



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare qualiConsolle di comandoTVC-MC8/MC9/MC9i/MC10/MC10i

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)20..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusività

infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterosclerosi coronarica-Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)555/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH X Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI100.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica x Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
ALESSANDRO MANZOLI
CAPI UOC 30

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'Intervento
CAPI UOC 30



2

U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome [redacted] E-mail [redacted] Tel. [redacted]

Dipartimento/U.O.Cardiol Urgenza / Emodinamica.... Centro di costo3101050001.....

Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)

dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

AltroRinnovo fornitura anno 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

Sistema meccanico di assistenza al circolo in pz in shock cardiogeno e in corso di angioplastica coronarica a rischio elevato

.....

.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello **Impella LP e Impella CP**

FabbricanteAbiomed..... Codice attribuito dal Fabbricante Impella CP cod 0048-0002 accessori 0052-0001 e 0043-0003 Impella 2.5 cod 005040 accessori 0046-0061; 0042-0002; 0043-0003; 0046-0043

FornitoreGADA..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM ...28664 (LP)48203 (CP). Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDN.A.....

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Pompa ematica coassiale intravascolare che supporta la circolazione del pz. I sistemi 2.5 e CP possono essere inseriti per via percutanea della a. femorale o dall'a. ascellare nel ventricolo sinistro. La rotazione della pompa (Impeller) produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e trasportarlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica. Fornisce una portata di 2.5 o 3.3 l/min a seconda del modello. Il sistema impiantabile monouso è comandato da una consolle "Automated Impella controller".

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .. Supporto ventricolare sinistro in corso di angioplastiche ad alto rischio e trattamento dello shock cardiogeno refrattario post infarto miocardico acuto .

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014

b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare qualiConsolle comando.....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)7..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusività

infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno

.....Angioplastica coronarica ad alto rischio.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)78551/ 41000.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz con infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno

...Pz da sottoporre ad angioplastica ad alto rischio.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI20.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Procedura salvavita.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento outcome in classe di rischio ad elevatissima mortalità.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? x Si No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? x Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento
 Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità
 Coronarica
 Direttore Prof.



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

3

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome [redacted] E-mail [redacted]@hsangiiovanni.roma.it Tel. [redacted] / 055 340
 Dipartimento/U.O. Cardiologia dell'urgenza/emodinamica... Centro di costo 3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

- dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Integrazione fabbisogno
 Altro rinnovo fornitura anno 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

..... Sistema di litotrixxia intravascolare per il trattamento delle stenosi coronariche marcatamente calcifichee il trattamento delle ipoespansioni gravi in-stent

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDE TECNICHE/REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Shockwave.....
 Fabbricante Shockwave Codice attribuito dal Fabbricante ... CLIVL XXXX
 Fornitore Nuova Mondial Service.....sas..... Codice attribuito dal Fornitore CLIVL XXXX
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM 16220XX..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND C0104010299.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrixxia attraverso il sistema arterioso coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento. Con l'attivazione del dispositivo per litotrixxia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta .
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) Angioplastica coronarica percutanea

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare qualiConsolle di comando.....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)20 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagine cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusività

infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatía ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3606/3607/.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DHx Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPazienti affetti da coronaropatía calcifica.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI30.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione delle stenosi calcifiche indilatabili.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....semplificazione del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro
AZIENDA OSPEDALIERA
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI
ADDOLORATA
Lazio
D.L. 112/2008

il Direttore di Dipartimento
San Giovanni Addolorata
Firma e timbro
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità
Coronarica
Dipartimento Prof. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome Vito Renna E-mail v.anna.rena@hsngiovanniroma.it Tel. 330
 Dipartimento/U.O. Cardiologia urg/emodinamica Centro di costo 3101050001
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altro Rinnovo fornitura

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

..... Sistema per aterectomia laser per il trattamento delle lesioni coronariche calcifiche o incroscabili

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Laser ad eccimeri Spectranetics® CVX-300 Gen. 4-X80
 Fabbricante Spectranetics Codice attribuito dal Fabbricante **Cateteri Laser Turbo Elite 410-152, 410-154, 414-151, 414-159, 417-152, 417-156, 420-006, 420-159, 423-001, 423-135, 425-011, 425-135**
 Fornitore Delta Hospital Codice attribuito dal Fornitore idem
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM 107285/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Z12011001
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Il sistema è composto da un generatore multidisciplinare, mobile e compatto (richiede meno di un metro quadro per la sua installazione) che genera il fascio laser e dai cateteri monouso veicolanti il fascio laser all'interno dei vasi (grazie alla presenza al loro interno di fibre ottiche da 28 a 130 per catetere). Tali cateteri hanno diametri e lunghezze variabili a secondo del lume del vaso da trattare

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) aterectomia laser di lesioni coronariche e periferiche

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare qualiConsolle comando ... CVX-300 Gen. 4-X80

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagine cliniche xSi No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusività

infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterectomia laser di lesioni calcifiche o incrossabili.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)555/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica con lesioni coronariche calcifiche incrossabili.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Trattamento di lesioni indilatabili-incrossabili con risoluzione del quadro patologico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

Risoluzione del quadro clinico e possibilità di trattamento percutaneo onde evitare interventi di bypass ao-coronarico non appropriati.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unita Operativa

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'urgenza con Unità
Dipartimentale
Firma e timbro
Direttore



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

5

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome Vito Ramello E-mail vito.ramello@sa.giovanniroma.it... Tel. 5100
 Dipartimento/U.O. Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo 3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura anno 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

Sistema per aterectomia rotazionale per il trattamento di stenosi coronariche calcifiche o incrossabili ...

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Rotational Angioplasty System 44980, Mod. RC 5000Sonde Rotalink PLUS Rotawire

Floppy ed extra support.....

FabbricanteBoston Scinetific..... Codice attribuito dal Fabbricante

FornitoreMVS..... Codice attribuito dal FornitoreFresa Rotalink Plus... cod. interno 110946 – 110945 – 110944 – 110948. FILO GUIDA ROTAWIRE FLOPPY ED EXTRA SUPPORT – cod. Catalogo 22824 – 002 Cod. Catalogo 23239 – 001

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM27775/R (fresa) 27894/R(rotawire) Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

C010401020402

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Il macchinario di aterectomia rotazionale, fornito in comodato d'uso gratuito dalla Boston Scientific (MVS)_prevede una specifica consolle che si connette ad una fresa che azionata da turbina (Rotalink) ruota ad elevato regime di giri e permette l'aterectomia di placche fortemente calcifiche, insostituibile per il trattamento di tali stenosi mediante angioplastica

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Aterectomia rotazionale in corso di angioplastica coronarica percutanea.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica... complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI20-30.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione della stenosi coronarica calcifica con miglioramento del quadro clinico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
Firma e timbro
Dott. [Firma]

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Firma e timbro
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità
Diagnostica

Direttore Prof. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

6

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome E-mail Tel.
 Dipartimento/U.O.Cardiologia dell'urgenza..... Centro di costo3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroNuova tipologia di dispositivo medico.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Palloncino non conforme ad elevatissime pressioni indicato per la postdilatazione di stent ipoespansi in lesioni calcifiche e per la dilatazione di lesioni estremamente calcifiche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modelloModello OPN NC.....
 FabbricanteSIS Medical AG..... Codice attribuito dal Fabbricante(xxx-xxx-004) vedi scheda allegata).....
 FornitoreSecord Medical..... Codice attribuito dal Fornitore(xxx-xxx-004)
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1559897..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010401020101.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Catetere a scambio rapido a palloncino non conforme a basso profilo, ad alta pressione, per angioplastica coronarica.
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Angioplastica coronarica in caso di stent ipoespansi e lesioni calcifiche.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare qualiManometro ad alta pressione.....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....500.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì x No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì x No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusività

infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privilegio industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica: attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica grave.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica severa calcifica.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione del problema clinico del pz.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Completamento della rivascolarizzazione e riduzione delle complicanze acute.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si xNo

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera

San Giovanni Addolorata

Dipartimento Cardiovascolare

Il Direttore

Prof. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

7

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome E-mail Tel.
 Dipartimento/U.O.Cardiologia dell'urgenza..... Centro di costo3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura anno 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Trattamento della restenosi in-stent mediante dispositivo che combina azione di scoring con rilascio di farmaco antiproliferativo.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloAngiosculptX Drug coated scoring balloon.....
 FabbricanteSpectranetics..... Codice attribuito dal Fabbricante2322-xxxx.....e 2200-xxxx.....
 FornitoreCardiovascular devices..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1004168..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010401020101.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Catetere a palloncino con elementi in nitinolo per l'incisione della placca calcifica aterosclerotica e della restenosi in-stent con eluizione di farmaco antiproliferativo.....

 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Trattamento della restenosi in-stent e delle lesioni calcifiche.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)413.9.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DHx Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da angina pectoris da restenosi in-stent.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI30.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....risoluzione della patologia di base.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Risoluzione del quadro clinico evitando di posizionare nuovo stent.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica Certificato CE x Altro specificareDichiarazione di unicità.....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

il Direttore di DipartimentoAzienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento Cardiovascolare
Direttore
Dr. Francesco Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

8

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome E-mail Tel.
 Dipartimento/U.O.Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altro

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Gamma di guida con peculiari caratteristiche da utilizzarsi in casi di angioplastica di occlusione coronarica cronica

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FONTE: SCHEDE TECNICHE/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloGuide coronariche famiglia Sentai.....
 FabbricanteBoston Scientific..... Codice attribuito dal Fabbricante ...Tutti i codici della famiglia di guide
 FornitoreMVS..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1400866/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND C04010201.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....I fili guida famiglia "Sentai" sono costituiti da un core interno in acciaio con rastrematura progressiva per un supporto di grado moderato. La porzione distale delle guide è costituita da 15 cm di spirale in acciaio per aumentare la risposta in torsione ed il feedback tattile. Gli ultimi 3,5 cm di spirale in Platino/Nickel conferiscono la radiopacità. La sezione distale della punta di tutte le guide ha un diametro di 0.008", mentre la grammatura varia a seconda del modello; questa conformazione della punta con diversa grammatura consente di incrementare la capacità di penetrazione delle guide, rendendole particolarmente performanti nell'attraversamento di lesioni altamente stenotiche. Il segmento prossimale delle guide è rivestito da materiale idrofilico, mentre quello prossimale ha un rivestimento in PTFE.

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Trattamento di lesioni coronariche complesse / CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)30..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)Guide per CTO famiglia Asahi.....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibileA volte si rende necessario utilizzare queste guide in caso di fallimento di quelle a disposizione nell'attraversare la lesione.....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggidifferenti caratteristiche di costruzione.....

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta: Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)3606/3607/0066.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI20.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Aumento della possibilità di risoluzione della patologia.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
Via dell'Amba Aradam 9 - 00134 Roma - Tel. (06) 77051 - Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061006 - Cod. Attività 8511/2
L.R. Lazio 16/06/94 n.13 - D.G.R. Lazio 30/06/94 n.5163**il Direttore di Dipartimento**Azienda Ospedaliera
Firma e timbro
San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità
Coronaria

Direttore



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

9

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome [redacted] E-mail [redacted]
 Dipartimento/U.O.Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

- dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Microcateteri dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/FOGGETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloCorsair Pro 130 e Corsair Pro 150 cm Caravel 130 e Caravel 150 cm.....
 FabbricanteAsahi..... Codice attribuito dal FabbricanteCSR135-26P.....CSR150-26P. ...
 CRV135-19P CRV150-19P
 FornitoreViolatech..... Codice attribuito dal Fornitore CSR135-26P.....CSR150-26P. ...
 CRV135-19P CRV150-19P
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1459652/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010480....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione retrograda delle occlusioni coronariche
 croniche, attraverso i rami settali o i circoli collaterali epicardici.....
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
 promozionale)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

- a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)20..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** xScheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Dott. ...

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità
Coronarica
Direttore Prof. Francesco Pini



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

10

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome E-mail Tel.
 Dipartimento/U.O.Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo3101050001.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Microcateteri dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modelloTurnpike famiglia.....
 FabbricanteVascular solution..... Codice attribuito dal Fabbricante ... 5621/5638/5639/5640/5641/
5642/5643.....
 FornitoreNeovasc..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1281830..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC0104020205.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I x IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione delle occlusioni coronariche croniche, con
 differenti caratteristiche (braid/ coiled) per affrontare la complessità insita nella patologia trattata.
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
 promozionale)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

- Sì, indicare quali
- No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)10..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No
- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privilegio industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

.....

.....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

.....

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA xScheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e approvano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
Medico Cardiologo
Dot. Alessandro Pappalardo
9020001010806807

il Direttore di Dipartimento
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità
Direttore