** 2021 年 7 月改訂（第 8 版）
* 2021 年 3 月改訂（第 7 版）

承認番号 22900BZX00222000

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 デジタル印象採得装置（38597012）
（歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（34713000）、歯科診断用口腔内カメラ（70180000））

特定保守管理医療機器

iTero エレメント

【警告】
＜使用方法＞
てんかんと診断されている患者に対して使用する場合は、本品操作中に発生する閃光が視線と合わないようにすること。［本品の閃光によって、てんかん性の発作が引き起こされる危険がある。］

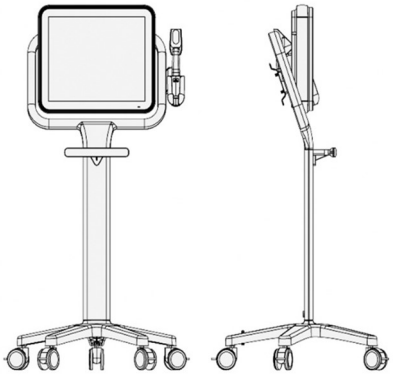
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

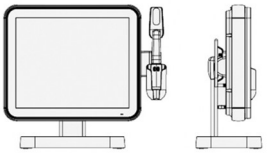
本品は光学的に口腔内の印象を採得し、ディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる装置である。また採得した口腔内三次元形状データは CAD/CAM 装置等の外部機器に出力され、歯科修復物、歯科補てつ物、歯科矯正装置（アライナーを含む）、および歯科模型の設計及び製造に使用される。歯科診断用口腔内カメラの機能を持つ型式については、歯牙を撮影し口腔内の診断に用いる。

** 2. 構成品

- **エレメント 1（ホイールスタンド型）**

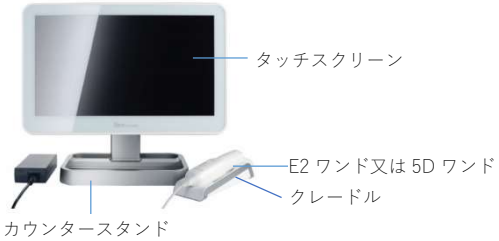


- **エレメント 1（カウンタースタンド型）**



- **エレメント 2 及び 5D（ホイールスタンド型）**

- **エレメント 2 及び 5D（カウンタースタンド型）**



- **エレメント 2 フレックス型及び 5D ラップトップコンフィグ型**（（汎用コンピュータは本品には含まれない）

本品は、以下に適合した汎用コンピュータと接続して使用する。

患者環境下で使用する場合：
JIS T0601-1 及び JIS T0601-1-2 適合品
患者環境（診療台から 1.5m 以内）外で使用する場合：
JIS C6950-1 及び CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合品

取扱説明書を必ず参照すること

- **5D プラス　カートタイプ**

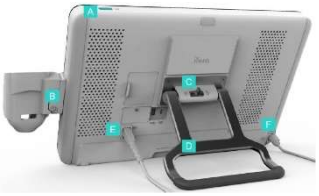
A: フル HD タッチスクリーン
B: 電源スイッチ
C: メインハンドル
D: 5D ワンド
E: クレードル
F: ホイールスタンド

A: ワンドコネクタ
B: 診断パネル
C: アッパーハンドル
D: スリーブバスケット

（背面図）

- **5D プラス　モバイルタイプ**

A: フル HD タッチスクリーン
B: 5D ワンド
C: クレードル



A: 電源スイッチ
B: クレードルリリースボタン
C: ロッキングラッチ
D: キャリーハンドル/スタンド
E: ワンドケーブル
F: 電源ケーブル

（背面図）

- **ディスポーザブルスリーブ**

材質：ガラス

材質：ポリ塩化ビニル

- **（付属品）プロテクトスリーブ**

3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

構成品	定格電源電圧	定格周波数	定格電源入力
エレメント 1（ホイールスタンド型）	100 - 240VAC	50/60Hz	350VA 最大
エレメント 1（カウンタースタンド型）	100 - 240VAC	50/60Hz	350VA 最大
エレメント 2 及び 5D（ホイールスタンド型）	100 - 240VAC	50/60Hz	200VA 最大
エレメント 2 及び 5D（カウンタースタンド型）	100 - 240VAC	50/60Hz	200VA 最大
エレメント 2 フレックス型及び 5D ラップトップコンフィグ型	100 - 240VAC	50/60Hz	40VA 最大
5D プラス　カートタイプ	100 - 240VAC	50/60Hz	300VA 最大
5D プラス　モバイルタイプ	100 - 240VAC	50/60Hz	250VA 最大

(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：
B 形装着部：エレメント 1（ホイールスタンド型）、エレメント 1（カウンタースタンド型）
BF 形装着部：エレメント 2 及び 5D （ホイールスタンド型）、エレメント 2 及び 5D（カウンタースタンド型）、エレメント 2 フレックス型及び 5D ラップトップコンフィグ型、5D プラス　カートタイプ、5D プラス　モバイルタイプ

(3) 動作環境
温度：18～26℃
湿度：40～70% （但し結露のないこと）
気圧：520～771mmHg （エレメント 1（ホイールスタンド型）、エレメント 1（カウンタースタンド型）、エレメント 2 及び 5D （ホイールスタンド型）、エレメント 2 及び 5D（カウンタースタンド型）、5D プラス　カートタイプ、5D プラス　モバイルタイプ
気圧：520～760mmHg （エレメント 2 フレックス型及び 5D ラップトップコンフィグ型）

(4) 動作原理
口腔内をワンドの LED で照射し、反射された LED 光をワンドの CMOS センサ（カメラ内）で受光し、電気信号に変換して、本体のディスプレイに口腔内画像を表示する。複数の CMOS センサで受光することで視差が生じ、視差を基にして対象物までの距離を三角測量の原理で計算することで口腔内の三次元形状データを取得し、表示する。採得したデータは、本品から無線（Wi-Fi）でコンピュータ支援設計製造装置（CAD/CAM 装置）等の外部機器にデータを送信することができる。歯科診断用口腔内カメラの機能を持つ型式には、ワンド内に近赤外線 LED が追加で具備されており、これにより歯牙の画像（通常画像・透過画像）を得ることができる。

【使用目的又は効果】
光学的に印象を採得し、口腔内の三次元形状データを作成する。作成した口腔内の三次元形状画像をモニタに表示し、診療や患者説明にも使用する。

採得した口腔内三次元形状データは CAD/CAM 装置等の外部機器

取扱説明書を必ず参照すること

に出力され、以下の目的に使用される。

- インレー、オンレー、ベニア、クラウン、ブリッジ（4 ユニットまで）、セラミックフレームなどの歯科修復物、歯科補てつ物の設計及び製造
- 歯科修復物、歯科補てつ物および歯科矯正装置（アライナーを含む）の製造に用いる歯科模型の設計及び製造

また近赤外線 LED 照射により口腔内を撮影し、その画像情報を診断のために提供する。

**【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 本体の電源ケーブル、ワンドケーブル等の接続が正しくなされていることを確認する。エレメント 2 フレックス型、5D ラップトップコンフィグ型の場合は、汎用コンピュータとの接続を確認する。
(2) ワンド先端にディスポーザブルスリーブを装着する。
(3) 本体の電源スイッチを ON にする。エレメント 2 フレックス型、5D ラップトップコンフィグ型の場合は、汎用コンピュータの電源 ON にする。

2. 使用方法

(1) 患者記録を新規作成する。もしくは対象患者の患者記録を読み込む。
(2) ワンドのスライドボタンやタッチパッドを使用して、口腔内を撮影する。
(3) 口腔内情報が三次元形状データで表示されていることを確認する。または口腔内カメラモードに切り替え、口腔内の画像が表示されることを確認する。
(4) 三次元形状データを外部装置に送信する。
(5) ワンドは患者ごとに消毒剤を湿らせた布で拭き、ディスポーザブルスリーブは交換する。

3. 使用後

(1) 電源スイッチを OFF にする。エレメント 2 フレックス型、5D ラップトップコンフィグ型の場合は、汎用コンピュータの電源を OFF にする。
(2) 電源コードを商用電源から取り外す。エレメント 2 フレックス型、5D ラップトップコンフィグ型の場合は、汎用コンピュータとの接続を取り外す。
(3) 本体及びワンドは、以下の要領で清浄する。
    ① 水道水を湿らせた布などで拭く。
    ② 乾いた布などで水分を拭き取る。
    ③ さらに清浄する場合は、少量のアルコールを布に付けて拭き取る。

＜エレメント 2 フレックス型、5D ラップトップコンフィグ型専用ソフトウェア＞

エレメント 2 フレックス型、5D ラップトップコンフィグ型の場合は、初回使用前にそれぞれの専用ソフトウェアのインストールが必要である。専用ソフトウェアは通常、インターネット（別途リンクが通知される）からインストーラをダウンロードすることにより提供されるが、使用者側のインターネット回線の問題などで困難な場合には、USB メモリ（オプション）で提供される場合がある。

専用ソフトウェアは汎用コンピュータの管理者権限にてインストールすると、専用ソフトウェア用のアカウントが作成される。汎用コンピュータ起動時に専用ソフトウェア用アカウントでログインすると専用ソフトウェアが使用できる状態で起動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用して作成する矯正装置に関しては、公益社団法人日本矯正歯科学会「アライナー型矯正装置による治療指針」を参照すること。
2. ワンドの光学面には触れないこと。損傷する場合がある。
3. 水のかからない場所に設置に設置し、使用すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
6. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には患者が安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
7. ワンド先端のスリーブは診療ごとに交換すること。感染や不正確なスキャンの可能性がある。スリーブはディスポーザブルである。
8. USB コネクタには、IEC 60950 の規格に合致した指定の光学カメラ以外は接続しないこと。又、患者の周囲 1.5m 以内で接続はしないこと。
9. 本体の後ろ側にある通気口をふさがないこと。
10. 本体の後ろ側にある通気口に物を差し込まないこと。
11. 患者ごとに本体及びワンドを清潔にすること。
12. 最終作製物の精度は本品のデータを転送した、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットなどに影響される。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 水のかからない場所。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管・運搬環境 （全構成品共通）

温度：-5～50℃
湿度：30～90%（但し結露のないこと）
気圧：430～760mmHg

3. 耐用期間

設置引渡し後 5 年 （自己認証「当社データ」による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

*【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. ワンド及びケーブルの取扱いについて

（1）ワンドは、使用時以外はプロテクトスリーブを取り付けてクレードル内に収納すること。フレックス型でシステムを使用しない時は、ワンドを付属のキャリーケースに保管すること。
（2）ワンドケーブルは、使用後、常にねじれと結び目がないようにし、ケーブルの負担が極力取り除かれるようにすること。ケーブルキャップがワンドから外れている場合は、慎重に取り付け直すこと。
（3）ワンドは、使用毎に適切な清掃と消毒が必要となる。

2. ワンドの清掃について

ワンドの清掃と消毒を行う前に、スリーブが取り外されていることを確認してください。

（1）除菌用の不織布ワイプで少なくとも 1 分間、ワンド本体とワンドの先端のすべてのゴミを取り除きます。
（2）柔らかい毛ブラシを使用し、溝、凹部、継ぎ目、通気口などに特に注意しながら、ワンド本体とワンドの先端の残留物や汚れを取り除きます。外見が清潔になるまで毛ブラシを使用します。（注：破損の原因となる恐れがあるため、レンズに毛ブラシを使用しないでください）

取扱説明書を必ず参照すること

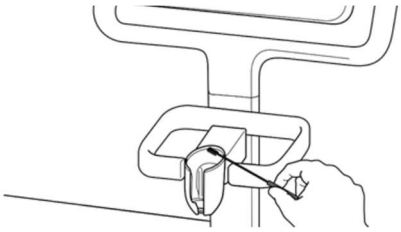
（3）除菌用の不織布ワイプでワンド本体とワンドの先端の残留物を取り除きます。
（4）明るい場所でワンドを目視検査し、すべての表面が外見的に清潔であることを確認します。

3.　ワンドの消毒について
（1）除菌用の不織布でレンズを含むワンド本体とワンドの先端の外面すべてを完全に湿らせ、最低でも 1 分間その状態を保ちます。（注：必要に応じて、複数の新しいワイプを使用し、ワンドの表面を 1 分間完全に湿った状態にします）
（2）70%イソプロピルアルコールで湿らせた（滴るほどではない）不織布（糸くずの出ない）を使用し、ワンドのレンズが確実にきれいになるまで拭き取ります。

（3）レンズが乾くまで待ちます（約 5～10 秒）。
（4）乾燥した不織布（糸くずの出ない）を使用し、レンズから残留物をすべて取り除きます。
（5）消毒したワンドを、風通しの良い場所（室温）で乾かします。

4.　タッチスクリーンのクリーニングについて
（1）　消毒ワイプで全体を拭く。
（2）　清潔な不織布で、残留する消毒剤を拭き取る。なお、研磨剤入りの洗剤や腐食性の洗浄剤、または酸、塩基、酸化剤、溶剤を含む消毒剤は使用しないこと。

5.　クレードルの清掃について
（1）除菌用の不織布ワイプで少なくとも 1 分間、クレードル上のすべてのゴミを取り除きます。
（2）柔らかい毛ブラシを使用して、溝、凹部、継ぎ目などに特に注意を払いながら、クレードルの残留物や汚れを取り除きます。



（3）除菌用の不織布ワイプを使用して、クレードルの残留物を取り除きます。
（4）明るい場所でクレードルを目視検査し、すべての表面が外見的に清潔であることを確認します。

6.　クレードルの消毒について
（1）除菌用の不織布ワイプを使用して、クレードルの外面すべてを完全に湿らせ、最低でも 1 分間その状態を保ちます。（注：必要に応じて、複数の新しいワイプを使用して、クレードルの表面を 1 分間完全に湿った状態にします）
（2）消毒したワンドを風通しの良い場所（室温）で乾かします。

本品の清掃、消毒に使用する除菌用の不織布ワイプは、キャビワイプ、クロロックス除菌ワイプもしくはその同等品、又は以下の成分を含有するものを推奨する。

成分名	含量
水	70-80%
イソプロパノール	15%
エタノール	7.5%
2-ブトキシエタノール	1-5%
塩化ジデシルジメチルアンモニウム	0.76%

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
インビザライン・ジャパン株式会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎三丁目 1 番 1 号 JR 東急目黒ビル
TEL：0120-944-187
FAX：03-4266-7380

外国製造業者
Align Technology Ltd（国名：イスラエル）

取扱説明書を必ず参照すること