

УТВЕРЖДАЮ



Главный врач
Клинического центра стоматологии
Федерального медико-биологического
агентства России, д.м.н., профессор
В.Н.Олесова
2005г.

ПРОТОКОЛ

№ 43 от 08 декабря 2005 года

**о проведении медицинских испытаний стекловолоконного шнура-чулка
Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь**

1. В период с 23 июня 2005 года по 08 декабря 2005 года в Клиническом центре стоматологии Федерального медико-биологического агентства России проведены медицинские испытания стекловолоконного шнура-чулка Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь.

2. Цель испытания – оценка возможности применения стекловолоконного шнура-чулка Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь в медицинской практике лечебных учреждений стоматологического профиля на территории Российской Федерации.

3. Основание для проведения испытаний:

- направление № 03-251с/0331 от 23.06.2005 года из Отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- протокол токсикологических испытаний (ГУН ВНИИИМТ протокол №№ 43-05 от 09.02.2005 г.)

4. Для проведения медицинских испытаний был представлен стекловолоконный шнур-чулок Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь 3 упаковки.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение: стекловолоконный шнур-чулок Глассарм, производства ПБОЮЛ

Ервандян А.Г., г. Тверь используется в качестве конструкционного элемента адгезионных мостовидных протезов.

6. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний. При этом в течение срока испытаний стекловолоконный шнур-чулок Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь использовался в качестве основы адгезионных мостовидных протезов в области премоляров и фронтальных зубов на верхней и нижней челюстях, а также при шинировании зубов с подвижностью I, II степени (всего 10 пациентов).

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм с помощью жидкотекучих композитов и адгезивов надежно крепится к твердым тканям зубов и соединяется с искусственными зубами из керомера. Глассарм не раздражает окружающую слизистую оболочку; адсорбция зубного налета не превышает показатели, характерные для подобных материалов. В течение периода испытаний не отмечено расфиксации адгезионных протезов и шин.

Заключение по результатам медицинских испытаний.

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь соответствует современным требованиям медицинской практики, имеет хорошее качество, отвечает своему медицинскому назначению.

Стекловолоконный шнур-чулок Глассарм, производства ПБОЮЛ Ервандян А.Г., г. Тверь можно рекомендовать к применению по назначению в лечебных учреждениях стоматологического профиля.

Председатель комиссии:

Заместитель главного врача

КЦ стоматологии ФМБА России  А.Д. Аксаментов

Члены комиссии:

зав. ортопедическим отделением, к.м.н.  А.И. Поздеев

врач стоматолог, к.м.н.  Н.И. Галеева

