

**Requisiti microbiologici dei
tatuaggi**

Azioni a tutela della salute

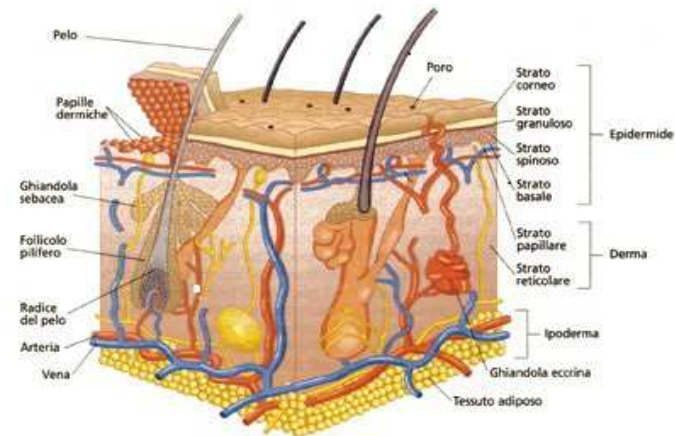
Premessa

- Il feto è microbiologicamente sterile, ma già al passaggio attraverso il canale del parto viene colonizzato dai batteri ambientali.
- Le superficie esposte e le mucose comunicanti con l'esterno posseggono una flora microbica normale detta residente .
- Di solito ecosistema stabile .

Cute

- Epidermide con flora residente ci protegge, lo strato corneo più superficiale è costituito da cellule morte (cheratina) che vengono continuamente rinnovate ed eliminate ogni 3-4 settimane
- Ma sotto il derma è distretto sterile, ricco di vasi sanguigni e linfatici

Dove



Infezioni

- Descritte dal CDC infezioni da Mycobacterii non tubercolari correlate ad utilizzo di acqua di rubinetto, o comunque non sterile utilizzata per la diluizione dei colori
- Erisipela da Streptococco beta emolitico
- Fascite necrotizzante , infezione del tessuto connettivo

Esempio lesioni da M.N.T.



Erisipela



Fascite necrotizzante -sepsi



Letalità 73%

Il pigmento posto nell'epidermide

- In poche settimane viene fisiologicamente eliminato

Il pigmento inserito nel derma

- L'arrivo di microrganismi in distretti sterili è rischioso: è necessario che tutto sia sterile non solo la strumentazione
- Il pigmento deposto nel derma richiama i macrofagi, che inglobano e rimangono in sito.
- In parte i macrofagi raggiungono i linfonodi

Requisiti

Secondo la circolare del 1998

- a) la testata sulla quale sono montati gli aghi sia sterilizzata con calore umido;
- b) gli aghi siano rigorosamente monouso;
- c) i pigmenti da utilizzare devono essere atossici, sterili e certificati da parte di autorità sanitaria nazionale o estera;
- d) i contenitori dei pigmenti siano di piccole dimensioni e monouso (un contenitore per ogni soggetto) ed eliminati dopo l'uso su ogni singolo soggetto anche se il contenuto non è stato esaurito;
- e) il circuito attraverso il quale passano i pigmenti sia sostituito, unitamente al contenitore dopo ogni soggetto

Requisiti

Secondo la ResAP 2008

- **GARANZIA DI STERILITA'**
- **CONTENITORI PREFERIBILMENTE MONODOSE , che ne garantiscano la sterilità anche durante la successiva applicazione**

Requisiti

Secondo la ResAP 2008

- **I conservanti dovrebbero essere usati solo per prevenire la contaminazione del prodotto dopo l'apertura e non per correggere un'insufficiente purezza microbiologica dovuta a scarse condizioni igieniche del processo di produzione o della fase di esecuzione**

Progetto CCM con ISS

- Programma CCM- Area Azioni centrali
“Valutazione della sterilità di inchiostri per tatuaggi in confezioni sigillate, ai sensi della Risoluzione europea RESAP 2008
- Su 350 campioni integri

Notifica RAPEX A12/1582/17

Brand: Easy Flow

Name: Harvest Brown, Rich Praline; Dark Olive Green; Leaf Green, Navy Blue, Mid Yellow; Burnt Orange; Deepest Violet, Mid Purple, Deep Purple

Batch number / Barcode: D24/3; D33/1; D32/1; D13/3; D39/6; D20/4, D22/4;D36/2;D26/2;C36/2

Risk type: Microbiological

The ink is contaminated by aerobic mesophilic bacteria and mould, posing a risk of infections.

Measures ordered by public authorities (to: Importer): Ban on the marketing of the product and any accompanying measures

Tavolo tecnico Min. Salute ISS aperto a regioni

- revisione delle linee guida contenute nelle circolari del Ministero della salute del 1998;
- proposta di normativa nazionale che regoli la pratica del tatuaggio, i tatuaggi con finalità medica e i metodi di rimozione del tatuaggio diversi dal laser;
- campagna di informazione nazionale;
- verifica di fattibilità della costituzione di una rete e/o di un sistema di registrazione degli eventi avversi a breve e a lungo termine associati ai tatuaggi e alla loro rimozione;
- armonizzazione degli aspetti relativi alla formazione e all'iter autorizzativo, anche al fine di contrastare il fenomeno dei tatuatori abusivi.

Grazie