



RIP I Registro Italiano delle
Protesi Impiantabili

Registro Italiano delle Protesi Impiantabili

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

riap registro italiano artroprotesi
registro italiano artroprotesi

Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO Spalla

Revisione n. 4 del 26/05/2022
Entrata in vigore: 26/05/2022

A cura di:
Eugenio Carrani, Simona Pascucci, Veronica Mari, Attanasio Cornacchia e Marina Torre
con il supporto scientifico di: Stefano Lepore e Gustavo Zanolì (Comitato Scientifico RIAP)

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione 4	26/05/2022	Inserimento della tabella di corrispondenza fra ciascuna variabile MDS e la sua corrispondente nello schema XSD relativo (RIAP.S-MDS Rev. 2.0 del 26.05.2022 e RIPI-MDS Rev. 2.0 del 26.05.2022)
Revisione 3	20/01/2022	Approvazione del Comitato Scientifico: 16/12/2021 Variabile TIPINT: Accorpamento delle diverse modalità descrittive degli interventi di revisione parziale B1, B2, B3 nell'unica modalità B La necessità di tale modifica è emersa a seguito di una segnalazione da parte di un chirurgo della difficoltà di classificare una revisione parziale che coinvolgeva entrambe le componenti omerali e glenoidea. La variabile è stata modificata in analogia a quanto riportato per la revisione parziale nell'articolazione di anca. Le modifiche sono state concordate con Stefano Lepore e Gustavo Zanoli e sono state approvate dal Comitato Scientifico RIAP il 16/12/2021 Aggiornamento delle business rules delle variabili CAUR e INTPRE Inserimento della variabile ASA (classificatore ASA) come variabile MDS non obbligatoria, prima inclusa nel tracciato variabili SDO
Revisione 2	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 MDS. 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 INTPRE: revisione di alcune modalità per integrare nella lista alcune modalità presenti nella variabile TIPINT Variabili TIPINT, CAUR e INTPRE: variazione dell'ordine in cui sono presentate le modalità, l'ordine odierno è stato impostato in base alle frequenze di selezione rilevate nel report RIAP 2018 e in modo da rispecchiare l'ordine presente sulla piattaforma RaDaR Variabile TIPINT: eliminata la modalità di intervento PRIMARIO, DI INTERPOSIZIONE TOTALE Variabile TIPINT: Accorpate le modalità relative agli interventi di revisione <ul style="list-style-type: none">• L'attuale B1 'REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE GLENOIDEA, SOSTITUZIONE O AGGIUNTA' racchiude B01P1, B01P2, B08P1, B08P2, B08P3, B08P4, B08P5, B08P6, B08P7, B09P1, B10, B12, B14P1, B18• L'attuale B2 'REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE OMERALE, TESTINA/COPPA' racchiude B02P1, B03P, B07P, B10, B12, B14P2, B16, B18• L'attuale B3 'REVISIONE PARZIALE, COMPONENTE OMERALE, STELO' racchiude B01P3, B08P5, B08P7• L'attuale C 'REVISIONE TOTALE' racchiude B01T, B02T, B03T, B07T, B08T, B09T, B11, B13, B14T, B15, B17, B19, B20, B04T, B04P, B05T, B05P Variabile CAU1: Accorpate le modalità relative alle diagnosi di OSTEOARTROSI ECCENTRICA e OSTEOARTROSI CONCENTRICA <ul style="list-style-type: none">• L'attuale A2 racchiude tutte le combinazioni di A2XY con possibili valori di X e Y pari a A, L e S• L'attuale B2 racchiude tutte le combinazioni di B2XYWZ con possibili valori di X, Y, W, e Z pari a A, L, S Variabile CAU1: Inserite nuove modalità: LUSSAZIONE, ROTTURA MASSIVA DELLA CUFFIA (IN ASSENZA DI ARTROSI) Variabile CAUR: Accorpate le modalità relative alla diagnosi di INSTABILITÀ <ul style="list-style-type: none">• L'attuale A racchiude A1, A2, A3, A4

Variabile CAUR: Accorpate le modalità relative alla diagnosi di ROTTURA DELL'IMPIANTO

- L'attuale D racchiude D1, D2, D3, D4, D5, D6

Variabile CAUR: Eliminate alcune modalità: OSTEOLISI DA DETRITI, EROSIONE GLENOIDEA, LUSSAZIONE

Variabile CAUR: Inserite nuove modalità: INSUFFICIENZA CRONICA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI, RIGIDITÀ

Variabile INTPRE: Eliminate alcune modalità: PRIMARIO DI INTERPOSIZIONE TOTALE, ARTRODESI

Variabile VACC: Accorpate le modalità relative alla via di accesso DELTOIDEO-PETTORALE

- L'attuale A racchiude A1, A2, A2S, A3, A3S

Introdotta la colonna "Business Rules" per definire le dipendenze tra variabili (in caso di "-" non ci sono regole)

Variabili O1 e O2: aggiunta della modalità SINTETICO con codice D

Variabili F1, F2, O1 e O1: spostate nella Sezione Intervento

Elenco codici CND: eliminate P09120601-VITI DA CORTICALE e P09120602-VITI DA SPONGIOSA

Variabile CBARRE1: associato al GTIN

La semplificazione del tracciato è stata proposta da Stefano Lepore. Le revisioni apportate sono state verificate da Stefano Lepore e da Gustavo Zanoli e sono state approvate dal Comitato Scientifico RIAP il 29/11/2019.

Revisione 1 22/12/2017

Variabile SDO codice: il suo valore è sostituito dall'output generato dall'applicazione dell'**algoritmo SHA-256** al codice identificativo del paziente (codice fiscale, STP, ENI o TEAM)

Variabile TIPINT: Inserita la descrizione estesa delle modalità

Variabile TIPINT: **Rivedute e perfezionate alcune modalità relative agli interventi di revisione**

Variabile TIPINT – Tabella codici ICD-9-CM di intervento o procedura:

- spostata all'interno del nuovo paragrafo Codici ICD-9-CM di intervento o procedura
- eliminate le corrispondenze tra codici RIAP e codici ICD-9-CM di intervento o procedura
- inserite note relative al codice ICD-9-CM 81.88 (Reverse total shoulder replacement) e all'assenza di un codice di revisione di protesi di spalla

Creazione del paragrafo Codici ICD-9-CM di intervento o procedura

Variabile CAUR: inserita indicazione sull'uso della modalità "H1 - Esiti rimozione impianto"

Variabile O1 - UTILIZZO DI INNESTO OSSEO NELLA COMPONENTE GLENOIDEA: **inserita nel tracciato. Variabile non obbligatoria**

Variabile O2 - UTILIZZO DI INNESTO OSSEO NELLA COMPONENTE OMERALE: **inserita nel tracciato. Variabile non obbligatoria**

Inserita nota su descrizione CND dei codici: P09120601 e P09120602

Variabile "CAS - Utilizzo di chirurgia computer assistita (Computer Assisted Surgery)": **inserita nel tracciato**

Variabile NOTE: **eliminata**

Tabella 1, ESEMPIO e Stringa di esempio: aggiornati in base alle modifiche riportate

Revisione 0 18/05/2015

Prima emissione

INDICE

LISTA DELLE REVISIONI	1
SINOSI DELLE CHIAVI DI LINKAGE CON LA SDO E DEL MINIMUM DATA SET AGGIUNTIVO (MDS)	6
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
ASA – Classificatore ASA.....	6
ART – Articolazione	6
LAT – Lateralità	6
TIPINT – Tipo di intervento.....	7
CAU1 – Causa intervento primario	8
CAUR – Causa revisione/rimozione	9
INTPRE – Intervento precedente.....	10
VIACC – Via di accesso.....	10
CAS – Utilizzo di chirurgia computer assistita (Computer AssistedSurgery)	11
F1 – Modalità di fissazione (componente glenoidea)	11
F2 – Modalità di fissazione (componente omerale).....	11
O1 – Innesto osseo (componente glenoidea).....	12
O2 – Innesto osseo (componente omerale)	12
SEZIONE DISPOSITIVO	13
CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	13
FABB – Fabbricante	14
CPROD – Codice prodotto	14
LOTTO – Numero di lotto	14
CBARRE1 – Codice a barre 1	14
CBARRE2 – Codice a barre 2	15
Nota per quanto riguarda la registrazione del cemento.....	15
TABELLA DI CORRISPONDENZA	15

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

Tabella 1. Sinossi delle variabili raccolte

N.	NOME CAMPO	VARIABILE	FORMATO	LUNGHEZZA	VALORI	FONTE
VARIABILI SDO (CHIAVI DI LINKAGE)						
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	ASA	Classificatore ASA	A	1	1, 2, 3, 4, 5, 6	
6	ART	Articolazione	A	1	S	MDS
7	LAT	Lateralità	A	2	D, S, BD, BS	MDS
8	TIPINT	Tipo di intervento	A	3	A1T, A1P, A2T, A2P, A3, B, C, E1, E2, S	MDS
9	CAU1	Causa intervento primario	A	2	A2, B1, B2, C, D, E, H, J, L, P, 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	A, D, F, G, H1, J1, J2, J3, N, P, R, Z	MDS
12	CAURnote	Altro - Causa revisione/rimozione	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
13	INTPRE	Intervento precedente	A	3	N, A1T, A1P, A2T, A2P, A3, B, C, E1, E2, F1, F2, H, S, Z	MDS
14	INTPREnote	Altro - Intervento precedente	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
15	VIACC	Via di accesso	A	3	A, B, Z	MDS
16	VIACCnote	Altro - Via di accesso	A	255	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
17	CAS	Utilizzo di chirurgia computer assistita (Computer Assisted Surgery)	A	1	N, S	MDS
18	F1	Modalità di fissazione (componente glenoidea)	A	2	A1, B1, C1	MDS
19	F2	Modalità di fissazione (componente omerale)	A	2	A1, B1, C1	MDS
20	O1	Innesto osseo (componente glenoidea)	A	1	N, A, B, C, D <i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
21	O2	Innesto osseo (componente omerale)	A	1	N, A, B, C, D <i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS

Segue

Tabella 1. Sinossi delle variabili raccolte (Segue)

N.	NOME CAMPO	VARIABILE	FORMATO	LUNGHEZZA	VALORI	FONTE
MDS - SEZIONE DISPOSITIVO						
22	CND_n.progr.*	Codice CND del dispositivo impiantato	A	15	^	MDS
23	FABB_n.progr.*	Nome del fabbricante	A	100	^	MDS
24	CPROD_n.progr.*	Codice del prodotto	A	50	^	MDS
25	LOTTO_n.progr.*	Numero del Lotto	A	50	^	MDS
26	CBARRE1_n.progr.*	1° Codice a barre	A	50	<i>Il campo non è obbligatorio</i>	MDS
27	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 l'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

ASA – Classificatore ASA

Indicare il valore della scala ASA relativo allo stato del paziente prima dell'intervento.

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

CLASSIFICATORE ASA	VALORE
1 - PAZIENTE SANO	1
2 - PAZIENTE CON LIEVE MALATTIA SISTEMATICA	2
3 - PAZIENTE CON GRAVE MALATTIA SISTEMATICA	3
4 - PAZIENTE CON GRAVE MALATTIA SISTEMATICA CHE COSTITUISCE UN COSTANTE PERICOLO PER LA VITA	4
5 - PAZIENTE MORIBONDO DOVE NON VI È ASPETTATIVA DI SOPRAVVIVENZA SENZA L'INTERVENTO	5
6 - PAZIENTE DICHIARATO IN MORTE CEREBRALE, I CUI ORGANI POSSONO ESSERE ESPIANATI	6

ART – Articolazione

Indicare l'articolazione interessata.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 1

ARTICOLAZIONE	VALORE
SPALLA	S

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): 3

- A1T: PRIMARIO TOTALE, ANATOMICO: si intende l'intervento di sostituzione totale della spalla nel corso del quale sia stata impiantata una protesi anatomica totale
- A1P: PRIMARIO PARZIALE, ANATOMICO: si intende l'intervento di sostituzione parziale della spalla nel corso del quale sia stata impiantata una protesi anatomica parziale
- A2T: PRIMARIO TOTALE, DI RIVESTIMENTO: si intende l'intervento di sostituzione totale della spalla nel corso del quale sia stata impiantata una protesi di rivestimento totale
- A2P: PRIMARIO PARZIALE, DI RIVESTIMENTO: si intende l'intervento di sostituzione parziale della spalla nel corso del quale sia stata impiantata una protesi di rivestimento parziale
- A3: PRIMARIO TOTALE, INVERSO: si intende l'intervento di sostituzione totale della spalla nel corso del quale sia stata impiantata una protesi inversa
- B: REVISIONE PARZIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di alcuni elementi costituenti la protesi (ma non tutti), sia il loro reimpianto
- C: REVISIONE TOTALE, ALTRA: si intende l'intervento di revisione che espia tutte le componenti di una protesi anatomica o inversa totale o parziale e reimpianta le componenti di una protesi anatomica o inversa totale o parziale
- E1: RIMOZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi di spalla nel corso del quale non è stata impiantata alcuna componente protesica
- E2: RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di protesi di spalla nel corso del quale è stato impiantato uno spaziatore
- 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 nuovo 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	ANATOMICO	A1T	-
	INVERSO	A3	-
	DI RIVESTIMENTO	A2T	-
PRIMARIO PARZIALE	ANATOMICO	A1P	-
	DI RIVESTIMENTO	A2P	-
REVISIONE TOTALE		C	-
REVISIONE PARZIALE		B	-
RIMOZIONE		E1	-
RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE		E2	-
SOSTITUZIONE SPAZIATORE		S	-

CAU1 – Causa intervento primario

Compilare solo in caso di intervento primario di sostituzione protesica della spalla, 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: 2

CAUSA INTERVENTO PRIMARIO	VALORE	BUSINESS RULE
ARTROSI ECCENTRICA	A2	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
FRATTURA	H	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ARTROSI CONCENTRICA, CUFFIA DEI ROTATORI LESA	B2	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ARTROSI CONCENTRICA, CUFFIA DEI ROTATORI INTEGRA	B1	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ESITI FRATTURA	J	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
OSTEONECROSI	E	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ROTTURA MASSIVA DELLA CUFFIA (in assenza di artrosi)	P	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
LUSSAZIONE	L	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
NEOPLASIA	D	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ARTRITE REUMATOIDE	C	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ALTRO→DESCRIZIONE	Z	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P

CAUR – Causa revisione/rimozione

Compilare solo in caso di intervento di revisione o di rimozione di protesi della spalla o di sostituzione dello spaziatore, indicando 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 (per esempio mobilizzazione e lussazione conseguente oppure infezione e protesi dolorosa, ecc.), 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 "H1 - 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	VALORE	BUSINESS RULE
MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLA COMPONENTE GLENOIDEA	J1	TIPINT= B, C, E1
MOBILIZZAZIONE ASETTICA DELLA COMPONENTE OMERALE	J2	TIPINT= B, C, E1
MOBILIZZAZIONE ASETTICA TOTALE	J3	TIPINT= B, C, E1
INSTABILITÀ	A	TIPINT= B, C, E1
INFEZIONE	G	TIPINT= B, C, E1, E2, S
FRATTURA PERIPROTESICA	F	TIPINT= B, C, E1
ROTTURA DELL'IMPIANTO	D	TIPINT= B, C, E1
RIGIDITÀ	R	TIPINT= B, C, E1
INSUFFICIENZA CRONICA DELLA CUFFIA DEI ROTATORI	P	TIPINT= B, C, E1
PROTESI DOLOROSA	N	TIPINT= B, C, E1
ESITI RIMOZIONE IMPIANTO	H1	TIPINT= B, C, S
ALTRO→DESCRIZIONE	Z	TIPINT= B, C, E1, E2, S

INTPRE – Intervento precedente

Indicare l'intervento eseguito in precedenza sulla stessa spalla.

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): 3

INTERVENTO PRECEDENTE	DETTAGLIO	VALORE	BUSINESS RULE
NESSUNO		N	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
OSTEOSINTESI		B	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ARTROTOMIA		C	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
ARTROSCOPIA		H	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P
PRIMARIO TOTALE	ANATOMICO	A1T	TIPINT= B, C, E1, E2
	INVERSO	A3	TIPINT= B, C, E1, E2
	DI RIVESTIMENTO	A2T	TIPINT= B, C, E1, E2
PRIMARIO PARZIALE	ANATOMICO	A1P	TIPINT= B, C, E1, E2
	DI RIVESTIMENTO	A2P	TIPINT= B, C, E1, E2
REVISIONE TOTALE	DA ANATOMICO A INVERSO	F1	TIPINT= B, C, E1, E2
	ALTRA	F2	TIPINT= B, C, E1, E2
REVISIONE PARZIALE		F3	TIPINT= B, C, E1, E2
RIMOZIONE		E1	TIPINT= C, E2
RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE		E2	TIPINT= C, S
SOSTITUZIONE SPAZIATORE		S	TIPINT= C, S
ALTRO→DESCRIZIONE		Z	TIPINT= A1T, A3, A1P, A2T, A2P, B, C, E1, E2, S

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
DELTOIDEO-PETTORALE	A	-
TRANSDDELTOIDEA	B	-
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	-
SI	S	-

F1 – Modalità di fissazione (componente glenoidea)

Indicare la modalità di fissazione della componente glenoidea.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

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

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

F2 – Modalità di fissazione (componente omerale)

Indicare la modalità di fissazione della componente omerale.

Campo obbligatorio

Lunghezza: 2

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

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

O1 – Innesto osseo (componente glenoidea)

Indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente glenoidea.

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

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

O2 – Innesto osseo (componente omerale)

Indicare il tipo di innesto osseo utilizzato nella componente omerale.

Campo non obbligatorio

Lunghezza: 1

INNESTO OSSEO (COMPONENTE OMERALE)	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; Fabbricante; 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, secondo la disponibilità delle informazioni. 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.

P0901	PROTESI DI SPALLA
P090103	COMPONENTI GLENOIDALI <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la protesizzazione della glena scapolare, all'interno della quale si articola la testa dell'omero. Possono essere costruite in polietilene o in polietilene con base metallica. Sono presenti in commercio con spessori fino a 15 mm, ma più sono sottili maggiore risulta il movimento articolare della spalla. Ne esistono fondamentalmente di due tipi: a chiglia e a pioli, le quali entrambe vengono in genere cementate per assicurarne la stabilizzazione sotto carico. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P090104	COMPONENTI OMERALI PER PROTESI DI SPALLA <i>Sono dispositivi sterili, utilizzati per la protesizzazione della testa e dello stelo omerale, articolabili all'interno della cavità glenoidea della scapola. Sono in genere costruite in materiale metallico (acciaio inox, titanio, cromo-cobalto). Sono presenti in commercio in diverse dimensioni (lunghezza e diametro). La protesi relativa alla testa omerale ha forma semisferica, mentre lo stelo si presenta allungato e con superficie diversa a seconda della richiesta o meno di cementazione all'interno della diafisi naturale. I dispositivi descritti sono monouso.</i>
P090180	PROTESI DI SPALLA – ACCESSORI <i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscellanea di accessori utilizzabili con i dispositivi protesici di spalla. I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.</i>
P090199	PROTESI DI SPALLA – ALTRE <i>Sono dispositivi sterili, che rappresentano una miscellanea di protesi di spalla non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelle per le quali sono state create classi specifiche (componenti glenoidali, componenti omerali). 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	<p>ELEMENTI DI FISSAGGIO PER PROTESI ORTOPEDICHE</p> <p><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></p>
P0999	<p>PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA – ALTRI</p> <p><i>Comprendono dispositivi che possono essere sia sterili che non sterili, che rappresentano una miscelanea di protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa non altrimenti classificabili, in aggiunta a quelli per i quali sono state create classi specifiche (protesi di spalla, di gomito, di polso, di mano, di caviglia, di piede, della colonna vertebrale, di anca, di ginocchio, protesi legamentose, mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, strumentario monouso). I dispositivi descritti sono monouso.</i></p>

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.

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.

TABELLA DI CORRISPONDENZA

La seguente tabella mostra la relazione di corrispondenza esistente fra le variabili descritte nel presente documento (schema XSD) e le medesime variabili della sezione MDS utilizzate per il linkage con le SDO.

shoulder (spalla)	
CAMPO MDS	CAMPO XSD
TIPINT	surgeryType
CAU1/CAUR	surgeryDiagnosis
INTPRE	previousSurgery
VIACC	approach
CAS	useOfCAS
F1	glenoidComponentFixation
F2	humeralComponentFixation
O1	glenoidComponentBoneGraft
O2	humeralComponentBoneGraft
Cosp/ subcdist	hospitalCode
progr	ProgNumHDD
BMI	BodyMassIndex
ASA	scoreASA
FABB_n.progr.*	manufacturer
CPROD_n.progr.*	productCode
LOTTO_n.progr.*	lot
CND_n.progr.*	emdn/cnd
CBARRE1_n.progr.*	gtin-ean