

REPORT DI VALUTAZIONE CLINICA

DISPOSITIVO MEDICO: **KRISTAL MED**

1) Razionale dello studio

Lo studio clinico qui descritto aveva lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza clinica del dispositivo medico **KRISTAL MED**

2) Disegno dello Studio

Lo studio della durata di 8 settimane, è stato condotto su 29 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa fra 33 e 85 anni.

Lo studio è stato condotto nel periodo fra il 25 /02/ 2015 e il 20 /04/ 2015 presso l'Istituto
I pazienti esaminati presentavano i seguenti sintomi e patologie

ID CAMPIONE	PATOLOGIA	GRADO/SINTOMI	DISTRETTO	SESSO	N° PAZIENTI
A	LOMBALGIA	MEDIO/GRAVE	LOMBARE	M/F	10
B	CERVICALGIA	MEDIO/GRAVE	CERVICALE	F	10
C	GONALGIA	MEDIO	GINOCCHIO	M/F	5
D	SINDROME DA CONFLITTO S.O.	MEDIO	SPALLA	M/F	4

TAB. 1

Ai pazienti prescelti è stato applicato 1 esemplare del dispositivo nel distretto che presentava la sofferenza, per la durata di 30 giorni.

Le condizioni dei pazienti sono state rivalutate a distanza di 30 giorni dall'applicazione del dispositivo.

3) Risultati

I risultati del trattamento, con riferimento al campione della Tab.1, sono riassunti sinteticamente nella tabella seguente

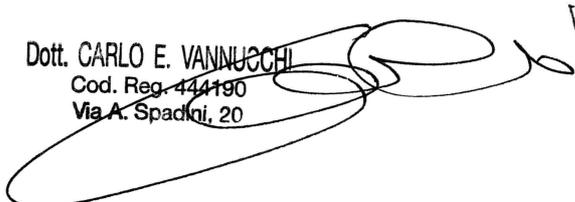
ID CAMPIONE	N. pazienti migliorati %	N. pazienti stabili %	N. pazienti peggiorati %	NOTE
A	80%	20%	/	
B	80%	20%	/	
C	80%	20%	/	I pazienti stabili hanno riscontrato miglioramento i primi giorni e poi nessuna variazione
D	50%	50%	/	Vedi note sopra

TAB. 2

4) Conclusioni

Sulla base dei risultati di cui alla Tab. 2 si può concludere che il dispositivo KRISTAL MED risulta efficace e ben tollerato.

Dott. CARLO E. VANNUCCHI
Cod. Reg. 444190
Via A. Spadolini, 20



REPORT DI VALUTAZIONE CLINICA

DISPOSITIVO MEDICO: PRODOTTO ANALOGO SENZA **KRISTAL MED**

1) *Razionale dello studio*

Lo studio clinico qui descritto aveva lo scopo di valutare l'efficacia di un prodotto analogo ma privo del principio attivo del prodotto clinicamente testato.

2) *Disegno dello Studio*

Lo studio della durata di 8 settimane, è stato condotto su 29 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa fra 35 e 85 anni.

Lo studio è stato condotto nel periodo fra il 25 /02/ 2015 e il 20 /04/ 2015 presso l'Istituto

I pazienti esaminati presentavano i seguenti sintomi e patologie:

ID CAMPIONE	PATOLOGIA	GRADO/SINTOMI	DISTRETTO	SESSO	N° PAZIENTI
A	LOMBALGIA	MEDIO/GRAVE	LOMBARE	M/F	10
B	CERVICALGIA	MEDIO/GRAVE	CERVICALE	F	10
C	GONALGIA	MEDIO	GINOCCHIO	M/F	5
D	SINDROME DA CONFLITTO S.O.	MEDIO	SPALLA	M/F	4

TAB. 1/A

Le condizioni dei pazienti sono state rivalutate a distanza di 30 giorni dall'applicazione del prodotto.

3) *Risultati*

I risultati del trattamento, con riferimento al campione della Tab.1/A, sono riassunti sinteticamente nella tabella seguente

ID CAMPIONE	N. pazienti migliorati %	N. pazienti stabili %	N. pazienti peggiorati %	NOTE
A	/	90%	10%	/
B	/	100%	/	/
C	5%	95%	/	/
D	/	80%	20%	/

TAB. 2/A

Dott. CARLO E. VANNUCCHI
Cod. Reg. 444190
Via A. Spadini, 20

