

TEST BIOMEDICI

Verifica strumentale dell'allineamento del rachide cervicale durante l'utilizzo del dispositivo Pharmaflex Reflux e relativi test clinici

Pharmaflex® Reflux

Rilievi:

Dr. Marco Bordignon (Ergonomo Europeo Certificato)

Dr. Giovanni Pischiotin (Technico)

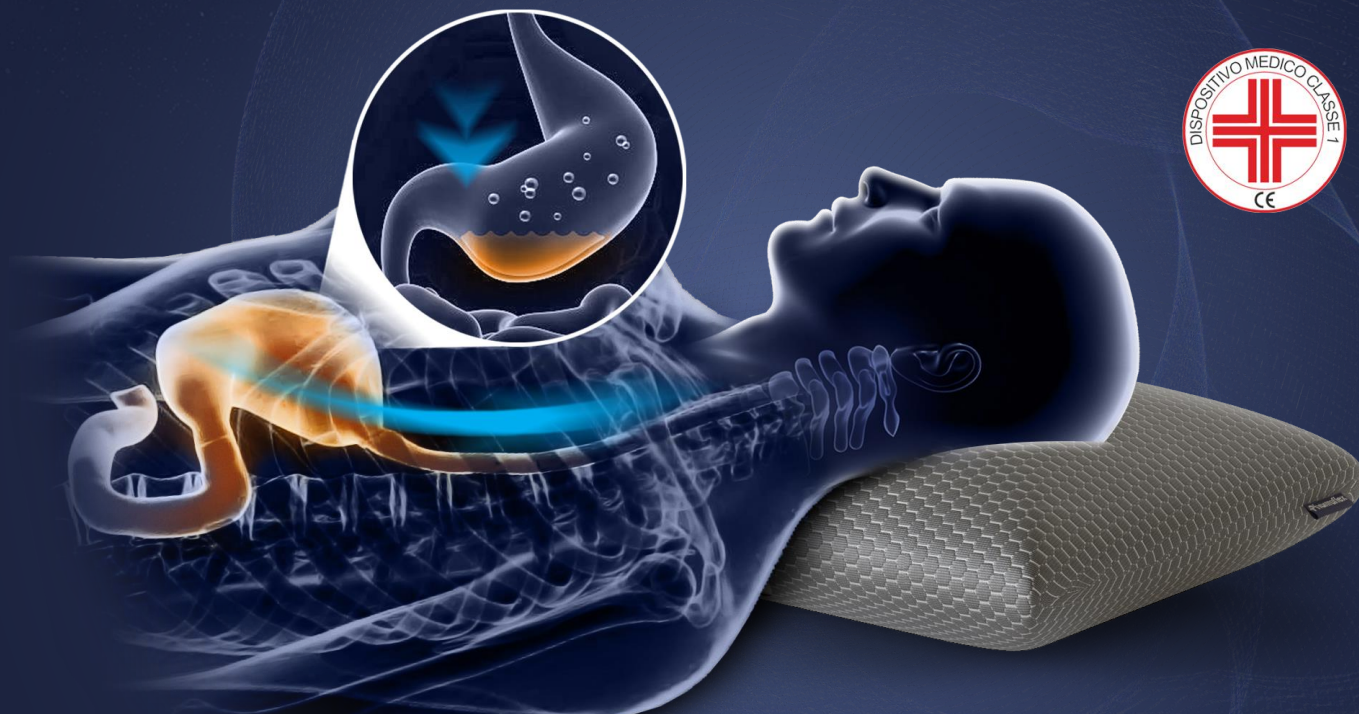
Pharmaflex®

PRODOTTO TESTATO:

Pharmaflex® Reflux
il Miglior cuscino ortopedico
che contrasta il reflusso
gastrico notturno.

Pharmaflex®

MADE IN ITALY

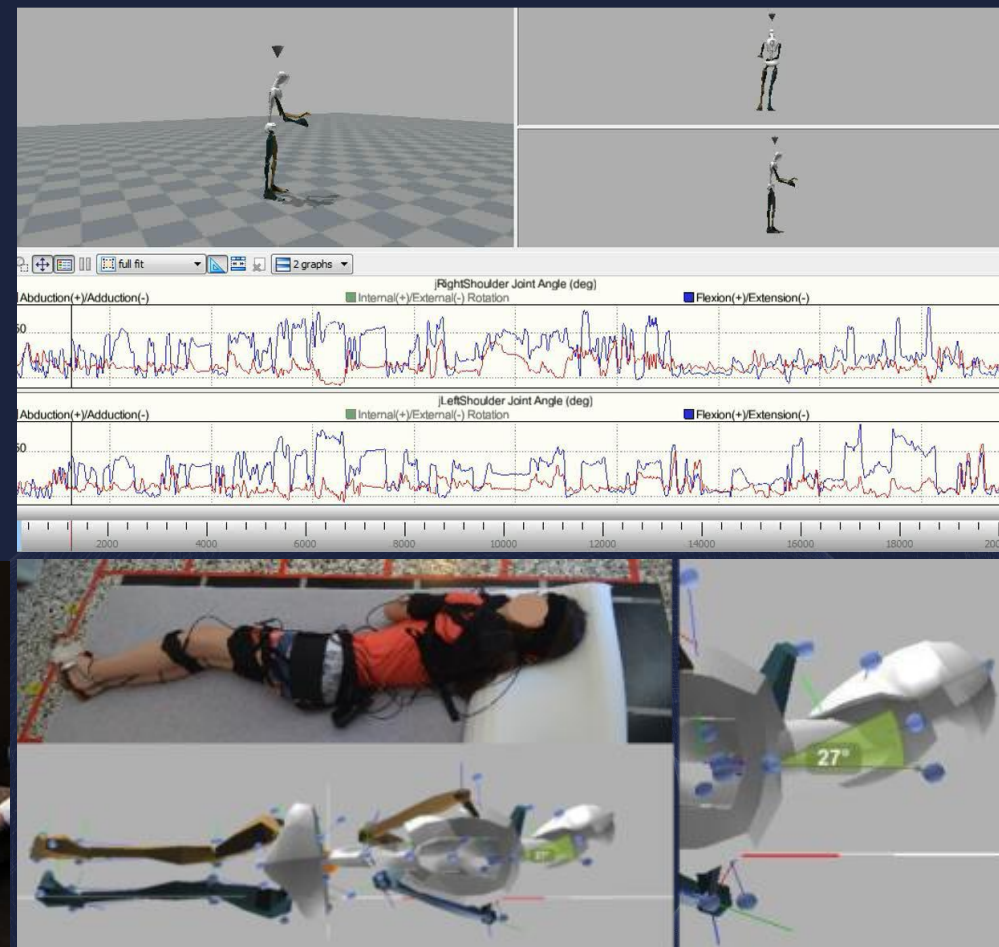


Verifica strumentale dell'allineamento del rachide cervicale durante l'utilizzo di 2 guanciali Pharmaflex e relativa certificabilità

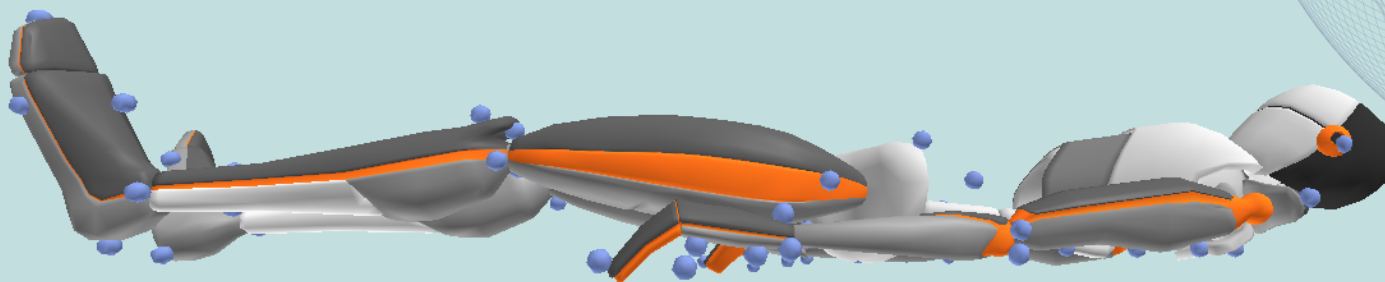
SISTEMA MVN BIOMECH AWINDA



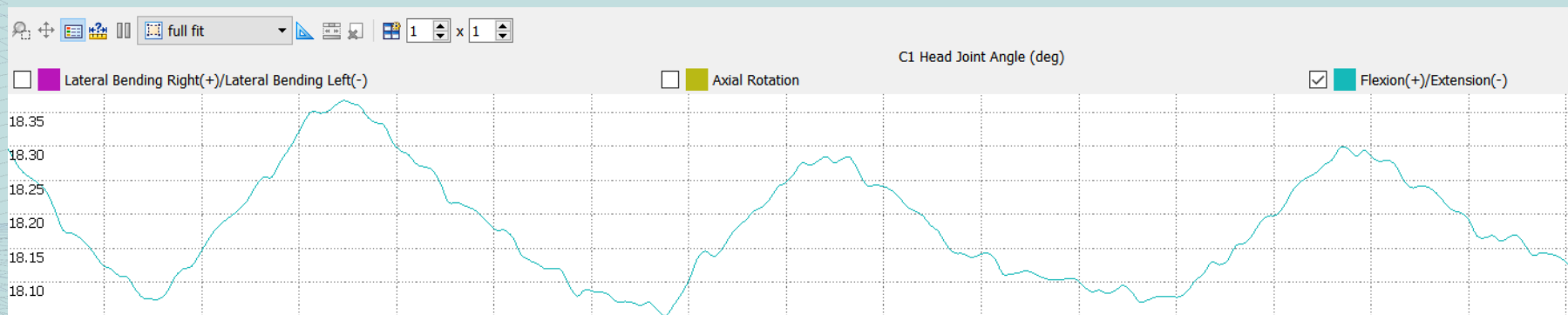
Le valutazioni strumentali hanno previsto il coinvolgimento di **6 soggetti**, selezionati in base alla statura, al peso, alla lunghezza del collo e della spalla. Nelle rilevazioni strumentali è stato utilizzato il **sistema inerziale di analisi del movimento “MVN Biomech Awinda”** (X-Sens, NL): il sistema è composto da **17 sensori integrati** (accelerometri, giroscopi, etc.), che vengono opportunamente posizionati (“vestizione”), come visualizzato dall’immagine seguente, e consentono una successiva accurata ricostruzione delle posture assunte dagli operatori per tutto il tempo di acquisizione.



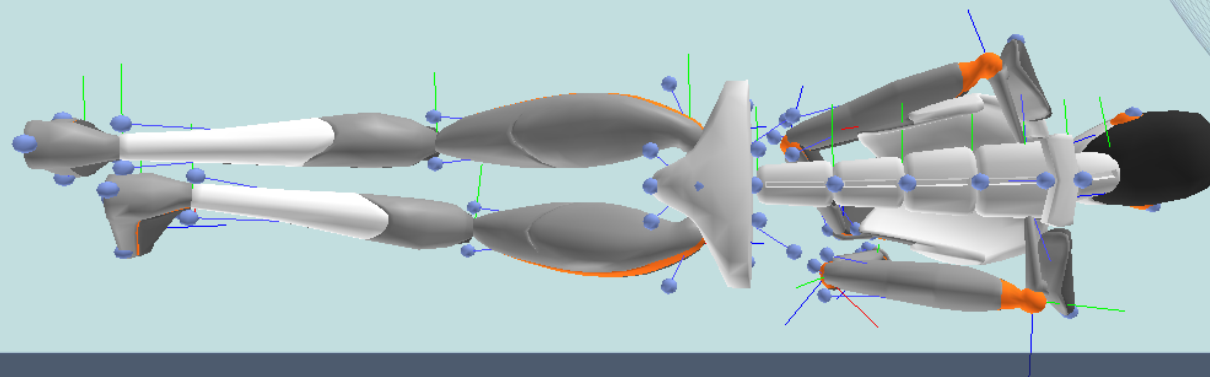
POSIZIONE SUPINA: DEVIAZIONE C7 - CAPO



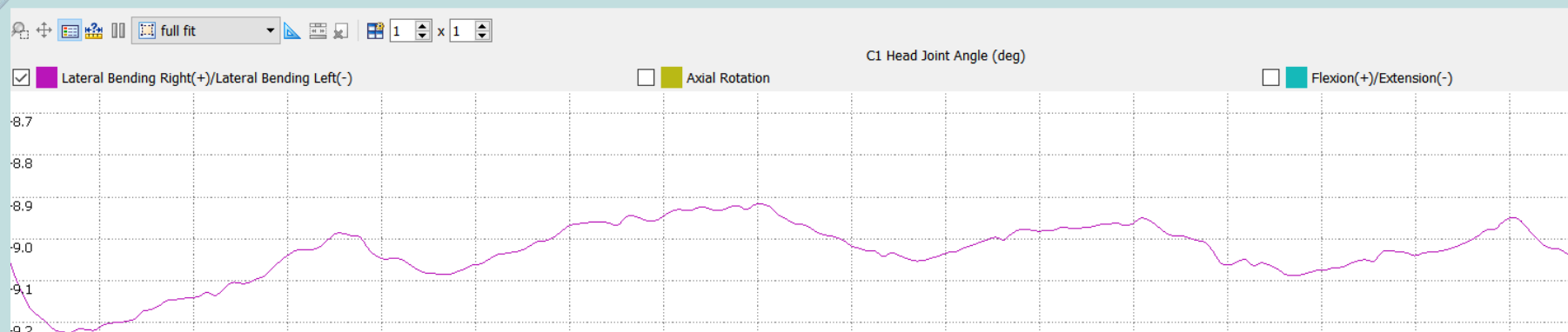
Nelle tabelle successive è stato riportato, relativamente alla posizione supina, l'angolo compreso tra la vertebra cervicale C7 e il vertice del CAPO.



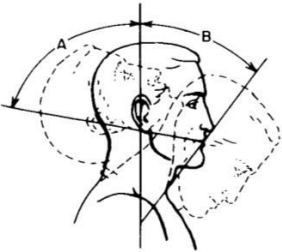
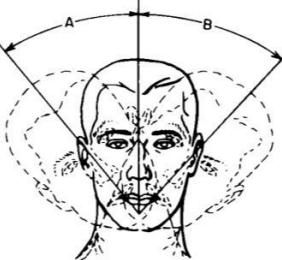
POSIZIONE LATERALE: DEVIAZIONE C7 - CAPO



L'angolo calcolato in posizione laterale si riferisce al segmento tra vertebra cervicale C7 e vertice del CAPO.



DEVIAZIONI DEL RACHIDE CERVICALE: LIMITI DI ACCETTABILITA'

Movimento	Immagine	Range of motion (ROM fisiologico)	Limite ErgoCert (1/3 ROM fisiologico)	CONFORMITA'
Flessione ventrale (B) DEVIAZIONE C7 – CAPO		$\pm 60^\circ$	$\pm 20^\circ$	<ul style="list-style-type: none"> ● CONFORME Deviazione $\leq 20^\circ$ ● PARZIALMENTE CONFORME $21^\circ < \text{Deviazione} > 25^\circ$ ● NON CONFORME Deviazione $\geq 26^\circ$
Flessione laterale (A e B) DEVIAZIONE C7 - CAPO		$\pm 41^\circ$	$\pm 14^\circ$	<ul style="list-style-type: none"> ● CONFORME Deviazione $\leq 14^\circ$ ● PARZIALMENTE CONFORME $15^\circ < \text{Deviazione} > 19^\circ$ ● NON CONFORME Deviazione $\geq 20^\circ$

REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

Ai fini della Certificazione si richiede che:

01

Sia disponibile una variazione dimensionale dei prodotti (diverse versioni) tale da garantire una elevata **adeguatezza e adattabilità antropometrica** per tutti i possibili utenti, all'interno del range 5° %ile F / 95° %ile M. Qualora ciò non avvenisse, si richiede che la versione prodotta sia predisposta in accordo per lo meno con il dato antropometrico medio della popolazione di riferimento (lunghezza della spalla).

02

ALMENO UNA delle versioni dei guanciali probandi produca, per i soggetti testati, deviazioni del rachide cervicale pienamente entro i limiti di accettabilità (**piena conformità**), **TANTO IN POSIZIONE SUPINA QUANTO IN POSIZIONE LATERALE**, oppure pienamente conformi in una posizione di sonno e parzialmente conformi nell'altra.

03

Qualora nel requisito 2 si riscontrassero due parziali non conformità nelle due posizioni di sonno, la certificabilità del prodotto dipenderà dalla piena conformità o meno rispetto al requisito 1.

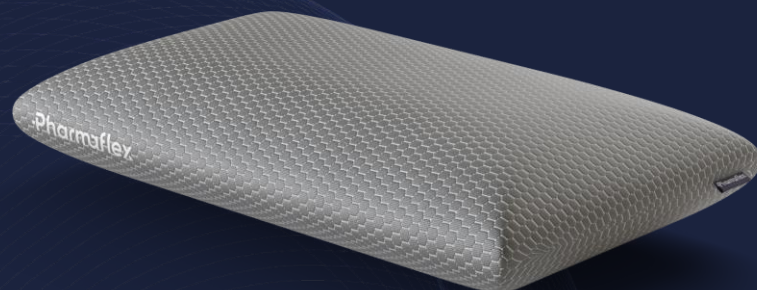
04

Il requisito 2) si verifichi per **ALMENO 2/3 dei soggetti** testati.



Dispositivo “Pharmaflex Reflux”

	SUPINO	LATERALE
	C7 - CAPO	C7 - CAPO
Soggetto 1 Sesso: M - Altezza: 1,67 - I.M.C. 27,3	18	13
Soggetto 2 Sesso: F - Altezza: 1,82 - I.M.C. 28,4	13	18
Soggetto 3 Sesso: M - Altezza: 1,80 - I.M.C. 16,0	8	5
Soggetto 4 Sesso: F - Altezza: 1,68 - I.M.C. 18,8	12	7
Soggetto 5 Sesso: F - Altezza: 1,70 - I.M.C. 21,8	23	14
Soggetto 6 Sesso: M - Altezza: 1,70 - I.M.C. 22,1	14	16



GRAFICI SOGGETTO 1

Pharmaflex® Reflux

Deviazione Rachide Cervicale



1,67



27,3

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28

POSIZIONE SUPINA
Deviazione misurata in (°)



POSIZIONE LATERALE
Deviazione misurata in (°)



GRAFICI SOGGETTO 2

Pharmaflex® Reflux

Deviazione Rachide Cervicale

2



1,82



28,4

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28

POSIZIONE SUPINA
Deviazione misurata in (°)



POSIZIONE LATERALE
Deviazione misurata in (°)



GRAFICI SOGGETTO

Pharmaflex® Reflux

Deviazione Rachide Cervicale



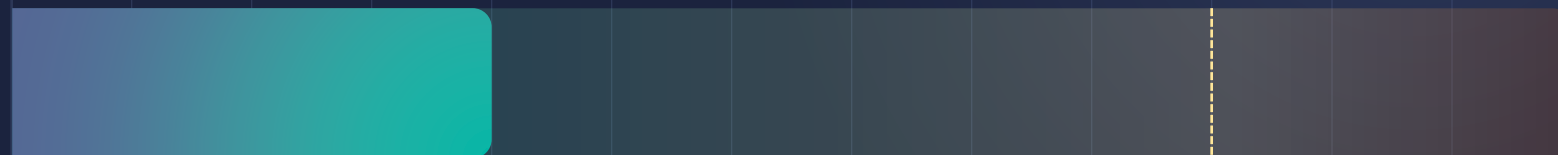
1,80



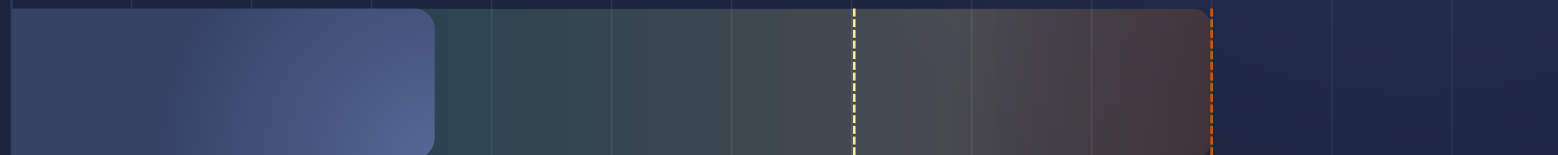
16,0

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28

POSIZIONE SUPINA
Deviazione misurata in (°)



POSIZIONE LATERALE
Deviazione misurata in (°)



GRAFICI SOGGETTO 4

Pharmaflex® Reflux

Deviazione Rachide Cervicale

4



1,68



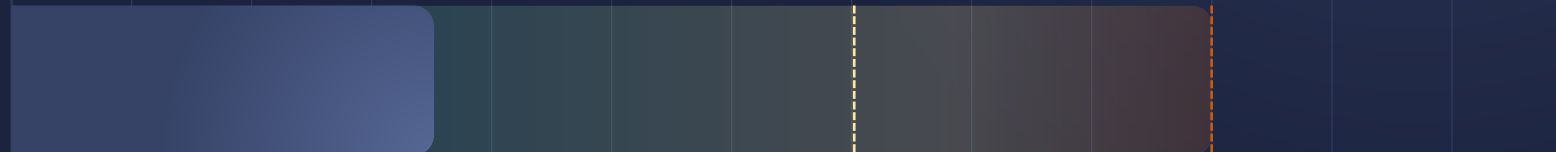
18,8

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28

POSIZIONE SUPINA
Deviazione misurata in (°)



POSIZIONE LATERALE
Deviazione misurata in (°)



GRAFICI SOGGETTO 5

Pharmaflex® Reflux

Deviazione Rachide Cervicale

5



1,70

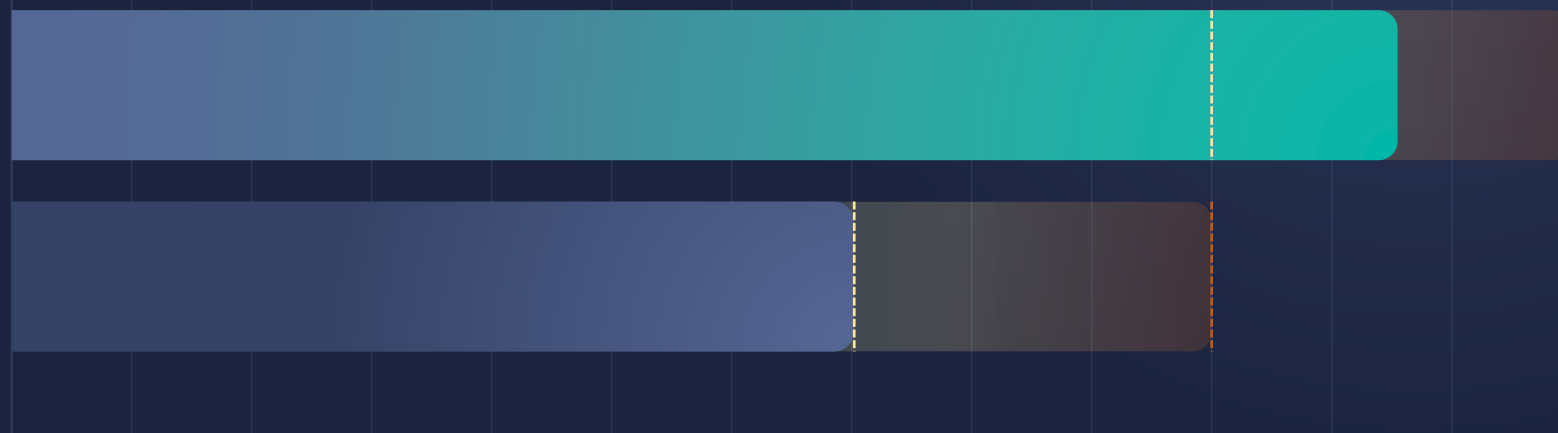


21,8

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28

POSIZIONE SUPINA
Deviazione misurata in (°)

POSIZIONE LATERALE
Deviazione misurata in (°)



GRAFICI SOGGETTO

Pharmaflex® Reflux

Deviazione Rachide Cervicale



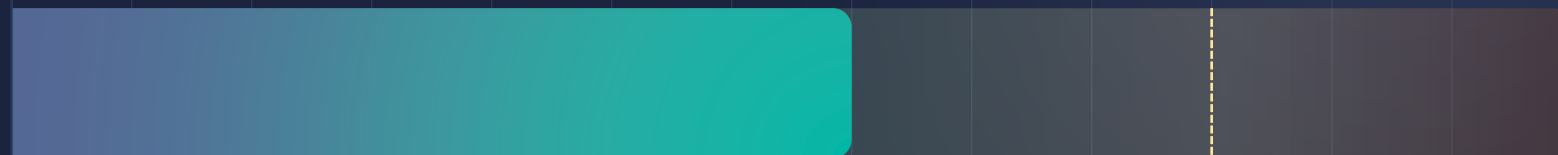
1,70



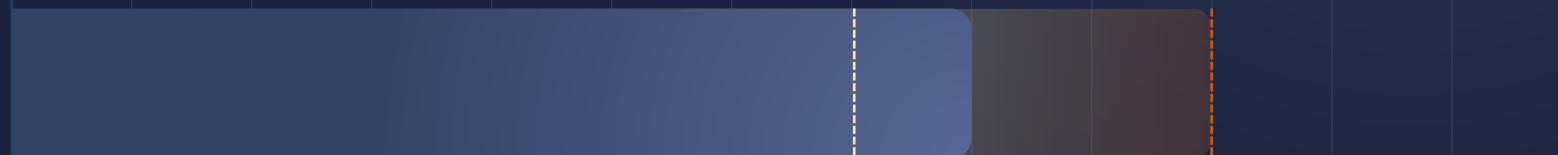
22,1

0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28

POSIZIONE SUPINA
Deviazione misurata in (°)



POSIZIONE LATERALE
Deviazione misurata in (°)



CERTIFICABILITA' DEL DISPOSITIVO

Le versioni prodotte sono predisposte in accordo con il dato antropometrico medio della popolazione di riferimento (h=12cm) Il soddisfacimento dei requisiti 2 e 3, in base a quanto emerso dalle rilevazioni strumentali condotte, si evince dalle tabelle seguenti:

	Guanciale „Reflux”			
	Conformità SUPINO	Conformità LATERALE	Conformità Requisito 2	Conformità Requisito 3
Soggetto 1	● CONFORME	● CONFORME	✓	 APPROVATO
Soggetto 2	● CONFORME	● PARZIALMENTE CONFORME	✓	
Soggetto 3	● CONFORME	● CONFORME	✓	
Soggetto 4	● CONFORME	● CONFORME	✓	
Soggetto 5	● PARZIALMENTE CONFORME	● CONFORME	✓	
Soggetto 6	● CONFORME	● PARZIALMENTE CONFORME	✓	

Alla luce delle evidenze raccolte, il dispositivo "Pharmaflex Reflux" risulta conforme ai requisiti stabiliti dalla Specifica Tecnica ErgoCert ST02.02 (Certificazione delle caratteristiche ergonomiche dei guanciali).

Pharmaflex® Reflux

Rilievi:

Dr. Marco Bordignon | Dr. Giovanni Pischiottin

Responsabile Tecnico:

Dr. Marco Bordignon

