



Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)



Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO Caviglia

Revisione n. 1 del 10/08/2020
Entrata in vigore: 01/01/2021

A cura di:
Eugenio Carrani, Michela Franzò, Duilio Bacocco, Attanasio Cornacchia e Marina Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione 1	10/08/2020	Approvazione del Comitato Scientifico: 08/06/2020
		Inserimento della variabile BMI, indice di massa corporea, come variabile MDS non obbligatoria
		Modificato layout della copertina e incluso logo RIPI
		Integrata sinossi delle variabili. La lista delle variabili SDO da considerare per il record linkage è disponibile nel documento "Variabili SDO raccolte dal RIAP"
		Effettuati i seguenti aggiustamenti per uniformità tra i diversi tracciati RIAP (anca, ginocchio e spalla) e, se necessario, per rispettare l'uniformità dell'interfaccia utente della piattaforma RaDaR
		Variabile TIPINT: modifica di alcune descrizioni delle modalità
		Variabile INTPRE: revisione di alcune modalità per integrare nella lista alcune modalità presenti nella variabile TIPINT
		Variabile INTPRE-TEMPACC: introduzione della variabile TEMPI ACCESSORI DELL'INTERVENTO PRECEDENTE con modalità SI/NO per ridurre il numero delle modalità presenti nella lista e rendere uniforme la presentazione sulla piattaforma utente RaDaR
		Variabile CAS: introduzione della variabile UTILIZZO DI CHIRURGIA ASSISTITA (COMPUTER ASSISTED SURGERY) con modalità SI/NO
		Ridenominata la colonna "COMPATIBILITA" in "Business Rules": definisce le dipendenze tra variabili (in caso di "-" non ci sono dipendenze)
		Elenco codici CND: eliminate P09120601-VITI DA CORTICALE e P09120602-VITI DA SPONGIOSA
		Variabile CBARRE1: associato al GTIN
Revisione 0	17/11/2017	Prima emissione: lista delle variabili MDS
		Hanno predisposto il documento gli esperti membri del Tavolo Tecnico, costituito il 23/02/2017: Umberto Alfieri Montrasio, Filippo Boniforti, Eugenio Carrani, Sandro Giannini, Gustavo Zanolì e Marina Torre (ccordinatore).
		Documento approvato dal Comitato Scientifico RIAP il 17/11/2017.

INDICE

Lista delle revisioni	i
SINOSSI DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO E DEL MINIMUM DATA SET AGGIUNTIVO (MDS) ..	1
CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO	4
VARIABILI SDO (CHIAVI DI LINKAGE).....	4
cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero	4
subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero.....	4
progr – Codice di identificazione del ricovero	4
MINIMUM DATA SET (MDS)	5
SEZIONE RICOVERO	5
BMI – Indice di massa corporea.....	5
SEZIONE INTERVENTO	6
ART – Articolazione.....	6
LAT – Lateralità	6
TIPINT – Tipo di intervento	7
TEMPACC – Tempi accessori	8
CAU1 – Causa intervento primario	8
CAUR – Causa revisione/rimozione.....	9
INTPRE – Intervento precedente	10
INTPRE_TEMPACC – Tempi accessori dell'intervento precedente.....	11
VIACC – Via di accesso	11
CAS – Utilizzo di chirurgia computer assistita (Computer Assisted Surgery).....	11
F1 – Modalità di fissazione (componente tibiale)	12
F2 – Modalità di fissazione (componente talare)	13
O1 – Innesto osseo (componente tibiale)	13
O2 – Innesto osseo (componente talare).....	13
SEZIONE DISPOSITIVO.....	14
CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	14
FABB – Fabbricante	15
CPROD – Codice prodotto	15
LOTTO – Numero di lotto.....	15
CBARRE1 – Codice a barre 1.....	15
CBARRE2 – Codice a barre 2.....	16
Nota per quanto riguarda la registrazione del cemento	16

SINOSSI DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO E DEL MINIMUM DATA SET AGGIUNTIVO (MDS)

Tabella 1. Sinossi delle variabili raccolte

M	NOME CAMPO	VARIABILE	FORMATO	LUNGHEZZA	VALORI	FONTE
VARIABILI SDO (CHIAVI DI LINKAGE) – SEZIONE RICOVERO						
1	cosp	Codice identificativo dell'istituto di ricovero	A	6	Codice Regione/PA di appartenenza + progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero	SDO & MDS
2	subcdist	Subcodice dell'istituto di ricovero	A	2	Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero	SDO & MDS
3	progr	Codice di identificazione del ricovero	A	9	Ultime due cifre dell'anno di ricovero + n° di pratica	SDO & MDS
MDS - SEZIONE RICOVERO						
4	BMI	Indice di massa corporea	N	5	2 cifre + 2 cifre decimali separate da virgola <i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
MDS - SEZIONE INTERVENTO						
5	ART	Articolazione	A	1	C	MDS
6	LAT	Lateralità	A	2	D, S, BD, BS	MDS
7	TIPINT	Tipo di intervento	A	2	A, C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3, S	MDS
8	TEMPACC	Tempi accessori	A	1	N, S	MDS
9	CAU1	Causa intervento primario	A	1	A, B, C, D, E, F, G, Z	MDS
10	CAU1note	Altro - Causa intervento primario	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
11	CAUR	Causa revisione/rimozione	A	2	A1, A2, A3, D, E, F, G1, G2, G3, I, J1, J2, K, L, N, O, P1, P2, Q1, Q2, R1, R2, R3, S, T1, T2, Z	MDS
12	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
13	INTPRE	Intervento precedente	A	2	N, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, C5, C6, E1, E2, F1, F2, H, I, M, O, P, Q, R, S, Z	MDS
14	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
15	INTPRE_TEMPACC	Tempi accessori dell'intervento precedente	A	1	N, S	MDS
16	VIACC	Via di accesso	A	1	A, B, C, Z	MDS
17	VIACCnote	Altro - Via di accesso	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
18	CAS	Utilizzo di chirurgia computer assistita (Computer Assisted Surgery)	A	1	N, S	MDS
19	F1	Modalità di fissazione (componente tibiale)	A	2	A1, B1, C1	MDS

Tabella 1. Sinossi delle variabili raccolte (Segue)

MDS - SEZIONE INTERVENTO						
20	F2	Modalità di fissazione (componente talare)	A	2	A1, B1, C1	MDS
21	O1	Innesto osseo (componente tibiale)	A	1	N, A, B, C, D <i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
22	O2	Innesto osseo (componente talare)	A	1	N, A, B, C, D <i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
MDS - SEZIONE DISPOSITIVO						
23	CND_n.progr.*	Codice CND del dispositivo impiantato	A	15	^	MDS
24	FABB_n.progr.*	Nome del fabbricante	A	100	^	MDS
25	CPROD_n.progr.*	Codice del prodotto	A	50	^	MDS
26	LOTTO_n.progr.*	Numero del Lotto	A	50	^	MDS
27	CBARRE1_n.progr.*	1° Codice a barre	A	50	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
28	CBARRE2_n.progr.*	2° Codice a barre	A	NA	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS

* La sequenza dei sei campi relativi a ogni dispositivo impiantato deve essere ripetuta per ciascun dispositivo e identificata da un progressivo numerico, allo scopo di distinguere i singoli dispositivi. La numerazione inizia da <01>. ^ Ulteriori informazioni relative a questi dati sono esplicitate all'interno del presente documento.

Note alla Tabella 1

Si ricorda che i dati dovranno essere inviati **in un file di testo utilizzando il <:> quale separatore di campo.**

Legenda:

A = Alfanumerico

SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera

MDS = Minimum Data Set aggiuntivo RIAP

Link di interesse:

ASL e istituti di ricovero: www.salute.gov.it > Documentazione > Dati > Banche dati e anagrafi > [Elenco Aziende sanitarie locali e Strutture di ricovero](#)

Schede di Dimissione Ospedaliera: www.salute.gov.it > Temi e professioni > Assistenza, ospedale e territorio > [Ricoveri ospedalieri \(SDO\)](#)

Codici di Comuni, Province e Regioni: www.istat.it/it/archivio/6789

Codici degli Stati esteri: www.istat.it/it/archivio/6747

CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO

VARIABILI SDO (CHIAVI DI LINKAGE)

cosp – Codice identificativo dell'istituto di ricovero

È formato dall'unione del codice della Regione/Provincia Autonoma di appartenenza dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod_reg*; lunghezza: 3) con il codice progressivo numerico identificativo dell'istituto di ricovero (variabile SDO: *cod_ist*; lunghezza: 3) utilizzati sulla SDO.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 6

subcdist – Subcodice dell'istituto di ricovero

Eventuale progressivo numerico identificativo della singola struttura/stabilimento afferente all'istituto di ricovero. Nel caso di istituti non organizzati in più strutture, la variabile *subcdist* deve essere valorizzata con <00>.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

progr – Codice di identificazione del ricovero

È la variabile che identifica il ricovero ospedaliero ed è così composta:

2 cifre per l'anno in corso + 7 cifre per il n° di pratica (*left zero padding*). Per un numero di pratica lungo k cifre, inserire a sinistra un numero n di 0, in modo che $n + k = 7$.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 9

Esempio:

anno=2014; n° di pratica=216; progr=140000216

MINIMUM DATA SET (MDS)

SEZIONE RICOVERO

BMI – Indice di massa corporea

È la variabile che identifica indicatore dello stato di peso forma: espresso come rapporto tra peso e quadrato dell'altezza del paziente.

2 cifre + 2 cifre decimali separate da virgola.

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 5

Esempio:

peso= 80 kg; altezza=1.80 m; BMI=peso/altezza²=80/1.80²= 24.69 Kg/m²

SEZIONE INTERVENTO

ART – Articolazione

Indicare l'articolazione interessata.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

ARTICOLAZIONE	VALORE
CAVIGLIA	C

LAT – Lateralità

Indicare il lato operato.

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 2

LATERALITÀ	VALORE
DESTRO	D
SINISTRO	S
PROTESI BILATERALE: DESTRO	BD
PROTESI BILATERALE: SINISTRO	BS

BD/BS: da utilizzare solo nel caso in cui, nel corso dello stesso intervento, vengano trattate sia l'articolazione destra sia quella sinistra (protesi bilaterale): in questo caso, compilare due record distinti, uno per lato, ripetendo le informazioni SDO.

TIPINT – Tipo di intervento

Indicare il tipo di intervento effettuato.

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 2

- A: PRIMARIO TOTALE: si intende l'intervento di sostituzione totale della caviglia
- C1: REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE TIBIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, la rimozione e il reimpianto della componente tibiale della protesi di caviglia
- C2: REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE POLIETILENE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, la rimozione e il reimpianto della componente polietilene della protesi di caviglia
- C3: REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE TALARE E POLIETILENE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, la rimozione e il reimpianto della componente talare e del polietilene della protesi di caviglia
- C4: REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE TIBIALE E POLIETILENE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, la rimozione e il reimpianto della componente tibiale e del polietilene della protesi di caviglia
- D: REVISIONE TOTALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di tutti gli elementi costituenti la protesi, sia il loro reimpianto oppure la rimozione di spaziatore a cui è seguito l'impianto di tutti gli elementi costituenti la protesi
- E1: RIMOZIONE, CON IMPIANTO DI SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di protesi dell'anca nel corso del quale è stato impiantato uno spaziatore
- E2: RIMOZIONE, CON ARTRODESI: si intende un intervento di rimozione di protesi dell'anca nel corso del quale è stata svolta un'artrodesi
- E3: RIMOZIONE, CON AMPUTAZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi dell'anca nel corso del quale è stata svolta l'amputazione dell'estremità dell'arto
- S: SOSTITUZIONE SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di uno spaziatore a cui è seguito, nel corso dello stesso intervento, l'impianto di un altro spaziatore.

IMPORTANTE!

Nel caso in cui, durante un ricovero, siano stati effettuati due o più interventi di sostituzione protesica, compilare record distinti, uno per ogni intervento, ripetendo le informazioni SDO.

TIPO DI INTERVENTO	DETTAGLIO	VALORE	BUSINESS RULE
PRIMARIO TOTALE		A	-
REVISIONE TOTALE		D	-
REVISIONE PARZIALE	COMPONENTE TIBIALE	C1	-
	POLIETILENE	C2	-
	COMPONENTE TIBIALE E POLIETILENE	C4	-
	COMPONENTE TALARE E POLIETILENE	C3	-
RIMOZIONE	CON ARTRODESI	E2	-
	CON AMPUTAZIONE	E3	-
	CON IMPIANTO DI SPAZIATORE	E1	-
SOSTITUZIONE SPAZIATORE		S	-

TEMPACC – Tempi accessori

Indicare eventuali tempi accessori (N=No; S=Si).

Campo obbligatorio

Lunghezza: 7

TEMPI ACCESSORI	VALORE	BUSINESS RULE
RICOSTRUZIONE LEGAMENTOSA MEDIALE	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4
RICOSTRUZIONE LEGAMENTOSA LATERALE	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4
ALLUNGAMENTO TENDINE D'ACHILLE	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4
ARTRODESI SOTTO-ASTRAGALICA	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4
ARTRODESI MEDIO-TARSICA	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4
OSTEOTOMIA DI CALCAGNO	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4
OSTEOTOMIE MALLEOLARI	N,S	TIPINT= A, D, C1, C2, C3, C4

Note: è possibile selezionare S per più di una modalità

CAU1 – Causa intervento primario

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica della caviglia, riportando la causa principale (diagnosi) che ha condotto all'intervento.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAU1note".

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

CAUSA INTERVENTO PRIMARIO	VALORE	BUSINESS RULE
ARTROSI PRIMARIA	A	TIPINT= A
ARTRITE REUMATOIDE	C	TIPINT= A
ALTRA ARTROPATIA INFIAMMATORIA	F	TIPINT= A
ARTROSI POST-TRAUMATICA	B	TIPINT= A
ESITI DI INFEZIONE	G	TIPINT= A
OSTEONECROSI	E	TIPINT= A
NEOPLASIA	D	TIPINT= A
ALTRO→DESCRIZIONE	Z	TIPINT= A

CAUR – Causa revisione/rimozione

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi della caviglia o di sostituzione dello spaziatore, riportando il motivo che ha condotto all'intervento.

Questo campo è molto importante perché indica la causa di fallimento dell'impianto. In caso di più cause concomitanti, indicare quella ritenuta come la principale causa di insuccesso che ha condotto all'intervento e di cui si ha una ragionevole documentazione. In caso di revisione in un unico tempo di protesi infetta o presunta tale, indicare come causa della revisione la voce "INFEZIONE".

Nel caso in cui l'intervento precedente sia stato un intervento di rimozione dell'impianto, senza o con impianto di uno spaziatore temporaneo (codici RIAP di INTPRE: "E1" o "E2"), indicare la modalità "O - Esiti rimozione impianto".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una diagnosi non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la causa nel campo "CAURnote".

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 2

CAUSA REVISIONE/RIMOZIONE	DETTAGLIO	VALORE	BUSINESS RULE
INFEZIONE		I	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3, S
MOBILIZZAZIONE ASETTICA	TOTALE	A1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	COMPONENTE TIBIALE	A2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	COMPONENTE ASTRAGALICA	A3	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
MALALLINEAMENTO	TIBIALE	P1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	ASTRAGALICO	P2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
AFFONDAMENTO	TIBIALE	Q1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	ASTRAGALICO	Q2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
FRATTURA PERIPROTESICA	TIBIALE	G1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	ASTRAGALICA	G2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	PERONEALE	G3	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
ROTTURA PROTESI	COMPONENTE TIBIALE	R1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	COMPONENTE ASTRAGALICA	R2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	INSERTO	R3	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
ROTTURA SPAZIATORE		S	TIPINT= D, S
USURA INSERTO		D	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
LUSSAZIONE INSERTO		E	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
PROTESI DOLOROSA		N	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
RIGIDITÀ		L	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
IMPINGEMENT	FIBROSO	T1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	OSSEO	T2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
INSTABILITÀ		F	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
ESITI RIMOZIONE IMPIANTO		O	TIPINT= D, S
OSSIFICAZIONI ETEROTOPICHE		K	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
CISTI OSSEE	TIBIALI	J1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
	ASTRAGALICHE	J2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
ALTRO→DESCRIZIONE		Z	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3, S

INTPRE – Intervento precedente

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sulla stessa caviglia.

In caso di interventi multipli, segnalare l'ultimo eseguito in ordine di tempo tra quelli indicati.

La voce "Altro" è utilizzata per indicare un intervento non presente tra quelli indicati; in questo caso esplicitare l'intervento nel campo "INTPREnote".

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 2

INTERVENTO PRECEDENTE	DETTAGLIO	VALORE	BUSINESS RULE
NESSUNO		N	TIPINT= A
OSTEOTOMIA	TIBIALE DISTALE	C1	TIPINT= A
	PERONEALE DISTALE	C2	TIPINT= A
	TIBIALE E PERONEALE DISTALE	C3	TIPINT= A
	CALCANEALE	C4	TIPINT= A
	TARSALE	C5	TIPINT= A
	METATARSALE	C6	TIPINT= A
OSTEOSINTESI FRATTURA		I	TIPINT= A
ARTRODESI	CAVIGLIA	B1	TIPINT= A
	SOTTOASTRAGALICA	B2	TIPINT= A
	MEDIO-TARSICA	B3	TIPINT= A
	TARSO-METATARSALE	B4	TIPINT= A
ARTROLISI		M	TIPINT= A
RIPARAZIONE LEGAMENTOSA		O	TIPINT= A
ALLUNGAMENTI TENDINEI		P	TIPINT= A
SINOVIECTOMIA		Q	TIPINT= A
ARTROSCOPIA		H	TIPINT= A
RICOSTRUZIONE BIOLOGICA		R	TIPINT= A
PRIMARIO TOTALE		A	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
REVISIONE TOTALE		F1	TIPINT= C1, C2, C3, D, E1, E2, E3
REVISIONE PARZIALE		F2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
RIMOZIONE CON ARTRODESI		E1	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3
RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE		E2	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3, S
SOSTITUZIONE SPAZIATORE		S	TIPINT= C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3, S
ALTRO → DESCRIZIONE		Z	TIPINT= A, C1, C2, C3, C4, D, E1, E2, E3, S

INTPRE_TEMPACC – Tempi accessori dell'intervento precedente

Indicare l'eventuale presenza di tempi accessori relativi all'intervento precedente.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

PRESENZA TEMPI ACCESSORI NELL'INTERVENTO PRECEDENTE	VALORE	BUSINESS RULE
NO	N	INTPRE= A, F1, F2
SI	S	INTPRE= A, F1, F2

VIACC – Via di accesso

Indicare l'accesso chirurgico utilizzato, sia che si tratti di accesso tradizionale che di accesso "mini-invasivo".

La voce "Altro" è utilizzata per indicare una via di accesso non presente tra quelle indicate; in questo caso esplicitare la via di accesso nel campo "VIACCnote".

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

VIA DI ACCESSO	VALORE	BUSINESS RULE
ANTERO-MEDIALE	A	-
ANTERO-LATERALE	B	-
LATERALE (TRANS-PERONEALE)	C	-
ALTRO→DESCRIZIONE	Z	-

CAS – Utilizzo di chirurgia computer assistita (Computer Assisted Surgery)

Indicare se è stata utilizzata o no chirurgia computer assistita

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

UTILIZZO DI CHIRURGIA COMPUTER ASSISTITA	VALORE	BUSINESS RULE
NO	N	-
Sì	S	-

F1 – Modalità di fissazione (componente tibiale)

Indicare la modalità di fissazione della componente tibiale

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

MODALITÀ DI FISSAZIONE (COMPONENTE TIBIALE)	VALORE	BUSINESS RULE
CEMENTATA	A1	-
NON CEMENTATA	B1	-
NON APPLICABILE (*)	C1	-

() Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente tibiale*

F2 – Modalità di fissazione (componente talare)

Indicare la modalità di fissazione della componente talare

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

MODALITÀ DI FISSAZIONE (COMPONENTE TALARE)	VALORE	BUSINESS RULE
CEMENTATA	A1	-
NON CEMENTATA	B1	-
NON APPLICABILE (*)	C1	-

(*) Note: Utilizzare la modalità "C1" se non è stata impiantata alcuna componente talare

O1 – Innesto osseo (componente tibiale)

Indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente tibiale

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

INNESTO OSSEO (COMPONENTE TIBIALE)	VALORE	BUSINESS RULE
NESSUNO	N	-
AUTOLOGO	A	-
OMOLOGO	B	-
ETEROLOGO	C	-
SINTETICO	D	-

O2 – Innesto osseo (componente talare)

Indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente talare

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

INNESTO OSSEO (COMPONENTE TALARE)	VALORE	BUSINESS RULE
NESSUNO	N	-
AUTOLOGO	A	-
OMOLOGO	B	-
ETEROLOGO	C	-
SINTETICO	D	-

SEZIONE DISPOSITIVO

Nella sezione DISPOSITIVO del Tracciato Record, l'informazione relativa a ogni dispositivo impiantato,

che viene ripetuta tante volte quanti sono i dispositivi impiantati, è composta dalla seguente sequenza ordinata:

Classificazione CND; Fabricante; Codice prodotto; Lotto; Codice a barre 1; Codice a barre 2

CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

Inserire il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) corrispondente al dispositivo impiantato. Per gli utilizzatori del Dizionario RIAP-DM tale informazione viene restituita automaticamente una volta selezionato il codice prodotto del dispositivo.

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 15.

P0905	PROTESI DI CAVIGLIA
P090503	COMPONENTI TALARI <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati in caso di necessità di sostituire la componente calcaneare dell'articolazione tibiotarsica con un impianto protesico per la presenza di patologie di competenza ortopedica o traumatologica. Sono costituite da una o più parti, le quali risultano fabbricate con materiali a volte diversi (acciaio, titanio soprattutto). I tipi più evoluti presentano un rivestimento ceramico per aumentare la resistenza all'usura nel tempo. Presentano forma in genere quadrangolare e si articolano con la componente tibiale. Sono disponibili in diverse dimensioni. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P090504	COMPONENTI TIBIALI <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati in caso di necessità di sostituire la componente tibiale dell'articolazione tibiotarsica con un impianto protesico per la presenza di patologie di competenza ortopedica o traumatologica. Sono costituite da una o più parti, le quali risultano fabbricate con materiali a volte diversi (acciaio, titanio soprattutto). Presentano in genere forma allungata sul versante che viene fissato alla diafisi tibiale, mentre l'articolazione con la componente talare avviene per lo più attraverso una struttura piatta. Sono disponibili in diverse dimensioni. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P090505	COMPONENTI TIBIO-TARSICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati in caso di necessità di sostituire in toto l'articolazione tibio-tarsica con un impianto protesico per la presenza di patologie di competenza ortopedica o traumatologica. Sono costituite da una struttura articolata nella quale risultano entrambe le componenti dell'articolazione (quella talare e quella tibiale) e risultano fabbricate con materiali a volte diversi (acciaio, titanio soprattutto). I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P090580	PROTESI DI CAVIGLIA - ACCESSORI <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscellanea di accessori utilizzabili con i dispositivi protesici di caviglia. I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
P090599	PROTESI DI CAVIGLIA - ALTRE <i>Sono dispositivi sterili, che rappresentano una miscellanea di protesi di caviglia non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelle per le quali sono state create classi specifiche (componenti talari, componenti tibiali, componenti tibio-tarsiche). I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P0990	PROTESI ORTOPEDICHE – VARIE
P099001	CEMENTI PER PROTESI ORTOPEDICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente o come riempitivi in patologie ortopediche. Sono composti da metilmetacrilato o polimetilmetacrilato (PMMA), eventualmente associati ad altre sostanze. In alcuni casi, tali cementi sono "medicati", contenendo anche antibiotici. I dispositivi descritti sono monouso.</i>

P099002	DISPOSITIVI E KIT PER PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO IN ORTOPEDIA <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, utilizzati per la miscelazione e la applicazione del cemento nel corso di interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica. Sono rappresentati sia dai contenitori all'interno dei quali avviene la miscelazione che dai dispositivi impiegati per l'applicazione nella sede ossea dell'impianto (siringhe, dispenser, etc.). I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
P099003	ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la fissazione di elementi protesici metallici o plastici ai segmenti ossei residui del paziente. Non appartengono alla classe dei cementi, ma da questi possono essere ulteriormente stabilizzati durante gli interventi di protesizzazione. Possono essere rappresentati da sistemi di fissaggio metallici o da altri materiali biodegradabili e non. I dispositivi descritti sono monouso.</i>

FABB – Fabbricante

Nome del fabbricante come indicato nell'etichetta in corrispondenza dell'icona:



Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 100

CPROD – Codice prodotto

Codice del prodotto come indicato nell'etichetta (REF).

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 50

LOTTO – Numero di lotto

Codice lotto come indicato nell'etichetta.

Campo obbligatorio

Lunghezza (max): 50

CBARRE1 – Codice a barre 1

Codice GTIN indicato nell'etichetta.

Campo facoltativo

Lunghezza (max): 50

CBARRE2 – Codice a barre 2

Campo mantenuto per compatibilità con i precedenti Tracciati record.

Campo vuoto

Nota per quanto riguarda la registrazione del cemento

Nel caso in cui, per la fissazione delle componenti, vengano utilizzati due cementi diversi*, l'informazione relativa alla componente "cemento" deve essere inserita immediatamente dopo ognuna delle componenti cementate. Sono considerati "diversi" anche i cementi che hanno lo stesso codice prodotto, ma sono identificati da un diverso numero di lotto.