

## Allegato 1. Scheda fabbisogno

| LOTTE | DESCRIZIONE   | BASE D'ASTA UNITARIO | QUANTITÀ ANNUA | VALORE |
|-------|---|----------------------|----------------|--------|
| 1     | Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in poliammide premontata   |                      |                |        |
| 2     | Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in polipropilene premontata  |                      |                |        |
| 3     | Sutura sintetica non assorbibile plurifilamento in poliestere rivestita e premontata  |                      |                |        |
| 4     | Sutura sintetica non assorbibile plurifilamento in poliestere rivestita e non premontata  |                      |                |        |
| 5     | Sutura naturale non assorbibile plurifilamento in seta premontata   |                      |                |        |
| 6     | Sutura naturale non assorbibile plurifilamento in seta non premontata   |                      |                |        |
| 7     | Sutura sintetica assorbibile monofilamento a rapida perdita di resistenza tensile premontata  |                      |                |        |
| 8     | Sutura sintetica assorbibile monofilamento a media perdita di resistenza tensile premontata   |                      |                |        |
| 9     | Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata   |                      |                |        |
| 10    | Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a rapida perdita di resistenza tensile rivestita e premontata   |                      |                |        |
| 11    | Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata per anastomosi intestinali-peritoneo-sottocute |                      |                |        |
| 12    | Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata per fascia e muscolo                           |                      |                |        |
| 13    | Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata -aghi taglienti per cute                       |                      |                |        |
| 15    | Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile e non montata   |                      |                |        |
| 16    | Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in polipropilene premontata per cardiocirurgia   |                      |                |        |
| 17    | Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in polipropilene premontata per chirurgia vascolare  |                      |                |        |
| 18    | Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in poliestere premontata per cardiocirurgia  |                      |                |        |
| 19    | Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in poliammide per microchirurgia oftalmica   |                      |                |        |
| 20    | Sutura sintetica non assorbibile in acciaio premontata  |                      |                |        |
| 21    | Sutura sintetica plurifilamento assorbibile a media perdita di resistenza tensile con sistema autobloccante   |                      |                |        |
| 22    | Sutura sintetica monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile con sistema autobloccante  |                      |                |        |
| 23    | Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a lunga perdita di resistenza tensile premontata (Nota 1)          |                      |                |        |
| 24    | Sutura sintetica assorbibile plurifilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata      |                      |                |        |

## Allegato 2. Proposta linee guida per l'esecuzione delle prove di valutazione suture chirurgiche

1. Prove di valutazione della qualità del filo.
2. Prove di valutazione della qualità dell'ago.

### STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

1. Lente di ingrandimento.
2. Scanner (lente di ingrandimento elettronica).
3. Simulatore tessuto.
4. Cuscinetto base per sutura.
5. Supporto semirigido (ovvero un supporto che simuli tessuti molli /fibrosi ) per aghi cilindrici /tapercut.
6. Supporto rigido (ovvero un supporto che simuli tessuti resistenti quali la cute) per aghi a punta triangolare o taglienti.

### PROVA DI VALUTAZIONE UNIFORMITÀ DI CALIBRO

#### Esecuzione test

- a) Effettuare una prova con scanner per ogni campione di sutura effettuando una scansione ogni 20 cm di lunghezza di filo a partire dalla zona di attacco. La visione al pc della scansione permetterà la valutazione del filo.
- b) Procedere allo scorrimento della sutura tra pollice ed indice.
- c) Procedere all'ispezione con lente di ingrandimento.
- d) Valutazione tattile e visiva del filo.

### PROVA DI VALUTAZIONE OMOGENEITÀ DEL FILO

#### Esecuzione test

- a) Osservare la performance del filo (bagnato in modo da simulare le condizioni di impiego reali ) dopo l'esecuzione di una sutura continua su apposito supporto.
- b) Verificare la consistenza delle suture multi-filamento prendendo il dito tra pollice ed indice di ambedue le mani e facendolo scorrere, in tensione, tra le dita; alcuni tipi di fili potrebbero sfilacciarsi con una certa facilità, mentre altri potrebbero mantenersi compatti ed integri.
- c) Prova del taglio del filo: ad una maggiore entità della sfiocatura corrisponderà una minore compattezza dell'intreccio.

### PROVA VALUTAZIONE DELL'ELASTICITÀ DEL FILO

#### Esecuzione test

Per ciascun campione dello stesso calibro e lunghezza.

- a) Stirando semplicemente la sutura tra le mani così da avere la sensazione del grado di elasticità del filo.
- b) Si procede poi ad eseguire un punto di sutura ricorrendo ad un simulatore. Dopo queste prove è possibile avere elementi di giudizio sufficienti per stendere una graduatoria dei fili dal più elastico al meno elastico.

### PROVA DI SCORREVOLEZZA DEL FILO ATTRAVERSO I TESSUTI

#### Esecuzione test 1

Bagnare il filo in soluzione fisiologica per 30 secondi e su apposito supporto apporre n. 3 punti in sutura continua equidistanti (1 cm). Afferrare con indice e pollice il filo sotto la giunzione ago/filo e trazionare estraendo il filo dal supporto per saggiarne lo scorrimento.

#### Esecuzione test 2

- a) Valutazione del coefficiente di frizione tra due porzioni di filo simulando la fase di affondamento del nodo.
- b) Valutazione del coefficiente di frizione tra filo e tessuto simulando, su apposito supporto, l'esecuzione di una sutura continua con almeno quattro passaggi.

### PROVA VALUTAZIONE DELLA MEMORIA DEL FILO

#### Esecuzione test

- a) armare l'ago con il portaghi. Estrarre il filo senza imprimere trazioni, posizionarlo su un piano liscio e visionare le pieghe.

### PROVA TENUTA DEL NODO E RESISTENZA ALLA TRAZIONE

#### Test valutazione facilità di annodamento e posizionamento del nodo

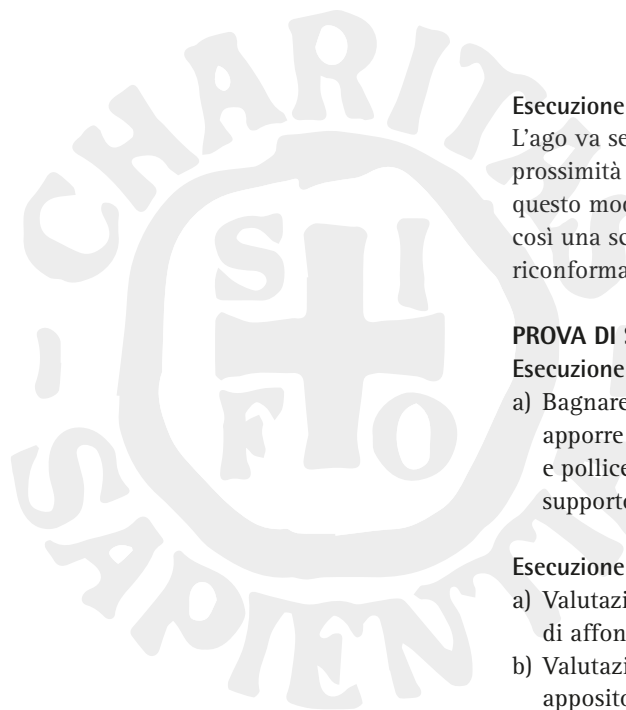
Simulazione su apposito supporto della fase di annodamento e di affondamento del nodo utilizzando la tecnica standard possibilmente con l'impiego di campioni filo bagnati per rendere la prova più fedele alla realtà.

#### Test tenuta del nodo e resistenza alla trazione

Bagnare il filo con soluzione fisiologica per 30 secondi e poi su simulatore effettuare sul filo due seminodi coassiali e successivo serraggio. Effettuato questo passaggio porre le ganasce del portaghi chiuso al di sotto del nodo e trazionare verso l'alto con forza uniforme e costante.

### PROVA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'AGO

- a) Test corrispondenza di calibro ago-filo.  
Effettuare una scansione della zona attacco ago/filo per valutarne la corrispondenza.
- b) Tenuta della congiunzione ago-filo.  
Armare l'ago nella zona sottostante la giuntura ago/filo, tenendo con una mano il portaghi con l'ago serrato e afferrando con l'altra mano il filo nella sua parte libera a circa 15 cm dall'inserzione sull'ago.  
Esercitare una forza di trazione perpendicolare all'attacco ago filo fino al distacco dello stesso al fine di valutare la forza di distacco ago/filo.
- c) Stabilità sul porta-agni.  
Controllare con lente di ingrandimento la presenza sugli aghi di specifici accorgimenti strutturali.
- d) Grado di penetrazione nei tessuti e suo mantenimento dopo ripetuti passaggi.  
Esecuzione del test.  
Effettuare sul simulatore n. 12 passaggi per saggiare la capacità di penetrazione e scorrevolezza. Il test dovrà essere fatto su supporto semirigido (tessuti molli e fibrosi) per aghi cilindrici/tapercut, su supporto rigido (cute) per aghi a punta triangolare o taglienti.
- e) Duttilità.



#### **Esecuzione del test.**

L'ago va serrato in due porta-aghi, uno in prossimità della punta e l'altro in prossimità dell'attacco facendo una serie di sollecitazioni di meccaniche. In questo modo è possibile verificare se alcuni tipi di ago si spezzano, denotando così una scarsa duttilità, oppure se semplicemente si piegano e riescono, poi a riconformarsi alla curvatura originaria.

#### **PROVA DI SCORREVOLEZZA DEL FILO ATTRAVERSO I TESSUTI**

##### **Esecuzione del test 1**

- a) Bagnare il filo in soluzione fisiologica per 30 secondi e su apposito supporto apporre n. 3 punti in sutura continua equidistanti (1 cm). Afferrare con indice e pollice il filo sotto la giunzione ago/filo e trazionare estraendo il filo dal supporto per saggiarne lo scorrimento.

##### **Esecuzione test 2**

- a) Valutazione del coefficiente di frizione tra due porzioni di filo simulando la fase di affondamento del nodo.
- b) Valutazione del coefficiente di frizione tra filo e tessuto simulando, su apposito supporto, l'esecuzione di una sutura continua con almeno quattro passaggi.

#### **PROVA VALUTAZIONE DELLA MEMORIA DEL FILO**

##### **Esecuzione test**

- a) Armare l'ago con il portaghi. Estrarre il filo senza imprimere trazioni, posizionarlo su un piano liscio e visionare le pieghe.

#### **PROVA TENUTA DEL NODO E RESISTENZA ALLA TRAZIONE**

##### **Test valutazione facilità di annodamento e posizionamento del nodo**

Simulazione su apposito supporto della fase di annodamento e di affondamento del nodo utilizzando la tecnica standard possibilmente con l'impiego di campioni filo bagnati per rendere la prova più fedele alla realtà.

##### **Test tenuta del nodo e resistenza alla trazione**

Bagnare il filo con soluzione fisiologica per 30 secondi e poi su simulatore effettuare sul filo due seminodi coassiali e successivo serraggio. Effettuato questo passaggio porre le ganasce del portaghi chiuso al di sotto del nodo e trazionare verso l'alto con forza uniforme e costante.

#### **PROVA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'AGO**

1. Corrispondenza di calibro ago-filo.  
Effettuare una scansione della zona attacco ago/filo per valutarne la corrispondenza.
2. Tenuta della congiunzione ago-filo.  
Armare l'ago nella zona sottostante la giuntura ago/filo, tenendo con una mano il portaghi con l'ago serrato e afferrando con l'altra mano il filo nella sua parte libera a circa 15 cm dall'inserzione sull'ago.  
Esercitare e una forza di trazione perpendicolare all'attacco ago filo fino al distacco dello stesso al fine di valutare la forza di distacco ago/filo.
3. Stabilità sul porta-aghi.

**CONTROLLARE CON LENTE DI INGRANDIMENTO LA PRESENZA SUGLI AGHI  
DI SPECIFICI ACCORGIMENTI STRUTTURALI**

**4. Grado di penetrazione nei tessuti e suo mantenimento dopo ripetuti passaggi**

**Esecuzione del test**

Effettuare sul simulatore n. 12 passaggi per saggiare la capacità di penetrazione e scorrevolezza. Il test dovrà essere fatto su supporto semirigido (tessuti molli e fibrosi) per aghi cilindrici/tapercut, su supporto rigido (cute) per aghi a punta triangolare o taglienti.

**5. Duttilità**

**Esecuzione del test**

L'ago va serrato in due porta-aghi, uno in prossimità della punta e l'altro in prossimità dell'attacco facendo una serie di sollecitazioni di meccaniche. In questo modo è possibile verificare se alcuni tipi di ago si spezzano, denotando così una scarsa duttilità, oppure se semplicemente si piegano e riescono, poi a riconformarsi alla curvatura originaria.