

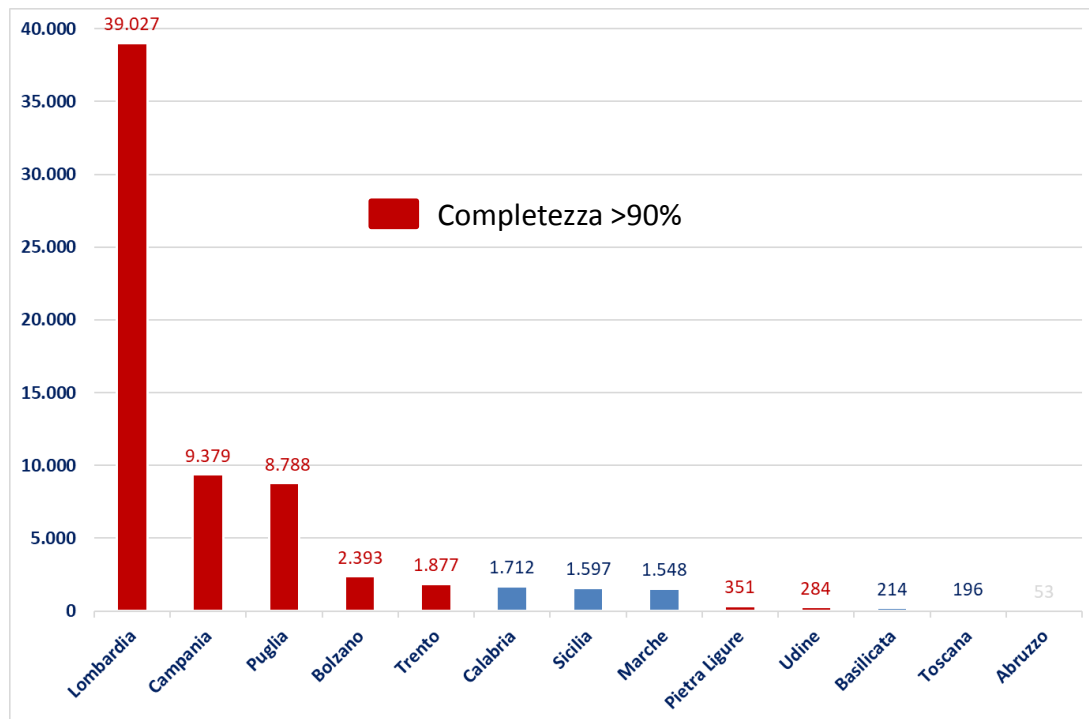
# REGISTRI DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

## OBIETTIVI

- tracciare il dispositivo nello spazio e nel tempo
- valutarne l'efficacia
- prevenire eventuali problematiche che potrebbero mettere in pericolo lo stato di salute del paziente
- richiamare il paziente impiantato in caso di necessità di specifico follow-up



# Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)



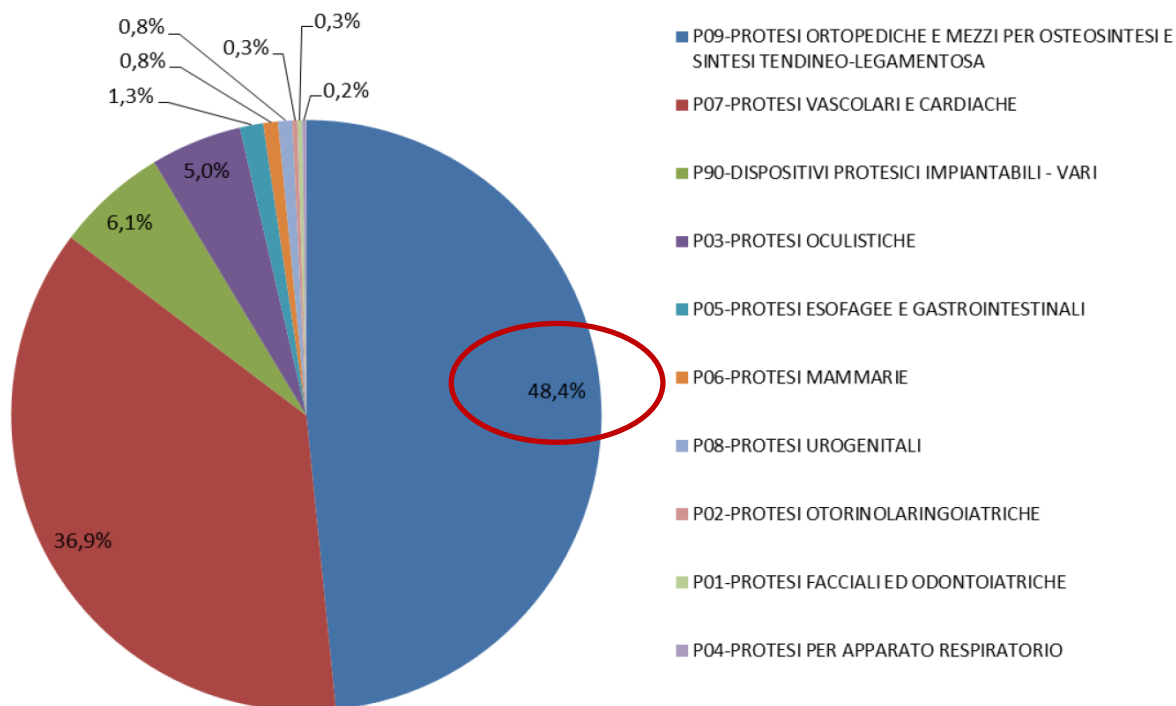
[www.riap.iss.it](http://www.riap.iss.it)



# Dispositivi protesici impiantabili: impatto sulla spesa sanitaria

- CND P: oltre 880 milioni di Euro nel 2017 (20% della spesa totale)
- CND P09: circa 430 milioni di euro nel 2017
- 200.000 interventi / anno di sostituzione protesica articolare (circa 1,5% FSN)

## P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi



Rapporto sulla spesa rilevata dalle  
strutture sanitarie pubbliche del SSN per  
l'acquisto di dispositivi medici

Anno 2017

Sintesi dei dati rilevati dal Ministero della salute nell'ambito del Nuovo  
Sistema Informativo Sanitario



Ministero della Salute

21 dicembre 2018  
Versione 1.1



Ministero della Salute

Marcella Marletta



# Protesi mammarie

- NUMERO DI PROTESI MAMMARIE VENDUTE/ ANNO: **51.400**

- FINALITÀ ESTETICHE: **63%**
- FINALITÀ RICOSTRUTTIVE: **37%**





## Registro Nazionale delle Protesi Mammarie

Le Protesi Mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dei dispositivi medici ed in quanto tali regolamentate dal Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC. In quanto invasive, le protesi mammarie vengono inquadrate come dispositivi medici di classe III e pertanto appartenenti alla classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, e quindi prima di consentirne l'immissione sul mercato, ne valuti attentamente progettazione, qualità e produzione. Una volta immesse in commercio, è compito del Ministero della Salute svolgere un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia di sicurezza nell'utilizzo delle stesse.

Attualmente si sta lavorando e cooperando a livello internazionale ad implementare alcuni aspetti della vigilanza. L'istituzione del registro delle protesi mammarie consente al Ministero della Salute di disporre di un valido strumento con cui poter attentamente monitorare il paziente impiantato e richiamarlo in caso di necessità di specifici follow-up nell'esclusivo interesse della tutela della sua salute.

Con il registro delle protesi mammarie, ogni singolo dispositivo impiantato può essere seguito nel tempo; potranno essere effettuate stime affidabili sulla sua durata di vita media insieme ad una valutazione della sua performance ed efficacia a breve e lungo termine.

In collaborazione con



Ministero  
della Salute



Istituto Superiore  
di Sanità

## OBBLIGATORIETÀ E TRASPARENZA DEL REGISTRO NAZIONALE DELLE PROTESI MAMMARIE

