

**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici****MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI****DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome ..... E-mail ..... Tel. ....  
 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.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

.....Sonde per valutazione mediante tomografia a coerenza ottica (OCT) della patologia aterosclerotica coronarica. Quantificazione della significatività emodinamica delle stenosi e della composizione della placca nell'ottica di un più accurato trattamento interventistico e di prevenzione farmacologica di nuovi eventi cardiovascolari maggiori

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

Nome commerciale e modello .....Dragonfly OPTIS kit.....  
 Fabbricante .....Abbott..... Codice attribuito dal Fabbricante .....C408646  
 Fornitore .....MVS..... Codice attribuito dal Fornitore ... C408646 ...  
 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 ...2/104083.....Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione: Sonda ottica a luce infrarossa che permette la ricostruzione bi e tridimensionale della lesione coronarica con fusione dell'immagine angiografica..  
 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) .....Valutazione strutturale e della composizione della placca aterosclerotica. Ottimizzazione dello stent post-impianto

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?

X Si, indicare quali .....Consolle di comando .....Optis sistema integrato con coregistrazione  No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....130..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito?  Si  No

- impiegato in pregresse indagine cliniche x Si  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?

x 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-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:  DH X Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatía ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....400.....

**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  
AZIENDA OSPEDALIERA  
COMPLESSO OSPEDALIERO  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
DOTT. ALESSANDRO MANZOLI  
CARDIOLOGO

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  
UOC Cardiologia d'Intervento  
Direttore

il Direttore di Dipartimento  
Firma e timbro Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Dipartimento Cardiovascolare



**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile):** I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o 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 più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

**Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata**

**Direttore della Unità Operativa** UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità  
Coronarica

Firma e timbro

Direttore *Pr* [Redacted signature and stamp]

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

**il Direttore di Dipartimento**

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Dipartimento Cardiovascolare  
[Redacted signature and stamp]