



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
стоматологической поликлиники № 32
УЗ СВА **Москва**
Л.А. Михайлова
2004 г.

ПРОТОКОЛ
№ 21 от 21 июня 2004 года
о проведении медицинских испытаний образцов
прокладок фиксирующих для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **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 прокладок фиксирующих для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **ПРОТЕФИКС** (*Protefix*®), производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия.

2. Цель испытания – оценка возможности применения прокладок фиксирующих для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **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 прокладок фиксирующих для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **ПРОТЕФИКС** (*Protefix*®) в удобной упаковке, по 30 прокладок для верхней и нижней челюстей. В каждой упаковке содержится по 2 прокладки каждого вида.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение.
Прокладки фиксирующие для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **ПРОТЕФИКС** (*Protefix*®), производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия состоят из вязкоупругого и пропиленового волокна, пропитанного альгинатом натрия.

Применяются для фиксации съемных зубных протезов на челюстях на этапе привыкания к протезу. Предупреждают образование натертостей, очень эффективны при атрофии альвеолярного отростка, удобны для нанесения лекарственных мазей и гелей на десны.

Крепкая фиксация в течение 8-12 часов.

Не влияют на высоту прикуса и вкусовые ощущения.

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

Фиксирующие прокладки были использованы 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.

Прокладки фиксирующие для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)** получили высокую оценку пациентов и врачей.

7. Заключение по результатам клинических испытаний.

Прокладки фиксирующие для зубных протезов верхней и нижней челюстей - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия, соответствуют современным требованиям медицинской практики и имеют высокие функциональные качества, отвечающие своему назначению.

Данные фиксирующие прокладки для зубных протезов верхней и нижней челюстей могут быть рекомендованы к регистрации в МЗ РФ с последующим применением в стоматологических учреждениях Российской Федерации.

Зав. ортопедическим отделением

Врач-стоматолог-ортопед

