

## **OSSERVAZIONI DIALOGO TECNICO GARA MEDICAZIONI SPECIALI REGIONE VENETO**

### **LOTTO N. 1**

#### **GARZA NON ADERENTE CON PARAFFINA O SOSTANZE SIMILI**

*Codice CND M02030201*

### **LOTTO N. 1 SUB) A**

#### **GARZA NON ADERENTE CON PARAFFINA O SOSTANZE SIMILI (confezione singola)**

*Codice CND M02030201*

**Unità di misura per prezzo:** Garza

#### **Misure**

cm 10 x cm 10, più o meno 25%

#### **Descrizione**

Medicazione sterile non aderente costituita da idoneo tessuto impregnato di paraffina o sostanze simili.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per medicazione di ferite.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione+ singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 50 pezzi massimo.

### **LOTTO N. 1 SUB) B**

#### **GARZA NON ADERENTE CON PARAFFINA O SOSTANZE SIMILI (confezione multipla)**

*Codice CND M02030201*

**Unità di misura per prezzo:** Garza 3

#### **Misure**

cm 10 x cm 10, più o meno 25%

#### **Descrizione**

Medicazione sterile non aderente costituita da idoneo tessuto impregnato di paraffina o sostanze simili.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per medicazione di ferite.

#### **Confezionamento**

La medicazione, in confezione multipla, deve essere facilmente separabile. La confezione deve essere resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni da 50 pezzi massimo.

### Considerazioni

La quantità di paraffina è il parametro più importante da valutare in una medicazione non aderente in quanto determina la capacità di mantenere umida la ferita senza che la medicazione aderisca alla stessa.

In considerazione di questo:

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla quantità di paraffina contenuta nella medicazione?

È possibile creare due lotti distinti, anzi che due sub lotti, come nella gara precedente?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da garantire la qualità delle medicazioni?

### LOTTO N. 4

#### MEDICAZIONE TRASPARENTE PER FISSAGGIO CATETERI

Codice CND M04010202

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### Misure

a) cm 7 x cm 8 (con taglio per introduzione facilitata del catetere), più o meno 20%

b) cm 10 x cm 12 (con taglio per introduzione facilitata del catetere), più o meno 20%

c) cm 10 x cm 12 (non tagliato), più o meno 20%

#### Descrizione

Medicazione trasparente adesiva sterile in poliuretano estensibile, con massa adesiva ipoallergenica, provvista di carta di protezione facilmente asportabile senza contaminare l'integrità della medicazione. Impermeabile all'acqua e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### Destinazione d'uso

Dispositivo medico per fissaggio cateteri centrali e periferici.

#### Confezionamento

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 100 pezzi massimo.

### Considerazioni

L'MVTR è il parametro più importante da valutare in una medicazione trasparente per il fissaggio dei cateteri in quanto determina la capacità di evaporazione e di conseguenza di tenere asciutto il sito di inserzione del catetere.

Conseguenze di un elevato valore di MVTR:

1. La formazione degli accumuli di umidità sotto la pellicola crea macerazione cutanea. Questi accumuli fisiologicamente presente sulla cute. Tali batteri possono essere veicolati all'interno dell'organismo attraverso il sito di inserzione del catetere, comportando seri rischi con possibili gravi conseguenze, soprattutto nel caso di cateteri centrali. L'elevato valore di MVTR permette di evitare la formazione di accumuli di umidità, riducendo il rischio di contaminazione batterica e di infezioni.

2. La manipolazione del sito di inserzione durante i cambi di medicazione, aumenta il rischio di contaminazione, di insorgenza di flebiti e di fuoriuscite del catetere. Con l'utilizzo di una medicazione con elevata MVTR, si riducono questi rischi.

3. L'elevato valore di MVTR incide in modo importante anche sulla tenuta e durata della medicazione e diversi autori hanno pubblicato e testimoniato le loro esperienze in tal senso, raccomandando l'utilizzo di pellicole con alto valore di MVTR.

I tre aspetti sopra menzionati hanno un'importante conseguenza sul controllo dei costi, infatti:

1. Controllando la contaminazione batterica (controllo umidità e riduzione rischio macerazione), si riducono le insorgenze di infezioni (e quindi i costi correlati)
2. Riducendo il numero di cambi di medicazione (maggior permanenza della medicazione in sede e tempo di utilizzo della stessa medicazione più lungo) si riducono i costi in termini di materiali e di tempo infermieristico.

La spalmatura dell'adesivo è un altro parametro importante sia perché agisce sull'MVTR sia perché determina la sicurezza di fissaggio della medicazione. Un adesivo spalmato ad isola (secondo una griglia di linee perpendicolari) permette di essere più delicato sulla cute, di utilizzare quantità di adesivo inferiori e di essere più efficace sulla permanenza in sede della medicazione.

In considerazione di questo:

È possibile inserire la valutazione dell'MVTR nei parametri di qualità?

È possibile inserire la valutazione dell'adesivo spalmato ad isola nei parametri di qualità?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni? Si può in alternativa alla precedente richiesta inserire una base d'asta unica per l'intero lotto e non per singola misura?

## **LOTTO N. 6**

### **MEDICAZIONE ASSORBENTE TRACHEOSTOMICA**

Codice CND M040203

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Misure**

cm 9 x cm 9 pretagliata più o meno 25%

#### **Descrizione**

Medicazione sterile non aderente alla ferita, composta da almeno uno strato di poliuretano assorbente. Permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo. Impermeabile a liquidi e batteri. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per medicazioni tracheostomiche.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 200 pezzi massimo.

#### **Considerazioni**

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

**1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;

**2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;

**3. strato esterno:** film di poliuretano impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto “costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano” per preservare la qualità della medicazione in virtù della problematica per la quale viene utilizzata questo tipo di medicazione?

#### **LOTTO N. 8**

##### **MEDICAZIONE IN ALGINATO CON ARGENTO PER FERITE INFETTE ED ESSUDANTI**

*Codice CND M04040201 - M04040202 – M04040802*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

##### **Misure**

- a) cm 5 x cm 5, più o meno 10%
- b) cm 10 x cm 10, più o meno 10%
- c) nastro cm 2/2,5 x cm 30/45, più o meno 20%

##### **Descrizione**

Medicazione sterile assorbente costituita da alginati puri o in associazione, non aderenti alla ferita, con argento. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

##### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per medicazione di ferite superficiali e profonde infette ed essudanti.

##### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 100 pezzi massimo.

#### **Considerazioni**

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

#### **LOTTO N. 9**

##### **MEDICAZIONE IN CARBOSSIMETILCELLULOSA**

*Codice CND M040404 - M040413*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

##### **Misure**

- a) cm 5 x cm 5, più o meno 10%
- b) cm 10 x cm 10, più o meno 10%
- c) nastro cm 2/2,5 x cm 30/45, più o meno 20%

##### **Descrizione**

Medicazione sterile assorbente in carbossimetilcellulosa (in % minima dell'80%) non aderente alla ferita. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico, deve essere sia nel formato a nastro che in compressa.

##### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per medicazione di ferite superficiali e profonde molto essudanti.

##### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.  
Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 100 pezzi massimo.

### **Considerazioni**

E' possibile aprire il lotto per mettere in concorrenza più aziende, mantenendo la descrizione della precedente gara nella quale veniva riportata la dicitura "Fibre di cellulosa gelificanti o Carbossimetilcellulosa"?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

### **LOTTO N. 11**

#### **MEDICAZIONE A RILASCIO DI ARGENTO**

*Codice CND M040408*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Misure**

cm 10 x cm 10, più o meno 20%

#### **Descrizione**

Medicazione di contatto non assorbente, drenante, flessibile, a rilascio d'argento, a lunga durata d'azione.

#### **Destinazione d'uso**

Medicazione per il trattamento di ferite con elevata carica batterica.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 15 pezzi massimo.

### **Considerazioni**

L'infezione della ferita aumenta la quantità di essudato fino a livelli disagiati, causando infiammazione, dolore e odore, e può portare ad ulteriori interventi chirurgici di detersione o escissione. Tuttavia, le moderne medicazioni e le tecniche di buona pratica clinica possono ridurre le infezioni nelle ferite. Di fondamentale importanza a tal proposito è l'utilizzo di una medicazione battericida con un buon quantitativo d'argento che venga rilasciato sulla ferita e la sua rapidità d'azione. Altre caratteristiche di fondamentale importanza sono la "non aderenza" che permette un cambio atraumatico della medicazione, l'elasticità che consente alla medicazione di poter essere utilizzata anche sotto bendaggio elastocompressivo, e drenante da poter essere utilizzata anche in associazione alla terapia a pressione negativa.

In considerazione di questo:

È possibile modificare la descrizione del lotto riportando la dicitura "Medicazione di contatto sterile, in poliestere, non assorbente, drenante, elastica, a rilascio prolungato e sostenuto di argento."

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base al rilascio prolungato di Ag?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione per la voce:  
"documentazione clinica a supporto dell'efficacia contro le infezioni?"

È possibile inserire nel lotto ulteriori misure per ampliare la scelta dei formati disponibili? 5x5cm; 10x20cm; 20x40cm; 40x40cm

**LOTTO N. 16****MEDICAZIONE PER DETERSIONE E SBRIGLIAMENTO ENZIMATICO***Codice CND M040499***Unità di misura per prezzo:** Medicazione**Misure**

Tubo

**Descrizione**

Medicazione per la detersione/sbrigliamento di ferita e favorente la cicatrizzazione formulata in unguento.

**Destinazione d'uso**

Medicazione per il trattamento di ferite con presenza di fibrina e necrosi.

**Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Considerazioni**

In data 01/07/2015 tramite la procedura di "FORNITURA DI FARMACI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO" La regione veneto ha aggiudicato i lotti 203 e 202 rispettivamente ai farmaci Noruxol e Iruxol.

In particolare questi due farmaci sono impiegati per la detersione e sbrigliamento di natura enzimatica delle ferite con escara o fibrina.

A supporto dell'efficacia clinica dei due farmaci possiamo vantare numerosi studi sulla tollerabilità e sicurezza di due pilastri fondamentali del panorama wound care. Esiste poi una differenza sostanziale tra farmaco (definito dal D. Lgs 219/2006) e dispositivo medico (definito dal D. Lgs 37/2010)

Tenendo conto di queste considerazioni e viste le politiche di spending review regionali e nazionali, si chiede alla gentile commissione di eliminare il suddetto lotto che porterebbe ad un aumento della spesa conseguente all'inserimento di un ulteriore dispositivo che non richiede il controllo e la prescrizione di un dirigente medico.

**LOTTO N. 17****MEDICAZIONE IN POLIURETANO TRASPARENTE***Codice CND M04040601***Unità di misura per prezzo:** Medicazioni 10

a) cm 10 x cm 12, più o meno 20%

b) cm 12 x cm 20, più o meno 20%

c) cm 15 x cm 25, più o meno 20%

**Descrizione**

Medicazione adesiva sterile in poliuretano estensibile trasparente, con massa adesiva ipoallergenica, provvista di carta di protezione facilmente asportabile senza contaminare l'integrità della medicazione. Impermeabile all'acqua e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

**Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per piaghe da decubito, ustioni superficiali e abrasioni superficiali.

**Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 200 pezzi massimo.

### Considerazioni

Esistono dei film dotati di una griglia removibile che consente di delimitare il perimetro delle lesioni per consentire il monitoraggio della misura e quindi della guarigione della ferita.

In considerazione di questo:

È possibile attribuire un punteggio qualitativo in base alla presenza della griglia che consente di tracciare il perimetro della lesione?

È possibile aumentare la tolleranza al 25% come per gli altri lotti descritti in questo capitolato?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

### LOTTO N. 18

#### MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE

Codice CND M04040601

### LOTTO N. 18 SUB) A

#### MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE CON BORDO

Unità di misura per prezzo: Medicazioni

##### Misure

a.1) cm 10 x cm 12, più o meno 20%

a.2) cm 17,5 x cm 17,5, più o meno 20%

##### Descrizione

Medicazione sterile in poliuretano non trasparente. La medicazione deve essere impermeabile a virus e batteri, assorbente e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La superficie a contatto con la ferita, non deve essere aderente. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

##### Destinazione d'uso

Dispositivo medico per il trattamento di lesioni da essudanti ad altamente essudanti.

##### Confezionamento

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

### Considerazioni

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

**1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;

**2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;



**3. strato esterno:** film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto "costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano" per preservare la qualità della medicazione in virtù della problematica per la quale viene utilizzata?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla presenza di più strati in poliuretano?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla valutazione dell'MVTR o della Gestione dei fluidi?

E' possibile aumentare la tolleranza al 25% come per gli altri lotti descritti in questo capitolato?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

## **LOTTO N. 18 SUB) B**

### **MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE SENZA BORDO**

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Misure**

b.1) cm 10 x cm 12, più o meno 25% 11

b.2) cm 17,5 x cm 17,5, più o meno 25%

#### **Descrizione**

Medicazione sterile in poliuretano non trasparente con bordi adesivi. La medicazione deve essere impermeabile a virus e batteri, assorbente e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La superficie, a contatto con la ferita, non deve essere aderente. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per il trattamento di lesioni da essudanti ad altamente essudanti.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

#### **Considerazioni**

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

**1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;

**2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;



**3. strato esterno:** film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto "costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano" per preservare la qualità vista la tipologia della problematica per la quale viene utilizzata?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla presenza di più strati in poliuretano?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla valutazione dell'MVTR o della Gestione dei fluidi?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

## LOTTO N. 19

### MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE PLURISTRATIFICATA

Codice CND M04040601

**Unità di misura per prezzo:** Medicazioni

#### Misure

a) cm 10 x cm 12, più o meno 20%

b) cm 17,5 x cm 17,5, più o meno 20%

#### Descrizione

Medicazione sterile in poliuretano non trasparente con almeno tre strati. La medicazione deve essere impermeabile a virus e batteri, permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno con strato intermedio altamente assorbente e la superficie a contatto con la ferita deve essere in silicone o altro idoneo materiale che garantisca la non aderenza, confermabile al letto di ferita. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### Destinazione d'uso

Dispositivo medico per il trattamento di lesioni da essudanti ad altamente essudanti.

#### Confezionamento

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

#### Considerazioni

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

**1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;

**2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;

**3. strato esterno:** film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto "costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano" per preservare la qualità vista la tipologia della problematica per la quale viene utilizzata questo tipo di medicazione?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla presenza di più strati in poliuretano?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla valutazione dell'MVTR o della Gestione dei fluidi?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

E' possibile aumentare la tolleranza al 25% come per gli altri lotti descritti in questo capitolato?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

Si richiede una medicazione adesiva o una medicazione non adesiva?

## **LOTTO 20**

### **MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE NON ADESIVA CON ARGENTO**

*Codice CND M04040802*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Misure**

a) cm 10 x cm 12, più o meno 20%

b) cm 17,5 x cm 17,5, più o meno 20%

#### **Descrizione**

Medicazione sterile in poliuretano non trasparente, con argento. La medicazione deve essere impermeabile a virus e batteri, assorbente e permeabile al vapore acqueo e 12 all'ossigeno. La superficie, a contatto con la ferita, non deve essere aderente. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per il trattamento di lesioni essudanti e infette.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

## **Considerazioni**

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

- 1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;
- 2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;
- 3. strato esterno:** film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto "costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano" per preservare la qualità vista la tipologia della problematica per la quale viene utilizzata?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla presenza di più strati in poliuretano?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla valutazione dell'MVTR o della Gestione dei fluidi?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

## **LOTTO N. 21**

### **MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE SACRALE**

*Codice CND M040406*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Misure**

sacro cm 20 x cm 20, più o meno 20%

#### **Descrizione**

Medicazione sterile in poliuretano non trasparente adesiva per medicazione sacrale. La medicazione deve essere impermeabile a virus e batteri, assorbente e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La superficie, a contatto con la ferita, non deve essere aderente. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per il trattamento di lesioni da essudanti ad altamente essudanti.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

#### **Considerazioni**

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

- 1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;
- 2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;

**3. strato esterno:** film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto "costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano" per preservare la qualità vista la tipologia della problematica per la quale viene utilizzata?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla presenza di più strati in poliuretano?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla valutazione dell'MVTR o della Gestione dei fluidi?

E' possibile ampliare la gamma delle misure per poter scegliere a seconda delle vostre esigenze la misura più idonea senza sprechi di materiali e risparmiando sui costi?

È possibile aumentare la base d'asta della gara precedente in modo da preservare la qualità delle medicazioni?

## **LOTTO N. 22**

### **MEDICAZIONE IN POLIURETANO NON TRASPARENTE NON ADESIVA PER TALLONE**

*Codice CND M040406*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Descrizione**

Medicazione sterile in poliuretano non trasparente non adesiva per tallone. La medicazione deve essere impermeabile a virus e batteri, assorbente e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La superficie, a contatto con la ferita, non deve essere aderente. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per la prevenzione e il trattamento di lesioni essudanti.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

#### **Considerazioni**

La struttura stratificata delle schiume di poliuretano è un aspetto fondamentale dal quale dipende la performance clinica della medicazione. Una schiuma che si delamina alterando la sua forma è sicuramente una schiuma poco performante. Una medicazione di qualità accettabile dovrebbe essere costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano.

La struttura multistrato della medicazione dovrebbe essere composta da:

**1. strato di contatto con la ferita:** film poliuretanico perforato (spalmato o no di adesivo a seconda che sia una medicazione con bordo o senza bordo) non aderente al fondo della lesione;

**2. strato intermedio:** schiuma di poliuretano idrofilo a struttura a celle miste con particelle di polietilenglicole per migliorare l'assorbimento;

**3. strato esterno:** film di poliuretano colorato impermeabile a liquidi e batteri, dotato di elevata e dinamica permeabilità ai gas per favorire l'evaporazione dell'essudato e mantenere un ambiente umido sul letto di ferita.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto “costituita da almeno tre strati fisici in poliuretano” per preservare la qualità vista la tipologia della problematica per la quale viene utilizzata?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla presenza di più strati in poliuretano?

È possibile inserire nella griglia qualitativa una valutazione in base alla valutazione dell'MVTR o della Gestione dei fluidi?

È possibile inserire nella griglia di qualità un punteggio per la voce: “assenza di cuciture interne o fascette esterne che possono creare ulteriori danni alla cute?”

È possibile inserire nella griglia di qualità un punteggio per la voce: “documentazione clinica a supporto dell'efficacia in prevenzione?”

## **LOTTO N. 24**

### **MEDICAZIONE IN COLLAGENE PURO**

*Codice CND M04041001*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

#### **Misure**

a) cm 5 x cm 5, più o meno 20%

#### **Descrizione**

Medicazione di contatto sterile e interattiva in collagene puro, biorassorbibile, altamente conformabile.

#### **Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per il trattamento di ferite con perdita di sostanza favorente i processi di riparazione, in grado di favorire il processo di emostasi.

#### **Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 10 pezzi massimo.

#### **Considerazioni**

La quantità e la tipologia di collagene sono i parametri più importanti nella valutazione di una medicazione a base di collagene. Tra i diversi tipi di collagene di derivazione animale, quello equino è esente dai rischi legati all'Encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e si configura quindi, come il “gold standard”.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere nella descrizione del lotto “collagene equino puro”?

## **E' POSSIBILE INSERIRE UN NUOVO LOTTO?**

La protezione della cute perilesionale è uno degli aspetti fondamentali del Wound Care. L'utilizzo di protettivi cutanei contribuisce a proteggere, creando una pellicola che funge da barriera, la cute integra o danneggiata da irritazioni causate ad esempio da incontinenza urinaria e/o fecale, succhi gastrici, essudati, adesivi, forze di attrito. Inoltre l'applicazione su cute integra o danneggiata crea una pellicola come sede di appoggio di tubi di drenaggio, cateteri esterni, siti peristomali, medicazioni adesive andando a ridurre i potenziali danni che potrebbero generare questi ausili.

In considerazione di questo:

È possibile aggiungere un lotto che descriva un prodotto protettivo per la cute?

**LOTTO N. ?**

**BARRIERA PROTETTIVA PER LA CUTE CHE NON PROVOCA BRUCIORE**

*Codice CND M9002*

**Unità di misura per prezzo:** Medicazione

**Misure**

- a) Spray 28 ml
- b) Tamponcino 3ml
- c) Salviettine 1 ml

**Descrizione**

Prodotto liquido sterile che forma una pellicola protettiva sottile e impermeabile che contribuisce a proteggere la cute. Il dispositivo deve contenere un solvente che non brucia e asciuga rapidamente formando una pellicola che agisce da interfaccia e protegge la cute danneggiata o integra da irritazioni causate da incontinenza urinaria e/o fecale, succhi gastrici, essudati, adesivi, forze di attrito.

**Destinazione d'uso**

Dispositivo medico per la protezione della cute integra o danneggiata.

**Confezionamento**

La medicazione deve essere in confezione singola (Spray, Tamponcino e Salviettine), resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.