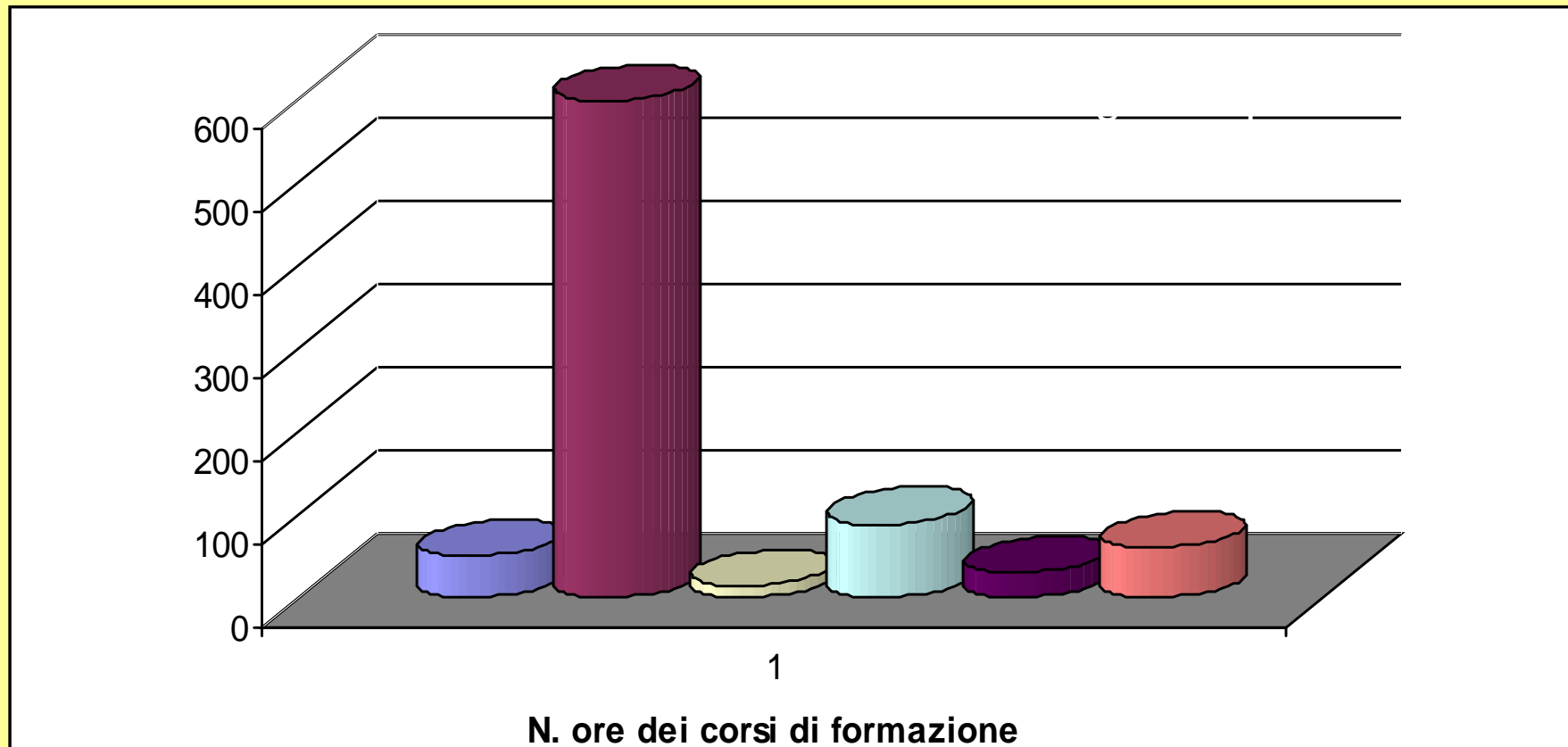
# SITUAZIONE NORMATIVA REGIONI

REGIONI	ATTO NORMATIVO REGIONALE
Abruzzo	NO
Basilicata	NO
Calabria	Del.G. Reg. N. 228 del 14/05/2012
Campania	Del. G. Reg. N. 157 del 25/02/2010
Emilia-Romagna	Del. G. Reg. N. 465 del 11/04/2007
Friuli-Venezia Giulia	Legge Reg. n. 7 del 12/04/2012
Lazio	Del. G. Reg. N. 465 del 22/09/1998
Liguria	Del. G. Reg. N. 787 del 04/07/2008
Lombardia	Del. G. Reg. N. 6932 del 27/04/2004
Marche	NO
Molise	NO
Piemonte	Del. G. Reg. N. 46 del 29/05/2003

REGIONI	ATTO NORMATIVO REGIONALE
Puglia	Del. G. Reg. N. 1197 del 10/12/2002
Sardegna	Del. G. Reg. N. 22/11 del 22/05/2012
Sicilia	Del. G. Regionale del 31/07/2003
Toscana	Legge Reg. N. 28 del 31/05/2004
Trentino	Del. G. Reg. N. 2131 del 29/08/2003
Alto Adige	Decreto Prov. N. 37 del 13/06/2007
Umbria	Del. G. Reg. N. 648 del 12/05/1999
Valle d'Aosta	NO
Veneto	Del. G. Regionale N. 693 del 23/03/2001 N. 1245 del 17/05/2001 N. 2011 del 27/07/2001 N. 1062 del 06/05/2002 N. 2401 del 14/10/2010



# LA FORMAZIONE



**La qualificazione del tatuatore è molto eterogenea a livello regionale. I corsi variano dalle 14 - 30 ore a 600. Garantiscono tutti stessa affidabilità e prestazioni? Problemi di equiparazione tra regioni e tra paesi della UE.**

# Prospettive

**DISEGNO DI LEGGE N. 771**

**XVII LEGISLATURA**

**Disciplina delle attività di tatuaggio e  
*piercing***

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 GIUGNO 2013**

Presentato il 10 ottobre 2013 alla 12<sup>a</sup> Commissione  
“Igiene e Sanità” del Senato

# Il quadro europeo - Disposizioni legislative

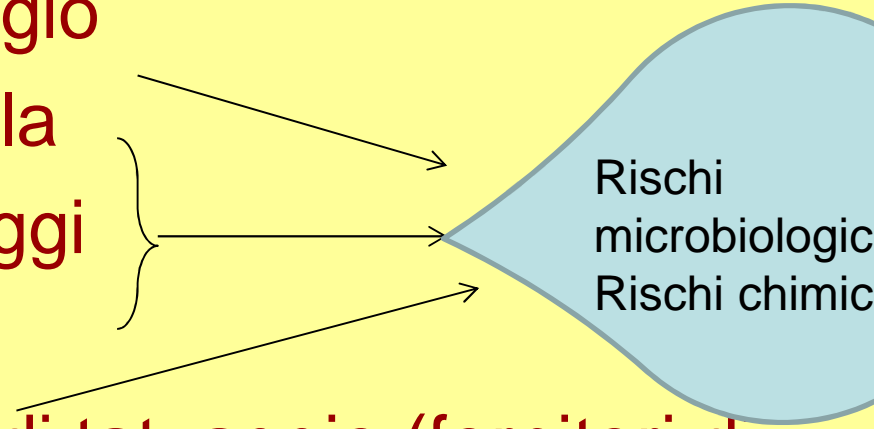
Nazione		Disposizioni legislative
Nessuna specifica legislazione	Danimarca	Product Safety Act & REACH
	Finlandia	Act of Consumer Product & Service (Directive 2001/95/EU)
	Gran Bretagna	General Product Safety Regulations 1994
	Lussemburgo	UE ResAP (2008)1 non recepita
Solo risoluzione europea	Belgio	UE ResAP (2008)1
Disposizioni nazionali aggiuntive	Austria	<ul style="list-style-type: none"> <li>BGbl Part 2 2008 Documentation</li> <li>BGbl Part 2 2003 Used colorants</li> </ul>
	Germania	<ul style="list-style-type: none"> <li>LFGB (German Food and Feed Code)</li> <li>TatoV (German provision on tattoos) 2008</li> <li>Database CTL</li> </ul>
	Paesi Bassi	Stb. 2003, 342 Regulations for Tattoo Colorants and Permanent Make up Dispos. Ministero Salute 2007 – Autorizzazione obbligatoria e ispezione delle attività
	Svezia	Regulation LVFS 2012:25 by Medical Product Agency 2013
	Svizzera	SR 817.023.041; Regulation about objects for the human contact, 2006. Update 2012
	? Spagna	Real Decreto 414/96 de 1 de marzo por el que se regula los productos sanitarios” estende l'applicazione dei requisiti richiesti per i dispositivi medici anche ai dispositivi e strumenti utilizzati per il tatuaggio e il trucco permanente effettuati con tecniche invasive, pur non prevedendo l'obbligo di marcatura CE.

# Evoluzione nel contesto europeo

- Dibattito in sede di Commissione Europea in particolare nel **CONSUMER SAFETY NETWORK (CSN)** riguardante la necessità di un regolamento comunitario specifico per impostare un sistema di valutazione della sicurezza dei prodotti per tatuaggio.

Quali sono le ipotesi in discussione?

# Cosa potrebbe riguardare la regolamentazione

- Inchiostri per tatuaggio
  - Prodotti chimici per la rimozione dei tatuaggi
  - Aghi per tatuaggio
  - Esercizi dell'attività di tatuaggio (fornitori di servizi):
    - rischi di igiene
    - requisiti di formazione e qualificazione
  - Trucco permanente (PMU)
  - **Aspetti etici:** ad esempio il limite minimo di età per avere un tatuaggio
- 
- The diagram consists of a light blue oval on the right side of the slide. Inside the oval, the text 'Rischi microbiologici' and 'Rischi chimici' is written in black. Four arrows originate from the left side of the slide, pointing towards the oval. The first three arrows originate from the first three bullet points: 'Inchiostri per tatuaggio', 'Prodotti chimici per la rimozione dei tatuaggi', and 'Aghi per tatuaggio'. The fourth arrow originates from the first sub-bullet point under 'Esercizi dell'attività di tatuaggio (fornitori di servizi)', which is 'rischi di igiene'. A bracket on the left side of the slide groups the first three bullet points together, with an arrow pointing from the bracket to the oval.

# I Sessione: Nuove prospettive nel tatuaggio e trucco permanente

- **M.S. Diamante**  
**Sicurezza dei tatuaggi: possibilità per un approccio legislativo a livello comunitario, stato dell'arte e possibili evoluzioni**
- **J.V. Serup**  
**European Congress on Tattoo and Pigment Research, 13-14 Nov 2013, Copenhagen: news and challenges**
- **N. Balestrieri, M. Baldessin, R. Molinaro**  
**Il tatuaggio nella Breast unit**

# I tatuaggi con finalità medica

Il tatuaggio con finalità mediche e la dermopigmentazione correttiva, ricoprono particolare interesse per l'ISS, visto che i relativi trattamenti, possono essere eseguiti anche al di fuori dell'area ospedaliera e da **personale non medico, che necessita di una qualificazione specifica**.

Questa tipologia del tatuaggio inoltre costituisce la punta di diamante del settore e potrebbe rappresentare il punto di riferimento per tutti gli operatori e produttori che hanno a che fare con tatuaggi e trucco permanente e che vogliono produrre ed utilizzare prodotti sicuri per eseguire tatuaggi sicuri.

## Perché

- Per le particolari procedure che devono rispettare le fondamentali regole di sterilità molto simili a quelle utilizzate per le operazioni chirurgiche, sia per quanto riguarda gli strumenti (aghi, manipolo, etc.), sia per le modalità di esecuzione del tatuaggio, tali da evitare complicanze infettive.
- Per la scelta dei pigmenti di cui deve essere garantita la sterilità, la atossicità e ipoallergenicità e una particolare attenzione ai componenti nel rispetto della ReSAP 2008(1).

# Tatuaggi con finalità medica

La valenza che assume questo tipo di attività va oltre il normale rapporto professionale tra tatuatore/dermopigmentatore e cliente, per acquisire un significato sociale e sanitario, in cui

**il “cliente” diventa il “paziente”.**

Per praticare questo tipo di interventi in condizioni di sicurezza è necessario tener conto di numerosi fattori:

- le condizioni di salute generali del paziente
- il tipo di patologia all'origine
- la terapia che ha subito
- il rispetto delle tempistiche minime che consentono al paziente di subire il trattamento.



# **Tatuaggi con finalità medica**

**Casi che rientrano nella casistica dei tatuaggi aventi finalità medica, sulla base delle indicazioni cliniche:**

- **Ricostruzione dell'areola e del capezzolo**
- **Tatuaggio endoscopico**
- **Radioterapia Oncologica**
- **Alopecia areata**
- **Vitiligine**
- **Trattamento di cicatrici atrofiche e ipertrofiche e cheloidi**
- **Esiti cicatriziali di labiopalatoschisi**
- **Tatuaggio occhio, cornea**
- **Ricostruzione delle ciglia e sopracciglia**
- **Ripigmentazione gengivale a seguito di interventi di implantologia.**
- **Nevus flammeus**
- **Tatuaggio salva-vita (Medical-Alert)**

# Ricostruzione dell'areola e del capezzolo

- Nella pratica chirurgica dell'asportazione mammaria, è stata introdotta la ricostruzione del complesso areola-capezzolo mediante dermopigmentazione come parte integrante della procedura medica.

## Perché?

- Consente di evitare un secondo intervento chirurgico, con risparmio di ore di sala operatoria e di giorni di ricovero. Corrisponde ad un risparmio consistente per il SSN ed è essenziale per un buon esito estetico finale, ai fini del benessere psico-fisico della paziente.
- La dermopigmentazione, rispetto ad altre tecniche ricostruttive, non genera cicatrici e produce esiti estetici buoni.



## Come e quando?

- Di norma viene eseguita a conclusione dell'iter chirurgico, quando la cicatrice si è stabilizzata e deve tener conto dei trattamenti terapeutici effettuati.

# Applicazioni tatuaggi con finalità medica

## Tatuaggio endoscopico

- Il tatuaggio endoscopico è comunemente usato per aiutare la visualizzazione di segmenti intestinali malati durante procedure chirurgiche in laparoscopia.
- Il tatuaggio viene eseguito mediante l'iniezione di sostanze coloranti a livello della mucosa al fine di visualizzare la sede di resezione migliorando l'accuratezza delle procedure laparoscopiche.

## Radioterapia Oncologica

- Il tatuaggio è usato in oncologia per garantire il targeting accurato della radioterapia. Per l'individuazione del sito da marcare, si eseguono tatuaggi puntiformi con un piccolo ago e inchiostro di china sulla cute del paziente. Ciò consente di identificare e delimitare con precisione il campo di irradiazione per tutta la durata del trattamento anche a distanza di tempo.

Chi? Medico

# Applicazioni tatuaggi con finalità medica

## **Alopecia areata**

L'alopecia areata è una malattia che si manifesta con la perdita di capelli localizzata in aree circoscritte ovalari o rotonde del diametro di 3 – 4 cm, localizzate sul cuoio capelluto o sulla barba, o sulle sopracciglia.



Foto by R. Molinaro

Foto by R. Molinaro

Dermopigmentazione applicata ad alopecia

## **Vitiligine**

La vitiligine è una malattia causata dalla perdita dei melanociti con conseguente insorgenza di aree acromiche. E' la più comune malattia che determina un disordine della pigmentazione

# Trattamento di cicatrici atrofiche e ipertrofiche e cheloidi

La cicatrice è una neoformazione di tessuto che tende a riparare una perdita di sostanza cutanea patologica o traumatica.

Tipologie di cicatrici:

- Cicatrice atrofica
- Cicatrice ipertrofica
- Cheloide.

## CICATRICI DA USTIONE

Le cicatrici che si formano a seguito di ustioni sono caratterizzate dalla presenza di tessuto duro e fibroso in cui sono perse tutte le caratteristiche della cute sana. Il derma perde le caratteristiche di compattezza ed elasticità.

**In questi casi, ci si riferisce a patologie in cui è possibile applicare la dermopigmentazione con fini correttivi.**

## Esiti cicatriziali di labiopalatoschisi

La dermopigmentazione può essere applicata a questi casi per correggere il bordo labiale dopo il trattamento chirurgico di labiopalatoschisi e dopo lo sviluppo completo del paziente.

## Tatuaggio occhio, cornea

- Alcune patologie (ad es. la cheratite da morbillo) possono causare una decolorazione della cornea. Nei casi in cui la ricostruzione micro-chirurgica non è efficace, il tatuaggio può essere impiegato con risultati soddisfacenti. Ciò vale anche ad esempio per una nuova pigmentazione dell'iride dei non vedenti.
- In rari casi il tatuaggio della cornea ha lo scopo di migliorare la visione, come nei casi di leucomi corneali periferici, albinismo, etc.

## Ricostruzione delle ciglia e sopracciglia

- Il tatuaggio può anche essere usato per simulare il trucco (utile per le persone allergiche al trucco convenzionale o per persone con disabilità che hanno difficoltà ad applicare il trucco).
- Negli ultimi decenni il tatuaggio della palpebra (blefaropigmentazione), dell'arcata sopraccigliare e del contorno labbra hanno avuto una larga diffusione anche con finalità mediche come nel caso della ricostruzione di ciglia e sopracciglia a seguito di radioterapia.



## Ripigmentazione gengivale a seguito di interventi di implantologia

- In questo caso si tratta di una discromia in corrispondenza di un innesto di tessuto connettivo prelevato dal palato a seguito di recessione gengivale.
- Il trattamento di dermopigmentazione è stato eseguito con supporto medico, per l'applicazione di anestesia locale.



Ripigmentazione gengivale –  
prima del trattamento



Ripigmentazione gengivale –  
dopo il trattamento

# Altre applicazioni

La dermopigmentazione, viene anche utilizzata come alternativa al trattamento laser del **nevus flammeus**, detto anche nevo vinoso o emangioma piatto in campo medico. Si intende una comune malformazione vascolare presente sin dalla nascita (*Es. quello di Michail Gorbaciov sul cranio*).

## Tatuaggio salva-vita (Medical-Alert)

- Tra i tatuaggi con finalità mediche possiamo includere anche il tatuaggio che dà indicazione di uno stato patologico. Il cosiddetto “tatuaggio salvavita” (Medical alert) diffuso negli Stati Uniti è una forma di comunicazione medica, al pari di bracciali e collane, per avvisare il personale di primo soccorso circa condizioni patologiche in atto e/o esigenze di cura specifiche, es.:
- gruppo sanguigno
- allergie
- pazienti diabetici
- epilessia

# Gli inchiostri per tatuaggio come possono essere classificati?

**Gli Inchiostri per tatuaggio non sono "cosmetici" e pertanto non devono rispondere ai requisiti previsti dal Regolamento ( CE ) N. 1223/ 2009 :**

- un prodotto cosmetico è un prodotto destinato ad essere messo in contatto con le parti esterne del corpo umano
- mentre l'inchiostro viene introdotto in modo permanente nel derma



**Gli Inchiostri per tatuaggio non sono dispositivi medici**

**Possono rientrare nella definizione di "miscela" del regolamento CLP ( CE ) n. 1272/2008**



# Questioni aperte

## Qual è il destino dei pigmenti per tatuaggio nel corpo umano?

- Una parte dei pigmenti (circa il 30%) scompare entro 6 settimane dall'esecuzione del tatuaggio
  - Qual è il processo di trasporto dei pigmenti nel corpo umano? E che fine fanno?
- Fotodegradazione dei pigmenti
  - La disgregazione delle particelle di pigmenti a seguito dei trattamenti di rimozione tramite laser produce nano particelle: qual è la reazione dell'organismo rispetto alle nanoparticelle?

# Qual è il destino dei pigmenti per tatuaggio nel corpo umano?

I pigmenti per tatuaggio sono stati rinvenuti nei linfonodi. La colorazione nera del linfonodo può portare a una diagnosi errata.

Pigmenti per tatuaggio sono stati rinvenuti all'interno dei linfonodi in pazienti con melanoma.



# Problemi connessi con inchiostri tatuaggio

Rischio microbiologico - Rischio infettivo - Rischio Chimico

Sostanze potenzialmente nocive in inchiostri tatuaggio:

- coloranti azoici
- metalli pesanti
- IPA (Idrocarburi Policiclici Aromatici)
- conservanti
- sostanze CMR (Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)

**Complicanze e reazioni avverse a inchiostri per tatuaggio:**

- allergie
- reazioni cutanee non allergiche
- infezioni
- infiammazioni
- (?) cancro

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In relazione al tatuaggio, la valutazione del rischio consiste nella valutazione del rischio per la salute associato con la deposizione di una determinata sostanza chimica nella pelle.

Tale valutazione include sia gli effetti locali nella pelle sia gli effetti sistemici, cioè effetti che si verificano in tessuti e organi del corpo dopo l'assorbimento della sostanza dall'area tatuata.

## Problemi per la valutazione dei rischi connessi con l'esposizione

- Elevata variabilità di dimensioni e numero di tatuaggi
- Elevata variabilità della quantità di inchiostro per cm<sup>2</sup>
- Biocinetica
- Prodotti di scissione / metaboliti
- Effetti acuti / effetti a lungo termine
- "Effetti speciali" (Fosforescenti, UV-tatuaggi, pigmenti incapsulati, ...)

# **II Sessione: Risk Assessment, Tossicologia, Igiene e Microbiologia**

- **I. Marcello, R. Cresti, L. Attias**

**Valutazione del rischio chimico di prodotti utilizzati per tatuaggi**

- **B. Bocca**

**Nanoparticelle di metallo in inchiostri per tatuaggi: prime evidenze analitiche**

- **L. Bonadonna**

**Caratteristiche microbiologiche di inchiostri per tatuaggi: controlli eseguiti dall'ISS**

- **A. R. Ciccaglione**

**Tatuaggio: rischio infettivo e misure di controllo**

- **E. Berardesca**

**Reazioni avverse dermatologiche**

# Vigilanza e controlli per assicurare che:

- I prodotti per tatuaggi e PMU siano sterili e forniti in un contenitore che mantenga la sterilità del prodotto fino all'applicazione
- Assenza di sostanze tossiche
- requisiti igienico-sanitaria dei locali
- il contenuto non sia contaminato durante il periodo di utilizzo
- sia garantita la conservazione del prodotto dopo l'apertura

# Strumenti di vigilanza e di controllo

Sul territorio le attività di controllo del rispetto delle norme e delle autorizzazioni igienico-sanitarie sono espletate:

- a livello locale dalle Asl
- a livello nazionale da NAS
- e USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera. Strutture che effettuano vigilanza igienico-sanitaria sulle merci in arrivo sul territorio italiano e comunitario).

**I controlli analitici** vengono effettuati dalle ARPA (Agenzie regionali /provinciali protezione Ambiente) con il supporto dei laboratori dell'ISS.

# III Sessione: Attività di vigilanza

- **M. Fontana**

**Ammine aromatiche negli inchiostri per tatuaggio: attività di sorveglianza in Italia**

- **L. D'Ambrosio**

**I metalli pesanti nei colori per tatuaggi e PMU: aspetti tecnici e normativi**

- **M. Minicelli**

**Le attività dei NAS nel settore dei tatuaggi e del trucco permanente**

- **L. Vellucci**

**Il ruolo degli USMAF nei controlli su prodotti di interesse sanitario in importazione da Paesi terzi**

- **E. Marchetto**

**Vigilanza delle attività di tatuaggio e piercing sul territorio della ASL di Milano: problematiche emergenti**




# Dove si va?

Quali sono le sfide e gli obiettivi cui tendere:

- Inchiostri sicuri, senza impurezze pericolose
- Promuovere la ricerca sui processi di trasporto nel corpo umano
- Studio dell'interazione delle radiazioni UV o del laser con gli inchiostri per tatuaggio sulla pelle
- Necessità di dati e di studi epidemiologici sulle persone tatuate

# Prospettive: inchiostri sicuri - microincapsulati

## 1) Dr. Bruce Klizman (Duke University, Durham, NC, USA)

intervento di ricostruzione della mammella  tatuaggio del complesso areola-capezzolo

Complicanza  spostamento della mammella stessa

 rimozione tatuaggio difficoltosa.

Da qui il progetto di un inchiostro per tatuaggi rimovibile, a partire da coloranti solubili in acqua, che vengono facilmente smaltiti dall'organismo, ma stabilizzati attraverso la microincapsulazione. Il colorante viene microincapsulato in un guscio di polimetilmetacrilato.

All'atto della rimozione viene semplicemente rotto il guscio che racchiude il colorante.

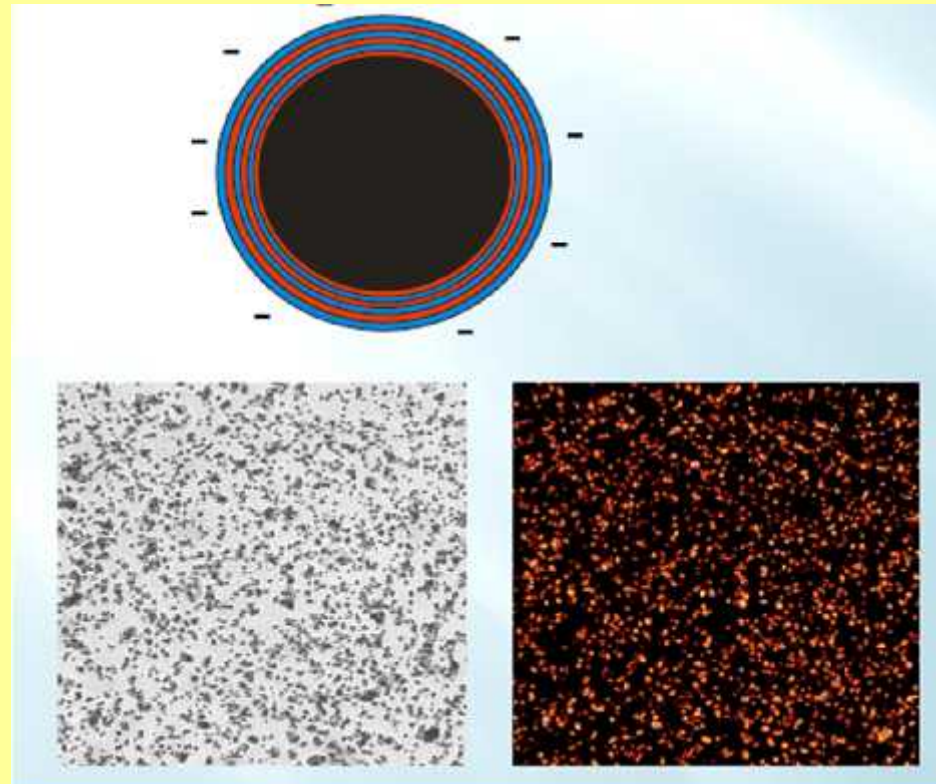
Hanno condotto anche studi con particelle di pigmento insolubile.

Hanno effettuato prove su tali inchiostri microincapsulati e hanno verificato che con un solo trattamento laser hanno rimosso 80% dell'intensità del tatuaggio, mentre un identico trattamento convenzionale rimuove solo il 20%.

# Prospettive: inchiostri sicuri - microincapsulati

## Esempio di incapsulamento di un pigmento per tatuaggi

- In alto schema del pigmento (in nero) e all'esterno (in rosso e blu) i multistrati del polielettrolita.



Dr. Lars Dahne (Surflay  
Nanotec GmbH, Berlino  
– Germany)

In basso visualizzazioni in microscopia confocale a scansione laser: a sinistra il nucleo del pigmento, biossido di titanio, osservato in trasmissione e a destra gli strati esterni osservati in fluorescenza.

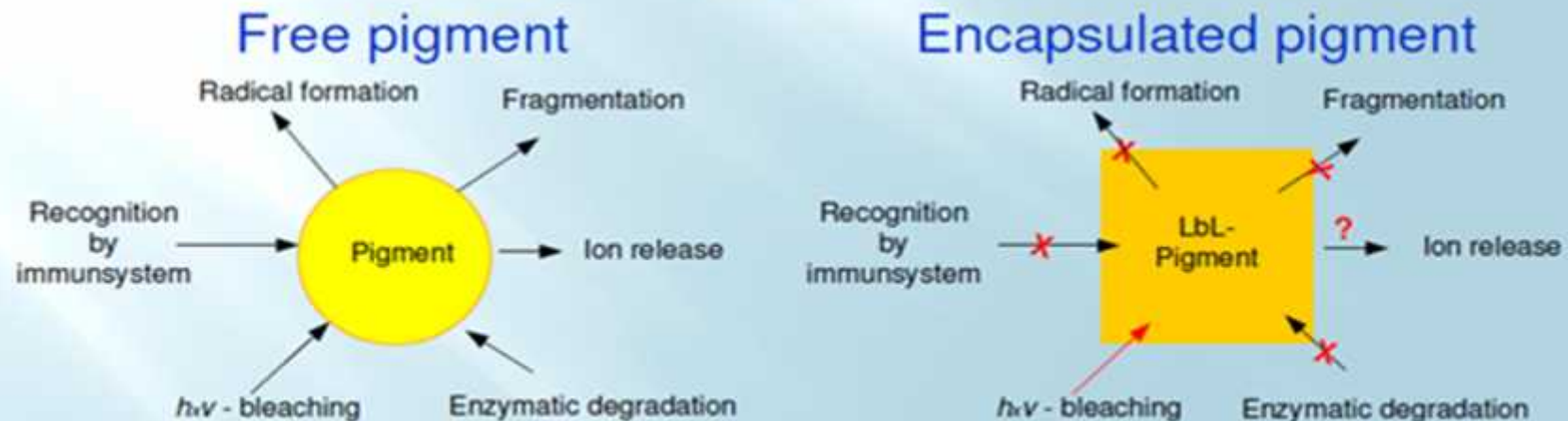
# Prospettive: inchiostri sicuri - microincapsulati

## 2) Dr. Lars Dahne (Surflay Nanotec GmbH, Berlino – Germany)

Ha brevettato la tecnologia LbL (Layer by Layer) che utilizza un processo elettrostatico con lavaggio delle superfici in soluzione acquosa, partendo da polielettroliti.

### Summary

- LbL- technology can be used for pigment encapsulation;
- Several advantages for tattoo pigments:
  - prevention of allergic reactions or inflammations
  - prevention of fast removal from skin



Dr. Lars Dahne

# **IV Sessione: Esecuzione e rimozione dei tatuaggi**

- **B. Stomaci**

**La dermopigmentazione estetica**

- **E. Giuseppin**

**Problematiche connesse all'attività del tatuaggio artistico**

- **M. Laurenza**

**La rimozione dei tatuaggi: lo stato dell'arte e le prospettive**

# Tavola Rotonda

- Tavola Rotonda:

Esperti/rappresentanti di organizzazioni istituzionali, associazioni di settore e industriali, associazione dei consumatori, medici, personale del SSN e Agenzie regionali e provinciali per la protezione ambientale.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

