



#### 〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 接着剤の使用方法については接着剤の取扱説明書を参照してください。
- (2) 油脂等により接着力が低下するため、接着面に触れないでください。
- (3) エナメル質が摩滅するおそれがあるので、対合歯にブラケットが当たらないようにしてください。
- (4) 脱落、破損の原因となりますので、取扱上過大な力を加えないでください。
- (5) 光重合タイプの接着剤を使用する場合は、光照射を充分に行ってください。高出力のLEDライトを推奨します。
- (6) マーキング（歯軸ライン、スロットライン及びペイント）はキャップ装着前に除去してください。
- (7) T21キャップにはT21プラスチックブラケット/T21メタルブラケット専用キャップとT21ジルコニアブラケット専用キャップの2タイプがありますので、キャップを専用ブラケット以外に使わないようご注意ください。嵌合せずブラケットが破損したりT21キャップが脱落したりする原因になります。
- (8) 一度嵌め込んだキャップをブラケットからははずすと、変形し強度が低下しますので、再使用はしないでください。
- (9) T21キャップはT21ブラケット上でアーチワイヤーを固定しないため、粘膜をキズつけないよう、ストップチューブなどを用いて、アーチワイヤー遠心端に抜け止めを行ってください。特に線径の細いアーチワイヤーを使用する際はご注意ください。
- (10) T21キャップを装着する際、向きを反対に装着しないでください。T21キャップが破損する原因となります。
- (11) 探針でキャップを外し難い場合はT21カッター（商品番号：804-4001）をご使用ください。

#### 【使用上の注意】\*

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) T21プラスチックブラケットの主成分であるポリカーボネートは、唾液などの影響により、ビスフェノールA（BPA）が微量溶出するおそれがあります。なお、厚生労働省の「内分泌攪乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。
- (2) 本品の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (3) 硬いものを噛まないよう、患者に対し指導をお願いします。ブラケットの変形・破損の原因となることがあります。
- (4) 小臼歯用には耐久性が優れたT21メタルブラケットをご用意しています。症例により使い分けてください。
- (5) 製品に異常が認められた場合は、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
- (6) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。（自己認証による）
- (7) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (8) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。
- (9) T21 ジルコニアブラケットをディボンディングする際は、ベース辺縁の接着剤を削り取りワンダーリムーバー等を用いてブラケットをはずしてください。ワンダーリムーバーを使用の際は歯肉側から切端側に倒し除去することをお勧めします。

##### 2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下をまねき、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 本品に含まれる金属（T21プラスチックブラケット/T21メタルブラケット相当）は、強磁場を発する機器（MRI等）の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〔保管方法〕

- (1) 埃、イオウ分、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。特に高温多湿環境は、避けてください。接着強度の低下をまねく原因となります。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売元：トミー株式会社



TEL 042-363-1151

<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®



株式会社 トミー インターナショナル

TEL 03-3258-2231

<https://www.tomy-ortho.co.jp/>