

Prot. N 36
DGL 12/04/2023

PERVENUTO ALLA U.O.C.
APPALTI E CONTRATTI

Tivoli, li 17 APR. 2023

Prot. N. 584 AC



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 5



Al Responsabile UOC Appalti e Contratti

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

UOC richiedente: ORTODONZIA E FRAUDATOLOGIA COLLEFARNA

Dipartimento: Chirurgia

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

AQUAMANTYS 6.0 BIPOLAR SEALER
REF: 23-412-1
SIGILLATORE EMOSTATICO

Numero di repertorio: 591227/R

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

NO
 SI

numero di inventario cespiti 3170

modello 40-403-1R

ubicazione BLOCCO OPERATORIO

Prodotto: MEDTRONIC

Fornitore: HOSPITAL LINE SRL

Confezione da: 1 PZ

Prezzo unitario a confezione: 800,00 €

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: una (30) PZ

Spesa presunta in Euro iva esclusa: 24.000,00 €

Durata proposta del contratto di fornitura: 12 MESI

Informazioni aggiuntive:

si allega alla presente istanza:

- Relazione tecnico - clinica motivante la richiesta;
- Documentazione scientifica;



- Relazione sulla compatibilità economica e congruità;
- Indicazione del fabbisogno annuo e relazione sui volumi di attività che si intendono realizzare.

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni e requisiti funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-comabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, farsa atti falsi a ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"

Data 28/3/23

Firma leggibile

ASL ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
 DIRETTORE UO ORTOPEDIA-TRAUMATOLOGIA
 Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente Dr. ANISE CLARIONI
 Dr. _____
 20526010136 00267

ASL ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
 DIRETTORE UO FARMACIA OSPEDALIERA
 Dr. Giampiero FORTE

Emostasi mediante diatermia in elettrochirurgia

Struttura di base del collagene

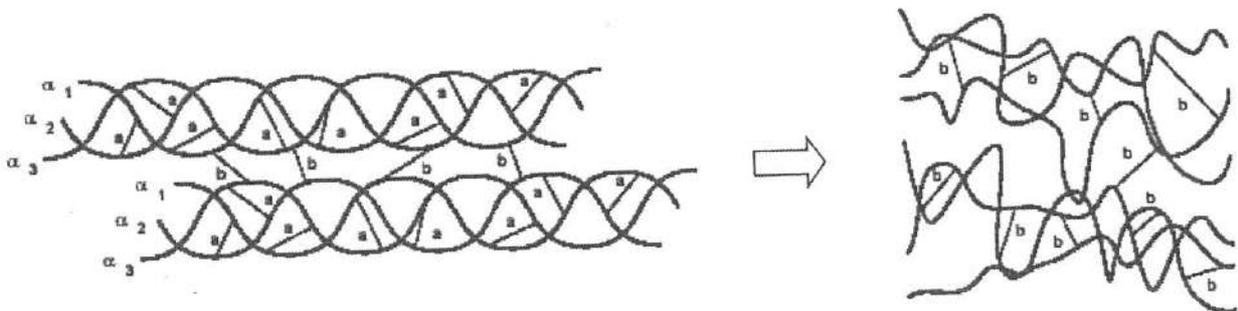
Il collagene è la principale proteina strutturale extracellulare presente nei tessuti connettivale e osseo di quasi tutti gli animali. La sua struttura fibrosa contribuisce a determinare le connessioni intracellulari in tessuti quali l'epidermide, i tendini, le pareti dei vasi sanguigni, l'osso, i denti, la cornea e altre strutture¹. Nel tessuto connettivo, nella pelle e nelle cartilagini le fibre di collagene formano una struttura reticolata e irregolare mentre assumono una struttura con conformazione ordinata in tessuti calcificati, nei tendini, nei vasi sanguigni. Proprietà fondamentali dei collagene sono la rigidità e la resistenza alla trazione onde resistere a sollecitazioni meccaniche notevoli. I collagene sono una famiglia di proteine, ognuna con una propria struttura di base costituita unità fondamentale ripetuta detta tropocollagene; detta unità è composta da eliche di polipeptidi sinistrotornate e avvolte tra loro mediante dei legami interni trasversali in modo da definire una forma complessiva a cavo ritorto molto rigida grazie ai legami interni a idrogeno (superelica ternaria destrogira). Dette catene a elica si combinano tra loro in modi differenti tanto da formare svariate strutture di supporto. Sono conosciuti almeno 19 tipi distinti di collagene; tutti contengono il 35% circa di glicina e l'11% circa di alanina².

Collagene che si denaturano con il calore

I collagene di una determinata classe, i collagene fibrosi, sono lunghe molecole complesse che includono il Tipo I, II, III, V e XI; è risaputo che i collagene del tipo I, II e III si denaturano accorciandosi sotto effetto del calore. Osso e tendini contengono soprattutto collagene del tipo I, la cartilagine contiene soprattutto collagene del tipo II, i vasi sanguigni contengono soprattutto collagene sia del tipo I, sia del tipo III. La presente relazione si occuperà soprattutto dell'effetto termico sul collagene del tipo I e del tipo III.

Meccanismo di contrazione del collagene

La denaturazione del collagene a triplice elica interviene mediante la rottura dei legami di idrogeno e il riarrangiamento della struttura a triplice elica in una nuova struttura dalla configurazione casuale. Una volta che le tre catene vengono separate in corrispondenza dei legami interni trasversali a idrogeno che sono termolabili, l'intera struttura collassa contraendosi. La denaturazione termica del collagene e la conseguente contrazione strutturale sono processi irreversibili³. Non appena i legami tra le tre catene polipeptidiche a elica si rompono, le strutture delle catene si accorciano e assumono una struttura con forma casuale nella quale rimangono evidenti solo i legami intermolecolari rimasti illesi dall'azione termica. Quando le molecole del collagene sono orientate regolarmente come nel caso del collagene contenuto nei vasi sanguigni, queste si contraggono lungo la direzione parallela a quella delle fibre e si dilatano in senso perpendicolare a tale direzione⁴.



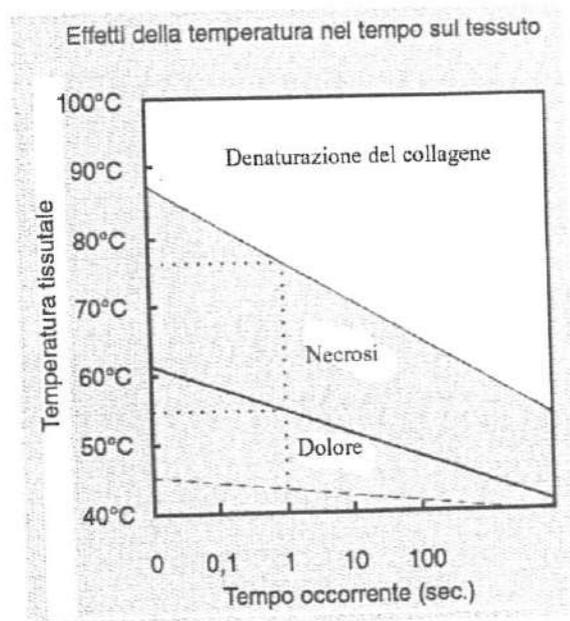
Presenza di collagene del tipo I e II nei vasi sanguigni

Il tipo I e il tipo III si trovano in abbondanza nelle pareti dei vasi sanguigni tanto che vene e arterie sono costituite rispettivamente dal 58% e dal 28% in peso da collagene⁵. Questi collagene sono

presenti nell'avventizia dei tessuti connettivi come pure nella matrice extracellulare dei muscoli lisci⁶. Nel caso delle pareti di vasi sanguigni e di dotti biliari detto collagene è disposto con un andamento "circonferenziale" ed è concentrato nello strato più esterno⁷. I due collageni nel tessuto polmonare sono presenti con un rapporto di 2:1 nella submucosa bronchiale e sono presenti nei setti globulari e nel tessuto connettivo pleurico⁸. Anche i dotti biliari contengono una significativa quantità dei due collageni I e III⁹.

Incidenza della temperatura e del tempo di esposizione sul danno cellulare e sulla contrazione del collagene

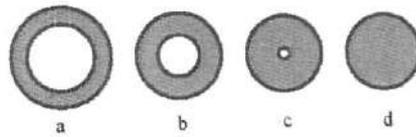
E' stata effettuata una dosimetria termica nei trattamenti dei tumori mediante ipertermia per identificare una corrispondenza tra temperatura e tempo di esposizione nella determinazione di un danno cellulare irreversibile con conseguente necrosi tissutale¹⁰. Un modello è basato sull'assunto che un danno cellulare irreversibile avviene con un'esposizione di 1h a 43°C e che per ogni aumento di 1°C è possibile dimezzare il tempo di esposizione¹¹. Tale rapporto definisce un danno irreversibile con un'esposizione di un solo secondo alla temperatura di 54°C. Per ottenere una denaturazione del collagene è generalmente necessaria una maggiore quantità di energia piuttosto che per indurre necrosi tissutale. La temperatura necessaria a ottenere la contrazione strutturale del 50% del collagene in un tendine bovino con un secondo di esposizione è di 75°C circa, e la diminuzione del valore della temperatura comporta un aumento del tempo di esposizione equivalente¹². Alla data odierna poco è stato pubblicato riguardo la temperatura necessaria a provocare la contrazione dei vasi sanguigni; risulta di riferimento il lavoro di un ricercatore che ha effettuato esperimenti sulle vene mesenteriche di conigli e ha dimostrato che le arterie richiedono un innalzamento della temperatura oltre i 75°C e che le piccole vene si sigillano con una esposizione di un secondo ad una temperatura di circa 82°C⁷. Ciò evidenzia come la temperatura necessaria per indurre denaturazione e contrazione del collagene I e III contenuto nelle pareti dei vasi sanguigni sia significativamente superiore a quella necessaria per indurre necrosi.



Meccanismo di chiusura dei vasi sanguigni mediante contrazione del collagene

Da molti anni i chirurghi sono a conoscenza del fatto che il calore indotto da uno strumento elettrochirurgico è in grado di chiudere per contrazione del collagene contenuto nelle pareti i vasi sanguigni del calibro di circa un millimetro senza alcuna compressione o altro intervento sulle pareti vasali¹³. In figura sotto riportata si schematizza una serie di sezioni trasversali di una piccola

arteria dal diametro interno pari a 1mm. man mano che il collagene contenuto nelle pareti si contrae fino ad occludere il lume interno. Non tutto il tessuto è sottoposto a contrazione e ad allargamento, è sufficiente solo una significativa porzione periferica, dato che, quando questa si contrae aumentando di spessore, preme contro la parte interna della parete inducendo una progressiva diminuzione del lume interno fino ad occluderlo e sigillarlo definitivamente.



Effetto sul tessuto circostante

Non in tutti i tessuti il collagene è pressoché uniformemente orientato come nel caso di un tendine o di una parete di vaso sanguigno. Nel caso di tessuto parenchimoso la variazione strutturale dovuta alla contrazione del collagene non è evidente come quella ottenibile sui vasi sanguigni, ma l'effetto del tessuto circostante può sommarsi all'effetto diretto sui vasi mediante una compressione meccanica dell'intera struttura del parenchima.

- (1) Tanzer ML (1973) *Cross-linking of collagen*. *Science* 180:561-566.
- (2) Bailey AJ, Paul RG and Knott L (1998) *Mechanisms of maturation and ageing of collagen*. *Mechanisms of Ageing and Development* 106: 1-56.
- (3) Miles CA, Bailey AJ (2001) *Thermally labile domains in the collagen molecule*. *Micron* 32:325-332.
- (4) Arnoczky SP, Aksan A (2000) *Thermal modification of connective tissues: Basic science considerations and clinical implications*. *J Am Acad Orthop Surg* 8:305-313.
- (5) Lowry OH, Gilligan DR, Katersky EM (1941) *The determination of collagen and elastin in tissues, with results obtained in various tissues from different species*. *J Biol Chem* 139:795-804.
- (6) Svejcar J et al (1962) *Content of collagen, elastin and water in walls of the internal saphenous vein in man*. *Circ Res* 11:296-300.
- (7) Gorisch W, Boergen K-P (1982) *Heat-induced contraction of blood vessels*. *Lasers Surg Med* 2:1-13.
- (8) Crouch EC, Parks WC (1992) *Comparative biochemistry and molecular biology of pulmonary connective tissues (Ch. 26)*. *Comparative Biology of the Normal Lung*. Ed. RA Parent. CRC Press. 1: 451-483.
- (9) Mark LG, Isseroff H (1983) *Levels of type I and type III collagen in the bile duct of rats infected with Fasciola hepatica*. *Mol Biochem Parasitol* 8:253-62.
- (10) Sapareto SA, Dewey WC (1984) *Thermal dose determination in cancer therapy*. *Radiation Oncology Biol Phys* 10:787-800.
- (11) Field SB (1987) *Studies relevant to a means of quantifying the effects of hyperthermia*. *Int J Hyperthermia* 3:291-296.
- (12) Chen SS, Wright NT, Humphrey JD (1998) *Heat-induced changes in the mechanics of a collagenous tissue: Isothermal isotonic shrinkage*. *Trans ASME* 120:382-388.
- (13) Sigel B, Hatke FL (1967) *Physical factors in electrocoaption of blood vessels*. *Arch Surg*, 95: 54-58.

Efficacia emostatica della tecnologia Aquamantys delle ditte Salient Surgical

La cauterizzazione elettrochirurgica, tra le tecnologie disponibili per il controllo del sanguinamento intraoperatorio, è una delle più utilizzate. A causa della sua versatilità e della sua efficacia clinica, la radiofrequenza monopolare e quella bipolare sono attualmente le modalità elettrochirurgiche più in uso. Nel primo tipo di elettrochirurgia l'elettrodo attivo (cioè quello che somministra energia al paziente) corrisponde al manipolo; l'elettrodo indifferente (o elettrodo di ritorno) corrisponde alla placca adesiva posizionata sulla cute del paziente. La corrente è erogata mediante l'elettrodo attivo, attraversa il corpo del paziente fino a chiudere il circuito con il generatore attraverso la placca elettrodo. In caso di elettrochirurgia bipolare non c'è, ovviamente, bisogno di elettrodo di ritorno in quanto le due polarità sono entrambe presenti sulla parte terminale del manipolo, in contatto, quindi, con il paziente.

Una nuova tecnologia ideata dalla ditta Salient Surgical utilizza sempre energia bipolare ma si distingue decisamente da tutti i dispositivi bipolari in commercio. Detta tecnologia consiste nel fatto di abbinare la radiofrequenza (erogata da un generatore di corrente per elettrochirurgia dedicato) al flusso di soluzione salina: il fine è garantire un effetto di emostasi perfettamente controllato e definitivo senza carbonizzazione e bruciatura di tessuto.

La fonte di energia sostanzialmente rimane la stessa di un generico elettrobisturi in quanto il generatore Aquamantys di fatto è un generatore elettrochirurgico bipolare dotato di una pompa peristaltica che è attivata automaticamente nel momento in cui si eroga energia. In questo modo l'afflusso di soluzione fisiologica è sempre perfettamente commisurato all'erogazione di energia a radiofrequenza.

Il manipolo monouso Aquamantys in qualche modo è assimilabile ad un manipolo da elettrobisturi convenzionale, se non che differisce soprattutto per il fatto di essere predisposto per il collegamento ad una sacca di soluzione fisiologica tramite la linea integrata dotata di deflussore; detta soluzione fisiologica viene fatta fluire dalla punta del manipolo in corrispondenza del punto di contatto con il paziente. La velocità di flusso è automaticamente regolata in funzione della energia impostata.

Il flusso di soluzione salina riveste due effetti semplici ma fondamentali:

- la soluzione, essendo sostanzialmente costituita da acqua, al raggiungimento dei 100°C durante l'erogazione di energia evapora mantenendo controllata la temperatura tissutale in modo da impedire un indesiderato ulteriore innalzamento dei valori termici superficiali
- il cloruro di sodio contenuto nella soluzione in campo elettrico si dissocia fornendo ioni in grado da rendere la soluzione stessa conduttiva: aumenta, così, la superficie conduttiva la corrente sul tessuto con l'effetto di una densità di corrente più bassa a parità di energia erogata.

Questi due semplici effetti fisici hanno come risultato il fatto di far superare abbondantemente la soglia di 75°C oltre la quale si riesce ad ottenere la denaturazione del collagene, ma di non far superare la soglia dei 100°C sia in superficie sia in profondità; il risultato finale consiste in una emostasi in profondità (fino a un paio di mm.) senza formazione di escara e di fumo e senza che gli zuccheri "caramellati" si incollino sulla punta del manipolo. Tutto ciò comporta una serie di evidenti vantaggi sia a livello di tecnica chirurgica, sia a livello di follow-up del paziente.

L'assenza di escara permette un decorso operatorio più sicuro, in quanto la coagulazione non avviene in modo traumatico e localmente, ma uniformemente a livello di tutto il tessuto trattato, sia che si tratti di tessuto molle sia che si tratti di tessuto osseo. La coagulazione quindi avviene in relativa profondità, rispetto alla superficie di dissezione, e non solo sulla superficie, tanto che l'effetto di chiusura dei vasi sanguigni risulta decisamente più facile da ottenere, più sicura ed efficace.

L'assenza di escara evita l'eventuale caduta della stessa nel decorso postoperatorio, riducendo a zero il rischio di micro sanguinamenti, particolarmente pericolosi in pazienti affetti da ipertensione o da problemi di coagulazione o sotto terapia anticoagulante.

La possibilità di operare con Aquamantys consente i vantaggi qui di seguito elencati:

- possibilità di intervenire senza ricorrere necessariamente all'ischemizzazione temporanea mediante uso di tourniquet (con conseguente minore sofferenza da parte dei tessuti muscolari, nervosi e delle strutture vascolari).
- possibilità di ridurre al minimo l'uso di fili di sutura.
- la drastica riduzione delle perdite ematiche perioperatorie, con conseguente beneficio nel post-operatorio, permette di evitare nella maggior parte dei casi di trasfondere i pazienti, evitando di esporli alle ben note problematiche cliniche dovute all'emotrasfusione.
- riduzione del tempo di trattamento complessivo grazie al fatto di non dover procedere a risoluzione di emorragie (-20%).
- eliminazione pressoché totale dell'uso di collageni o colle emostatiche.
- riduzione complessiva dei costi per intervento grazie al fatto di non dover più utilizzare sistemi emostatici convenzionali, sistemi elettrochirurgici particolari, sistemi di recupero sangue, trasfusioni.
- probabilmente è possibile anche considerare un significativo accorciamento dei tempi di degenza grazie ad un più veloce recupero post-operatorio con conseguente beneficio per il paziente ma anche per l'azienda in termini economici.
- una drastica diminuzione di edemi e versamenti post-operatori consente una altrettanto drastica diminuzione del rischio di infezioni con evidenti rischi per il paziente e spaventosi costi per l'azienda ospedaliera.
- casi particolari quali pazienti anemici che non possono fare pre-donazione, Testimoni di Geova, pazienti che in ogni caso rifiutano emotrasfusioni, pazienti con problemi di coagulazione e/o di ipertensione, pazienti che necessitano di revisione a causa di infezioni in corso, sono tutti casi che si prestano in modo particolare ad essere affrontati con l'ausilio di questo presidio chirurgico.
- anche la temporanea indisponibilità di sangue che, purtroppo, di frequente si verifica (a prescindere dal costo delle trasfusioni) rappresenta un ulteriore problema che può essere minimizzato alla suddetta tecnologia.

Riassumendo, l'utilizzo di Aquamantys può permettere:

- importanti benefici clinici per il paziente
- riduzione delle complicanze post-operatorie
- riduzione delle trasfusioni allogeniche e dei pre-depositi
- riduzione dei costi complessivi per l'unità operativa

ASL ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
DIRETTORE UOC ORTOPEDIA-TRAUMATOLOGIA
Dr. Alvise CLARIONI
20526010136 00267

La nuova tecnologia Aquamantys utilizza energia elettrica convenzionale di tipo bipolare abbinata al flusso di soluzione salina con lo scopo di garantire un effetto di emostasi perfettamente controllato e definitivo senza carbonizzazione e bruciatura di tessuto.

Il sistema consiste in un generatore dedicato e provvisto di pompa peristaltica integrata e in un manipolo monouso che è predisposto al collegamento a una sacca di fisiologica tramite deflussore; detta soluzione fisiologica è fatta fluire automaticamente in corrispondenza della punta del manipolo con una velocità di flusso adeguatamente regolata dal generatore stesso.

Il flusso di soluzione salina permette il contenimento della temperatura tissutale entro la soglia limite di 100°C sia in superficie sia in profondità con il risultato di ottenere l'emostasi mediante la denaturazione del collagene, ma di non creare escara (carbonizzazione tissutale).

L'assenza di escara evita l'eventuale caduta della stessa nel decorso postoperatorio riducendo del tutto il rischio di micro-sanguinamenti, particolarmente pericolosi in pazienti affetti da ipertensione o da problemi di coagulazione o sotto terapia anticoagulante.

Inoltre, questa tecnologia è l'unica che permette di trattare sia tutti i tessuti molli, sia quelli ossei. Non ultimo in ordine d'importanza, il principio di funzionamento di Aquamantys si rivela particolarmente efficace sui tessuti cicatriziali che costituiscono la fonte delle più importanti perdite ematiche in pazienti candidati a revisione di protesi.

I vantaggi che s'intende ottenere utilizzando Aquamantys si possono così riassumere:

- Possibilità di intervenire senza ricorrere all'ischemia temporanea mediante tourniquet (ove prevista).
- Significativa riduzione delle perdite ematiche sia intraoperatorie, sia postoperatorie, con conseguente riduzione del ricorso a trasfusioni e predepositi.
- Riduzione del tempo operatorio grazie alla maggiore velocità nell'ottenimento dell'emostasi.
- Eliminazione dell'uso di sigillanti topici.
- Eliminazione di sistemi di recupero sangue intraoperatori e postoperatori.
- Possibile significativo accorciamento dei tempi di degenza grazie ad un più veloce recupero post-operatorio.
- Drastica diminuzione di edemi e versamenti post-operatori con conseguente drastica diminuzione del rischio di infezioni.
- Trattare con maggiore sicurezza casi particolari quali pazienti anemici che non possono fare predeposito, Testimoni di Geova, pazienti che rifiutano emotrasfusioni, pazienti con problemi di coagulazione e/o d'ipertensione, pazienti candidati a revisione di protesi.

ASL ROMA 5 P.O. COLLEFERRO
DIRETTORE UOC ORTOPEDIA-TRAUMATOLOGIA
Dr. ALVISE CIARIONI
20526010136 00267

Zimbra

uocappaltiecontratti@aslroma5.it

Infungibilità ACQUAMANTIS - Ortopedia Colleferro

Da : gabriele savini <gabriele.savini@aslroma5.it>

mar, 18 apr 2023, 09:13

Oggetto : Infungibilità ACQUAMANTIS - Ortopedia Colleferro 1 allegato**A :** uocappaltiecontratti <uocappaltiecontratti@aslroma5.it>**Cc :** giampiero.forte <giampiero.forte@aslroma5.it>

Buongiorno,
si trasmette in allegato richiesta di acquisto di prodotto dichiarato infungibile,
formulata dal Dott. Clarioni, Direttore Dipartimento Chirurgico e protocollata e
controfirmata dal Dott. Forte, Direttore Ambito Organizzativo Farmaceutico.

Distinti saluti

ASL ROMA 5

Dott. Gabriele SAVINI

Dirigente Farmacista

Referente Farmacia PO Tivoli - Farmacia PO Subiaco

tel. 0774 3164281

 **infungibilità aquamantys 6.0 _000101.pdf**4 MB
