

**Authentication of Signature**

**On Behalf of a Body Corporate, Where the  
Language of the Document is not Known to the  
Person Signing**

I, the undersigned, **Itai Izhaky, Notary** holding  
license no. 2084632, hereby certify that:

On 07/07/2020 there appeared before me at 3 Ariel  
Sharon St., Or-Yehuda, **Mrs. Rachel Dvir**, whose  
identity has been proven to me by an Israeli  
biometric ID Card No. **011035730**, issued on  
04/04/2019.

And I was convinced that the person standing before  
me fully understood the significance of the action  
and voluntarily signed the attached document,  
marked "A", on behalf of "ALLIGN  
TECHNOLOGY LTD", Private Company №  
512020934, at the address 3 Ariel Sharon St., Or-  
Yehuda; The document is drawn up in the Russian  
language, which is not known to her and is also not  
known to me.

I confirm that for the purpose of proving the right of  
the above to sign on behalf of "ALLIGN  
TECHNOLOGY LTD" I was provided with  
a Protocol of the corporation's board of directors  
meeting approved by Adv. Sarah Azulay, issued on  
06/07/2020.

And I also certify that the translator Mr. Vladimir  
Urbach (I.D. No. 307264036), from the address 5  
Einstein St. Revovot, whom I know to be fluent in  
the Russian and English languages, translated the  
said document in my presence for Mrs. Rachel Dvir  
into the English language, which is known to her and  
me, before she signed it.

The Translator Affidavit is attached and marked "1".

In witness whereof I hereby authenticate the  
signature of Mrs. Rachel Dvir by my own signature  
on this day, 07/07/2020.

and one copy

Notary's fee (VAT not included)

Notary's fee (VAT included)

Notary

Copy

**אימות חתימה**

**בשם תאגיד, כששפת המסמך אינה ידועה לנוטריון  
ולחותם**

אני הח"מ, **איתי יצחקי**, **נוטריון** בעל רשיון מס. 2084632,  
מאשר כי:

ביום 07/07/2020 ניצבה לפני באריאל שרון 3, אור יהודה,  
**מרת רחל דביר**, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת-זהות  
ביומטרית ישראלית מספר **011035730**, שהונפקה ביום  
04/04/2019.

ושוכנעתי כי הניצבת לפני הבינה הבנה מלאה את משמעות  
הפעולה וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף  
והמסומן באות "א" בשם "אליין טכנולוגיות בע"מ", חברה  
פרטית מס. 512020934, בכתובת אריאל שרון 3, אור  
יהודה; המסמך ערוך בשפה הרוסית, שאינה ידועה לה  
ואינה ידועה לי.

ואני מאשר כי להוכחת רשותה של הנ"ל לחתום בשם  
"אליין טכנולוגיות בע"מ" הוגש לי פרוטוקול ישיבת  
הדירקטוריון של התאגיד מאושר על ידי עו"ד שרה אזולאי  
מיום 06/07/2020.

ואני מאשר כי המתרגם מר ולדימיר אורבך, (ת.ז. מס.  
307264036), מהמען איינשטיין 5, רחובות, הידוע לי  
כשולט היטב בשפות הרוסית והאנגלית, תרגם את המסמך  
האמור בנוכחותי למרת רחל דביר לשפה האנגלית הידועה  
לה ולי, לפני שחתמה. הצהרת המתרגם מצורפת ומסומנת  
ל"1".

לראיה הנני מאמת את חתימתה של מרת רחל דביר  
בחתימת ידי ובחותמי, היום 07/07/2020.

השכר עבור מקור ועותק אחד

שכר נוטריון : 299 ש"ח (לפני מע"מ)

שכר נוטריון : 350 ש"ח (כולל מע"מ)

חותם הנוטריון וחתימה



עותק מס' 1541/1

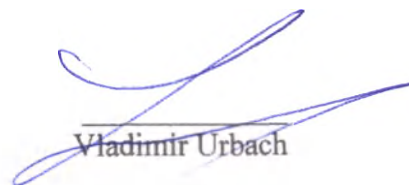
1  
**Declaration**

I the undersigned, **Urbach Vladimir I.D No. 307264036**

After I have been warned to tell the truth and that I will be destined to be punished by Law if I will not, hereby declare in writing as follows:

1. I hereby declare that I am well acquainted with the Russian, And the English languages and that the attached document marked "B" is a correct English translation from the Russian language original document which its copy is attached hereto marked "A".

2. This is my name and this is my signature and all that is written above is true and correct.

  
Vladimir Urbach



A



## Operation manual

Intraoral Scanner iTero® Element 5D, variants:  
iTero® Element 5D, iTero® Element laptop  
configuration with accessories

### Legal Manufacturer

Align Technology, Ltd., 3 Ariel Sharon  
Boulevard, Or-Yehuda, Israel

**Rachel Ovir**

Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs  
Align Technology Ltd.

Approve

Signature, stamp

2020

iTero element 5D

# Wheel stand configuration **operation** **manual**





## Copyright

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The hardware and software described in this document are supplied under a Sales and Services Agreement and may be used only in accordance with the terms of that agreement.

No part of this document may be reproduced, photocopied, stored in a retrieval system, or transmitted in any manner (electronic or mechanical) for any purpose other than the customer's normal usage, without the prior written permission of Align Technology Inc.

This document describes the iTero Element 5D Optical Impression Device, English language version, Updated October 2019.

## Trademarks

The following are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries: Align Technology Inc., iTero

Any other trademarks or registered trademarks appearing in this document are the property of their respective owners.

## USA office

Corporate Headquarters  
Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway  
San Jose, California 95134

[www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Tel: +1 (408) 470-1000  
Fax: +1 (408) 470-1010

## Customer support

Tel: +1 (800) 577-8767

E-mail:  
[iterosupport@aligntech.com](mailto:iterosupport@aligntech.com)

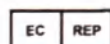
E-mail:  
[orthocadsupport@aligntech.com](mailto:orthocadsupport@aligntech.com)



## Israel office

Align Technology Ltd.  
3 Ariel Sharon Boulevard  
Or-Yehuda 6037606  
Israel

Tel: +972 (3) 634-1441  
Fax: +972 (3) 634-1440



Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
The Netherlands

## Netherlands office

International Headquarters  
Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043 HS Amsterdam

Tel: +31 (0) 20-586-3600  
Fax: +31 (0) 20-586-3751



**Class 1 laser compliance**

This device complies with: "21 CFR 1040.10" and "EN 60825-1".



Class 1 Laser Product

**CSA compliance**

This device complies with the following CSA standard for Canada and the USA:

"UL Std No. 60601-1 – Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety"

**FCC compliance**

This device complies with Part 15 of FCC Rules and its operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

**FCC warning**

Modifications to the device that are not expressly approved by the manufacturer may void your authority to operate the device under FCC Rules.

**EMC compliance**

This device complies with the following EMC standard:

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic phenomena - Requirements and tests".

**Safety compliance**

This device complies with the following safety standard:

IEC 60601-1 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

**CE compliance**

This device complies with Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.



### Conformité laser de classe 1

Cet appareil est conforme aux normes : « 21 CFR 1040.10 » et « EN 60825-1 ».



Produit laser de classe 1

### Conformité CSA

Cet appareil est conforme à la norme CSA suivante pour le Canada et les États Unis :

« UL Std No. 60601-1 - Appareils électromédicaux, partie 1 : exigences générales de sécurité »



### Conformité FCC

Cet équipement est conforme à la section 15 des règles la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit causer aucune interférence nuisible.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.



### Avertissement de la FCC

Les modifications apportées à l'appareil qui ne sont pas expressément approuvées par le fabricant peuvent révoquer votre droit d'utiliser l'appareil en vertu des règles de la FCC.

### Conformité CEM

Cet appareil est conforme à la norme CEM suivante :

« IEC 60601-1-2 :2007 Equipement médical électrique - Section 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Electromagnétisme - Exigences et essais ».

### Conformité aux normes de sécurité

Cet appareil est conforme à la norme de sécurité suivante :

« IEC 60601-1 : Appareils électriques médicaux – Section 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. »

### Conformité CE

Cet appareil est conforme à la directive du Conseil Européen 93/42 relative aux dispositifs médicaux.



## Symbols

The following symbols may appear on iTero Element 5D hardware components, and may also appear within this document and other iTero Element 5D literature.



Wherever this symbol appears on the device, it is recommended to refer to this document for information on proper usage of the device.



Applied part type BF. Any component on which this symbol appears is electric isolation type BF.



Separate collection of electrical waste and electronic equipment is required.



Attention: This symbol is used to highlight the fact that there are specific warnings or precautions associated with the device. Wherever this symbol appears on the device, it is mandatory to refer to safety-related information within this document.



Parts or accessories on which this symbol occurs should not be reused.

"Rx only"

CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist, Orthodontist or Dental Professional. The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.



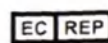
Medical device manufacturer.



Order number.



Serial number.



Indicates the Authorized representative in the European Community.



IEC 60417-5032: Alternating current.



Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Manufacturer's batch code.



Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.



Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



Fragile, handle with care.



This side should be up.



IEC 60417-5031: Direct current.



Wand (scanning unit).



USB socket.



Electric battery.



RoHS (China).



IEC 60417-5009: STAND-BY.

## Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les composants matériels iTero Element 5D, ainsi que dans ce document et dans d'autres documents relatifs à iTero Element 5D.



Partout où ce symbole apparaît sur l'appareil, il est recommandé de consulter ce document pour obtenir des informations sur sa bonne utilisation.



Partie appliquée de type BF Tout composant sur lequel ce symbole apparaît contient une isolation électrique de type BF.



Une collecte séparée des déchets électriques et des équipements électroniques est requise.



Attention : Ce symbole est utilisé pour souligner le fait que des avertissements ou des précautions spécifiques sont associés à l'appareil. Partout où ce symbole apparaît sur l'appareil, il est obligatoire de se référer aux informations relatives à la sécurité contenues dans ce document.



Les pièces ou accessoires sur lesquels ce symbole apparaît ne doivent pas être réutilisés.

**"Rx  
uniquement"**

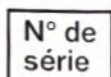
MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou pour le compte d'un dentiste, d'un orthodontiste ou d'un professionnel dentaire agréé. Le système constitue un dispositif médical sur ordonnance et ne doit être manipulé que par des prestataires des soins de santé qualifiés.



Fabricant de dispositif médical.



Numéro de commande.



Numéro de série.



Indique le Représentant agréé dans la communauté européenne.



IEC 60417-5032 Courant alternatif.



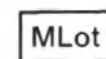
Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.



Numéro de lot de fabrication.



Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Fragile, à manipuler avec soin.



Ce côté doit être placé vers le haut.



IEC 60417-5031 : Courant continu.



Tige (unité de numérisation).



Prise USB.



Batterie électrique.



RoHS (Chine).



IEC 60417-5009 : EN ATTENTE.

## Safety instructions

Before beginning to work with the system, all users are required to read these safety instructions.

### Power supply

- Power is supplied to the system via an internal medical grade power supply.

### Battery power

- Charging – Battery will be fully charged after being plugged into a power source for 2 hours.
- With a fully charged battery, the user can scan up to 30 minutes with the iTero Element 5D scanner, without having to plug in for power.

### Electric warning

- Electric shock hazard!** Only authorized Align Technology technicians can remove external panels and covers. There are no user-serviceable parts inside.
- To avoid risk of electric shock, iTero Element 5D must only be connected to a supply mains with protective grounding.
- Only Align Technology approved Web Camera or DOK should be connected to the USB socket on the back side of the System.

### Wireless LAN

- The system comes equipped with a Wireless LAN unit.

### Safety classifications

- Type of protection against electrical shock: Class 1.
- Degree of protection against electrical shock: Type BF.
- Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures.
- Mode of operation: Continuous.

### Prescription health device

- The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.

### Scanner warnings

- The scanner emits red laser light (680nm Class 1) as well as white LED emissions, and 850nm LED emissions. Normal usage of the scanner does not present any danger to the human eye. However, doctors should refrain from shining the scanner directly into the patient's eyes.
- Avoid twisting cable, knotting cable, pulling on cable, stepping on cable.
- When the system is not in use, the scanning unit should be placed inside the cradle with the probe facing towards the cart's post and rear side of the touch screen so there will be no eye contact with the laser beam or the flickering white LED emission, and 850nm LED emissions in any case.
- The doctor should activate scanning operation only while the scanner's probe is inside the patient's mouth.
- Doctors should avoid placing the scanner in the cradle while scanning operation is still active.
- If scanner malfunction occurs, stop scanning and call service support.

## Cleaning & disinfection

- To avoid cross contamination, it is mandatory that after each patient session the disposable plastic sleeve be replaced and the scanning unit be disinfected.
- To avoid cross contamination, it is mandatory that after each patient session the gloves shall be removed and replaced.
- To avoid cross contamination, discard gloves when torn, contaminated, or removed for any reason.
- Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

## Unpacking & installing

- The system should be unpacked and installed following Align Technology's instructions.

## Work environment

- The system should be moved between rooms with utmost care to avoid damage.
- WARNING:** Do not block the air vents on the Scanning Unit and Base Unit.
- WARNING:** System is intended for indoor use only. It should not be exposed to direct sunlight, excessive heat or humidity.

## Electro magnetic interference

- WARNING:** This device has been tested and found to comply with the requirements for medical devices according to standard IEC60601-1-2. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the healthcare environments (e.g., cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of source, may result in disruption of performance of this device. ESD may cause an interference during scanning. In case of ESD interference the system will stop scanning / displaying proper viewfinder image. If the failure occurs within scan, the user may be required to press the wand scan button to restart the scan. The viewfinder will always recover automatically.

## General

- WARNING:** No modification of this equipment is allowed.
- WARNING:** The touchscreen always needs to be in a stand while in operation!



## Consignes de sécurité

Avant de commencer à travailler avec le système, tous les utilisateurs doivent prendre connaissance de ces consignes de sécurité.

## Alimentation électrique

- Le système est alimenté via une alimentation interne de qualité médicale.

## Puissance de la batterie

- Chargement en cours - La batterie sera complètement chargée après avoir été branchée à une source d'alimentation au bout de 2 heures.
- Avec une batterie complètement chargée, l'utilisateur peut numériser jusqu'à 30 minutes avec le scanner iTero Element 5D sans avoir à le recharger.

## Avertissement électrique

- Risque de choc électrique !** Seuls les techniciens agréés par Align Technology peuvent retirer les panneaux et les capots externes. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, le iTero Element 5D doit uniquement être connecté à une prise de courant avec une prise terre de protection.
- Seule une caméra Web ou DOK approuvée par Align Technology doit être connectée à la prise USB située à l'arrière du système.

## Réseau local sans fil

- Le système est équipé d'une unité de réseau local sans fil.

## Classifications de sécurité

- Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1.
- Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF.
- Degré de protection contre les infiltrations d'eau nuisibles : Ordinaire.
- L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables.
- Mode de fonctionnement : En continu.

## Dispositif médical sur ordonnance

- Le système constitue un dispositif médical sur ordonnance et ne doit être manipulé que par des prestataires de soins de santé qualifiés.

## Avertissements liés au scanner

- Le scanner émet une lumière laser rouge (680nm de classe 1), ainsi que des émissions à LED blanches et des émissions à LED de 850 nm. L'utilisation normale du scanner ne présente aucun danger pour l'œil humain. Cependant, les médecins doivent éviter de placer le scanner directement dans les yeux du patient.
- Évitez de tordre le câble, de nouer le câble, de tirer sur le câble, de marcher sur le câble.
- Lorsque le système n'est pas utilisé, l'unité de numérisation doit être placée à l'intérieur du socle avec la sonde orientée vers la colonne verticale du chariot et du côté arrière de l'écran tactile afin d'éviter tout contact visuel avec le faisceau laser ou l'émission de LED blanche environnante et des émissions de LED de 850 nm dans tous les cas.

- Le médecin ne doit activer l'opération de numérisation que lorsque la sonde du scanner est dans la bouche du patient.
- Les médecins doivent éviter de placer le scanner dans le socle tant que l'opération de numérisation est encore active.
- En cas de dysfonctionnement du scanner, arrêtez la numérisation et appelez le support technique.

## Nettoyage et désinfection

- Pour éviter toute contamination croisée, il est obligatoire de remplacer le manchon en plastique à usage unique après chaque séance avec un patient et de désinfecter l'unité de numérisation.
- Pour éviter toute contamination croisée, il est obligatoire de retirer et de remplacer les gants après chaque séance avec un patient.
- Pour éviter toute contamination croisée, jetez les gants déchirés, contaminés ou retirés pour une raison quelconque.
- Jetez les manchons du scanner conformément aux procédures d'utilisation standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

## Déballage et installation

- Le système doit être déballé et installé conformément aux instructions fournies par Align Technology.

## Environnement de travail

- Le système doit être déplacé d'une pièce à l'autre avec le plus grand soin pour ne pas l'endommager.
- AVERTISSEMENT :** Ne bloquez pas les fentes d'aération de l'unité de numérisation et de l'unité de base.
- AVERTISSEMENT :** Le système est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement. Il ne doit pas être exposé aux rayons directs du soleil, à une chaleur excessive ou à l'humidité.

## Interférence électro-magnétique

- AVERTISSEMENT :** Cet appareil a été testé et approuvé conforme aux exigences des dispositifs médicaux selon la norme IEC60601-1-2. Cette norme est conçue pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, en raison de la prolifération des équipements de transmission sur fréquence radio et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (par exemple, téléphones portables, radios mobiles bidirectionnelles, appareils électriques), il est possible que des niveaux élevés d'interférences dus à la proximité ou à la force d'une source puissent entraîner des perturbations de fonctionnement de cet appareil. Les DES (décharges électrostatiques) peuvent provoquer des interférences lors de la numérisation. En cas d'interférence DES, le système s'arrêtera de numériser ou d'afficher la bonne image dans le viseur. Si la défaillance se produit pendant l'analyse, il peut être demandé à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton spécifique pour relancer l'analyse. Le viseur se réinitialisera toujours automatiquement.

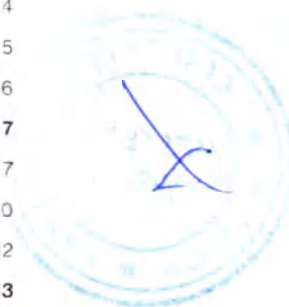
## Informations générales

- AVERTISSEMENT :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- AVERTISSEMENT :** L'écran tactile doit toujours être installé sur un support pendant son fonctionnement !



**Table of contents**

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Chapter 1: Introduction</b>                                              | <b>2</b>  |
| About this document                                                         | 2         |
| Intended use / indication for use                                           | 2         |
| Benefits of the iTero Element 5D system                                     | 2         |
| The iTero Element 5D user interface                                         | 3         |
| <b>Chapter 2: Basic hardware features</b>                                   | <b>4</b>  |
| Front view of system                                                        | 4         |
| Back view of system                                                         | 5         |
| Scanning unit (wand)                                                        | 6         |
| <b>Chapter 3: Assembly instructions</b>                                     | <b>7</b>  |
| Step 1: Assembly                                                            | 7         |
| Assembly of iTero Element 5D counter stand                                  | 10        |
| Step 2: Make it mine process                                                | 12        |
| <b>Chapter 4: Operating instructions</b>                                    | <b>13</b> |
| End-of-day shut down                                                        | 13        |
| Moving system within the office                                             | 13        |
| <b>Chapter 5: Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions</b> | <b>14</b> |
| Handling of the scanning unit (wand)                                        | 14        |
| Handling of the scanning unit cable                                         | 14        |
| Cleaning the scanning unit                                                  | 14        |
| Disinfecting the scanning unit                                              | 14        |
| <b>Chapter 6: Changing sleeves between patients</b>                         | <b>15</b> |
| Replacing disposable sleeves                                                | 15        |
| Scanner sleeves                                                             | 16        |
| <b>Chapter 7: Accessories (options)</b>                                     | <b>17</b> |
| Counter stand and cradle                                                    | 17        |
| Articulator                                                                 | 17        |
| <b>Chapter 8: Clinic LAN network guidelines</b>                             | <b>18</b> |
| Introduction                                                                | 18        |
| Preparations                                                                | 19        |
| Router guidelines                                                           | 19        |
| Internet connection guidelines                                              | 19        |
| Firewall                                                                    | 19        |
| Wi-Fi tips                                                                  | 20        |
| Align hostname recommendations                                              | 21        |
| <b>Appendix A: EMC declaration</b>                                          | <b>22</b> |
| <b>Appendix B: System specifications</b>                                    | <b>23</b> |



## Chapter 1:

# Introduction

### About this document

The iTero Element 5D system is delivered as a proprietary, PC-based workstation for performing intra-oral scans in the doctor's office. This document describes how to start and shut down the system, how to correctly handle the Scanning Unit/Wand and cable, and how to clean the Scanning Unit and replace its sleeves between patients.

### Intended use / indication for use

The iTero Element 5D is an intra-oral scanner with the following features and intended/indicated for use:

1. The optical impression (CAD/CAM) feature of iTero Element 5D is intended/indicated for use to record the topographical images of teeth and oral tissue. Data generated from iTero may be used in conjunction with the production of dental devices (e.g., aligners, braces, appliances, etc.) and accessories.
2. iTero Element 5D software is used with the iTero scanner in capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures, and bite relationship. iTero software controls the processing of the data, facilitating the integration of data, and exporting of the data for CAD/CAM fabrication of dental restorations, orthodontic devices, abutments, and accessories. In addition to scan data, various patient and case information can be imported/exported or used for simulation purposes. Other functions are available for verification and service of the system and to serve as an order management tool.
3. The Element 5D NIRI functionality, is a diagnostic aid for the detection of interproximal caries lesions above the gingiva and for monitoring the progress of such lesions.

### Benefits of the iTero Element 5D system

The iTero Element 5D system provides important advantages over existing crown-production methods, including powder-free scanning, greater crown-production accuracy, and immediate feedback during the scanning process.

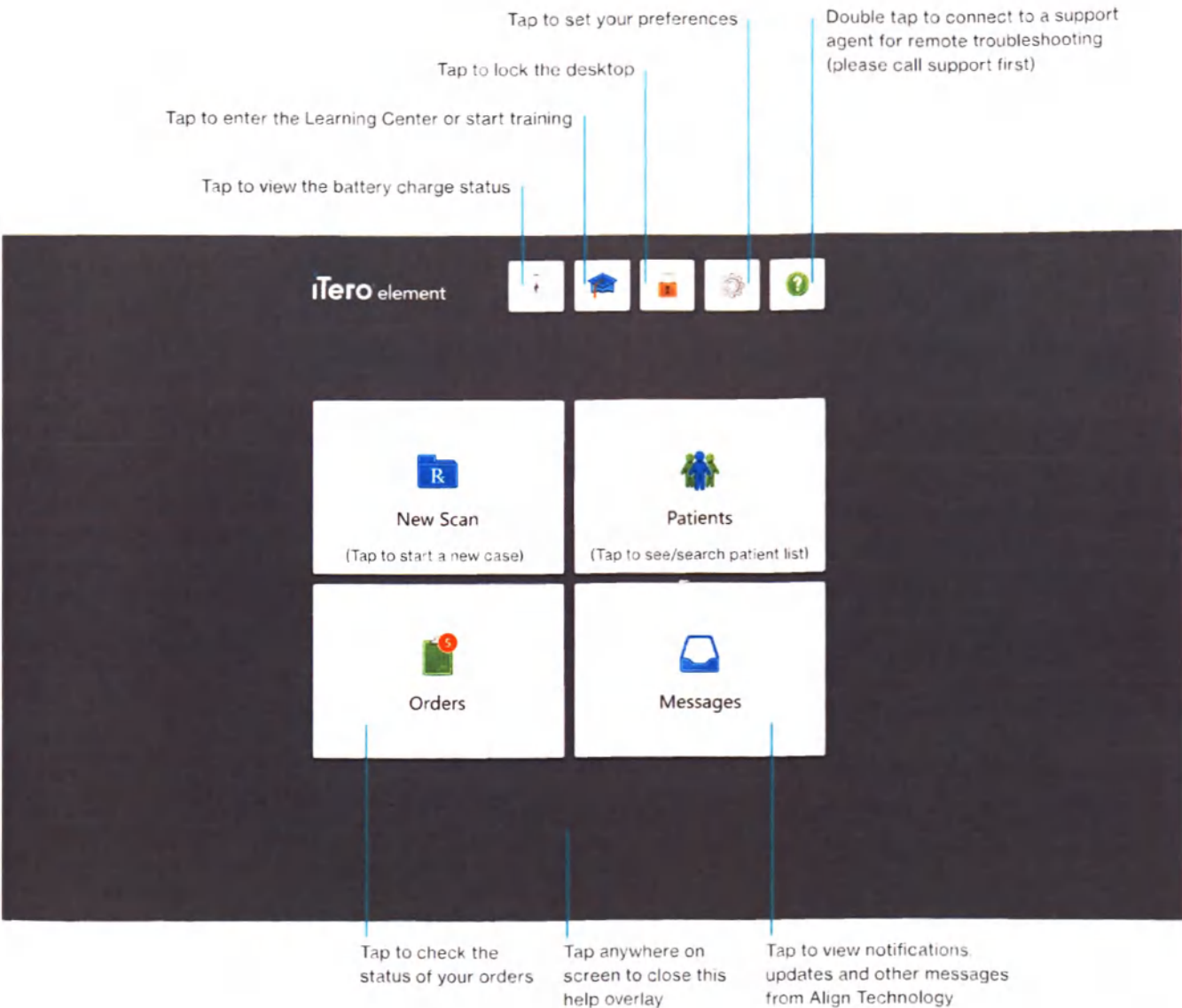
Refer to our website <http://www.itero.com> to learn how the iTero Service can enhance your business by increasing patient satisfaction, improving clinical outcomes, and enhancing office efficiency.



The iTero Element 5D user interface

The iTero Element 5D system provides an intuitive user interface for performing digital scans for Restorative or Orthodontic use. The doctor is guided through the scanning sequence by means of visual and text assistance. The touchscreen and wand buttons are used to respond to screen instructions during the scanning process.

One tap on the question mark will enable a transparent Help overlay that will provide a brief overview. Please note that the Headset image appears instead of the question mark while in this view. Tap anywhere to close the help screen and return to the relevant screen.



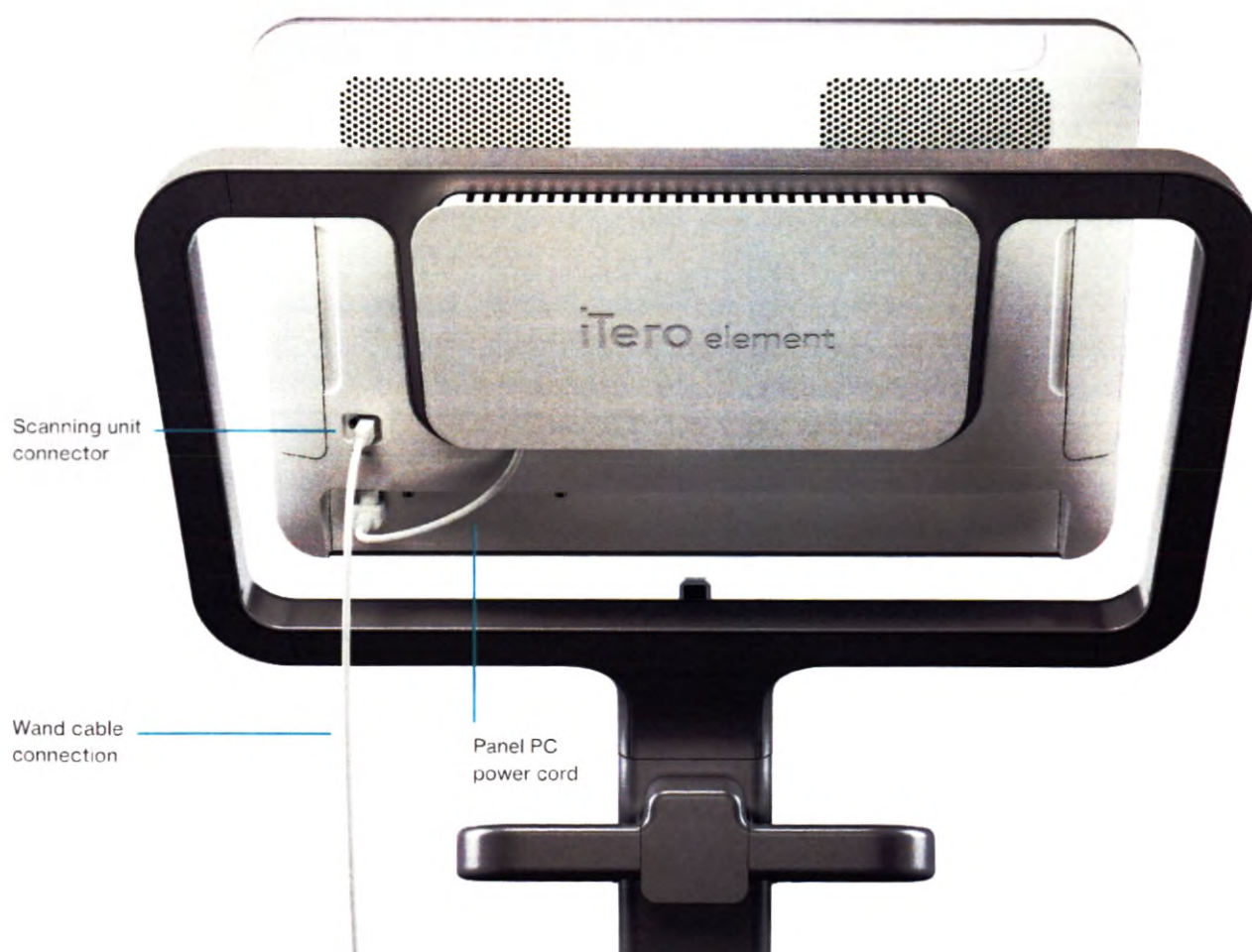
Chapter 2:

## Basic hardware features

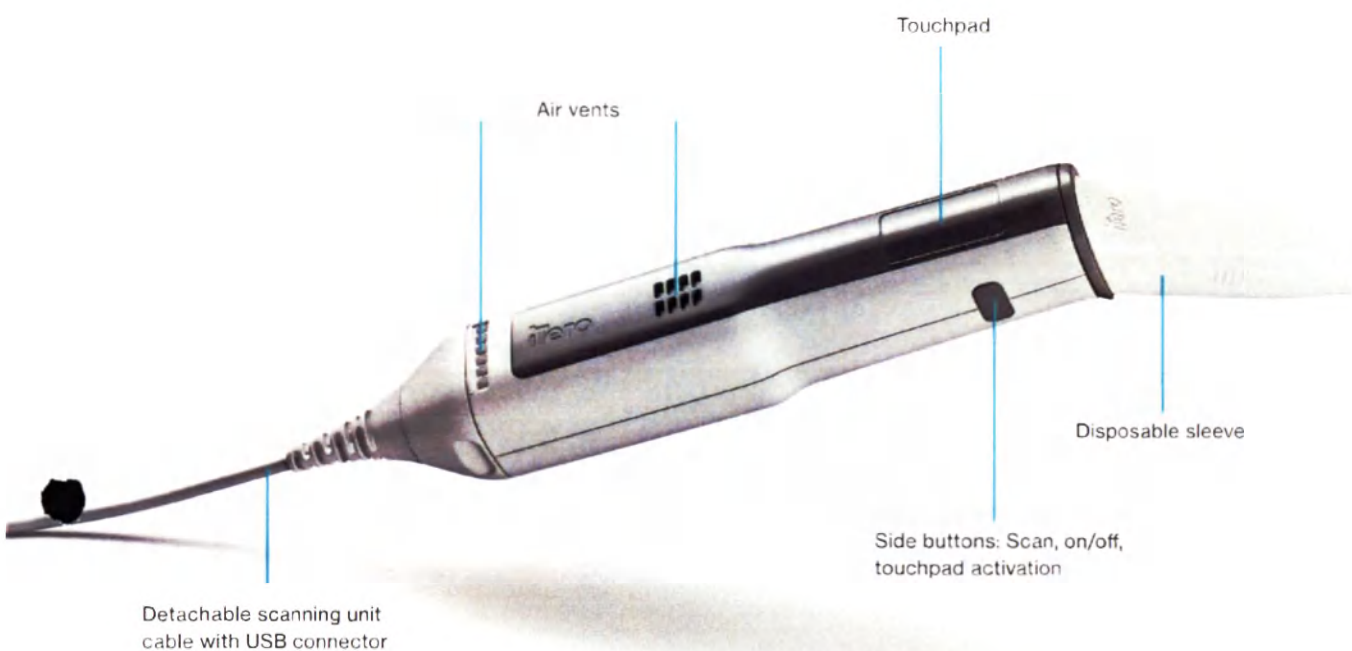
Custom wheel stand hardware features: Front view of the system



Custom wheel stand hardware features: Back view of the system



## Scanning unit (wand)



## Chapter 3:

# Assembly instructions

### Step 1: Assembly

Please follow the instructions below to assemble your iTero Element 5D scanner.

- A** Wheel stand
- B** Wand with cable
- C** Wand cradle
- D** HD touch screen
- E** External battery
- F** Wand cable



1. Check the content of the box



2. Connect post to the wheel base



3. Tighten the two allen screws using the larger wrench



4. Remove cover from the back of the handle



5. Attach the wand cradle to the front of the wheel stand



6. Hold the cradle



7. Tighten the wand cradle allen screw on the back using the smaller wrench



8. Reattach the cover behind the handle



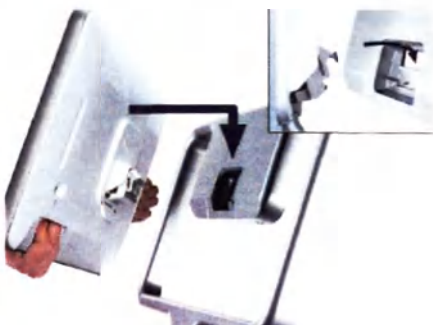
9. Remove the magnetic cover from the back of the wheel stand frame



10. Remove the battery cover



11. Slide the battery into the battery slot and tighten the thumb screws



12. Lift the HD screen to mount it



13. Turn the scanner around and tighten the thumb screw to secure the HD screen



14. Attach the power cable to the port labeled DC



15. Power cable inserted



16. Attach the magnetic back cover



17. Place the wand into the cradle

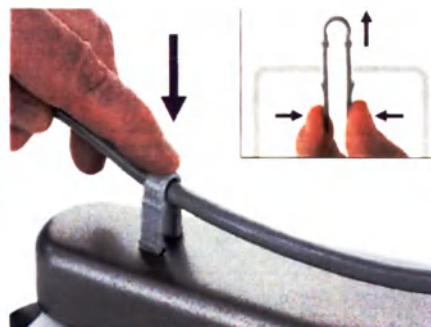




18. Attach the wand cable on the back of the HD screen



19. Attach the power cable on the bottom of the wheel stand



20. On the bottom of the wheel stand, post and secure the cable with the clip



21. Plug in the power cable



22. Position the web camera on the HD screen for remote training or support sessions



23. Plug in the webcam to the USB port at the bottom of the HD screen

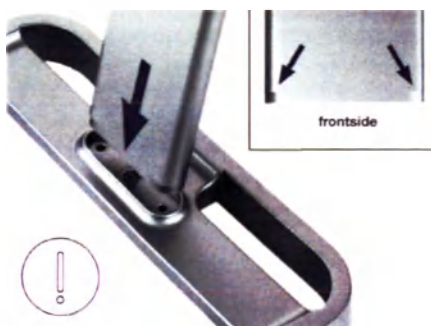


24. Press button to switch on the scanner



## Assembly of iTero Element 5D counter stand

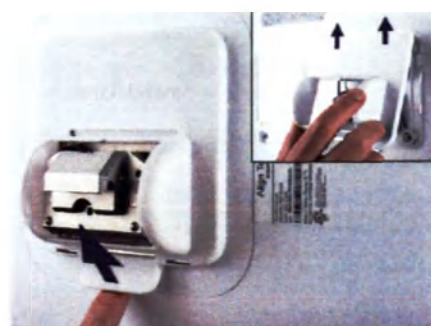
Please follow the instructions below to assemble your iTero Element 5D counter stand:



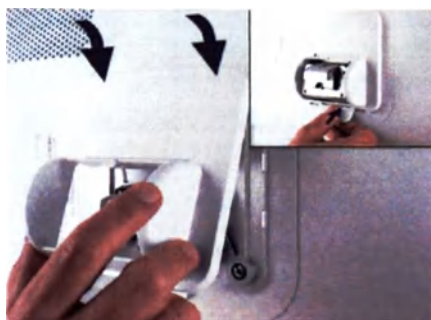
1. Insert post into frame.



2. Tighten the post using the allen wrench



3. Remove cover



4. Install new cover



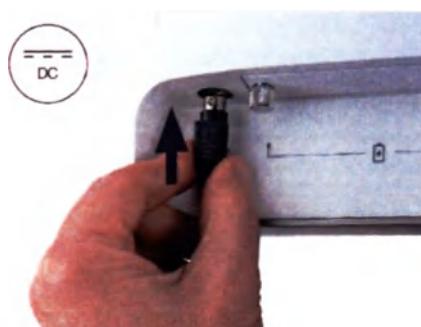
5. Lift the HD screen to mount it.



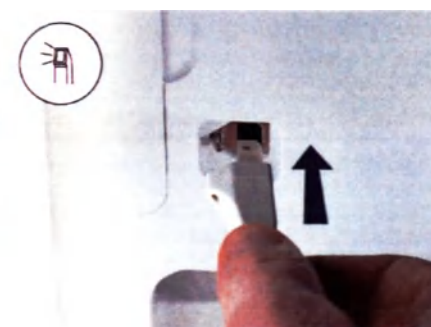
6. Turn the scanner around and tighten thumb screw to secure HD screen



7. Place the cover



8. Attach the power cable to the port labelled DC



9. Attach the wand cable on the back of the HD screen



10.  
Plug in the power cable



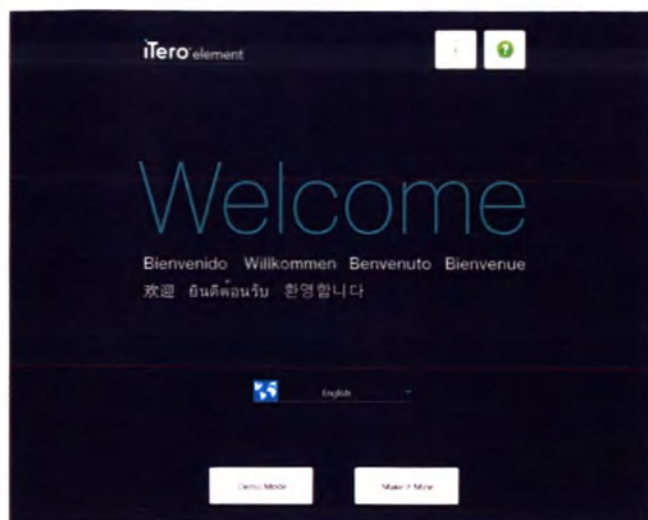
11.  
Position the web camera on the HD screen  
for remote training or support sessions



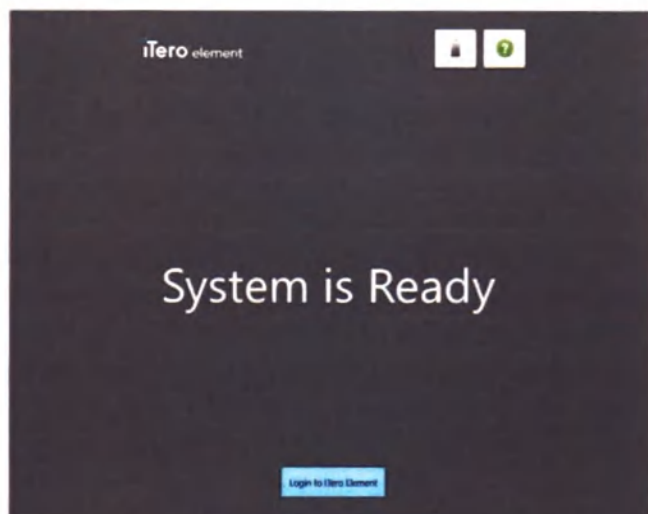
12.  
Plug in the webcam to the USB port at the  
bottom of the HD screen



## Step 2: Make it Mine process



1. Select language of preference and tap on the Make it Mine button to start the Wizard.



2. Follow the Wizard instructions on the screen to complete the customization of the iTero Element 5D.

**Chapter 4:**

## Operating instructions

It is recommended to keep the system in operation during office hours to allow background file transfers between the doctor's office, the doctor's partnered labs, and the Align Technology Center. It is recommended to shut down the system at the end of the day, and to reboot in the morning.

**End-of-day shut down**

1. Close all files and applications.
2. Press and release the Power Switch on the bottom of the screen to shut down the system.

**Moving system within the office**

To ensure maximum system protection, it is recommended to have two people move the system. Follow these instructions for relocating the system:

1. Verify the scanning unit (wand) sits well inside the scanning unit cradle (holder).
2. Unplug system from the wall outlet.
3. Move the system carefully using two people.
4. Place the system at its new location and it plug into a wall outlet.



**Chapter 5:**

## Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions

**Handling of the scanning unit (wand)**

The scanning unit contains delicate components and should be handled with care.

**Handling of the scanning unit cable**

- The scanner cable should be treated with care to avoid possible damage.
- Between patient sessions, it is recommended to undo any twists and knots in order to relieve all tension from the scanner cable.

The scanning unit requires proper cleaning & disinfection before first use and before each additional use, and no later than 30 minutes after the last scan.

**Cleaning and disinfecting the scanning unit**

The scanning unit (wand) should be cleaned and disinfected as follows:

- Soak a lint free cloth in ready to use CaviCide 1, and squeeze until the cloth is moist.
- Wipe the wand thoroughly to remove gross debris.
- The entire device needs to be visually inspected to ensure that no residual or debris remains prior to continuing to the next step.
- Soak two additional lint free cloths in CaviCide 1, and squeeze until the cloth is moist. Then wipe the device thoroughly, ensuring with special care that all the surfaces, to all edges and slots, are covered. Contact time will be at least 2 minutes.
- Then wet lint free cloths with distilled water and wipe all surfaces for at least 15-30 seconds.
- Then use dry lint free cloths to dry the surfaces.

**Maintenance**

The industrial camera is maintenance-free.



## Chapter 6:

Changing sleeves  
between patients

iTero Element 5D sleeve is intended for single patient use and shall be replaced after each patient with the purpose to avoid cross contamination.

For sleeve replacement proceed with the steps below.



**CAUTION:** Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

## Replacing disposable sleeves

**Step 1**

When pulling a sleeve OFF or ON, hold the center of the sleeve.

**Step 2**

Press slightly on both sides of the disposable sleeve, pull the sleeve slowly off the scanning unit and discard.

**Step 3**

Gently slide on new sleeve onto scanning unit until it clicks into place.

**WARNING: Optical surface!**

DO NOT touch the optical surface. Contact may cause damage. If cleaning is necessary, use the wipes and anti-static cloth found inside the sleeves box. For proper use, refer to the directions found in the scanner sleeves box.

## Scanner sleeves

There are two types of sleeves intended for use with the scanner unit (wand):



### Disposable sleeve

The white sleeve is a single use sleeve for patient scanning. Always replace the white sleeve on the scanning unit between patients to avoid cross contamination. Please dispose of the white sleeve after every patient.



### Protective sleeve

The blue protective sleeve is used to protect the optical surface lens when the scanning unit is not in use. Please keep the blue sleeve in a safe place so that it does not get lost or damaged.



### Scanner sleeves packaging box

Scanner sleeves may be ordered online in boxes of 25 from the iTero store.

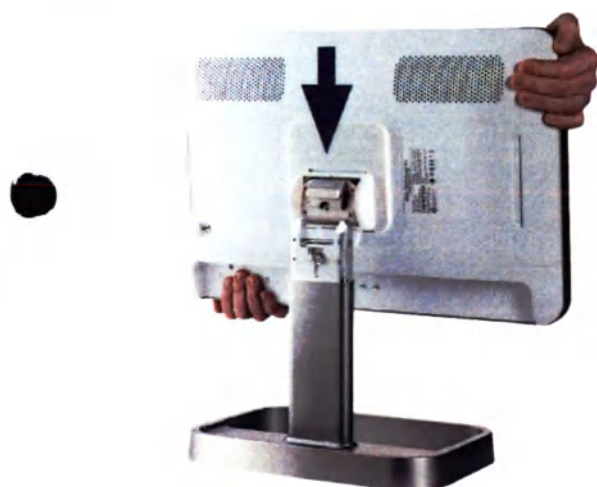
[www.store.itero.com](http://www.store.itero.com)



## Chapter 7:

# Accessories (optional)

## Counter stand and cradle



Back view



Front view



## Articulator

The articulator is intended to use as a mechanical device that simulates movements of a patient's upper and lower jaws. Plaster casts of the patient's teeth and gums are placed in the device to reproduce the occlusion (bite) and articulation of the patient's jaws. The articulator is intended to fit dentures or provide orthodontic treatment.

## Chapter 7:

# Clinic LAN network guidelines

## Introduction

The iTero Element 5D scanner uses the Wi-Fi internet connectivity in order to send and retrieve scans to and from the iTero cloud.

As a recommendation, it is always best to have the state-of-art available technology. Here are some helpful guidelines for the best Wi-Fi connection:

### Levels of Wi-Fi Internet Connectivity



Excellent  
>-50 dBm



Good  
-50 to -60 dBm



Fair  
-60 to -70 dBm



Weak  
<-70 dBm

- **IMPORTANT:** In order to achieve the best performance of your iTero Element 5D scanner, ensure that the Wi-Fi signal strength is "Excellent" or at least "Good".
- **CAUTION:** While scanning a patient, do not connect a LAN cable to iTero Element 5D – it is forbidden due to safety hazard reasons.



## Preparations

- The required Modem/Router should be configured with WPA2 Security standard, including a password.
- Ensure that your IT professional staff would be available when the scanner installation is planned to take place.
- Make sure that your Wi-Fi SSID credentials are available: Login & password.
- The minimal Wi-Fi strength signal for the system should display at least two "stripes", as shown in chapter 2, above).
- Diagnostic tool under "Settings", or the Connectivity Tool are suggested below.
- Test the local Wi-Fi connection with any PC computer, using the iTero connectivity tool (run the test as near as possible to the scanner location).
- Connectivity Tool Download at [fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe](http://fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe)
- Following are some suggestions for the office IT person, regarding what should be considered in order to prevent issues such as access or connectivity to/with the iTero scanner:
  1. Hostname recommendations related to Align services listening to ports 80 and 443.
  2. Do not prevent FTP communication since the scanner sends specific file types (.3ds and .3dc/.3dm).
  3. Disable any proxy client for data communication through TCP/IP.
  4. Do not add the scanner to any domain group.
  5. Do not run any group policy on the scanner as it may disrupt its proper functioning.

## Router guidelines

Minimum Standards: 802.11N / 802.11AC

## Internet connection guidelines

In order to achieve the best performance of your iTero Element 5D scanner, ensure that your internet connection upload speed is at least 1Mbps per scanner. Also, note that any additional devices connected to the internet in parallel to the scanner may affect the scanner's performance.

## Firewall

Open Ports (in case Firewall is working):

- a. 80 - HTTP - TCP
- b. 443 - HTTPS - TCP



### Wi-Fi tips

Wi-Fi routers allow you to access your internet system using a Wi-Fi connection from essentially any place within the functional range of the wireless network. Nevertheless, the number, depth and position of walls, ceilings, or additional partitions that the wireless signals must travel through may limit the range and strength of the signal. Normal signals vary depending on the material types and background RF (radio frequency) noise in your home or business.

1. Be sure to have a minimal number of walls and ceilings between the router and other network devices. Each barrier can reduce your adapter's range by 1-3 meters (3-9 feet).
2. Be sure to have a straight line, free of any partition, between network devices. Even a wall that seems rather thin can block a signal of 1 meter (3 feet) if the wall angle is shifted by only 2 degrees. To achieve the best reception, place all the devices so that the Wi-Fi signal travels straight through (90°) a wall or partition (instead of at an angle).
3. Construction materials make a difference. A solid metal door, or aluminum nails, can be very dense and may have an adverse effect on a Wi-Fi signal. Try to position access points, wireless routers, and computers so that the signal travels through drywalls or open doorways. Materials and objects such as glass, steel, metal, walls with insulation, water tanks (aquariums), mirrors, file cabinets, brick, and concrete may reduce your wireless signal.
4. Keep your iTero product away (at least 3-6 feet or 1-2 meters) from electrical devices or appliances that generate RF noise.
5. If you are using 2.4GHz cordless phones or X-10 (wireless products such as ceiling fans, remote lights, and home security systems), your wireless connection may severely degrade or entirely drop. The base of many wireless devices transmits an RF signal, even if the device is not in use. Position your other wireless devices as far as possible from your scanner and router.
6. In your area, there may be more than one active wireless network. Each network uses one or more channels. If the channel is near your system channels, the communication may gradually decline. Ask your IT department to check this, and if required, change the channel numbers used by your network.



### Align hostname recommendations

Align constantly improves its products and services. Hence, can rather commit to a Hostname, though not to a certain IP.

The following hostnames list was created to provide Align's scanners the proper operation functions, in order to be able to utilize all the advanced capabilities of the scanner performance.

Align hostnames recommendation:

| Host name                                                                                                    | Port    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Mycadent.com                                                                                                 | 80, 443 |
| Myaligntech.com                                                                                              | 80, 443 |
| Export.mycadent.com                                                                                          | 80, 443 |
| Cbserver.mycadent.com                                                                                        | 80, 443 |
| Matstore.invisalign.com                                                                                      | 80, 443 |
| Matstore2.invisalign.com                                                                                     | 80, 443 |
| Matstore3.invisalign.com                                                                                     | 80, 443 |
| Matstore4.invisalign.com                                                                                     | 80, 443 |
| Matstoresg.invisalign.com                                                                                    | 80, 443 |
| Matstorechn.invisalign.com.cn                                                                                | 80, 443 |
| AWS IP range - Amazon global CDN service - IP address range varies depending on the location of the scanner. | 80, 443 |
| cloud.myitero.com                                                                                            | 443     |
| speedtest.tele2.net                                                                                          | 80      |
| alignapi.aligntech.com                                                                                       | 80, 443 |
| http://www.google.com                                                                                        | 80, 443 |
| http://www.microsoft.com                                                                                     | 80, 443 |
| http://www.yahoo.com                                                                                         | 80, 443 |
| iterosec.aligntech.com                                                                                       | 80, 443 |
| storage.cloud.aligntech.com                                                                                  | 443     |



## Appendix A:

# EMC declaration

## Summary of EMC test results for iTerо Element 5D

| Test                                                                   | Standard       | Class / Severity level                                                          | Test result |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)</b>                  |                |                                                                                 |             |
| General requirements for EMC                                           | section 4.1    | --                                                                              | Complies    |
| External labels                                                        | section 5.1    | --                                                                              | Complies    |
| Conformity of users' manual                                            | section 5.2.1  | --                                                                              | Complies    |
| Accuracy of technical description                                      | section 5.2.2  | --                                                                              | Complies    |
| <b>Emission (IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 section 7)</b>               |                |                                                                                 |             |
| Conducted emission<br>Freq. range: 150 kHz - 30 MHz                    | CISPR 11       | Group 1 Class B 230, 120 & 100 VAC mains (50 Hz);<br>220 VAC mains (50 & 60 Hz) | Complies    |
| Radiated emission<br>Freq. range: 30 - 1000 MHz                        | CISPR 11       | Group 1 Class B                                                                 | Complies    |
| Harmonic current emission test                                         | IEC 61000-3-2  | 230 VAC mains (50 Hz & 220 V (60 Hz)                                            | Complies    |
| Voltage changes, voltage fluctuations and flicker test                 | IEC 61000-3-3  | 230 VAC mains & 220 VAC mains                                                   | Complies    |
| <b>Immunity (IEC 60601-1-2 section 8)</b>                              |                |                                                                                 |             |
| Immunity from electrostatic discharge (ESD)                            | IEC 61000-4-2  | 8 kV contact discharges & 15 kV air discharges                                  | Complies    |
| Immunity from radiated electromagnetic fields                          | IEC 61000-4-3  | 10.0 V/m; 80 MHz + 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz                                       | Complies    |
| Immunity from proximity field from wireless communications equipment   | IEC 61000-4-3  | List of frequencies, from 9 V/m up to 28 V/m,<br>PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz | Complies    |
| Immunity from electrical fast transient (EFT)                          | IEC 61000-4-4  | ± 2.0 kV - on AC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz                                | Complies    |
| Immunity from surge                                                    | IEC 61000-4-5  | ±2.0 CM / ±1.0 kV DM on AC mains;<br>Tr/Th - 1.2/50 (8/20) µs                   | Complies    |
| Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields | IEC 61000-4-6  | 3.0, 6.0 VRMS on 230 VAC mains & wand cable;<br>0.15 + 80 MHz, 80% AM 1 kHz     | Complies    |
| Immunity from voltage dips, short interruptions and voltage variations | IEC 61000-4-11 | 0 % - 0.5 cycle & 1 cycle; 70% - 25 cycles;<br>0% - 250 cycles on AC mains      | Complies    |



## Appendix B:

## System specifications

| Item                                       | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitor                                    | 21.5" monitor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Scanner                                    | Scanner emits red laser light (680nm Class I) as well as white LED emissions, and 850nm LED emissions.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Wireless LAN                               | LAN card provides local network communications with wireless connectivity.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Security                                   | The iTero password is unique for each user and should not be shared with others. The iTero password policy requires high level of password strength.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Operating power                            | 100-240VAC- 50/60 Hz – 200VA (max)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Operating temperature                      | -8°C to 26°C / 64.4°F to 78.8°F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Storage/transportation temperature         | -5°C to 50°C / 23° to 122°F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Operating pressure & altitude              | Pressure: 520 mmHg to 771 mmHg (-69 kPa to -103 kPa)<br>Altitude: -400 feet to 10,000 feet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Storage/transportation pressure & altitude | Pressure: 430 mmHg to 760 mmHg (-57 kPa to -101 kPa)<br>Altitude: 0 feet to 15,000 feet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Relative humidity                          | Operating: 40% to 70%; Storage: 30% to 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Dimensions                                 | <div> <b>iTero HD touch monitor:</b><br/>           Height: 356 mm (-14 in)<br/>           Width: 552 mm (-21.7 in)<br/>           Depth: 65 mm (-2.5 in)         </div> <div> <b>iTero Element 5D wand:</b><br/>           Length: 346 mm (13.3 in)<br/>           Width: 50 mm (2.0 in)<br/>           Depth: 68 mm (2.7 in)         </div> <div> <b>Wheel stand:</b><br/>           Height: 1280 mm (-50 in)<br/>           Width: 645 mm (-25 in)<br/>           Depth: 625 mm (-24.5 in)         </div> <div> <b>Counter stand:</b><br/>           Height: 480 mm (-19 in)<br/>           Width: 552 mm (-21.7 in)<br/>           Depth: 220 mm (-8.7 in)         </div> |
| Net weight                                 | iTero HD touch monitor: 8.3 kg (-18.3 lbs)<br>Tero Element 5D wand: 0.47 kg (-1 lbs)<br>Wheel stand: 13.6 kg (-30 lbs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Shipping weight                            | -37.5 kg (-83 lbs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |







# iTero element 5D

Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway  
San Jose, CA 95134  
USA

Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
The Netherlands

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved. 206519 Rev E

# Laptop configuration **operation** **manual**





### Copyright

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The hardware and software described in this document are supplied under a Sales and Services Agreement and may be used only in accordance with the terms of that agreement.

No part of this document may be reproduced, photocopied, stored in a retrieval system, or transmitted in any manner (electronic or mechanical) for any purpose other than the customer's normal usage, without the prior written permission of Align Technology Inc.

This operational manual describes the iTero® Element 5D laptop configuration Optical Impression Device. English language version. Updated May 2019.

### Trademarks

The following are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries. Align Technology Inc., iTero

Any other trademarks or registered trademarks appearing in this document are the property of their respective owners.

### USA office

Corporate Headquarters  
Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway  
San Jose, California 95134

[www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Tel: +1 (408) 470-1000  
Fax: +1 (408) 470-1010



### Israel office

Align Technology Ltd.  
3 Ariel Sharon Boulevard  
Or-Yehuda 6037606  
Israel

Tel: +972 (3) 634-1441  
Fax: +972 (3) 634-1440

### Netherlands office

International Headquarters  
Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043 HS Amsterdam

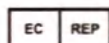
Tel: +31 (0) 20-586-3600  
Fax: +31 (0) 20-586-3751

### Customer support

Tel: +1 (800) 577-8767

E-mail:  
[iterosupport@aligntech.com](mailto:iterosupport@aligntech.com)

E-mail:  
[orthocadsupport@aligntech.com](mailto:orthocadsupport@aligntech.com)



Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
The Netherlands



### Class 1 laser compliance

This device complies with: "21 CFR 1040.10" and "EN 60825-1".



Class 1 Laser Product

### CSA compliance

This device complies with the following CSA standard for Canada and the USA:

"UL Std No. 60601-1 – Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety"



### FCC compliance

This device complies with Part 15 of FCC Rules and its operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



### FCC warning

Modifications to the device that are not expressly approved by the manufacturer may void your authority to operate the device under FCC Rules.

### EMC compliance

This device complies with the following EMC standard:

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic phenomena – Requirements and tests".

### Safety compliance

This device complies with the following safety standard:

IEC 60601-1 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance."

### CE compliance

This device complies with Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.



### Conformité laser de classe 1

Cet appareil est conforme aux normes : « 21 CFR 1040.10 » et « EN 60825-1 ».



Produit laser de classe 1

### Conformité CSA

Cet appareil est conforme à la norme CSA suivante pour le Canada et les États-Unis :

« Norme UL 60601-1 - Appareils électriques médicaux - Première partie : Règles générales de sécurité »



### Conformité FCC

Cet équipement est conforme à la section 15 des règles la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit causer aucune interférence nuisible.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.



### Avertissement de la FCC

Les modifications apportées à l'appareil qui ne sont pas expressément approuvées par le fabricant peuvent révoquer votre droit d'utiliser l'appareil en vertu des règles de la FCC.

### Conformité CEM

Cet appareil est conforme à la norme CEM suivante :

« IEC 60601-1-2 :2007 Equipement médical électrique - Section 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Electromagnétisme - Exigences et essais ».

### Conformité aux normes de sécurité

Cet appareil est conforme à la norme de sécurité suivante :

« IEC 60601-1 : Appareils électriques médicaux - Section 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. »

### Conformité CE

Cet appareil est conforme à la directive du Conseil Européen 93/42 relative aux dispositifs médicaux.



## Symbols

The following symbols may appear on iTero Element 5D hardware components, and may also appear within this document and other iTero Element 5D literature.



Wherever this symbol appears on the device, it is recommended to refer to this document for information on proper usage of the device.



Applied part type BF. Any component on which this symbol appears is electric isolation type BF.



Separate collection of electrical waste and electronic equipment is required.



Attention: This symbol is used to highlight the fact that there are specific warnings or precautions associated with the device. Wherever this symbol appears on the device, it is mandatory to refer to safety-related information within this document.



Parts or accessories on which this symbol occurs should not be reused.

"Rx only"

CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist, Orthodontist or Dental Professional. The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.



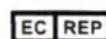
Medical device manufacturer.



Order number.



Serial number.



Indicates the Authorized representative in the European Community.



IEC 60417-5032: Alternating current.



Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Manufacturer's batch code.



Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.



Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



Fragile, handle with care.



This side should be up.



IEC 60417-5031: Direct current.



Wand (scanning unit).



USB socket.



Electric battery.



RoHS (China).



IEC 60417-5009: STAND-BY.



CAUTION: DO NOT step on the 5D laptop configuration hub

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les composants matériels iTero Element 5D, ainsi que dans ce document et dans d'autres documents relatifs à iTero Element 5D.



Partout où ce symbole apparaît sur l'appareil, il est recommandé de consulter ce document pour obtenir des informations sur sa bonne utilisation.



Partie appliquée de type BF Tout composant sur lequel ce symbole apparaît contient une isolation électrique de type BF.



Une collecte séparée des déchets électriques et des équipements électroniques est requise.



Attention : Ce symbole est utilisé pour souligner le fait que des avertissements ou des précautions spécifiques sont associés à l'appareil. Partout où ce symbole apparaît sur l'appareil, il est obligatoire de se référer aux informations relatives à la sécurité contenues dans ce document.



Les pièces ou accessoires sur lesquels ce symbole apparaît ne doivent pas être réutilisés.

"Rx uniquement"

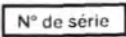
MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou pour le compte d'un dentiste, d'un orthodontiste ou d'un professionnel dentaire agréé. Le système constitue un dispositif médical sur ordonnance et ne doit être manipulé que par des prestataires de soins de santé qualifiés.



Fabricant de dispositif médical.



Numéro de commande.



Numéro de série.



Indique le Représentant agréé dans la communauté européenne.



IEC 60417-5032 : Courant alternatif.



Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.



Numéro de lot de fabrication.



Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Fragile, à manipuler avec soin.



Ce côté doit être placé vers le haut.



IEC 60417-5031 : Courant continu.



Tige (unité de numérisation).



Prise USB.



Batterie électrique.



RoHS (Chine).



IEC 60417-5009 : EN ATTENTE.



ATTENTION : NE PAS marcher sur le hub de configuration pour ordinateur portable 5D



### Safety instructions

Before beginning to work with the system, all users are required to read these safety instructions.

### Power supply

Power is supplied to the system via an internal medical grade power supply.

### Electric warning

- **Electric shock hazard!** Only authorized Align Technology technicians can remove external panels and covers. There are no user-serviceable parts inside.
- To avoid risk of electric shock, iTero Element 5D laptop configuration must only be connected to a supply mains with protective grounding.
- Connect the 5D laptop configuration hub device only to a laptop that is approved according to IEC60950, and to UL60950-1. Laptop and all its accessories shall be located at least 1.5m away from the patient. Do not scan a patient and touch the laptop or any of its accessories at the same time.
- Only the Align Technology scanning unit and the approved laptop should be connected to the USB sockets on the 5D laptop configuration hub.
- Only the Align Technology approved power cable should be used to connect the 5D laptop configuration hub with the AC outlet.

### Safety classifications

- Type of protection against electrical shock: Class 1.
- Degree of protection against electrical shock: Type BF.
- Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures.
- Mode of operation: Continuous.

### Prescription health device

The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.

### Scanner warnings

- The scanner emits red laser light (680nm Class 1) as well as white LED emissions, and 850nm LED emissions. Normal usage of the scanner does not present any danger to the human eye. However, doctors should refrain from shining the scanner directly into the patient's eyes.
- Avoid twisting cable, knotting cable, pulling on cable, stepping on cable.
- When the system is not in use, the scanning unit should be placed inside the cradle with the probe facing towards the cart's post and rear side of the touch screen so there will be no eye contact with the laser beam or the flickering white LED emission, and 850nm LED emissions in any case.
- The doctor should activate scanning operation only while the scanner's probe is inside the patient's mouth.
- Doctors should avoid placing the scanner in the cradle while scanning operation is still active.
- If scanner malfunction occurs, stop scanning and call service support.

### Cleaning & disinfection

- To avoid cross contamination, it is mandatory that after each patient session the disposable plastic sleeve be replaced and the scanning unit be disinfected.
- To avoid cross contamination, it is mandatory that after each patient session the gloves shall be removed and replaced.
- To avoid cross contamination discard gloves when torn, contaminated, or removed for any reason.
- Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

### Unpacking & installing

The system should be unpacked and installed following Align Technology's instructions.

### Work environment

- The system should be moved between rooms with utmost care to avoid damage.
- **WARNING:** Do not block the air vents on the Scanning Unit and Base Unit.
- **WARNING:** System is intended for indoor use only. It should not be exposed to direct sunlight, excessive heat or humidity.
- The system should only be used following operating temperatures as defined in Appendix B.
- If iTero Element 5D laptop configuration has just been brought into the office from a hot or cold or humid environment, it should be set aside until it has adjusted to the room temperature to avoid internal condensation.

### Electro magnetic interference

**WARNING:** This device has been tested and found to comply with the requirements for medical devices according to standard IEC60601-1-2. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the healthcare environments (e.g., cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of source, may result in disruption of performance of this device.

ESD may cause an interference during scanning. In case of ESD interference the system will stop scanning / displaying proper viewfinder image. If the failure occurs within scan, the user may be required to press the wand scan button to restart the scan. The viewfinder will always recover automatically.

### General

**WARNING:** No modification of this equipment is allowed.



### Consignes de sécurité

Avant de commencer à travailler avec le système, tous les utilisateurs doivent prendre connaissance de ces consignes de sécurité.

### Alimentation électrique

Le système est alimenté via une alimentation interne de qualité médicale.

### Avertissement électrique

- **Risque de choc électrique!** Seuls les techniciens agréés par Align Technology peuvent retirer les panneaux et les capots externes. L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, le iTero Element 5D laptop configuration doit uniquement être connecté à une prise de courant avec une prise terre de protection.
- Connectez le dispositif de hub de configuration pour ordinateur portable 5D uniquement à un ordinateur portable respectant les normes IEC60950 et UL60950-1. L'ordinateur portable et tous ses accessoires doivent être situés à au moins 1,5 m du patient. Ne scannez pas un patient et ne touchez pas l'ordinateur portable ou l'un de ses accessoires en même temps.
- Seule l'unité de numérisation Align Technology et l'ordinateur portable approuvé doivent être connectés aux prises USB du hub de configuration pour ordinateur portable 5D.
- Seul le câble d'alimentation approuvé par Align Technology doit être utilisé pour connecter le hub de configuration pour ordinateur portable 5D à la prise de courant.

### Classifications de sécurité

- Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1.
- Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF.
- Degré de protection contre les infiltrations d'eau nuisibles : Ordinaire.
- L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables.
- Mode de fonctionnement : En continu.

### Dispositif médical sur ordonnance

Le système constitue un dispositif médical sur ordonnance et ne doit être manipulé que par des prestataires des soins de santé qualifiés.

### Avertissements liés au scanner

- Le scanner émet une lumière laser rouge (680nm de classe 1), ainsi que des émissions à LED blanches et des émissions à LED de 850 nm. L'utilisation normale du scanner ne présente aucun danger pour l'œil humain. Cependant, les médecins doivent éviter de placer le scanner directement dans les yeux du patient.
- Évitez de tordre le câble, de nouer le câble, de tirer sur le câble, de marcher sur le câble.
- Lorsque le système n'est pas utilisé, l'unité de numérisation doit être placée à l'intérieur du socle avec la sonde orientée vers la colonne verticale du chariot et du côté arrière de l'écran tactile afin d'éviter tout contact visuel avec le faisceau laser ou l'émission de LED blanche envahissante et des émissions de LED de 850 nm dans tous les cas.
- Le médecin ne doit activer l'opération de numérisation que lorsque la sonde du scanner est dans la bouche du patient.

- Les médecins doivent éviter de placer le scanner dans le socle tant que l'opération de numérisation est encore active.
- En cas de dysfonctionnement du scanner, arrêtez la numérisation et appelez le support technique.

### Nettoyage et désinfection

- Pour éviter toute contamination croisée, il est obligatoire de remplacer le manchon en plastique à usage unique après chaque séance avec un patient et de désinfecter l'unité de numérisation.
- Pour éviter toute contamination croisée, il est obligatoire de retirer et de remplacer les gants après chaque séance avec un patient.
- Pour éviter toute contamination croisée, jetez les gants déchirés, contaminés ou retirés pour une raison quelconque.
- Jetez les manchons du scanner conformément aux procédures d'utilisation standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

### Déballage et installation

Le système doit être déballé et installé conformément aux instructions fournies par Align Technology.

### Environnement de travail

- Le système doit être déplacé d'une pièce à l'autre avec le plus grand soin pour ne pas l'endommager.
- **AVERTISSEMENT** : Ne bloquez pas les fentes d'aération de l'unité de numérisation et de l'unité de base.
- **AVERTISSEMENT** : Le système est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement. Il ne doit pas être exposé aux rayons directs du soleil, à une chaleur excessive ou à l'humidité.
- Le système ne doit être utilisé qu'aux températures de fonctionnement définies dans l'annexe B.
- Si le iTero Element 5D laptop configuration vient juste d'être amenée dans le bureau en provenance d'un environnement chaud, froid ou humide, laissez le matériel s'adapter à la température de la pièce pour éviter la condensation interne.

### Interférence électro-magnétique

**AVERTISSEMENT** : Cet appareil a été testé et approuvé conforme aux exigences des dispositifs médicaux selon la norme IEC6060112. Cette norme est conçue pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, en raison de la prolifération des équipements de transmission sur fréquence radio et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (par exemple, téléphones portables, radios mobiles bidirectionnelles, appareils électriques), il est possible que des niveaux élevés d'interférences dus à la proximité ou à la force d'une source puissent entraîner des perturbations de fonctionnement de cet appareil.

Les DES (décharges électrostatiques) peuvent provoquer des interférences lors de la numérisation. En cas d'interférence DES, le système s'arrêtera de numériser ou d'afficher la bonne image dans le viseur. Si la défaillance se produit pendant l'analyse, il peut être demandé à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton spécifique pour relancer l'analyse. Le viseur se réinitialisera toujours automatiquement.

### Informations générales

**AVERTISSEMENT** : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

## Table of contents

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Chapter 1: Introduction</b>                                              | <b>2</b>  |
| About this document                                                         | 2         |
| Intended use / indication for use                                           | 2         |
| Benefits of the iTero Element 5D laptop configuration system                | 2         |
| The iTero Element 5D laptop configuration user interface                    | 3         |
| <b>Chapter 2: Basic hardware features</b>                                   | <b>4</b>  |
| Front view of system                                                        | 4         |
| Scanning unit (wand)                                                        | 5         |
| Mobile system packaging (for transport)                                     | 6         |
| <b>Chapter 3: Assembly instructions</b>                                     | <b>7</b>  |
| Step 1: Assembly                                                            | 7         |
| Step 2: Download iTero Element 5D laptop configuration software             | 8         |
| Step 3: Make it Mine process                                                | 9         |
| <b>Chapter 4: Operating instructions</b>                                    | <b>10</b> |
| Web cam                                                                     | 10        |
| <b>Chapter 5: Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions</b> | <b>11</b> |
| Handling of the scanning unit (wand)                                        | 11        |
| Handling of the scanning unit cable                                         | 11        |
| Cleaning the scanning unit                                                  | 11        |
| Disinfecting the scanning unit                                              | 11        |
| <b>Chapter 6: Changing sleeves between patients</b>                         | <b>12</b> |
| Replacing disposable sleeves                                                | 12        |
| Scanner sleeves                                                             | 13        |
| <b>Chapter 7: Clinic LAN network guidelines</b>                             | <b>14</b> |
| Introduction                                                                | 14        |
| Preparations                                                                | 15        |
| Router guidelines                                                           | 15        |
| Internet connection guidelines                                              | 15        |
| Firewall                                                                    | 15        |
| Wi-Fi tips                                                                  | 15        |
| <b>Appendix A: EMC declaration</b>                                          | <b>16</b> |
| <b>Appendix B: System specifications</b>                                    | <b>17</b> |



**Chapter 1:**

# Introduction

**About this operation manual**

The iTero Element 5D laptop configuration system is delivered as a proprietary, laptop based workstation for performing intra-oral scans in the doctor's office. This operational manual describes how to start and shut down the system, how to correctly handle the Scanning Unit/Wand and cable, and how to clean the Scanning Unit and replace its sleeves between patients.

**Intended use / indication for use**

The iTero Element 5D laptop configuration is an intra-oral scanner with the following features and intended/indicated for use:

1. The optical impression (CAD/CAM) feature of iTero Element 5D laptop configuration is intended/indicated for use to record the topographical images of teeth and oral tissue. Data generated from iTero may be used in conjunction with the production of dental devices (e.g., aligners, braces, appliances, etc.) and accessories.
2. iTero Element 5D laptop configuration software is used with the iTero scanner in capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures, and bite relationship. iTero software controls the processing of the data, facilitating the integration of data, and exporting of the data for CAD/CAM fabrication of dental restorations, orthodontic devices, abutments, and accessories. In addition to scan data, various patient and case information can be imported/exported or used for simulation purposes. Other functions are available for verification and service of the system and to serve as an order management tool.
3. The Element 5D laptop configuration NIRI functionality, is a diagnostic aid for the detection of interproximal caries lesions above the gingiva and for monitoring the progress of such lesions.

**Benefits of the iTero Element 5D laptop configuration system**

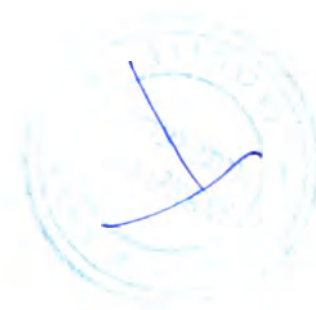
The iTero Element 5D laptop configuration system provides important advantages over existing crown-production methods, including powder-free scanning, greater crown-production accuracy, and immediate feedback during the scanning process.

Refer to our website [www.itero.com](http://www.itero.com) to learn how the iTero Service can enhance your business by increasing patient satisfaction, improving clinical outcomes, and enhancing office efficiency.

**Software installation instructions**

Please consult the list of approved laptops and approved Antivirus applications at [www.iTero.com](http://www.iTero.com).

To ensure optimal performance use of the iTero application, only approved laptops must be used with the iTero Element 5D laptop configuration system.

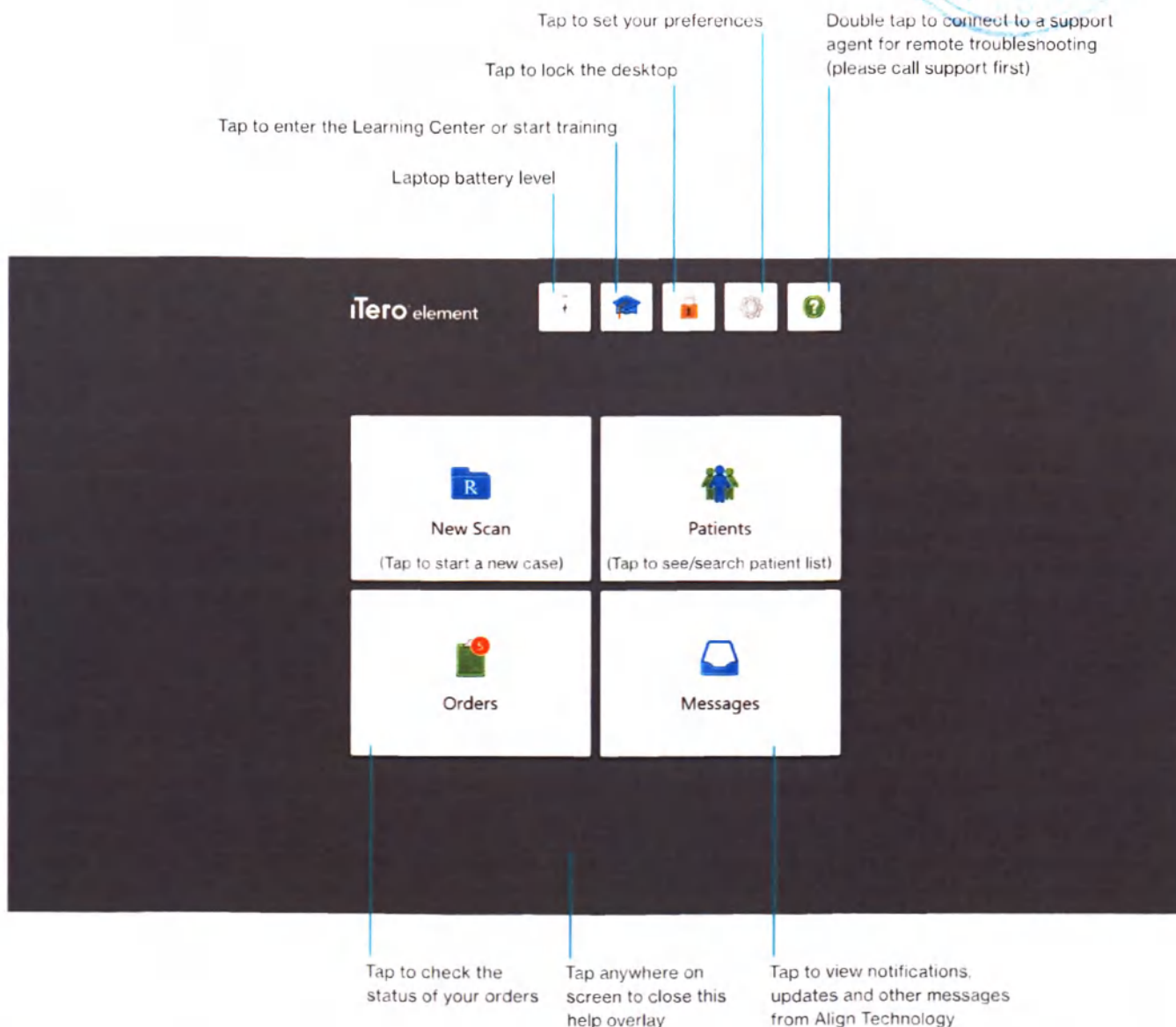


## The iTero Element 5D laptop configuration user interface

The iTero Element 5D laptop configuration system provides an intuitive user interface for performing digital scans for Restorative or Orthodontic use. The doctor is guided through the scanning sequence by means of visual and text assistance. The laptop's touch screen and the wand buttons are used to respond to screen instructions during the scanning process.



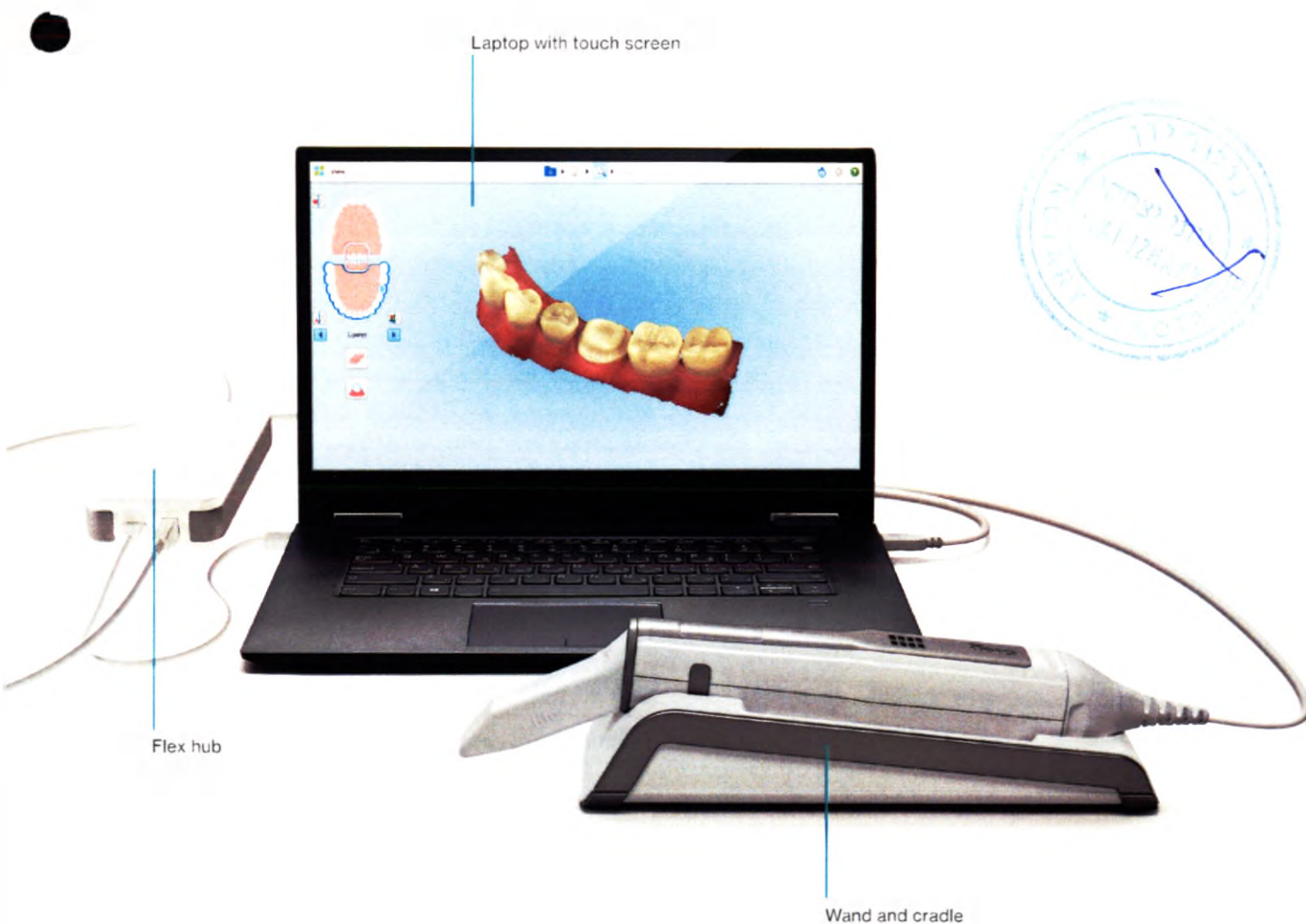
One tap on the question mark will enable a transparent Help overlay that will provide a brief overview. Please note that the Headset image appears instead of the question mark while in this view. Tap anywhere to close the help screen and return to the relevant screen.



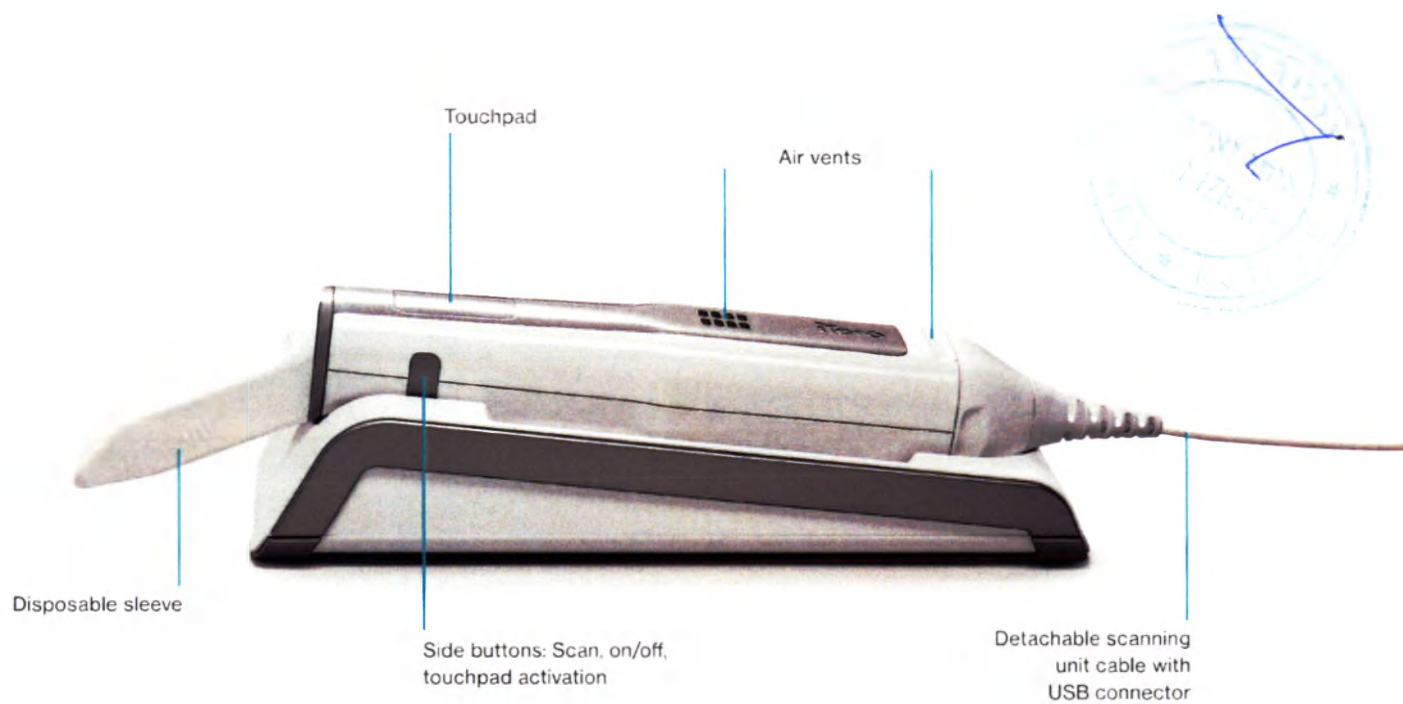
Chapter 2:

## Basic hardware features

### Front view of the system



## Scanning unit (wand)



### Mobile system packaging (for transport)

#### Transportation

Use the supplied case to move the system between offices.



#### Moving the system

To ensure maximum system protection, it is recommended to move the system with care. Follow these instructions for relocating the system:

1. Attach the blue protective sleeve onto the wand.
2. Verify the scanning unit (wand) sits well inside the case.
3. Unplug the 5D laptop configuration hub and laptop AC power cables from the wall outlet.
4. Place all items in the case (see picture above).
5. Make sure the case is kept dry to protect the system components from humidity.



### Chapter 3:

## Assembly and software installation

### Step 1: Assembly

Please follow the instructions below to assemble your iTero Element 5D laptop configuration scanner.



AC power

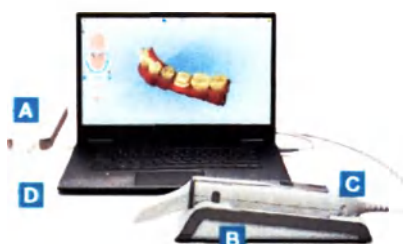


Wand  
(scanning unit)



USB port

- A** Hub and hub power cord
- B** Cradle
- C** Wand and wand cable
- D** USB cable to connect laptop and hub



1. Place the wand in the cradle



2. Connect hub power cord to the hub



3. Connect USB cable to the hub



4. Connect USB cable to the laptop



5. Connect wand cable to the hub



6. Plug the hub power cord into the AC power outlet

#### Two important notes:

- The hub must be connected to an AC wall outlet at all times
- The laptop should be connected to an AC wall outlet for intraoral scanning

## Step 2: Download iTero Element 5D laptop configuration software

For proper software installation and configuration of your iTero Element 5D laptop configuration scanner, please ensure your iTero wand is secure in the cradle and connected to the hub, and the hub is connected to the laptop. Please make sure your laptop is plugged into the AC wall socket during the entire software installation.

1. Laptop setup
  - A. Turn on the laptop.
  - B. Update the Windows to the latest version.
2. iTero software download
  - A. Open the registered email inbox in the browser. Look for the email "Your iTero was shipped" which includes instructions.
  - B. Click on the link to get to the page with software downloads.  
or
  - C. Alternatively, open the browser and go to (type the address into your browser) [download.itero5d.com](http://download.itero5d.com).
3. iTero software installation
  - A. Click on the "Get started" button.
  - B. Run the downloaded installation file.
  - C. Follow the instructions on the screen to complete the download of the iTero software.

It is highly recommended to regularly check for Windows updates and install them. Please enable updates.

It is also recommended to exit to Windows and shut down the computer at the end of each day to allow updates to install.

Before installing the iTero Element 5D software for the first time, please install all available Windows updates. New Windows computers should apply updates automatically.

To check for Windows Updates, open "Settings" (Windows key + I), choose "Update & Security", and then "Windows Update". Click "Check for updates" to see if there are new updates available.

**It is recommended to close other software programs while using the iTero Element 5D laptop configuration system for scanning.**



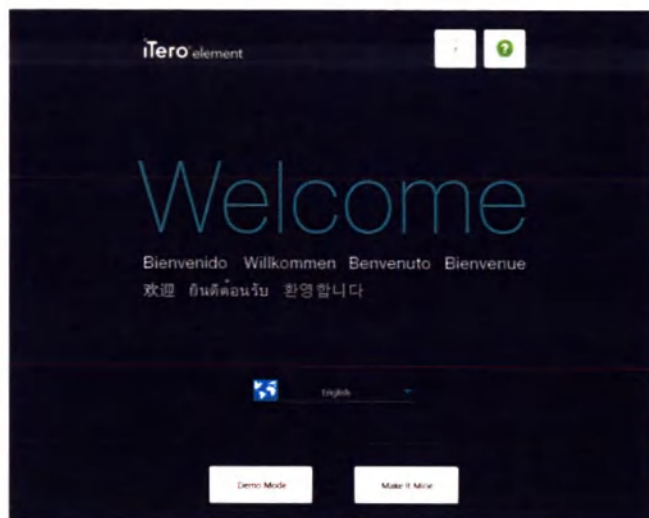
The installation process will take about 10 minutes to complete

- Step 1: Download the software  
Step 2: Connect the wand with laptop  
Step 3: Customize your account - Make it mine

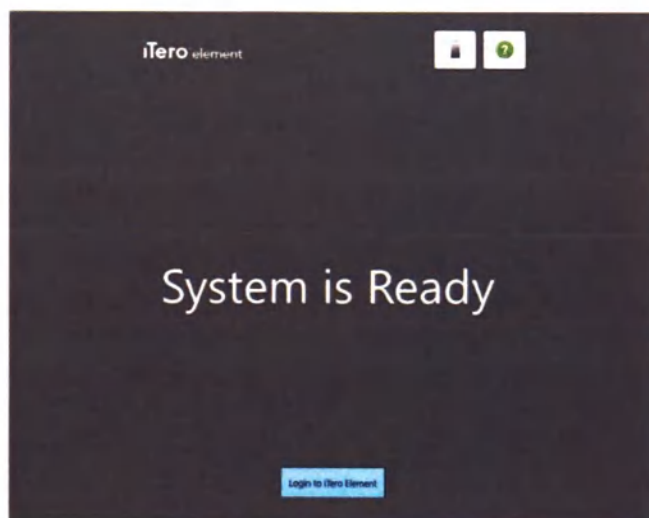
**Get started**



### Step 3: Make it Mine process



1. Select language of preference and tap on the Make it Mine button to start the Wizard.



2. Follow the Wizard instructions on the screen to complete the customization of the iTero Element 5D.

## Chapter 4:

# Operating instructions

Make sure the laptop is connected to an AC wall outlet, to ensure the battery level does not reach its low battery status, at which time scanning will no longer be possible.

Power up the laptop to start iTero program.

It is recommended to keep the system in operation during office hours to allow background file transfers between the doctor's office, the doctor's partnered labs, and the Align Technology Center. It is recommended to shut down the system at the end of the day, and to reboot in the morning.

### Web cam

Connect the web cam to the laptop following the product instructions.



**Chapter 5:**

## Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions

**Handling of the scanning unit (wand)**

The scanning unit contains delicate components and should be handled with care.

**Handling of the scanning unit cable**

- The scanner cable should be treated with care to avoid possible damage.
- Between patient sessions, it is recommended to undo any twists and knots in order to relieve all tension from the scanner cable.

The scanning unit requires proper cleaning & disinfection before first use and before each additional use, and no later than 30 minutes after the last scan.

**Cleaning and disinfecting the scanning unit**

The scanning unit (wand) should be cleaned and disinfected as follows:

- Soak a lint free cloth in ready to use CaviCide 1, and squeeze until the cloth is moist.
- Wipe the wand thoroughly to remove gross debris.
- The entire device needs to be visually inspected to ensure that no residual or debris remains prior to continuing to the next step.
- Soak two additional lint free cloths in Cavicide 1, and squeeze until the cloth is moist. Then wipe the device thoroughly, ensuring with special care that all the surfaces, to all edges and slots, are covered. Contact time will be at least 2 minutes.
- Then wet lint free cloths with distilled water and wipe all surfaces for at least 15-30 seconds.
- Then use dry lint free cloths to dry the surfaces.

**Maintenance**

The industrial camera is maintenance-free.



## Chapter 6:

Changing sleeves  
between patients

iTero Element 5D laptop configuration sleeve is intended for single patient use and shall be replaced after each patient with the purpose to avoid cross contamination.

For sleeve replacement proceed with the steps below.



**CAUTION:** Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.



## Replacing disposable sleeves

**Step 1**

When pulling a sleeve OFF or ON, hold the center of the sleeve.

**Step 2**

Press slightly on both sides of the disposable sleeve, pull the sleeve slowly off the scanning unit and discard.

**Step 3**

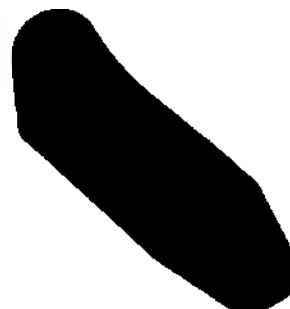
Gently slide on new sleeve onto scanning unit until it clicks into place.

**WARNING: Optical surface!**

DO NOT touch the optical surface. Contact may cause damage. If cleaning is necessary, use the wipes and anti-static cloth found inside the sleeves box. For proper use, refer to the directions found in the scanner sleeves box.

## Scanner sleeves

There are two types of sleeves intended for use with the scanner unit (wand):



### Disposable sleeve

The white sleeve is a single use sleeve for patient scanning. Always replace the white sleeve on the scanning unit between patients to avoid cross contamination. Please dispose of the white sleeve after every patient.

### Protective sleeve

The blue protective sleeve is used to protect the optical surface lens when the scanning unit is not in use. Please keep the blue sleeve in a safe place so that it does not get lost or damaged.



### Scanner sleeves packaging box

Scanner sleeves may be ordered online in boxes of 25 from the iTero store.

[www.store.itero.com](http://www.store.itero.com)

## Chapter 7:

## Clinic LAN network guidelines

### Introduction

The iTero Element 5D scanner uses the Wi-Fi internet connectivity in order to send and retrieve scans to and from the iTero cloud.

As a recommendation, it is always best to have the state-of-art available technology. Here are some helpful guidelines for the best Wi-Fi connection:

#### Levels of Wi-Fi Internet Connectivity



Excellent  
>-50 dBm



Good  
-50 to -60 dBm



Fair  
-60 to -70 dBm



Weak  
<-70 dBm



- **IMPORTANT:** In order to achieve the best performance of your iTero Element 5D laptop configuration scanner, ensure that the Wi-Fi signal strength is "Excellent" or at least "Good".
- **CAUTION:** While scanning a patient, do not connect a LAN cable to iTero Element 5D laptop configuration – it is forbidden due to safety hazard reasons.

## Preparations

- The required Modem/Router should be configured with WPA2 Security standard, including a password.
- Ensure that your IT professional staff would be available when the scanner installation is planned to take place.
- Make sure that your Wi-Fi SSID credentials are available: Login & password.
- The minimal Wi-Fi strength signal for the system should display at least two "stripes", as shown in chapter 2, above).
- Diagnostic tool under "Settings", or the Connectivity Tool are suggested below.
- Test the local Wi-Fi connection with any PC computer, using the iTero connectivity tool (run the test as near as possible to the scanner location).
- Connectivity Tool Download at [fci.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe](http://fci.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe)
- Following are some suggestions for the office IT person, regarding what should be considered in order to prevent issues such as access or connectivity to/with the iTero scanner:
  1. Hostname recommendations related to Align services listening to ports 80 and 443.
  2. Do not prevent FTP communication since the scanner sends specific file types (.3ds and .3dc/.3dm).
  3. Disable any proxy client for data communication through TCP/IP.
  4. Do not add the scanner to any domain group.
  5. Do not run any group policy on the scanner as it may disrupt its proper functioning.

## Router guidelines

Minimum Standards: 802.11N / 802.11AC

## Internet connection guidelines

In order to achieve the best performance of your iTero Element 5D laptop configuration scanner, ensure that your internet connection upload speed is at least 1Mbps per scanner. Also, note that any additional devices connected to the internet in parallel to the scanner may affect the scanner's performance.

## Firewall

Open Ports (in case Firewall is working):

- a. 80 - HTTP - TCP
- b. 443 - HTTPS - TCP

## Wi-Fi tips

Wi-Fi routers allow you to access your internet system using a Wi-Fi connection from essentially any place within the functional range of the wireless network. Nevertheless, the number, depth and position of walls, ceilings, or additional partitions that the wireless signals must travel through may limit the range and strength of the signal. Normal signals vary depending on the material types and background RF (radio frequency) noise in your home or business.

6. Be sure to have a minimal number of walls and ceilings between the router and other network devices. Each barrier can reduce your adapter's range by 1-3 meters (3-9 feet).
7. Be sure to have a straight line, free of any partition, between network devices. Even a wall that seems rather thin can block a signal of 1 meter (3 feet) if the wall angle is shifted by only 2 degrees. To achieve the best reception, place all the devices so that the Wi-Fi signal travels straight through (90°) a wall or partition (instead of at an angle).
8. Construction materials make a difference. A solid metal door, or aluminum nails, can be very dense and may have an adverse effect on a Wi-Fi signal. Try to position access points, wireless routers, and computers so that the signal travels through drywalls or open doorways. Materials and objects such as glass, steel, metal, walls with insulation, water tanks (aquariums), mirrors, file cabinets, brick, and concrete may reduce your wireless signal.
9. Keep your iTero product away (at least 3-6 feet or 1-2 meters) from electrical devices or appliances that generate RF noise.
10. If you are using 2.4GHz cordless phones or X-10 (wireless products such as ceiling fans, remote lights, and home security systems), your wireless connection may severely degrade or entirely drop. The base of many wireless devices transmits an RF signal, even if the device is not in use. Position your other wireless devices as far as possible from your scanner and router.
11. In your area, there may be more than one active wireless network. Each network uses one or more channels. If the channel is near your system channels, the communication may gradually decline. Ask your IT department to check this, and if required, change the channel numbers used by your network.



## Appendix A:

## EMC declaration

## Summary of EMC test results for iTero Element 5D laptop configuration

| Test                                                                   | Standard       | Class / Severity level                                                                                                                                                                             | Test result |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)</b>                  |                |                                                                                                                                                                                                    |             |
| General requirements for EMC                                           | section 4.1    | --                                                                                                                                                                                                 | Complies    |
| External labels                                                        | section 5.1    | --                                                                                                                                                                                                 | Complies    |
| Conformity of users' manual                                            | section 5.2.1  | --                                                                                                                                                                                                 | Complies    |
| Accuracy of technical description                                      | section 5.2.2  | --                                                                                                                                                                                                 | Complies    |
| <b>Emission (IEC 60601-1-2 section 7)</b>                              |                |                                                                                                                                                                                                    |             |
| Conducted emission Freq. range: 150 kHz - 30 MHz                       | CISPR 11       | Group 1 Class B<br>230, 120 & 100 VAC mains @ 50 Hz;<br>220 VAC mains @ 60 Hz                                                                                                                      | Complies    |
| Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz                           | CISPR 11       | Group 1 Class B                                                                                                                                                                                    | Complies    |
| Harmonic current emission test                                         | IEC 61000-3-2  | 230 VAC mains @ 50 Hz<br>& 220 V @ 60 Hz                                                                                                                                                           | Complies    |
| Voltage changes, voltage fluctuations and flicker test                 | IEC 61000-3-3  | 230 VAC mains @ 50 Hz<br>& 220 V @ 60 Hz                                                                                                                                                           | Complies    |
| <b>Immunity (IEC 60601-1-2 section 8)</b>                              |                |                                                                                                                                                                                                    |             |
| Immunity from electrostatic discharge (ESD)                            | IEC 61000-4-2  | 8 kV contact discharges & 15 kV air discharges                                                                                                                                                     | Complies    |
| Immunity from radiated electromagnetic fields                          | IEC 61000-4-3  | 10.0 V/m; 80 MHz, 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz                                                                                                                                                           | Complies    |
| Immunity from proximity field from wireless communications equipment   | IEC 61000-4-3  | List of frequencies, from 9 V/m up to 28 V/m,<br>PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz                                                                                                                    | Complies    |
| Immunity from electrical fast transient (EFT)                          | IEC 61000-4-4  | ± 2.0 kV - on AC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz                                                                                                                                                   | Complies    |
| Immunity from surge                                                    | IEC 61000-4-5  | ±2.0 CM / ±1.0 kV DM<br>on 230 VAC mains @ 50 Hz<br>& 220 VAC mains @ 60 Hz;<br>Tr/Th - 1.2/50 (8/20) ms                                                                                           | Complies    |
| Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields | IEC 61000-4-6  | 3.0, 6.0 VRMS<br>on 230 VAC mains & wand cable;<br>0.15± 80 MHz, 80% AM @ 1 kHz                                                                                                                    | Complies    |
| Immunity from voltage dips, short interruptions and voltage variations | IEC 61000-4-11 | On 230 VAC & 100 VAC mains @ 50 Hz:<br>0% - 0.5 cycle & 1 cycle;<br>70% - 25 cycles; 0% - 250 cycles<br>on 220 VAC mains @ 60 Hz:<br>0% - 0.5 cycle & 1 cycle;<br>70% - 30 cycles; 0% - 300 cycles | Complies    |



## Appendix B:

## System specifications

| Item                                       | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitor                                    | Laptop monitor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Scanner                                    | Scanner emits red laser light (680nm Class II) as well as white LED emissions.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Operating power                            | 100-240VAC, 50/60 Hz – 40VA (max)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Operating temperature                      | 18°C to 26°C / 64.4°F to 78.8°F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Storage/Transportation temperature         | -5° to 50°C 23° to 122°F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Operating pressure & altitude              | Pressure: 520 mmHg to 760 mmHg (-69 kPa to -101 kPa)<br>Altitude: 0 feet to 10,000 feet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Storage/Transportation pressure & altitude | Pressure: 430 mmHg to 760 mmHg (-57 kPa to -101 kPa)<br>Altitude: 0 feet to 15,000 feet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Relative humidity                          | Operating: 40% to 70%; Storage: 30% to 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Dimensions                                 | <div> <b>iTero Element 5D laptop configuration hub:</b><br/> Length: 206 mm (-8 in)<br/> Width: 94 mm (-3.7 in)<br/> Depth: 36.5 mm (-1.4 in) </div> <div> <b>iTero Element 5D wand unit:</b><br/> Length: 346 mm (13.3 in)<br/> Width: 50 mm (2.0 in)<br/> Depth: 68 mm (2.7 in) </div> <div> <b>Cradle:</b><br/> Length: 262 mm (-10 in)<br/> Width: 89 mm (-3.5 in)<br/> Depth: 52 mm (-2 in) </div> <div> <b>Case:</b><br/> Height: 326.5 mm (-13 in)<br/> Width: 455 mm (-18 in)<br/> Depth: 184 mm (-7 in) </div> |
| Net weight                                 | iTero Element 5D laptop configuration hub: ~0.5 kg (-1 lbs)<br>Scanning Unit: 0.47 kg (-1 lbs)<br>Empty Case: ~2 kg (-4.5 lbs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Shipping weight                            | ~9 kg (-17.6 lbs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |







# iTero element 5D

Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway  
San Jose, CA 95134  
USA

Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
The Netherlands

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved. 206520 Rev E



iTero element 5D

# Imaging system **instructions** **for use**



## Copyright

Copyright © by Align Technology, Inc. 2019. All rights reserved. The information contained in this manual is subject to change without notice.

The hardware and software described in this manual are supplied under a Sales and Services Agreement and may be used only in accordance with the terms of that agreement.

No part of this document may be reproduced, photocopied, stored in a retrieval system, or transmitted in any manner (electronic or mechanical) for any purpose other than the customer's normal usage, without the prior written permission of Align Technology Inc.

This document describes the iTero Element 5D Optical Impression Device. English language version. Updated in November 2019.

## Trademarks

The following are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries:  
Align Technology Inc., iTero

Any other trademarks or registered trademarks appearing in this document are the property of their respective owners.

## USA office

Corporate Headquarters  
Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway  
San Jose, California 95134

[www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Tel: +1 (408) 470-1000  
Fax: +1 (408) 470-1010



Align Technology Ltd.  
3 Ariel Sharon Boulevard  
Or-Yehuda 6037606  
Israel

Tel: +972 (3) 634-1441  
Fax: +972 (3) 634-1440

## Netherlands office

International Headquarters  
Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043 HS Amsterdam

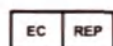
Tel: +31 (0) 20-586-3600  
Fax: +31 (0) 20-586-3751

## Customer support

Tel: +1 (800) 577-8767

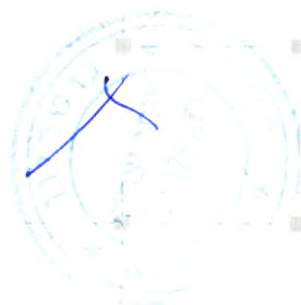
✉ F-mail:  
[erosupport@aligntech.com](mailto:erosupport@aligntech.com)

E-mail:  
[orthocadsupport@aligntech.com](mailto:orthocadsupport@aligntech.com)



Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
The Netherlands





**Table of contents**

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| Introduction                                                         | 2  |
| Intended use                                                         | 2  |
| Chapter 1: System registration                                       | 3  |
| Demo Mode                                                            | 3  |
| Make it Mine                                                         | 3  |
| Chapter 2: Logging in to the scanner application                     | 6  |
| Login                                                                | 6  |
| Create account                                                       | 6  |
| Forgot password                                                      | 6  |
| Chapter 3: iTero Element 5D main features                            | 7  |
| Home screen                                                          | 7  |
| Main desktop icons                                                   | 7  |
| Utility icons                                                        | 8  |
| Touch screen gestures                                                | 9  |
| Wand controls                                                        | 10 |
| Demo Mode                                                            | 10 |
| Chapter 4: Messages                                                  | 12 |
| Chapter 5: Orders                                                    | 13 |
| Chapter 6: Scan                                                      | 14 |
| Start a new scan                                                     | 14 |
| Chapter 7: Element 5D screens                                        | 17 |
| Review tool for iTero Element 5D imaging system                      | 17 |
| Using NIRI                                                           | 18 |
| Chapter 8: Patients                                                  | 21 |
| Chapter 9: iTero TimeLapse                                           | 22 |
| Chapter 10: iTero Element 5D operational manual                      | 24 |
| Chapter 11: iTero Element 5D laptop configuration operational manual | 24 |



## Introduction

The iTero Element 5D intra-oral scanner is Align Technology's latest generation integrated scanner and software system. It enables doctors to take 3D digital scans of patients' teeth and bite, make adjustments of the scan in real time and transmit the results wirelessly.

This user guide provides general information and an overview of the application.

## Intended use

The iTero Element 5D is an intra-oral scanner with the following features and intended/indicated for use:

1. The optical impression (CAD/CAM) feature of iTero Element 5D is intended/indicated for use to record the topographical images of teeth and oral tissue. Data generated from iTero may be used in conjunction with the production of dental devices (e.g., aligners, braces, appliances, etc.) and accessories.
2. iTero Element 5D software is used with the iTero Element 5D scanner in capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures, and bite relationship. iTero software controls the processing of the data, facilitating the integration of data, and exporting of the data for CAD/CAM fabrication of dental restorations, orthodontic devices, abutments, and accessories. In addition to scan data, various patient and case information can be imported/exported or used for simulation purposes. Other functions are available for verification and service of the system and to serve as an order management tool.
3. The iTero Element 5D NIRI functionality, is a diagnostic aid for the detection of interproximal caries lesions above the gingiva and for monitoring the progress of such lesions.

This all-in-one system is available on a monitor with a fully interactive, touch screen display and an easy-to-use scanner. The topography of a patient's teeth can be viewed on the screen as they are being scanned, and determining the degree of occlusion of the bite can be analyzed as

the scan is completed.

In conjunction with the scanner, the application facilitates the following tasks by:

- Capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures as they are being scanned.
- Enabling real-time viewing of the visual bite relationship once the scan is completed.
- Managing the processing of the data.
- Sending the data wirelessly to designated providers for the fabrication of dental restorations, orthodontic devices, abutments, and accessories, etc.
- Using the data for simulation purposes.

The application also includes administrative capabilities which enable the user to:

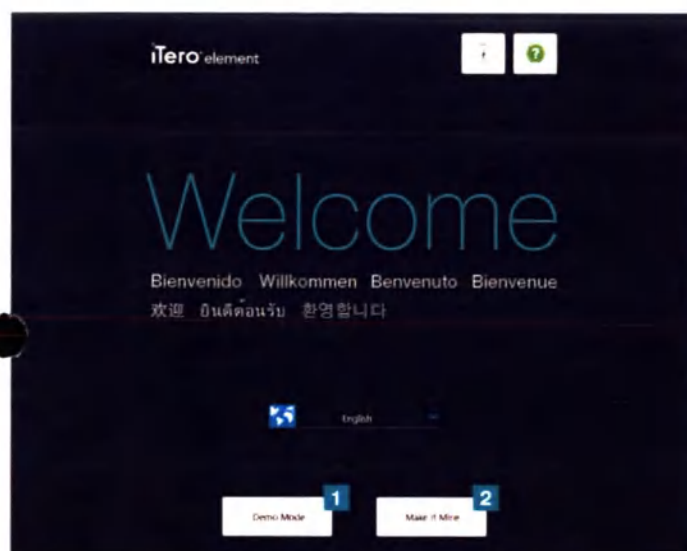
- Start a new scan.
- Place a new order for an existing patient or new patient.
- View orders in progress.

Review and/or track past orders.



## Chapter 1:

## System registration

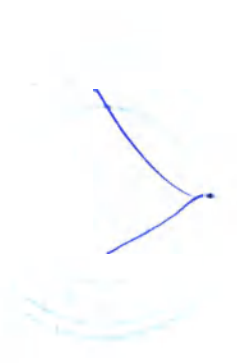
**1** Demo Mode**2** Make it Mine**Demo Mode**

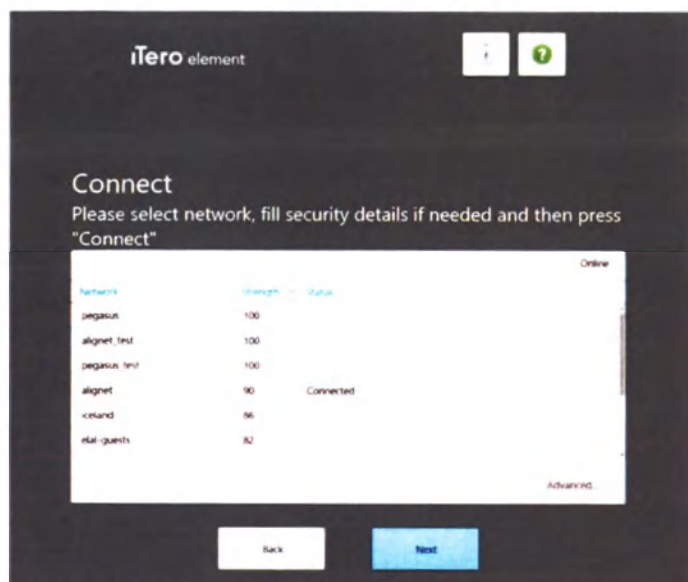
Press Demo Mode to familiarize yourself with the scanner's features and perform practice scans without submitting the scans. Demo Mode is designed for training new staff members and practice. Demo Mode is available anytime for dental practices to train on an iTero Element 5D device, for scanning techniques, how-to guidelines for prescription forms, case types, and to familiarize with the iTero interface. Demo Mode will feature all the aspects of the scanning process and include a wide variety of cases. Sample cases offered will include clinical cases, Invisalign cases, and restorative cases for your convenience.

When Demo Mode is in use for practice scanning, a lightly striped background and red tag in the upper left-hand corner will indicate Demo Mode. **Any scans captured in Demo Mode cannot be saved or submitted for patient treatment.** Demo Mode is available to access on the Welcome screen or at any point by pressing the iTero Element logo button on the home screen.

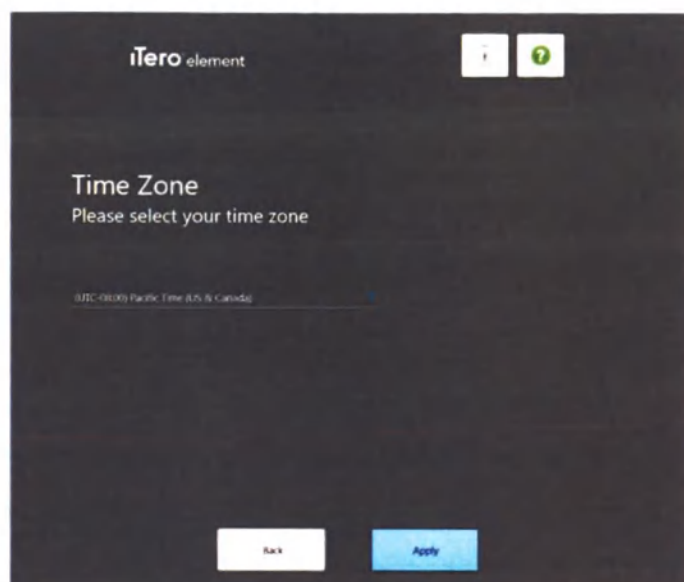
**Make it Mine**

Press Make It Mine to register your scanner. Please have your User Name, User Password, and Company ID ready to complete the registration process. You will receive an email from an iTero representative with login credentials and detailed information on the how to Make it Mine procedure.





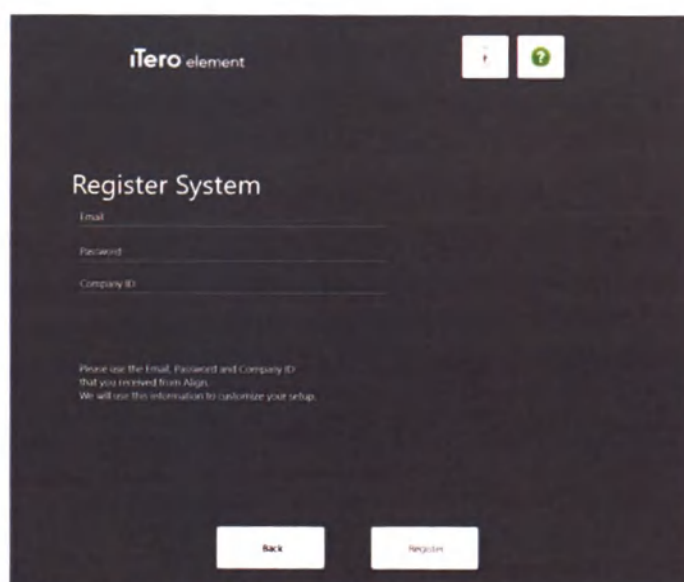
1. Select the appropriate Network Connection



3. Register the system

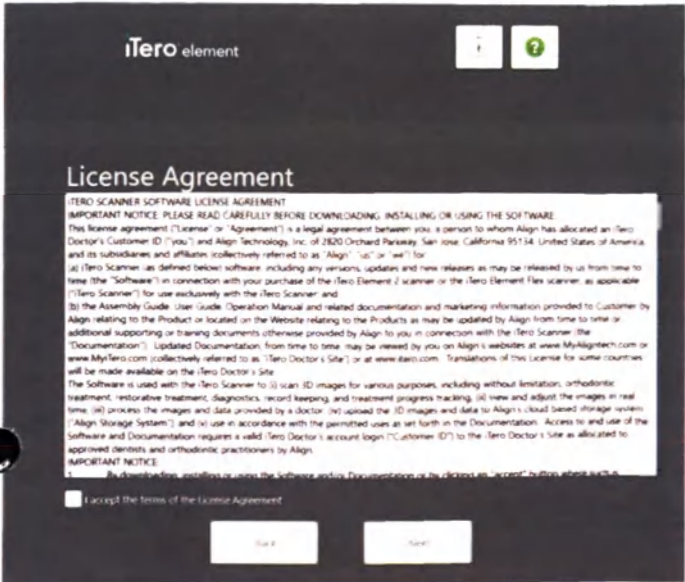


2. Network connection verification



4. System is registered

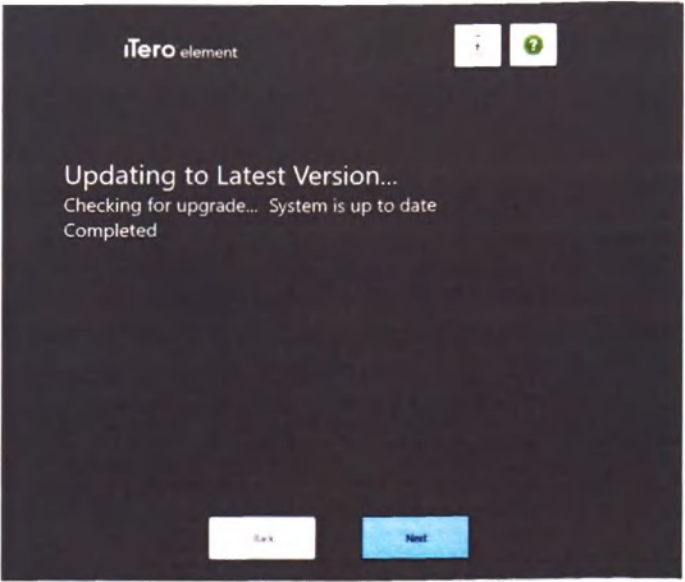




5. Accept the License Agreement



7. System is now ready



6. Updating SW to the latest version

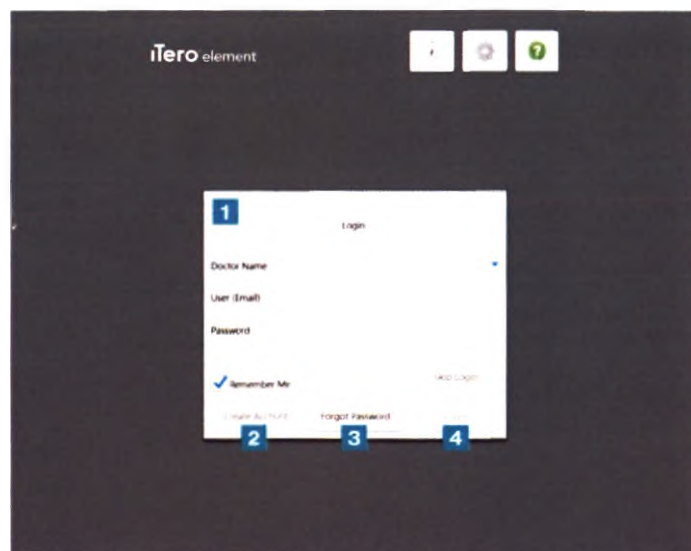


**Chapter 2:**

# Logging in to the scanner application

**Login**

When the scanner is powered on, the login screen for the iTero Element 5D will appear.



- 1 User information
- 2 Create Account
- 3 Forgot Password
- 4 Login

Please have your MyiTero account information ready when logging in to the iTero Scanner. You will need your name, account email, and password. Fill out all the necessary fields and click the Login button.

**Create account**

To create an account, please press the bottom button labeled Create Account. Enter an email and create an account to use on the iTero Scanner and MyiTero.com.

**Forgot password**

If you forgot your password, press the lower button labeled Forgot Password. Enter your registered account email and a temporary password will be sent to your email. Alternatively, answer your predetermined security question and gain access to the account from the scanner.



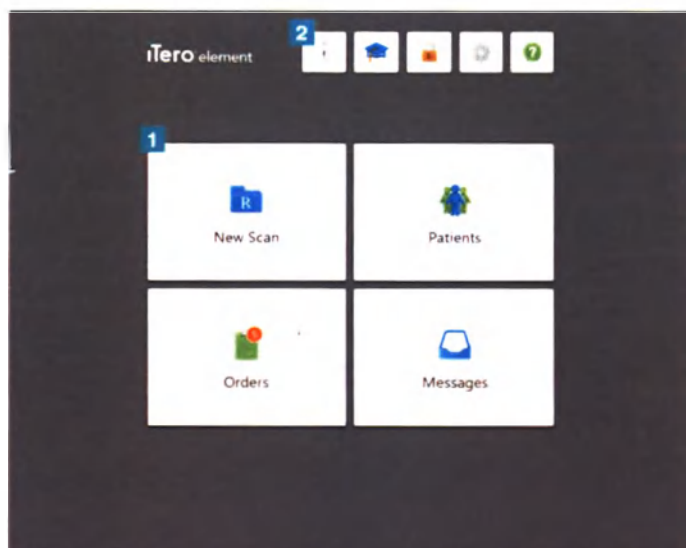
## Chapter 3:

## iTero Element 5D main features

## Home screen

The iTero Element 5D home screen provides access to all the main features of the iTero software.

Below is an image of the iTero Element 5D application's home screen.



- 1 Main home screen icons
- 2 Utility icons

## Main desktop icons

There are four main home screen icons for the iTero Element 5D software.

**New Scan:** To begin a new scan for a patient, select the New Scan icon. This home screen icon navigates to the iTero Rx form to fill out the prescription form for a patient and begin scanning.

**Patients:** To look up any patient on your system, select the Patients icon. This home screen icon navigates to the Patients page. Search for a specific patient, scroll through recently scanned patients, review scans, access iTero TimeLapse, view patient history, add new scans, or add a treatment plan.

**Orders:** To view the status of your orders, select the Orders icon. This home screen icon navigates to a list of orders in progress or past orders.

**Messages:** To read messages, select the Messages icon. This home screen icon navigates to the message inbox, where you may read on the latest notifications from the Align team regarding new updates, improved features, enhanced tools, and latest developments.



## Utility icons

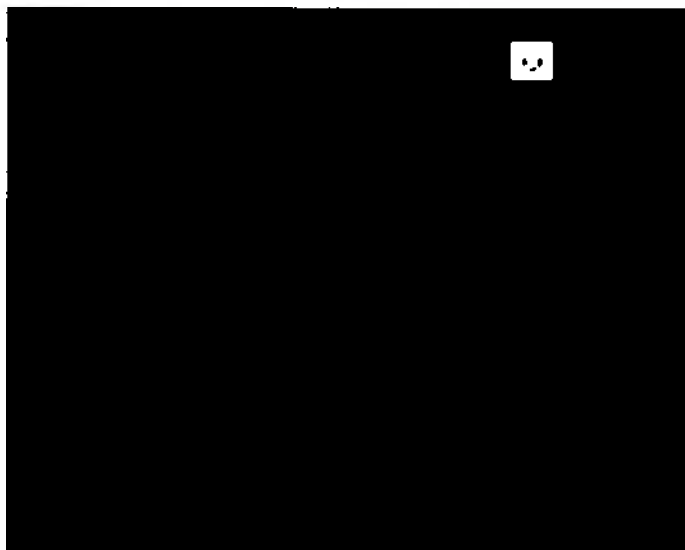
**Battery:** To view the charge on the iTero external battery, press the Battery icon. A battery indicator will appear and specify how long the battery has until the iTero Element 5D may need to be charged again. When the battery icon displays a lightning bolt symbol, the battery is charging. Note: this feature only appears in supported iTero Element 5D scanners.

**Learning Center:** To access training materials and educational videos for your iTero Element 5D, press the Learning Center icon.

**Lock:** To log out of an account whenever the iTero Element 5D is not in use, press the Lock icon. This will help ensure that the dental practice is HIPAA compliant and that all medical information is secure.

**Settings:** To adjust preferences for your iTero Element 5D like wand configuration, localization, user settings, and more, press the Settings icon.

**Help:** To navigate icons for home screen and helpful hints, press the Help icon. A transparent Help overlay appears over the screen to aid in navigation of features and tools. At any time, tap the Help icon for assistance. Tap anywhere to close the Help screen and return to the relevant screen. Customer support is available on every Help overlay.



Touch screen gestures

iTero Element 5D application supports touch screen (also known as multi-touch) gestures. These gestures are predefined motions used to interact with multi-touch devices.

Examples of common touch screen gestures:



Tap



Double tap



Long press



Scroll



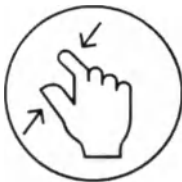
Rotate



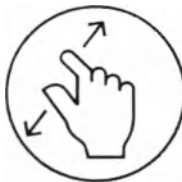
Swipe



2 finger tap



Zoom in/pinch



Zoom out



Pan



## Wand controls



- 1 Side buttons
- 2 Touchpad

**Side buttons:** Press and release either of the side buttons on the wand to start or stop the scanning process. Press the buttons simultaneously to activate the touchpad.

**Touchpad:** Once activated, swipe left or right on the touchpad to navigate between scan segments. Press and hold the touchpad will enable the gyro function to rotate the model on the screen.

## Demo Mode

To access demo mode, press the iTero Element logo on the upper left side of the home screen. A menu will appear to press Demo Mode or to cancel and return to the home screen. Demo Mode will appear with all the same functionality as when taking a normal scan. No data will be permanently saved.



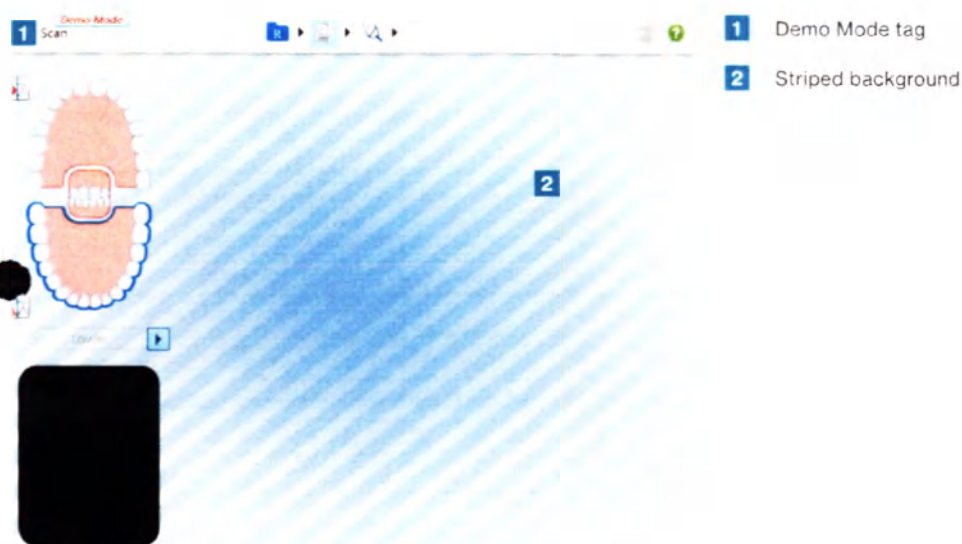
- 1 Demo Mode
- 2 Exit to Windows
- 3 Cancel



**Demo Mode:** Initiate Demo Mode for practice without saving any data.

**Exit to Windows:** To Exit the iTero interface and return to Windows. Note: Only available on iTero laptop configuration devices.

**Cancel:** To exit from the screen and return to normal use.



**Demo Mode tag:** The red tag indicator when using Demo Mode.

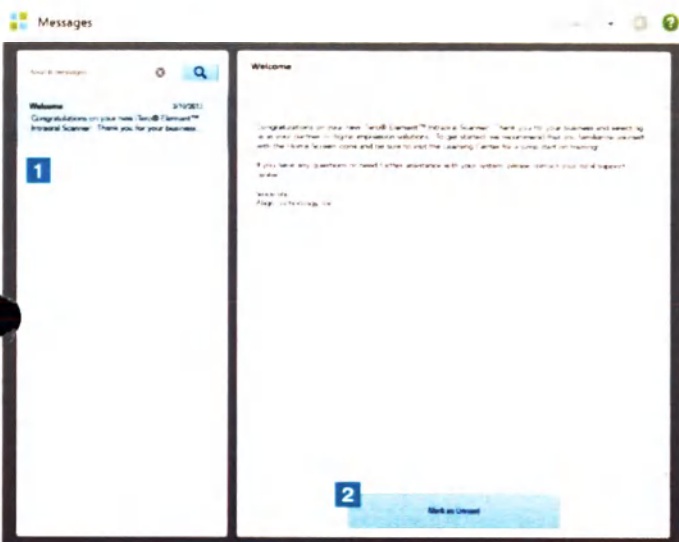
**Striped background:** A striped background will appear while scanning. It is designed to prevent scanning real patients in Demo Mode.

Practice any portion of the patient experience. **Any scans taken during Demo Mode cannot be submitted for treatment.** To exit Demo Mode, please go back to the home screen and press the iTero Element logo. The menu for Demo Mode will appear in order to exit Demo Mode.



## Chapter 4:

# Messages



1 Inbox

2 Mark as Unread

Press the Messages icon from the home screen to view notifications, updates and other messages from Align Technology. On the left side of the page, search for specific messages by subject title quickly or, press on the right side of the screen and scroll down the page to search and find a specific message. To mark any message as unread, press Mark as Unread.



Chapter 5:  
Orders

Tap on the Orders icon to view or review In Progress or Past Orders.

Orders

Dr. Sarah Smith - iTero

1

In Progress

2

Past Orders

In Progress

| ID       | Customer Name | Start Date/Time     | Scan Type   | Status     |
|----------|---------------|---------------------|-------------|------------|
| 11358871 | Jane White    | 01/30/2017 15:10:50 | Restorative | Rx Created |
|          | Anna Miller   |                     | Restorative | Scanning   |
|          | Jane Johnson  |                     | Record      | Rx Created |
|          | James Doe     | 01/27/2017 10:47:47 | Record      | Scanning   |
|          | John Smith    |                     | Record      | Rx Created |
|          | Bill Williams |                     | Record      | Rx Created |
|          | Sarah Jones   | 01/27/2017 10:30:47 | Record      | Scanning   |

Past Orders

| ID       | Customer Name | Start Date/Time | Scan Type | Status    |
|----------|---------------|-----------------|-----------|-----------|
| 11358871 | Jane Doe      | 01/27/2017      | Record    | Completed |

View Rx

Viewer

Add Rx

Invisalign Outcome Simulator

Progress Assessment

**In Progress:** Scans that have not been submitted.

**Past Orders:** Orders that have been submitted. Press on any order to check the status of the scan.

Clicking on a past order shows the following options, depending on the case type.

**View Rx:** View the prescription for this order.

**Viewer:** View the scans for this order.

**Add Rx:** Add a prescription for this order (only applicable for Orthodontic orders and available up to 21 days after a scan).

Invisalign doctors may also select Invisalign features such as Invisalign Outcome Simulator.



## Chapter 6:

# Scan

### Start a new scan

To start a new scan, press the New Scan icon from the home screen or press the new scan button from the Patient page.

New Scan



**Prescription icon:** The first step in the New Scan workflow. Fill out the prescription form with patient information, case type, and any notes you include.

**Scan icon:** The second step in the New Scan workflow. Scan the patient for a new scan to be captured.

**View and Review icon:** The third step in the New Scan workflow. Inspect the scan and examine that all adequate data has been captured.

**Send Case icon:** The final step in the New Scan workflow. Sign the confirmation form and send the case to its destination for storage or additional work needed.

- 1 Patient information
- 2 Case Type
- 3 Notes



For Restorative cases, select the case type and restoration needs for the appropriate indication. For Orthodontic cases, such as Invisalign or iRecord, select the case type and enter in patient information.



- 1 Select a lab to send the case
- 2 Select the restoration type from the dropdown

After selecting the case type for a patient, please begin scanning.

To start a scan, tap the scan icon.



- 1 Real time modeling
- 2 View finder
- 3 Color
- 4 Scan feedback
- 5 Toggle view
- 6 Enlarge view

**Scan feedback:** To view any missing tooth, soft tissue, or oral structure during the scan.

**Color:** To switch from scan to color view.

**View finder:** View the wand's current positioning.

**Toggle View:** Toggle between displaying a color image or a NIRI image in the viewfinder

**Enlarge View:** Switch to a large viewfinder in the middle of the screen



After reviewing the scan, sign the Rx form and send the scan to complete the case.



**Signature box:** Sign your signature here with a finger. Check "Save Signature" to store a signature away for future ease and use. Check "Don't show again" to eliminate this step.

**Clear:** To clear a signature from the signature box.

**Confirm & Send:** Confirm scan has been reviewed and send the scan to a lab or iTero storage.



## Chapter 7:

## iTero Element 5D screens

In addition to scanning, the iTero Element 5D scanner provides a Near Infra-Red Imaging (NIRI) mode. The NIRI and ViewFinder color images are captured during the scan, and can be reviewed, once scanning has completed.

**Review tool for iTero Element 5D imaging systems**

After scan is completed, go to View and Review icon, inspect the scan and examine that all adequate data has been captured, including NIRI and color images, on specific locations in the mouth.

**1** Review tool**2** Loupe

**Review tool:** Displays the Color and NIRI images captured during scan

**Loupe:** When loupe is dragged to the scan, the Color and NIRI images are displayed according to the specific location of the loupe on the scan





- 1 Zoom in button
- 2 Brightness and contrast toolbar

**Zoom in button:** Viewfinder window will be enlarged and only the specific image will be displayed in the viewfinder.

**Brightness and contrast toolbar:** Opens the brightness and contrast adjustment toolbar.

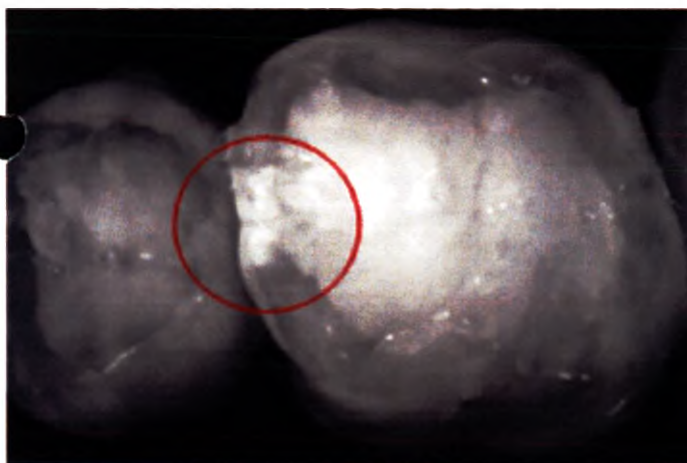
After review and confirmation that the scan has been captured with sufficient data, the following features can be used to view the scan in color or monochrome, edit the scan, remove any extra scanned artifacts, and erase additional scanned materials.

### Using NIRI

NIRI provides imaging of the internal tooth structure.

Structure translucency translates in the NIRI image to brightness level; the darker the object the higher is its translucency and vice versa.

Healthy enamel appears dark, translucent, while dentin or caries are less translucent and appear brighter.

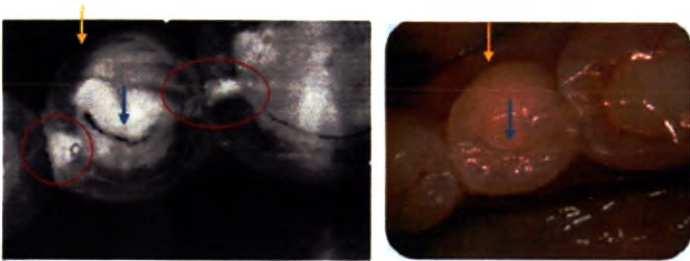


Proximal lesion will appear as bright stripe/wedge-like features as in the image above, in this case proximal lesion reaching all the way to the dentin.



Changing viewing angle around such area may provide more information regarding its depth, while using the color image may help differentiate the diagnosis as well as the lesions severity.

In addition to the NIRI, the color images are also provided to give more information regarding the tooth's health and help with the diagnosis.



The NIRI above demonstrates two proximal lesions circled in red, reaching all the way to the dentin, while the color image helps determine that the lesions are proximal and not occlusal, as no white/brown spots appear in the correlating areas of the occlusal surface in the color image. The dark lines marked by the blue arrows indicate occlusal fissures.

Note: Highly opaque teeth will have low translucency of the enamel making it appear brighter, this may cause difficulty in understanding internal tooth's structures, and differentiating between enamel and dentin, thus affecting the ability to detect proximal caries. In addition, several dental restorations such as amalgam fillings are not translucent for the NIRI, meaning they may mask lesions underneath them.

NIRI along with the color images can assist in the detection of proximal caries.



## Proximal caries

Scoring provided according to ICDAS-II standard

- Sound enamel, will appear without any noticeable bright spots, meaning it will resemble a dark ring circling a bright inner circle representing the dentin.
- Enamel caries appear as a bright spot, which is not reaching the dentin.
- Caries reaching EDJ will appear as bright spot in the enamel dark ring, which connects, to the bright dentin.
- Bright spot in the enamel which is connecting significantly to the bright dentin, may indicate a dentinal/cavitated caries.

### Proximal scoring:

Clinical

Evx

0 Sound



1 Enamel



2 EDJ



3 Dentin/  
Cavitated



Chapter 8:

Patients

On the home screen, press the icon labeled Patients to locate a patient and their scans. Press on a patient to add a new scan or view previous scans.

Patients

1

2

| Chart Number | Chart Number | Date, Time             | Dr.       |
|--------------|--------------|------------------------|-----------|
| Jane Doe     | 416          | 11/10/2014 7:26:45 PM  | Dr. Jones |
| James Doe    | 4221         | 11/10/2014 9:30:11 PM  | Dr. Jones |
| Sarah Doe    | 555          | 11/10/2014 9:26:27 PM  | Dr. Jones |
| John Doe     | 5655         | 11/10/2014 9:14:30 PM  | Dr. Jones |
| Sarah Smith  | 612613       | 11/10/2014 4:49:25 PM  | Dr. Jones |
| Jane Smith   | 6561         | 11/10/2014 4:54:42 PM  | Dr. Jones |
| John Smith   | 56           | 11/24/2014 12:01:20 PM | Dr. Jones |
| James Smith  | 1            | 11/16/2014 2:11:37 PM  | Dr. Jones |
| Jack Smith   | 45           | 11/16/2014 1:52:16 PM  | Dr. Jones |
| Janice Smith | 65           | 11/11/2014 9:00:58 PM  | Dr. Jones |
| Joyce Smith  | 5            | 11/11/2014 8:37:50 PM  | Dr. Jones |

1 Patient page

2 Search bar

**Patient page:** View any patients, see historical scans associated with the patient, access iTero TimeLapse, or add a new scan.

**Search bar:** Search for specific patients using their names or chart numbers.



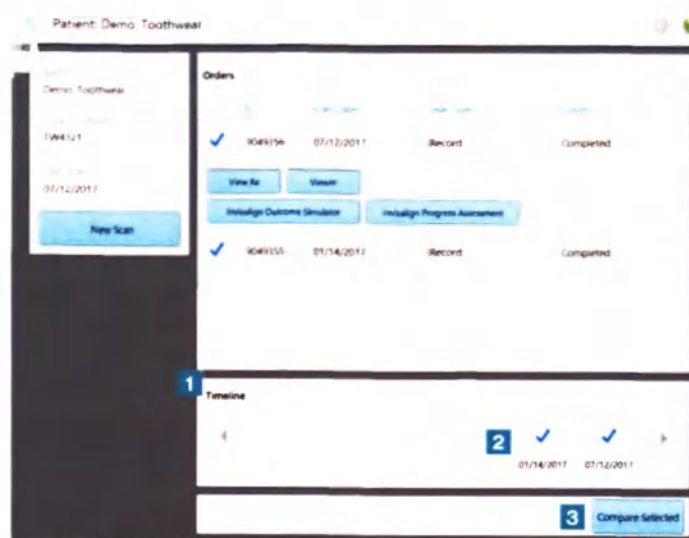
## Chapter 9:

# iTero TimeLapse

iTero TimeLapse compares previously captured patient's 3D scans to allow a clinician to visualize changes of a patient's teeth, tooth structures, and oral soft tissues.

Patients scanned on a regular basis can be analyzed using the iTero TimeLapse tool.

In the patient's profile, select two scans from the timeline at the bottom of the screen. Once two scans are selected, press the Compare Selected button to analyze the scans.

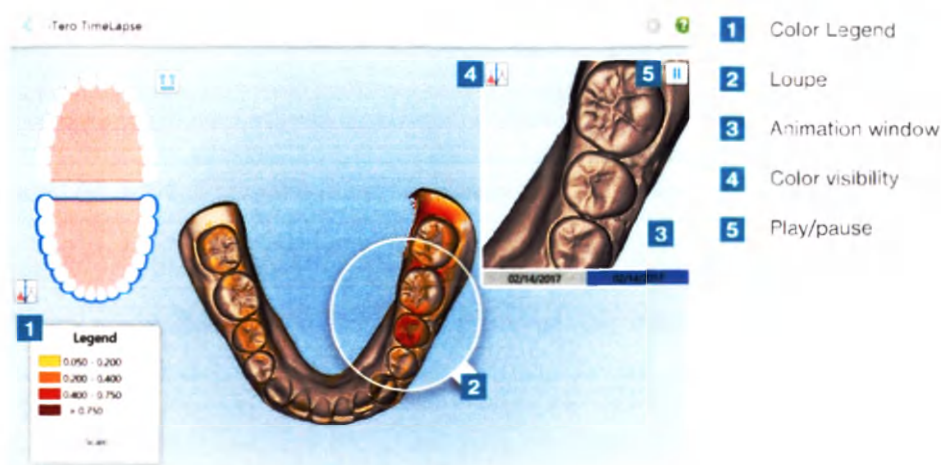


**Timeline:** Scans taken over time of the patient.

**Scan selection checkboxes:** Selected scans to compare and visualize in iTero TimeLapse.

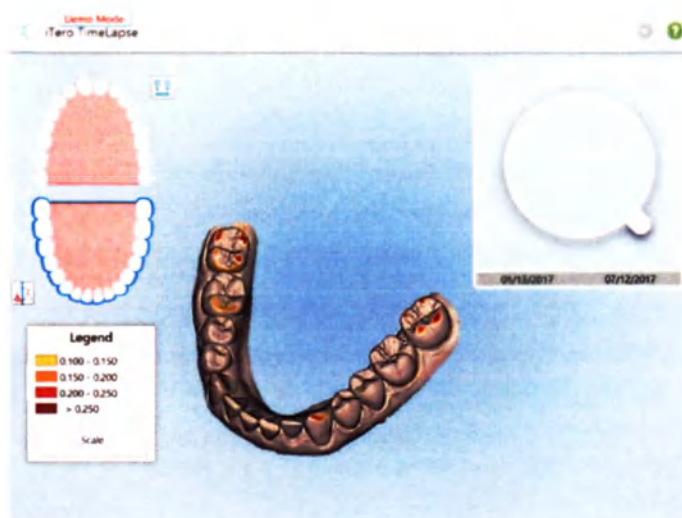
**Compare selected:** Analyze scans using iTero TimeLapse.





**Color Legend:** Highlighted areas with the most changes between scans with rich color. Scale measurements are in millimeters.

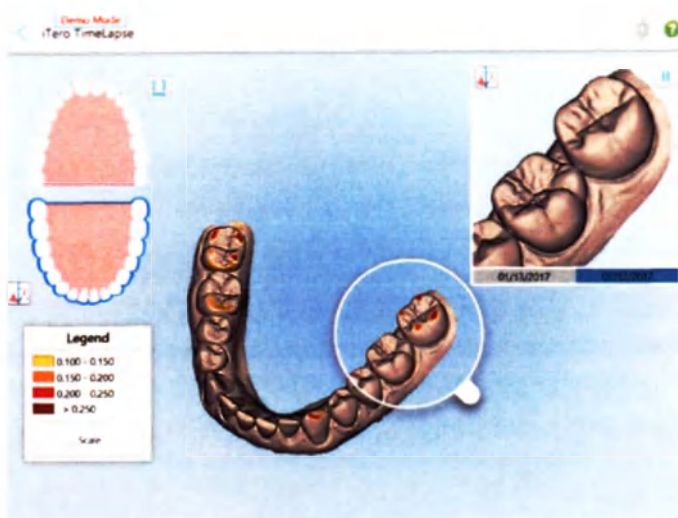
**Loupe:** To view areas in detail and visualize points of interest in the Animation Window. Drag the loupe from the animation window to the area of interest in order to magnify potential treatment spots. The areas in which appear in the loupe will be magnified within the animation window.



**Animation window:** Visualize fine details of changes for the scans selected.

**Color visibility:** Toggle between monochrome and color in the Animation Window.

**Play/pause:** To play or pause the Animation Window.



**Chapter 10:**

## iTero Element 5D Operational manual

The iTero Element 5D system is delivered as a proprietary, PC-based workstation for performing intra-oral scans in the doctor's office. This document describes how to start and shut down the system, how to correctly handle the Scanning Unit/Wand and cable, and how to clean the Scanning Unit and replace its sleeves between patients.

This section is referenced from the iTero Element 5D operational manual 206519

**Chapter 11:**

## iTero Element 5D laptop configuration Operational manual

The iTero Element 5D laptop configuration system is delivered as a proprietary, laptop based workstation for performing intra-oral scans in the doctor's office. This document describes how to start and shut down the system, how to correctly handle the Scanning Unit/Wand and cable, and how to clean the Scanning Unit and replace its sleeves between patients.

This section is referenced from the iTero Element 5D laptop configuration operational manual 206520



Notes:







# iTero element 5D

Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway  
San Jose, CA 95134  
USA

Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
The Netherlands

Align, Invisalign, iTero, iTero Element, and iTero Element 5D among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved. 206721 Rev D

В



**Руководство по эксплуатации**  
**Сканер интраоральный iTero® Element 5D**  
варианты исполнения: Система iTero®  
Element 5D; iTero® Element 5D в  
комплектации для ноутбука, с  
принадлежностями

**Официальный производитель**  
Компания Align Technology Ltd., 3  
Бульвар Ариэль Шарон, Ор-Йехуда,  
Израиль

Утверждаю

**Rachel Ovir**  
Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs  
Align Technology Ltd.

Подпись, печать

2020

# Со стойкой на колесах **руководство по эксплуатации**





## Авторские права

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены.

Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Аппаратное и программное обеспечение, описанное в настоящем документе, предоставляется в соответствии с договором о покупке и о предоставлении услуг и может использоваться только в соответствии с этим договором.

Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе или передана каким-либо способом (электронным или механическим) для каких-либо целей, отличных от обычного использования, без предварительного письменного разрешения компании Align Technology Inc.

В настоящем документе описывается устройство получения оптических слепков iTero® Element 5D. Версия на русском языке. Обновлено в октябре 2019 года.

## Торговые знаки

Align Technology Inc., iTero® являются торговыми марками и/или знаками обслуживания Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

Любые другие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, представленные в этом документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

## Офис в США

Штаб-квартира компании  
Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway San  
Jose, California, 95134, США

[www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Тел: +1 (408) 470-1000  
Факс: +1 (408) 470-1010



## Офис в Израиле

Align Technology Ltd.  
3 Ariel Sharon Boulevard  
Or-Yehuda 6037606  
Израиль

Тел: +972 (3) 634-1441  
Факс: +972 (3) 634-1440

## Офис в Нидерландах

Международная штаб-квартира  
Align Technology B.V.  
Arlandaweg 1611043  
HS Amsterdam

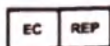
Тел: +31 (0) 20-586-3600  
Факс: +31 (0) 20-586-3751

## Служба поддержки клиентов

Тел: +1 (800) 577-8767

Эл. почта:  
[iterosupport@aligntech.com](mailto:iterosupport@aligntech.com)

Эл. почта:  
[orthocadsupport@aligntech.com](mailto:orthocadsupport@aligntech.com)



Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
Нидерланды



**Соответствует требованиям, предъявляемым к лазерным устройствам класса 1**

Устройство отвечает требованиям стандартов 21 CFR 1040.10 и EN 60825-1.



Лазерное устройство класса 1

**Соответствие стандарту CSA**

Устройство соответствует стандарту CSA для Канады и США:  
«UL Std No. 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности»

**Соответствие правилам FCC**

Это устройство соответствует положениям части 15 правил FCC, а его эксплуатация разрешена при соблюдении двух следующих условий:

1. Устройство не должно вызывать вредные помехи;
2. устройство должно работать в условиях любых помех, включая те, которые могут вызывать сбои в работе.

**Предупреждение FCC**

В соответствии с правилами FCC, модификации устройства, не одобренные производителем, могут лишить вас права эксплуатировать устройство.

**Соответствие стандарту EMC**

Устройство соответствует следующему стандарту EMC

IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные явления. Требования и испытания».

**Соответствие нормам безопасности**

Устройство соответствует следующему стандарту безопасности:

IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

**Соответствие стандартам ЕС**

Устройство соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC, в отношении медицинских устройств.



## Условные знаки

Следующие условные знаки могут присутствовать на компонентах оборудования iTero Element 5D, а также использоваться в настоящем документе и другой документации, касающейся iTero Element 5D.



Когда этот условный знак указан на устройстве, рекомендуется обратиться к настоящему документу для получения сведений о правильном использовании устройства.



Рабочая часть типа BF. Любая компонента, на которой нанесен этот условный знак, оснащена защитой пациента от поражения электрическим током типа BF.



Отходы электрического или электронного оборудования необходимо собирать и утилизировать отдельно от прочего мусора.



Внимание: этот условный знак используется, чтобы подчеркнуть тот факт, что есть определенные предупреждения или меры предосторожности, связанные с устройством. Когда этот условный знак указан на устройстве, обязательно обратитесь к сведениям о безопасности в настоящем документе.



Детали или принадлежности, маркированные этим условным знаком, не подлежат повторному использованию.

**«Только по назначению  
врача»**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** согласно Федеральному закону США только лицензированный стоматолог, ортодонт или иной специалист в области стоматологии может купить или заказать это устройство. Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.



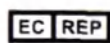
Производитель медицинских устройств.



Номер заказа.



Серийный номер.



Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.



IEC 60417-5032: переменный ток.



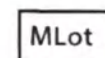
Обозначает медицинское устройство, которое необходимо защитить от влаги.



Обозначает безопасный диапазон температур, установленный для данного медицинского устройства.



Обозначает необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию.



Код партии производителя.



Обозначает диапазон безопасных значений атмосферного давления, установленный для данного медицинского устройства.



Обозначает диапазон безопасных значений уровня влажности, установленный для данного медицинского устройства.



Хрупкое! Обращаться с осторожностью.



Эта сторона должна смотреть вверх.



IEC 60417-5031: постоянный ток.



Зонд (сканирующее устройство).



USB-разъем.



Электрический элемент питания.



RoHS (Китай).



IEC 60417-5009: РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

## Инструкции по технике безопасности

Прежде чем приступить к работе с системой, все пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по технике безопасности.

### Блок питания

- Питание подается в систему через внутренний блок питания медицинского назначения.

### Питание от батареи

- Зарядка — элемент питания будет полностью заряжен после подключения к источнику питания в течение 2 часов.
- С полностью заряженным элементом питания сканер iTero Element 5D может работать до 30 минут без подключения к источнику питания.

### Предупреждение об опасности электрического тока

- Опасность поражения электрическим током!** Только уполномоченные специалисты Align Technology могут снимать внешние панели и крышки. Внутри устройства нет деталей, обслуживаемых пользователем.
- Во избежание риска поражения электрическим током, устройство iTero Element 5D должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
- Только одобренная компанией Align Technology веб-камера или док-камера может быть подключена к USB-разъему на задней панели системы.

### Беспроводная сеть

- Система оснащена блоком беспроводной локальной сети.

### Классификация безопасности

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF.
- Степень защиты от вредного попадания воды: обычная.
- Оборудование не подходит для использования вблизи воспламеняющихся смесей.
- Режим работы: непрерывный.

### Изделие медицинского назначения

- Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.

### Предупреждения в отношении сканера

- Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения и светодиодного излучения с длиной волны 850 нм. Обычное использование сканера не представляет опасности для человеческого глаза. Однако врачи не должны допускать попадания лазерного луча сканера в глаза пациента.
- Не допускается скручивать или завязывать кабель, тянуть за него и наступать на него.
- Когда система не используется, сканирующее устройство должно быть помещено на подставку зонда в сторону стойки тележки и задней стороны сенсорного экрана, чтобы исключить прямое попадание лазерного луча или белого мигающего светодиодного излучения и светодиодного излучения 850 нм в глаза.

- Начинать сканирование следует только когда зонд сканера находится внутри ротовой полости пациента.
- Врачам не следует помещать сканер на подставку во время операции сканирования.
- В случае неисправности сканера прекратите сканирование и обратитесь в службу поддержки.

### Очистка и дезинфекция

- Во избежание перекрестного заражения, необходимо заменять одноразовую пластиковую насадку и дезинфицировать сканирующее устройство после каждого пациента.
- Во избежание перекрестного загрязнения, необходимо менять перчатки после каждого пациента.
- Во избежание перекрестного загрязнения, выбрасывайте перчатки, если они порвались, загрязнились или были сняты по какой-либо причине.
- Утилизируйте насадки сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

### Распаковка и установка

- Систему следует распаковать и установить в соответствии с инструкциями компании Align Technology.

### Условия эксплуатации

- Во избежание повреждений, систему следует перемещать из одного помещения в другое с максимальной осторожностью.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия на сканирующем устройстве и базовом блоке.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Система предназначена исключительно для использования внутри помещений. Она не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерного тепла или влажности.

### Электромагнитные помехи

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данное устройство было испытано и признано соответствующим требованиям к медицинским устройствам в соответствии со стандартом IEC60601-1-2. Этот стандарт разработан для обеспечения достаточного уровня защиты от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в медицинских заведениях (например, сотовых телефонов, мобильных раций, электроприборов) возможны перебои в работе данного устройства в связи с высоким уровнем таких помех за счет близости или мощности источника. Электростатические разряды могут вызывать помехи во время сканирования. В случае помех в виде электростатических разрядов система прекратит сканирование / передачу изображения в видеискателе. Если во время сканирования происходит сбой, пользователю может потребоваться нажать кнопку сканирования с помощью зонда, чтобы возобновить сканирование. Видеискатель всегда запускается заново автоматически.

### Общие сведения

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Сенсорный экран всегда должен находиться на подставке во время работы!

|                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Содержание                                                             |           |
| Символы                                                                | iii       |
| Инструкции по технике безопасности                                     | iv        |
| <b>Глава 1. Введение</b>                                               | <b>2</b>  |
| Об этом документе                                                      | 2         |
| Предполагаемое использование / предназначение                          | 2         |
| Преимущества системы iTero Element 5D                                  | 2         |
| Интерфейс пользователя iTero Element 5D                                | 3         |
| <b>Глава 2. Основные функции оборудования</b>                          | <b>4</b>  |
| Вид системы спереди                                                    | 4         |
| Вид системы сзади                                                      | 5         |
| Сканирующее устройство (зонд)                                          | 6         |
| <b>Глава 3. Руководство по сборке</b>                                  | <b>7</b>  |
| Этап 1. Сборка                                                         | 7         |
| Сборка настольной части iTero Element 5D                               | 10        |
| Этап 2. Настройка                                                      | 12        |
| <b>Глава 4. Инструкции по эксплуатации</b>                             | <b>13</b> |
| Завершение работы в конце дня                                          | 13        |
| Перемещение системы в помещении                                        | 13        |
| <b>Глава 5. Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера</b> | <b>14</b> |
| Обращение со сканирующим устройством (зондом)                          | 14        |
| Обращение с кабелем сканирующего устройства                            | 14        |
| Очистка сканирующего устройства                                        | 14        |
| Дезинфекция сканирующего устройства                                    | 14        |
| <b>Глава 6. Смена насадок после каждого пациента</b>                   | <b>15</b> |
| Замена одноразовых насадок                                             | 15        |
| Насадки для сканера                                                    | 16        |
| <b>Глава 7. Принадлежности (опционально)</b>                           | <b>17</b> |
| Настольная часть и подставка                                           | 17        |
| Артикулятор                                                            | 17        |
| <b>Глава 8. Руководство по использованию локальной сети клиники</b>    | <b>18</b> |
| Введение                                                               | 18        |
| Подготовка                                                             | 19        |
| Рекомендации по маршрутизатору                                         | 19        |
| Рекомендации по подключению к Интернету                                | 19        |
| Брандмауэр                                                             | 19        |
| Советы по Wi-Fi                                                        | 20        |
| Рекомендации компании Align относительно имени хоста                   | 21        |
| <b>Приложение А. Декларация EMC</b>                                    | <b>22</b> |
| <b>Приложение В. Технические характеристики системы</b>                | <b>23</b> |



## Глава 1.

## Введение

## Об этом документе

Система iTero Element 5D поставляется в качестве запатентованной рабочей станции на базе персонального компьютера для выполнения внутриротового сканирования в стоматологическом кабинете. В настоящем документе описывается, как включать и выключать систему, как правильно обрабатывать сканирующее устройство/зонд и кабель, а также как очищать сканирующее устройство и заменять насадки после каждого пациента.

## Предполагаемое использование / предназначение

iTero Element 5D представляет собой внутриротовой сканер с указанными ниже функциями и вариантами использования.

1. Функция получения оптических слепков (CAD/CAM) предназначена для записи топографических изображений зубов и тканей полости рта. Данные, полученные от iTero, могут использоваться для изготовления стоматологических изделий (например, выравнивателей, брекетов, аппаратов и т. д.) и принадлежностей.
2. Программное обеспечение iTero Element 5D используется вместе со сканером iTero для получения цифровых 3D-изображений зубов, внутриротовых мягких тканей и картины прикуса. Программное обеспечение iTero выполняет обработку данных, осуществляя интеграцию данных и их экспорт для изготовления стоматологических реставраций CAD/CAM, ортодонтических устройств, абатментов и принадлежностей. Помимо данных сканирования, возможен импорт/экспорт различных данных о пациентах и клинических состояниях или использование их для моделирования. Имеются другие функции, предназначенные для проверки и обслуживания системы, а также для управления заказами.
3. Функция NIRI устройства Element 5D является диагностическим средством для выявления межзубных кариозных поражений над десной и для отслеживания развития таких поражений.

## Преимущества системы iTero Element 5D

Система iTero Element 5D обладает важными преимуществами по сравнению с существующими методами изготовления коронок, включая сканирование без порошка, более высокую точность изготовления коронки и мгновенную обратную связь во время процесса сканирования.

Посетите наш веб-сайт <http://www.itero.com>, чтобы узнать, как iTero Service может усовершенствовать ваш бизнес, повышая уровень удовлетворенности пациентов, улучшая клинические результаты и увеличивая эффективность работы офиса.

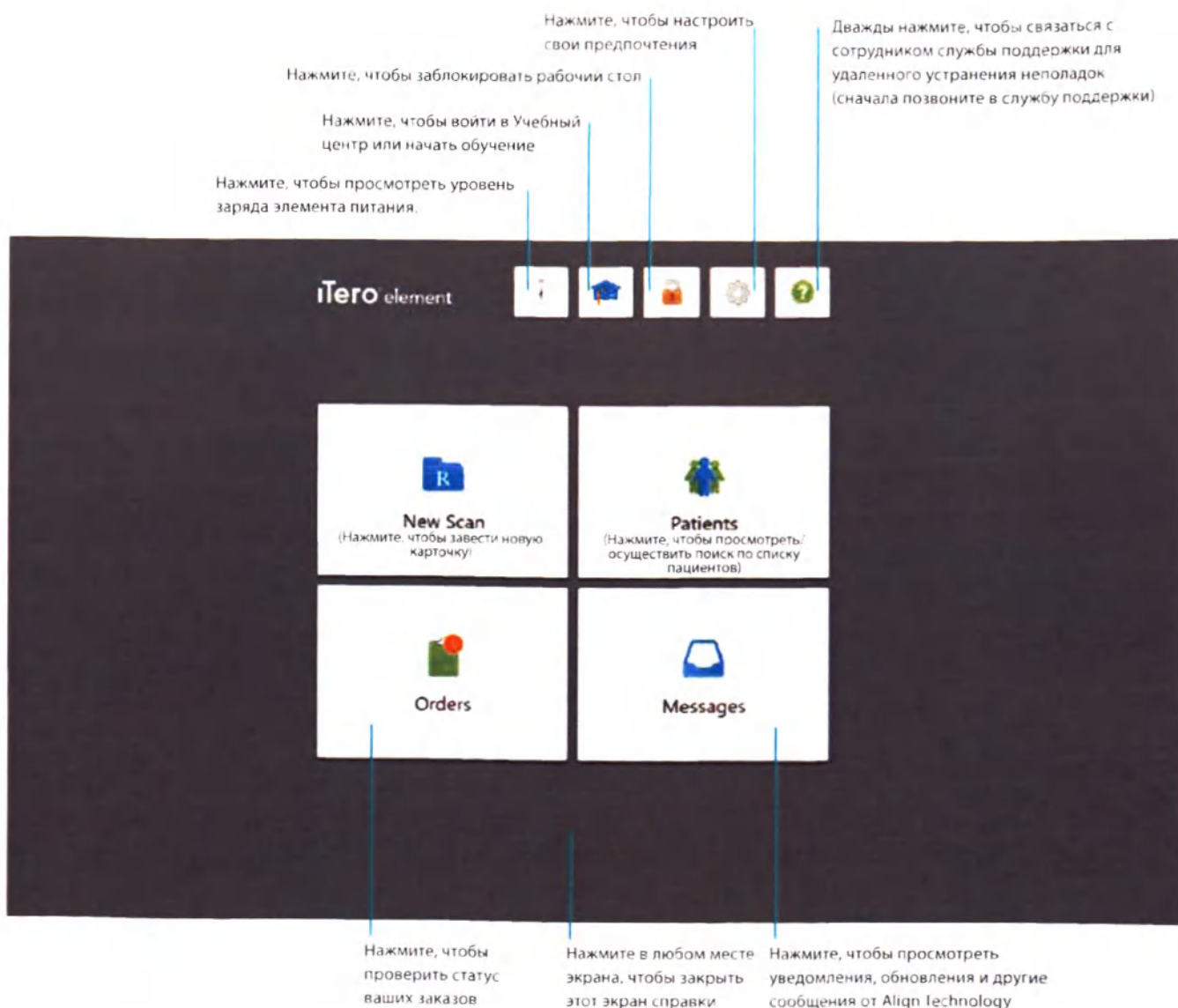


## Пользовательский интерфейс iTero Element 5D

Интуитивно понятный пользовательский интерфейс в системе iTero Element 5D позволяет выполнять цифровое сканирование для ортопедического или ортодонтического использования. Визуальные и текстовые подсказки помогают врачу выполнять сканирование. Сенсорный экран и кнопки зонда используются для реагирования на инструкции на экране во время сканирования.



 При нажатии на вопросительный знак появляется прозрачный экран справки с краткими полезными сведениями. Обратите внимание, что в этом режиме просмотра вместо символа вопроса появляется изображение гарнитуры. Нажмите в любом месте, чтобы закрыть экран справки и вернуться к текущему экрану.



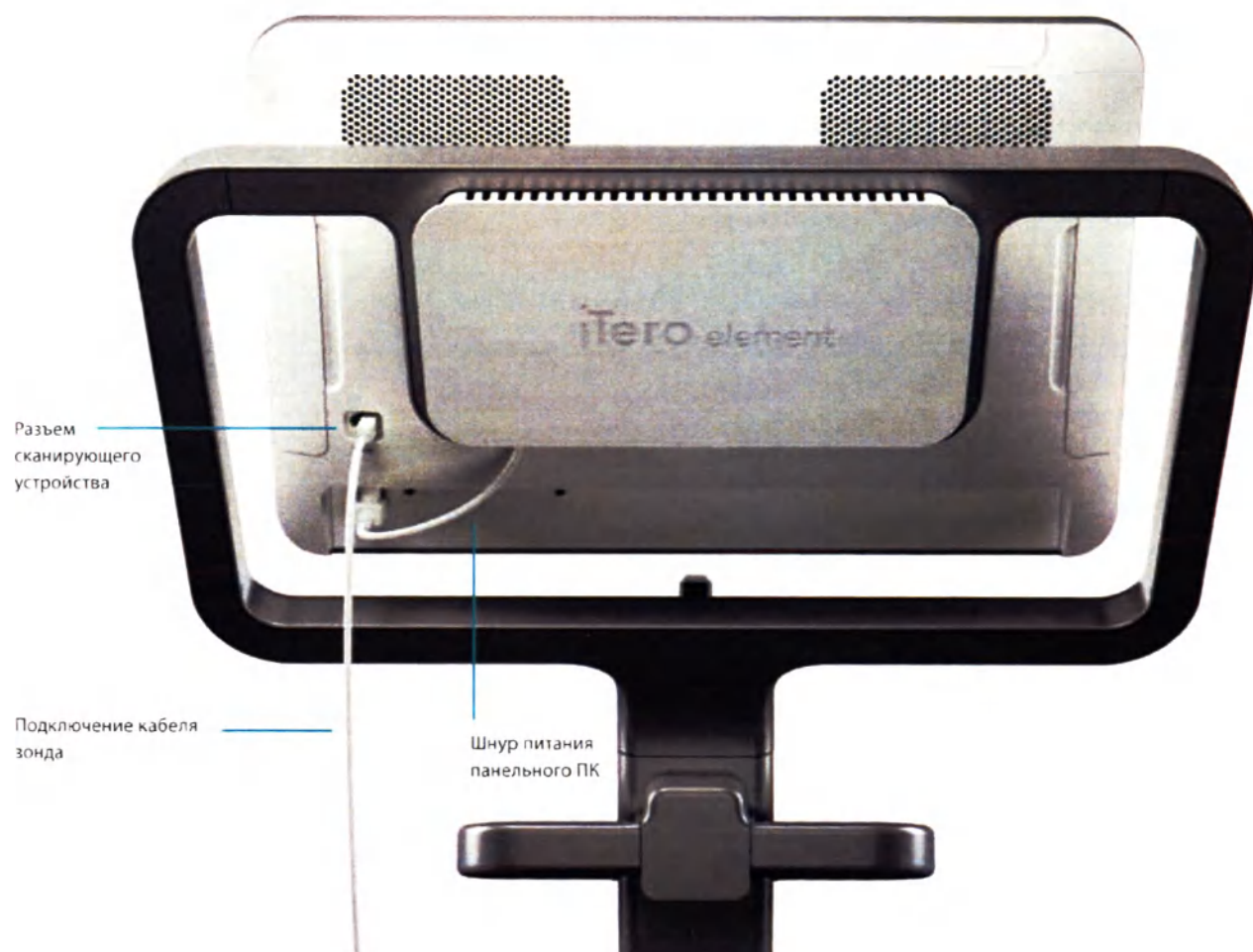
Глава 2.

## Основные функции оборудования

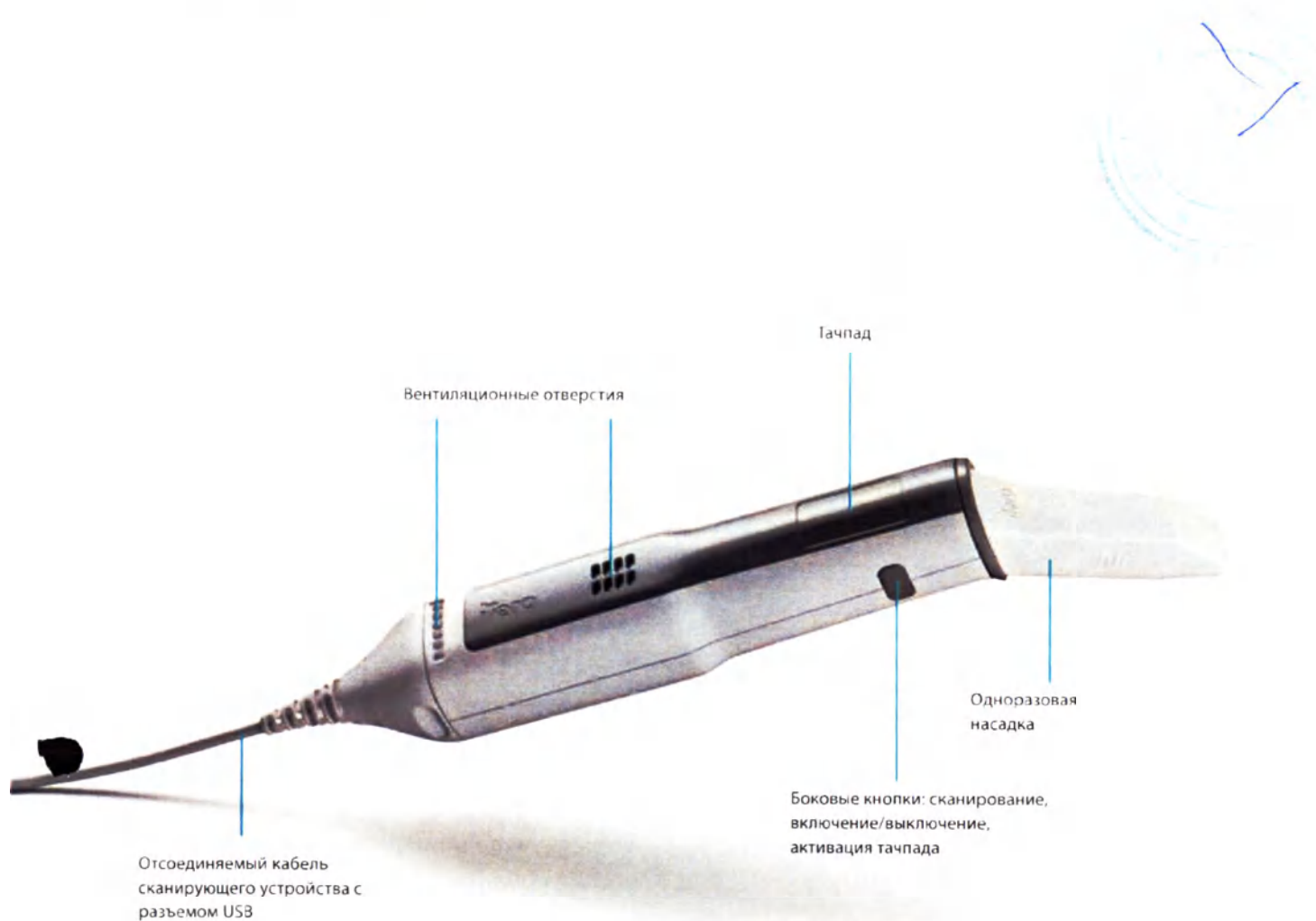
Функции оборудования на регулируемой стойке на колесах: вид системы спереди



Функции оборудования на регулируемой стойке на колесах: вид системы сзади



Сканирующее устройство (зонд)



### Глава 3.

## Руководство по сборке

### Этап 1. Сборка

Для сборки сканера iTero Element 5D следуйте приведенным ниже инструкциям.

- A** Стойка на колесах
- B** Зонд с кабелем
- C** Подставка зонда
- D** Сенсорный HD-экран
- E** Внешний элемент питания
- F** Кабель зонда



1. Проверьте содержимое коробки



2. Соедините стойку с колесным основанием



3. Затяните два винта с помощью большого ключа



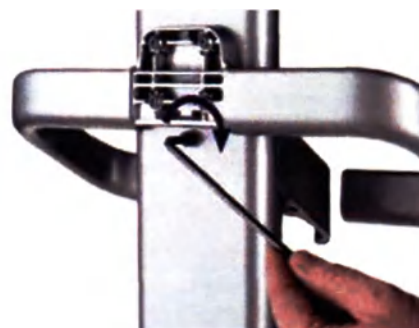
4. Снимите крышку с задней стороны ручки



5. Прикрепите подставку зонда к передней части стойки на колесах



6. Удерживайте подставку



7. Затяните винт подставки зонда с задней стороны, используя ключ меньшего размера



8. Установите крышку на место за ручкой



Питание переменного тока



Элемент питания



Щелчок



Питание постоянного тока



Кнопка питания



Зонд (сканирующее устройство)



Для установки требуется 2 человека



9.  
Снимите магнитную крышку с задней части  
рамы стойки на колесах



10.  
Снимите крышку отсека элементов питания



11.  
Вставьте элемент питания в отсек для  
элементов питания и затяните винты с  
рифленной головкой



12.  
Поднимите HD-экран, чтобы закрепить его



13.  
Поверните сканер и затяните винт с рифленной  
головкой, чтобы зафиксировать HD-экран



14.  
Подсоедините шнур питания к разъему с  
маркировкой DC (постоянный ток)



15.  
Шнур питания вставлен



16.  
Прикрепите магнитную заднюю крышку



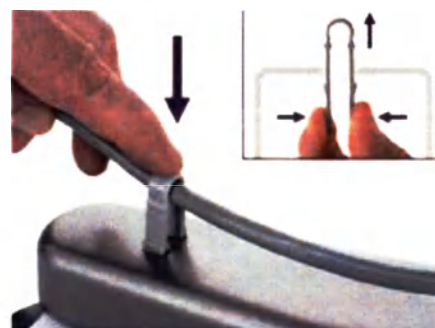
17.  
Поместите зонд на подставку



18. Подсоедините кабель зонда на задней панели HD-экрана



19. Подсоедините шнур питания в нижней части стойки на колесах



20. В нижней части стойки на колесах подключите и закрепите шнур с помощью зажима



21. Подключите шнур питания



22. Установите веб-камеру на HD-экран для дистанционного обучения или сеансов связи со службой поддержки



23. Подключите веб-камеру к USB-порту в нижней части HD-экрана

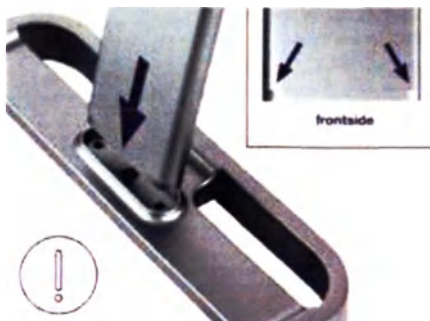


24. Нажмите кнопку, чтобы включить сканер



## Сборка настольной части iTero Element 5D

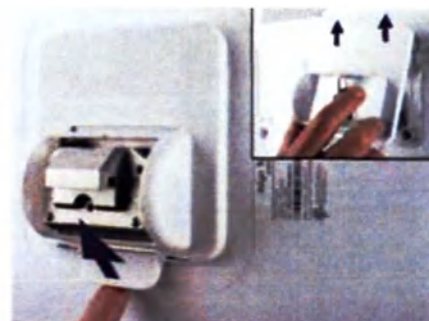
Для сборки сканера iTero Element 5D следуйте приведенным ниже инструкциям.



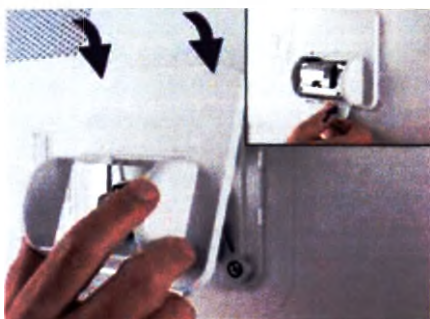
1. Вставьте стойку в рамку.



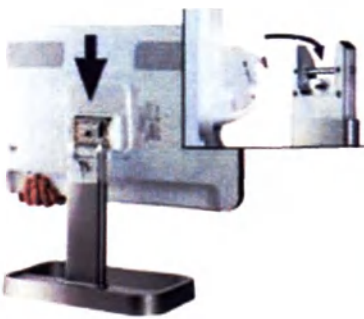
2. Затяните стойку с помощью торцевого ключа



3. Снимите крышку



4. Установите новую крышку



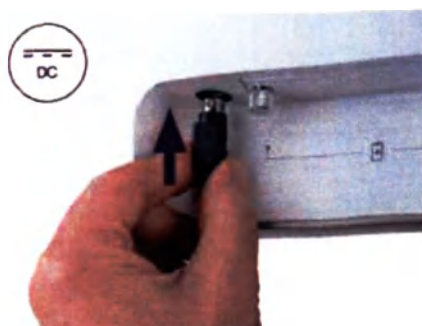
5. Поднимите HD-экран, чтобы закрепить его



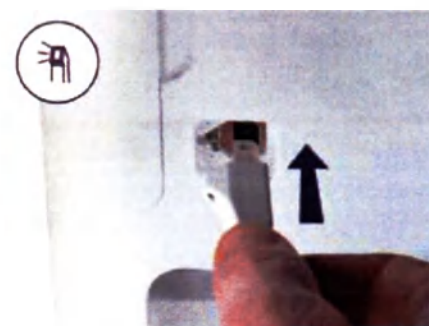
6. Поверните сканер и затяните винт с рифленой головкой, чтобы зафиксировать HD-экран



7. Установите крышку



8. Подсоедините шнур питания к разъему с маркировкой DC (постоянный ток)



9. Подсоедините кабель зонда на задней панели HD-экрана



10.  
Подключите шнур питания

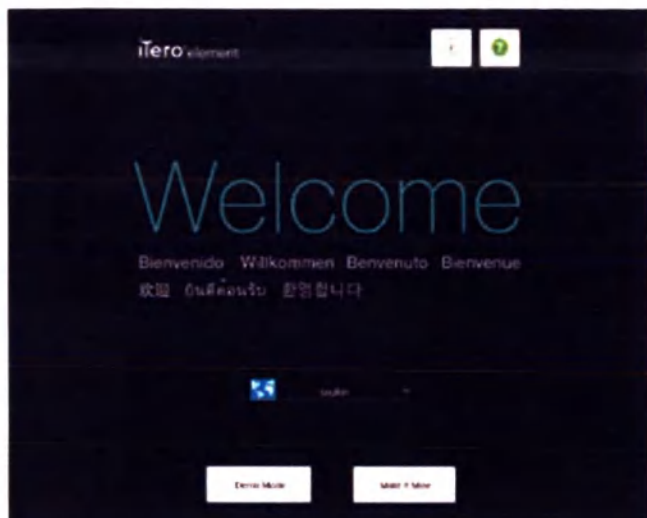


11.  
Установите веб-камеру на HD-экран для дистанционного обучения или сеансов связи со службой поддержки

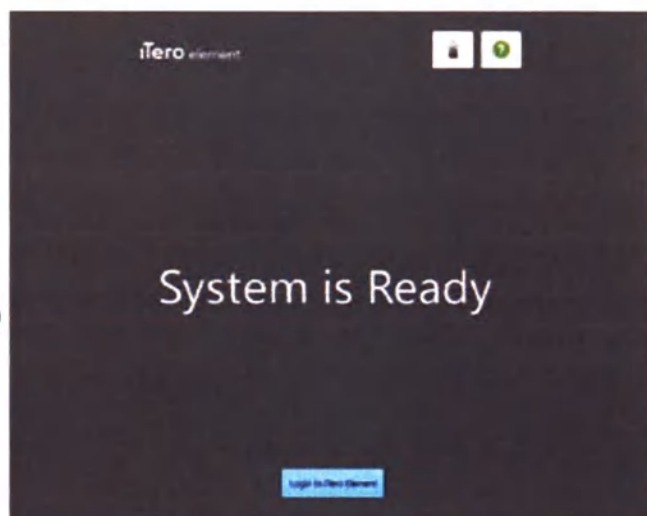


12.  
Подключите веб-камеру к USB-порту в нижней части HD-экрана

## Этап 2. Настройка



1. Выберите язык и нажмите кнопку «Настроить», чтобы запустить мастер настройки.



2. Следуйте инструкциям мастера настройки на экране, чтобы завершить настройку iTero Element 5D.

## Глава 4.

## Инструкция по эксплуатации

Рекомендуется держать систему в рабочем состоянии в рабочее время, чтобы обеспечить передачу файлов между кабинетом стоматолога, партнерскими лабораториями стоматолога и Центром Align Technology в фоновом режиме. Рекомендуется завершить работу системы в конце дня и включить ее утром.

### Завершение работы в конце дня

1. Закройте все файлы и приложения.
2. Нажмите и отпустите выключатель питания в нижней части экрана, чтобы выключить систему.

### Перемещение системы в помещении

Для обеспечения максимальной безопасности систему должны перемещать два человека. Соблюдайте приведенные ниже инструкции по перемещению системы.

1. Убедитесь, что сканирующее устройство (зонд) плотно закреплено на подставке.
2. Отключите систему от электросети.
3. Аккуратно переместите систему, задействуя двух человек.
4. Установите систему в новое место и подключите ее к электросети.



## Глава 5.

## Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера



### Обращение со сканирующим устройством (зондом)

В сканирующем устройстве находятся хрупкие компоненты, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью.

### Обращение с кабелем сканирующего устройства

- Во избежание возможного повреждения, с кабелем сканера следует обращаться осторожно.
- Между приемами пациентов рекомендуется распутать кабель сканера, чтобы не допустить его избыточного натяжения.

Сканирующее устройство необходимо надлежащим образом очищать и дезинфицировать перед первым использованием и перед каждым последующим использованием, а также не позднее, чем через 30 минут после последнего сканирования.

### Очистка и дезинфекция сканирующего устройства

Порядок очистки и дезинфекции сканирующего устройства (зонда)

- Смочите салфетку из безворсовой ткани в готовом к использованию средстве CaviCide 1 и отожмите, чтобы ткань стала слегка влажной.
- Тщательно протрите зонд, чтобы удалить видимые загрязнения.
- Необходимо осмотреть все устройство, чтобы убедиться, что на нем не осталось загрязнений, прежде чем перейти к следующему шагу.
- Смочите еще две салфетки из безворсовой ткани в средстве CaviCide 1 и отожмите, чтобы ткань стала слегка влажной. Затем тщательно протрите устройство, убедившись, что все поверхности, края и прорезы обработаны. Обработка займет не менее 2 минут.
- Затем смочите салфетки из безворсовой ткани дистиллированной водой и протрите все поверхности в течение 15-30 секунд.
- Затем вытрите все поверхности насухо с помощью сухих салфеток из безворсовой ткани.

### Техническое обслуживание и ремонт

Камера не требует технического обслуживания.

## Глава 6.

# Смена насадок после каждого пациента

Насадка iTero Element 5D предназначена для приема одного пациента и должна заменяться после каждого пациента с целью предотвращения перекрестного загрязнения.

Для замены насадки выполните указанные ниже действия.

 **Предупреждение:** утилизируйте насадки сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

## Замена одноразовых насадок



### Шаг 1

При снятии или надевании насадки держите ее за середину.



### Шаг 2

Слегка надавите на обе стороны одноразовой насадки, медленно извлеките ее из сканирующего устройства и выбросьте.



### Шаг 3

Аккуратно надвиньте новую насадку на сканирующее устройство до щелчка.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оптическая поверхность!

НЕ прикасайтесь к оптической поверхности. Прикосновение может привести к повреждению. Если необходима чистка, используйте салфетки и антистатическую ткань, находящиеся внутри коробки с насадками. Для получения сведений о правильном использовании см. указания, находящиеся в коробке для насадок.

### Насадки для сканера

Есть два типа насадок, предназначенных для использования со сканирующим устройством (зондом):



#### Одноразовая насадка

Белая насадка для сканирования пациента является одноразовой. Во избежание перекрестного заражения, заменяйте белую насадку после каждого пациента. Утилизируйте белую насадку после каждого пациента.



#### Защитная насадка

Синяя защитная насадка защищает оптическую поверхность линз, когда сканирующее устройство не используется. Храните синюю насадку в надежном месте, чтобы не потерять и не повредить ее.



#### Упаковочная коробка для насадок сканера

Насадки сканера можно заказать онлайн в коробках по 25 штук в магазине iTero.

[www.store.itero.com](http://www.store.itero.com)



Глава 7.

## Принадлежности (опционально)

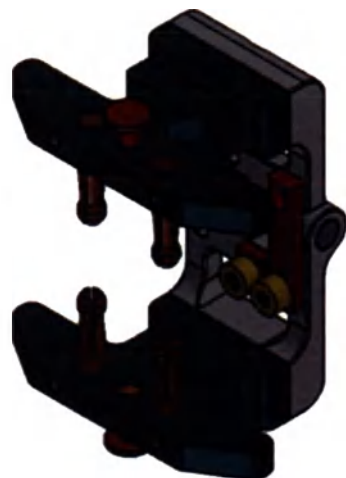
### Настольная часть и подставка



Вид сзади



Вид спереди



### Артикулятор

Артикулятор предназначен для использования в качестве механического устройства, имитирующего движения верхней и нижней челюсти пациента. Гипсовые слепки зубов и десен пациента помещаются в устройство для воспроизведения окклюзии (прикуса) и артикуляции челюстей пациента. Артикулятор предназначен для установки на зубные протезы или для ортодонтического лечения.

## Глава 7.

# Руководство по использованию локальной сети клиники

## Введение

Сканер iTero Element 5D использует подключение к Интернету по Wi-Fi, чтобы отправлять сканы в облако iTero и получать их из него.

Рекомендуется использовать самую современную беспроводную технологию. Ниже приведены полезные советы по настройке высокоскоростного подключения по Wi-Fi.

Уровни подключения к Интернету по Wi-Fi



Отличный  
> -50 дБм



Хороший  
От -50 до -60 дБм



Средний  
От -60 до -70 дБм



Слабый  
< -70 дБм

- ВАЖНО! Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero Element 5D, убедитесь, что уровень сигнала Wi-Fi «Отличный» или, по крайней мере, «Хороший».
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При сканировании пациента не подключайте кабель локальной сети к iTero Element 5D. Это запрещено по соображениям безопасности.



## Подготовка

- В целях безопасности в модеме/маршрутизаторе нужно выбрать тип защиты WPA2 и установить пароль.
  - Необходимо, чтобы ваши ИТ-специалисты были на рабочем месте во время установки сканера.
  - Будьте готовы ввести учетные данные сети Wi-Fi: логин и пароль.
  - На значке, характеризующем уровень сигнала Wi-Fi для системы, должны гореть как минимум две полоски, как показано выше в главе 2.
  - Диагностический инструмент Connectivity Tool, указанный в настройках, предлагается ниже
  - Проверьте локальное подключение по Wi-Fi с любым компьютером, используя инструмент подключения iTero (запустите тест как можно ближе к местоположению сканера).
  - Скачайте Connectivity Tool по ссылке [fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe](http://fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe)
  - Ниже приведены некоторые советы ИТ-специалисту офиса относительно того, что следует учитывать во избежание проблем с доступом или подключением к сканеру iTero.
1. ? ?????????? ? ?????????????, ?????????? ????? ??? ?????? Align, ?????????? ?????????? ????? 80 ? 443.
  2. Не запрещайте FTP-связь, поскольку сканер отправляет файлы определенных типов (.3ds and .3dc/.3dm).
  3. Отключите любой прокси-клиент для передачи данных через TCP/IP.
  4. Не добавляйте сканер в какую-либо группу домена.
  5. Не применяйте никакую групповую политику на сканере, так как это может нарушить его нормальную работу



## Рекомендации по маршрутизатору

Должны поддерживаться минимальные стандарты: 802.11N / 802.11AC

## Рекомендации по подключению к Интернету

Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero Element 5D, убедитесь, что скорость загрузки вашего интернет-соединения составляет не менее 1 Мбит/с на сканер. Также обратите внимание, что любые дополнительные устройства, подключенные к Интернету параллельно со сканером, могут повлиять на производительность сканера.

## Брандмауэр

Открытые порты (если брандмауэр работает):

- a. 80 - HTTP - TCP
- b. 443 - HTTPS - TCP

## Советы по Wi-Fi

Маршрутизаторы Wi-Fi позволяют получить доступ к вашей интернет-системе с помощью беспроводного подключения практически из любого места в пределах радиуса действия беспроводной сети. Однако стены, потолки или дополнительные перегородки приводят к уменьшению радиуса покрытия и мощности сигнала. На сигнал влияют тип материала и фоновый радиочастотный шум в вашем доме или офисе.

1. Старайтесь сделать так, чтобы на участке прохождения сигнала между маршрутизатором и другими сетевыми устройствами количество стен и потолков было минимальным. Каждое подобное препятствие может уменьшить радиус действия маршрутизатора на 1-3 метра (3-9 футов).
2. Размещайте сетевые устройства так, чтобы сигнал между ними пересекал перегородки перпендикулярно. Даже довольно тонкая стена может уменьшить радиус покрытия на 1 метр (3 фута), если угол прохождения сигнала через стену отличается от прямого угла всего на 2 градуса. В целях обеспечения наилучших условий приема разместите все устройства так, чтобы сигнал Wi-Fi проходил через стену или перегородку под прямым углом (90 градусов).
3. Степень ослабления сигнала зависит от материала, который преодолевают радиоволны. Цельнометаллическая дверь и иные металлоконструкции могут отрицательно влиять на сигнал Wi-Fi. Старайтесь расположить точки доступа, беспроводные маршрутизаторы и компьютеры таким образом, чтобы сигнал проходил через перегородки из гипсокартона или открытые дверные проемы. Такие материалы, как стекло, сталь, металл, кирпич, бетон, и такие объекты, как стены с изоляцией, резервуары для воды (аквариумы), зеркала и шкафы для бумаг, снижают уровень беспроводного сигнала.
4. Установите устройство iTero вдали (не менее 1-2 метра или 3-6 футов) от электрических устройств или приборов, которые генерируют радиочастотный шум.
5. Если вы используете беспроводные телефоны с частотой сигнала 2,4 ГГц или беспроводные устройства X-10 (например, потолочные вентиляторы, светильники и системы домашней безопасности), качество вашей беспроводной связи может серьезно ухудшиться, или может произойти обрыв связи. База многих беспроводных устройств излучает радиосигнал, даже если устройство не используется. Разместите прочие ваши беспроводные устройства как можно дальше от сканера и маршрутизатора.
6. В вашем кабинете может быть более одной активной беспроводной сети. Каждая сеть использует один или несколько каналов. Если каналы в другой сети являются смежными с каналами вашей сети, связь может постепенно ухудшаться. Попросите ИТ-отдел проверить это и, если необходимо, изменить номера каналов, используемые вашей сетью.



### Рекомендации компании Align относительно имени хоста

Компания Align постоянно совершенствует свои продукты и услуги. В связи с этим она выбирает определенное имя хоста, а не IP-адрес.

Следующий список имен хостов был создан, чтобы можно было использовать все функциональные возможности сканеров Align.

Рекомендации компании Align относительно имени хоста:

| Имя хоста                                                                                                          | Порт    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Mycadent.com                                                                                                       | 80, 443 |
| Myaligntech.com                                                                                                    | 80, 443 |
| Export.mycadent.com                                                                                                | 80, 443 |
| Cbserver.mycadent.com                                                                                              | 80, 443 |
| Matstore.invisalign.com                                                                                            | 80, 443 |
| Matstore2.invisalign.com                                                                                           | 80, 443 |
| Matstore3.invisalign.com                                                                                           | 80, 443 |
| Matstore4.invisalign.com                                                                                           | 80, 443 |
| Matstoresg.invisalign.com                                                                                          | 80, 443 |
| Matstorechn.invisalign.com.cn                                                                                      | 80, 443 |
| Диапазон IP-адресов AWS — глобальный сервис Amazon CDN —<br>диапазон IP-адресов зависит от местоположения сканера. | 80, 443 |
| cloud.myitero.com                                                                                                  | 443     |
| speedtest.tele2.net                                                                                                | 80      |
| alignapi.aligntech.com                                                                                             | 80, 443 |
| http://www.google.com                                                                                              | 80, 443 |
| http://www.microsoft.com                                                                                           | 80, 443 |
| http://www.yahoo.com                                                                                               | 80, 443 |
| iterosec.aligntech.com                                                                                             | 80, 443 |
| storage.cloud.aligntech.com                                                                                        | 443     |



## Приложение А.

## Декларация EMC

## Резюме результатов испытаний EMC по iTero Element 5D

| Испытание                                                                              | Стандарт       | Класс / Уровень нагрузки                                                                                        | Результаты испытания |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Документация (IEC 60601-1-2, разделы 4 и 5)</b>                                     |                |                                                                                                                 |                      |
| Общие требования к EMC                                                                 | Раздел 4.1     | --                                                                                                              | Соответствует        |
| Внешние ярлыки                                                                         | Раздел 5.1     | --                                                                                                              | Соответствует        |
| Соответствие руководства пользователя                                                  | Раздел 5.2.1   | --                                                                                                              | Соответствует        |
| Точность технического описания                                                         | Раздел 5.2.2   | --                                                                                                              | Соответствует        |
| <b>Излучение (IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2, раздел 7)</b>                              |                |                                                                                                                 |                      |
| Кондуктивное излучение<br>Диапазон частот: 150 кГц - 30 МГц                            | CISPR 11       | Группа 1 Класс В 230, 120 и 100 В переменного тока (50 Гц);<br>220 В переменного тока (50 и 60 Гц)              | Соответствует        |
| Эмиссионное излучение<br>Диапазон частот: 30 - 1000 МГц                                | CISPR 11       | Группа 1 Класс В                                                                                                | Соответствует        |
| Испытание на эмиссию гармонических токов                                               | IEC 61000-3-2  | 230 В переменного тока (50 Гц) и 220 В (60 Гц)                                                                  | Соответствует        |
| Испытания на устойчивость изменениям и колебаниям напряжения                           | IEC 61000-3-3  | 230 В и 220 В переменного тока                                                                                  | Соответствует        |
| <b>Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2, раздел 8)</b>                                    |                |                                                                                                                 |                      |
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)                                       | IEC 61000-4-2  | Воздушный разряд 8 кВ и 15 кВ                                                                                   | Соответствует        |
| Устойчивость к электромагнитным полям излучения                                        | IEC 61000-4-3  | 10,0 В/м; 80 МГц - 2,7 ГГц, 80% АМ, 1 кГц                                                                       | Соответствует        |
| Устойчивость к полям, излучаемым оборудованием беспроводной связи                      | IEC 61000-4-3  | Список частот, от 9 до 28 В/м,<br>PM (18 Гц или 217 Гц), FM 1 кГц                                               | Соответствует        |
| Устойчивость к кратковременному выбросу напряжения (EFT)                               | IEC 61000-4-4  | ± 2,0 кВ - в сети переменного тока; Tr/Th - 5/50 нс, 100 кГц                                                    | Соответствует        |
| Устойчивость к импульсу перенапряжения                                                 | IEC 61000-4-5  | ± 2,0 СМ / ± 1,0 кВ DM в сети переменного тока;<br>Tr/Th - 1,2/50 (8/20) мкс                                    | Соответствует        |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями                  | IEC 61000-4-6  | Среднеквадратическое напряжение в сети 230 В переменного<br>тока и кабеле зонда;<br>0,15 + 80 МГц, 80% АМ 1 кГц | Соответствует        |
| Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и перепадам напряжения | IEC 61000-4-11 | 0% - 0,5 цикла и 1 цикл; 70% - 25 циклов;<br>0% - 250 циклов в сети переменного тока                            | Соответствует        |

## Приложение В.

## Технические характеристики системы

| Позиция                                                         | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монитор                                                         | Монитор 21,5 дюймов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Сканер                                                          | Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения и светодиодного излучения с длиной волны 850 нм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Беспроводная сеть                                               | Сетевая карта обеспечивает беспроводную связь по локальной сети.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Безопасность                                                    | Пароль iTero уникален для каждого пользователя и не должен передаваться посторонним лицам. Поддержка протокола (WPA2) требует высокого уровня надежности пароля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Рабочая мощность                                                | 160-240 В переменного тока - 50/60 Гц - 200 ВА (макс.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Рабочая температура                                             | 18 - 26°C / 64,4 - 78,8°F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Температура хранения/транспортировки                            | -5 - 50°C / 23 - 122°F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Рабочее давление и высота над уровнем моря                      | Давление: от 520 до 771 мм рт. ст. (от -69 кПа до -103 кПа)<br>Высота над уровнем моря: от -120 до 3000 метров                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Давление и высота над уровнем моря при хранении/транспортировке | Давление: от 430 до 760 мм рт. ст. (от -57 до -101 кПа)<br>Высота над уровнем моря: от 0 до 4570 метров                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Относительная влажность                                         | Рабочая: от 40% до 70%; для хранения: от 30% до 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Габариты                                                        | <div> Сенсорный HD-монитор iTero:<br/> Высота: 356 мм (~ 14 дюймов)<br/> Ширина: 552 мм (~ 21,7 дюйма)<br/> Глубина: 65 мм (~ 2,5 дюйма) </div> <div> Зонд iTero Element 5D:<br/> Длина: 346 мм (13,4 дюйма)<br/> Ширина: 50 мм (2,0 дюйма)<br/> Глубина: 68 мм (2,7 дюйма) </div> <div> Стойка на колесах:<br/> Высота: 1280 мм (~ 50 дюймов)<br/> Ширина: 645 мм (~ 25 дюймов)<br/> Глубина: 625 мм (~ 24,5 дюйма) </div> <div> Настольная часть:<br/> Высота: 480 мм (~ 19 дюймов)<br/> Ширина: 552 мм (~ 21,7 дюйма)<br/> Глубина: 220 мм (~ 8,7 дюйма) </div> |
| Масса нетто                                                     | Сенсорный HD-монитор iTero: 8,3 кг (~ 18,3 фунтов)<br>Зонд iTero Element 5D: 0,47 кг (~ 1 фунт)<br>Стойка на колесах: 13,6 кг (~ 30 фунтов)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Вес в упаковке                                                  | ~ 37,5 кг (~ 83 фунта)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |





# iTero element 5D

Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway,  
San Jose, CA 95134  
США

Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
Нидерланды

Align, Invisalign, iTero и iTero Element являются торговыми знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены. 206519 Ред. А

# Конфигурация ноутбука

## руководство по эксплуатации



## Авторские права

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены.

Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Аппаратное и программное обеспечение, описанное в настоящем документе, предоставляется в соответствии с договором о покупке и о предоставлении услуг и может использоваться только в соответствии с этим договором.

Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе или передана каким-либо способом (электронным или механическим) для каких-либо целей, отличных от обычного использования, без предварительного письменного разрешения компании Align Technology Inc.

В настоящем руководстве описывается устройство получения оптических слепков iTero Element 5D (ноутбук). Версия на русском языке. Обновлено в мае 2019 года.

## Торговые знаки

Align Technology Inc., iTero являются торговыми марками и/или знаками обслуживания Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

Любые другие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, представленные в этом документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.



## Офис в США

Штаб-квартира компании  
Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway San  
Jose, California, 95134, США

[www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Тел: +1 (408) 470-1000

Факс: +1 (408) 470-1010



## Офис в Израиле

Align Technology Ltd.  
3 Ariel Sharon Boulevard  
Or-Yehuda 6037606  
Израиль

Тел: +972 (3) 634-1441

Факс: +972 (3) 634-1440

## Офис в Нидерландах

Международная штаб-квартира  
Align Technology B.V.  
Arlandaweg 1611043  
HS Amsterdam

Тел: +31 (0) 20-586-3600

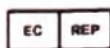
Факс: +31 (0) 20-586-3751

## Служба поддержки клиентов

Тел: +1 (800) 577-8767

Эл. почта:  
[itersupport@aligntech.com](mailto:itersupport@aligntech.com)

Эл. почта:  
[orthocadsupport@aligntech.com](mailto:orthocadsupport@aligntech.com)



Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
Нидерланды

**Соответствует требованиям, предъявляемым к лазерным устройствам класса 1**

Устройство отвечает требованиям стандартов 21 CFR 1040.10 и EN 60825-1.



Лазерное устройство класса 1

**Соответствие стандарту CSA**

Устройство соответствует стандарту CSA для Канады и США:

«UL Std No. 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности»



С США

**Соответствие правилам FCC**

Это устройство соответствует положениям части 15 правил FCC, а его эксплуатация разрешена при соблюдении двух следующих условий:

1. Устройство не должно вызывать вредные помехи;
2. устройство должно работать в условиях любых помех, включая те, которые могут вызывать сбои в работе.

**Предупреждение FCC**

В соответствии с правилами FCC, модификации устройства, не одобренные производителем, могут лишить вас права эксплуатировать устройство.

**Соответствие стандарту EMC**

Устройство соответствует следующему стандарту EMC:

«IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные явления. Требования и испытания».

**Соответствие нормам безопасности**

Устройство соответствует следующему стандарту безопасности:

«IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

**Соответствие стандартам ЕС**

Устройство соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC, в отношении медицинских устройств.



## Условные знаки

Следующие условные знаки могут присутствовать на компонентах оборудования iTero Element 5D, а также использоваться в настоящем документе и другой документации, касающейся iTero Element 5D.



Когда этот условный знак указан на устройстве, рекомендуется обратиться к настоящему документу для получения сведений о правильном использовании устройства.



Рабочая часть типа BF. Любая компонента, на которой нанесен этот условный знак, оснащена защитой пациента от поражения электрическим током типа BF.



Отходы электрического или электронного оборудования необходимо собирать и утилизировать отдельно от прочего мусора.



Внимание: этот условный знак используется, чтобы подчеркнуть тот факт, что есть определенные предупреждения или меры предосторожности, связанные с устройством. Когда этот условный знак указан на устройстве, обязательно обратитесь к сведениям о безопасности в настоящем документе.



Детали или принадлежности, маркированные этим условным знаком, не подлежат повторному использованию.

### «Только по назначению врача»

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** согласно Федеральному закону США только лицензированный стоматолог, ортодонт или иной специалист в области стоматологии может купить или заказать это устройство. Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.



Производитель медицинских устройств.



Номер заказа.



Серийный номер.



Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.



IEC 60417-5032: переменный ток.



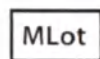
Обозначает медицинское устройство, которое необходимо защитить от влаги.



Обозначает безопасный диапазон температур, установленный для данного медицинского устройства.



Обозначает необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию.



Код партии производителя.



Обозначает диапазон безопасных значений атмосферного давления, установленный для данного медицинского устройства.



Обозначает диапазон безопасных значений уровня влажности, установленный для данного медицинского устройства.



Хрупкое! Обращаться с осторожностью.



Эта сторона должна смотреть вверх.



IEC 60417-5031: постоянный ток.



Зонд (сканирующее устройство).



USB-разъем.



Электрический элемент питания.



RoHS (Китай).



IEC 60417-5009: РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ наступайте на концентратор устройства 5D (ноутбук)!

## Инструкции по технике безопасности

Прежде чем приступить к работе с системой, все пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по технике безопасности.

### Блок питания

Питание подается в систему через внутренний блок питания медицинского назначения.

### Предупреждение об опасности электрического тока

- **Опасность поражения электрическим током!** Только уполномоченные специалисты Align Technology могут снимать внешние панели и крышки. Внутри устройства нет деталей, обслуживаемых пользователем.
- Во избежание поражения электрическим током, устройство iTero Element 5D (ноутбук) должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
- Подключайте концентратор устройства 5D (ноутбук) только к одобренному ноутбуку, который соответствует требованиям IEC 60950 и UL60950-1. Ноутбук и все его принадлежности должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. Запрещается осуществлять сканирование пациента, одновременно прикасаясь ноутбуку или к каким-либо его принадлежностям.
- К USB-разъемам на концентраторе устройства 5D (ноутбук) можно подключать только сканирующее устройство Align Technology и одобренный ноутбук.
- Для подключения концентратора устройства 5D (ноутбук) к розетке переменного тока следует использовать только одобренный кабель питания Align Technology.

### Классификация безопасности

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF.
- Степень защиты от вредного попадания воды: обычная.
- Оборудование не подходит для использования вблизи воспламеняющихся смесей.
- Режим работы: непрерывный.

### Изделие медицинского назначения

Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.

### Предупреждения в отношении сканера

- Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения и светодиодного излучения с длиной волны 850 нм. Обычное использование сканера не представляет опасности для человеческого глаза. Однако врачи не должны допускать попадания лазерного луча сканера в глаза пациента.
- Не допускается скручивать или завязывать кабель, тянуть за него и наступать на него.
- Когда система не используется, сканирующее устройство должно быть помещено на подставку зондом в сторону стойки тележки и задней стороны сенсорного экрана, чтобы исключить прямое попадание лазерного луча или белого мигающего светодиодного излучения и светодиодного излучения 850 нм в глаза.
- Начинать сканирование следует только когда зонд сканера находится внутри ротовой полости пациента.

- Врачам не следует помещать сканер на подставку во время операции сканирования.
- В случае неисправности сканера прекратите сканирование и обратитесь в службу поддержки.

### Очистка и дезинфекция

- Во избежание перекрестного заражения, необходимо заменять одноразовую пластиковую насадку и дезинфицировать сканирующее устройство после каждого пациента.
- Во избежание перекрестного загрязнения, необходимо менять перчатки после каждого пациента.
- Во избежание перекрестного загрязнения, выбрасывайте перчатки, если они порвались, загрязнились или были сняты по какой-либо причине.
- Утилизируйте насадки сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

### Распаковка и установка

Систему следует распаковать и установить в соответствии с инструкциями компании Align Technology.

### Условия эксплуатации

- Во избежание повреждений, систему следует перемещать из одного помещения в другое с максимальной осторожностью.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия на сканирующем устройстве и базовом блоке.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Система предназначена исключительно для использования внутри помещений. Она не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерного тепла или влажности.
- Система должна использоваться только в диапазоне рабочих температур, указанном в Приложении В.
- Если устройство iTero Element 5D (ноутбук) было доставлено в помещение из горячей, холодной или влажной среды, следует дождаться, когда его температура установится равной температуре в помещении, чтобы не допустить конденсации внутри устройства.

### Электромагнитные помехи

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данное устройство было испытано и признано соответствующим требованиям к медицинским устройствам в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Этот стандарт разработан для обеспечения достаточного уровня защиты от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в медицинских заведениях (например, сотовых телефонов, мобильных раций, электроприборов) возможны перебои в работе данного устройства в связи с высоким уровнем таких помех за счет близости или мощности источника.

Электростатические разряды могут вызывать помехи во время сканирования. В случае помех в виде электростатических разрядов система прекратит сканирование / передачу изображения в видеискателе. Если во время сканирования происходит сбой, пользователю может потребоваться нажать кнопку сканирования с помощью зонда, чтобы возобновить сканирование. Видеискатель всегда запускается заново автоматически.

### Общие сведения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования.





|                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Содержание</b>                                                      |     |
| <b>Символы</b>                                                         | iii |
| <b>Инструкции по технике безопасности</b>                              | iv  |
| <b>Глава 1. Введение</b>                                               | 2   |
| Об этом документе                                                      | 2   |
| Предполагаемое использование / предназначение                          | 2   |
| Преимущества системы iTero Element 5D (ноутбук)                        | 2   |
| Пользовательский интерфейс iTero Element 5D (ноутбук)                  | 3   |
| <b>Глава 2. Основные функции оборудования</b>                          | 4   |
| Вид системы спереди                                                    | 4   |
| Сканирующее устройство (зонд)                                          | 5   |
| Упаковка мобильной системы (для транспортировки)                       | 6   |
| <b>Глава 3. Руководство по сборке</b>                                  | 7   |
| Этап 1. Сборка                                                         | 7   |
| Этап 2. Загрузка программного обеспечения iTero Element 5D (ноутбук)   | 8   |
| Этап 3. Настройка                                                      | 9   |
| <b>Глава 4. Инструкции по эксплуатации</b>                             | 10  |
| Веб-камера                                                             | 10  |
| <b>Глава 5. Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера</b> | 11  |
| Обращение со сканирующим устройством (зондом)                          | 11  |
| Обращение с кабелем сканирующего устройства                            | 11  |
| Очистка сканирующего устройства                                        | 11  |
| Дезинфекция сканирующего устройства                                    | 11  |
| <b>Смена насадок после каждого пациента</b>                            | 12  |
| Замена одноразовых насадок                                             | 12  |
| Насадки для сканера                                                    | 13  |
| <b>Глава 7. Руководство по использованию локальной сети клиники</b>    | 14  |
| Введение                                                               | 14  |
| Подготовка                                                             | 15  |
| Рекомендации по маршрутизатору                                         | 15  |
| Рекомендации по подключению к Интернету                                | 15  |
| Брандмауэр                                                             | 15  |
| Советы по Wi-Fi                                                        | 15  |
| <b>Приложение А. Декларация EMC</b>                                    | 16  |
| <b>Приложение В. Технические характеристики системы</b>                | 17  |



## Глава 1.

## Введение

**Об этом руководстве по эксплуатации**

Система iTero Element 5D (ноутбук) поставляется в качестве запатентованной рабочей станции на базе ноутбука для выполнения внутриротового сканирования в стоматологическом кабинете. В настоящем руководстве по эксплуатации описывается, как включать и выключать систему, как правильно обрабатывать сканирующее устройство / зонд и кабель, а также как очищать сканирующее устройство и заменять насадки после каждого пациента.

**Предполагаемое использование / предназначение**

iTero Element 5D (ноутбук) представляет собой внутриротовой сканер с указанными ниже функциями и вариантами использования.

1. Функция получения оптических слепков (CAD/CAM) предназначена для записи топографических изображений зубов и тканей полости рта. Данные, полученные от iTero, могут использоваться для изготовления стоматологических изделий (например, выравнивателей, брекетов, аппаратов и т.д.) и принадлежностей.
2. Программное обеспечение iTero Element 5D (ноутбук) используется вместе со сканером iTero для получения цифровых 3D-изображений зубов, внутриротовых мягких тканей и картины прикуса. Программное обеспечение iTero выполняет обработку данных, осуществляя интеграцию данных и их экспорт для изготовления стоматологических реставраций CAD/CAM, ортодонтических устройств, абатментов и принадлежностей. Помимо данных сканирования, возможен импорт/экспорт различных данных о пациентах и клинических состояниях или использование их для моделирования. Имеются другие функции, предназначенные для проверки и обслуживания системы, а также для управления заказами.
3. Функция NIRI устройства Element 5D (ноутбук) является диагностическим средством для выявления межзубных кариозных поражений над десной и для отслеживания развития таких поражений.

**Преимущества системы iTero Element 5D (ноутбук)**

Система iTero Element 5D (ноутбук) обладает важными преимуществами по сравнению с существующими методами изготовления коронок, такими как сканирование без порошка, более высокая точность изготовления коронки и мгновенная обратная связь во время процесса сканирования.

Посетите наш веб-сайт [www.itero.com](http://www.itero.com), чтобы узнать, как iTero Service может усовершенствовать ваш бизнес, повышая уровень удовлетворенности пациентов, улучшая клинические результаты и увеличивая эффективность работы офиса.

**Инструкции по установке программного обеспечения**

Ознакомьтесь со списком одобренных ноутбуков и антивирусных программ на сайте [www.itero.com](http://www.itero.com).

Чтобы обеспечить оптимальное использование приложения iTero, с системой iTero Element 5D (ноутбук) должны использоваться только одобренные ноутбуки.

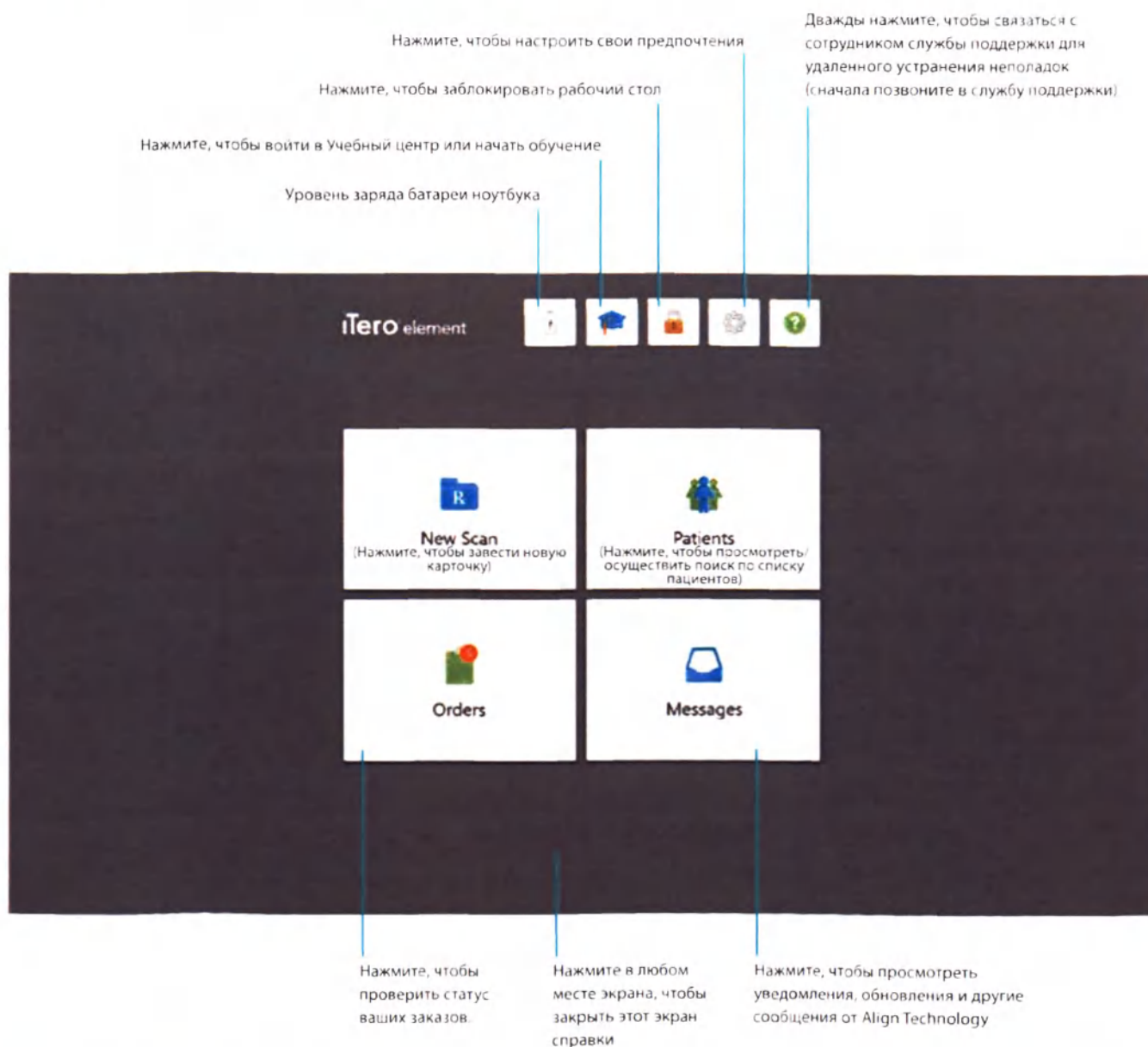


## Пользовательский интерфейс iTero Element 5D (ноутбук)

Интуитивно понятный пользовательский интерфейс в системе iTero Element 5D (ноутбук) позволяет выполнять цифровое сканирование для ортопедического или ортодонтического использования. Визуальные и текстовые подсказки помогают врачу выполнять сканирование. Сенсорный экран ноутбука и кнопки зонда используются для реагирования на экранные инструкции во время сканирования.



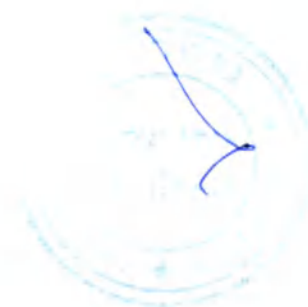
При нажатии на вопросительный знак появляется прозрачный экран справки с краткими полезными сведениями. Обратите внимание, что в этом режиме просмотра вместо символа вопроса появляется изображение гарнитуры. Нажмите в любом месте, чтобы закрыть экран справки и вернуться к текущему экрану.



Глава 2.

# Основные функции оборудования

Вид системы спереди

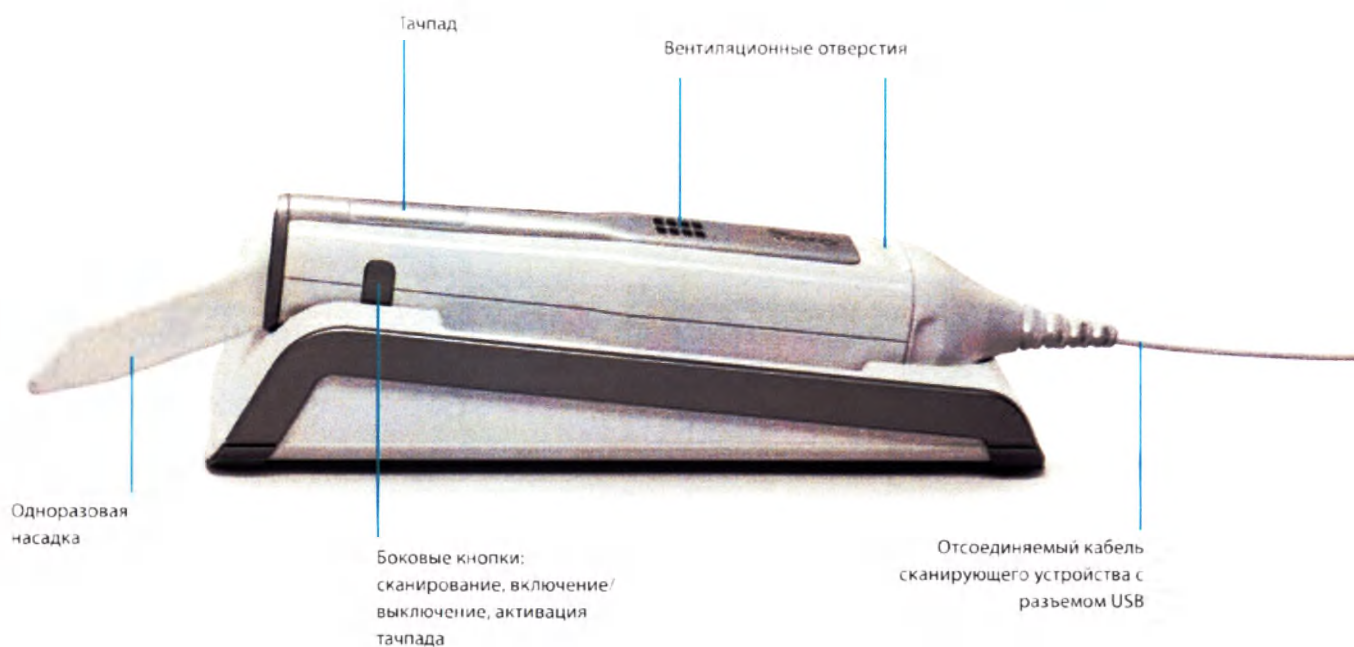


Ноутбук с сенсорным экраном

Концентратор Flex

Зонд и подставка

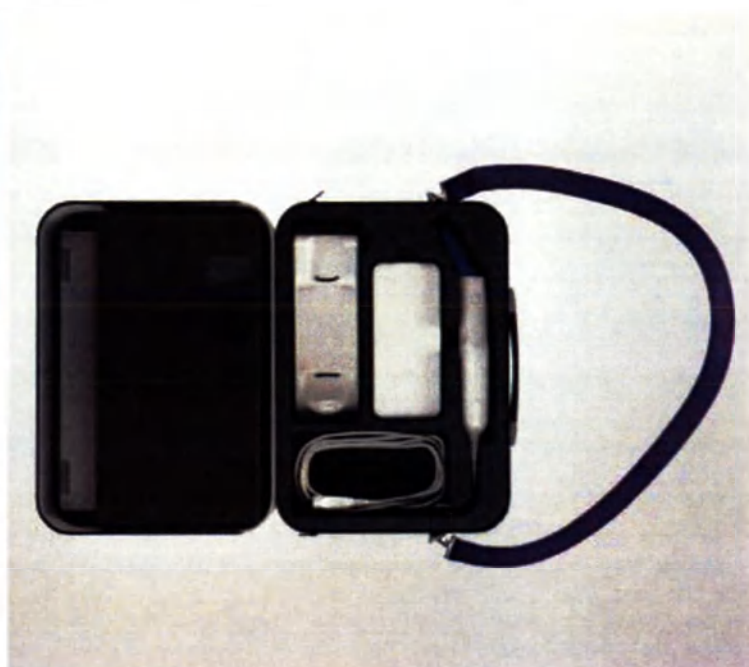
Сканирующее устройство (зонд)



## Упаковка мобильной системы (для транспортировки)

### Транспортировка

Систему следует перемещать из одного помещения в другое в футляре, входящем в комплект поставки



### Перемещение системы

Для обеспечения максимальной защиты системы перемещайте ее с осторожностью. Соблюдайте приведенные ниже инструкции по перемещению системы.

1. Наденьте синюю защитную насадку на зонд.
2. Убедитесь, что сканирующее устройство (зонд) плотно установлено на подставке.
3. Отсоедините шнуры питания концентратора 5D (ноутбук) и ноутбука от розетки.
4. Поместите все части в футляр (см. рисунок выше).
5. Убедитесь в сухости футляра, чтобы избежать повреждения компонентов системы влагой.



### Глава 3.

## Сборка устройства и установка программного обеспечения

### Этап 1. Сборка

Для сборки сканера iTero Element 5D (ноутбук) следуйте приведенным ниже инструкциям.

- A** Концентратор и шнур питания концентратора
- B** Подставка
- C** Зонд и кабель зонда
- D** USB-кабель для подключения ноутбука и концентратора



Питание переменного тока



Зонд (сканирующее устройство)



USB-порт



1. Поместите зонд на подставку



2. Подключите шнур питания концентратора к концентратору



3. Подключите USB-кабель к концентратору



4. Подключите USB-кабель к ноутбуку



5. Подключите кабель зонда к концентратору



6. Подключите шнур питания концентратора к розетке переменного тока

#### Два важных примечания.

- Концентратор должен быть всегда подключен к розетке переменного тока
- Ноутбук должен быть подключен к розетке переменного тока для внутривидеосканирования

## Этап 2. Загрузка программного обеспечения iTero Element 5D (ноутбук)

Для правильной установки программного обеспечения и настройки сканера iTero Element 5D (ноутбук) убедитесь, что зонд iTero надежно закреплен на подставке и подключен к концентратору, а концентратор подключен к ноутбуку. Убедитесь, что ноутбук подключен к розетке переменного тока во время установки программного обеспечения.

1. Настройка ноутбука
  - A. Включите ноутбук.
  - B. Обновите Windows до последней версии.
2. Загрузка программного обеспечения iTero
  - A. Зайдите в свой ящик электронной почты через браузер. Найдите сообщение с темой «Ваш iTero был отправлен», в котором содержатся инструкции.
  - B. Нажмите на ссылку, чтобы перейти на страницу с загрузкой программного обеспечения.
  - C. Или откройте браузер и зайдите на сайт, указав в браузере следующий адрес: [download.itero5d.com](http://download.itero5d.com).
3. Установка программного обеспечения iTero
  - A. Нажмите кнопку «Начать».
  - B. Запустите загруженный файл установки.
  - C. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить загрузку программного обеспечения iTero.

Настоятельно рекомендуется регулярно проверять наличие обновлений Windows и устанавливать их. Включите автоматические обновления.

Также рекомендуется выходить из Windows и завершать работу компьютера в конце каждого дня, чтобы произвести установку обновлений.

Перед первой установкой программного обеспечения iTero Element 5D установите все доступные обновления Windows. В новых компьютерах на базе Windows обновления устанавливаются автоматически.

Чтобы проверить обновления Windows, откройте «Настройки» (клавиша Windows + I), выберите «Обновление и безопасность», а затем «Центр обновления Windows». Нажмите «Проверить наличие обновлений», чтобы узнать, есть ли новые обновления.

Перед началом сканирования с помощью системы iTero Element 5D (ноутбук) рекомендуется закрыть другие программы.



The installation process will take about 10 minutes to complete

Step 1: Download the software

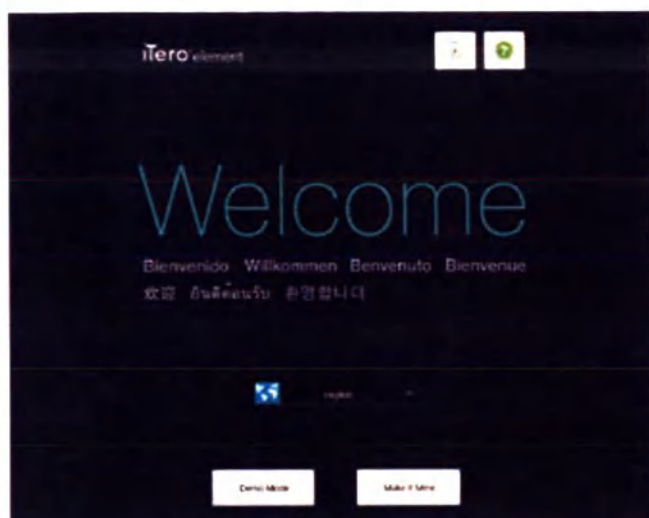
Step 2: Connect the wand with laptop

Step 3: Customize your account - Make it mine

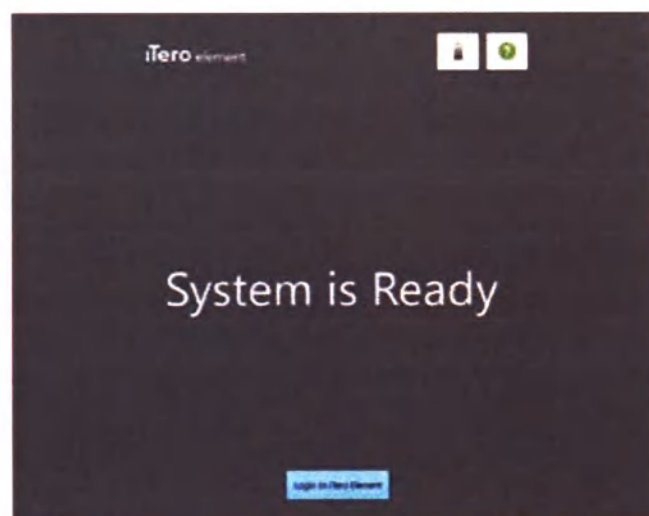
[Get started](#)



### Этап 3. Настройка



1. Выберите язык и нажмите кнопку «Настроить», чтобы запустить мастер настройки.



2. Следуйте инструкциям мастера настройки на экране, чтобы завершить настройку iTero Element 5D.



## Глава 4.

## Инструкция по эксплуатации

Убедитесь в том, что ноутбук подключен к розетке переменного тока, чтобы элемент питания не разрядился и сканирование не прервалось.

Включите ноутбук, чтобы запустить программу iTero.

Рекомендуется держать систему в рабочем состоянии в рабочее время, чтобы обеспечить передачу файлов между кабинетом стоматолога, партнерскими лабораториями стоматолога и Центром Align Technology в фоновом режиме. Рекомендуется завершить работу системы в конце дня и включить ее утром.

**Веб-камера**

Подключите веб-камеру к ноутбуку в соответствии с инструкциями к ней.



## Глава 5.

# Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера

### Обращение со сканирующим устройством (зондом)

В сканирующем устройстве находятся хрупкие компоненты, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью.

### Обращение с кабелем сканирующего устройства

- Во избежание возможного повреждения, с кабелем сканера следует обращаться осторожно.
- Между приемами пациентов рекомендуется распутать кабель сканера, чтобы не допустить его избыточного натяжения.

Сканирующее устройство необходимо надлежащим образом очищать и дезинфицировать перед первым использованием и перед каждым последующим использованием, а также не позднее, чем через 30 минут после последнего сканирования.

### Очистка и дезинфекция сканирующего устройства

Порядок очистки и дезинфекции сканирующего устройства (зонда)

- Смочите салфетку из безворсовой ткани в готовом к использованию средстве CaviCide 1 и отожмите, чтобы ткань стала слегка влажной.
- Тщательно протрите зонд, чтобы удалить видимые загрязнения.
- Необходимо осмотреть все устройство, чтобы убедиться, что на нем не осталось загрязнений, прежде чем перейти к следующему шагу.
- Смочите еще две салфетки из безворсовой ткани в средстве CaviCide 1 и отожмите, чтобы ткань стала слегка влажной. Затем тщательно протрите устройство, убедившись, что все поверхности, края и прорезы обработаны. Обработка займет не менее 2 минут.
- Затем смочите салфетки из безворсовой ткани дистиллированной водой и протрите все поверхности в течение 15-30 секунд.
- Затем вытрите все поверхности насухо с помощью сухих салфеток из безворсовой ткани.

### Техническое обслуживание и ремонт

Камера не требует технического обслуживания.



## Глава 6.

# Смена насадок после каждого пациента

Насадка iTero Element 5D (ноутбук) предназначена для приема одного пациента и должна заменяться после каждого пациента с целью предотвращения перекрестного загрязнения.

Для замены насадки выполните указанные ниже действия.



**Предупреждение:** утилизируйте насадки сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

## Замена одноразовых насадок



### Шаг 1

При снятии или надевании насадки держите ее за середину.



### Шаг 2

Слегка надавите на обе стороны одноразовой насадки, медленно извлеките ее из сканирующего устройства и выбросьте.



### Шаг 3

Аккуратно надвиньте новую насадку на сканирующее устройство до щелчка.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оптическая поверхность!

НЕ прикасайтесь к оптической поверхности. Прикосновение может привести к повреждению. Если необходима чистка, используйте салфетки и антистатическую ткань, находящиеся внутри коробки с насадками. Для получения сведений о правильном использовании см. указания, находящиеся в коробке для насадок.

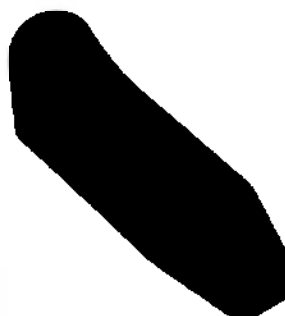
### Насадки для сканера

Есть два типа насадок, предназначенных для использования со сканирующим устройством (зондом):



#### Одноразовая насадка

Белая насадка для сканирования пациента является одноразовой. Во избежание перекрестного заражения, заменяйте белую насадку после каждого пациента. Утилизируйте белую насадку после каждого пациента.



#### Защитная насадка

Синяя защитная насадка защищает оптическую поверхность линз, когда сканирующее устройство не используется. Храните синюю насадку в надежном месте, чтобы не потерять и не повредить ее.



#### Упаковочная коробка для насадок сканера

Насадки сканера можно заказать онлайн в коробках по 25 штук в магазине iTero.

[www.store.itero.com](http://www.store.itero.com)

## Глава 7.

# Руководство по использованию локальной сети клиники

## Введение

Сканер iTero Element 5D использует подключение к Интернету по Wi-Fi, чтобы отправлять сканы в облако iTero и получать их из него.

Рекомендуется использовать самую современную беспроводную технологию. Ниже приведены полезные советы по настройке высокоскоростного подключения по Wi-Fi.

Уровни подключения к Интернету по Wi-Fi



Отличный  
> -50 дБм



Хороший  
От -50 до -60 дБм



Средний  
От -60 до -70 дБм



Слабый  
< -70 дБм

- **ВАЖНО!** Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero Element 5D (ноутбук), убедитесь, что уровень сигнала Wi-Fi «Отличный» или, по крайней мере, «Хороший».
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При сканировании пациента не подключайте кабель локальной сети к iTero Element 5D (ноутбук). Это запрещено по соображениям безопасности.



### Подготовка

- В целях безопасности в модеме/маршрутизаторе нужно выбрать тип защиты WPA2 и установить пароль.
- Необходимо, чтобы ваши ИТ-специалисты были на рабочем месте во время установки сканера
- Будьте готовы ввести учетные данные сети Wi-Fi: логин и пароль
- На значке, характеризующем уровень сигнала Wi-Fi для системы, должны гореть как минимум две полоски, как показано выше в главе 2.
- Диагностический инструмент Connectivity Tool, указанный в настройках, предлагается ниже.
- Проверьте локальное подключение по Wi-Fi с любым компьютером, используя инструмент подключения iTerm (запустите тест как можно ближе к местоположению сканера).
- Скачайте Connectivity Tool по ссылке [fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe](http://fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe)
- Ниже приведены некоторые советы ИТ-специалисту офиса относительно того, что следует учитывать во избежание проблем с доступом или подключением к сканеру iTerm.

1. *????????? ? ?????????????, ?????????? ???? ???? Align, ?????????? ????????????? ???? 80 ? 443.*

2. Не запрещайте FTP-связь, поскольку сканер отправляет файлы определенных типов (.3ds and 3dc/.3dml).
3. Отключите любой прокси-клиент для передачи данных через TCP/IP.
4. Не добавляйте сканер в какую-либо группу домена.
5. Не применяйте никакую групповую политику на сканере, так как это может нарушить его нормальную работу.

## Рекомендации по маршрутизатору

Должны поддерживаться минимальные стандарты: 802.11N / 802.11AC

## Рекомендации по подключению к Интернету

Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero 5D (ноутбук), убедитесь, что скорость загрузки вашего интернет-соединения составляет не менее 1 Мбит/с на сканер. Также обратите внимание, что любые дополнительные устройства, подключенные к Интернету параллельно со сканером, могут повлиять на производительность сканера.

Брандмауэр

Открытые порты (если брандмауэр работает):

- a. 80 - HTTP - TCP  
b. 443 - HTTPS - TCP

## Советы по Wi-Fi

Маршрутизаторы Wi-Fi позволяют получить доступ к вашей интернет-системе с помощью беспроводного подключения практически из любого места в пределах радиуса действия беспроводной сети. Однако стены, потолки или дополнительные перегородки приводят к уменьшению радиуса покрытия и мощности сигнала. На сигнал влияют тип материала и фоновый радиочастотный шум в вашем доме или офисе.

6. Старайтесь сделать так, чтобы на участке прохождения сигнала между маршрутизатором и другими сетевыми устройствами количество стен и потолков было минимальным. Каждое подобное препятствие может уменьшить радиус действия маршрутизатора на 1-3 метра (3-9 футов).
7. Размещайте сетевые устройства так, чтобы сигнал между ними пересекал перегородки перпендикулярно. Даже довольно тонкая стена может уменьшить радиус покрытия на 1 метр (3 фута), если угол прохождения сигнала через стену отличается от прямого угла всего на 2 градуса. В целях обеспечения наилучших условий приема разместите все устройства так, чтобы сигнал Wi-Fi проходил через стену или перегородку под прямым углом (90 градусов).
8. Степень ослабления сигнала зависит от материала, который преодолевают радиоволны. Цельнометаллическая дверь и иные металлоконструкции могут отрицательно влиять на сигнал Wi-Fi. Старайтесь расположить точки доступа, беспроводные маршрутизаторы и компьютеры таким образом, чтобы сигнал проходил через перегородки из гипсокартона или открытые дверные проемы. Такие материалы, как стекло, сталь, металл, кирпич, бетон, и такие объекты, как стены с изоляцией, резервуары для воды (аквариумы), зеркала и шкафы для бумаг, снижают уровень беспроводного сигнала.
9. Установите устройство iTero вдали (не менее 1-2 метра или 3-6 футов) от электрических устройств или приборов, которые генерируют радиочастотный шум.
10. Если вы используете беспроводные телефоны с частотой сигнала 2,4 ГГц или беспроводные устройства X-10 (например, потолочные вентиляторы, светильники и системы домашней безопасности), качество вашей беспроводной связи может серьезно ухудшиться, или может произойти обрыв связи. База многих беспроводных устройств излучает радиосигнал, даже если устройство не используется. Разместите прочие ваши беспроводные устройства как можно дальше от сканера и маршрутизатора.
11. В вашем кабинете может быть более одной активной беспроводной сети. Каждая сеть использует один или несколько каналов. Если каналы в другой сети являются смежными с каналами вашей сети, связь может постепенно ухудшаться. Попросите ИТ-отдел проверить это и, если необходимо, изменить номера каналов, используемые вашей сетью.



## Приложение А.

## Декларация EMC

## Резюме результатов испытаний EMC по iTero Element 5D (ноутбук)

| Испытание                                                                                   | Стандарт       | Класс / Уровень нагрузки                                                                                                                                                                                                 | Результаты испытания |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Документация (IEC 60601-1-2, разделы 4 и 5)                                                 |                |                                                                                                                                                                                                                          |                      |
| Общие требования к EMC                                                                      | Раздел 4.1     | --                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует        |
| Внешние ярлыки                                                                              | Раздел 5.1     | --                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует        |
| Соответствие руководства пользователя                                                       | Раздел 5.2.1   | --                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует        |
| Точность технического описания                                                              | Раздел 5.2.2   | --                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует        |
| Излучение (IEC 60601-1-2, раздел 7)                                                         |                |                                                                                                                                                                                                                          |                      |
| Кондуктивное излучение Диапазон частот: 150 кГц - 30 МГц                                    | CISPR 11       | Группа 1 Класс B<br>230, 120 и 100 В переменного тока (50 Гц);<br>220 В переменного тока (60 Гц)                                                                                                                         | Соответствует        |
| Эмиссионное излучение Диапазон частот: 30 - 1000 МГц                                        | CISPR 11       | Группа 1 Класс B                                                                                                                                                                                                         | Соответствует        |
| Испытание на эмиссию гармонических токов                                                    | IEC 61000-3-2  | 230 В переменного тока (50 Гц)<br>и 220 В (60 Гц)                                                                                                                                                                        | Соответствует        |
| Испытания на устойчивость изменениям и колебаниям напряжения                                | IEC 61000-3-3  | 230 В переменного тока (50 Гц)<br>и 220 В (60 Гц)                                                                                                                                                                        | Соответствует        |
| Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2, раздел 8)                                                |                |                                                                                                                                                                                                                          |                      |
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)                                            | IEC 61000-4-2  | Воздушный разряд 8 кВ и 15 кВ                                                                                                                                                                                            | Соответствует        |
| Устойчивость к электромагнитным полям излучения                                             | IEC 61000-4-3  | 10,0 В/м; 80 МГц, 2,7 ГГц, 80% AM, 1 кГц                                                                                                                                                                                 | Соответствует        |
| Устойчивость к полям, излучаемым оборудованием беспроводной связи                           | IEC 61000-4-3  | Список частот, от 9 до 28 В/м,<br>PM (18 Гц или 217 Гц), FM 1 кГц                                                                                                                                                        | Соответствует        |
| Устойчивость к кратковременному выбросу напряжения (EFT)                                    | IEC 61000-4-4  | ± 2,0 кВ - в сети переменного тока; Tr/Th - 5/50 нс, 100 кГц                                                                                                                                                             | Соответствует        |
| Устойчивость к импульсу перенапряжения                                                      | IEC 61000-4-5  | ± 2,0 CM / ± 1,0 кВ DM<br>в сети 230 В переменного тока (50 Гц)<br>? 220/240 ? ?????????? ??? (60 ??);<br>Tr/Th - 1,2/50 (8/20) мкс                                                                                      | Соответствует        |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями                       | IEC 61000-4-6  | Среднеквадратическое напряжение 3,0; 6,0<br>в сети 230 В переменного тока и кабеле зонда;<br>0,15 ÷ 80 МГц, 80% AM при 1 кГц                                                                                             | Соответствует        |
| Устойчивость к отключению электроэнергии, снижению уровня напряжения и перепадам напряжения | IEC 61000-4-11 | В сети 230 В и 100 В переменного тока (50 Гц):<br>0% - 0,5 цикла и 1 цикл;<br>70% - 25 циклов; 0% - 250 циклов<br>в сети 220 В переменного тока (60 Гц):<br>0% - 0,5 цикла и 1 цикл;<br>70% - 30 циклов; 0% - 300 циклов | Соответствует        |



## Приложение В.

## Технические характеристики системы

| Позиция                                                         | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монитор                                                         | Монитор для ноутбуков                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Сканер                                                          | Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса II), а также белого светодиодного излучения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Рабочая мощность                                                | 100-240 В переменного тока - 50/60 Гц - 40 ВА (макс.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Рабочая температура                                             | 18 - 26 °C / 64,4 - 78,8 °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Температура хранения/транспортировки                            | -5 - 50 °C - 23 - 122 °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Рабочее давление и высота над уровнем моря                      | Давление: от 520 до 760 мм рт.ст. (от - 69 до - 101 кПа)<br>Высота над уровнем моря: от 0 до 3000 метров                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Давление и высота над уровнем моря для хранения/транспортировки | Давление: от 430 до 760 мм рт.ст. (от - 57 до - 101 кПа)<br>Высота над уровнем моря: от 0 до 4570 метров                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Относительная влажность                                         | Рабочая: от 40% до 70%; для хранения: от 30% до 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Габариты                                                        | <div>Концентратор для iTero Element 5D (ноутбук):</div> <div>Длина: 206 мм (~ 8 дюймов)</div> <div>Ширина: 94 мм (~ 3,7 дюйма)</div> <div>Глубина: 36,5 мм (~ 1,4 дюйма)</div> <div>Зонд iTero Element 5D:</div> <div>Длина: 346 мм (13,3 дюйма)</div> <div>Ширина: 50 мм (2,0 дюйма)</div> <div>Глубина: 68 мм (2,7 дюйма)</div> <div>Подставка:</div> <div>Длина: 252 мм (~ 10 дюймов)</div> <div>Ширина: 89 мм (~ 3,5 дюйма)</div> <div>Глубина: 52 мм (~ 2 дюйма)</div> <div>Футляр:</div> <div>Высота: 325,5 мм (~ 13 дюймов)</div> <div>Ширина: 455 мм (~ 18 дюймов)</div> <div>Глубина: 184 мм (~ 7 дюймов)</div> |
| Масса нетто                                                     | Концентратор для iTero Element 5D (ноутбук) - 0,5 кг (~ 1 фунт)<br>Сканирующее устройство: 0,47 кг (~ 1 фунт)<br>Пустой футляр: - 2 кг (~ 4,5 фунта)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Вес в упаковке                                                  | - 8 кг (~ 17,6 фунтов)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |







# iTero element 5D

Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway,  
San Jose, CA 95134  
США

Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
Нидерланды

Align, Invisalign, iTero и iTero Element являются торговыми знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены. 206520 Ред. А

# Система визуализации **Инструкции по применению**



## Авторские права

© Align Technology, Inc. 2019 г. Все права защищены. Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Аппаратное и программное обеспечение, описанное в настоящем руководстве, предоставляется в соответствии с договором о покупке и о предоставлении услуг и может использоваться только в соответствии с этим договором.

Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе или передана каким-либо способом (электронным или механическим) для каких-либо целей, отличных от обычного использования, без предварительного письменного разрешения компании Align Technology Inc.

В настоящем документе описывается устройство получения оптических слепков iTero Element 5D. Версия на русском языке. Обновлено в ноябре 2019 года.

## Офис в США

Штаб-квартира компании  
Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway San  
Jose, California 95134

[www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)

Тел: +1 (408) 470-1000  
Факс: +1 (408) 470-1010



AlignTechnology Ltd.  
3 Ariel Sharon Boulevard  
Or-Yehuda 6037606  
Израиль

Тел: +972 (3) 634-1441  
Факс: +972 (3) 634-1440

## Офис в Нидерландах

Международная штаб-квартира  
Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam

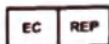
Тел: +31 (0) 20-586-3600  
Факс: +31 (0) 20-586-3751

## Служба поддержки клиентов

Тел: +1 (800) 577-8767

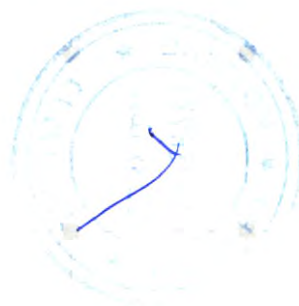
Почта:  
[iterosupport@aligntech.com](mailto:iterosupport@aligntech.com)

Эл. почта:  
[orthocadsupport@aligntech.com](mailto:orthocadsupport@aligntech.com)



Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
Нидерланды





|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Содержание                                                       |    |
| Введение                                                         | 2  |
| Предназначение                                                   | 2  |
| Глава 1. Регистрация системы                                     | 3  |
| Демонстрационный режим                                           | 3  |
| Настройка                                                        | 3  |
| Глава 2. Вход в приложение для сканера                           | 6  |
| Вход                                                             | 6  |
| Создание аккаунта                                                | 6  |
| Забыт пароль                                                     | 6  |
| Глава 3. Основные функции iTero Element 5D                       | 7  |
| Начальный экран                                                  | 7  |
| Основные значки рабочего стола                                   | 7  |
| Значки служебных программ                                        | 8  |
| Жесты сенсорного экрана                                          | 9  |
| Элементы управления зондом                                       | 10 |
| Демонстрационный режим                                           | 10 |
| Глава 4. Сообщения                                               | 12 |
| Глава 5. Заказы                                                  | 13 |
| Глава 6. Сканирование                                            | 14 |
| Как начать новое сканирование                                    | 14 |
| Глава 7. Окна Element 5D                                         | 17 |
| Инструмент просмотра в системе визуализации iTero Element 5D     | 17 |
| Использование NIRI                                               | 18 |
| Глава 8. Пациенты                                                | 21 |
| Глава 9. iTero TimeLapse                                         | 22 |
| Глава 10. Руководство по эксплуатации iTero Element 5D           | 24 |
| Глава 11. Руководство по эксплуатации iTero Element 5D (ноутбук) | 24 |



## Введение

Внутриротовой сканер iTero Element 5D, разработанный компанией Align Technology, представляет собой современную систему, включающую сканер и программное обеспечение. Он позволяет врачам выполнять цифровое трехмерное сканирование зубов и прикуса пациентов, вносить коррективы в сканирование в реальном времени и передавать результаты по беспроводной сети.

Данное руководство пользователя содержит общую информацию и обзор приложения.

## Предназначение

iTero Element 5D представляет собой внутриротовой сканер с указанными ниже функциями и вариантами использования.

1. Функция получения оптических слепков (CAD/CAM) предназначена для записи топографических изображений зубов и тканей полости рта. Данные, полученные от iTero, могут использоваться для изготовления стоматологических изделий (например, выравнивателей, брекетов, аппаратов и т. д.) и принадлежностей.
2. Программное обеспечение iTero Element 5D используется вместе со сканером iTero Element 5D для получения цифровых 3D-изображений зубов, внутриротовых мягких тканей и картины прикуса. Программное обеспечение iTero выполняет обработку данных, осуществляя интеграцию данных и их экспорт для изготовления стоматологических реставраций CAD/CAM, ортодонтических устройств, абатментов и принадлежностей. Помимо данных сканирования, возможен импорт/экспорт различных данных о пациентах и клинических состояниях или использование их для моделирования. Имеются другие функции, предназначенные для проверки и обслуживания системы, а также для управления заказами.
3. Функция NIRI устройства iTero Element 5D является диагностическим средством для выявления межзубных кариозных поражений над десной и для отслеживания развития таких поражений.

Взаимодействие с этой универсальной системой осуществляется с помощью монитора с полностью интерактивным сенсорным дисплеем и простого в использовании сканера. Топографию зубов пациента можно просматривать на экране во время сканирования, а определение степени окклюзии прикуса можно проанализировать после завершения сканирования.

Сканер и приложение облегчают выполнение следующих задач:

- Получение трехмерных цифровых изображений зубов, мягких тканей и структур полости рта во время сканирования.
- Просмотр прикуса в реальном времени после завершения сканирования.
- Управление обработкой данных.
- Отправка данных по беспроводной сети определенным поставщикам для изготовления зубных протезов, ортодонтических устройств, абатментов, аксессуаров и т. д.
- Использование данных в целях моделирования.

Приложение также включает в себя функции управления, которые позволяют пользователю:

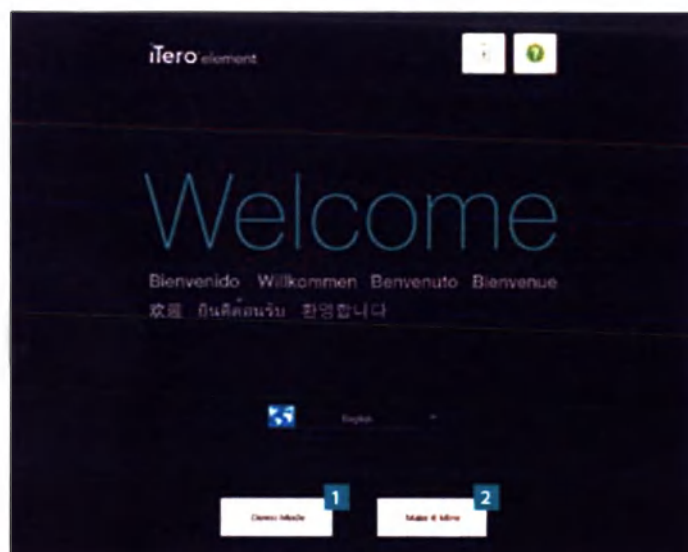
- Начать новое сканирование.
- Оформить новый заказ для существующего или нового пациента.
- Просматривать текущие заказы.

Просматривать и/или отслеживать отправленные заказы.



## Глава 1.

# Регистрация системы

**1** Демонстрационный режим**2** Настройка

## Демонстрационный режим

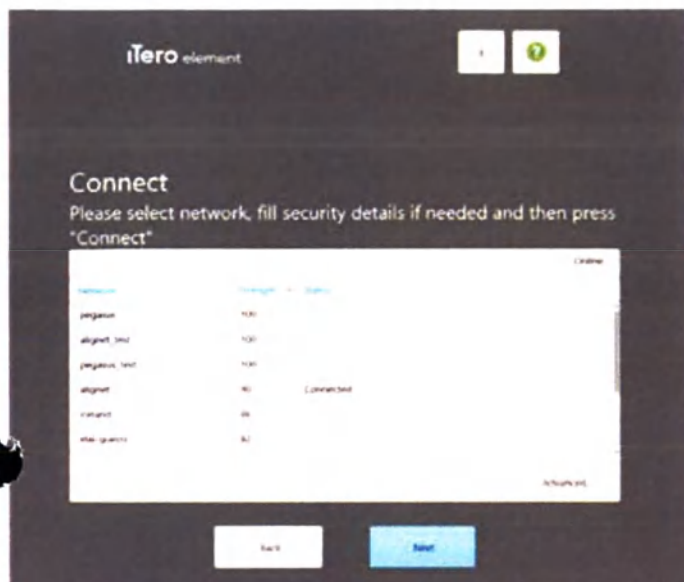
Нажмите «Демонстрационный режим», чтобы ознакомиться с функциями сканера и выполнить сканирование, не отправляя сканы. Демонстрационный режим предназначен для обучения новых сотрудников и тренировок. Стоматологи могут в любое время воспользоваться демонстрационным режимом для ознакомления с устройством iTero Element 5D, методами сканирования, руководствами по применению форм назначения, типами практических случаев и интерфейсом iTero. Демонстрационный режим охватывает все аспекты процесса сканирования и включает в себя множество практических случаев. Для вашего удобства предлагаются примеры клинических случаев, случаев Invisalign и ортопедических случаев.

Когда демонстрационный режим используется для практического сканирования, признаками его использования будут слегка полосатый фон и красная метка в верхнем левом углу. **Любые сканы, полученные в демонстрационном режиме, нельзя сохранить или отправить для лечения пациента.** Доступ к демонстрационному режиму можно получить на экране приветствия, или в любой момент нажав кнопку с логотипом iTero Element на начальном экране.

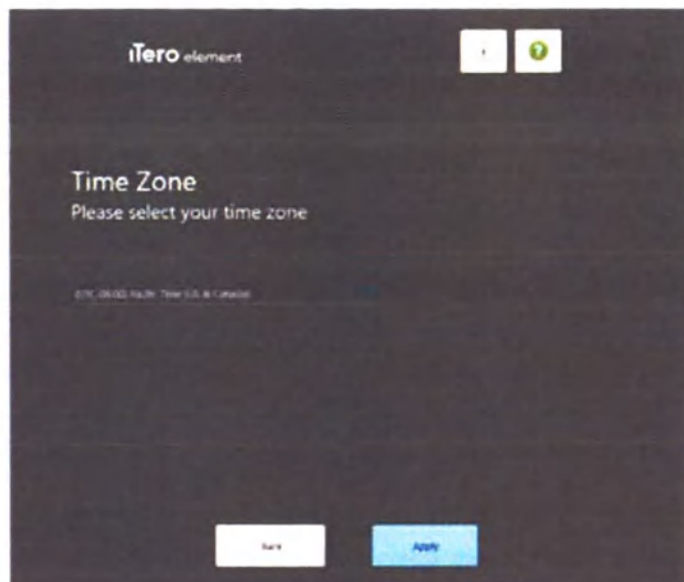
## Настройка

Нажмите «Настройка», чтобы зарегистрировать ваш сканер. Подготовьте свое имя пользователя, пароль и идентификатор компании для завершения процесса регистрации. Вы получите сообщение по электронной почте от представителя iTero с учетными данными для входа и подробной информацией о том, как выполнить процедуру настройки.

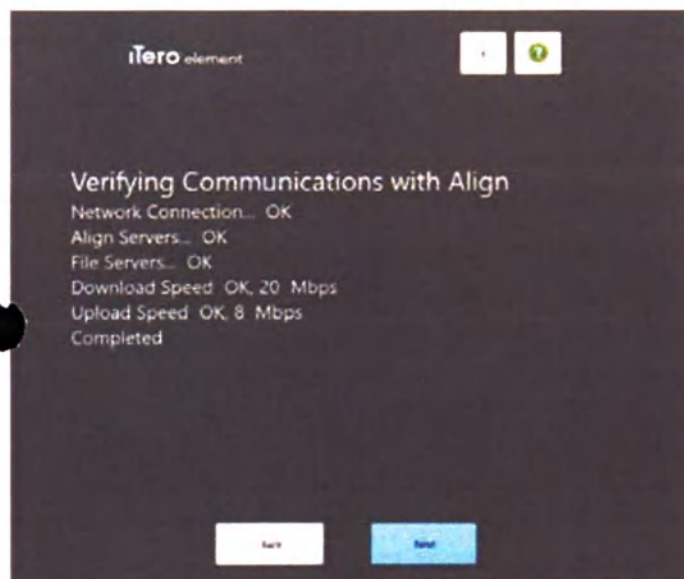




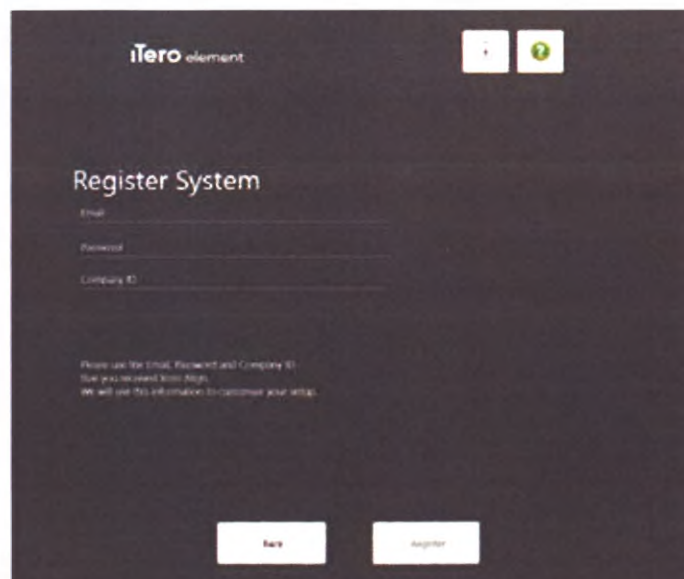
1. Выберите соответствующее сетевое подключение



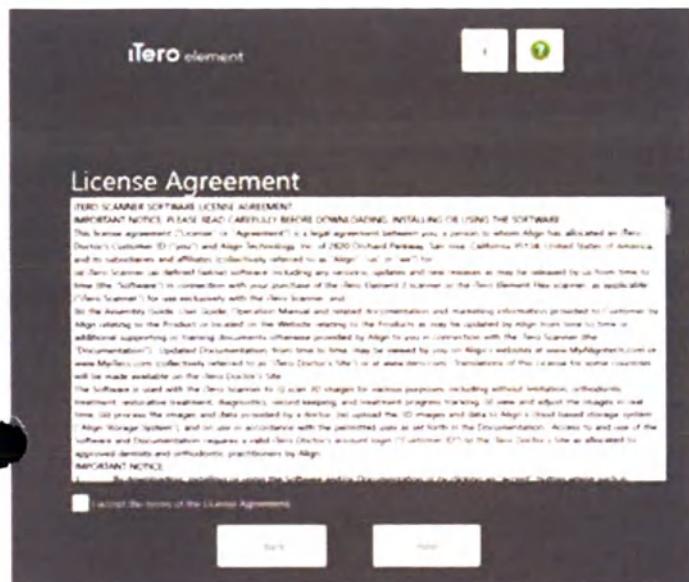
3. Зарегистрируйте систему



2. Проверка сетевого подключения



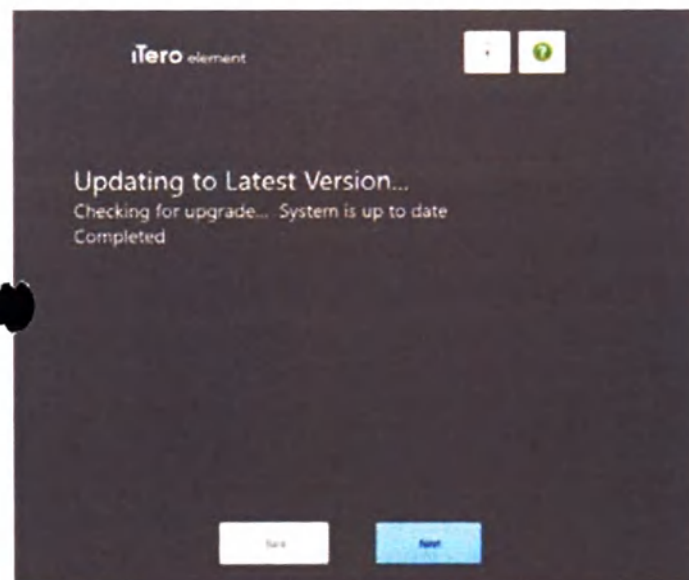
4. Система зарегистрирована



5. Примите условия лицензионного соглашения



7. Система готова



6. Обновление ПО до последней версии

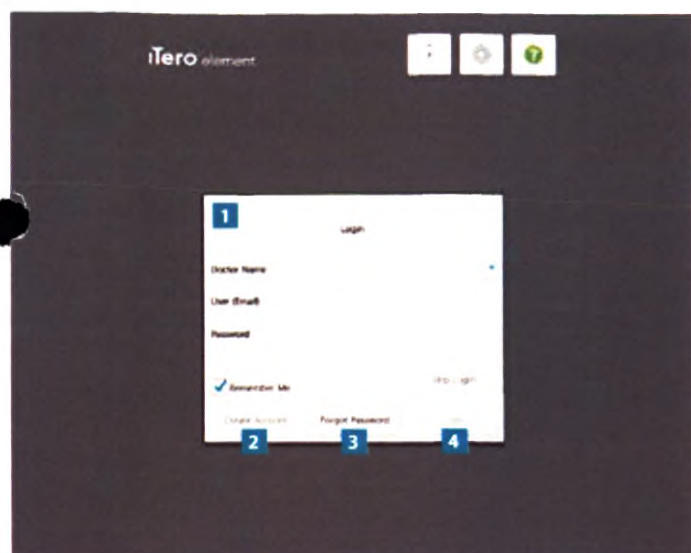


## Глава 2.

## Вход в приложение для сканера

## Вход

После включения сканера появляется экран входа в систему iTero Element 5D.



- 1 Сведения о пользователе
- 2 Создание аккаунта
- 3 Забыт пароль
- 4 Вход

Подготовьте учетные данные своего аккаунта MyiTero для входа в систему сканера iTero. Вам нужно будет ввести свое имя, адрес электронной почты аккаунта и пароль. Заполните все необходимые поля и нажмите кнопку «Войти».

## Создание аккаунта

Для создания аккаунта нажмите кнопку в нижней части экрана с надписью «Создать аккаунт». Введите адрес электронной почты и создайте аккаунт для использования со сканером iTero и на сайте MyiTero.com.

## Забыт пароль

Если вы забыли свой пароль, нажмите кнопку в нижней части экрана с надписью «Забыт пароль». Введите адрес электронной почты вашего аккаунта, на который будет отправлен временный пароль. Или ответьте на заранее определенный секретный вопрос и получите доступ к аккаунту со сканера.

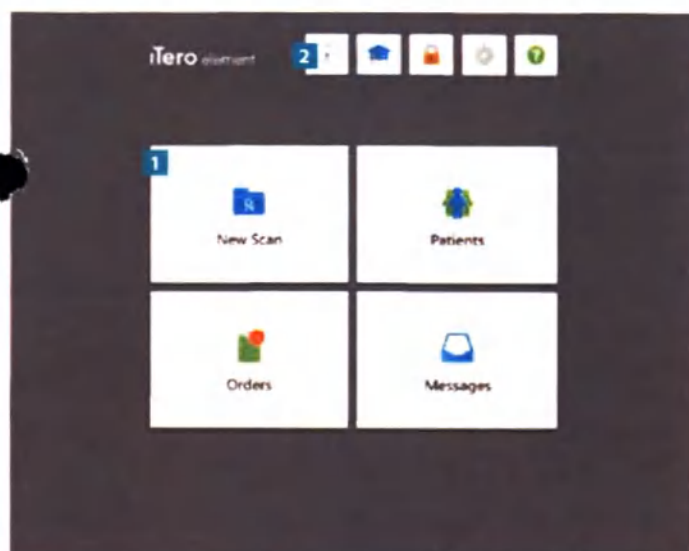
## Глава 3.

## Основные функции iTero Element 5D

### Начальный экран

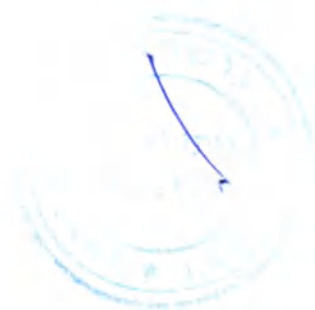
С начального экрана iTero Element 5D можно получить доступ ко всем основным функциям программного обеспечения iTero.

Ниже приведено изображение начального экрана приложения iTero Element 5D.



**1** Основные значки начального экрана

**2** Значки служебных программ



### Основные значки рабочего стола

На начальном экране имеется четыре основных значка программного обеспечения iTero Element 5D.

**Новое сканирование.** Чтобы начать новое сканирование пациента, выберите значок «Новое сканирование». Выбрав этот значок на начальном экране, вы перейдете к форме iTero Rx, чтобы заполнить форму назначения для пациента и начать сканирование.

**Пациенты.** Чтобы найти любого пациента в системе, выберите значок «Пациенты». Выбрав этот значок на начальном экране, вы перейдете на страницу «Пациенты». Здесь вы можете найти определенного пациента, просмотреть недавних пациентов, просмотреть сканы, получить доступ к iTero TimeLapse, просмотреть карточки пациентов, добавить новые сканы или добавить план лечения.

**Заказы.** Чтобы просмотреть статус ваших заказов, выберите значок «Заказы». Выбрав этот значок на начальном экране, вы перейдете к списку текущих или отправленных заказов.

**Сообщения.** Чтобы прочитать сообщения, выберите значок «Сообщения». Этот значок на начальном экране открывает папку входящих сообщений, где вы можете прочитать последние уведомления от компании Align о новых обновлениях, улучшенных функциях, усовершенствованных инструментах и последних разработках.

## Значки служебных программ

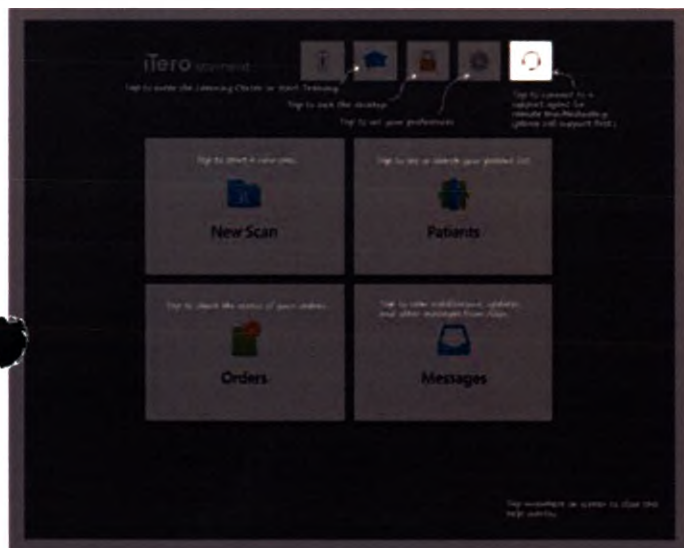
**Элемент питания.** Чтобы просмотреть заряд внешнего элемента питания iTero, нажмите значок «Элемент питания». Появится индикатор заряда элемента питания, указывающий длительность работы от элемента питания iTero Element 5D без подзарядки. Символ молнии на значке элемента питания означает, что элемент питания заряжается. Примечание. Эта функция присутствует только в поддерживаемых сканерах iTero Element 5D.

**Учебный центр.** Чтобы получить доступ к учебным материалам и учебным видео для вашего iTero Element 5D, нажмите значок «Учебный центр».

**Блокировка.** Чтобы выйти из аккаунта, когда iTero Element 5D не используется, нажмите значок «Блокировка». Это обеспечит условия для соответствия стоматологической практики требованиям HIPAA и для защиты всей медицинской информации.

**Настройки.** Чтобы настроить параметры своего iTero Element 5D, такие как конфигурация зонда, локализация, пользовательские настройки и т. д., нажмите значок «Настройки».

**Справка.** Чтобы найти необходимые значки на начальном экране и получить полезные советы, нажмите значок «Справка». В прозрачном окне справки содержатся полезные сведения о функциях и инструментах. В любой момент нажмите значок справки для получения помощи. Нажмите в любом месте, чтобы закрыть экран справки и вернуться к текущему окну. Из окна справки можно обратиться в службу поддержки клиентов.



## Жесты сенсорного экрана

Приложение iTero Element 5D поддерживает жесты сенсорного (или мультисенсорного) экрана. Эти жесты являются predetermined движениями, используемыми для взаимодействия с мультисенсорными устройствами.

Примеры распространенных жестов сенсорного экрана:



Касание



Двойное касание



Долгое нажатие



Прокрутка



Поворот



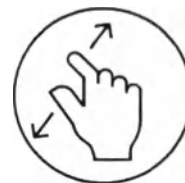
Перелистывание



Касание 2 пальцами



Увеличение масштаба



Уменьшение масштаба



Панорамирование



## Элементы управления зондом



- 1** Боковые кнопки
- 2** Тачпад

**Боковые кнопки.** Нажмите и отпустите любую из боковых кнопок на зонде, чтобы начать или остановить сканирование. Нажмите кнопки одновременно, чтобы активировать тачпад.

**Тачпад.** После активации проведите пальцем влево или вправо по тачпаду для перемещения между сегментами сканирования.  
Нажмите и удерживайте тачпад, чтобы функция гироскопа могла вращать модель на экране.

## Демонстрационный режим

Чтобы перейти в демонстрационный режим, нажмите логотип iTero Element в верхней левой части начального экрана. Появится меню, где можно нажать «Демонстрационный режим» или «Отмена» и вернуться к начальному экрану. Демонстрационный режим обладает той же функциональностью, что и обычный рабочий режим. Никакие данные не будут сохраняться.



- 1** Демонстрационный режим
- 2** Выход в Windows
- 3** Отмена

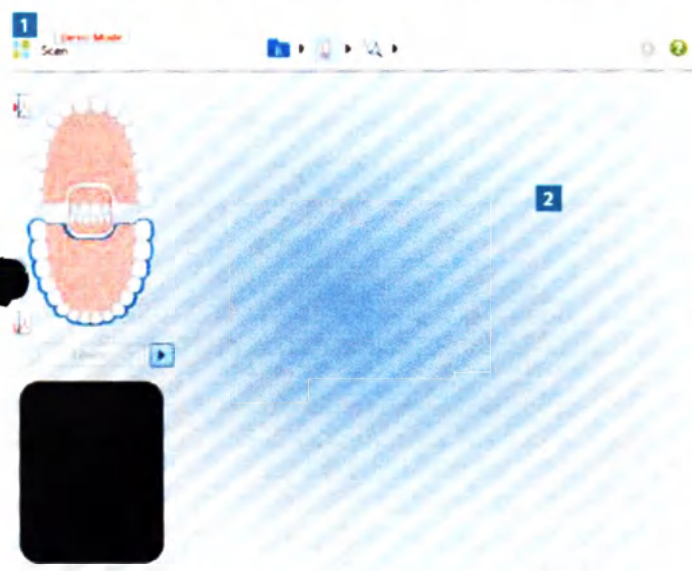


**Демонстрационный режим.** Запустите демонстрационный режим для тренировки без сохранения каких-либо данных.

**Выход в Windows.** Выход из интерфейса iTero и возврат в Windows.

Примечание: доступно только на устройствах iTero с ноутбуком.

**Отмена.** Выход из текущего окна и возврат к обычному использованию.



**Индикатор демонстрационного режима.** Красный индикатор, горящий при использовании демонстрационного режима.

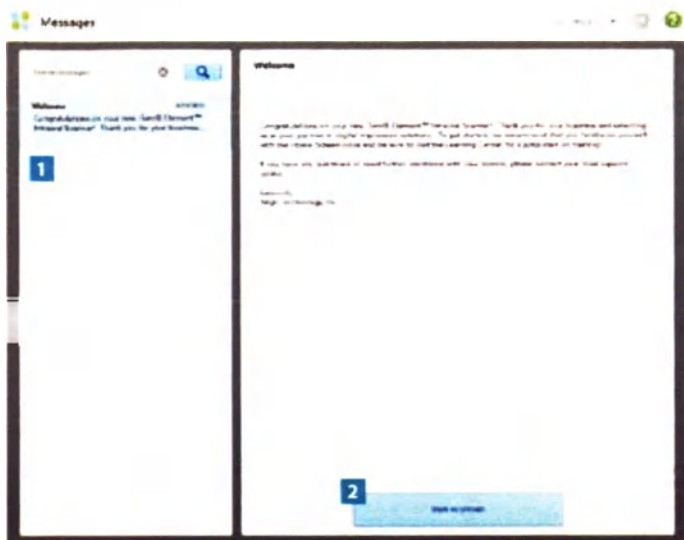
**Полосатый фон.** Полосатый фон появляется во время сканирования. Он предназначен для недопущения сканирования реальных пациентов в демонстрационном режиме.

Тренируйте любую часть обследования пациента. **Любые сканы, полученные в демонстрационном режиме, нельзя отправить для лечения пациента.** Чтобы выйти из демонстрационного режима, вернитесь на начальный экран и нажмите логотип iTero Element. Появится меню для выхода из демонстрационного режима.



## Глава 4.

## Сообщения



- 1 Входящие
- 2 Отметить как непрочитанное

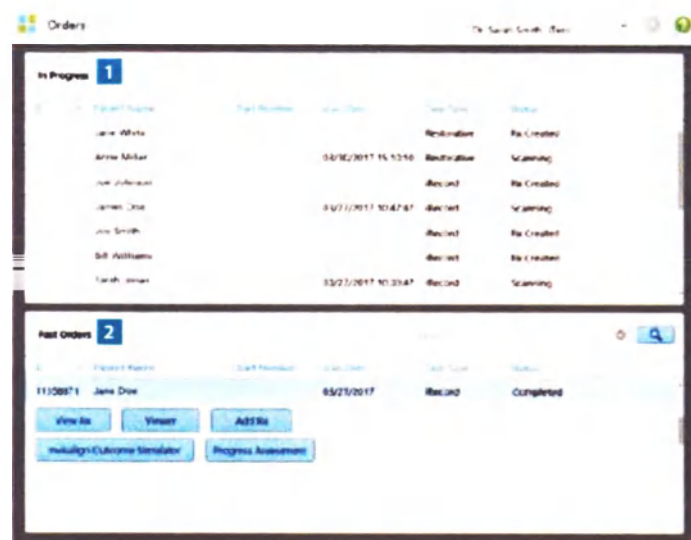
Нажмите значок «Сообщения» на начальном экране, чтобы просмотреть уведомления, обновления и другие сообщения от Align Technology. В левой части страницы вы можете быстро найти определенные сообщения по названию темы или нажмите правую часть экрана и прокрутите страницу вниз, чтобы найти определенное сообщение. Чтобы отметить какое-либо сообщение как непрочитанное, нажмите «Отметить как непрочитанное».



## Глава 5.

## Заказы

Нажмите на значок «Заказы», чтобы просмотреть текущие или отправленные заказы.

**1** Текущие**2** Отправленные заказы

**Текущие.** Сканы, которые не были отправлены.

**Отправленные заказы.** Заказы, которые были отправлены. Нажмите на любой заказ, чтобы проверить статус сканирования.

При нажатии на отправленный заказ отображаются следующие параметры в зависимости от типа случая.

**Просмотреть назначение.** Просмотр назначения этому заказу.

**Федство просмотра.** Просмотр сканов этому заказу.

**Добавить назначение.** Добавление назначения по этому заказу (применимо только к ортодонтическим заказам и доступно не более 21 дня после сканирования).

Врачи Invisalign также могут выбирать функции Invisalign, такие как «Моделирование результата Invisalign».



## Глава 6.

## Сканирование

## Начать новое сканирование

Чтобы начать новое сканирование, нажмите значок «Новое сканирование» на начальном экране или нажмите кнопку «Новое сканирование» на странице пациента.

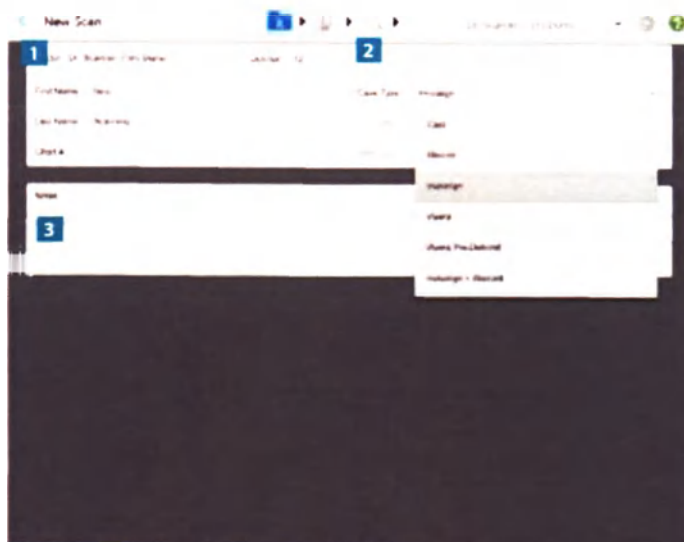
 New Scan

**Значок «Назначение».** Первый этап в процессе нового сканирования. Заполните форму назначения с информацией о пациенте, типом случая и примечаниями.

**Значок «Сканировать».** Второй этап в процессе нового сканирования. Выполните сканирование пациента для получения нового скана.

**Значок «Вид и просмотр».** Третий этап в процессе нового сканирования. Просмотрите скан и убедитесь, что все необходимые данные были получены.

**Значок «Отправить описание случая».** Последний этап в процессе нового сканирования. Подпишите форму подтверждения и отправьте описание случая в хранилище или иное место для дополнительной обработки.



- 1 Информация о пациенте
- 2 Тип случая
- 3 Примечания



Для реставрации выберите тип случая и потребности в реставрации. Для ортодонтических случаев, таких как Invisalign или iRecord, выберите тип случая и введите информацию о пациенте.



- 1 Выберите лабораторию для отправки данных
- 2 Выберите тип реставрации из выпадающего списка

Выбрав тип случая, применимый к пациенту, начните сканирование.

Чтобы начать сканирование, нажмите значок сканирования.



- 1 Моделирование в реальном времени
- 2 Видоискатель
- 3 Цвет
- 4 Результаты сканирования
- 5 Переключить вид
- 6 Увеличить вид



**Результаты сканирования.** Просмотр отсутствующего зуба, мягких тканей или структуры ротовой полости во время сканирования.

**Цвет.** Переключение со сканирования на просмотр в цвете.

**Видоискатель.** Просмотр текущего положения зонда.

**Переключить вид.** Переключение между цветным изображением и изображением NIRI в видоискателе

**Увеличить вид.** Переключение на большой видоискатель в середине экрана

После просмотра скана подпишите форму назначения и отправьте скан для завершения процесса.



- 1 Поле для подписи
- 2 Очистить
- 3 Подтвердить и отправить

**Поле для подписи.** Поставьте здесь свою подпись пальцем. Отметьте «Сохранить подпись», чтобы сохранить подпись для дальнейшего использования. Отметьте «Больше не показывать», чтобы исключить этот этап.

**Очистить.** Удаление подписи из соответствующего поля.

**Подтвердить и отправить.** Убедитесь, что скан проверен, и отправьте его в лабораторию или хранилище iTero.



## Глава 7.

## Окна iTero Element 5D

Помимо сканирования, сканер iTero Element 5D обеспечивает визуализацию в ближней инфракрасной области (NIRI). Изображения NIRI и цветные изображения ViewFinder можно получить во время сканирования и просмотреть после его завершения.

**Инструмент просмотра в системе визуализации iTero Element 5D**

После завершения сканирования нажмите значок «Вид и просмотр», просмотрите скан и убедитесь, что все необходимые данные по требуемым частям ротовой полости, включая изображения NIRI и цветные изображения,

**1** Инструмент просмотра**2** Лупа

**Инструмент просмотра.** Позволяет просматривать цветные изображения и изображения NIRI, полученные во время сканирования.

**Лупа.** При перетаскивании лупы на скан цветные изображения и изображения NIRI отображаются в соответствии с местоположением лупы на скане.



- 1 Кнопка увеличения масштаба
- 2 Панель инструментов яркости и контрастности

**Кнопка увеличения масштаба.** Окно видоискателя будет увеличено, и в нем будет отображаться только определенное изображение.

**Панель инструментов яркости и контрастности.** Доступ к панели инструментов для регулировки яркости и контрастности.

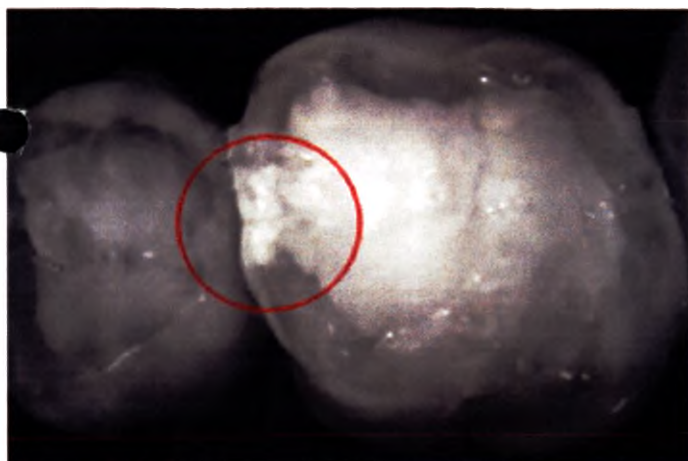
После просмотра и подтверждения того, что скан содержит достаточно данных, можно использовать следующие функции для просмотра цветного или монохромного скана, редактирования скана, удаления посторонних изображений и удаления дополнительных отсканированных материалов.

### Использование NIRI

NIRI обеспечивает визуализацию внутренней структуры зуба.

Прозрачность структуры определяет уровень яркости в изображении NIRI: чем темнее объект, тем выше его прозрачность и наоборот.

Здоровая эмаль выглядит темной, полупрозрачной, а дентин или кариес менее прозрачными и выглядят ярче.

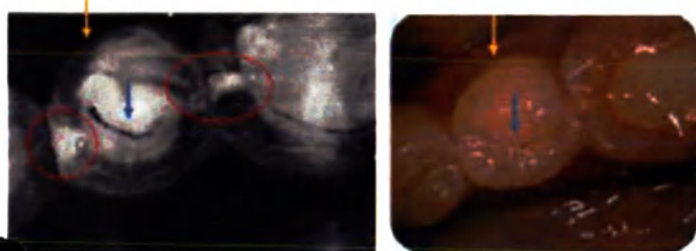


Проксимальное поражение будет отображаться в виде ярких полосчатых/клиновидных элементов, как на изображении выше, в этом случае проксимальное поражение простирается до самого дентина.



Изменение угла обзора вокруг такой области может дать больше информации относительно ее глубины, в то время как использование цветного изображения может помочь поставить диагноз, а также определить серьезность поражений.

В дополнение к NIRI цветные изображения также предоставляют дополнительную информацию о здоровье зуба и помогают в диагностике.



Приведенное выше изображение NIRI демонстрирует два проксимальных поражения, обведенных красным, которые простираются до самого дентина, в то время как цветное изображение помогает определить, что очаги проксимальны, а не окклюзионны, поскольку в связанных областях окклюзионной поверхности не появляются белые/коричневые пятна. Темные линии, отмеченные синими стрелками, указывают на окклюзионные фиссуры.

Примечание. Сильно непрозрачные зубы будут иметь низкую прозрачность эмали, что делает ее более яркой и может вызвать затруднения в понимании внутренних структур зуба, различении эмали и дентина, что повлияет на способность обнаруживать проксимальный кариес. Кроме того, некоторые пломбировочные материалы, такие как амальгама, непрозрачны для NIRI, что означает, что они могут маскировать поражения под ними.

Изображения NIRI наряду с цветными изображениями могут помочь в обнаружении проксимального кариеса.



## Проксимальный кариес

Оценка выполнена в соответствии со стандартом ICDA5-II

- Здоровая эмаль будет выглядеть без каких-либо заметных ярких пятен, то есть будет напоминать темное кольцо, окружающее яркий внутренний круг, представляющий дентин.
- Кариес эмали проявляется в виде яркого пятна, не достигающего до дентина.
- Кариес, достигающий линии эмалеодентинного соединения, будет выглядеть как светлое пятно на темном кольце эмали, которое соединяется с ярким дентином.
- Яркое пятно на эмали, которое значительно соединяется со светлым дентином, может указывать на дентинный/кавитированный кариес.

### Proximal scoring:

Clinical

Evx

0 Sound



1 Enamel



2 EDJ



3 Dentin/  
Cavitated



Глава 8.

Пациенты

На начальном экране нажмите значок «Пациенты», чтобы найти пациента и его сканы. Нажмите на имя пациента, чтобы добавить новый скан или просмотреть предыдущие сканы.



- 1 Страница пациента
- 2 Панель поиска

Страница пациента. Просмотр пациентов, сканов пациента в хронологическом порядке, доступ к iTero TimeLapse или добавление нового скана.

Панель поиска. Поиск определенных пациентов по имени или номеру карточки.

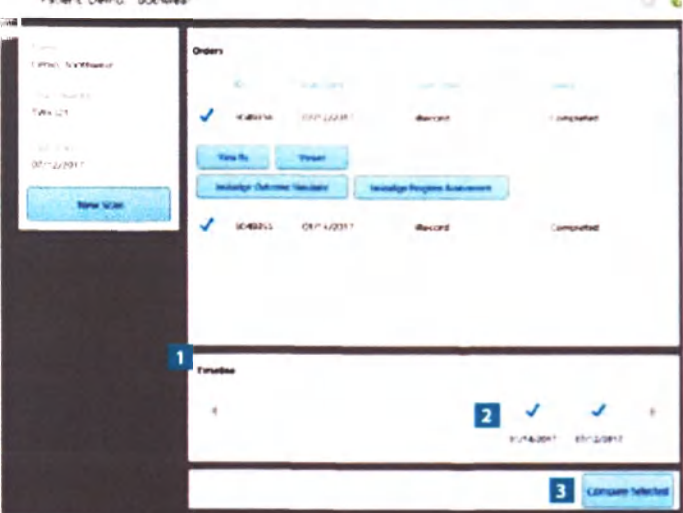
## Глава 9.

## iTero TimeLapse

iTero TimeLapse сравнивает ранее полученные трехмерные сканы пациента, чтобы врач мог видеть изменения зубов, структур зубов и мягких тканей полости рта пациента.

Если сканирование пациента осуществляется на регулярной основе, то результаты могут быть проанализированы с помощью инструмента iTero TimeLapse.

В профиле пациента выберите два скана на временной шкале в нижней части экрана. Затем нажмите кнопку «Сравнить выбранные», чтобы проанализировать сканы.



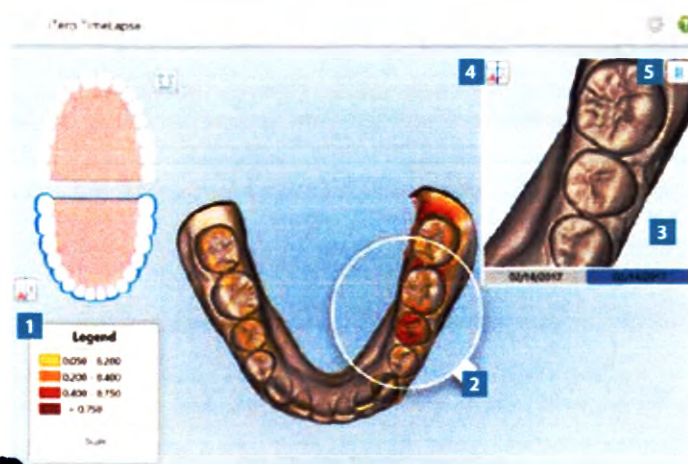
The screenshot shows the iTero TimeLapse interface. On the left, there's a patient profile section. The main area displays a list of scans with checkboxes for selection. Below this is a 'Timeline' section with a horizontal axis showing dates (01/14/2017 and 01/12/2017) and checkboxes. A blue arrow points to the 'Compare Selected' button at the bottom right of the timeline.

- 1 Временная шкала
- 2 Флажки выбора сканирования
- 3 Сравнить выбранные

**Временная шкала.** Сканы пациента, сделанные через определенные промежутки времени.

**Флажки выбора сканов.** Выбранные сканы для сравнения и визуализации в iTero TimeLapse.

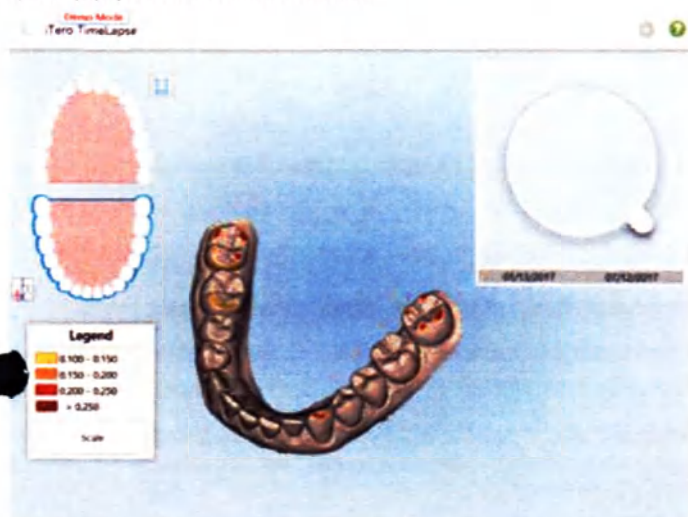
**Сравнить выбранные.** Анализ сканов с помощью iTero TimeLapse.



- 1 Цветовая маркировка
- 2 Лупа
- 3 Окно анимации
- 4 Видимость цвета
- 5 Воспроизведение/пауза

**Цветовая маркировка.** Выделенные насыщенным цветом области с наибольшим количеством изменений между сканами. Шкала измерений в миллиметрах.

**Лупа.** Для детального просмотра областей и визуализации интересных точек в окне анимации. Перетащите лупу из окна анимации в интересующую область, чтобы увеличить потенциальные области лечения. Области под лупой будут увеличены в окне анимации.



**Окно анимации.** Визуализируйте мелкие детали изменений для выбранных сканов.

**Видимость цвета.** Переключайтесь между монохромным и цветным изображением в окне анимации.

**Воспроизведение/пауза.** Воспроизведение или приостановка окна анимации.



**Глава 10.**

## Руководство по эксплуатации iTero Element 5D

Система iTero Element 5D поставляется в качестве запатентованной рабочей станции на базе персонального компьютера для выполнения внутриворотного сканирования в стоматологическом кабинете. В настоящем документе описывается, как включать и выключать систему, как правильно обрабатывать сканирующее устройство/зонд и кабель, а также как очищать сканирующее устройство и заменять насадки после каждого пациента.

Ссылка на этот раздел содержится в руководстве по эксплуатации iTero Element 5D 206519.

**Глава 11.**

## Руководство по эксплуатации iTero Element 5D (ноутбук)

Система iTero Element 5D (ноутбук) поставляется в качестве запатентованной рабочей станции на базе ноутбука для выполнения внутриворотного сканирования в стоматологическом кабинете. В настоящем документе описывается, как включать и выключать систему, как правильно обрабатывать сканирующее устройство/зонд и кабель, а также как очищать сканирующее устройство и заменять насадки после каждого пациента.

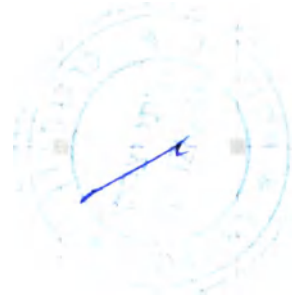
Ссылка на этот раздел приведена в руководстве по эксплуатации конфигурации ноутбука iTero Element 5D (ноутбук) 206520.



Примечание.







# iTero element 5D

Align Technology, Inc.  
2820 Orchard Parkway,  
San Jose, CA 95134  
США

Align Technology B.V.  
Arlandaweg 161  
1043HS Amsterdam  
Нидерланды

Align, Invisalign, iTero, iTero Element и iTero Element 5D являются торговыми знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены. 206721 Ред. А

**Приложение 1 к Руководству по эксплуатации**  
**Информация для Российских пользователей.**

**1. Комплект поставки**

Сканер интраоральный iTero® Element 5D, варианты исполнения: Система iTero® Element 5D, iTero® Element 5D в комплектации для ноутбука, с принадлежностями

**I. Сканер интраоральный iTero® Element 5D, вариант исполнения Система iTero® Element 5D с принадлежностями:**

1. База колёсная;
2. Стойка вертикальная;
3. Держатель модуля сканирующего;
4. Компьютер-моноблок с сенсорным дисплеем и предустановленным программным обеспечением «iTero® Element»;
5. Батарея для компьютера-моноблока;
6. Адаптер питания для компьютера-моноблока;
7. Артикулятор (при необходимости);
8. Модуль сканирующий;
9. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоразовый;
10. Кабель силовой;
11. Кабель USB;
12. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности:**

1. Ключ шестигранный, размер 8 мм;
2. Ключ шестигранный, размер 5 мм;
3. Веб-камера;
4. Подставка (при необходимости);
5. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 штук в упаковке (не более 4 упаковок).

**II. Сканер интраоральный iTero® Element 5D, вариант исполнения iTero® Element 5D в комплектации для ноутбука с принадлежностями:**

1. Модуль сканирующий;
2. Подставка для модуля сканирующего;
3. Усилитель сигнала для iTero® Element 5D в комплектации для ноутбука;
4. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоразовый;
5. Артикулятор (при необходимости);
6. Кабель силовой;
7. Кабель USB;
8. Кейс для транспортировки;
9. Руководство по эксплуатации;
10. Программное обеспечение «iTero® Element» на виртуальном носителе;

**Принадлежности:**

1. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 штук в упаковке (не более 4 упаковок);

**2. Рекомендации по утилизации изделия.**

Интраоральный сканер iTero® Element 5D – это сложное медицинское устройство с большим количеством компонентов, при необходимости утилизации продукта, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "Элайн Технолоджи", Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9. Тел. +7 (495) 995-88-54).

Запрещено утилизировать продукт вместе с бытовыми отходами.

Использованные защитные чехлы для модуля сканирующего должны быть утилизированы как потенциально

инфицированные медицинские изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

**3. Срок службы изделия**

Срок службы изделия – 5 лет.

**4. Условия хранения**

Температура окружающей среды -5-50 °С, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

**5. Условия транспортировки**

Устройство можно перевозить любыми видами закрытых транспортных средств.

Температура окружающей среды -5-50 °С, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

**6. Сервисное обслуживание изделия**

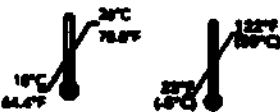
Изделие не содержит частей, требующих обслуживания пользователем.

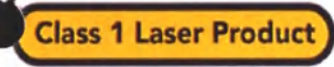
Сервисное обслуживание осуществляется согласно регламенту технического обслуживания и проводится уполномоченной сервисной организацией. Для получения подробной информации обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "Элайн Технолоджи", Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9. Тел. +7 (495) 995-88-54).

**7. Гарантия**

Гарантия компании Align Technology, Ltd распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с руководством по эксплуатации, то есть на не открытые, неповрежденные и хранящиеся в надлежащих условиях изделия с неистекшим сроком эксплуатации.

**8. Маркировка изделия**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology Ltd., Израиль),<br>Место производства: 3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606, Israel (3 Ариэль Шарон Бульвар, г. Ор-Йехуда 6037606, Израиль) |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                          |
|  | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                     |
|  | Серийный номер                                                                                                                                                                                             |
|  | ЛОТ                                                                                                                                                                                                        |
|  | Количество                                                                                                                                                                                                 |
|  | Предназначено для использования только медицинскими работниками                                                                                                                                            |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изделие типа BF                                                                                                                                                                             |
|    | Запрещено утилизировать с бытовым мусором                                                                                                                                                   |
|    | Следуйте инструкциям по применению                                                                                                                                                          |
|    | Беречь от влаги                                                                                                                                                                             |
|    | Не наступать на поверхность                                                                                                                                                                 |
|   | Не использовать повторно                                                                                                                                                                    |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе                                                                                                                                            |
|  | Маркировка соответствия продукции требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского Союза.                                                                                   |
|  | Знак Канадской Ассоциации Стандартов                                                                                                                                                        |
|  | Лазерное излучение                                                                                                                                                                          |
|  | Лазерное устройство 1 класса                                                                                                                                                                |
| Уполномоченный представитель в Российской Федерации                                | Уполномоченный представитель в Российской Федерации:<br>ООО "Элайн Технолоджи", 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1Б, помещение XI, комнаты 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 98. |
|                                                                                    | Регистрационное удостоверение: **** от **.**.****                                                                                                                                           |





Approved (Утверждаю)

/ 195 / 10.01.2023 4.25

pages (стр.) 10

Align Technology Ltd.

**Rachel Dvir**  
Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs

Align Technology Ltd.

Номер 1541/2020

## УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Физического лица, подписывающего документ от имени юридического лица,  
когда язык документа не известен лицу, подписывающему документ

Я, нижеподписавшийся, Итаи Ицхаки (Itai Izhak), нотариус, лицензия № 2084632, настоящим удостоверяю, что:

07.07.2020 по адресу: 3, Ариэль Шарон Бульвар, г. Ор-Йехуда (3 Ariel Sharon Blvd. Or Yehuda), личность г-жи Двир Рейчел (Mrs. Dvir Rachel), которая присутствовала при этом, была подтверждена мною на основании израильского биометрического удостоверения личности № 011035730, выданного 04.04.2019.

И я убежден, что стоящее передо мной лицо полностью понимает значение совершаемого действия и добровольно подписывает прилагаемый документ, маркированный буквой «А», от имени «Элайн Технолоджи, ЛТД.» (Align Technology LTD), частной компании № 51-202093-4, расположенной по адресу: 3, Ариэль Шарон Бульвар, г. Ор-Йехуда; Документ составлен на русском языке, не известном ей, и также не известном мне.

Я удостоверяю, что для целей подтверждения права вышеуказанного лица на подписание документа от имени компании «Элайн Технолоджи, ЛТД.» мне был предоставлен Протокол заседания Совета директоров от 06.06.2020 г., заверенный адвокатом Сарой Азулай (Sarah Azulay, Adv).

Я также удостоверяю, что переводчик г-н Урбах Владимир (Mr. Urbach Vladimir) (удостоверение личности №307264036), проживающий по адресу 5 Эйнштейн Реховот (5 Einstein Rehovot), известный мне лично, свободно говорит на русском и английских языках, перевел г-же Двир Рейчел указанный документ на английский язык, известный ей и мне в моем присутствии до подписания ею документа.

Подтверждение перевода прилагается и обозначено «1».

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подлинность подписи г-жи Рейчел Двир (Mrs. Rachel Dvir) своей собственноручной подписью и печатью сегодня 07.07.2020г.

Тариф на оригинал и одну копию:

Нотариальный тариф: 299 шекелей (не включая НДС)

Нотариальный тариф: 350 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

/Подпись/

/3 печати: НОТАРИУС\* ИЦХАКИ ИТАИ, АДВОКАТ/

### **Заявление**

**Я, нижеподписавшийся, Урбах Владимир, удостоверение личности № 307264036**

**После того как я был предупрежден, говорить правду иначе мне будет суждено понести наказание в соответствии с законом, настоящим письменно заявляю следующее:**

**1, Настоящим заявляю, что я хорошо владею русским и английскими языками, и прилагаемый документ, обозначенный «В», является верным переводом на английский язык оригинального документа на русском языке, копия которого прилагается, и обозначена «А».**

**2. Это мое имя, и моя подпись, и все вышенаписанное является истинным и верным.**

**Подпись \_\_\_\_\_ Владимир Урбах (Vladimir Urbach)**

**Печать и подпись нотариуса  
НОТАРИУС\* ИЦХАКИ ИТАИ, АДВОКАТ/**

**На следующей странице:**

**Штамп: Рэйчел Двир,  
Директор отдела контроля качества и регулирования  
Элайн Технолоджи, Лтд.  
подпись**

**Далее на всех страницах документа:**

**Печать и подпись нотариуса  
НОТАРИУС\* ИЦХАКИ ИТАИ, АДВОКАТ/**

**На сшивке в конце документа:**

**Штамп: Рэйчел Двир,  
Директор отдела контроля качества и регулирования  
Элайн Технолоджи, Лтд.  
подпись**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация  
Город Москва  
Четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 17-280

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 197 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

