

## RIASSUNTO DEL PROTOCOLLO DELLO STUDIO

**Denominazione del test:** Test di efficacia e della sicurezza dei dispositivi medici Nosiboo Pro, Pro2 e Go nella simulazione della congestione nasale. Dimostrazione del fatto che gli aspiratori nasali funzionanti secondo il principio del flusso d'aria sono in grado di estrarre una maggior quantità di secrezioni rispetto agli aspiratori nasali funzionanti secondo il principio del vuoto.

**Conclusione:** Nosiboo Pro è stato in grado di rimuovere in media l'83% della sostanza campione di 6,5 g dalla cavità nasale modellata, risultando il più efficace tra i dispositivi testati. Mentre Nosiboo Go ha prodotto una percentuale leggermente inferiore, pari al 69%. Gli altri dispositivi inclusi nello studio hanno rimosso in media rispettivamente il 39% e il 42% della sostanza campione. Gli ultimi due aspiratori nasali funzionano con una pressione di vuoto più elevata, ma con un flusso d'aria notevolmente inferiore. Il vantaggio degli aspiratori nasali basati sul flusso d'aria, come appunto i prodotti Nosiboo, è che riescono a rimuovere più efficacemente le secrezioni dai seni paranasali, come abbiamo sperimentato nell'esempio del nostro modello realizzato con dettaglio anatomico.

**Tipo di test:** Test di laboratorio (preclinico), aspirazione nasale simulata con utilizzo di modello 3D.

**Strumento d'esame:** Dispositivo medico aspiratore nasale Nosiboo Pro/Pro2/Go, disponibile nella versione elettrica da tavolo e portatile.

**Obiettivo primario:** Test dell'efficacia e della sicurezza dei dispositivi medici aspiratori nasali Nosiboo Pro/Pro2/Go nella simulazione di congestione nasale.

**Obiettivo secondario:** Dimostrazione del fatto che gli aspiratori nasali funzionanti secondo il principio del flusso d'aria sono in grado di estrarre una maggior quantità di secrezioni rispetto agli aspiratori nasali che aspirano con lo stesso valore di vuoto (funzionanti secondo il principio del vuoto).

**Risultati dettagliati:**

**Efficienza:** Con i prodotti Nosiboo Go e Pro, funzionanti secondo il principio di aspirazione, è possibile rimuovere dal modello di seno mascellare proporzionale una quantità di secrezioni notevolmente maggiore rispetto ai dispositivi tradizionali basati sulla tecnologia del vuoto. I valori misurati confermano che gli aspiratori nasali Nosiboo Go e Pro sono stati in grado di soddisfare tutto questo con una pressione (vuoto) inferiore e portate d'aria significativamente più elevate rispetto ai dispositivi tradizionali.