



УТВЕРЖАЮ
Главный врач
стоматологической поликлиники № 32
УС СВАОТМОС
Л.А. Михайлова
2004 г.



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

2. Цель испытания – оценка возможности применения порошка 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 порошка фиксирующего экстра сильного для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**:

- Пластиковые контейнеры, содержащие 1 г, 20 г, 30 г или 50 г порошка;
- Пластиковые контейнеры, содержащие 20 г, 30 г или 50 г, помещены в картонные коробки с инструкцией по применению.

5. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение.

Порошок фиксирующий экстра сильный для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия содержит альгинат натрия.

Применяется для фиксации съемных зубных протезов на челюстях. 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 порошок 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.

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

7. Заключение по результатам клинических испытаний.

Порошок фиксирующий экстра сильный для зубных протезов - **ПРОТЕФИКС (Protefix®)**, производства фирмы Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Германия, соответствует современным требованиям медицинской практики и имеет высокие функциональные качества, отвечающие своему назначению.

Данный порошок экстра сильной фиксации может быть рекомендован к регистрации в МЗ РФ с последующим применением в стоматологических учреждениях Российской Федерации.

Зав. ортопедическим отделением

Врач-стоматолог-ортопед

В. Смирнов
С. Рогов

Н.Е. Власова

Н.А. Чирасова

