

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 20 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa fra 25 e 74 anni.

Lo studio è stato condotto nel periodo fra il 10 gennaio e il 10 marzo 2015 presso il Centro Fisioterapico Vignali.

I pazienti esaminati presentano i seguenti sintomi e patologie

ID CAMPIONE	PATOLOGIA	GRADO/SINTOMI	DISTRETTO	SESSO	N° PAZIENTI
A	LOMBOSCIATALGIA	MODERATO/SEVERO	LOMBO-SACRALE	M/F	5
B	CERVICOALGIA	MODERATO/SEVERO	RACHIDE CERVICALE	M/F	3
C	DOLORE POST-TRAUMATICO	MODERATO/SEVERO	PICCOLE ARTICOLAZIONI	M/F	2
D	OSTEOARTROSI	MODERATO/SEVERO	POLIDISTRETTUALE	M/F	7
E	TENDINOPATIE CRONICHE	MODERATO/SEVERO	POLIDISTRETTUALE	M/F	3

Ai pazienti è stato applicato 1 esemplare del dispositivo nel distretto che presentava la sofferenza, per la durata da 15 a 20 giorni.

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

2) Risultati

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

ID CAMPIONE	N° PAZIENTI MIGLIORATI	N° PAZIENTI STABILI	N° PAZIENTI PEGGIORATI	NOTE
A	100%	0	0	NESSUNA
B	100%	0	0	NESSUNA
C	0	100%	0	NESSUNA
D	57%	43%	0	NESSUNA
E	33%	66%	0	NESSUNA

2) Conclusioni

Sulla base dei risultati di cui alla Tab. 2 si può concludere che il dispositivo medico risulta efficace sul controllo della sintomatologia dolorosa.

In nessun paziente si sono verificati effetti collaterali.

Nessun paziente ha mostrato peggioramento della sintomatologia.

