** 2026 年 7 月改訂（第 14 版）
* 2025 年 12 月改訂（第 13 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】

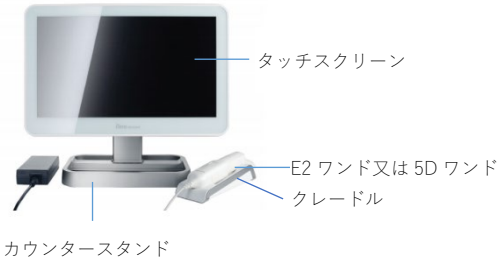
1. 概要

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。

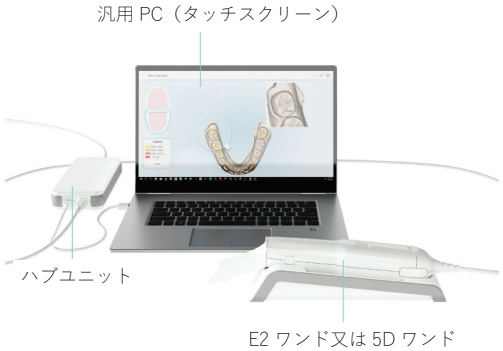
2. 構成品

- **エレメント 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

- **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

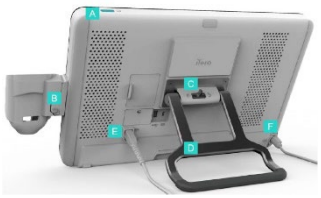
（背面図）

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

取扱説明書を必ず参照すること

- **5D プラス　モバイルタイプ**

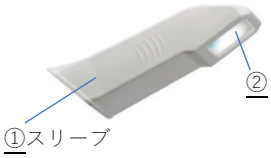
A: フル HD タッチスクリーン
B: 5D ワンド
C: クレードル



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**



	①スリーブ	②ウィンドウ
タイプ 1	ポリ塩化ビニル	ガラス
タイプ 2	ポリエチレン	ポリメチルメタクリレート（PMMA）

- **（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 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：BF 形装着部

（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 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、

取扱説明書を必ず参照すること

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. レーザー、白色 LED の発光が目に入らないようにすること。ワンドの先端が患者の口の外にあるときは、ワンドを作動させないこと。また、スキャン操作の途中でワンドをクレードルに置かないこと。目に損傷を与える恐れがある。
2. システムを使用しないときは、プロテクトスリーブを装着し、ワンドの光学ウィンドウをクレードル側に向けて、クレードルに収納すること。
3. 弊社テクニカルサポートの指示なく、診断用パネルを取り外さないこと。感電の恐れがある。
4. ウェブカメラ、USB デバイス、LAN、その他の主電源で動作する機器など、弊社が承認していない外部デバイスを接続しないこと。感電の恐れがある。
5. ディスポーザブルスリーブを装着せずにワンドを使用しないこと。また、診療ごとに交換すること。患者に不快感を与えるだけでなく、交差感染の恐れ、さらには火傷の恐れがある。
6. ワンドとディスプレイの通気口を覆ったり、塞いだりしないこと。
7. 本装置を使用する際は、取扱説明書のセキュリティホワイトペーパーの項を参照すること。
8. ワンドのクレードルは、人工内耳、神経刺激装置、ステント、シャントなどの磁気の影響を受けやすい医療機器から 15cm 離すこと。

【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）

再生品（リファビッシュ品）は 3 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＞

*スキャナーの組み立て後、初めて使用する際、また、患者一人への使用直後に、以下に示すシステムの清掃と消毒を行うこと。

清掃、消毒前の準備

1. 清掃と消毒中にワンドが誤って作動しないように、必ずスキャンを終了すること。スキャンを送信するか、ホーム画面に戻ることでスキャン操作の終了を確認することができる。
2. ワンドの光学ウィンドウに触れないよう注意しながら、スリーブを取り外す。
3. ワンドに腐食などの劣化、変色、穴またはひび等、目立った損傷がないか目視検査する。
4. 損傷が見つかった場合、ワンドの清掃、消毒を行わずにテクニカルサポートに連絡すること。
5. 以下の清掃、消毒用品を準備する。

- キャビワイプもしくはその同等品、又は以下の成分を含有する不織布ワイプ。

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%

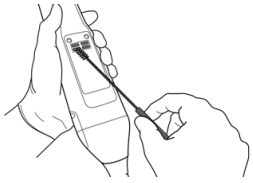
- 70%イソプロピルアルコール
- 乾いた糸くずの出ないワイプ
- 柔らかい毛ブラシ（OA 機器用のブラシ）

ワンドの清掃<u>と消毒</u>：ワンドを清掃、消毒する前に、スリーブが取り外されていることを確認すること。

清掃

1. 不織布ワイプを使用して、ワンド本体とワンド先端の全体的な汚れを少なくとも1分間かけて取り除く。
2. 柔らかい毛ブラシを使用して、ワンド本体とワンド先端に残った汚れを取り除く。溝、くぼみ、接合部、通気口などには特に注意して取り除くこと。目に見える汚れがなくなるまでブラッシングする。

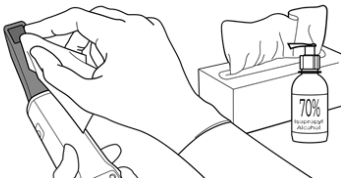
   注意：損傷を避けるため、光学ウィンドウ面にブラシを使用しないこと。



3. 不織布ワイプを使用して、ワンド本体とワンド先端に残っている汚れを取り除く。
4. 明るい場所でワンドを目視検査し、すべての表面が清潔で

あることを確認する。
5. 必要に応じて、目に見える汚れがなくなるまで、不織布ワイプを使用してワンド本体とワンド先端に残っている汚れを取り除く。

消毒
1. 不織布ワイプを使用して、ワンド本体と光学ウィンドウ面を含むワンド先端のすべての外面を完全に湿らせ、少なくとも 1 分間濡らしたままにする。
注意：複数の新しい不織布ワイプを使用して、ワンドの表面を湿った状態に保つ。ノッチ、つなぎ目、スリーブスナッパーやボタンなど消毒が難しい場所には特に注意を払うこと。ワンドの表面が 1 分間濡れたままであることを確認してください。
2. 糸くずの出ないワイプを 70%イソプロピルアルコールで湿らし（滴り落ちないように）、光学ウィンドウ面を除く、ワンド及びその先端を一度だけ拭く。
3. 新しい糸くずの出ないワイプを 70%イソプロピルアルコールで湿らし（滴り落ちないように）、光学ウィンドウ面を外見上に清潔になるよう一度だけ拭く。



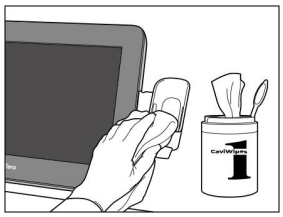
70%イソプロピルアルコールで光学ウィンドウ面を拭く

4. 光学ウィンドウ面が乾くまで待つ（約 5～10 秒）。
5. 乾いた糸くずの出ないワイプを使用して、光学ウィンドウ面から残留物を取り除く。
6. 目立った損傷がないか光学ウィンドウ面を目視検査する。
注意：光学ウィンドウ面に損傷がある場合は、ワンドを使用せずにテクニカルサポートに連絡すること。
7. 消毒したワンドを室温で風乾する。

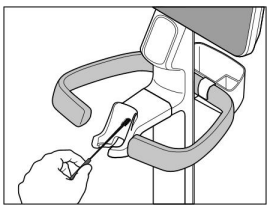
保管
1. 目立った損傷がないか、ワンドを目視検査する。特に光学ウィンドウ面に注意を払い、清潔な状態であることを確認する。
2. プロテクトスリーブをワンドの先端に装着する。
3. ワンドを清掃、消毒したクレードルに置く。

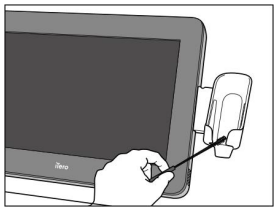
クレードルの清掃と消毒
清掃
1. 不織布ワイプを使用して、クレードルの汚れを少なくとも 1 分間かけて取り除く。

カートタイプの拭き取り


モバイルタイプの拭き取り

2. 柔らかい毛ブラシを使用して、クレードルに残った汚れを取り除く。溝、くぼみ、接合部などには特に注意して取り除くこと。


カートタイプのブラッシング


モバイルタイプのブラッシング

3. 明るい場所でクレードルを目視検査し、すべての表面が清潔であることを確認する。
4. 必要に応じて、目に見える汚れがなくなるまで、柔らかい毛ブラシを使用してクレードルに残った汚れを取り除く。

消毒
1. 不織布ワイプを使用して、クレードルのすべての外面を完全に湿らせ、少なくとも 1 分間濡らしたままにする。
注意：複数の新しい不織布ワイプを使用してクレードル外面を湿った状態に保つ。
2. 消毒したクレードルを室温で風乾する。

保管
目立った損傷がないか、クレードルを目視検査する。

ディスプレイとホイールスタンドのハンドルの清掃と消毒
ディスプレイとホイールスタンドのハンドルは、患者ごとにすぐに清掃すること。
1. 不織布ワイプで全ての外面を拭く。
2. 残留している液体消毒剤を乾いた糸くずの出ないワイプで拭き取る。
3. 明るい場所でディスプレイとホイールスタンドのハンドルを目視検査し、すべての表面が清潔であることを確認する。目に見える汚れがなくなるまで上記 1 を繰り返す。
4. ディスプレイに傷や汚れなどの目立つ損傷がないか目視確認し、タッチスクリーンの応答性を確認する。
注意：損傷が見つかった場合は、使用せずにテクニカルサポートに連絡すること。

【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・ジャパン合同会社
〒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：0120-944-449

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