

報道関係各位

2018年10月23日

アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社**「iTero エlement」口腔内スキャナーの形状の変更等に関する一部変更承認を取得**

アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:松本貴嗣)は、弊社製造販売の医療機器(デジタル印象採得装置)である口腔内スキャナー(承認番 22900BZX00222000、販売名:iTero エlement)につきまして、2018年9月28日付けで、その形状の変更等に関する一部変更承認を取得しました。

iTero Elementの構成にフレックス型が加わりました。iTero Element・フレックスは便利で持ち運びやすいコンパクトな本体に、ノートパソコン(別売り)を接続して使用します。ジャイロ機能・タッチパッドを搭載したワンドは操作が簡単です。また、短時間で歯列弓全体の高解像度フルカラー3D スキャンを行えます。本装置で取得したデータは歯科修復物、歯科矯正装置(アライナーを含む)の設計、製造に用いることができます。

記

一般的名称 : デジタル印象採得装置、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
販売名 : iTero Element
承認取得日 : 2018年9月28日
承認番号 : 22900BZX00222000
製造販売業者 : アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社
(許可番号:13B2X10280)

使用目的又は効果

光学的に印象を採得することで、口腔内の三次元形状データを作成。作成した口腔内の三次元形状画像をモニターに表示し、診療や患者説明等に使用する。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。

- ① インレー、アンレー、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
- ② 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

基本機能

iTero Element・フレックスはスキャンした口腔内画面について、以下の操作、表示を行うことができる。

- ・ 拡大、縮小、回転
- ・ 表示画像の切替
- ・ 接触距離マージンのカラーマップを表示
- ・ 2つのデータを選択、表示し、相互の形状に差異がある箇所についてのカラーマップを表示

以上





持ち運びに便利な専用キャリーケースが付属しています。

iTero エlement・フレックスの機能

- ・ 便利で持ち運びしやすいコンパクトな本体
- ・ 移動時に便利なカスタムデザインのケース
- ・ 鮮明なカラー画像取得
- ・ 高解像度のフルカラー3D スキャンを約 60 秒で実行※
- ・ 直感的で操作が簡単なワンドのタッチパッド

視覚化が診療にもたらす利点

- ・ 補綴及び矯正治療のワークフロー
- ・ 口腔内スキャナーとアライナー矯正治療との連携が可能
- ・ 視覚化に特化した 3 つの機能
 1. iTero TimeLapse (iTero タイムラプス)
 2. Outcome Simulator (アウトカム・シミュレーター)
 3. Progress Assessment (プロGRESS・アセスメント)
- ・ チェアサイド加工の統合※※

※スキャン時間は、個々の経験によって異なります。アライン・テクノロジー社提供データ

※※チェアサイド加工には、別途機器類が必要です。

【アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社】

設立 : 2002 年 5 月
 所在地 : 〒141-0021 東京都品川区上大崎 3 - 1 - 1
 代表者 : 代表取締役 松本 貴嗣

アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社は、米国 アライン・テクノロジー社 (Align Technology, Inc.) のグループ会社です。3次元画像化技術を融合した歯科矯正装置インビザライン・システム及び iGO システム、またデジタル印象採得装置 iTero エlementを、日本国内において日本の歯科医師に提供しています。