

歯科材料 6 歯科用印象材料  
管理医療機器 歯科用シリコン印象材 JMDN コード 35866000

## スピーデックス

### 【禁忌・禁止】

- ・ 本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
- ・ 本品の使用により動揺歯はさらに動揺度が高まる又は印象材の撤去時に抜けてしまう可能性があるため使用しないこと。
- ・ 他の印象材との併用及び連合印象はしないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、ベース材と促進材を混合する縮合型シリコン印象材であり、歯牙の修復、形成、インプラント埋入のために、患者の口腔内の最新の印象採得を記録することを目的に使用する。

本品のベース (Speedex パテ、Speedex ライトボディ、Speedex ミディアム、Speedex パテソフト) におけるペーストでの連合印象の使用も可能である。

本品は同梱または単体で販売することがある。

#### 1. 形状及び成分

##### ① ベース材

##### 1) Speedex パテ

| 容量    | 色調   | 成分                                        |
|-------|------|-------------------------------------------|
| 910ml | 薄生成色 | ポリアルキルシロキサン、<br>トウモロコシデンブン、珪<br>灰石、英石、その他 |

##### 2) Speedex ライトボディ

| 容量    | 色調 | 成分                           |
|-------|----|------------------------------|
| 140ml | 青色 | ポリアルキルシロキサン、ケ<br>イ酸カルシウム、その他 |

##### 3) Speedex ミディアム

| 容量    | 色調 | 成分                           |
|-------|----|------------------------------|
| 140ml | 白  | ポリアルキルシロキサン、ケ<br>イ酸カルシウム、その他 |

##### 4) Speedex パテソフト

| 容量    | 色調  | 成分                                                           |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------|
| 910ml | 若緑色 | ポリアルキルシロキサン、<br>ジメチルポリシロキサン、<br>トウモロコシデンブン、珪<br>灰石、ガラス繊維、その他 |

##### ② 促進材

##### 1) Speedex 促進材

| 容量   | 色調 | 成分                         |
|------|----|----------------------------|
| 60ml | 緑色 | 流動パラフィン、ケイ酸、<br>海砂、着色材、その他 |

#### 2. 性能等

JIS T 6513:2019「歯科用ゴム質弾性印象材」に適合

##### 1) Speedex パテ (種類: タイプ 0 (超高粘度))

練和時間: 45 秒以内、操作時間: 75 秒以上、  
口腔内保持時間: 3 分

##### 2) Speedex ライトボディ (種類: タイプ 3 (超低粘度))

練和時間: 30 秒以内、操作時間: 90 秒以上、  
口腔内保持時間: 3 分

##### 3) Speedex ミディアム (種類: タイプ 2 (中粘度))

練和時間: 30 秒以内、操作時間: 60 秒以上、  
口腔内保持時間: 3 分

##### 4) Speedex パテソフト (種類: タイプ 0 (超高粘度))

練和時間: 30 秒以内、操作時間: 60 秒以上、  
口腔内保持時間: 3 分

#### 3. 原理

本品はポリシロキサンを主材とする弾性印象材料であり、ベース材と促進材を混合し、縮重合反応により、印象採得に適したゴム状弾性体として硬化する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の印象採得に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

##### [準備]

##### (1) Speedex パテ

(標準混合比: Speedex 促進材 0.3g: 本ベース 11.0g)

- 1) 同梱の計量スプーンを使用し、計量スプーンすりきりのベースを掬い出す。
- 2) 掌に印象材を広げ、計量スプーンの背山でベースを掌に押しつけ、円状、平らにする。
- 3) 促進材を本ベースの円の直径に線を引くように出す。



- 4) 色が完全に均一になるまで、45 秒以内に指で捏ねながら練和し、速やかにトレーに盛る。

##### (2) Speedex ライトボディ

(標準混合比: Speedex 促進材 0.88g: 本ベース 5.0g)

- 1) 必要量のベース及び促進材を等量になるように、一定の太さで練板上に押し出す。
- 2) ヘラを使用し、練板上のベース及び促進材の色が完全に均一になるまで、30 秒以内に練り上げ、速やかにトレーに盛る。

##### (3) Speedex ミディアム

(標準混合比: Speedex 促進材 0.54g: 本ベース 5.0g)

- 1) 必要量のベース及び促進材を等量になるように、一定の太さで練板上に押し出す。
- 2) ヘラを使用し、練板上のベース及び促進材の色が完全に均一になるまで、30 秒以内に練り上げ、速やかにトレーに盛る。

##### (4) Speedex パテソフト

(標準混合比: Speedex 促進剤 0.3g: 本ベース 13.8g)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) 同梱の計量スプーンを使用し、計量スプーンすりきりのベースを掬い出す。
- 2) 掌に印象材を広げ、計量スプーンの背山でベースを掌に押しつけ、円状、平らにする。
- 3) Speedex 促進材を本ベースの円の直径に線を引くように出す。  
(1) Speedex パテの図を参照)

- 4) 色が完全に均一になるまで、30 秒以内に指で捏りながら練和し、速やかにトレーに盛る。

#### [使用]

##### 「単一印象法」

- 1) 練和物を歯科印象採得用トレーまたは個人トレーに盛り、口腔内に入れ 2~3 秒間圧接した後、約 3 分間保持する。個人トレーの場合、使用前のトレーに「コルテン アドヒーシブ」<sup>①</sup>を薄く塗布する事を推奨する（トレーとの接着をより強固にし、口腔内から印象材を取り出す際に印象材が剥がれてしまうのを防ぐ）。
- 2) 口腔内の印象材が硬化したことを確認してから撤去する。

##### 「連合印象 1 回法」

- 1) 単一印象法同様にトレーに Speedex パテ又は Speedex パテソフトを盛る。
- 2) トレーに盛られた Speedex パテ又は Speedex パテソフトの上に Speedex ライトボディ又は Speedex ミディアムを混ぜ込む。
- 3) 同時に Speedex ライトボディ又は Speedex ミディアムを歯科印象材用シリンジ<sup>②</sup>に充填し、口腔内咬合面や歯間部に注入する。
- 4) 口腔内に入れ圧接し、口腔内の印象材が硬化したことを確認してから撤去する。

##### 「連合印象 2 回法」

Speedex パテ又は Speedex パテソフトで一次印象をとり、口腔内撤去後に改めて Speedex ライトボディ又は Speedex ミディアムの印象材を一次印象面に注入し、口腔内に圧接し、二次印象を採る。

①、②：本品には含まれていない。【組み合わせて使用する機器】を参照。

##### 【組み合わせて使用する機器】

- ◎ 1：販売名「コルテン アドヒーシブ」  
(届出番号：13B1X00005000133)
- ◎ 2：一般医療機器の一般的名称「歯科印象材用シリンジ」の届出製品

#### 2. 洗浄と消毒

##### 1) 印象材の洗浄

- ・印象材は、患者の口腔内から取り出した後、歯科用印象材用の消毒液で消毒し、乾燥させること。
- ・殺菌消毒液として過酸化水素を使用する場合は、印象材に気泡が発生しないように、水洗をしっかりと行うこと。
- ・連合印象を行う場合、患者の口腔内から取り出した第 1 印象材を歯科用印象材用の消毒液で消毒した後、第 2 印象材を使用すること。

##### 2) トレーの洗浄

- ・トレーから印象材を取り外す時は、先鋭のない道具を使用すること。
- ・トレーに印象材が付着した時は、市販の一般溶剤又はベンジンに浸して溶解すること。

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 強く練和した場合や、高温、多湿は印象材の硬化時間を早め、低温では硬化時間が遅くなる。また、Speedex 促進材は標準量の±20%量の加減により、硬化時間が下記のように異なる。

＜練和及び操作の目安時間（23℃において）＞

##### ◎Speedex パテ

| 時間 \ 促進材 | 標準量    | 20%増量  | 20%減量      |
|----------|--------|--------|------------|
| 練和時間     | 45 秒以内 | 30 秒以下 | 30 秒以下     |
| 操作時間     | 75 秒以上 | 20 秒以下 | 1 分 30 秒以下 |
| 口腔内保持時間  | 3 分    | 2 分以上  | 3 分 30 秒以上 |

##### ◎Speedex ライトボディ

| 時間 \ 促進材 | 標準量    | 20%増量  | 20%減量      |
|----------|--------|--------|------------|
| 練和時間     | 30 秒以内 | 30 秒以下 | 30 秒以下     |
| 操作時間     | 90 秒以上 | 30 秒以下 | 1 分 30 秒以下 |
| 口腔内保持時間  | 3 分    | 2 分以上  | 3 分 30 秒以上 |

##### ◎Speedex ミディアム

| 時間 \ 促進材 | 標準量    | 20%増量  | 20%減量      |
|----------|--------|--------|------------|
| 練和時間     | 30 秒以内 | 30 秒以下 | 30 秒以下     |
| 操作時間     | 60 秒以上 | 20 秒以下 | 1 分以下      |
| 口腔内保持時間  | 3 分    | 2 分以上  | 3 分 30 秒以上 |

##### ◎Speedex パテソフト

| 時間 \ 促進材 | 標準量    | 20%増量  | 20%減量      |
|----------|--------|--------|------------|
| 練和時間     | 30 秒以内 | 30 秒以下 | 30 秒以下     |
| 操作時間     | 60 秒以上 | 20 秒以下 | 1 分 30 秒以下 |
| 口腔内保持時間  | 3 分    | 2 分以上  | 3 分 30 秒以上 |

- 2) 本品を使用後は速やかに閉蓋すること。
- 3) ストップウォッチの使用を推奨する。自動練和器を使用する際は、練和器の製造元の取扱説明書をよく読んで使用すること。
- 4) 硬化確認方法
  - ① 口腔内の温度は室温よりも高いため（約 37℃）、印象材は室温よりも速く硬化する。口腔内から印象材を取り出す前に印象材が硬化しているか、口腔内で確認すること。
  - ② 口腔内から印象材を取り出す前に印象材が硬化しているか、指で押し、口腔内で必ず確認する。このとき、指で押した跡が残らなければ、取り出し可能である。指で押して目に見える跡が残れば、未硬化と判断する。
- 5) 印象採得後 30 分から 72 時間までに模型作製を行うこと。
- 6) 印象材を消毒液でさっと洗浄した後、ぬるま湯でしっかり濯ぐこと（表面張力が低下し、濯ぎ易くなる。）
- 7) 歯科用硬質石膏模型材は全て使用可能である。
- 8) 組み合わせて使用する機器を併用する場合、組合せ機器の添付文書をよく読んでから使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 使用上注意

- 1) 作業時は必ず、保護眼鏡並びに保護グローブを装着すること。
- 2) 本品が目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 3) 皮膚に直接触れないこと。
- 4) 飲み込んだり口の中に入れたりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 促進材は眼、呼吸器、皮膚に刺激性である。
- 2) 口腔粘膜と接触する印象材は感染する可能性があるため、印象材の洗浄と消毒を行うこと（【使用方法等】の2. 洗浄と消毒を参照）。
- 3) 本品は、歯科医、歯科技工所又は歯科衛生士等の歯科医療有資格者のみ使用すること。
- 4) 副作用／相互作用について、患者または歯科医従事者に対する有害反応または副作用の報告はない。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

高温、直射日光、温度変化を避け、暗所で保管すること。

2. 保管温度 : 15℃～23℃

相対湿度 : 50%±10%

#### 3. 有効期限

- 1) Speedex パテ : 製造日から5年
- 2) Speedex ライトボディ : 製造日から3年
- 3) Speedex ミディアム : 製造日から3年
- 4) Speedex パテソフト : 製造日から5年
- 5) Speedex 促進材 : 製造日から3年

外箱のラベルに記載のとおり（製造元データによる）。

4. 開封後の使用期限 : 3 ヶ月

### 【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

**選任製造販売業者** AJMD 株式会社  
TEL 03-5614-0733

**外国製造業者** Coltène/Whaledent AG  
コルテーン/ウェルデント社 スイス

**販売業者** 株式会社ヨシダ  
TEL 03-3845-2971

取扱説明書を必ずご参照ください。