



## REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari  
Settore n.3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,  
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari  
Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
Aziende Ospedaliere  
Azienda Ospedaliero-Universitaria

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Referenti regionali Registro Protesi Mammarie

E p.c. al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro  
Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute  
e Servizi Socio Sanitari

### **Oggetto: chiarimenti sulla registrazione degli interventi nei registri regionali degli impianti protesici mammari**

Come noto in Regione Calabria con DCA n. 109 del 06.04.2023 è stato recepito il DM 19 ottobre 2022 che adotta il regolamento per l'Istituzione del Registro nazionale degli impianti protesici mammari (G.U. 14 del 18 gennaio 2022) e il relativo Allegato A- Disciplinare Tecnico.

Dal primo agosto 2023, con l'entrata in vigore del regolamento, è obbligatorio per tutti gli operatori sanitari che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale, registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data di esecuzione della stessa. Inoltre, l'adempimento degli obblighi di raccolta e di conferimento dei dati afferenti al Registro regionale degli impianti protesici mammari è valutato nell'ambito dell'attività di verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Per assicurare un corretto utilizzo dei registri da parte dei chirurghi, il Ministero della Salute ha predisposto due documenti (allegati alla presente) esplicativi sulla registrazione degli interventi nei registri regionali degli impianti protesici mammari e nello specifico:

- un PDF che chiarisce come procedere all'inserimento dei dati anamnestici del paziente sottoposto a impianto o rimozione di una protesi mammaria;
- un PDF che descrive come procedere all'inserimento dei dati relativi al dispositivo impiantato.

Ai destinatari della presente comunicazione si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici chirurghi.

Nel ringraziare per la cortese collaborazione, l'occasione è lieta per porgere cordiali saluti.

Il Responsabile del Procedimento

**Dott.ssa Ada Vero**



Ada Vero  
Regione Calabria  
20.09.2023  
13:50:18  
GMT+00:00

Il Dirigente del Settore n. 3

**Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli**



Rita Francesca  
Scarpelli  
Regione Calabria  
20.09.2023 15:07:46  
GMT+01:00



*Ministero della Salute*

**REGISTRI REGIONALI E NAZIONALE DEGLI  
IMPIANTI PROTESICI MAMMARI**

*Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico*

**REGISTRAZIONE DATI  
ANAMNESTICI DEL PAZIENTE  
SOTTOPOSTO A IMPIANTO O  
RIMOZIONE DI UNA PROTESI  
MAMMARIA**

## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

**Nuovo Intervento** Regione: CALABRIA

Anagrafica Anamnesi Intervento Dispositivi Medici

NDP - Nulla di particolare

Fumo  
 Ipertensione  
 Diabete  
 Disturbi della coagulazione  
 Allergie alimentari o farmacologiche  
 Patologie autoimmuni

Familiarità per CR mammella/e  
Mutazione BRCA1 BRCA2  
 Sì  No  Non rilevato

**Neoplasie**  
Mammella  
 Destra  Sinistra  Altre sedi

**Terapie effettuate**  
Chemioterapia  
 NO  MENO DI 3 MESI  OLTRE 3 MESI  
Terapia radiante della mammella  
 Destra  Sinistra

SALVA ANAMNESI (2/4)

SELEZIONARE NDP  
se l'anamnesi del  
paziente è negativa

oppure

INDICARE LA/LE  
VARIABILE/I  
POSITIVA/E  
all'anamnesi del  
paziente

# SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

**Nuovo Intervento** Regione: CALABRIA

Anagrafica **Anamnesi** Intervento Dispositivi Medici

NDP - Nulla di particolare

Fumo  
 Ipertensione  
 Diabete  
 Disturbi della coagulazione  
 Allergie alimentari o farmacologiche  
 Patologie autoimmuni

Familiarità per CR mammella/e  
Mutazione BRCA1 BRCA2  
 Si  No  Non rilevato

**Neoplasie**  
Mammella  
 Destra  Sinistra  Altre sedi

**Terapie effettuate**  
Chemioterapia  
 NO  MENO DI 3 MESI  OLTRE 3 MESI  
Terapia radiante della mammella  
 Destra  Sinistra

SALVA ANAMNESI (2/4)

**CLICCANDO SU NDP TUTTE LE  
ALTRE INFORMAZIONI  
ANAMNESTICHE NON SONO PIU'  
SELEZIONABILI**

# SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

**Nuovo Intervento** Regione: CALABRIA

Anagrafica **Anamnesi** Intervento Dispositivi Medici

NDP - Nulla di particolare

<input checked="" type="checkbox"/> Fumo	<input checked="" type="checkbox"/> Ipertensione	<input checked="" type="checkbox"/> Diabete	<input checked="" type="checkbox"/> Disturbi della coagulazione	<input checked="" type="checkbox"/> Allergie alimentari o farmacologiche	<input checked="" type="checkbox"/> Patologie autoimmuni
--	--	---	---	--	--

Familiarità per CR mammella/e  
Mutazione BRCA1 BRCA2  
 Si  No  Non rilevato

**Neoplasie**  
Mammella  
 Destra  Sinistra  Altre sedi

**Terapie effettuate**  
Chemioterapia  
 NO  MENO DI 3 MESI  OLTRE 3 MESI

Terapia radiante della mammella  
 Destra  Sinistra

SA<sup>Ima</sup> ANAMNESI (2/4)

**IN CASO DI POSITIVITA' DI ANCHE SOLO UN DATO NELL'ANAMNESI DEL PAZIENTE, E' NECESSARIO INDICARE PER OGNI DATO LA PRESENZA O ASSENZA, SELEZIONANDO SI/NO**

## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

**Nuovo Intervento** Regione: CALABRIA

Anagrafica **Anamnesi** Intervento Dispositivi Medici

NDP - Nulla di particolare

<input checked="" type="checkbox"/> Fumo	<input checked="" type="checkbox"/> Familiarità per CR mammella/e
<input checked="" type="checkbox"/> Ipertensione	Mutazione BRCA1 BRCA2
<input checked="" type="checkbox"/> Diabete	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Non rilevato
<input checked="" type="checkbox"/> Disturbi della coagulazione	<b>Neoplasie</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Allergie alimentari o farmacologiche	Mammella
<input checked="" type="checkbox"/> Patologie autoimmuni	<input checked="" type="checkbox"/> Destra <input checked="" type="checkbox"/> Sinistra <input checked="" type="checkbox"/> Altre sedi
	<b>Terapie effettuate</b>
	Chemioterapia
	<input checked="" type="radio"/> NO <input type="radio"/> MENO DI 3 MESI <input type="radio"/> OLTRE 3 MESI
	Terapia radiante della mammella
	<input checked="" type="checkbox"/> Destra <input checked="" type="checkbox"/> Sinistra

SA<sup>Ima</sup> ANAMNESI (2/4)

POSIZIONANDO IL CURSORE IN CORRISPONDENZA DEL DATO, COMPORTARSI COME SEGUE:

- UN CLIC PER INDICARE IL **SI**
- DUE CLIC PER INDICARE IL **NO**

**TUTTE LE VARIABILI DEVONO ESSERE VALORIZZATE**



*Ministero della Salute*

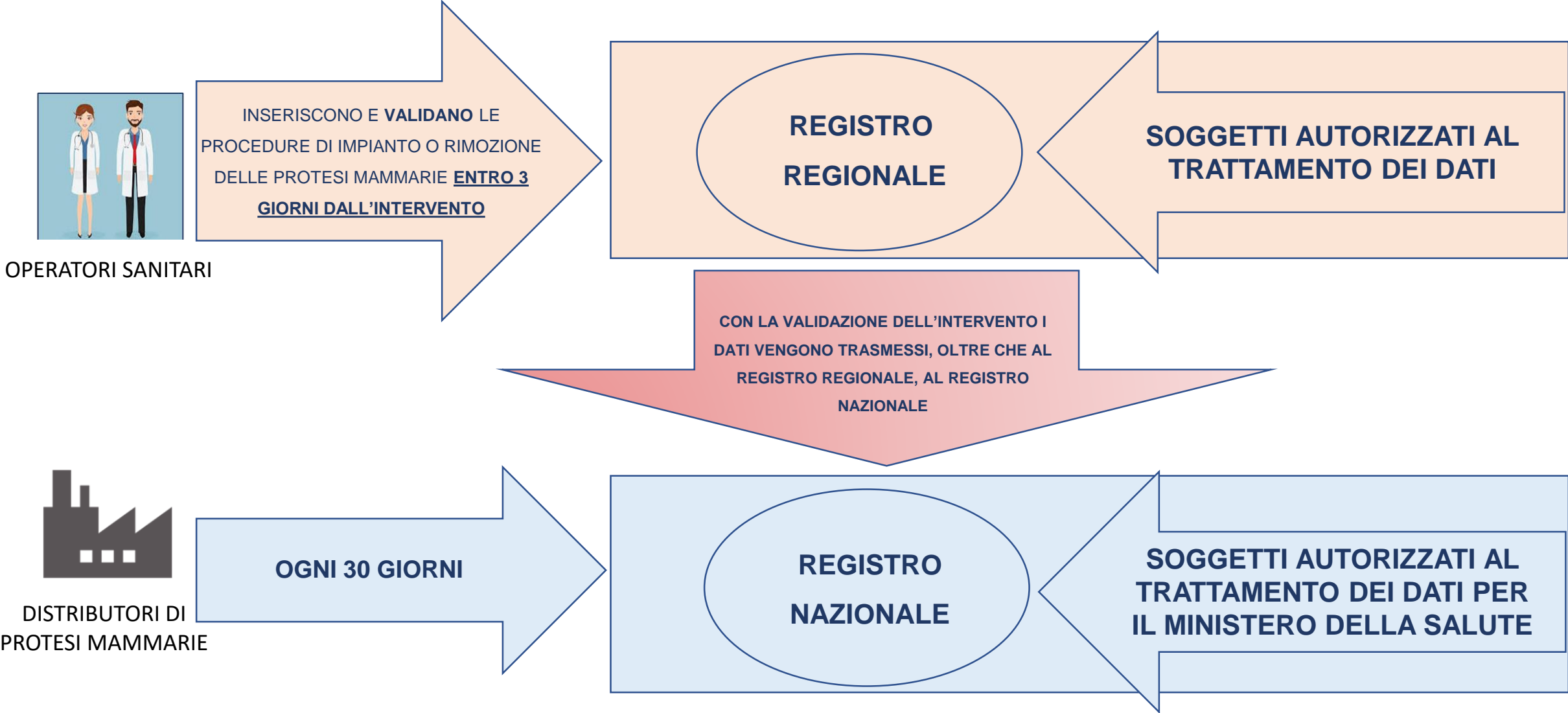
**REGISTRI REGIONALI E NAZIONALE DEGLI  
IMPIANTI PROTESICI MAMMARI**

*Direzione generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico*

**REGISTRAZIONE DISPOSITIVI  
IMPIANTATI**

# SINTESI DEL FLUSSO DATI NEI REGISTRI REGIONALI E NAZIONALE

## OBBLIGHI DI TUTTI GLI ATTORI COINVOLTI





## REGISTRAZIONE DISPOSITIVI IMPIANTATI

OGNI 30 GIORNI I DISTRIBUTORI DI PROTESI MAMMARIE TRASMETTONO I DATI RELATIVI AD OGNI SINGOLO DISPOSITIVO DESTINATO AD ESSERE IMPIANTATO IN ITALIA, COMPRESO LA SEDE OVE E' ALLOCATA LA PROTESI AL MOMENTO DELLA TRASMISSIONE DEI DATI E, NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA PRIVACY VIGENTE, IN CASO DI VENDITA, A CHI E' STATO VENDUTA

AI FINI DELLA REGISTRAZIONE DELL'INTERVENTO, NELLA SEZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI IMPIANTATI, IL CHIRURGO DEVE INSERIRE:

- **SERIALE** DEL DISPOSITIVO, SE GIA' TRASMESO AL REGISTRO, SELEZIONANDOLO DALLA LISTA DEI SERIALI DISPONIBILI;
- **SERIALE E LOTTO** DEL DISPOSITIVO, SE IL SERIALE NON E' STATO ANCORA TRASMESO DAI DISTRIBUTORI AL REGISTRO.

**N.B: IL CODICE DELLA PROTESI (REF. CODE) IMPIANTATA DEVE SEMPRE  
ESSERE SOLO SELEZIONATA TRA QUELLI PRESENTI NEL REGISTRO**

## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

Anagrafica > Anamnesi > Intervento > **Dispositivi Medici**

**Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati**

Seriale Dispositivo

Codice Catalogo

Lotto

Scadenza

Fabbricante

Nome Commerciale

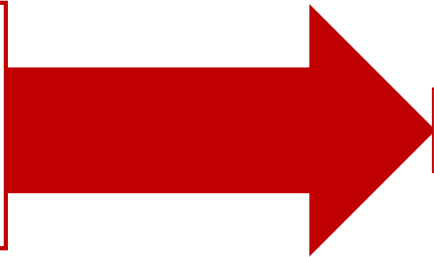
Riempimento

Superficie

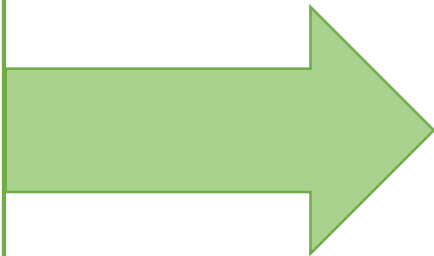
Profilo

Base

Volume



**DATI CHE IL CHIRURGO DEVE INSERIRE**



**DATI LEGATI AL CODICE DEL DISPOSITIVO ED INSERITI DAL DISTRIBUTORE DI PROTESI MAMMARIE**

**TALI DATI VENGONO RECUPERATI IN AUTOMATICO DAL SISTEMA**

**IL CHIRURGO NON DEVE INSERIRLI**



**VEDIAMO COSA ACCADE QUANDO IL NUMERO SERIALE  
DEL DISPOSITIVO IMPIANTATO E' PRESENTE NEL REGISTRO  
IN QUANTO GIA' TRASMESSO DAL DISTRIBUTORE**



## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO



### Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati

Lato Destro

Seriale Dispositivo

910

1910230681 | 20724-165 | MEME, TLS, LOW

7622591028 | 3240955 | SILTEX BECKER 35 CONTOUR PROFILE ...

1910240378 | 30736-160 | REPLICON, MHS, HIGH

1910080743 | 30727-215 | MEME, MXS, EXTRA HIGH

Fabbricante

Nome Commerciale

Riempimento

Superficie

Profilo

**SCRIVENDO LE PRIME CIFRE DEL SERIALE, IL SISTEMA RESTITUISCE UNA LISTA DI SERIALI TRA QUELLI PRECARICATI DAL DISTRIBUTORE NEL REGISTRO**

**IL SERIALE COMPARE TRA QUELLI PROPOSTI**

**SELEZIONARLO**

## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

Anagrafica Anamnesi Intervento **Dispositivi Medici**

**Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati**

Lato Destro

**Seriale Dispositivo**  
1910230681

**Codice Catalogo**  
20724-165

**Lotto**  
191023

**Scadenza**  
30-09-2024

**Fabbricante**  
POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GMBH

**Nome Commerciale**  
MEME, TLS, LOW

**Riempimento**  
SILICONE

**Superficie**  
MICROTESTURIZZATA

**Profilo**  
TONDO

**Base**  
TONDA

**Volume**  
165

**LA SELEZIONE DEL SERIALE TRA QUELLI PROPOSTI  
COMPORTA LA COMPILAZIONE AUTOMATICA DI  
TUTTI GLI ALTRI CAMPI RELATIVI ALLE  
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO**

**IL CHIRURGO NON DEVE INSERIRE ALTRO**

**VEDIAMO COSA ACCADE QUANDO IL NUMERO SERIALE  
DEL DISPOSITIVO IMPIANTATO NON E' PRESENTE NEL REGISTRO  
IN QUANTO NON ANCORA TRASMESSO DAL DISTRIBUTORE**



## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

Anagrafica Anamnesi Intervento **Dispositivi Medici**

Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati

Lato Destro

Seriale Dispositivo  
1234567

Nessun risultato trovato

Lotto

Scadenza

Fabbricante

Nome Commerciale

Riempimento

Superficie

Profilo

**SE INSERENDO LE PRIME CIFRE DEL SERIALE, IL SISTEMA NON RESTITUISCE ALCUNA LISTA DI SERIALI DISPONIBILI, IL CHIRURGO DEVE DIGITARE TUTTE LE CIFRE**

## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

Anagrafica Anamnesi Intervento Dispositivi Medici

Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati

Lato Destro

Seriale Dispositivo  
1234567

Codice Catalogo  
334

3340951 | CPG; 313-BASSA, PROFILO ALTO

3340959 | CPG; 332-ALTA, PROFILO MODERATO PLUS

3340906 | CPG; 321-MEDIA, PROFILO MODERATO

3340905 | CPG; 322-MEDIA, PROFILO MODERATO PLUS

Nome Commerciale

Riempimento

Superficie

Profilo

**DOPO AVER INSERITO TUTTE LE CIFRE DEL SERIALE, DIGITARE LE PRIME CIFRE/LETTERE DEL CODICE E ATTENDERE LA LISTA DEI CODICI PROPOSTI DAL SISTEMA**



**SELEZIONARE IL CODICE CORRETTO SOLO DALLA LISTA PROPOSTA**

**NB: NON DIGITARE MANUALMENTE IL CODICE CATALOGO (REF CODE)**



## SCHERMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO

Anagrafica

Anamnesi

Intervento

Dispositivi Medici

### Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati

Lato Destro

Seriale Dispositivo

1234567

Codice Catalogo

3340959

Lotto

Scadenza

Fabbricante

MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.

Nome Commerciale

CPG<sub>2</sub> 332-ALTA, PROFILO MODERATO PLUS

Riempimento

SILICONE

Superficie

MICROTESTURIZZATA

Profilo

ANATOMICO

**SELEZIONANDO IL CODICE DAL MENU' A TENDINA,  
TUTTE LE INFORMAZIONI AD ESSO LEGATE SI  
AUTOCOMPILANO**

**DATI LEGATI AL CODICE DEL DISPOSITIVO CHE SI  
AUTOCOMPILANO**

## SCHEMATA VISUALIZZATA DAL CHIRURGO



### Informazioni sui Dispositivi Medici Impiantati

Lato Destro

Seriale Dispositivo  
1234567

Codice Catalogo  
3340959

Lotto  
12345

Nessun risultato trovato

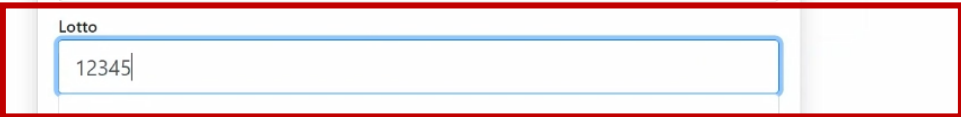
Fabbricante  
MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.

Nome Commerciale  
CPG<sub>2</sub> 332-ALTA, PROFILO MODERATO PLUS

Riempimento  
SILICONE

Superficie  
MICROTESTURIZZATA

Profilo  
ANATOMICO



**SE IL SERIALE NON E' ANCORA PRESENTE NEL REGISTRO ED E' STATO INSERITO MANUALMENTE DAL CHIRURGO**



**INSERIRE ANCHE TUTTE LE CIFRE DEL LOTTO**