



INITIAL C: KIT MONOUSO STERILE PER CLAVICOLA

RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
101	22/08/2019	U.O.C Ortopedia-traumatologia Ospedale Versilia Usl Nord Ovest

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale INITIAL C: KIT MONOUSO STERILE PER CLAVICOLA Kit assemblato per sintesi specifica di frattura clavicola comprendente: -placca in titanio basso profilo con fori a stabilità angolare, anatomicamente conformata per adattarsi alla specifica conformazione ossea; -serie completa di viti in titanio di varia misura, a stabilità angolare e da compressione corticale; -punte preparazione dei fori; -centrapunte e misuratore dedicato; -cacciavite.					
Nome generico Tipo KIT INITIAL C					
Nome fabbricante NEW CLIP TECHNICS					
Nome fornitore MYRMEX INNOVATION					
RDM 119216	REF RF-1015L-01				
Tipo 1	Marchio CE (data) 1/10/2018			Classe di rischio IIb	Approvazione FDA No
CND P09120503					
Campo di applicazione Ortopedia (clavicola)					
Paziente target Popolazione adulta, maschile e femminile, senza limiti di età, in cui per particolari caratteristiche del distretto anatomico è necessario utilizzare un dispositivo che non confligga e non decubiti. Si richiede il kit in quanto agevola la preparazione del campo chirurgico, la tracciabilità del prodotto e riduce i tempi operatori, perchè consente al personale di sala di avere a disposizione tutto il necessario per l'esecuzione dell'intervento riducendo i costi.					
Indicazione d'uso Le placche anterolaterali, laterali e mediali previste nei kit sono indicate per la fissazione					



delle fratture, nelle mal unioni, nelle fratture laterali, mediali e anteriori di clavicola.
Principali competitor
Placca di spessore maggiore e meno anatomica (es. placca Syntes)

Dettagli tecnologici
Descrizione
Kit assemblato per sintesi specifica di frattura clavicola comprendente: - placca in titanio basso profilo con fori a stabilità angolare, anatomicamente conformata per adattarsi alla specifica conformazione ossea; - serie completa di viti in titanio di varia misura, a stabilità angolare e da compressione corticale
Elementi di innovazione
Disponibilità sotto forma di kit; minore spessore.

Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
No
Sperimentazioni cliniche
No
Linee guida
Nessuna
Analisi di costo-efficacia
Nessuna
Report HTA
Nessuno
Benefici attesi
Maggiore adattabilità anatomica, minor costo.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue				
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua	Spesa annua (euro)
KIT INITIAL C	850	850		
Informazione confidenziale				

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Placca Syntes	1000	1000

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
810 (diagnosi)	79.30 (intervento)		



Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
101	22 Agosto 2019	ORTOPEDIA OSPEDALE VERSILIA
Tecnologia in valutazione		
-		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
Si esprime parere favorevole trattandosi essenzialmente di una modalità di fornitura tramite kit, anziché la fornitura di singoli pezzi. Migliore adattabilità anatomica riferita dal clinico. Nessun aumento di costi.		
Data di redazione della scheda		
27 Agosto 2019		
Data di revisione della scheda		
-		

BIBLIOGRAFIA

-nessuna

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.