

ALLEGATO 1

NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PROTESI

ELENCO N. 1

Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche

LA DESCRIZIONE DEGLI AUSILI TECNICI PER PERSONE
DISABILI E LE NORME TECNICHE RIPORTATE NEL
PRESENTE ELENCO FANNO RIFERIMENTO ALLA
CLASSIFICAZIONE ISO 9999:1998
APPROVATA COME NORMA EUROPEA
EN ISO 9999

Classe 03	Ausili per terapia ed addestramento
Classe 06	Ortesi e protesi
Classe 09	Ausili per la cura e la protezione personale
Classe 12	Ausili per la mobilità personale
Classe 15	Ausili per la cura della casa
Classe 18	Mobilia ed adattamenti per la casa o per altri edifici
Classe 21	Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
Classe 24	Ausili per manovrare oggetti e dispositivi
Classe 27	Adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine
Classe 30	Ausili per le attività di tempo libero

ELENCO N. 1***Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione***

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX DM 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
AUSILI ORTOPEDICI:	06 PROTESI E ORTESI:
28 – Ausili addominali	03 12 Ausili per la terapia dell'emia
11 – Plantari	06 12 03 Ortesi per piede
12 – Rialzi	06 12 03 Ortesi per piede
13 – Calzature ortopediche predisposte di serie	06 33 03 Calzature ortopediche di serie
14 – Calzature ortopediche su misura	06 33 06 Calzature ortopediche su misura
16 – Apparecchi ortopedici per arto inferiore	06 12 Apparecchi ortopedici per arto inferiore
17 – Apparecchi ortopedici per arto superiore	06 06 Apparecchi ortopedici per arto superiore
18 – Apparecchi ortopedici per il tronco	06 03 Ortesi spinali
19 – Protesi di arto inferiore	06 24 Protesi di arto inferiore
20 – Protesi di arto superiore	06 18 Protesi di arto superiore
22 – Ausili per la deambulazione e carrozzine	03 48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
	12 18 Biciclette
	12 21 Carrozzine
	12 24 Accessori per carrozzine
	12 27 Veicoli (passeggini)
	12 36 Ausili per il sollevamento
	18.09 Seggioloni
– Ausili posturali	18 09 Sistemi di postura
26 – Protesi oculari	06.30 Protesi non di arto:
	06.30.21 Protesi oculari
29 – Ausili ottici correttivi	21 Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
	21.03 Dispositivi ottici correttivi
24 Protesi acustiche	21.45 Apparecchi acustici

REQUISITI PER LE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE INCLUSE NELL'ELENCO N. 1 SECONDO LE NORME TECNICHE ISO E CEN

La terminologia relativa alle protesi, agli arti ed alle ortesi esterne fanno riferimento a:

ISO 8549 – 1

Protesi e ortesi
Termini anatomici
Personale e metodi

ISO 8549 – 2

Livello di amputazione degli arti e delle amputazioni acquisite
Anomalie congenite degli arti

ISO 8549 – 3

Ortesi - definizioni e abbreviazioni.

I materiali, i componenti ortopedici prefabbricati, i prodotti ortopedici di serie che costituiscono un AUSILIO ORTOPEDICO trovano riferimento nel pr EN 12182 «Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova»

Resta inteso che il prodotto finito realizzato su misura dal tecnico ortopedico trova riferimento nelle sopracitate norme.

Tutti gli ausili devono in ogni caso rispondere ai requisiti essenziali indicati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42 CEE e, tranne quelli su misura, muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'allegato VII di tale direttiva. Ogni ausilio e accessorio deve recare la marcatura CE e deve essere corredato di etichettatura e istruzioni d'uso.

Gli ausili su misura devono attenersi alle procedure previste dall'allegato VIII della direttiva citata.

L'imballaggio deve garantire che il trasporto e la manipolazione non compromettano il rispetto dei suddetti requisiti essenziali.

In applicazione della direttiva 93/42 CEE il rispetto degli standard determina la presunzione di rispetto dei requisiti essenziali.

A decorrere dal 15 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e in servizio dispositivi medici conformi alla Direttiva 93/42 CEE.

METODOLOGIA PER LA COSTRUZIONE E APPLICAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE ORTOPEDICHE RIPORTATE NELL'ELENCO N. 1

Il D.M. 14-9-94 N. 665 individua la figura professionale del tecnico ortopedico con il seguente profilo: il **tecnico ortopedico è l'operatore sanitario** che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed. estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli.

I dispositivi ortopedici riportati nell'elenco n. 1 sono applicati e forniti alla persona disabile dal tecnico ortopedico.

Con riferimento alla direttiva 93/42 CEE i dispositivi sono classificati in:

DISPOSITIVI SU MISURA, ovvero quelli costruiti singolarmente sulla base della prescrizione medica per essere applicati ed utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure e/o calchi anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti o componenti di serie;

DISPOSITIVI IN SERIE PREDISPOSTI, ovvero quelli con caratteristiche polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che comunque necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati.

Con riferimento alla norma ISO 8549-1, la costruzione di un dispositivo su misura o in serie predisposto avviene attraverso le seguenti fasi di lavorazione:

FASE 1

- Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista

Definizione delle condizioni generali di salute, professionali e sociali del paziente, da parte di coloro che saranno preposti alla cura e da parte del tecnico ortopedico in merito alla scelta dei componenti. Procedure in merito alla scelta dei componenti e loro applicazioni che si conformino al meglio alle condizioni reali del paziente.

- Analisi del rischio di utilizzo

Sulla base delle esigenze funzionali e facendo riferimento alle caratteristiche tecniche dei materiali e dei componenti che andranno a costituire l'ausilio, il tecnico opera le scelte sulla base delle indicazioni della normativa 93/42 CEE (a decorrere dal 15.6.1998, e della UNI EN 1441 «Dispositivi medici - Analisi dei rischi»).

FASE 2

- Progettazione

Definizione delle caratteristiche costruttive di ogni singola parte dell'ausilio, stesura della scheda progetto, individuazione dei codici di riferimento al nomenclatore tariffario e compilazione del preventivo.

- Rilevamento misure e calco negativo

Acquisizione e registrazione di tutte le informazioni necessarie alla realizzazione di protesi ed ortesi, quali la preparazione di diagrammi, grafici, misurazioni e calchi negativi delle parti del corpo interessate. In particolare per una migliore realizzazione delle ortesi dell'arto inferiore si procede con la valutazione strumentale delle forze meccaniche di carico agli appoggi in fase statica e dinamica.

L'acquisizione delle misure può avvenire con sistema computerizzato, sistema «**CAD**» (*Computer aided design*).

FASE 3

- Stilizzazione e correzione del calco positivo.

Procedura di modifica di un positivo ottenuto per colata di gesso in un negativo, per ottenere la forma che determina completamente o parzialmente l'aspetto finale dell'ausilio. Il calco positivo può essere realizzato mediante l'elaborazione tridimensionale dei dati inseriti nel computer e la successiva realizzazione tramite fresatrice a controllo numerico sistema «**CAM**» (*Computer aided manufacture*).

- Correzione del Grafico

Modifica del grafico per ottenere un profilo che determini completamente o parzialmente la forma finale della protesi o dell'ortesi.

FASE 4

- **Costruzione** dei componenti prodotti individualmente su calco o in base alle misure.

- **Assemblaggio e allineamento provvisorio.** Assemblaggio ed allineamento a banco dei componenti di una protesi o di una ortesi conformemente alle caratteristiche definite in base ai dati acquisiti sul paziente.

NOTA: allineamento. Definizione della posizione nello spazio dei diversi componenti di una protesi o di una ortesi, gli uni rispetto agli altri e rispetto al paziente.

FASE 5

- **Prove: allineamento statico.** Procedura attraverso la quale l'allineamento a banco provvisorio è corretto dal tecnico ortopedico sul paziente immobile.

FASE 6

- **Prove: allineamento dinamico.** Procedura con la quale l'allineamento della protesi e dell'ortesi è ottimizzato tenendo conto delle osservazioni relative a tutti i movimenti del paziente.

FASE 7

- **Finitura.** Operazione di produzione realizzata dopo l'allineamento dinamico per conferire all'ausilio la sua conformazione definitiva.

FASE 8

- **Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto** in conformità con la direttiva 93/42 CEE per i prodotti su misura vanno espletate le procedure dell'allegato VIII (a decorrere dal 15/6/98).

FASE 9

- **Verifica e consegna dell'ausilio.** Procedura di verifica che conferma che l'ortesi o la protesi finita (inclusa la personalizzazione, funzionalità ed estetica) è soddisfacente. In particolare, per protesi e ortesi dell'arto inferiore la verifica funzionale può essere integrata da strumenti di rilevazione elettronica che consentono di valutare meglio la funzionalità dell'ausilio.

- **Addestramento e spiegazione corretto utilizzo.** Autonomamente o in collaborazione con altre figure professionali unite in «équipe multidisciplinare», il tecnico ortopedico addestra il disabile all'uso delle protesi, delle ortesi e altri ausili per quanto riguarda:

1. La tecnica per calzare l'ausilio.
2. Le cautele nell'uso.
3. La durata e l'alternanza dei periodi di uso nella fase iniziale per non incorrere in arrossamenti, piaghe, ecc.
4. Le procedure per la pulizia.
5. La periodicità degli interventi di regolazione o manutenzione ordinaria.

NOTA: L'addestramento per quanto riguarda gli obiettivi terapeutici e riabilitativi non sono a carico del tecnico ortopedico.