



Università degli Studi di Torino



Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Torino

MASTER IN FARMACIA TERRITORIALE - CHIARA COLOMBO -

Con il patrocinio di:



FOFI



FEDERFARMA



In memoria del dr. Andrea Busca





REPERTORIO E DISPOSITIVI MEDICI PER RIABILITAZIONE

Maria Cecilia CETINI



REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI

CONTESTO NORMATIVO E
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE





CONTESTO NORMATIVO

LEGGE 27 dicembre 2002, n°289- Art. 57, c. 5

Prevede la realizzazione del **Repertorio dei dispositivi medici (RDM)**;
Istituisce la **Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD)**;
Prevede che le Aziende sanitarie esponano on line i **costi unitari dei dispositivi medici**

LEGGE 23 dicembre 2005, n°266 – Art. 409, c. 1

Stabilisce le **modalità** con le quali le **aziende sanitarie** devono inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei **consumi** dei dispositivi medici, **le informazioni** previste dal comma 5 dell'art. 57 della citata legge n. 289 del 2002



CONTESTO NORMATIVO

Decreto del Ministero della Salute 20.02.2007

Decreto del Ministero della Salute 21.12.2009

“Nuove modalità per la registrazione e la comunicazione dei dati relativi ai dispositivi”, prevede la trasmissione dei dati da parte dei fabbricanti esclusivamente in formato elettronico attraverso il Sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici

Prevede un Numero identificativo di Iscrizione

(ART.5) Obbligo per le strutture del SSN di verificare l’ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti all’art.13 D.Lgs 24/02/1997.n.46 e D.Lgs 14/12/1992 n.507.



CONTESTO NORMATIVO

DIRETTIVA 93/42 CE- D.Lgs 24 febbraio 1997, n.46 e smi Art.13

- 1:** Il **fabbricante** che **immette in commercio** dispositivi secondo l'art. 11 c.5-6 (classe I e dispositivi su misura), e chi esercita attività di cui all' art. 12 (assemblatore di kit) **se ha sede legale in Italia comunica al Ministero il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.**
- 2** Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante deve designare un **unico mandatario** nell'Unione Europea. Il mandatario con sede legale nel territorio italiano deve comunicare le informazioni di cui al comma 1 o 3bis.
- 3 bis** Il **fabbricante** che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a **informa il Ministero di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.**

BANCA DATI E REPERTORIO

**La BANCA DATI
raccoglie le informazioni
relative ai
DM commercializzati in Italia
Art.13 DLgs 37/2010**

**Il REPERTORIO raccoglie i DM
per i quali sia stata dichiarata
la disponibilità di vendita alle
strutture del SSN
D.M.21/12/2009**



SITO WEB MINISTERO DELLA SALUTE

SEZIONE DISPOSITIVI MEDICI

www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Elenco dei
dispositivi
medici e
dispositivi
medici
impiantabili
attivi

Ricerca per Fabbricante/Assemblatore

Denominazione:	<input type="text"/>
Codice fiscale:	<input type="text"/>
Partita IVA/VAT number:	<input type="text"/>

Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato

Tipologia Dispositivo:	<input type="text" value="Dispositivo medico"/>
Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:	<input type="text"/>
Codice attribuito dal fabbricante:	<input type="text"/>
Nome commerciale e modello:	<input type="text"/>
Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):	<input type="text"/>
Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe e impiantabili attivi):	<input type="text"/>

Ricerca

Annulla



CLASSIFICAZIONE NAZIONALE D.M.

Versioni approvate con:

Decreto Ministeriale 22/09/2005 (I versione luglio 2005)

Decreto Ministeriale 20/02/2007

Decreto Ministeriale 13/03/2008

Decreto Ministeriale 12/02/2010

Le revisioni sono prodotte con cadenza almeno annuale e previa consultazione, a livello tecnico, delle Regioni e delle Associazioni industriali

Nel [web del Ministero](#) è pubblicata l'ultima versione, scaricabile o consultabile in ricerca (descrizione prodotto o codice CND)



CLASSIFICAZIONE NAZIONALE D.M.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Approvata con D.M. 12 febbraio 2010
- Categorie dei Dispositivi Medici -

Categorie dei Dispositivi Medici	Descrizione
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI



Presenta una **struttura ad albero ramificato** con diversi livelli di approfondimento (max 7 livelli) e raggruppa gerarchicamente i DM in: **categorie, gruppi e tipologie**.



categoria

gruppo

tipologie

M02	GARZE IN COTONE E TNT
M0201	GARZE IN COTONE
M020101	GARZE IN COTONE TAGLIATE
M02010101	GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX
M0201010101	GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX STERILI
M0201010102	GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX NON STERILI
M02010102	GARZE IN COTONE TAGLIATE CON FILO RX
M0201010201	GARZE IN COTONE TAGLIATE CON FILO RX STERILI
M0201010202	GARZE IN COTONE TAGLIATE CON FILO RX NON STERILI
M020102	GARZE IN COTONE PIEGATE
M02010201	GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX
M0201020101	GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX STERILI
M0201020102	GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX NON STERILI
M02010202	GARZE IN COTONE PIEGATE CON FILO RX
M0201020201	GARZE IN COTONE PIEGATE CON FILO RX STERILI
M0201020202	GARZE IN COTONE PIEGATE CON FILO RX NON STERILI
M020103	GARZE IN COTONE CUCITE
M02010301	GARZE IN COTONE CUCITE SENZA FILO RX
M0201030101	GARZE IN COTONE CUCITE SENZA FILO RX STERILI
M0201030102	GARZE IN COTONE CUCITE SENZA FILO RX NON STERILI
M02010302	GARZE IN COTONE CUCITE CON FILO RX



DISPOSITIVI MEDICI PER LA RIABILITAZIONE

Dispositivi per stomia
Dispositivi per medicazioni generali e
specialistiche
DM Apparato urogenitale



CLASSIFICAZIONE

A10	DISPOSITIVI PER STOMIA (N.T.COD. En ISO 0918)
A1001	SISTEMI PER STOMIA MONOPEZZO
A100101	SACCHE PER COLOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091804)
A100102	SACCHE PER ILEOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091804)
A100103	SACCHE PER UROSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091807)
A100104	TAPPI AD ESPANSIONE PER SISTEMI PER STOMIA MONOPEZZO
A100199	SISTEMI PER STOMIA MONOPEZZO - ALTRI
A1002	SISTEMI PER STOMIA A DUE PEZZI
A100201	PLACCHE PER STOMIA
A10020101	PLACCHE PER COLOSTOMIA
A10020102	PLACCHE PER ILEOSTOMIA
A10020103	PLACCHE PER UROSTOMIA
A100202	SACCHE PER COLOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091805)
A100203	SACCHE PER ILEOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091805)
A100204	SACCHE PER UROSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091808)
A100205	TAPPI AD ESPANSIONE PER SISTEMI PER STOMIA A DUE PEZZI
A100299	SISTEMI PER STOMIA A DUE PEZZI - ALTRI
A1003	SISTEMI DI IRRIGAZIONE PER STOMIA (N.T.COD. En ISO 091824)
A100301	KIT PER IRRIGAZIONE DI STOMIA
A100302	SACCHE DI RICAMBIO PER IRRIGAZIONE DI STOMIA
A100399	SISTEMI DI IRRIGAZIONE PER STOMIA - ALTRI
A1080	DISPOSITIVI PER STOMIA - ACCESSORI
A1099	DISPOSITIVI PER STOMIA - ALTRI



CLASSIFICAZIONE

Colo

Ileo

Uro

Fondo chiuso

Fondo aperto

Rubinetto

1 pezzo

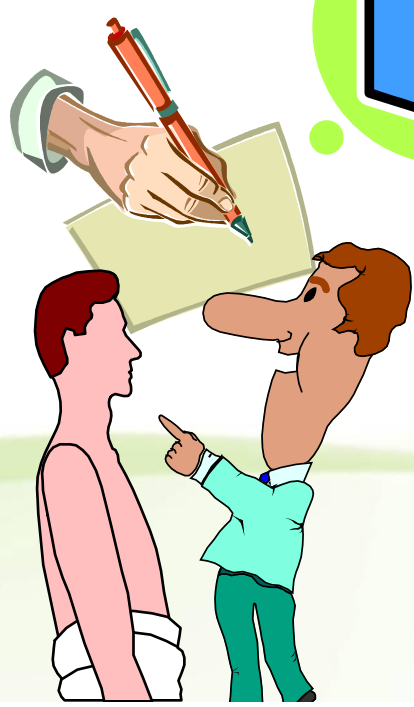
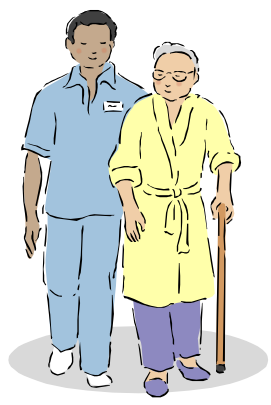
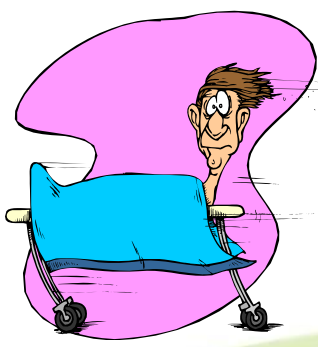
2 pezzi Placca + sacchetto

Piane

Convesse



IL PERCORSO DEL PAZIENTE STOMIZZATO



STOMATERAPISTA

Post - operatorio immediato

- **Caratteristiche del dispositivo**

**Sistema a 2 pezzi di
grosso diametro**

Fondo aperto

**Trasparente e
senza filtro**

**Stoma
ispezionabile
e accessibile**

Post - operatorio immediato

- **Caratteristiche del dispositivo**



2 pezzi



SISTEMA A DUE PEZZI



SISTEMA A DUE PEZZI

Placca protettiva

munita di un anello “flangia”
disponibile in diversi diametri

sacchetto di raccolta

munito di un anello “flangia”

Il sacchetto viene collegato alla
placca incastrando tra loro gli anelli



SISTEMA MONOPEZZO

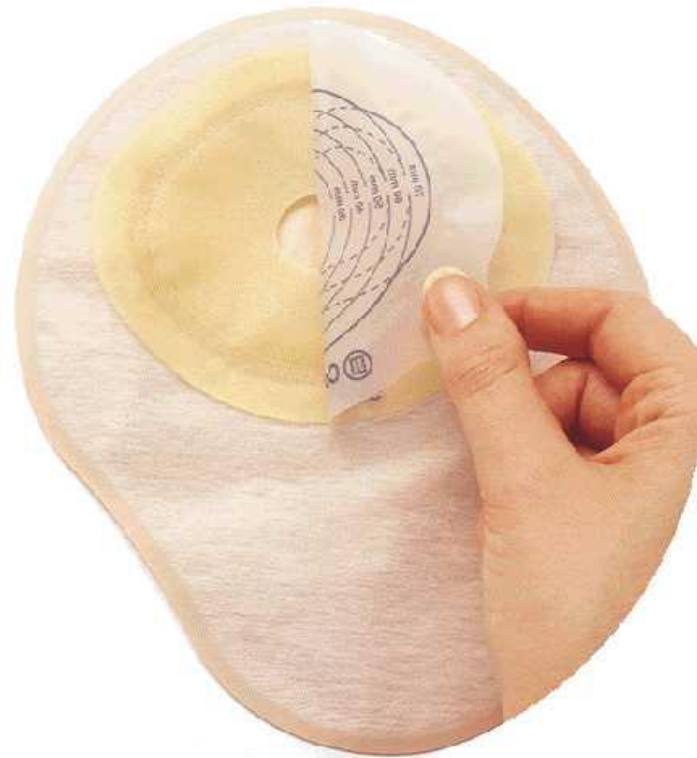
COLOSTOMIA

Feci solide

Scariche regolari

Sacca fondo chiuso

Cambio 2 volte al d



ILEOSTOMIA

Feci poltacee

Scariche frequenti

Sacca fondo aperto

**Cambio 2/3 volte al dì
(la sacca si svuota più
volte al dì)**



UROSTOMIA

Deiezioni liquide (urine)

Scariche continue

Sacca con rubinetto

Valvola antireflusso

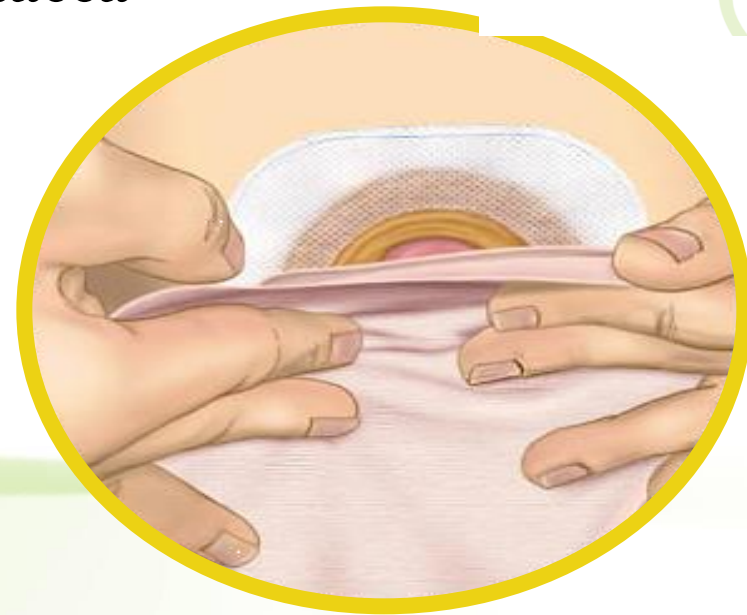
**Cambio 1 volta al dì
(la sacca si svuota più
volte al dì)**



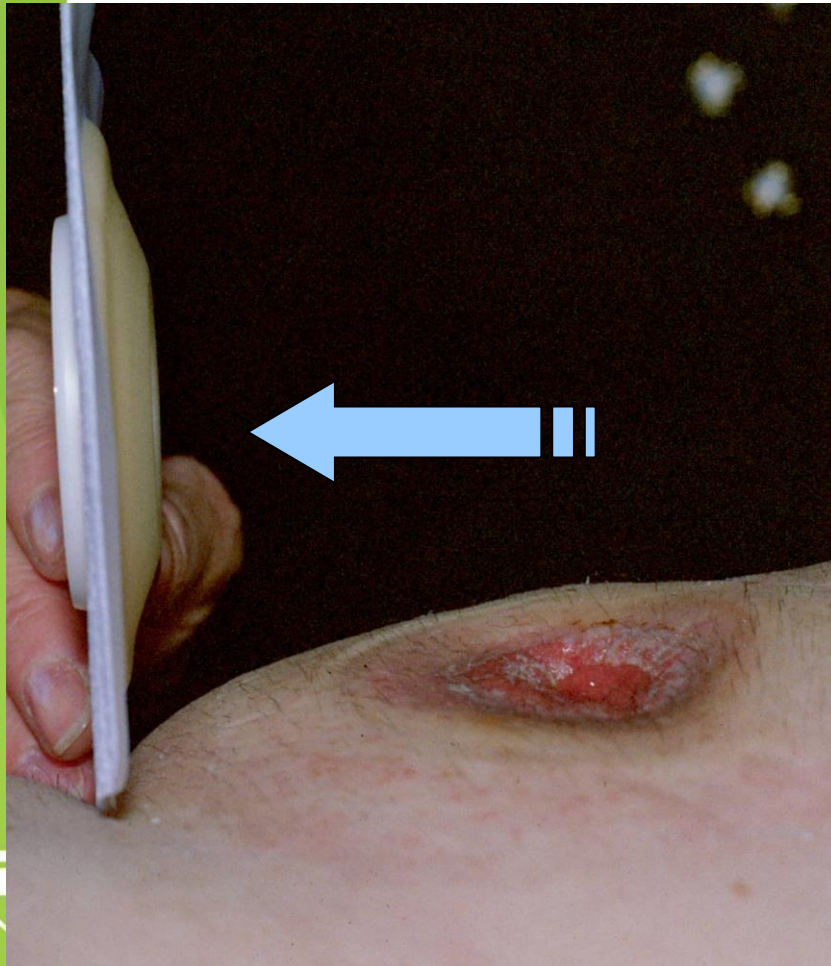
Tecnologia con fissaggio adesivo

**tecnologia di fissaggio adesivo
coniuga** le caratteristiche del
sistema monopezzo e i vantaggi
del due pezzi

Si posiziona la placca e la sacca si attacca
come il monopezzo



Placca convessa



**STOMIA
INTROFLESSA
IN PLICA CUTANEA
PIANA SULLA CUTE**

CINTURA

Convessità

Convatec



▶ **Profondità**
9.68 mm

Coloplast



▶ **Profondità**
7.08 mm

Hollister



▶ **Profondità**
5.54 mm



TAPPI AD ESPANSIONE

PER SISTEMI PER STOMIA

**Impediscono la fuoriuscita di
deiezioni attraverso
l'inserimento di un tampone
(fluff assorbente interno)**

garantisce un periodo di autonomia

Rivestimento in tessuto-non-tessuto
su entrambi i lati

per l'attività fisica



Detersione

Delicata con acqua e sapone neutro
Con detergenti delicati specifici che
rimuovono gli adesivi

Asciugatura

Delicata, tamponando con panno carta o
Asciugamano



IMPORTANTE

Corretta apparecchiatura

Giusto presidio

Diametro idoneo

Foro della placca deve avere lo stesso
diametro della stomia o al massimo

2 o 3 mm più grande



ALTERAZIONI CUTANEE

- **DERMATITE IRRITATIVA DA CONTATTO**
- **PATOLOGIA CUTANEA PREESISTENTE**
- **INFEZIONE**
- **DERMATITE ALLERGICA DA CONTATTO**

Ileostomie e urostomie caratterizzate da lesioni più severe rispetto alle colostomie



Barriere cutanee / Requisiti di base

Oltre a tutte le altre specifiche e per assicurare
un adeguato livello di

sicurezza, protezione cutanea e comfort

la barriera cutanea nella cura enterostomale deve garantire

**un perfetto contatto
con la cute**



Barriere idrocolloidal: requisiti base

Le barriere usate nella gestione della stomia devono:

- Garantire **adesione e biocompatibilità** con la cute
- Proteggere la cute peristomale e lo stoma da danni dovuti a fattori esterni
- Avere una **idonea durata in uso**, non perdere la forma nè sciogliersi
- **Non distaccarsi** dalla cute sia asciutta che bagnata
- Essere **flessibili, conformarsi** alla cute ed assecondare i movimenti del corpo nel suo insieme



Protettivi per la cura della stomia

PLACCA IDROCOLLOIDALE A PROTEZIONE TOTALE

Composta da idrocolloidi: pectina, gelatina e carbossimetilcellulosa sodica

Azione:

Protegge la cute dagli effluenti

- Mantiene la giusta umidità
- Assorbe l'essudato
- La controllata saturazione degli idrocolloidi permette una perfetta adesione senza aggiunta di collante per il tempo necessario



Pasta

Analoga formulazione delle placche con leggera componente alcoolica. aiuta a livellare la superficie cutanea in modo da impedire che avvengano infiltrazioni.

In presenza di superfici cutanee particolarmente irregolari, come cicatrici e pieghe cutanee, garantisce la perfetta tenuta del sistema di raccolta.

Coadiuvante nella cura di cute irritata o lesa



Polvere

Stessa formulazione delle placche
previene la sensazione di bruciore
che può provocare l'utilizzo della
pasta

riduce le irritazioni

assorbe eventuale essudato

favorisce l'adesività delle placche



Principi nella gestione

**ogni sistema di raccolta,
anche il più affidabile,
richiede sempre**

**periodiche valutazioni &
adeguati controlli a lungo termine
effettuate da uno specialista**



IRRIGAZIONE



IRRIGAZIONE

Tecnica riabilitativa che consiste nell'introduzione di acqua, attraverso lo stoma, al fine di procurare una peristalsi ed ottenere una continenza passiva per 24-48 ore

Regola il ritmo delle evacuazioni

Riduce la flora batterica e la produzione di gas

Migliora la qualità di vita del paziente



IRRIGAZIONE

SET PER IRRIGAZIONE

Sacca graduata

Tubo collettore

Cono con raccordo

Sacca di scarico

Vaselina



IRRIGAZIONE

