



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

## DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ..... Vito Ramazzotti..... E-mail ..... vramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel. .... 5330.....  
 Dipartimento/U.O. .... Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo ..... 1DCV010003.....  
 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: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

## DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ..... Guide coronariche famiglia Sentai.....  
 Fabbricante ..... Boston Scientific..... Codice attribuito dal Fabbricante ... Tutti i codici della famiglia di guide  
 Fornitore ..... MVS..... 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 ..... 1400866/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  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

**FABBRISOGNO 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 (proteetti 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; avviene 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 disponibile .....A 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 vantaggi: .....differenti 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 eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....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..)

.....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 .....

.....ente Roma 15/3/2022

.....presente richiesta..... che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

.....  
il Direttore della Unità Operativa

.....  
il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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>.

*Direttore della Unità Operativa*

Firma e timbro

Data di invio della

*Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
con Unità  
Prati*

*Il Direttore di Dipartimento*

Firma e timbro

*Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Prati*



## U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

## DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome .....Alessandro Manzoli..... E-mail ...amanzoli@hsangiovanni.roma.it..... Tel. ....5330.....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiol Urgenza / Emodinamica.... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 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 CP e Impella CP con smart assist.....  
 Fabbricante .....Abiomed..... Codice attribuito dal Fabbricante Impella CP cod 0048-0002 accessori 0052-0001  
 e 0043-0003 Impella CP SA 0048-0014 accessori 0046-0061; 0042-0002; 0043-0003; 0046-0043  
 Fornitore .....GADA..... 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 ...28664 (LP) ....48203 (CP). Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....N.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?  
 x Sì, indicare quali .....Console 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 x Sì  No

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

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti a 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 (proteetti da brevetto, privilegio industriale, 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 avviene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ottiene 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: .....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 eleggibili .....Pz con infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno  
...Pz da sottoporre ad angioplastica ad alto rischio.....  
**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....20.....**

**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/semplicazione 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**  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e

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

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma



**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile):** I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni 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>.

**Direttore della Unità Operativa**  
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla C



**il Direttore di D**  
Firma e timbro



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome .....Manzoli Alessandro..... E-mail .....amanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
Dipartimento/U.O. ...Cardiologia d'Urgenza/ emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
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 combinata ivus e nirs della patologia aterosclerotica coronarica. Quantificazione della significativi  
...tà 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: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modello .....TVC Imaging System - TVC Insight XB.....  
Fabbricante .....Infraredx..... Codice attribuito dal Fabbricante ..... TVC-C195-42...  
Fornitore .....EUKON..... Codice attribuito dal Fornitore ... TVC-C195-42...  
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 .....1773672/R.... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ...C0104020102..  
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione .....Contemporaneo scannig con ultrasuoni e laser-based infrared spectroscopy per ottenere immagini strutturali e  
composizione della placca aterosclerotica .....  
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€)

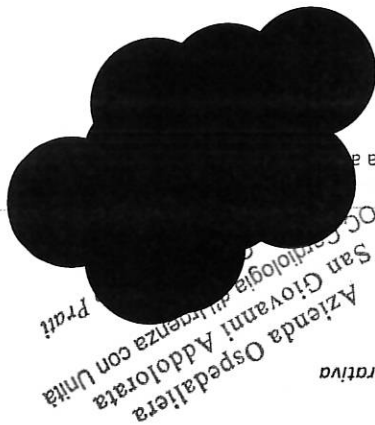






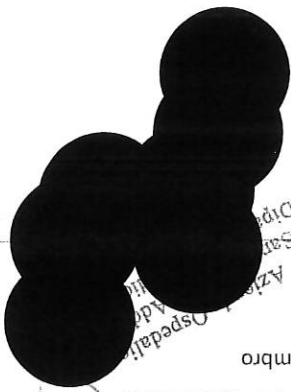
DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili 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>.

*Direttore della Unità Operativa*  
Firma e timbro



Data di invio della richiesta a

*il Direttore di Dipartimento*  
Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome ....Vito Ramazzotti..... E-mail .....vramazzotti@hsangiiovanni.roma.it..... Tel. ....5330.....  
Dipartimento/U.O. ....Cardiologia d'Urgenza/emodinamica..... Centro di costo .....1DCV010003.....  
Attività del richiedente: x Medico ospedaliero  Specialista ambulatoriale  altro .....

OGGETTO DELLA RICHIESTA

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

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno  
X 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: X 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 X 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€)



**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 eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica con lesioni coronariche calcifiche incrossabili.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....50.....**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/semplicazione 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 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 .....

15/3/2022

Ho letto e ho approvato la presente richiesta e dichiaro che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Dir

Firma



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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>.

*Direttore della Unita Operativa*

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
Unita Operativa

Data di invio della richiesta a

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA  
Unita Operativa

Firma e timbro

*Il Direttore di Dipartimento*



**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

### DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome .....Vito Ramazzotti..... E-mail .....vramazzotti@hsangiiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
Dipartimento/U.O. ....Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
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 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 modello .....Corsair Pro e Pro XS 130 e Corsair Pro e PROXS 150 cm Caravel 130 e Caravel 150  
cm.....  
Fabbricante .....Asahi..... Codice attribuito dal Fabbricante .....CSR135-26P.....CSR150-26P. ...  
CSR 135-21s CSR150-21s CRV135-19P CRV150-19P  
Fornitore .....Violatech..... Codice attribuito dal Fornitore ..... CSR135-26P.....CSR150-26P. ...  
CRV135-19P CRV150-19P CSR 135-21s CSR150-21s  
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-CND .....C010480....  
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€)



**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  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Cardiopatia ischemica cronica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI** .....50.....**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/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura .....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario?  Si  No- personale aggiuntivo?  Si  No- specialist di prodotto/ DUVRI?  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** xSchema tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Azienda Ospedaliera

.....22

Hanno preso visione ..... e dichiaro che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

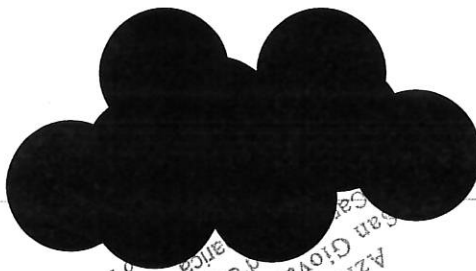
Firma e timbro



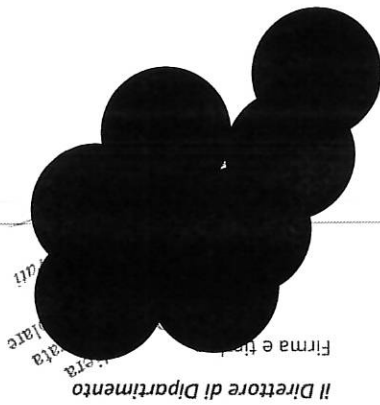
**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ** (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili 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>.

*Direttore della Unità Operativa*

Firma e timbro



Data di invio della richiesta





**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome .....Vito Ramazzotti ..... E-mail .....vramazzotti@hsangiovanni.roma.it Tel. ....06/77055330  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia d'Urgenza/emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 litotriassia intravascolare per il trattamento delle stenosi coronariche marcatamente calcifiche e il trattamento delle ipoespansioni gravi in-stent .....

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

**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello .....Shockwave.....  
 Fabbricante ..... Shockwave ..... Codice attribuito dal Fabbricante ... CLIVL XXXX .....  
 Fornitore .....Violatech srl..... 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 litotriassia attraverso il sistema arterioso coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento. Con l'attivazione del dispositivo per litotriassia 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€)



**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:  DHx Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pazienti affetti da coronaropatia calcifica.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....50.....****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/semplicificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....semplicificazione 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 ..... 5/3/2022

Firma e timbro ..... il Direttore di ..... no che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Firma e timbro ..... il Direttore di

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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 <chunque 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>.

*Direttore della Unità Operativa*

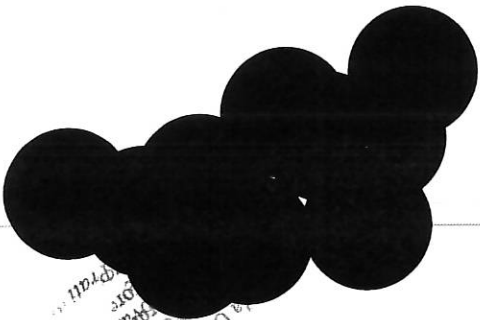
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla Co

*il Direttore di Dipartimento*

Firma e timbro







**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome .....Vito Ramazzotti..... E-mail .....vramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia d'Urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 2022.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

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

**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 5000 .....Sonde Rotalink PLUS Rotawire  
 Floppy ed extra support.....  
 Fabbricante .....Boston Scientific..... Codice attribuito dal Fabbricante .....  
 Fornitore .....MVS..... Codice attribuito dal Fornitore .....Fresa 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 DM ....27775/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  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€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?  
 Sì, indicare quali .....console di comando... System 44980, Mod. RC 5000 .....  
 No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .....10 frese + 20 guide dedicate..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....**

Il dispositivo medico richiesto è già stato:  
 - utilizzato come campione gratuito?  Sì  No  
 - impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:  
 infungibilità  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 (protegi da brevetto, private industrial, 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 ottiene 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: ..... 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 eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia ischemica... complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....20-30.....****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 .....

Azienda Ospedaliera

San Giovanni Addolorata  
Roma 15/3/2022  
UOC Coronarica

La presente richiesta è dichiarata compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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>.

*Direttore della Unità Operativa*

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Unità Operativa con Unita  
di Profit

Data di invio della richiesta alla Commissione

*il Direttore di Dipartimento*

Firma e timbro



**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome .....Vito Ramazzotti..... E-mail .....vramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia d'Urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 2020.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

...Microcateteri bilume OTW 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 modello .....Recross.....  
 Fabbricante .....IMDS..... Codice attribuito dal Fabbricante ..... RC1414025  
 Fornitore .....Neovasc..... Codice attribuito dal Fornitore ... RC1414025  
 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 1886918/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ....C010480.....  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la tecnica a doppia guida OTW per il trattamento delle occlusioni coronariche croniche.....  
 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 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, imprascindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni dinamiche pertinenti alla tutela dei diritti esclusivi (brevetti, patenti industriali, diritti d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinata, 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 ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ottiene 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 eleggibili .....Cardiopatia ischemica cronica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....100.....**

**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** x Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

.....  
il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

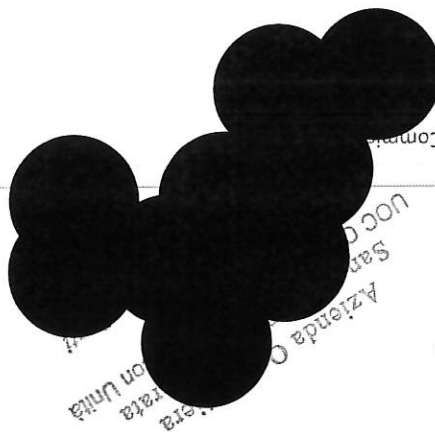
.....  
il Direttore di

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni 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>.

**Direttore della Unità Operativa**  
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla Commissione

**il Direttore di Dipartimento**  
Firma e timbro





**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) .....0066/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH X Degenza Ordinaria  AmbulatorialeDescrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia 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 Roma 15/3/2022

Firma e timbro del richiedente .....sa è compatibile con il budget assegnato.....

Firma e timbro del richiedente .....  
il Direttore della .....  
.....Firma e timbro del richiedente .....  
il Direttore .....  
.....

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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>.

*Direttore della Unità Operativa*

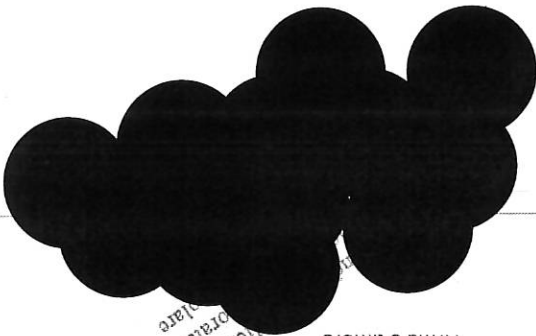
Firma e timbro



Data di invio della richiesta

*il Direttore di Dipartimento*

Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI****DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome .....A. Manzoli..... E-mail .....amanzoli@hsangiovanni.roma.it..... Tel. ....06/7705.5330  
 Dipartimento/U.O. ....Cardiologia d'Urgenza..... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 .....Nuova 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 modello .....Modello OPN NC.....  
 Fabbricante .....SIS Medical AG..... Codice attribuito dal Fabbricante .....(xxx-xxx-004) (vedi scheda allegata).....  
 Fornitore .....Secord 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 DM .....1559897..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....C010401020101.....  
 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?

X Sì, indicare quali ..... Manometro 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 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, irripetibili
- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (brevetti, patenti 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 ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ottiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

**DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

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:

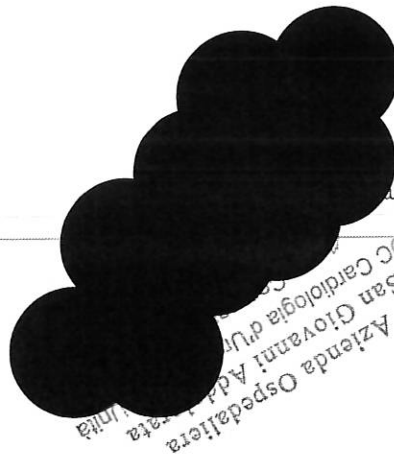
- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)





**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ** (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni 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.l.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>.

**Direttore della Unità Operativa**  
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla Com

**Il Direttore di Dipartimento**  
Firma e timbro





**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome .....Manzoli Alessandro..... E-mail .....amanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
 Dipartimento/U.O. ...Cardiologia d'Urgenza/ emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 .....Innovazione clinica e tecnologica.....

**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO**

.....Sonde per valutazione delle resistenze trans-stenotiche per la valutazione della significatività emodinamica delle stenosi.  
 Valutazione del microcircolo coronarico e del flusso coronarico

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

**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello .....Pressure wire X.....  
 Fabbricante .....Abbott..... Codice attribuito dal Fabbricante .....C12059.....  
 Fornitore ..... Codice attribuito dal Fornitore ... C12059...  
 Tipo di DM: tipo 1x (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)  
 Codice Repertorio Nazionale DM ....1897255/R.....Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND C0499...  
 ..  
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92):  I  IIa  IIb  III

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione: Sonda con elemento sensore integrato per consentire la misurazione dei parametri fisiologici Abbinata a un trasmettitore wireless, per la misurazione dei parametri pressori, temperatura e flusso.  
 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) .....Misurazione degli indici FFR, RFR, CFR, IMR.....

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: .....Aterosclerosi coronarica-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 eleggibili .....Pz affetti da cardiopatia 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 ..... 2022

..... e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma



**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ** (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni 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>.

**Direttore della Unità Operativa**  
Firma e timbro

**Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
U.O. di Urologia**  
Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione

**Il Direttore di Dipartimento**  
Firma e timbro  
**Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata**

U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

### DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome .....S Budassi..... E-mail .....sbudassi@hsangiiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
Dipartimento/U.O. ....Cardiologia d'Urgenza/ Emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
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 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 modello .....Turnpike famiglia.....  
Fabbricante .....Vascular solution..... Codice attribuito dal Fabbricante ...5621/5638/5639/5640/5641/  
.....5642/5643.....  
Fornitore .....Neovasc..... 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 .....1281830..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....C0104020205.....  
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€)



**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 eleggibili .....Cardiopatia ischemica cronica complessa.....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....50.....****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 ..... Roma 15/3/2022

Hanno presentato la presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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'obblazione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

*Direttore della Unità Operativa*  
Firma e timbro

[Redacted signature and stamp area]

Data di invio della richiesta alla Com

*Il Direttore di Dipartimento*  
Firma e timbro

**U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici**

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**

**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome .....Manzoli Alessandro..... E-mail .....amanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel. ....5330.....  
 Dipartimento/U.O. ...Cardiologia d'Urgenza/ emodinamica... Centro di costo .....1DCV010003.....  
 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 OpStar kit.....  
 Fabbricante .....Abbott..... Codice attribuito dal Fabbricante .....1014652  
 Fornitore .....MVS..... Codice attribuito dal Fornitore ... 1014652 ...  
 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 Sì, indicare quali ..... Console 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?  Sì  No

- impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì  No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

**esclusività**

**infungibilità**

**ESCLUSIVITÀ:** prodotti o beni che possono essere ricondoti ad un unico operatore economico;

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

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche ottenenti 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 ottiene 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 Roma 15/3/2022

Ha.....sa è compatibile con il budget assegnat.....

il Direttore della.....

il Direttore.....

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (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>.

*Direttore della Unità Operativa*

Firma e timbro



Data di invio della richiesta

*il Direttore di Dipartimento*

Firma e timbro

