



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



Richiesta cataloghi alle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici ortopedici impiantabili

PROCEDURA

Revisione n. 0 del 22/06/2021
Entrata in vigore: 22/06/2021

A cura di:
Mascia Masciocchi, Attanasio Cornacchia, Eugenio Carrani e Marina Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione 0	22/06/2021	Prima emissione
-------------	------------	-----------------

INDICE

LISTA DELLE REVISIONI	1
INTRODUZIONE.....	1
STRUTTURA DEL CATALOGO.....	1
PROCEDURA DI RICHIESTA CATALOGO ALLE AZIENDE PRODUTTRICI/DISTRIBUTRICI .	1
AZIENDA GIÀ PRESENTE NEL DIZIONARIO RIAP-DM.....	2
AZIENDA NON PRESENTE NEL DIZIONARIO RIAP-DM	2
SEGNALAZIONE DI DISPOSITIVO MANCANTE.....	2
PRIMA VERIFICA DEL CATALOGO RICEVUTO.....	2
DIAGRAMMA DI FLUSSO E INTERAZIONI CON ALTRE PROCEDURE.....	3
APPENDICI.....	4
1. Facsimile email per richiesta catalogo aggiornato per fabbricanti già contattati.....	4
2. Facsimile email per richiesta catalogo in Italia	5
3. Facsimile email per richiesta catalogo alla casa madre	6
4. Facsimile email per richiesta catalogo aggiornato a seguito di segnalazione di DM mancanti	7

INTRODUZIONE

Il Dizionario RIAP-DM è una base di dati realizzata appositamente per supportare i chirurghi ortopedici e gli operatori sanitari nella corretta registrazione dei dati identificativi del dispositivo medico (DM) ortopedico impiantato. Viene alimentato con le informazioni trasmesse dalle Aziende produttrici/distributrici di protesi ortopediche a cui viene chiesto di inviare al RIAP un set di informazioni estratte dal catalogo dei DM da loro prodotti o distribuiti in Italia.

Tale Dizionario è interrogabile nell'ambito dell'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) ed è reso disponibile alle istituzioni partecipanti. In tal modo, gli operatori sanitari evitano di digitare manualmente i codici dei dispositivi che vengono impiantati in quanto possono selezionare direttamente dal database il codice del prodotto; inoltre, il sistema restituisce tutte le altre informazioni a esso associate. Il Dizionario RIAP-DM rappresenta quindi uno strumento essenziale per identificare correttamente i dispositivi impiantati.

La presente procedura rappresenta la prima fase del flusso alla base dell'alimentazione del Dizionario RIAP-DM e riguarda la richiesta dei cataloghi alle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici ortopedici impiantabili. A questa segue la fase di controllo di qualità dei dati e produzione del ritorno informativo.

Vengono qui descritte la struttura del catalogo e la procedura di richiesta del catalogo alle Aziende produttrici/distributrici. Per la comunicazione con le Aziende sono state predisposte email standard di cui si riportano i testi esemplificativi nelle Appendici.

STRUTTURA DEL CATALOGO

Il catalogo include, per ciascun DM, le seguenti informazioni:

- **nome del fabbricante**
- **codice identificativo del dispositivo**
- **numero di repertorio**
- **descrizione del dispositivo** (descrizione dettagliata)
- **codice CND**
- **brand name** (il nome commerciale della "famiglia" a cui il prodotto appartiene)
- **codice a barre associato** (è il codice GTIN-13 (Global Trade Item Number/EAN13) composto da 13 cifre numeriche usato per identificare i prodotti).

Le informazioni richieste vengono riportate in un file Excel, rispettando la sequenza indicata.

I dispositivi di interesse del RIAP riguardano la chirurgia protesica di **anca, ginocchio, spalla e caviglia**. È escluso lo strumentario.

PROCEDURA DI RICHIESTA CATALOGO ALLE AZIENDE PRODUTTRICI/DISTRIBUTRICI

Nell'applicazione della procedura, si distinguono due situazioni a seconda che l'Azienda interessata sia o non sia già presente nel Dizionario RIAP-DM. Inoltre, la necessità di contattare un'Azienda, come descritto nella specifica procedura, potrebbe derivare da una segnalazione di un dispositivo

mancante da parte di un utilizzatore della piattaforma RaDaR¹, nel caso in cui non trovi nel Dizionario RIAP-DM il codice del dispositivo che è stato impiantato. In ogni caso, una volta ricevuto il catalogo, prima di sottoporre i dati alla procedura di controllo di qualità² preliminare al caricamento del catalogo nel Dizionario RIAP-DM, viene fatta una prima verifica e si interagisce con l'Azienda per risolvere eventuali anomalie. Nella figura 1 è mostrato il diagramma di flusso della procedura di richiesta del catalogo e le sue interazioni con le altre procedure.

Azienda già presente nel Dizionario RIAP-DM

Nel caso in cui l'Azienda sia già presente nel Dizionario RIAP-DM, con cadenza periodica si procede alla richiesta di invio del catalogo aggiornato tramite contatto telefonico o via email ([Appendice 1](#)).

Azienda non presente nel Dizionario RIAP-DM

Nel caso si tratti di un'Azienda produttrice/distributrice non ancora presente nel Dizionario RIAP-DM, si procede con un primo contatto di presentazione, che può avvenire per telefono o via email, in occasione del quale si descrive brevemente il RIAP (Registro Italiano ArtroProtesi) e il motivo della richiesta del catalogo ([Appendice 2](#)). Se non si conosce l'Azienda distributrice in Italia di dispositivi medici prodotti all'estero, si procede a inviare alla casa madre una email di presentazione in cui si richiedono il catalogo e i riferimenti dell'Azienda responsabile della distribuzione in Italia ([Appendice 3](#)).

Segnalazione di dispositivo mancante

Nel caso di ricevimento di segnalazioni di DM mancanti da parte dei chirurghi ortopedici, si procede a contattare l'Azienda rappresentando la necessità di acquisire le informazioni relative al DM mancante e con l'occasione si richiede di inviare l'intero catalogo ([Appendice 4](#)).

Prima verifica del catalogo ricevuto

Il catalogo ricevuto viene sottoposto a un controllo iniziale per verificare le informazioni richieste e, nel caso risultassero incomplete o errate, si contatta nuovamente l'Azienda.

Tale verifica precede l'applicazione della procedura di Controllo di Qualità (CQ) per l'inserimento nel Dizionario RIAP-DM, messa a punto dal gruppo di lavoro RIAP. In tale procedura, si utilizza come chiave di linkage il Numero di Repertorio e si effettua un confronto con le stesse informazioni presenti nella parte pubblica della Banca Dati ministeriale (BD/RDM) che, per legge, rappresenta un riferimento nazionale per i dispositivi medici. Il risultato del CQ viene inviato alle Aziende produttrici/distributrici come file excel a supporto di un miglioramento della qualità delle informazioni disponibili e risulta utile per evidenziare eventuali disallineamenti delle diverse basi di dati. Tale output viene contestualmente inviato anche alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

¹ Masciocchi M, Ceccarelli S, Torre M. Appendice 2C. Procedure di segnalazione e di integrazione nel Dizionario RIAP-DM di un dispositivo mancante attraverso l'applicazione web RaDaR. In: Torre M (Ed). Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Secondo Report. Verso l'operatività. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2015

² Carrani E, Cornacchia A, Torre M. Dizionario RIAP-DM. Controllo di qualità dei dati e ritorno informativo alle Aziende produttrici. Procedura. Rev. 1.0 del 22 giugno 2021

DIAGRAMMA DI FLUSSO E INTERAZIONI CON ALTRE PROCEDURE

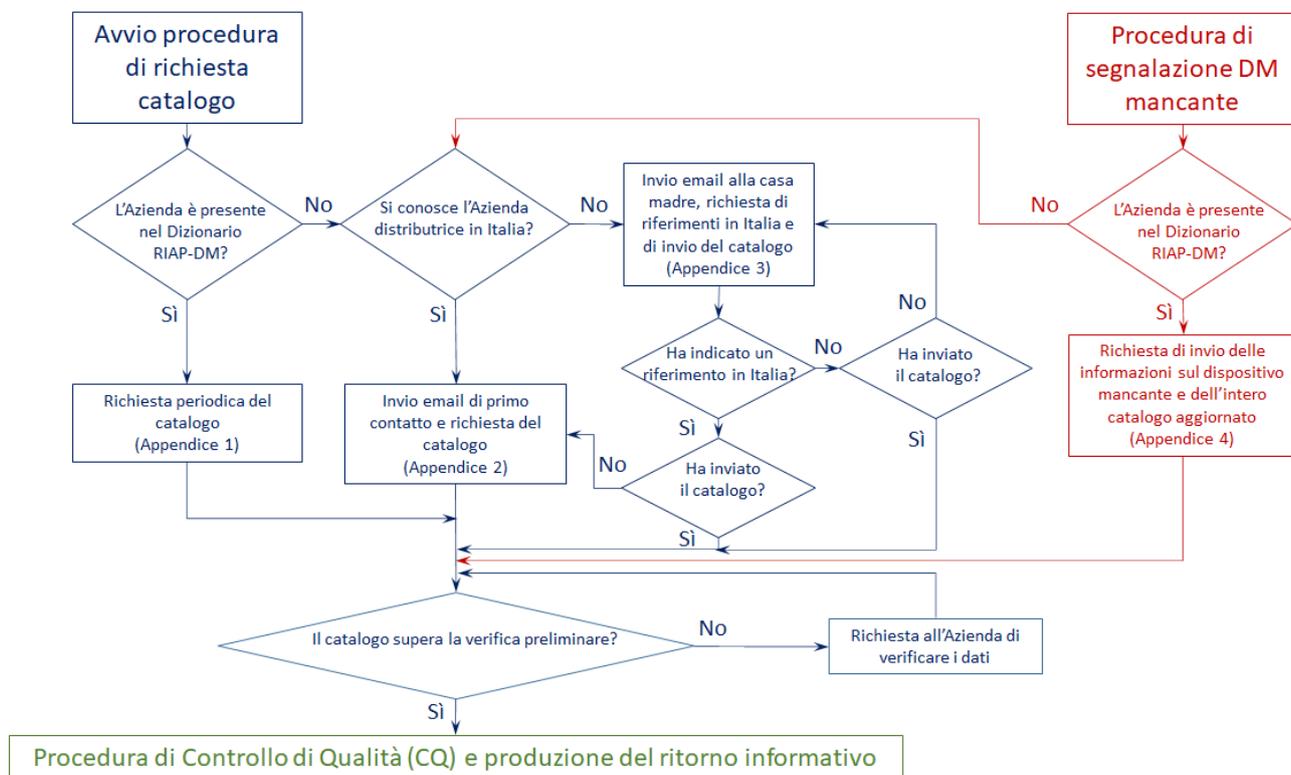


Figura 1. Diagramma di flusso della procedura di richiesta catalogo alle Aziende produttrici/distributrici (in blu) e sue interazioni con la procedura di segnalazione di dispositivo (DM) mancante (in rosso) e con la procedura di controllo di qualità e produzione del ritorno informativo (in verde)

APPENDICI

1. Facsimile email per richiesta catalogo aggiornato per fabbricanti già contattati

Gent.mo

come abbiamo avuto modo di evidenziare in diverse occasioni, riteniamo essenziale il contributo che le aziende produttrici/distributrici di dispositivi ortopedici apportano al RIAP con l'invio dei propri listini. Tali informazioni sono infatti indispensabili per alimentare il Dizionario RIAP-DM, uno degli elementi portanti su cui si basa il funzionamento del Registro, in quanto supporta gli operatori in una corretta registrazione dei codici identificativi e permette sia di verificare la qualità dei dati raccolti sia di svolgere le analisi statistiche sui dispositivi impiantati.

Per tale motivo è estremamente importante che il Dizionario RIAP-DM sia quanto più possibile completo ed aggiornato. Negli ultimi mesi, abbiamo ricevuto dai chirurghi ortopedici la richiesta di inserire nel Dizionario RIAP-DM molti dispositivi della perché mancanti. L'ultimo listino che abbiamo ricevuto dalla vostra Azienda è del mese di

Il RIAP ha predisposto una procedura, che può trovare dettagliatamente descritta nel **Progetto Registro Italiano ArthroProtesi. Verso l'operatività. Secondo Report** (pag 203-205), disponibile al seguente link <http://riap.iss.it/riap/it/attivita/report/2015/11/05/secondo-report-riap-2015/>), che permette di sanare temporaneamente tale mancanza in modo che l'operatore possa chiudere la scheda del Registro. Tuttavia sarebbe estremamente utile, e non richiederebbe ai chirurghi di inviarci la segnalazione, se potessimo ricevere il listino aggiornato dei dispositivi medici ortopedici da voi prodotti o distribuiti in Italia. In tal modo il Dizionario RIAP-DM sarebbe aggiornato e i chirurghi partecipanti al RIAP potrebbero registrare direttamente i dispositivi impiantati.

La informiamo con piacere che, su richiesta degli operatori, abbiamo recentemente inserito nella piattaforma RaDaR, la funzione di lettura degli identificativi del dispositivo mediante lettore ottico. Tale opportunità, oltre a migliorare la qualità dei dati, può rappresentare per l'operatore un notevole risparmio di tempo nella registrazione delle informazioni.

Le saremmo grati se potesse inviarci il vostro listino includendo, per ciascun elemento, le seguenti informazioni:

- **nome del fabbricante**
- **codice identificativo del dispositivo**
- **numero di repertorio**
- **descrizione del dispositivo**
- **codice CND**
- **brand name** (il nome commerciale della "famiglia" a cui il prodotto appartiene)
- **codice a barre associato** (codice GTIN-13 (Global Trade Item Number o EAN13) composto da 13 cifre numeriche usato per identificare i prodotti).

I dati richiesti dovranno essere riportati in un file Excel, rispettando la sequenza indicata.

I dispositivi di interesse del RIAP riguardano la chirurgia protesica di **anca, ginocchio, spalla e caviglia** (escluso lo strumentario).

Le informazioni che ci invierà saranno confrontate con quelle presenti sulla parte pubblica della Banca Dati ministeriale. Le invieremo l'output di tale elaborazione a supporto di un miglioramento della qualità delle informazioni disponibili e per evidenziare eventuali disallineamenti delle basi di dati. Tale output sarà contestualmente inviato anche alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore indicazione, la ringraziamo anticipatamente per la sua disponibilità.

Cordiali saluti,

2. Facsimile email per richiesta catalogo in Italia

Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP): richiesta catalogo

Spett.,

faccio parte del gruppo di lavoro RIAP (Registro Italiano ArthroProtesi) che afferisce alla Segreteria Scientifica della Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità. Sono responsabile dell'aggiornamento del Dizionario RIAP-DM, uno strumento utile a supporto di chirurghi ortopedici e operatori sanitari per identificare correttamente il dispositivo ortopedico impiantato.

Vi contatto in quanto avremmo necessità di acquisire nel Dizionario il listino dei dispositivi medici ortopedici da Voi prodotti o distribuiti. Come vedrete, con il termine listino intendiamo una serie di informazioni tecniche utili all'identificazione del dispositivo, non raccogliamo dati di tipo economico. Molte altre aziende hanno preso come documento di partenza il proprio listino depositato alla Camera di commercio privato di tutte le informazioni riguardanti i prezzi.

Il RIAP è finanziato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (il responsabile scientifico è l'Ing. Marina Torre). Raccoglie i dati sugli interventi di artroprotesi in diverse regioni italiane, che attualmente partecipano su base volontaria anche se auspichiamo che, in ottemperanza alla normativa vigente, l'adesione al RIAP diventi presto obbligatoria per tutte le regioni italiane. L'obiettivo del RIAP è quello di raccogliere dati sugli interventi di artroprotesi eseguiti a livello nazionale, di rintracciare il paziente in caso di evento avverso e di valutare le prestazioni del dispositivo.

Più in dettaglio, le informazioni raccolte dal RIAP includono le SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) integrate dal set minimo aggiuntivo (MDS) di informazioni indispensabili per caratterizzare il paziente e l'intervento (lato operato, intervento precedente, diagnosi, tipo di intervento, via di accesso, modalità di fissazione) e di dati per identificare il dispositivo impiantato (codice CND, fabbricante, codice prodotto, lotto). Questi ultimi sono memorizzati nel Dizionario RIAP-DM.

Attualmente sto contattando tutte le aziende i cui dispositivi medici ortopedici sono utilizzati dagli ospedali partecipanti alla raccolta di dati RIAP chiedendo loro di inviarmi il listino aggiornato dei loro dispositivi medici prodotti o distribuiti in Italia.

Come già accennato, questi listini vengono inseriti nel database (Dizionario RIAP-DM) che consente ai chirurghi ortopedici/operatori sanitari di selezionare automaticamente il dispositivo impiantato, risparmiando tempo e, soprattutto, senza errori di battitura. Questo Dizionario è disponibile per loro tramite un'applicazione web.

Quando il chirurgo ortopedico operatore sanitario non trova il dispositivo perché mancante, ci invia la richiesta di inserimento del dispositivo impiantato.

E proprio in questa occasione che diversi chirurghi ortopedici ci hanno fatto richiesta di inserire nel Dizionario i dispositivi della Vostra azienda.

A tal riguardo, il RIAP ha predisposto una procedura, che potete trovare dettagliatamente descritta nel **Progetto Registro Italiano ArthroProtesi. Verso l'operatività. Secondo Report** (pag 203-205), disponibile al seguente link <http://riap.iss.it/riap/it/attivita/report/2015/11/05/secondo-report-riap-2015/>), che permette di sanare temporaneamente tale mancanza in modo che l'operatore possa chiudere la scheda del Registro. Tuttavia sarebbe estremamente utile, e non richiederebbe ai chirurghi ortopedici/operatori sanitari di inviarci la segnalazione, se potessimo ricevere il listino completo di tutti i dispositivi medici ortopedici da Voi prodotti o distribuiti in Italia di interesse per il RIAP. In tal modo il Dizionario RIAP-DM sarebbe aggiornato e i chirurghi partecipanti al RIAP potrebbero registrare direttamente i dispositivi impiantati.

Per aggiornare il Dizionario RIAP-DM, Vi saremmo grati se poteste inviarci il Vostro listino includendo, per ciascun elemento, le seguenti informazioni:

- **nome del fabbricante**
- **codice identificativo del dispositivo**
- **numero di repertorio**
- **descrizione del dispositivo**
- **codice CND**
- **brand name** (il nome commerciale della "famiglia" a cui il prodotto appartiene)
- **codice a barre associato**

I dati richiesti dovranno essere riportati in un file Excel, rispettando la sequenza indicata.

I dispositivi di interesse del RIAP riguardano la chirurgia protesica di **anca, ginocchio, spalla e caviglia** (escluso lo strumentario).

Le informazioni che ci invierete saranno confrontate con quelle presenti sulla parte pubblica della Banca Dati ministeriale. Vi invieremo l'output di tale elaborazione a supporto di un miglioramento della qualità delle informazioni disponibili e per evidenziare eventuali disallineamenti delle basi di dati. Tale output sarà contestualmente inviato anche alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

Infine, per maggiori dettagli, potete consultare il nostro sito RIAP disponibile al seguente link (<http://riap.iss.it/riap/it/>).

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore indicazione, Vi ringraziamo anticipatamente per la Vostra disponibilità.

Cordiali saluti,

3. Facsimile email per richiesta catalogo alla casa madre

Italian Arthroplasty Registry (RIAP): list request

Dear Sir/Madam,

I am part of the RIAP working team and I am responsible of the updating of the RIAP-DM Dictionary, a useful instrument to support surgeons and health operators to correctly identify the implanted device.

I contact you as we need to acquire in the Dictionary the list of orthopedic medical devices produced or distributed by you in Italy. As you will see, the term price list means a series of technical information useful for identifying the device, we do not collect economic data.

I give you some information about RIAP, you may find more details on our website (<http://riap.iss.it/riap/en/>) including the annual reports in Italian and an excerpt from these with all the data published in English.

RIAP is funded by the Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Service of the Ministry of Health and coordinated by the Italian National Institute of Health (scientific manager is Marina Torre). It collects data on joint replacement procedures in different Italian regions, which actually participate on a voluntary basis. But in the short term, joining the RIAP will be mandatory for all Italian regions. The objective of the RIAP is to collect data on arthroplasty operations performed at national level and to trace the related implanted devices to analyze their performance.

[RIAP | Italian Arthroplasty Registry](#)

How we operate The Italian arthroplasty registry (Registro Italiano di ArtroProtesi – Riap) is a project funded by the Italian Ministry of Health – Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Service, and coordinated by the Italian National Institute of Health. It started in 2006 with the aim to organise the national registry, a systematic ...
riap.iss.it

In detail, the information collected by RIAP includes Hospital discharge data (HDD) integrated with an additional Minimum Data Set (MDS) - specific for each joint - about the procedure, the operated body side and the implanted device identification data. These last ones are stored in the RIAP-DM Dictionary.

Currently, I am contacting all the companies whose MD devices are used by the hospitals participating in RIAP data collection asking them to send me the list of their medical devices produced or distributed in Italy.

As I said before, these lists are inserted in the database (RIAP-DM Dictionary) that allows health operators to automatically select the implanted device, saving time and, above all, without typing errors. This Dictionary is available to them through a web application.

In order to update the RIAP-DM Dictionary, I would be grateful if you could send us your list, including the following information for each item:

- **name of the manufacturer**
- **device identification code**
- **repertoire number (i.e. the number assigned to the device by the Medical Device Database of the Ministry of Health (BD-RDM) at the moment of its registration)**
- **description of the device**
- **CND code (i.e. the code of the Italian National MD Classification, assigned to the device by the Manufacturer when the device was registered in the BD-RDM)**
- **brand name (i.e. the commercial name of the "family" to which the product belongs)**
- **associated barcode**

The requested data must be reported in an Excel file, respecting the indicated sequence.

The devices of interest of RIAP concern hip, knee, shoulder and ankle prostheses (excluding instruments).

The information you send us will be compared to the information available from the public part of the ministerial database (BD-RDM) (<http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>). We will send you the output of this processing to highlight any misalignments between the two databases to support an improvement in the quality of the information available from the BD-RDM. This output will be sent also to the General Directorate of Medical Devices and Pharmaceutical Service of the Ministry of Health.

Don't hesitate to contact me if you need further information.

Yours faithfully,

4. Facsimile email per richiesta catalogo aggiornato a seguito di segnalazione di DM mancanti

Gent.mo,

la contatto nuovamente per chiederle se le è possibile inviarmi il catalogo per aggiornare il Dizionario RIAP.

Tale richiesta è per agevolare i chirurghi ortopedici degli ospedali partecipanti alla raccolta dei dati RIAP. Infatti, trovando già disponibili nel Dizionario RIAP i dispositivi medici ortopedici che hanno impiantato, possono compilare e validare la scheda del Registro.

Tale catalogo dovrà includere per ciascun elemento, le seguenti informazioni:

- **nome del fabbricante**
- **codice identificativo del dispositivo**
- **numero di repertorio**
- **descrizione del dispositivo** (descrizione dettagliata)
- **codice CND**
- **brand name** (il nome commerciale della "famiglia" a cui il prodotto appartiene)
- **codice a barre associato** (codice GTIN-13 (Global Trade Item Number o EAN13) composto da 13 cifre numeriche usato per identificare i prodotti).

Le informazioni richieste dovranno essere riportate in un file Excel, rispettando la sequenza indicata.

I dispositivi di interesse del RIAP riguardano la chirurgia protesica di **anca, ginocchio, spalla e caviglia** (escluso lo strumentario).

La ringrazio anticipatamente della sua disponibilità!

Cordiali saluti,