



Istituto Antonio Ricci

V.le G. Parenti, 22/24 - 59015 Carmignano (PO)

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 11 settimane, è stato condotto su 28 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa fra 55 e 85 anni.

Lo studio è stato condotto nel periodo fra il 08 febbraio 2015 e il 26 aprile 2015 presso l'Istituto Ricci di Carmignano, Prato.

I pazienti esaminati presentavano i seguenti sintomi e patologie

TAB. 1

ID CAMPIONE	PATOLOGIA	GRADO/SINTOMI	DISTRETTO	SESSO	N° PAZIENTI
1	OSTEOARTROSI	MEDIO/GRAVE	LONBALGIA	M/F	20
2	GONARTROSI	MEDIO/GRAVE	GINOCCHIO	F	3
3	SCIATALGIA	MEDIO/GRAVE	RACHIDE	F	5

Ai pazienti 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

TAB. 2

ID CAMPIONE	N° PAZIENTI MIGLIORATI	N° PAZIENTI STABILI	N° PAZIENTI PEGGIORATI	NOTE
1	90%	10%	0%	NETTO MIGLIORAMENTO DOLORE
2	100%	0%	0%	NETTO MIGLIORAMENTO DOLORE
3	80%	20%	0%	NETTO MIGLIORAMENTO DOLORE

4) Conclusioni

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

Timbro e Firma

Dr. **SILVANO FERRACANE**
Medico Chirurgo
Specialista in Malattie
dell'Apparato Cardiovascolare
Via Le Fonti, 76 COMEANA (PT)
Tel. (055) 871941



Istituto Antonio Ricci

V.le G. Parenti, 22/24 - 59015 Carmignano (PO)

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 11 settimane, è stato condotto su 28 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa fra 55 e 85 anni.

Lo studio è stato condotto nel periodo fra il 08 febbraio 2015 e il 26 aprile 2015 presso l'Istituto Ricci di Carmignano, Prato.

I pazienti esaminati presentavano i seguenti sintomi e patologie

TAB. 1/A

ID CAMPIONE	PATOLOGIA	GRADO/SINTOMI	DISTRETTO	SESSO	N° PAZIENTI
1	OSTEOARTROSI	MEDIO/GRAVE	LONBALGIA	M/F	20
2	GONARTROSI	MEDIO/GRAVE	GINOCCHIO	F	3
3	SCIATALGIA	MEDIO/GRAVE	RACHIDE	F	5

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

TAB. 2/A

ID CAMPIONE	N° PAZIENTI MIGLIORATI	N° PAZIENTI STABILI	N° PAZIENTI PEGGIORATI	NOTE
1	5%	95%	0	
2	0	97%	3%	
3	0	90%	10%	

Timbro e Firma

Dott. SILVANO FERRACANE
Medico Chirurgo
Specialista in Malattie
dell'Apparato Cardiovascolare
Via Le Fonti, 76 COMEANA (PT)
Tel. (0537) 871941