

SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE DI SUTURA

Il materiale di sutura chirurgico deve possedere, a pena di inammissibilità alla gara, i requisiti previsti dalla **Farmacopea Ufficiale Italiana**, nonché quelli stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con **Decr. Leg.vo n° 46/97**.

Per i componenti principali del suddetto materiale (filo, ago, confezioni), inoltre, dovranno essere rispettate, e riportate in lingua italiana sulle confezioni, le caratteristiche tecniche appresso indicate:

A) - FILI:

1. **Resistenza alla trazione:** tutti i fili di sutura ed i rispettivi calibri dovranno corrispondere a quanto previsto dalla F.U. in vigore; ed in particolare:
 - i fili di sutura **sintetici intrecciati rivestiti, a medio tempo di assorbimento** dovranno garantire una resistenza tensile post-impianto non inferiore al **60%** in seconda settimana e non inferiore al **35%** in terza settimana;
 - i fili di sutura **sintetici intrecciati rivestiti, a breve tempo di assorbimento** dovranno garantire una resistenza tensile efficace non inferiore al **45 %** per i primi sette giorni almeno dopo l'impianto;
 - i fili di sutura **sintetici monofilamento, a breve tempo di assorbimento** dovranno garantire una resistenza tensile efficace non inferiore al **50%** a 5 gg. ca. dopo l'impianto, e non inferiore al 20% a 10 gg. ca. dopo l'impianto;
 - i fili di sutura **sintetici monofilamento, a medio tempo di assorbimento** dovranno garantire una resistenza tensile dall'impianto efficace non inferiore al **35%** per almeno due settimane dopo l'impianto;
 - i fili di sutura **sintetici monofilamento, a lungo tempo di assorbimento** dovranno garantire una resistenza tensile residua efficace non inferiore al **50%** per almeno cinque-sei settimane dopo l'impianto.
2. **Scorrevolezza:** se viene resa con l'aggiunta di particolari sostanze, ne dovrà essere specificato il tipo e le caratteristiche.
3. **Morbidezza:** maneggevolezza nella formazione del nodo e sua successiva tenuta.
4. **Uniformità di diametro ed omogeneità di superficie.**
5. **Assenza di fenomeni di capillarità.**
6. **Specificità del metodo di sterilizzazione impiegato** e relativa influenza sulle caratteristiche del filo.
7. **Caratteristiche dei coloranti e dei conservanti impiegati.**
8. **Schede tecniche:** dovranno riportare, espresso in giorni, il tempo necessario per il loro totale e completo riassorbimento, e l'eventuale variabilità per particolari condizioni patologiche.
9. **Tolleranza** prevista:
 - per tutti i **fili di sutura** offerti (liberi, pretagliati o montati su ago) la misura di lunghezza offerta deve essere compresa tra 45 cm e 120 cm e comunque non deve essere inferiore a quella richiesta; a parità di offerta per fili di lunghezza diversa, l'aggiudicazione va a vantaggio alla ditta che ha offerto il filo più lungo.
 - per i **fili liberi avvolti su bobina** l'offerta deve essere riferita al cm lineare e la lunghezza del filo non deve essere inferiore a cm 200.

- Per i fili di sutura da cm 45 circa, l'ago relativo può essere staccabile.

B) - AGHI:

- Devono essere in acciaio chirurgico o in lega con altri metalli che ne migliorino la qualità e l' istocompatibilità.
- Devono essere assicurati i requisiti di scorrevolezza, alta capacità di penetrazione dei tessuti, massima resistenza e duttilità.
- Devono assicurare una presa ottimale sul porta-ago.
- Devono avere cruna atraumatica, onde garantire la massima continuità di calibro con il filo di sutura.
- L' ampiezza degli aghi può ammettere i seguenti margini di tolleranza:
 - per gli aghi di lunghezza \leq a 10 mm: **tolleranza +/- 0,5 mm.**
 - per gli aghi di lunghezza $>$ di 10mm e \leq a 20 mm: **tolleranza +/- 1 mm.**
 - per gli aghi di lunghezza $>$ di 20 mm: **tolleranza +/- 2 mm.**

C) - CONFEZIONI:

- Devono rispondere ai requisiti richiesti per il materiale sterile non riutilizzabile, e garantire la stabilità del prodotto e la conservazione della sterilità.
- Ogni confezione dovrà essere conforme a quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e a quanto previsto dal Decr. Leg.vo n° 46/97.
- essere in acciaio chirurgico o in lega con altri metalli che ne migliorino la qualità e l' istocompatibilità.
- Diciture: ogni scatola dovrà riportare, in lingua italiana e con caratteri indelebili:
 1. il numero di del Ministero della Sanità, ove previsto;
 2. il nome e l'indirizzo del Fabbricante;
 3. il numero di lotto ed il numero di controllo;
 4. denominazione, tipo, lunghezza e calibro del filo, con la specifica del "rivestimento", ove presente, e l'indicazione di eventuali trattamenti;
 5. la lunghezza dell'ago;
 6. la data di scadenza;
- la composizione del liquido conservativo eventualmente impiegato ed il tipo e la percentuale di sostanze antimicrobiche eventualmente aggiunte, nonché l'indicazione di eventuali coloranti usati.
- In particolare, su ogni busta dovranno comunque essere indicati, in lingua italiana e con caratteri indelebili:
 1. Denominazione, tipo, lunghezza e calibro del filo;
 2. Nome e indirizzo del fabbricante;
 3. Numero del lotto di produzione;
 4. Data di scadenza;
 5. Indicazioni relative alla colorazione del filo;
 6. Specifica indicazione se il filo è montato su ago, e se quest'ultimo sia staccabile.

SUTURE ASSORBIBILI

SUTURE SINTETICHE ASSORBIBILI MONOFILAMENTO

a lungo tempo di riassorbimento

Costituzione: poliesteri rappresentati da polimeri del diossanone (polidiossanone) o da copolimeri dell'acido glicolico con carbonato di trimetilene.

I fili così costituiti possono essere colorati con coloranti ammessi, autorizzati al momento della registrazione.

Devono rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

Tempo di riassorbimento: 180 gg. circa.

SUTURE SINTETICHE ASSORBIBILI MONOFILAMENTO

a medio tempo di riassorbimento

Costituzione: copolimeri dell'acido glicolico associato a carbonato di trimetilene e diossanone, o copolimeri dell'acido glicolico associato ad epsilon-caprolattone.

Devono rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

Tempo di riassorbimento: 90-120 gg. circa.

SUTURE SINTETICHE ASSORBIBILI MONOFILAMENTO

a breve tempo di riassorbimento

Costituzione: copolimero composto da: glicolide, caprolattone, carbonato di trimetilene e lattide, e/o altri componenti equivalenti.

Devono rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

Tempo di riassorbimento: 60 gg. circa.

SUTURE SINTETICHE ASSORBIBILI PLURIFILAMENTO RIVESTITO

a breve tempo di riassorbimento

Costituzione: copolimeri dell'acido glicolico e dell'acido lattico, con rivestimento della stessa sostanza o sostanze diverse, con o senza caprolattone. Il rivestimento è atto a facilitare lo scorrimento dei fili durante la penetrazione dei tessuti, nonché a migliorare la tenuta del nodo.

Devono rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

Tempo di riassorbimento: 40-50 gg. circa.

SUTURE SINTETICHE ASSORBIBILI PLURIFILAMENTO RIVESTITO

a medio tempo di riassorbimento

Costituzione: copolimeri dell'acido glicolico e dell'acido lattico, con o senza dodecanolo, ovvero omopolimeri dell'acido glicolico, con rivestimento a base di copolimeri di acido glicolico e acido lattico, o di epsilon-caprolattone, o di sostanze diverse. Il rivesti-

mento è atto a facilitare lo scorrimento dei fili durante la penetrazione dei tessuti, nonché a migliorare la tenuta del nodo.

Devono essere sterili e rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

Tempo di riassorbimento: 55-70 gg. ovvero 60-90 gg. rispettivamente, secondo la natura delle suture.

S U T U R E N O N A S S O R B I B I L I

S E T A

Costituzione: fili ottenuti torcendo insieme un numero variabile di fibre di seta purificata, ottenuta a sua volta dai bozzoli del Baco da Seta (*Bombyx Mori L.*). Tali fili devono essere sterili; in genere tinti con coloranti autorizzati.

Devono rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

SUTURE IN ACCIAIO

Costituzione: monofilamenti in lega metallica di acciaio, al cromo, con o senza aggiunta di altri metalli che ne migliorino l'istocompatibilità.

POLIAMMIDE (o Nylon) - PLURIFILAMENTO INTRECCIATO RIVESTITO

Costituzione: treccia biancastra costituita con fili di poliammide ritorti ed intrecciati, rivestiti della stessa sostanza.

Devono essere sterili e rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

POLIOLEFINE - MONOFILAMENTO

- Costituzione: **polimeri di polipropilene** (polipropilene). Devono essere sterili e rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

POLIESTERI

• **MONOFILAMENTO**

Costituzione: **poliesteri:** tereftalato di polietilene o tereftalato di butilene (alias "polibutestere").

Devono essere sterili e rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

• **PLURIFILAMENTO intrecciato**

Costituzione: **poliesteri:** tereftalato di polietilene o tereftalato di butilene (alias "polibutestere").

Devono essere sterili e rispondere ai saggi prescritti dalla F.U.I.

VALIDITA' DELLA STERILITA' DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti, al momento della fornitura, dovranno risultare sterili per un periodo non inferiore ai 4/5 dei tempi di validità dichiarati per la sterilità.

Il Dirigente Amministrativo
Resp. U.O.
(Dott. Vincenzo Sorrentino)

Il Responsabile F.F. del Servizio
Dipartimentale Appalti e Forniture
(Dr. Ing. Vincenzo Lo Medico)

Il Direttore del Dipartimento (Dr. Ing.
Francesco Giosuè)