

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ФГБУ «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СТОМАТОЛОГИИ
И ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ»

Аттестат аккредитации
испытательного центра
№ РОСС RU.0001.21ИМ38
срок действия с 11 мая 2011 г. по 11 мая 2016 г.
119991, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 16
телефон/факс: 8 (499) 766-46-06



ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ М-13/1/2011-к от 03.10.2011 г.

Наименование медицинского изделия:

Зубные щетки т.м. «Р.О.К.С.» (R.O.C.S.)

Наименование фирмы изготовителя, адрес:

ООО «Главкосметика», Россия, 123100, г. Москва, ул. Мантулинская, д.2, пом.111,
112

Наименование фирмы заявителя, адрес:

ООО «Диарси Центр» 127051, г. Москва, Большой Каретный переулок д.20, стр.2

Цель испытаний:

Сравнительная оценка эффективности применения мануальных зубных щеток
«R.O.C.S.» классическая и «R.O.C.S.» модельная.

Основание для проведения испытаний:

Заявка ООО «Диарси Центр»

1. Сравнительные клинические испытания зубных щеток ROCS классическая и ROCS модельная, выпускаемой ООО «Главкосметика», проведены в отделении профилактики стоматологических заболеваний ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» в период с 11.04.2011 г. по 11.10.2011 г.

2. Для проведения испытаний были представлены:

- образцы зубных щеток «R.O.C.S.» классическая (скошенная - ровная форма щеточного поля) и «R.O.C.S.» модельная (скошенная - фигурная форма щеточного поля) средней степени жесткости,
- контрольные образцы зубных щеток с силовым выступом на конце щеточного поля средней степени жесткости и образцы зубных щеток с ровным щеточным полем средней степени жесткости.

3. Краткая характеристика испытуемого средства и его назначение:

Зубные щетки т.м. «R.O.C.S.» предназначены для индивидуальной гигиены рта.

4. Программа проведения испытаний включала:

- оценка эффективности средства гигиены рта;
- оформление протокола испытаний.

5. Методы:

Оценку стоматологического статуса осуществляли с помощью индекса гигиены рта ОНИ-S (Green J.C., Vermillion J.K., 1964), который определяли до и после чистки зубов.

Для оценки величины индекса окрашивали зубы раствором Шиллера- Писарева и определяли присутствие зубного налета на шести зубах: 11 и 31 (губные поверхности), 16 и 26 (щечные), 36 и 46 (язычные). На каждом из указанных зубов вначале определяли код зубного налета:

0 – зубной налет не выявлен;

1 – мягкий зубной налет, покрывающий не более 1/3 поверхности зуба;

2 – мягкий зубной налет, покрывающий более 1/3, но менее 2/3 поверхности зуба;

3 – мягкий зубной налет, покрывающий более 2/3 поверхности зуба.

Очищающую эффективность зубных щеток рассчитывалась в процентах по формуле:

$$\text{Эффективность (\%)} = \frac{[\text{ОНИ}(1) - \text{ОНИ}(2)]}{\text{ОНИ}(1)} * 100$$

где ОНІ(1) – показатель индекса гигиены полости рта ОНІ-S перед чисткой зубов, ОНІ(2) – показатель индекса гигиены полости рта ОНІ-S после чистки зубов.

Одной из задач исследования являлась оценка эффективности исследуемых зубных щеток для очищения труднодоступных мест, ретромалярных областей. В связи с этим, оценивали очищающую эффективность в области дистальной поверхности 17, 27, 37, 47. Для оценки использовали следующую методику: атравматичным зондом проводили по дистальной поверхности зуба, выявляя наличие или отсутствие налета на кончике зонда до и после контролируемой чистки зубов. Наличие налета рассчитывали в процентах от общего числа исследуемых зубов.

б. Проведение испытаний и их результаты:

Исследования проводились в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». От участников исследования было получено письменное согласие на участие в исследовании.

Добровольцы принимали на себя обязательство пользоваться только выданной им зубной щеткой без зубной пасты и добросовестно чистить зубы 2 раза в день в течение одного месяца. Никакие другие формы гигиенического ухода за полостью рта в период исследования не допускались.

Во время проведения данного исследования субъекты не принимали участия в других клинических испытаниях.

Все участники обеспечивались зубными щетками на весь период исследования.

Перед началом исследования всем участникам была проведена профессиональная гигиена рта: удалены мягкие и твердые зубные отложения. Каждый пациент был индивидуально обучен принципам рациональной гигиены рта.

Исследования, согласно протоколу, проводились в течение одного месяца на 45 добровольцах. Перед исследованием пациенты не чистили зубы 12 часов.

Все участники были разделены на четыре группы по 15 человек. У всех пациентов зубы 17, 27, 37, 47 завершали зубной ряд. Пациенты 1-й группы использовали мануальную зубную щетку с гладкой подстрижкой щеточного поля, пациенты 2-й группы мануальную зубную щетку с разноуровневой подстрижкой щеточного поля. В обеих моделях щетинки на конце головки укорочены. Тогда как пациенты 3-й группы применяли мануальную зубную щетку с разноуровневой подстрижкой щеточного поля и силовым выступом. В контрольной, 4-ой группе использовали щетку с ровным щеточным полем.

При определении индекса гигиены до чистки зубов у всех участников исследования присутствовал зубной налет. Средняя величина индекса гигиены рта ОНI-S у лиц первой группы составила $1,49 \pm 0,35$, второй – $1,34 \pm 0,26$, третьей – $1,23 \pm 0,27$, четвертой (контрольной) – $1,34 \pm 0,26$.

После проведения контролируемой чистки зубов у лиц первой группы наблюдалось снижение величины индекса гигиены рта ОНI-S – с $1,49 \pm 0,35$ до $0,37 \pm 0,08$, во второй группе – с $1,34 \pm 0,26$ до $0,29 \pm 0,09$. В третьей группе также произошло уменьшения этого показателя с $1,23 \pm 0,27$ до $0,37 \pm 0,08$. В четвертой группе - с $1,34 \pm 0,26$ до $1,05 \pm 0,31$.

Таким образом, очищающая эффективность зубных щеток составила: 75% в первой группе; 79% во второй группе; 70% в третьей группе и 56% в контрольной группе (рис. 2).

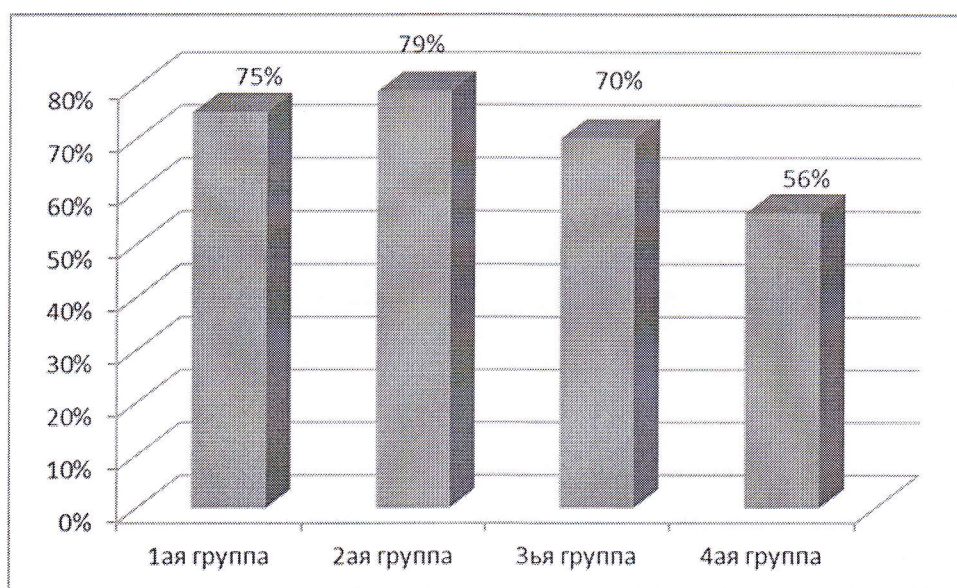


Рис.2 . Очищающая эффективность зубных щеток (индекс гигиены рта ОНI-S).

Результаты эффективности очищения наиболее труднодоступных участков зубов - дистальной поверхности зубов 17, 27, 37, 47 в каждой из четырех групп (на верхней и нижней челюсти) показали, что значения исходных показателей зубного налета (частота обнаружения зубного налета на дистальной поверхности от общего числа зубов) в первой группе на верхней челюсти составляло - 93,3%, на нижней челюсти- 96,7%; во второй группе на верхней челюсти- 93,3%, на нижней челюсти- 100%; в третьей группе на верхней челюсти - 96,7%, на нижней -100%; в четвертой группе на верхней челюсти 93,3%, на нижней челюсти – 96,7%.

После проведенной контролируемой чистки показатели значений наличия налета в первой группе на верхней челюсти составило 33,3% (снизились в 9,95 раза), на нижней челюсти - 66,7% (снизились в 4,97 раза); во второй группе на верхней челюсти – 20% (снизились в 11,9 раза), на нижней челюсти – 40%(снизились в 9,05 раза); в третьей группе на верхней челюсти – 63,3 % (снизились в 5,5 раза), на нижней челюсти – 53,4% (снизились в 7 раз); в четвертой группе на верхней челюсти – 70% (снизились в 1,33 раз), на нижней челюсти 80 % (снизились в 1,2 раза).

Проведенные через месяц исследования показали, что с течением времени уровень гигиены не ухудшился. Так показатели зубного налета в первой группе на зубах верхней челюсти составили 36,7% (снизились в 9,45 раза), на нижней челюсти – 60% (снизились в 5,97 раза); во второй группе на зубах верхней челюсти – 26,7 (снизились в 10,94 раза), на нижней челюсти – 40% (снизились в 8,95 раза); в третьей группе на зубах верхней челюсти – 30% (снизились в 10,45 раза), на нижней челюсти – 46,7% (снизились в 7,95 раза); в четвертой группе на верхней челюсти - 83,3% (снизились в 1,12 раза), на нижней челюсти -90% (снизились в 1,07 раза) (рис. 3,4).



Рис.3. Эффективность удаления зубного налета в различных группах с дистальной поверхности зубов 17,27 .

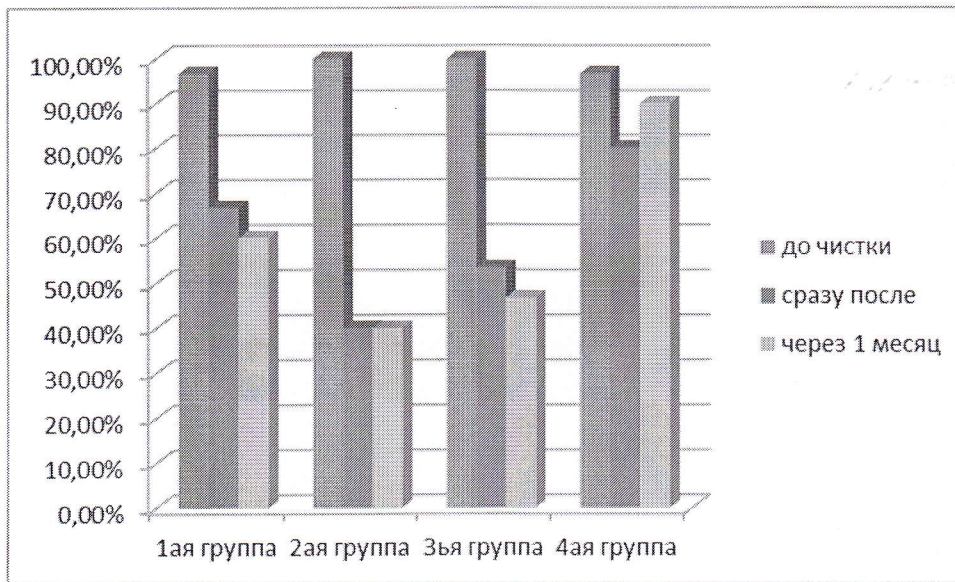


Рис.4. Эффективность удаления зубного налета в различных группах с дистальной поверхности зубов 37,47.

Выводы:

Испытания зубных щеток т.м. «Р.О.К.С.»: R.O.C.S. классическая, R.O.C.S. модельная (средней жесткости), выпускаемых ООО «Главкосметика», Россия показали, что данная продукция обладает высокой очищающей способностью по отношению как ко всей группе зубов, так и к наиболее труднодоступным участкам зубов - области дистальных поверхностей 17, 27, 37, 47.

Осложнений, аллергических реакций и побочных явлений после применения средства в ходе исследований не установлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты наших исследований показали, что использование зубных щеток т.м. «РОКС»: «R.O.C.S.» классическая и «R.O.C.S.» модельная обеспечивает высокий очищающий эффект при проведении индивидуальной гигиены рта как всех поверхностей зубов, так и наиболее труднодоступных участков и ретромолярных областей.

Ответственные исполнители:

Зав. отделением профилактики стоматологических заболеваний д.м.н.

Ю.А. Винниченко

Врач-стоматолог отделения профилактики стоматологических заболеваний

М.И. Балуда

Руководитель ИЦ ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздравсоцразвития России, к.б.н.

Г.И. Фомина