



УТВЕРЖДАЮ"

Ректор Московского медицинского
стоматологического института
им. Н.А. Семашко

" " " 1994 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытных образцов
набора несъемного ортодонтического.

1. В период с 20.04.94г. по настоящее время в ММСИ им.Н.А.Семашко на кафедре ортодонтии и детского протезирования проведены медицинские испытания набора несъемного ортодонтического, разработанного товариществом с ограниченной ответственностью фирмой "Пумпа". Испытания проводились по письму ТОО фирмы "Пумпа".
2. Для проведения медицинских испытаний было представлено пять ортодонтических несъемных набора, включающие следующие изделия:
 - брекеты в количестве 100 штук;
 - бандажные кольца в количестве 20 штук;
 - замки-трубки в количестве 20 штук;
 - дуги ортодонтические круглые в количестве 10 штук;
 - сформированные лигатурные проволоки в количестве 250 штук;
 - проволоки ортодонтические четырехгранные в количестве 10 штук;
 - проволоки ортодонтические типа "Flex" в количестве 10 штук;
 - лингвальные ретейнеры в количестве 10 штук;
 - кнопки в количестве 10 штук;
 - пружины в количестве 5 штук.Также представлены:
 - акт ВНИИИМТ АТНЛ 0.009.510 "Проведение приемочных технических испытаний опытных образцов набора несъемного ортодонтического";
 - заключение ВНИИИМТ о токсикологических и санитарно-химических испытаниях.
3. Наборы применялись для исправления положения зубов, форм зубных дуг и аномалий прикуса. Перемещение зубов достигалось за счет упругих свойств ортодонтических дуг, проволок, пружин. При этом изменение усилия, приложенного к каждому зубу, регулировалось без вмешательства врача, так как величина усилия, создаваемого дугой снижается по мере исправления формы зубного ряда.
4. Брекеты миниатюрны и не вызывали неудобств у больных в процессе лечения.
5. Средний период лечения несъемным ортодонтическим набором сократился в 1,5-2 раза.
6. После завершения ортодонтического лечения рецидивов аномалий положения зубов, формы зубных рядов и аномалий прикуса не наблюдалось.

Результаты проведенных испытаний показали, что разработанный фирмой "Пумпа" несъемный ортодонтический набор соответствует требованиям предъявляемым к ортодонтическим аппаратам.

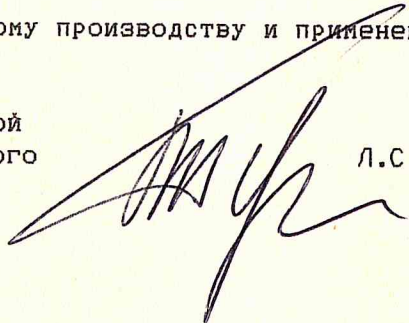
Набор несъемный ортодонтический, включающий в себя следующие изделия:

- брекеты 20 штук;
- бандажное кольцо 4 шт.;

- замок-трубка 4 шт.;
- дуга ортодонтическая круглая 2 шт.;
- сформированная лигатурная проволока 50 шт.;
- проволока ортодонтическая четырехгранная 2 шт.;
- проволока ортодонтическая "Flex" 2 шт.;
- лингвальный ретейнер 2 шт.;
- кнопка 2 шт.;
- пружина 1 шт.;

рекомендуется к серийному производству и применению в медицинской практике.

Заведующий кафедрой
ортодонтии и детского
протезирования



Л.С.Персин