



ПРОТОКОЛ
№ 19 от 21 июня 2004 года
о проведении медицинских испытаний образцов
крема фиксирующего экстра сильного для зубных протезов – ПРОТЕФИКС (Protefix®),
производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. В период с 10 по 18 июня 2004 года в Государственном учреждении здравоохранения города Москвы Стоматологической поликлинике № 32 Управления здравоохранения Северо-Восточного административного округа города Москвы проведены медицинские испытания крема фиксирующего экстра сильного для зубных протезов – **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия.

2. Цель испытания – оценка возможности применения крема фиксирующего экстра сильного для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)** в медицинской практике лечебных учреждений стоматологического профиля на территории Российской Федерации.

3. Основание для проведения испытаний:

- направление № _____ от _____ 2004 г. из Отдела организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники;
- протокол предварительно проведенных технических и токсикологических испытаний из лаборатории медицинских изделий НИИ ФХМ Минздрава РФ;
- заявка на перерегистрацию медицинского изделия;
- техническая документация от производителя.

4. Для проведения испытаний были предъявлены образцы стоматологического изделия крема фиксирующего экстра сильного для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**:

- Тубы, содержащие 4мл., 20 мл и 40 мл крема;
- Тубы, содержащие 20 мл и 40 мл, помещены в картонную коробку с инструкцией по применению.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение.

Крем фиксирующий экстра сильный для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия состоит из смеси солей натрия и калия сополимера метилвинилового эфира и малеинового ангидрида, натрия карбоксиметилцеллюлозы и вспомогательных веществ.

Применяется для фиксации съемных зубных протезов. Крепкая фиксация в течение 8-12 часов. Не влияет на высоту прикуса и вкусовые ощущения.

6. Клинические испытания проводились в соответствии с программой и утвержденной методикой в ортопедическом отделении.

Фиксирующий крем был использован для фиксации съемных полных протезов на верхней челюсти десяти пациентам и на нижней челюсти – десяти пациентам.

В следующее посещение, на следующий день, пациенты отмечали крепкую фиксацию протезов, быструю адаптацию к новым съемным протезам.

Крем фиксирующий экстра сильный для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)** получил высокую оценку пациентов и врачей.

