

Arquivo Técnico

226073

DESCRIÇÃO: UNIDADE DE VARREDURA RMA (HASTE/WAND)- PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT, ELEMENT 2 E ELEMENT FLEX: UNIDADE ESCANEADORA (LEITOR) INTRABUCAL POR VARREDURA ÓTICA (CAD/CAM), COM FUNÇÃO DE REALIZAR A CAPTURA DE IMAGENS TOPOGRÁFICAS DE DENTES E TECIDO ORAL, E, POR MEIO DE SOFTWARE PROPRIETÁRIO, REALIZAR O TRATAMENTO, GRAVAÇÃO DAS IMAGENS E VISUALIZAÇÃO DE DADOS TOPOGRÁFICOS 3D E IMAGEM 2D COM UMA CÂMERA INTRAORAL, INCLUINDO ESTRUTURAS ORAIS E RELAÇÃO DE MORDIDA, ALÉM DO PROCESSAMENTO DE DADOS, POSSIBILITANDO A INTEGRAÇÃO COM EQUIPAMENTOS E OU EXPORTAÇÃO DE ARQUIVOS PARA FABRICAÇÃO DE RESTAURAÇÕES DENTAIS, APARELHOS ORTODÔNTICOS, PILARES, E OU ACESSÓRIOS CORRELATOS.

DADOS TECNICOS DA UNIDADE DE VARREDURA:

- Dimensões: Comprimento: 338,5 mm, Largura: 53,5 mm, Profundidade: 69,8 mm
- Potência operacional - 15v DC do Panel PC ~ 11w
- O scanner emite luz laser vermelha (680nm Classe 1), bem como emissões de LED branco.

APLICAÇÃO: Uso em laboratórios odontológicos no SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO iTero Element, Element 2 e Element Flex:



Arquivo Dados técnicos equipamento iTero Element 2, Element Flex

1 ASPECTOS GERAIS

1.1 Formulário de Requerimento

1.1.1 Nome do Produto

iTero Element 2, Flex

1.1.2 Fabricante Legal

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

1.2 Informações Gerais

O iTero Element 2 e Flex é um sistema de moldagem óptica (CAD/CAM) usado para registrar as imagens topográficas dos dentes e do tecido oral.

Código GMDN: 38597 - CAD/CAM odontológico

NBOG - MD 1106 – Dispositivos dentários ativos

1.2.1 iTero Element 2

- **Unidade de digitalização**
 - Panel PC
 - Suporte com roda
 - Capas Protetoras do Scanner iTero Element
 - Software iTero Element

1.3 Instalações e subcontratados cruciais

1.3.1 Instalação

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

Certificação: ISO 13485:2003- Nº. 3901332

Área de Responsabilidade: P&D e fabricação

2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

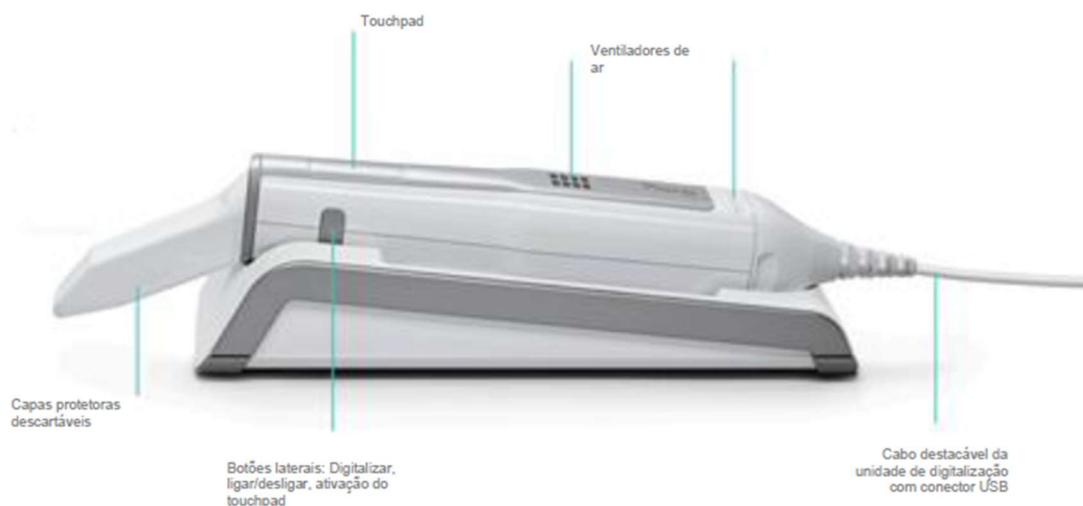
O sistema deve ser usado por profissionais de odontologia licenciados ou pessoal de consultório médico odontológico sob a supervisão direta de um profissional de odontologia licenciado.

O sistema iTero se destina a substituir o procedimento de moldagem clássico, em que a topografia dos dentes do paciente é adquirida usando materiais de tomada de moldagem física, como PVS.

2.1 Componentes

2.1.1 Unidade de digitalização (Bastão)

O Bastão de varredura do dispositivo proposto é equipado com um cabo conector USB, um touchpad, botões laterais, ponteira frontal e corpo. O cabo USB conecta a Bastão de digitalização à unidade base. Antes da operação de digitalização, a capa descartável do scanner é colocada sobre a ponteira frontal do bastão de digitalização antes que a operação de digitalização possa começar. Durante a operação de digitalização, a ponteira frontal, coberta pela capa descartável, é movida sobre os dentes para a digitalização completo da boca. O usuário controla o início/término do processo de digitalização pressionando os botões laterais. O touchpad permite que o usuário gire o modelo que é exibido na tela.



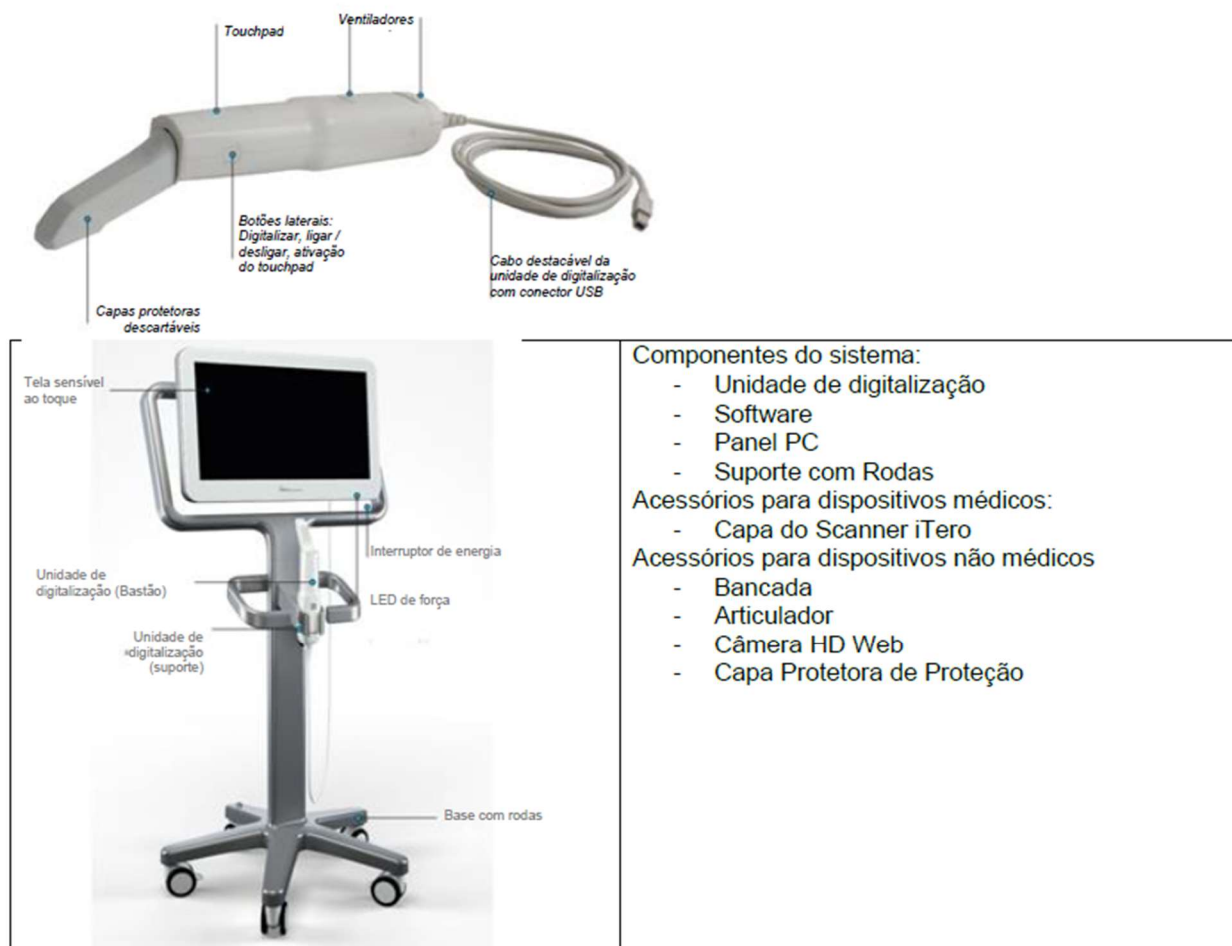
2.2 Descrição geral do iTero Element 2

O sistema iTero Element 2 consiste no bastão (cabeça do scanner), Panel PC com bateria, um cabo semelhante a USB - conectado entre o bastão e a unidade de base e o suporte com rodas. A bancada é um acessório opcional que pode ser fornecido mediante solicitação do cliente.

O Panel PC contendo o computador principal, processador gráfico, monitor e a fonte de alimentação principal de grau médico.



O bastão é segurado pelo doutor e a extremidade frontal do bastão, a sonda (coberta com uma capa protetora descartável), é inserida na boca do paciente para realizar a varredura intraoral.



2.3 Uso pretendido

Os scanners iTero Element 2 e iTero Element Flex são scanners intraorais com os seguintes recursos e uso pretendido:

- O recurso de moldagem óptica (CAD/CAM) do scanner é destinado/indicado para uso para registrar as imagens topográficas dos dentes e do tecido oral. Os dados gerados a partir do iTero podem ser usados em conjunto com a produção de dispositivos dentários (por exemplo, alinhadores, aparelhos, aparelhos estéticos etc.) e acessórios.
- O software iTero é usado com o scanner iTero na captura de moldagens digitais 3D de dentes, tecidos moles orais e estruturas e relação entre mordidas. O software controla o processamento dos dados, facilitando a integração dos dados e a exportação dos dados para a fabricação CAD/CAM de restaurações dentárias, aparelhos ortodônticos, pilares e acessórios. Além dos dados de varredura, várias informações do paciente e do caso podem ser importadas/exportadas ou usadas para fins de simulação. Outras funções estão disponíveis para verificação e manutenção do sistema e para servir como uma ferramenta de gerenciamento de pedidos.

2.4 Desenhos/esquemas de produto

2.4.1 Características físicas e elétricas da unidade de digitalização

- Dimensões: Comprimento: 338,5 mm, Largura: 53,5 mm, Profundidade: 69,8 mm
- Potência operacional - 15v DC do Panel PC ~ 11w
- O scanner emite luz laser vermelha (680nm Classe 1), bem como emissões de LED branco.

