

スマイルデンチャーの国外作成について

厚生労働省医政局歯科保険課長通知「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」(平成17年9月8日付け医政歯発第0908001号)によりまして、弊社「海外輸入代行商品」の取り扱いについての公式見解と理解いたしました。

1、補綴物の設計

医院様にて採得した印象を株式会社三和デンタル(歯科技工所届 雪保衛収第356号)でお預かりし、その模型に対して株式会社三和デンタルの有資格技工士が個別に設計いたします。

2、作成方法

日本国内にて配列、試適、設計いたしました模型を中国に送ります、このとき医院様から株式会社三和デンタルに対して「輸入代行依頼」を専用書類として頂戴いたします。

お預かりした模型を中国北京の技工所「聯袂(レンメイ)」で、三和デンタルの指導した工程と材料を使用して、スマイルは射出成型で製作します。金属床、チタン床は鋳造でMBIは焼成製作し、研磨をした後、模型にセットし完成品として日本に輸入します。中国の技工士を日本の有資格技工士が常時指導にあたる体制にはしております。

3、使用材料

スマイルデンチャーはナイロン樹脂の「スーパーポリアミド」を使用しています。この素材は、弾力性に優れているので、軽くて薄い加工が出来、また破折の心配がないという特徴があります。金属床はアメリカ、アルバデント社のコバルトクロムを、チタン床はドイツの純チタンをMBIはドイツのWIELAND社の金属を陶材はビタ社、ノリタケのものを使用しています。

4、安全性

スマイルデンチャーの材料はアメリカのFDA(食品医薬品局)の基準に適合しています。アメリカのFDAは日本の厚生労働省薬務局にあたります。

以下規模比較です(2005年10月)

日本(厚生労働省薬務局) 米国FDA(食品医薬品局)

業務内容 治験届受理

医薬品審査、査察

治験審査

医薬品審査、査察

職員数 審査課(化粧品審査室を除く)34名

企画課分室 4名

医薬品機構(調査部門) 14名

医薬品評価・研究センター 741名

生物製剤評価・研究センター 643名

(1992年)

5、科学的知見に基づく有効性及び安全性

・スマイルデンチャーは、材質的知見から金属を使用しない素材なので、口腔内でのイオン化等による金属アレルギーの心配がありませんし、高い弾力性から適度な維持力によるフィット感があります。

・構造的知見からクラスプが無いことにより審美性に優れていることと、クラスプによる口腔内損傷を防止できます。

6、使用実績

アメリカで50年以上の実績があり、日本国内における株式会社三和デンタルの臨床実績としては約3年間の販売で約20,000症例を製作。

7、患者様に必要な情報

・汚れた場合は柔らかいブラシで汚れを落として、専用洗浄剤(バルクリーン)で毎日洗浄してください。

・材質的に増歯、リベースはできません。口腔内が変化した場合は再製作になります。

2005年10月12日

株式会社 三和デンタル

代表取締役 菅沼佳一郎

物理的特徴 スマイルデンチャー アクリルレジン

吸水性(24時間) 0.4% 0.4%

ヤング率(kg/sq mm) 150~180 280

張力(Kg/sq mm) 8.5~7

圧縮強さ(kg/sq mm) 10.5 8.6

曲げ強さ(kg/sq mm) 8~10 8.5

衝撃強さ(kg/sq mm) 120~150 10.5

燃性 不燃性 可燃性

酸、アルカリに対する強さ 非常に強い 弱い

変色性 皆無(専用洗浄剤使用) あり得る