

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、製造販売承認を取得

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:福村敏夫)は、デジタル印象採得装置として医療機器製造販売承認申請を進めておりました、口腔内スキャナーにつきまして、2017年7月7日付けで医療機器製造販売承認を取得(承認番号 22900BZX00222000、販売名:iTero エlement)しましたので、お知らせいたします。iTero エlementはパウダーを使用せず、高速で連続的なスキャンングにより、3D 画像データを取得でき、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
販売名	: iTero エlement
承認取得日	: 2017年7月7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

以上

【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 福村 敏夫