

**ЦНИИС**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СТОМАТОЛОГИИ

119992, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 16  
телефон/факс: 246-81-27

«УТВЕРЖДАЮ»  
директор ФГУ ЦНИИС Росздрава»  
д.м.н., профессор А.А. Кулаков



\_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

**ПРОТОКОЛ № 34**

**от 19.12.2005 г.**

о проведении медицинских испытаний медицинских изделий

*Наименование медицинского изделия:*

**Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм**

*Наименование фирмы изготовителя:*

**ПБОУЛ Ервандян А.Г., г.Тверь**

*Цель испытаний:*

**Определение возможности использования указанного средства в лечебно-профилактических учреждениях на территории РФ**

*Основание для проведения испытаний:*

- направление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 03-251с/0331 от 23.06.2005 г.;
- заключение токсикологических испытаний/акт технических испытаний № 42-05 и 43-05 от 09.02.2005 г.

1. Медицинские испытания стекловолоконного шнура-чулка Глассарм, производства ПБОУЛ Ервандян А.Г., г. Тверь проведены в отделении современных технологий протезирования ФГУ «ЦНИИС Росздрава» РФ в период с 01.11.2005 г. по 15.12.2005 г.

2. *Для проведения испытания были представлены:*

- Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм.
- Информация по применению.
- Видеофильм.

3. *Краткая характеристика испытуемого средства и его назначение:*

Глассарм представляет собой стекловолоконный шнур-чулок диаметром 1,1 мм, предназначенный для изготовления адгезионных мостовидных протезов и/или шинирования патологически подвижных зубов.

4. *Программа проведения медицинских испытаний стекловолоконного шнура-чулка Глассарм:*

- ознакомление с характеристикой испытуемого средства и изучение инструкции по применению
- оценка удобства эксплуатации и эстетических свойств стекловолоконного шнура-чулка Глассарм;
- составление протокола медицинских испытаний материала.

5. *Методика проведения испытаний*

Для проведения медицинских испытаний материала Глассарм нами было принято на лечение 10 пациентов (5 женщин и 5 мужчин, в возрасте 40-60 лет) с генерализованной формой пародонтита средней и тяжёлой степени, 6 пациентов с дефектами зубного ряда. Протяжённость дефекта была ограничена одним зубом.

Использование материала Глассарм проводилось строго в соответствии с приложенной инструкцией и состояло из следующих этапов:

Шинирование зубов:

- Обезболивание твёрдых тканей зубов с применением местной анестезии.
- Очищение от налёта обрабатываемой поверхности зуба с помощью абразивных средств.
- Препарирование (при необходимости) твердых тканей в месте расположения шины с целью усиления ретенции шины к зубам и создание места для шины.
- Проведение тотального травления, промывания и высушивание.
- Нанесение тонкого слоя адгезива.
- Полимеризация с помощью лампы
- Обработка материала Глассарм силаном, адгезивом, пропитывание жидким композитом, и нанесение его на обработанные жидким композитом участки зубов.
- Световая полимеризация.
- Шлифовка с последующей полировкой.

Изготовление адгезивных мостовидных протезов (АМП) прямым методом (клинически):

- Обезболивание твердых тканей зубов с применением местной анестезии.
- Очищение от налета обрабатываемой поверхности зуба с помощью абразивных средств.
- Препарирование (при необходимости) твердых тканей в месте расположения АМП.
- Проведение тотального травления, промывания и высушивание.
- Нанесение тонкого слоя адгезива.
- Полимеризация с помощью лампы.
- Обработка материала Глассарм силаном, адгезивом, пропитывание жидким композитом, и нанесение его на обработанные жидким композитом участки зубов.
- Световая полимеризация.
- Моделирование из композита АМП с последующей световой полимеризацией.
- Коррекция окклюзионной поверхности.
- Шлифовка с последующей полировкой.

Изготовление адгезивных мостовидных протезов (АМП) непрямым методом:

- Обезболивание твердых тканей зубов с применением местной анестезии.
- Очищение от налета обрабатываемой поверхности зуба с помощью абразивных средств.
- Препарирование (при необходимости) твердых тканей в месте расположения АМП.
- Получение оттиска для изготовления АМП.
- Отливка модели.
- Изолирование основания тела АМП воском.
- Нанесение силиконового изолирующего лака.
- Заполнение полостей силиконовым материалом, так чтобы материал не доходил 1 мм до окклюзионной поверхности.
- Моделирование композитом окклюзионные поверхности.
- Удаление накладок с опорных зубов.
- Удаление силиконового материала.
- Обработка материала Глассарм силаном и адгезивом.
- Заполнение полостей опорных зубов композитом на 0,5 мм.
- Моделирование тела АМП из композитного материала.
- Укладывание Глассарма в тело АМП.
- Световая полимеризация.
- Шлифовка с последующей полировкой.
- Фиксация АМП.
- Коррекция окклюзионной поверхности.

Результаты медицинских испытаний показали, что стекловолоконный шнур-чулок Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь, подходит для шинирования зубов и для изготовления адгезивных мостовидных протезов.

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм удобен и прост в обращении.

Инструкция применению составлена подробно, содержит все необходимые разделы, замечаний к ней нет.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

*Наименование медицинского изделия:*

**Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм**

*Наименование фирмы изготовителя:*

**ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г.Тверь**

*отвечает предъявляемым требованиям и рекомендуется к применению в лечебно-профилактических учреждениях на территории РФ Российской Федерации.*

Ответственный исполнитель:

Зав. отделением современных технологий протезирования,  
д.м.н., профессор

Врач-стоматолог



А.Н.Ряховский

С.А.Котенко

**СОГЛАСОВАНО:**

Зам.директора ФГУ ЦНИИС Росздрава  
по испытаниям и стандартизации, к.м.н.



Э.Б.Сахарова