

Arquivo Técnico

226074

DESCRIÇÃO: UNIDADE DE VARREDURA (RMA)- PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO NO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT 5D. 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. Utiliza a tecnologia NIRI (infravermelho) que realiza a captura de dados sob a superfície do dente sem radiação prejudicial, para ser usado como um auxílio diagnóstico para a detecção de lesões cariosas interproximais acima da gengiva e para monitorar o progresso dessas lesões.

DADOS TECNICOS DA Unidade de digitalização 5D (Bastão)

- Dimensões: Comprimento: 346 mm, Largura: 50 mm, Profundidade: 68 mm
- Potência operacional - 15 VCC do painel do PC, consumo de energia ~ 11W
- O scanner emite luz laser vermelha (680nm Classe 1), bem como emissões de LED branco (faixa ampla) e emissões de LED de 850 nm.

APLICAÇÃO: Uso em laboratórios odontológicos no SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT 5D.

ESPECIFICACOES TECNICAS DE Itero Element 5D

ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO	Nº DO DOCUMENTO TD00848	REVISÃO G
	Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL002428	PÁGINA 1 DE 5

TÍTULO: Arquivo Técnico, Família iTero Element 5D

1 ASPECTOS GERAIS

1.1 Formulário de Requerimento

1.1.1 Nome do Produto

iTero Element 5D

1.1.2 Fabricante Legal

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

1.2 Informações Gerais

O iTero® Element 5D é um sistema de moldagem óptica (CAD/CAM) usado para registrar as imagens topográficas dos dentes e do tecido oral e para a visualização da estrutura dentária interna (detecção de cárie)

Código GMDN: 63669 - Sistema de digitalização óptica intraoral

NBOG - MD 1106 – Dispositivos dentários ativos

Observação: Evx é o nome do design dos produtos da Família iTero Element 5D

Configurações do iTero® Element 5D:

1.2.1 Sistema iTero Element 5D

- Unidade de digitalização 5D
- Panel PC
- Suporte com roda
- Capas Protetoras do Scanner iTero Element
- Software iTero Element 5D

1.3 Instalações e subcontratados cruciais

1.3.1 Instalação

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

Certificação: ISO 13485:2016- Nº. 3901332

Área de Responsabilidade: P&D e fabricação

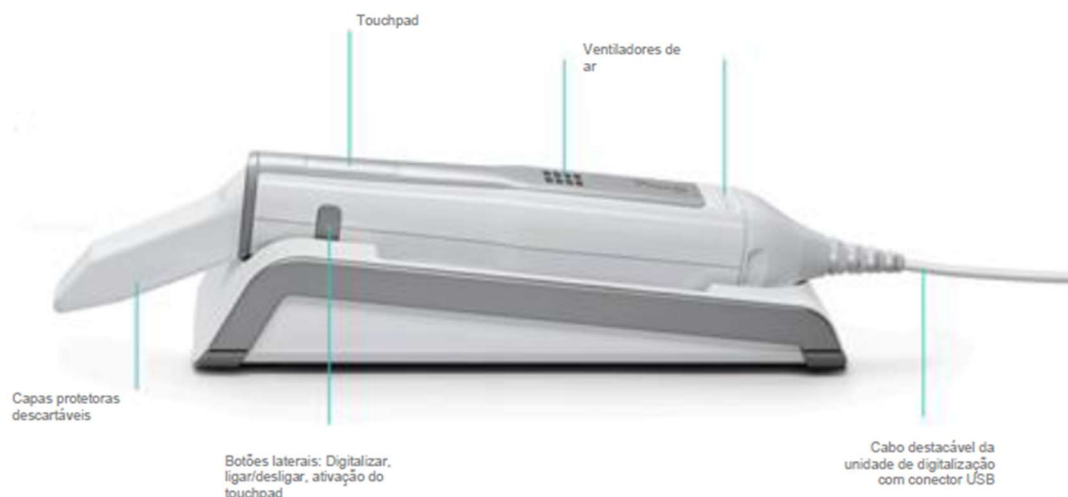
2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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 o 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 5D

O iTero Element 5D é um scanner intraoral que consiste em uma estação de trabalho baseada em PC que contém uma tela sensível ao toque com interface gráfica de usuário (GUI), um bastão de digitalização com cabo que se conecta à estação de trabalho baseada em PC, um scanner descartável e um software de imagem. As características do dispositivo proposto incluem a) moldagem óptica intraoral (CAD/CAM) existente para fabricação dentária do iTero Element em) o novo recurso de infravermelho próximo (NIR) que se destina a ser usado como um auxílio na detecção e diagnóstico de cárie dentária. A limpeza e desinfecção do bastão de digitalização são necessárias antes do primeiro uso e antes de cada uso adicional.

Antes da operação de digitalização, as capas protetoras descartáveis do scanner são inseridas sobre o bastão de digitalização. O bastão é movido sobre os dentes para uma varredura completa da boca. No menu da tela sensível ao toque, os usuários selecionam o tipo de operação de digitalização a ser competida. Quando usado no modo de digitalização normal, a moldagem óptica intraoral existente (CAD/CAM) para o recurso de fabricação dentária do iTero Element atualmente comercializado legalmente permanece o mesmo. Quando alternado para o modo NIRI (Imagem de Infravermelho Próximo), o scanner captura a imagem de Infravermelho Próximo e a imagem colorida durante a digitalização. As imagens podem ser revisadas assim que a digitalização for concluída. A imagem colorida mostra a visão aproximada dos dentes, enquanto a imagem infravermelha traduz a estrutura dos dentes para diferentes níveis de brilho. O esmalte saudável parece escuro e translúcido, enquanto a dentina ou cáries parecem mais brilhantes e opacas. O dispositivo proposto incorpora e exibe ambos os tipos de imagem no modo NIRI e usa ambas as imagens como um auxílio na detecção de cáries.



Componentes do sistema:

- Unidade de digitalização 5D
- Software 5D
- Panel PC
- Suporte com rodas

Acessórios para dispositivos médicos:

- Capa do Scanner iTero

Acessórios para dispositivos não médicos:

- Bancada
- Articulador
- Webcam HD
- Capa de Proteção

2.3 Uso pretendido

O iTero Element 5D é um scanner intraoral com os seguintes recursos e destinado/indicado para uso:

- O recurso de moldagem óptica (CAD/CAM) do iTero Element 5D é destinado/indicado para uso para registrar as imagens topográficas de dentes e 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 Element 5D é usado com o scanner iTero na captura de moldagens digitais 3D de dentes, tecidos moles orais e estruturas e relação entre mordida. O software iTero controla o processamento dos dados, facilitando a integração dos dados e a exportação dos dados para a fabricação CAD/CAM de restaurações dentárias, dispositivos 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 encomendas.
- A funcionalidade do Element 5D NIRI é um auxílio diagnóstico para a detecção de lesões de cárie interproximal acima da gengiva e para monitorar o progresso de tais lesões.

2.4 Desenhos/esquemas de produto

2.4.1 Características físicas e elétricas da unidade de digitalização 5D

Unidade de digitalização 5D (Bastão) é comum para todas as configurações 5D

- Dimensões: Comprimento: 346 mm, Largura: 50 mm, Profundidade: 68 mm
- Potência operacional - 15 VCC do painel do PC, consumo de energia ~ 11W
- O scanner emite luz laser vermelha (680nm Classe 1), bem como emissões de LED branco (faixa ampla) e emissões de LED de 850 nm.