

АВТОНОМНАЯ НЕКОМЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ "ОС"ДЕНТЕК"

УТВЕРЖДАЮ

ДИРЕКТОР АНО "ОС"ДЕНТЕК"

Руководитель испытательной
лаборатории АНО "ОС ДЕНТЕК"



" _____ " 2005г.


А К Т

№ 77/2005.12.06.ПТИ

декабрь 2005г.

г. Москва

проведения приемочных технических
испытаний стекловолоконного шнура-чулка,
применяемого в стоматологии "ГЛАССАРМ",
производства ПЕЮЛ Ервандян А.Г.,
г. Тверь

Составлен АНО "ОС"ДЕНТЕК"

Руководитель испытательной
лаборатории АНО "ОС ДЕНТЕК" Горкина Н.Н.
Ведущий по испытаниям - Прохв Н.Н.

1. В период с 01.12.2005г. по 07.12.2005г. АНО "ОС"ДЕНТЕК" провел приемочные технические испытания стекловолоконного шнура-чулка "ГЛАССАРМ", производства ЛВОЮЛ Ервандян А.Г., в соответствии с проектом ТУ 9391-001-0110507207-2005.

Технические испытания проводились на базе АНО "ОС"ДЕНТЕК" на основании приказа по АНО "ОС ДЕНТЕК"

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Стекловолоконный шнур-чулок "ГЛАССАРМ"- одна упаковка

2.2. Техническая документация:

- проект технических условий ТУ 9391-001-0110507207-2005.
- протокол предварительных испытаний;
- таблица сравнительных характеристик;
- фотография

3. Назначение и краткая техническая характеристика

Стекловолоконный шнур-чулок "ГЛАССАРМ" предназначен для изготовления мостовидных протезов и шинирования зубов.

Область применения - ортопедическая стоматология.

Основные технические характеристики:

- диаметр, мм.1,1±0,2
- количество нитей в шнуре, шт.16
- разрывная нагрузка, Н, не менее.294
- стерилизация - воздушная при 180°C
- средний срок годности - 5лет.

4. АНО "ОС ДЕНТЕК" провел приемочные технические испытания стекловолоконный шнур-чулок "ГЛАССАРМ" в соответствии с проектом технических условий ТУ 9391-001-0110507207-2005.

5. Технические характеристики шнура-чулка "ГЛАССАРМ" соответствуют требованиям проекта ТУ (см. протокол №2). Шнур-чулок "ГЛАССАРМ" технические приемочные испытания выдержал и может быть допущен на медицинские испытания.

6. Техническая документация соответствует требованиям НД.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

8.1. Шнур-чулок "ГЛАССАРМ" , производства ПЕЮЛ Ервандян А.Г. приемочные технические испытания выдержал и соответствует требованиям ТУ 9391-001-0110507207-2005 .

8.2. Классификация изделия:

- класс в зависимости от потенциального риска применения -2а по ГОСТ Р 51609-2000;

- код ОКП 9391;

- изделие медицинского назначения.

Приложения:

1. Фотография.
2. Протокол экспертизы технической документации.
3. Протокол технических испытаний.
4. Таблица сравнительных характеристик шнура-чулка с характеристиками аналогов.

Руководитель испытательной лаборатории

АНО "ОС ДЕНТЕК"

Ведущий по испытаниям



Горкина Н.Н.

Прокш Н.Н.

ШНУР-ЧУЛОК СТЕКЛОВОЛОКОННЫЙ, ПРИМЕНЯЕМЫЙ В СТОМАТОЛОГИИ "ГЛАССАРМ"



ГЛАСАРМ (Glassarm)

Стекловолоконный
информация об использовании

Результат применения на протяжении 10 лет

ГЛАСАРМ — это уникальный шнур, состоящий из 14 тонких волокон, которые обеспечивают прочность и эластичность. Он применяется для фиксации брекетов и других ортодонтических аппаратов. ГЛАСАРМ обладает высокой прочностью и устойчивостью к воздействию слюны, пищи и воды. Он не вызывает раздражения слизистой оболочки полости рта и не повреждает эмаль зубов. ГЛАСАРМ имеет длительный срок службы — до 10 лет. ГЛАСАРМ — это надежное и эффективное средство для ортодонтического лечения.

Преимущества ГЛАСАРМ:

- ✓ Высокая прочность и эластичность
- ✓ Не вызывает раздражения слизистой оболочки полости рта
- ✓ Не повреждает эмаль зубов
- ✓ Длительный срок службы — до 10 лет

Указания по применению: ГЛАСАРМ применяется для фиксации брекетов и других ортодонтических аппаратов. Он устанавливается на зубы с помощью специального клея. ГЛАСАРМ не требует особого ухода. Его можно чистить обычной зубной пастой. Если вы заметили повреждение ГЛАСАРМ, обратитесь к врачу. ГЛАСАРМ — это надежное и эффективное средство для ортодонтического лечения.

Информация о производителе

П Р О Т О К О Л № 1
экспертизы технической документации

1. Объект экспертизы: техническая документация на шнур-чулок "ГЛАССАРМ"

2. Дата экспертизы: начало-01.12.05г.
окончание -02.12.05г.

3. Методика экспертизы: в соответствии с СТП 21.5.27-83

4. Результаты экспертизы

4.1. На испытания представлен комплект технической документации в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94.


4.2. Технические характеристики шнур-чулок "ГЛАССАРМ", нормированные в технической документации, соответствуют требованиям НД.

4.3. Методы и средства контроля технических характеристик, нормированных в проекте ТУ, обеспечивают контроль всех заданных параметров с нормированной точностью.

4.4. Физические величины, нормированные в проекте ТУ, выражены в соответствии с ГОСТ 8.417-81.

4.5. По построению, изложению, оформлению, согласованию проект ТУ соответствует ГОСТ 2.114-95.

4.6. Протоколы предварительных испытаний охватывают проверки основных технических характеристик и свидетельствуют о возможности проведения приемочных технических испытаний.

Ведущий по испытаниям  Н. Н. Прохш

П Р О Т О К О Л №
технических испытаний

1. Объект испытаний: упаковка шнура-чулка "ГЛАССАРМ"

2. Дата испытаний: начало -03.12.05г.
окончание-07.12.05г.

3. Цель испытаний:

- 3.1. Проверка комплектности, маркировки, упаковки
- 3.2. Проверка внешнего вида
- 3.3. Проверка геометрических размеров
- 3.4. Проверка массы шнура
- 3.5. Проверка количества нитей в шнуре
- 3.6. Проверка устойчивости к дезинфекции и стерилизации
- 3.7. Проверка разрывной нагрузки

4. Методика испытаний в соответствии с разделом 3 ТУ 9391-001-0110507207-2005.

5. Применяемая контрольно-измерительная аппаратура и инструменты

- 5.1. Микрометр МК 0-25, ГОСТ 6507-60
- 5.2. Штангенциркуль ШЦ-11-25-0,05, предел измерения 250мм,
цена деления 0,05мм
- 5.3. Лупа ЛШ1 7х, ГОСТ 25706-83
- 5.4. Машина испытательная ИР 50465
- 5.5. Линейка металлическая -500 ГОСТ 427-75
- 5.6. Весы лабораторные "Сорториус" LC 2200S

6. Результаты испытаний

6.1. На испытания представлена упаковка шнура-чулка "ГЛАССАРМ" в следующей комплектности:

- пластмассовый бокс, шт.....1
- пакет со шнурами (7шт.), шт.....1
- инструкцией по применению, экз.....1
- полиэтиленовый пакет, шт.....1
- учебный фильм, шт.....1

Комплектность соответствует проекту ТУ.

6.2. Результаты проверки основных параметров шнура и их соответствие проекту ТУ сведены в таблицу 1

Таблица 1

NN	п.п. НД	Наименование технических требований, проверок	Результаты ис- пытаний		
			1	2	3
		ТУ 9391-001-0110507207-2005			
	1. п.1.1.3.	Номинальный диаметр шнура д.б. (1,1±0,2)мм			
		1,2,3 - 1,1мм	с	с	с
	2.	Номинальная длина отрезка д.б. (140,0±5,0)мм			
		1-142мм, 2- 143мм, 3-141,5мм	с	с	с
	3.	Масса отрезка д.б. (154,0±50,0)мг			
		1-0,16г, 2-0,16г, 3-0,17г	с	с	с
	4.	Количество нитей в шнуре д.б.16шт.			
		1,2,3 - 16штук	с	с	с
	5.	Разрывная нагрузка д.б. не менее 294Н			
		1- 301Н, 2- 298Н, 3-310Н	с	с	с
	6.п.1.1.4	Шнур-чулок не должен иметь обрывов, петления и атяжек нитей			
		1,2,3 - дефекты отсутствуют	с	с	с
	7.п.1.1.5	Шнур-чулок д.б. устойчив к стерилиза- ции при 180°С			
		1,2,3 - после цикла состоящего из дезинфекции и стерилизации внешний вид шнура-чулка не изменился	с	с	с

Испытания проводила



Н.Н.Прокш

Приложение 4

ТАБЛИЦА
сопоставления разрабатываемого изделия
с существующими аналогами

Основные данные	Российские аналоги	Зарубежные аналоги	Глассарм
Название и назначение	Аналог неизвестен	GlasSpan, применяется для шинирования зубов человека и изготовления адгезионных мостовидных протезов в стоматологии	Глассарм применяется для шинирования зубов человека и изготовления адгезионных мостовидных протезов в стоматологии
Предприятие производитель, фирма, страна		Glasspan Inc., USA	ПБОЮЛ Ервандян А.Г., Россия
Основные параметры и характеристики		Шнур-чулок диаметром 1, 1.5, 2 мм; лента шириной 2, 3 мм. Керамическое волокно, прочность на разрыв 500МПа	Шнур-чулок диаметром 1,1 мм стекловолоконный, Прочность на разрыв не менее 294 Н