

## Fornitura strumentario chirurgico di base per i complessi operatori dell'ARNAS Civico Palermo

L'ARNAS Civico di Palermo si propone l'acquisizione di strumentario chirurgico di base atto a garantire l'attività operatoria delle sale operatorie aziendali.

Gli articoli devono essere in possesso del marchio "CE" secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dalle successive modifiche introdotte col D.Lgs. n.37 del 25.01.2010, in attuazione della Direttiva 07/47/CEE.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli articoli in acciaio inox dovranno essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1:2016 e ISO 5832-1:2016 ed essere costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421- 440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di anni 10.

Gli articoli dovranno essere costruiti secondo la normativa DIN (allegare relativa dichiarazione di conformità) ed in particolare:

- a) Strumenti taglienti DIN 14117 ;
- b) Pinze emostatiche DIN 14021;
- c) Pinze a molla da medicazione DIN 14024;

Lo strumentario richiesto dovrà rispondere alle seguenti specifiche

- Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente a traumatico
- Qualora sia prevista la cremagliera dovrà garantire l'indispensabile controllo per il clampaggio dei vasi che Lega utilizzata nella produzione degli strumenti in acciaio inox ad alta resistenza ed elasticità, ed altre leghe al titanio e carburo di tungsteno;
- Gli strumenti devono essere costruiti in acciaio martensitico (va specificato il codice dell'acciaio utilizzato), mentre per gli strumenti taglienti e per i portagli deve essere utilizzato una speciale lega al carburo di tungsteno che consente un migliore taglio e grippaggio degli aghi nei morsi;
- Gli strumenti devono presentare anche la satinatura della superficie esterna al fine di annullare l'effetto riflesso;
- Devono avere il sistema per il fissaggio delle articolazioni ad incastro molto più robusto dei sistemi a vite o similari. Sistema che evita pressioni e stress interni che causano solitamente microscopiche rotture che a loro volta portano alla rottura dello strumento.
- Le forbici dovranno avere i manici ergonomici, lame studiate per incidere tessuti molli e duri, per chirurghi che operino con la mano sinistra o con la mano destra. Essere completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;
- Le pinze emostatiche, le pinze da dissezione, quelle chirurgiche dovranno avere le punte uniformi ed accuratamente arrotondate, con dentellatura (se richiesta) fortemente incisa e ben definita. Lo snodo dovrà essere incassato e smusso per garantire il perfetto allineamento dei morsi e facilitare la pulizia del ferro. I bordi dovranno essere smussati. Le cremagliere interne nei manici, dovranno avere le scanalature incise con precisione, per aprire e chiudere con

sicurezza e senza sforzo. Gli anelli delle pinze dovranno essere ben modellati per garantire il massimo comfort e bilanciamento. La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.

- I portaghi devono possedere le seguenti caratteristiche: la chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso. Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno. Buona tenuta dell'ago. Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature. Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio.
- Per tutto lo strumentario il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione (allegare dichiarazione);
- Ali strumenti dovrà essere possibile la marchiati singolarmente con logo ARNAS Civico e con il nome della Ditta produttrice, numero di serie o altra codifica utile alla tracciabilità e l'anno di fabbricazione e la marchiatura CE (allegare dichiarazione); il sistema di marchiatura richiesto deve essere compatibile con sistema di marchiatura tipo DATAMATRIX in previsione di una tracciabilità tramite software e /o lettori ottici;
- tutti i prodotti offerti dovranno avere garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali deve essere sostituito gratuitamente

U.O.S. COORDINAMENTO  
SALE OPERATORIE  
Il Responsabile: **Dott. Mario Valenza**  
Matricola 2519  
