

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

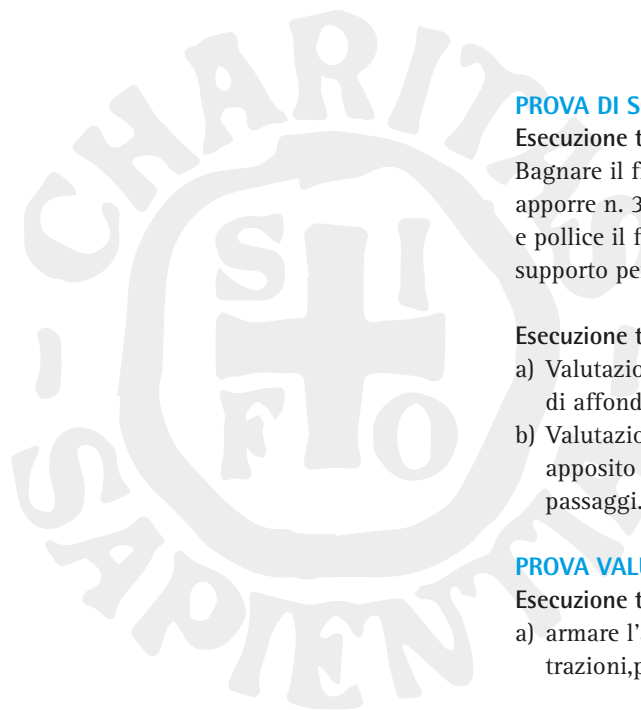
- a) Osservare la performance del filo (bagnato in modo da simulare le condizioni di impiego reali) dopo l'esecuzione di una sutura continua su apposito supporto.
- b) Verificare la consistenza delle suture multi-filamento prendendo il dito tra pollice ed indice di ambedue le mani e facendolo scorrere, 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

- Valutazione del coefficiente di frizione tra due porzioni di filo simulando la fase di affondamento del nodo.
- 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

- 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

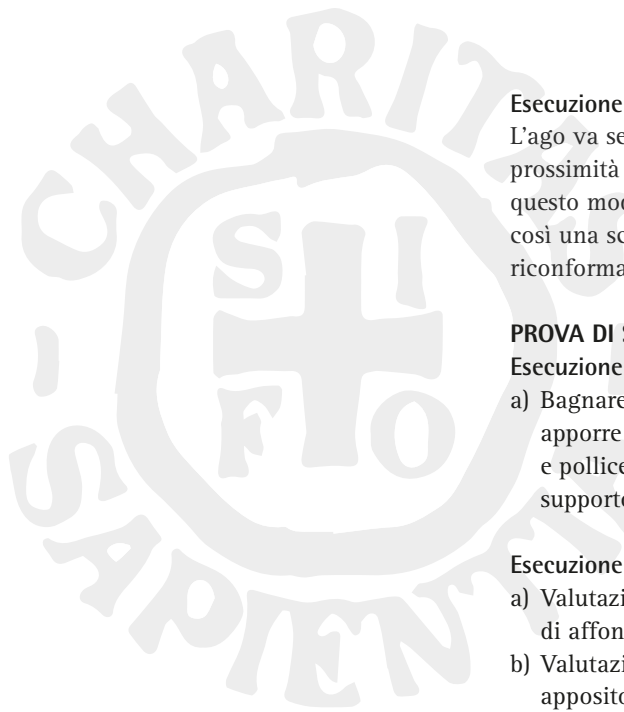
Simulazione su apposito supporto della fase di annodamento e di affondamento del nodo utilizzando la tecnica standard possibilmente con l'impiego di campioni filo bagnati per rendere la prova più fedele alla realtà.

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

- Test corrispondenza di calibro ago-filo.
Effettuare una scansione della zona attacco ago/filo per valutarne la corrispondenza.
- 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.
- Stabilità sul porta-aghi.
Controllare con lente di ingrandimento la presenza sugli aghi di specifici accorgimenti strutturali.
- 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.
- 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-ago, 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.