DISPOSITIVI MEDICI: AGGIORNAMENTO E INNOVAZIONI

TORINO 9 NOVEMBRE 2015

Further,
Together

09/11/2015

LE SUTURE CHIRURGICHE

- Cenni storici
- Funzioni della sutura
- Caratteristiche dei materiali
- Tipologie di sutura
- Aghi Chirurgici
- Suture con alette: requisiti necessari e applicazioni
- Approfondimento sull'Accordo Quadro

CORSO SUTURE SIFO 2015

CLAUDIA PAU
PRODUCT MANAGER SUTURE GSP-MITG

CENNI STORICI: L'EVOLUZIONE DEI MATERIALI

Fibre naturali o tessuto animale

Molecole sintetiche

Suture assorbibili

- Breve Assorbimento
- Medio Assorbimento
- Lungo Assorbimento

Suture non assorbibili

- Polipropilene
- Poliesteri
- Polibutesteri Nylon

Suture di origine naturale

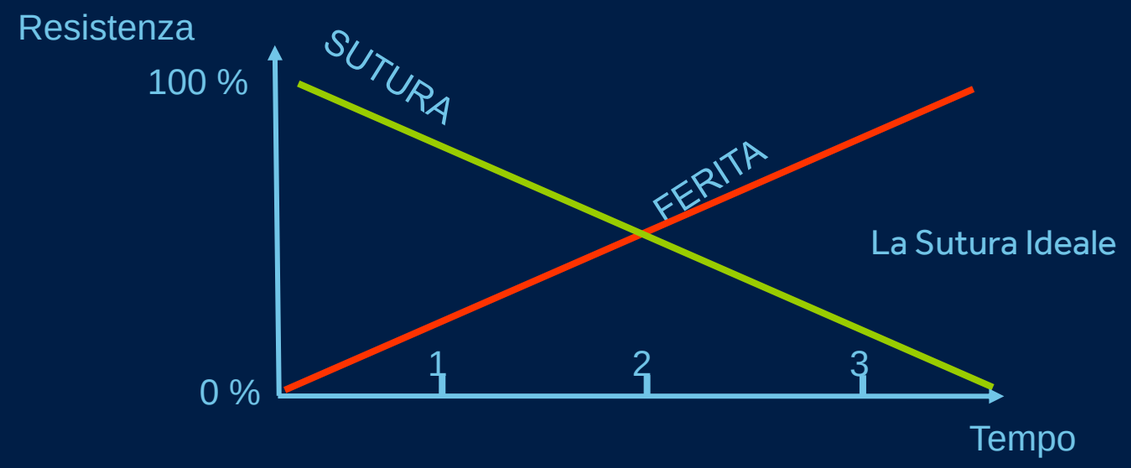
Per un totale di 15 molecole diverse

FUNZIONI DELLA SUTURA

FUNZIONE DELLA SUTURA

- Favorire il contatto tra i margini della ferita per ottenere una rapida cicatrizzazione
- Conferire alla ferita resistenza alla tensione
- Limitare fra i margini della ferita spazi morti residui

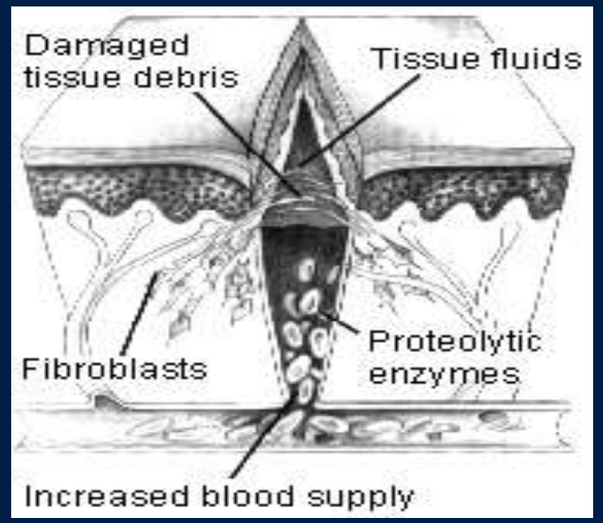
Fino a quando il nuovo tessuto fibroso non ripristina la continuità fisica-meccanica del tessuto, la forza della ferita (o dell'anastomosi) dipende completamente dalle suture.

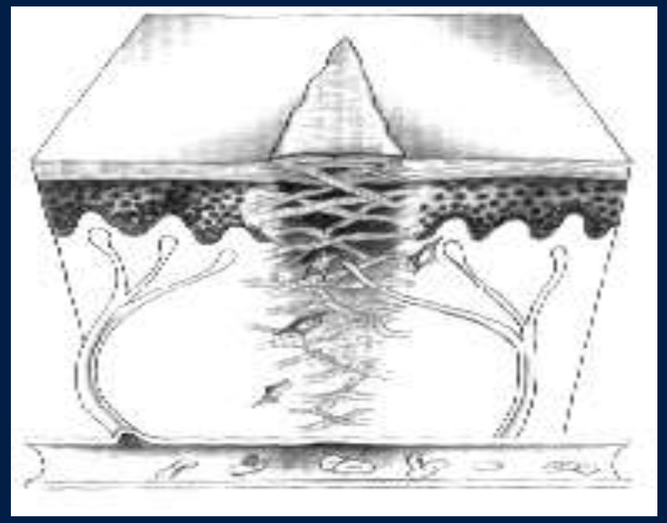


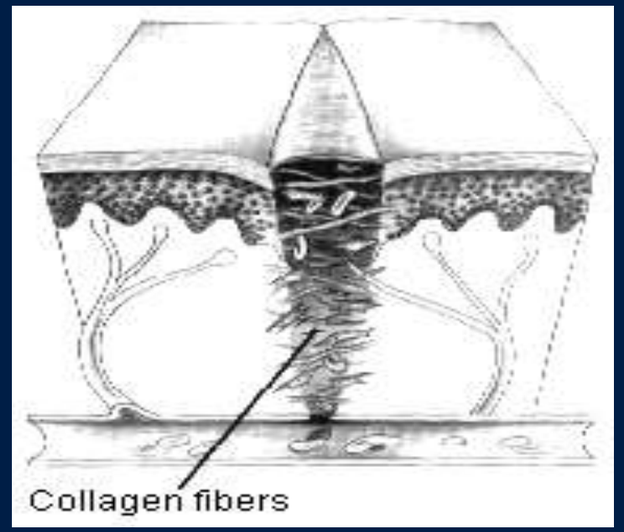
FUNZIONE DELLA SUTURA

Il livello “normale” di cicatrizzazione è altamente variabile e poco definito. Dipende principalmente dal livello di perfusione e di ossigenazione del tessuto.

- *Risposta immunitaria del paziente*
- *Infezioni*
- *Condizioni fisiche critiche*
- *Stato nutrizionale*
- *Eta’*
- *Natura e posizione della ferita*







FUNZIONE DELLA SUTURA- TEMPI DI GUARIGIONE

- *Legamenti > 21-35 giorni*
- *Fascia > 21-35 giorni*
- *Tendini > 21-35 giorni*
- *Nervi > 21-35 giorni*
- *Osso > 21-35 giorni*

- *Intestino 10 - 14 giorni*
- *Vescica 10 - 14 giorni*
- *Utero 10 - 16 giorni*
- *Parete addominale > 16 giorni*
- *Muscolo > 16 giorni*

- *Mucosa 3 - 7 giorni*
- *Tessuto sottocutaneo 5 - 10 giorni*
- *Cute 7 - 12 giorni*
- *Organi parenchimatosi 7 - 12 giorni*

Lungo termine

Medio termine

Breve termine

FUNZIONE DELLA SUTURA- REQUISITI MINIMI

Le suture in ogni caso deve avere determinate caratteristiche, alcune delle quali comuni a tutti i dispositivi medici impiantabili

- ***Biocompatibili***
- ***Inerti***
- ***Sterili***
- ***Garantire la massima resistenza in termini di supporto alla ferita***
- ***Garantire il minimo trauma nei confronti dei tessuti***
- ***Minimizzare la risposta infiammatoria dell'organismo***

FUNZIONE DELLA SUTURA- REQUISITI DI QUALITÀ AGGIUNTIVI

CARATTERISTICHE DELL'AGO

- RAPPORTO TRA IL CALIBRO DEL FILO/DIAMETRO DELL'AGO (MEDIO)
- FORZA DI DISTACCO AGO/FILO
- TIPO DI ATTACCO AGO-FILO (++ PERFORAZIONE LASER/MECCANICA A CANALE CHIUSO)
- RESISTENZA ALLA ROTTURA E ALLE DEFORMAZIONI (GRADO DI DUTTILITÀ)
- FORZA DI PENETRAZIONE E MANTENIMENTO (CICLI DI PENETRAZIONE-RIVESTIMENTO-PROCESSO PRODUTTIVO)

CARATTERISTICHE DEL FILO

- DIAMETRO E VARIABILITÀ STATISTICA DEL CALIBRO DEI FILI
- CARICO DI ROTTURA SU NODO SEMPLICE (TENUTA DEL NODO-CICLI DI ELONGAZIONE E %ELONGAZIONE)
- FORZA DI RIPOSIZIONAMENTO DEL NODO
- SCORREVOLEZZA INTRATISSUTALE (COEFFICIENTE DI ATTRITO)
- RESISTENZA TENSILE (ASSORBIBILI)
- MEMORIA DEL FILO (CONFEZIONAMENTO)

USP + EP

FUNZIONE DELLA SUTURA- REQUISITI DI QUALITÀ AGGIUNTIVI

CONTROLLO PROCESSI PRODUTTIVI E QUALITA'

- SITO DI PRODUZIONE INTERNO VS DISTRIBUZIONE (ESIGENZA DI DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA ATTESTANTE IL FABBRICANTE E LE CERTIFICAZIONI)

CONFEZIONAMENTO

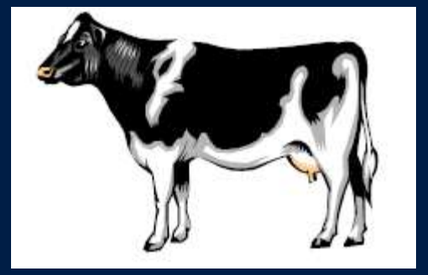
- FACILITÀ DI APERTURA
- PROTEZIONE DELL'AGO-ESPOSIZIONE DELL'AGO
- FACILITÀ DI MONTARE L'AGO SUL PORTA AGHI
- DOPPIA CONFEZIONE
- FACILITÀ DI IDENTIFICAZIONE
- CODICE A BARRE

CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E TIPOLOGIE DI SUTURA

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- ORIGINE

NATURALI

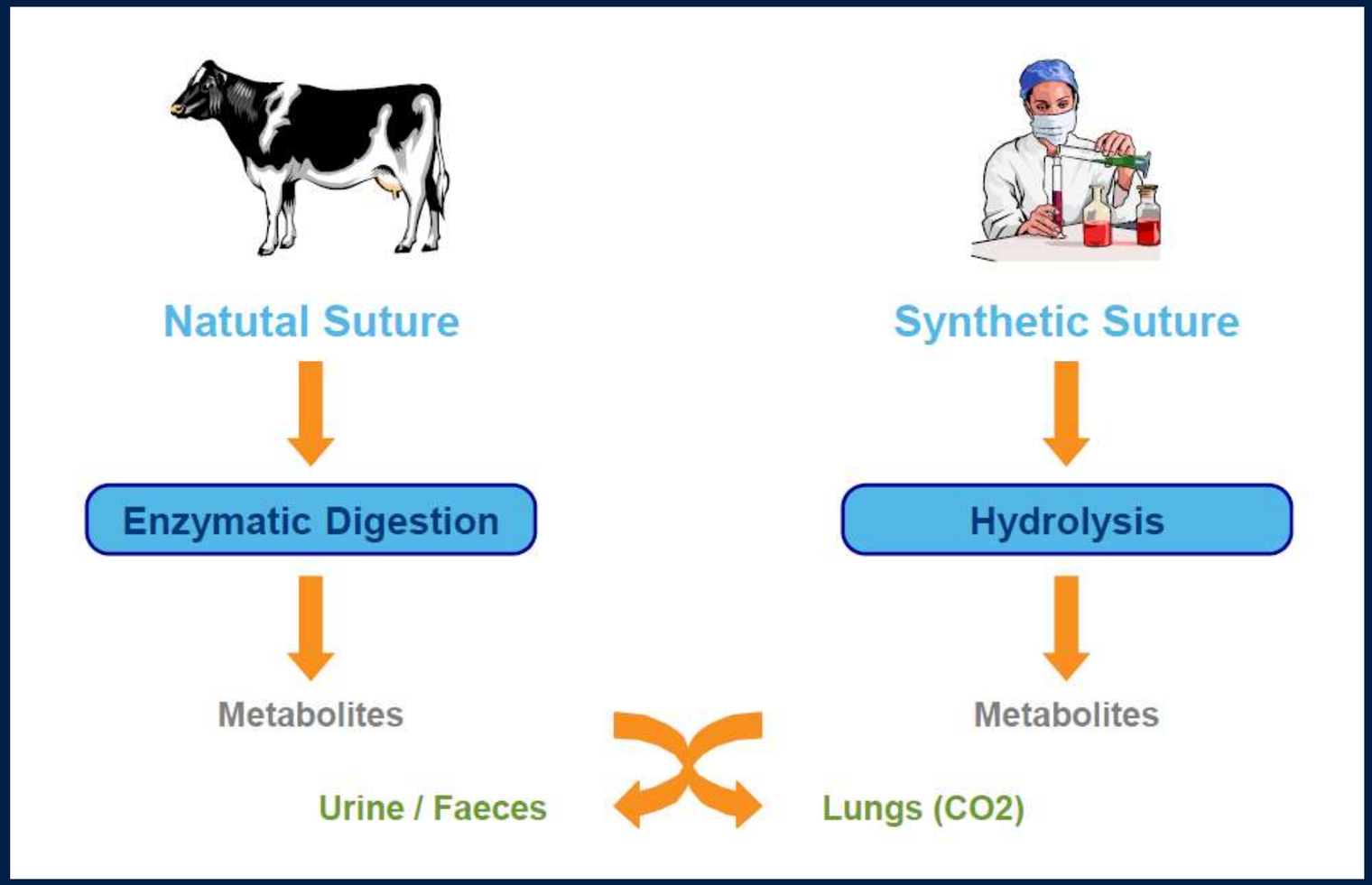
Sono suture fabbricate a partire da materie prime di origine naturale (vegetali o animali). Es. SETA, CATGUT, ACCIAIO



SINTETICHE

Sono suture prodotte a partire dalla polimerizzazione di molecole o composti di origine chimica

MECCANISMO DI ASSORBIMENTO



CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- STRUTTURA

INTRECCIATE

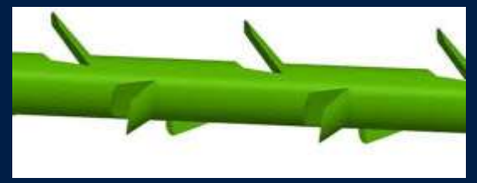
Sono suture composte da più monofilamenti sottili avvolti attorno ad un anima centrale (INTRECCIATE) o ritorti su se stessi (RITORTE)

MONOFILAMENTO

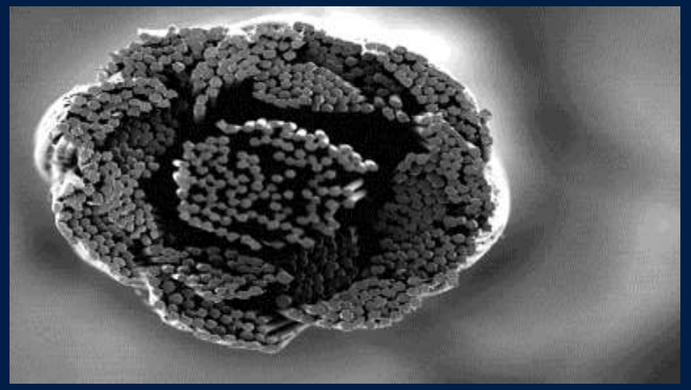
Sono suture composte da un unico monofilamento che ne compone la struttura

BARBED

Grazie alla presenza di microalette sulla superficie del filo e all'esclusivo anello di ritenzione terminale, permette di effettuare una sutura senza nodi, garantendo una chiusura veloce sicura, ed efficace

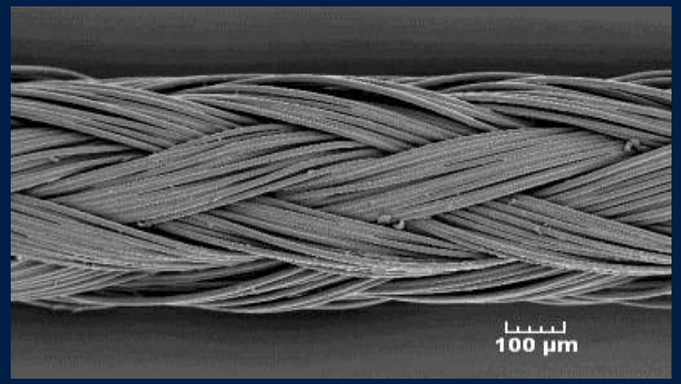


CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE INTRECCIATE

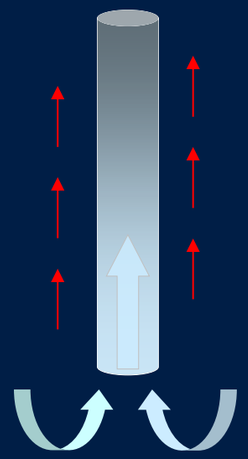


Caratteristiche

- Maneggevole
- Tenuta del nodo
- Assenza di Memoria



Capillarità



La capillarità è un fenomeno che permette ai fluidi di **risalire** condotti molto sottili.
Si verifica quando esistono dei **microspazi** all'interno della struttura di un materiale ⇒ *capacità* di una sutura di veicolare fluidi [batteri] lungo la sua struttura

Le Suture Intrecciate sono RIVESTITE

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE MONOFILAMENTO

Caratteristiche

- Uniformità di Superficie
- Bassa Frizione Tissutale
- Acapillarità

Memoria [Maneggevolezza]

I materiali a memoria di forma hanno la principale caratteristica di essere in grado di recuperare una forma macroscopica preimpostata per effetto del semplice cambiamento della temperatura o dello stato di sollecitazione applicato.

Tendono a ritornare alla loro *forma iniziale* dopo aver subito una sollecitazione meccanica.

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- PERMANENZA NEL CORPO

ASSORBIBILI

Sono suture che perdono nel tempo la propria capacità di dare supporto meccanico alla ferita. Vengono di conseguenza metabolizzate secondo diversi meccanismi e 'assorbite' dall'organismo

NON ASSORBIBILI

Sono suture che mantengono permanentemente o in tempi molto lunghi la capacità di sostenere meccanicamente i lembi della ferita. Possono subire una lento e graduale metabolizzazione che comunque non ne compromette le caratteristiche meccaniche nel tempo.

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- PERMANENZA NEL CORPO

ASSORBIBILI

Sono caratterizzate da due elementi:

- **Forza tensile**: la perdita nel tempo della resistenza meccanica, espressa in giorni
- **Assorbimento**: tempo entro il quale la sutura viene assorbita dall'organismo (breve, medio, lungo assorbimento)

NON ASSORBIBILI

Non subiscono un vero e proprio processo di metabolizzazione, vengono distinte in base alla molecola di composizione

SUTURE ASSORBIBILI- RESISTENZA TENSILE

LE SUTURE ASSORBIBILI PERDONO LA LORO RESISTENZA TENSILE NEL TEMPO E VENGONO RIASSORBITE DAL CORPO.

RESISTENZA TENSILE (TS): IL TEMPO, MISURATO IN GIORNI, IN CUI LA SUTURA ASSORBIBILE OFFRE SUPPORTO MECCANICO ALLA FERITA.

UN ALTRO MODO DI PENSARE ALLA RESISTENZA TENSILE È IL SUPPORTO ALLA FERITA.

RESISTENZA TENSILE RESIDUA: QUANTO SUPPORTO È IN GRADO DI DARE LA SUTURA, DOPO IL TEMPO LIMITE.
È CALCOLATA MISURANDO LA FORZA RICHIESTA PER ROMPERE LA SUTURA AD UN TEMPO SPECIFICO DOPO L'IMPIANTO (SI MISURA IN NEWTON, POUNDS O KG ED ESPRESSA IN %).

SUTURE ASSORBIBILI- RESISTENZA TENSILE

NOTA BENE:
I PRODUTTORI DI SUTURE POSSONO UTILIZZARE DIFFERENTI TERMINI E METODI DI TEST PER CALCOLARE LA RESISTENZA TENSILE RESIDUA!

- ✓ RESISTENZA TENSILE RESIDUA SU FILO ANNODATO COME % DELL' USP INZIALE
- ✓ RESISTENZA TENSILE RESIDUA COME % DELL'USP INIZIALE

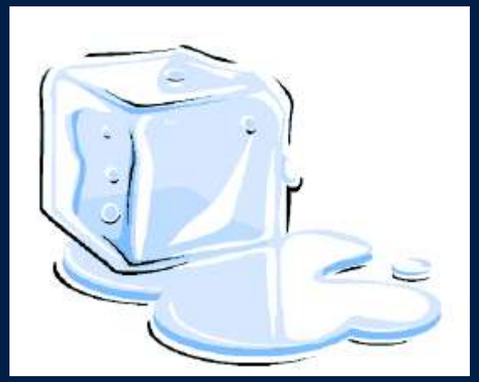
- RESISTENZA TENSILE RESIDUA COME % DELLA RESISTENZA TENSILE INIZIALE DELLA SUTURA (NON COMPARATA CON USP!)
- RESISTENZA TENSILE RESIDUA SU FILO ANNODATO «RELATIVA» (??)

ASSORBIMENTO

LE SUTURE ASSORBIBILI PERDONO LA LORO RESISTENZA TENSILE NEL TEMPO E VENGONO RIASSORBITE DAL CORPO.

MASS ABSORPTION (MA): IL TEMPO, IN GIORNI, IN CUI LA SUTURA VERRÀ TOTALMENTE ASSORBITA DAL CORPO. NORMALMENTE È MISURATA IN GIORNI O SETTIMANE.

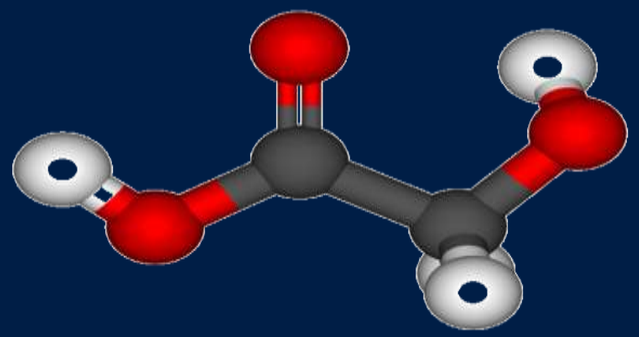
LA SUTURA INIZIA IL SUO RIASSORBIMENTO SOLO QUANDO LA FORZA TENSILE È PERSA AL 100%.



CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE ASSORBIBILI

Il componente principale è ACIDO GLICOLICO. Può essere l'unica molecola di composizione (omopolimero) o combinato con altre molecole per dar vita a diversi copolimeri



$C_2H_2O_3$

Grazie alle sue eccellenti capacità di penetrare attraverso la cute, l'acido glicolico viene utilizzato in larga misura per la fabbricazione di prodotti per la cura della pelle.

E' utlizzato come monomero per la preparazione dell'acido poliglicolico ed è l'elemento base di altri polimeri biocompatibili (PLGA)

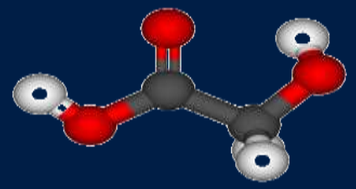
Suture in ACIDO GLICOLICO hanno un tempo di ASSORBIMENTO MEDIO (circa 60-90 gg)

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE ASSORBIBILI

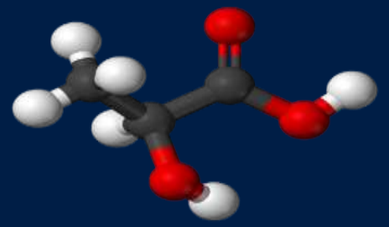
Acido glicolico e ACIDO LATTICO danno luogo a un altro copolimero molto comune tra le suture assorbibili: il LACTORMER 9-1 (90% acido glicolico- 10% acido lattico)

$C_2H_2O_3$

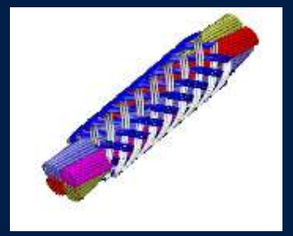


+

$C_3H_6O_3$



Suture in LACTOMER hanno un tempo di ASSORBIMENTO MEDIO (circa 50-70 gg)

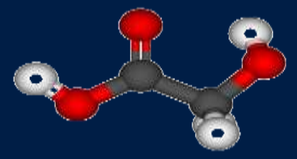


CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE ASSORBIBILI

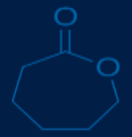
Un ulteriore copolimero utilizzato per le suture assorbibili è ottenuto dalla polimerizzazione di ACIDO GLICOLICO, CAPROLATTONE, CARBONATO DI TRIMETILENE e ACIDO LATTICO (POLYGLYTONE 6211™)

$C_2H_2O_3$



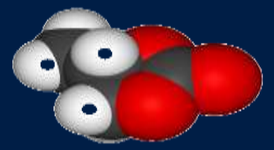
+

$C_6H_{10}O_2$



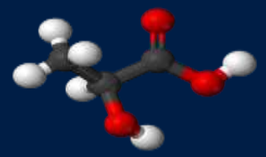
+

$C_4H_6O_3$



+

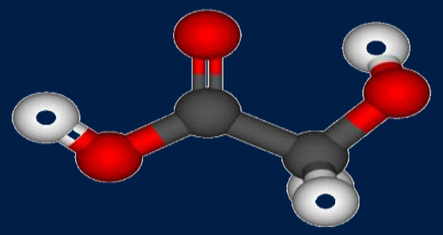
$C_3H_6O_3$



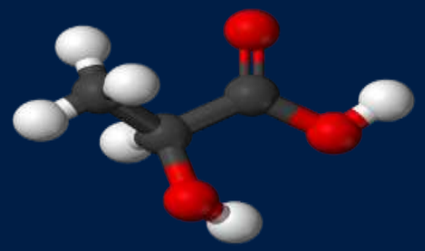
Suture in POLYGLYTONE hanno un tempo di ASSORBIMENTO BREVE (circa 50 gg)

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE ASSORBIBILI



$C_2H_2O_3$

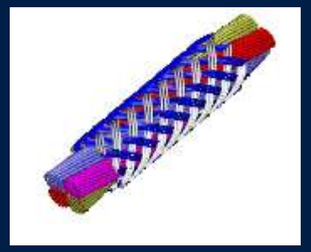


$C_3H_6O_3$

Le suture ad assorbimento rapido sono in genere realizzate in poliestere sintetico assorbibile composto da glicolide e lattide (derivati degli acidi glicolico e lattico).

Sono rivestite con una miscela di copolimero di glicolide e lattide e stearato di calcio

Assorbimento 40 gg.

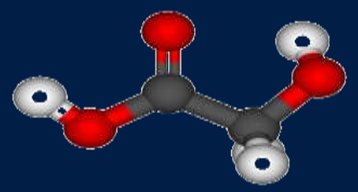


CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE ASSORBIBILI

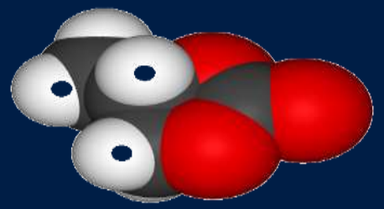
COMPOSIZIONE SUTURE ASSORBIBILI

L'acido glicolico e il CARBONATO DI TRIMETILENE formano un copolimero della famiglia dei poliesteri anch'esso utilizzato per la fabbricazione di suture assorbibili (POLIGLICONATO)

$C_2H_2O_3$



$C_4H_6O_3$

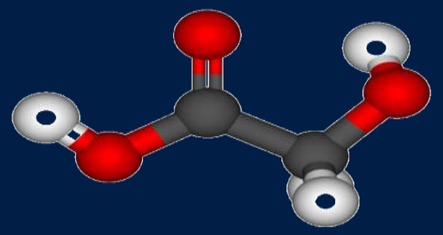


Il carbonato di trimetilene trova tra i vari impieghi industriali, quello di plastificante nei polimeri.

Suture in POLIGLICONATO hanno un tempo di ASSORBIMENTO LUNGO (circa 180 gg)

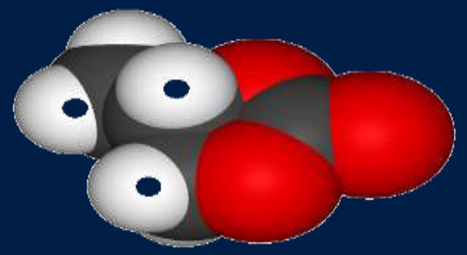
CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE ASSORBIBILI



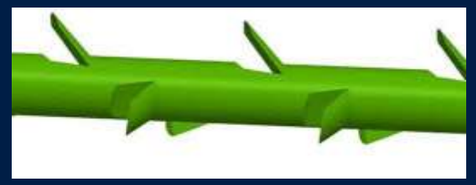
$C_2H_2O_3$

L'acido glicolico e il Carbonato di Trimetilene formano un copolimero della famiglia gia' utilizzato ma con un design del filo innovativo denominato "barbed suture"



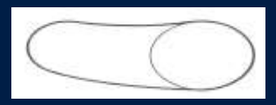
$C_4H_6O_3$

Assorbimento 90 e 180 gg.



CRITERI DI CLASSIFICAZIONE- SUTURE NON ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE NON ASSORBIBILI

C_3H_6	POLIPROPILENE	
$C_{10}H_8O_4$	POLIESTERE	
$C_{24}H_{26}O_9$	POLIBUTESTERE RIV.	
$C_{12}H_{22}O_2$	NYLON	
$C_{24}H_{26}O_9$	POLIBUTESTERE N. R.	
NATURALE	ACCIAIO	

APPLICAZIONI- SUTURE NON ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE NON ASSORBIBILI

- POLIPROPILENE
- POLIESTERE
- POLIBUTESTERE
- NYLON
- SETA
- ACCIAIO

CARDIOVASCOLARE

POLIESTERE:
TIPO DI RIVESTIMENTO?
RESISTENZA ALLA ROTTURA?
TENUTA DEL NODO?

POLIPROLPILENE:

PRESENZA DI PEG?
PROCESSO DI ESTRUSIONE?

APPLICAZIONI- SUTURE NON ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE NON ASSORBIBILI

- POLIPROPILENE
- POLIESTERE
- POLIBUTESTERE
- NYLON
- SETA
- ACCIAIO

CH. PLASTICA

APPLICAZIONI- SUTURE NON ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE NON ASSORBIBILI

- POLIPROPILENE
- POLIESTERE
- POLIBUTESTERE
- NYLON
- SETA
- ACCIAIO

CH. GENERALE/ CHIUSURA

APPLICAZIONI- SUTURE NON ASSORBIBILI

COMPOSIZIONE SUTURE NON ASSORBIBILI

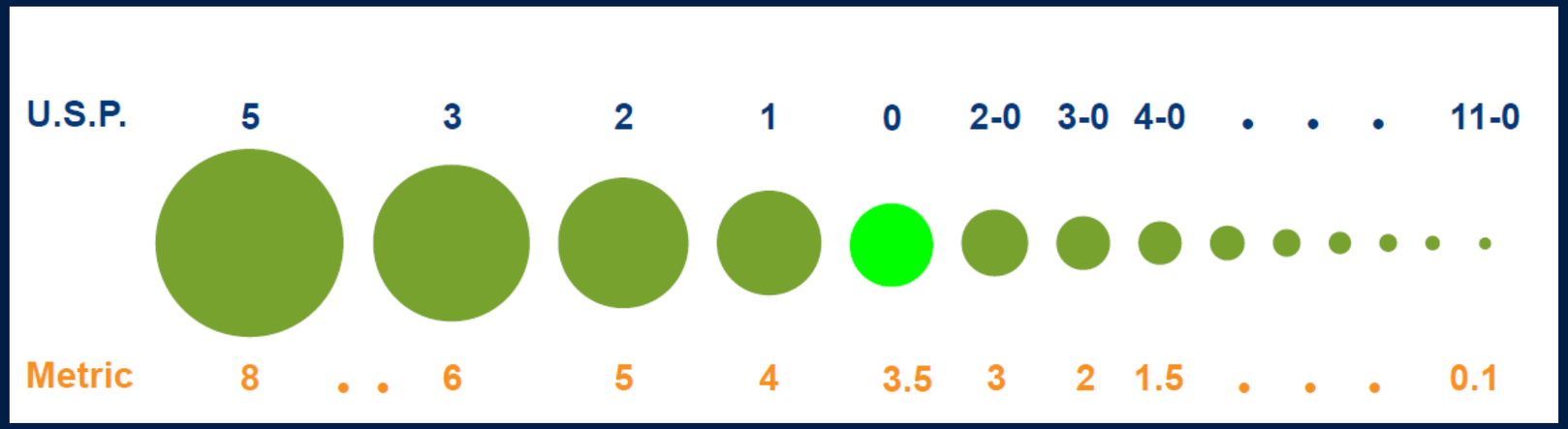
- POLIPROPILENE
- POLIESTERE
- POLIBUTESTERE
- NYLON
- SETA
- ACCIAIO

ORTOPEDIA

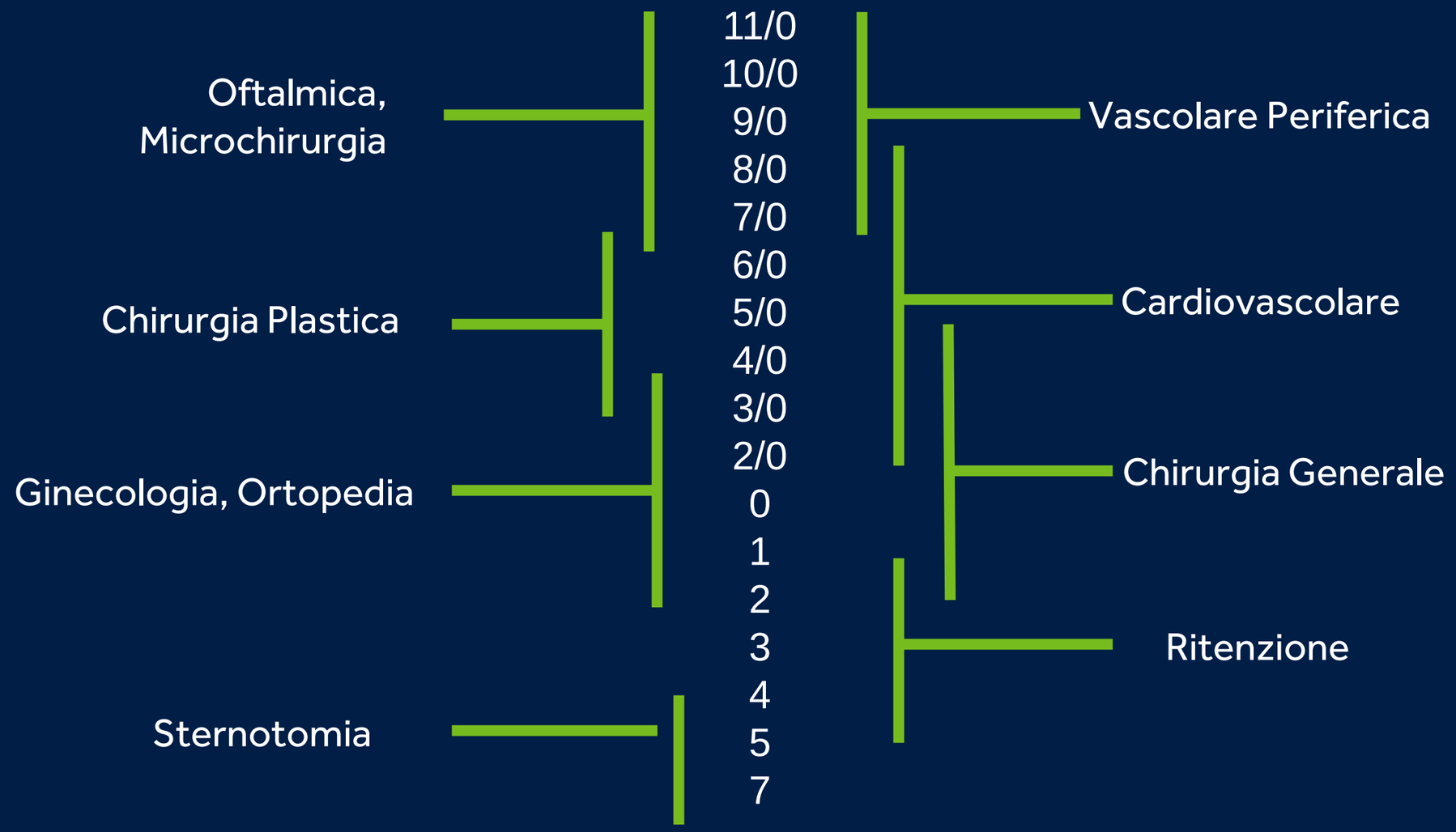
CRITERI DI SCELTA DI UNA SUTURA: CALIBRO

Il calibro di un filo di sutura è classificato in base alla scala USP. Più è alto il numero di ‘zeri’ più il filo è sottile

Ogni calibro è destinato ad essere utilizzato in procedure diverse, dalla chirurgia oftalmica all’ortopedia



CRITERI DI SCELTA DI UNA SUTURA: CALIBRO



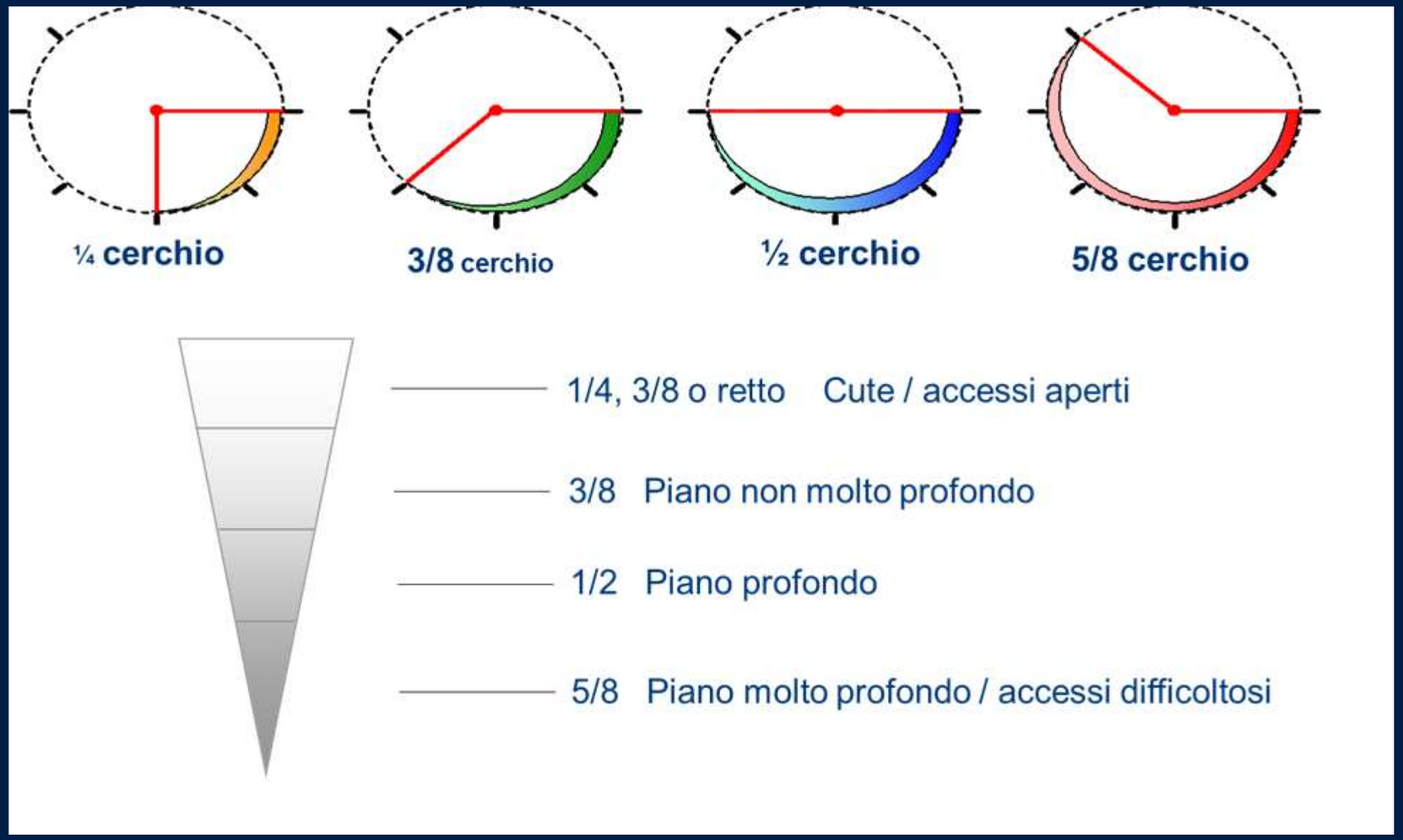
GLI AGHI CHIRURGICI

CARATTERISTICHE DEGLI AGHI CHIRURGICI

Un ago da sutura serve per guidare il filo attraverso i tessuti

✓ Affilato	Penetrare il tessuto con la minima resistenza
✓ Atraumatico	Guidare la sutura senza causare lesioni
✓ Resistente (rigido)	Resistere ai piegamenti
✓ Duttile	Resistere alla rottura
✓ Inerte & Sterile	Prevenire l'introduzione di microrganismi o materiale estraneo nella ferita
✓ Sutura Precisa	Avere il corretto dimensionamento (lunghezza, curvatura, design)

CARATTERISTICHE DEGLI AGHI CHIRURGICI



CARATTERISTICHE DEGLI AGHI CHIRURGICI

La punta di un ago può avere diverse geometrie, a seconda del tipo di tessuto sul quale l'ago andrà applicato

Cilindrico
Corpo & Punta

Chirurgia Generale, Chirurgia Ginecologica & Ostetricia, Urologia, CardioVascolare & Microchirurgia

Tagliente
Punta di precisione Tagliente
Corpo & Punta

Esterno: Chirurgia Plastica & Ricostruttiva, Ortopedia, Cardiochirurgia

Interno: Chirurgia Palstica & Ricostruttiva

Tapercutting
Corpo Cilindrico &
Punta Tagliente

Chirurgia CardioVascolare & Vascolare, Microchirurgia

CARATTERISTICHE DEGLI AGHI CHIRURGICI

Spatola
Punta di Precisione a Spatola
Corpo & Punta Tagliente
Sezione esagonale / trapeizoidale

Chirurgia Oftalmica, Microchirurgia

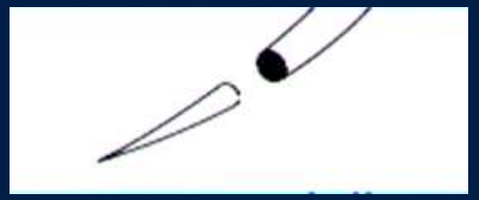
DermaX™
Corpo Cilindrico Appiattito
& Punta Tagliente con Sezione 'Wind Star'

Chirurgia Plastica & Ricostruttiva

Protect Point™
Corpo Cilindrico & Punta Smussa
(elevato coefficiente di rastrematura)

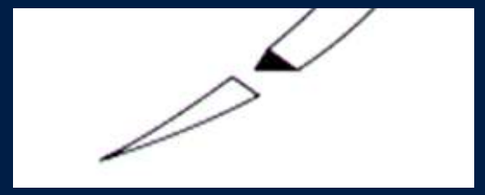
Chirurgia Generale (chiusura fascia)

CARATTERISTICHE DEGLI AGHI CHIRURGICI- TIPO DI PUNTA

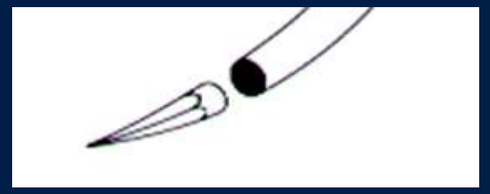


CILINDRICO

TAGLIENTE ESTERNO



TAGLIENTE INTERNO



TAPERCUTTING

CARATTERISTICHE AGHI CHIRURGICI- LEGHE & RIVESTIMENTO

TUTTI gli aghi chirurgici sono rivestiti con silicone per

1. Diminuire il coefficiente di frizione tissutale
2. Migliorare il passaggio attraverso i tessuti
3. Migliorare le caratteristiche di affilatura dell'ago

MA

Il PROCESSO DI LUBRIFICAZIONE fa la VERA DIFFERENZA

NuCoat

Composizione leghe metalliche:					
Elemento %	Serie 420F	Serie 420	Serie 455	Serie 300	Serie SURGALLOY ™
Carbonio	0.15	0.15	0.05	0.08	< 0.05
Cromo	12.00/14.00	12.00/14.00	11.00/12.50	18.00/20.00	12.00
Rame	0.00	0.00	1.50/2.5	0.00	2.00
Columbio e Tantalio	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Manganese	1.25	1.00	0.50	2.00	0.00
Molibdeno	0.06	0.00	0.50	0.00	4.00
Nickel	0.00	0.00	7.50/9.50	8.00/10.50	9.00
Fosforo	0.06	0.04	0.04	0.045	0.00
Silicio	1.00	1.00	0.50	1.00	0.00
Zolfo	0.15	0.03	0.03	0.03	0.00
Titanio	0.00	0.00	0.80/1.40	0.00	0.90
Ferro	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.

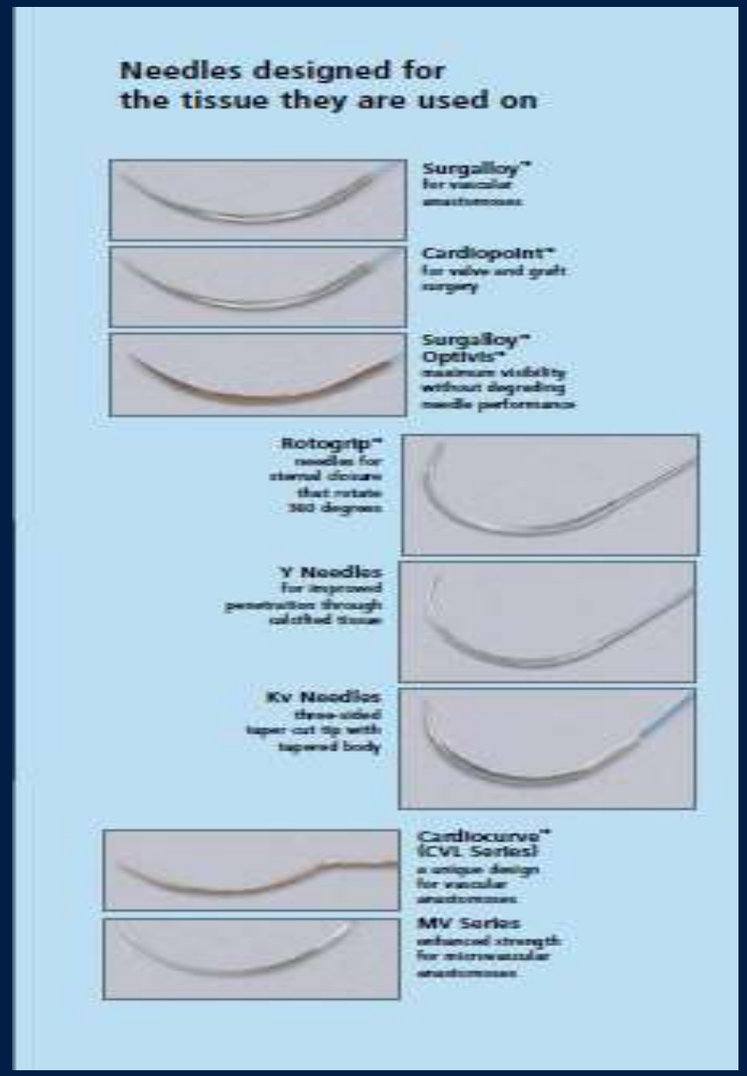
Surgalloy

Surgalloy ™

- elevata resistenza ai piegamenti
- elevato carico di rottura dopo ripetuti piegamenti dell'ago
- maggiore duttilità
- massimo grado di resistenza nel punto di attacco dell'ago alla sutura
- ottimale rapporto di uniformità tra calibro della sutura e calibro dell'ago garantendo completa atraumaticità per i tessuti più delicati

GLI AGHI IN CARDIOCHIRURGIA: CARATTERISTICHE

- LEGHE APPOSITAMENTE PENSATE PER PROCEDURE DI CARDIOCHIRURGIA
- COLORAZIONI DIFFERENTI DELL'AGO
- GEOMETRIA PARTICOLARE DELL'AGO
- PUNTA DELL'AGO
- CURVATURA DELL'AGO



GLI AGHI PER CARDIOCHIRURGIA: FEATURES & BENEFITS

- L'ANULUS DELLA VALVOLA, TIPICAMENTE UN ANELLO CALCIFICATO, PUÒ ESSERE DURO E DIFFICILE DA PENETRARE.
- COSA IMPORTANTE: OGNI AGO DEVE PASSARE ATTRAVERSO L'ANULUS SOLO UNA VOLTA

Tipo di Ago	Lega Utilizzata	Caratteristiche della Lega
CV	CardioPoint™ (300 series and Y series)	■ Resistenza superiore per ridurre il rischio di rottura ■ Caratterizzati da un profilo tagliente limitato alla punta
Y		
CV	Surgalloy™	■ Progettata per incrementare la resistenza dell'ago al piegamento e alla rottura
KV		

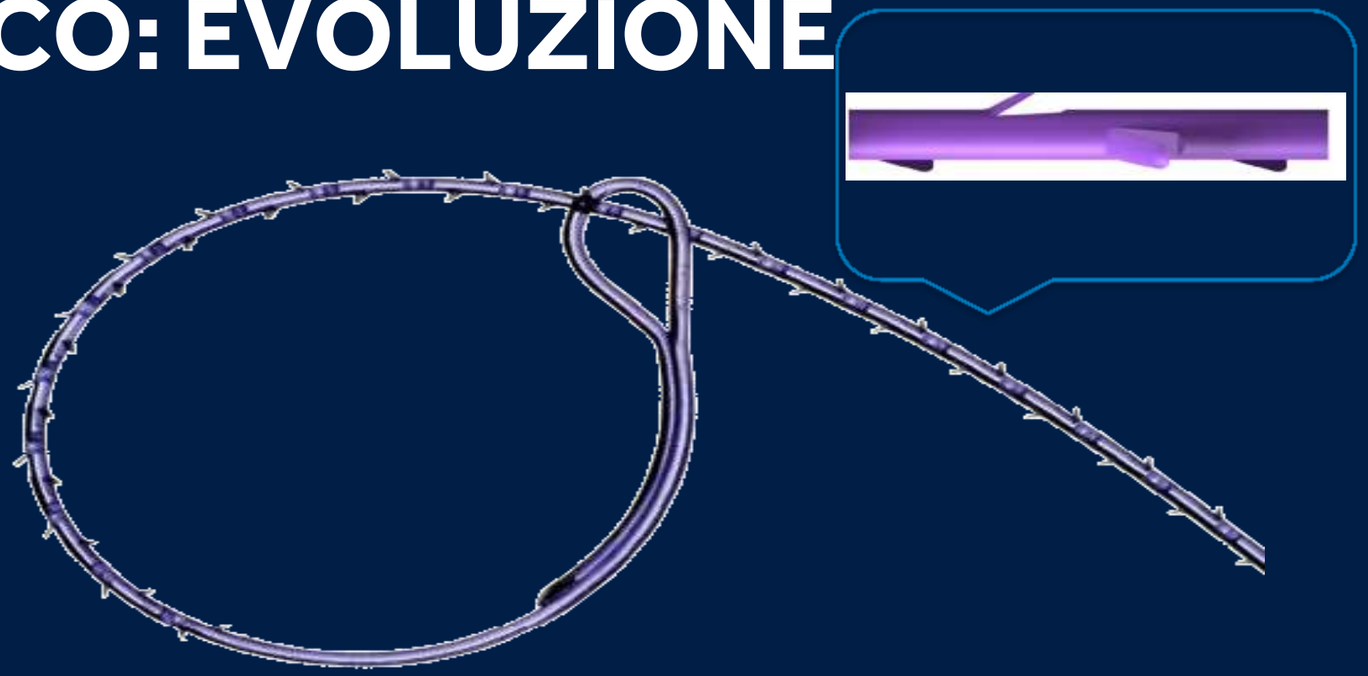
GLI AGHI PER CARDIOCHIRURGIA: FEATURES & BENEFITS

Tipo di Ago	Punta	Caratteristiche della Punta
CV		■ Punta tagliente e corpo cilindrico per un passaggio col minor trauma dei tessuti
Y & YE		■ Punta tagliente (tre lati taglienti solo in punta) con profilo cilindrico per penetrare facilmente le arterie calcificate col minimo trauma per tessuti e vasi
KV		■ Gli aghi Taper Cutting sono studiati specificatamente per controllare la penetrazione attraverso tessuti duri e calcificati

SUTURE CON ALETTE: REQUISITI NECESSARI E APPLICAZIONI

IL RUOLO CRUCIALE DELLA SUTURA NELL'OUTCOME CLINICO: EVOLUZIONE

- Tempi di chiusura ridotti fino al 50%*
- Distribuzione uniforme della tensione lungo tutta l'incisione*



- Elimina la necessità dei nodi, i quali:
  - Rappresentano una concentrazione di materiale estraneo impiantato
  - Costituiscono il punto debole della sutura
  - Innescano potenziali complicazioni

SUTURA TRADIZIONALE

- La sicurezza dipende dall'integrità dei nodi

- Nodi → potenziali siti da cui si attiva e propaga l'infezione da Sito Chirurgico

* TEST SU VLOC™

CARATTERISTICHE E BENEFICI

Veloce*
- intervento
- anestesia
- recupero

Sicuro
SENZA NODI

Affidabile
*Distribuzione della tensione più uniforme**

Veloce
*Riduce i tempi di sutura fino al 50%**

Ideale in Laparoscopia
Semplifica la procedura
Sutura senza nodi

Intuitivo
*Si applica come una sutura tradizionale**

Innovazione sostenibile
Riduzione dei costi
Riduzione tempi

Cost-saving
Riduzione SSI

* Test clinici ed evidenze scientifiche utilizzando VLOC™

SURGICAL SITE INFECTION (SSI)

COSTI DIRETTI

SSI

Ricovero in TI

+10%

Riammissioni

+34%

Degenza

+ 6-15 giorni

Tasso di mortalità

+ 4,3 %

Costi di Degenza

Da €1.200 a €9.000

Complicanze SSI post intervento:

2-5%

COSTI INDIRETTI

SSI

Infezioni Ospedaliere

31% SSI

NODI e SSI

INDICAZIONI DELLE SUTURE CON ALETTE

UROLOGIA:

- Laparoscopica/Robotica Prostatectomia

GENERALE E BARIATRICA:

- Ernia
- Bypass Gastrico in Laparoscopia
- Chiusura del Peritoneo
- Colecistectomia Laparoscopica

GINECOLOGIA:

- Miomectomia Laparoscopica
- Isterectomia Laparoscopica

PLASTICA:

- Ricostruzione Seno
- Addominoplastica

TRASVERSALE:

- Chiusura intradermica, sottocute e cute.

PROCEDURE LAPAROSCOPICHE:
Necessità di utilizzo

PROCEDURE OPEN:
Notevoli vantaggi
-Diminuzione del tempo di chiusura
-Migliore risultato estetico

NO in:

- Chiusura della Fascia
- Anastomosi termino-terminale intestinale (peristalsi)

LE SUTURE CON ALETTE: DIFFERENZE QUALITATIVE

DIFFERENTI MOLECOLE
- → CARATTERISTICHE DI RESISTENZA/TEMPI DI ASSORBIMENTO DIVERSI
- → ASSORBIBILI/NON ASSORBIBILI

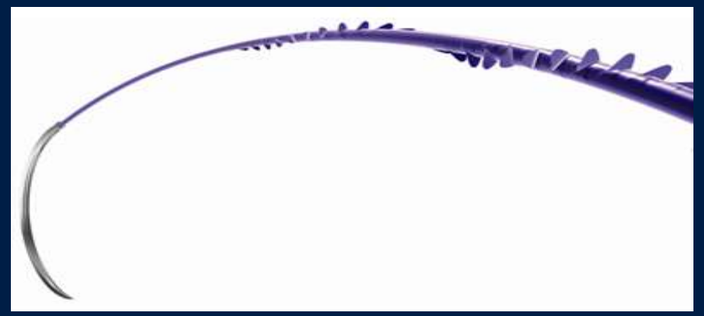
GEOMETRIA DELLE ALETTE
- → DISPOSIZIONE SULLA SUPERFICIE
- → DESIGN ALETTE
- → UNIDIREZIONALI
- → BIDIREZIONALI

PRESENZA DI LOOP
- → TERMOSALDATO
- → PREINCAVIGLIATO

PRESENZA DI BLOCCO MECCANICO TERMINALE

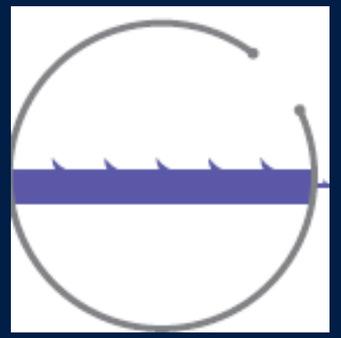
CONFEZIONAMENTO : MEMORIA DI FORMA

DISPOSIZIONE ALETTE SULLA SUPERFICIE DELLA SUTURA

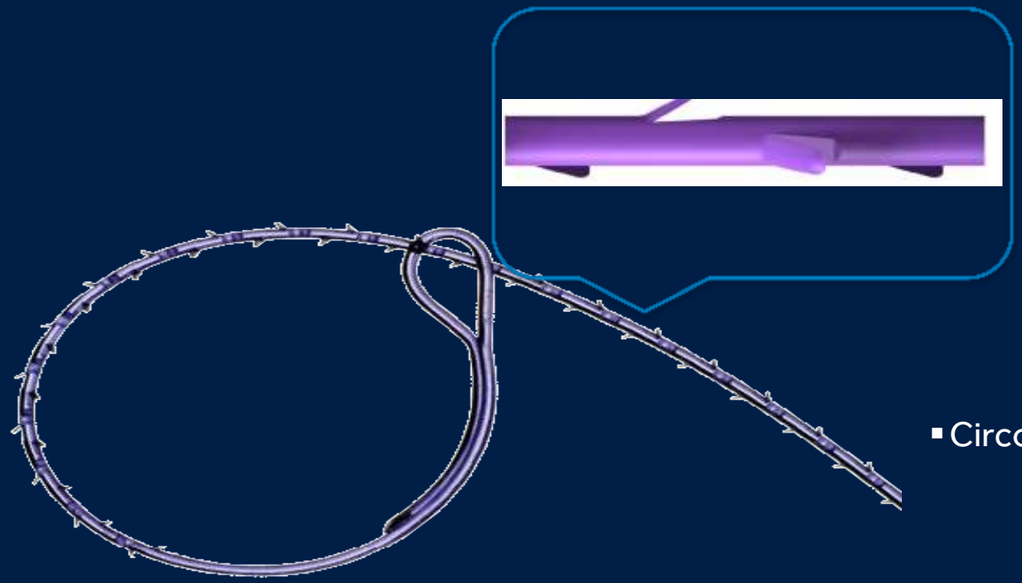


- A Spirale

- Simmetrico



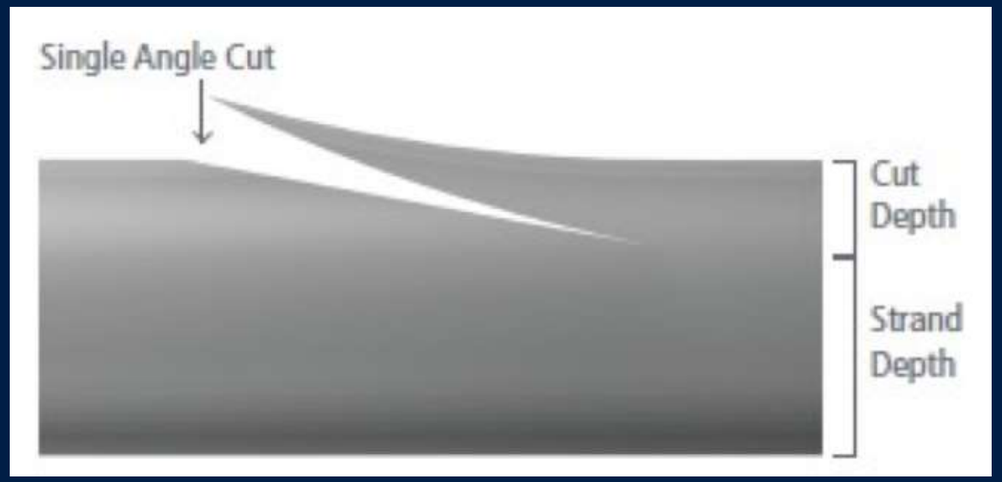
- Solo da un lato



- Circonferenziali

- RESISTENZA TENSILE?
- RESISTENZA A TRAZIONE?
- APPROSSIMAZIONE TISSUTALE?
- N ALETTE PER CM^2

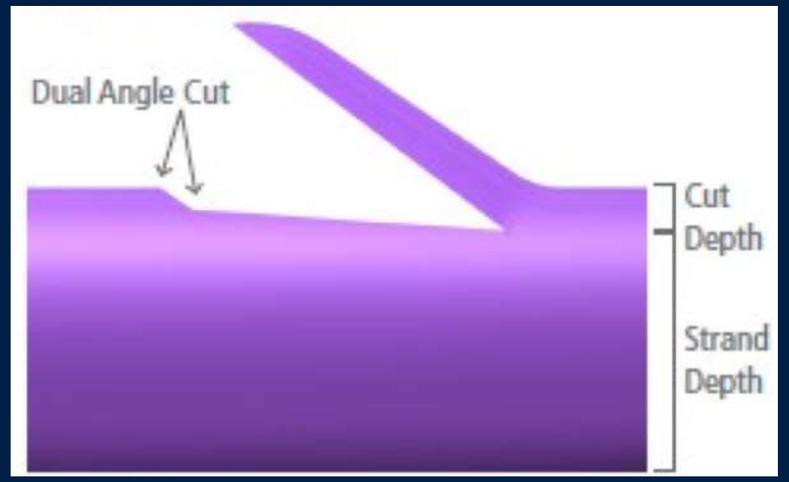
DESIGN ALETTE



Taglio con angolo singolo

Produce barbe con elevato potere ancorante senza preservare la forza della suture , oppure crea barbe deboli mantenendo la forza tensile della sutura.

Queste suture hanno forza tensile del calibro inferiore (es. 2-0 di calibro ma forza tensile di un 3-0)



Taglio con doppio angolo

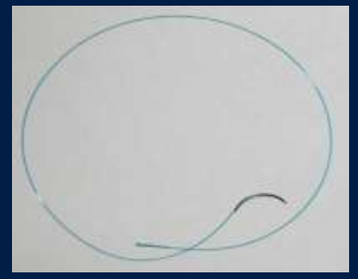
Produce barbe con elevato potere ancorante preservando la forza della suture.

Queste suture hanno forza tensile pari al calibro utilizzato (es. 2-0 di calibro e forza tensile di un 2-0)

RESISTENZA ALLA TRAZIONE E FORZA TENSILE

SISTEMI BIDIREZIONALI VS MONODIREZIONALI

VS

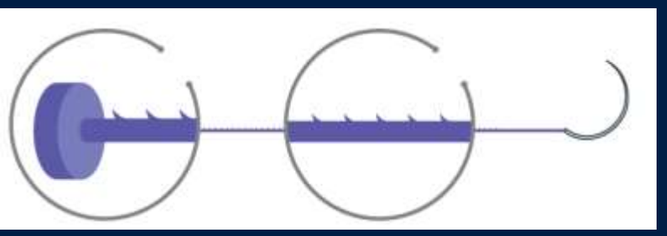


LE SUTURE DOPPIO ARMATE STRAVOLGONO LA TECNICA DI SUTURA IN CONTINUA DEL CHIRURGO (SI PARTE DAL CENTRO DELL'INCISIONE E SI PROCEDE CON UN AGO IN UNA DIREZIONE E CON L'ALTRO IN QUELLA OPPOSTA):

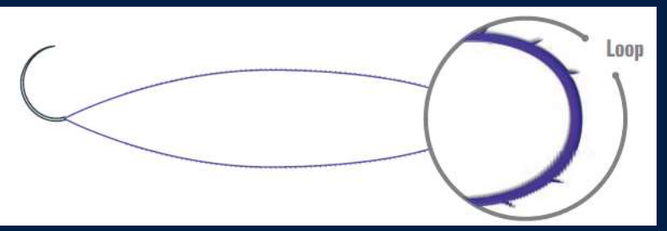
UNA SUTURA LAPAROSCOPICA INTESTINALE PARTENDO DAL CENTRO DELL'INCISIONE NON CONSENTE UNA SICURA APPROSSIMAZIONE DEGLI «ANGOLI» , PUNTO MOLTO DELICATO E DI ATTENZIONE PER IL CHIRUGO

NEL CASO DI DOVER TOGLIERE LA SUTURA BISOGNA RICERCARE IL CENTRO ESATTO IN MODO DA POTERLA RIMUOVERE SENZA CAUSARE TRAUMI TISSUTALI

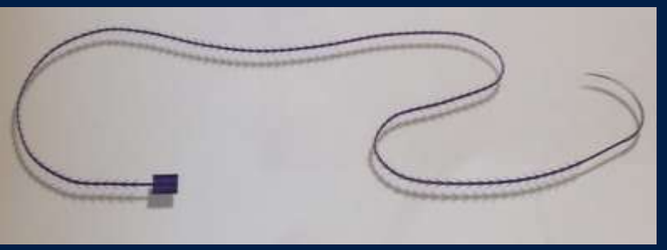
SISTEMI UNIDIREZIONALI : DESIGN LOOP DI ANCORAGGIO



(con blocco finale)



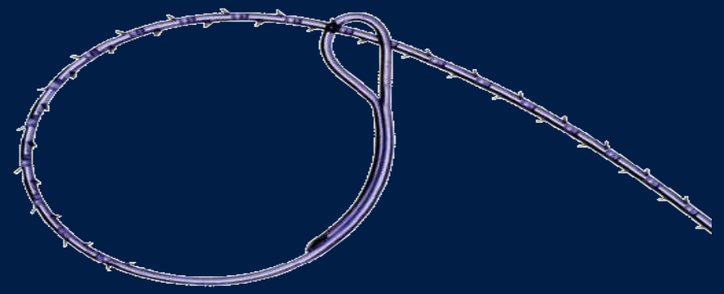
(loop con alette)



(con blocco meccanico)

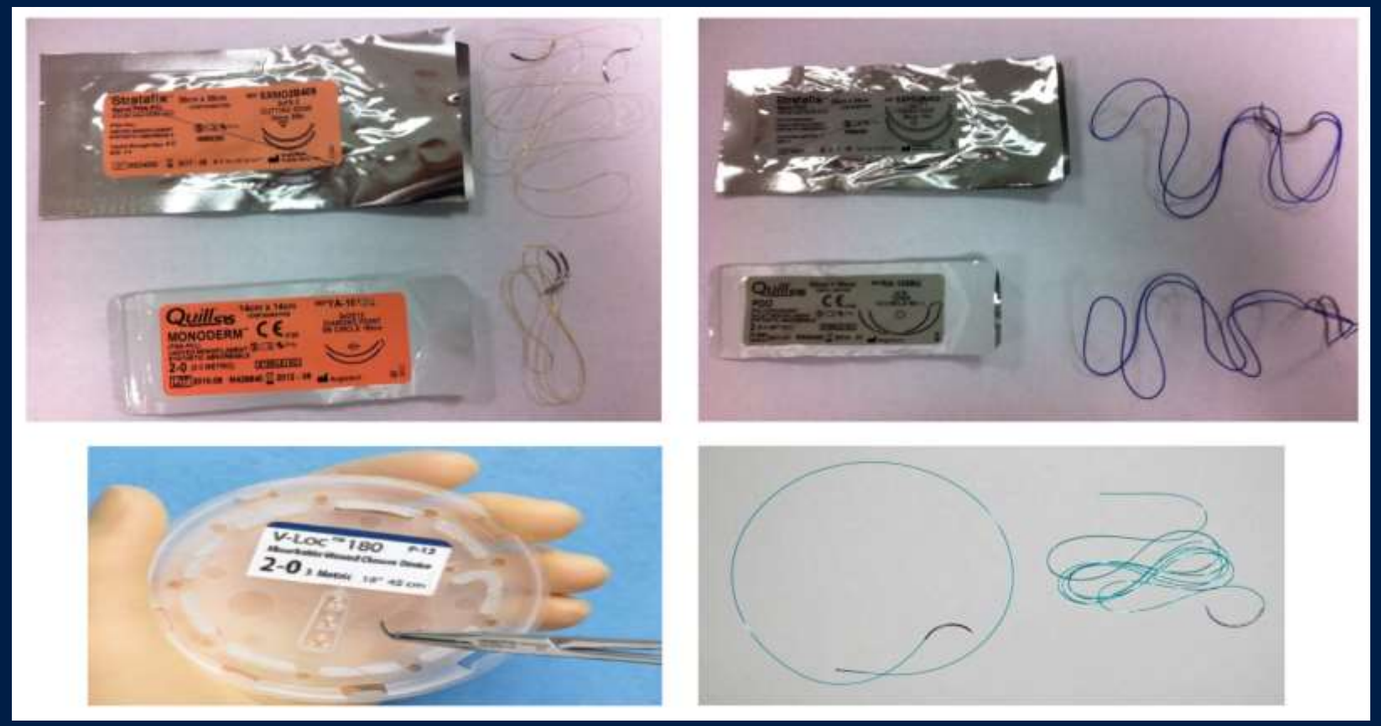
(loop preincavigliato)

Questi sistemi di ancoraggio non aggiungono nulla in termini di sicurezza e resistenza alla trazione ma incrementano solamente la massa impiantata, la reazione flogistica e lo spazio necessario per il loro alloggiamento.



✓LOOP TERMOSALDATO
✓ LISCIO
✓NON PRE-INCAVIGLIATO

CONFEZIONAMENTO : MEMORIA



- IL CONFEZIONAMENTO CONFERISCE UNA NETTA RIDUZIONE DELL'EFFETTO MEMORIA RENDENDO LA SUTURA PIU' MANEGGEVOLE E SEMPLIFICANDO LA MANOVRABILITA' NELLE PROCEDURE LAPAROSCOPICHE.

L'ACCORDO QUADRO: CARATTERISTICHE E PUNTI CHIAVE

CARATTERISTICHE CONTRATTO QUADRO

METODO

- OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA, 60 QUALITÀ 40 PREZZO
- ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO QUALITATIVO CON METODO AGGREGATIVO COMPENSATORE (MEDIA DEI COEFFICIENTI ATTRIBUITI DAI SINGOLI COMMISSARI: 1 OTTIMO, 0,75 BUONO, 0,5 DISCRETO, 0,25 SUFFICIENTE, 0 INSUFFICIENTE)
- ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO PREZZO CON FORMULA INVERSAMENTE PROPORZIONALE

CARATTERISTICHE CONTRATTO QUADRO: I DIVERSI TIPI DI AGGIUDICAZIONE

AGGIUDICAZIONE #1

- accreditamento di tutte quelle aziende che avranno raggiunto almeno 80 punti complessivi, indipendentemente dal prezzo praticato

- non vi sono quote di acquisto predefinite (ogni azienda, ove risultasse accreditata, potrebbe vendere quantità variabili tra 0% e 100%)

CARATTERISTICHE CONTRATTO QUADRO: I DIVERSI TIPI DI AGGIUDICAZIONE

AGGIUDICAZIONE #2

- accreditamento di tutte quelle aziende che avranno raggiunto almeno 80 punti complessivi, indipendentemente dal prezzo praticato

- quote di acquisto predefinite in base al posizionamento e quantità di aziende qualificate

CARATTERISTICHE CONTRATTO QUADRO: I DIVERSI TIPI DI AGGIUDICAZIONE

AGGIUDICAZIONE #3

- accreditamento di tutte quelle aziende che avranno raggiunto almeno 80 punti complessivi, indipendentemente dal prezzo praticato

- quote di acquisto predefinite per le prime posizioni, lasciando libera una quota di mercato a tutte le aziende qualificate

VANTAGGI DEL CONTRATTO QUADRO

VANTAGGI

- è altamente improbabile che aziende non di qualità superino la soglia di accreditamento

- All'interno del budget assegnato, ogni medico potrà usare lo strumento di qualità che sceglie

- è improbabile che la commissione accrediti una sola azienda

Q&A?

GRAZIE!