

## Arquivo Técnico

213353

**DESCRIÇÃO:** UNIDADE DE VARREDURA RMA (HASTE/WAND) - PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO LUMINA, CONFIGURAÇÕES MOVEL E CARRINHO: 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: 248.2 mm | Largura: 43.9 mm | Profundidade: 39.2 mm
- Potência operacional - 100-240 VAC- 50/60 Hz- 300 VA
- O scanner emite luz laser azul (450nm Classe 1) e luz laser verde (520nm Classe 1).

**APLICAÇÃO:** Uso em laboratórios odontológicos no SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO iTero Lumina, configurações do carrinho e móvel.



## **Arquivo Dados técnicos equipamento iTero Element 2, Element Flex**

### **1 ASPECTOS GERAIS**

#### **1.1 Formulário de Requerimento**

##### **1.1.1 Nome do Produto**

iTero Lumina

##### **1.1.2 Fabricante Legal**

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

#### **1.2 Informações Gerais**

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

##### **1.2.1 iTero Lumina**

- **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.

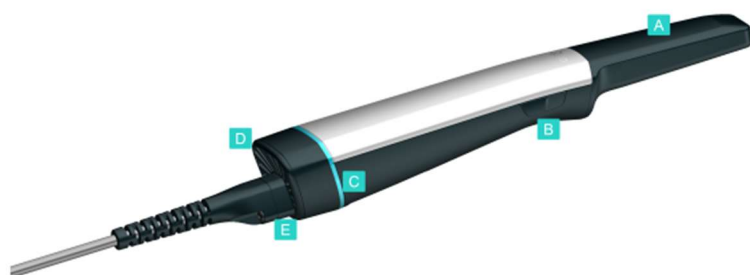
O sistema iTero se destina a substituir o procedimento de moldagem clássico, em que a topografia dos dentes do paciente é adquirida usando materiais de tomada de moldagem física, como PVS.

#### **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.



- A – Capa descartável do scanner
- B) Botões laterais
- C) Anel de luzes
- D) Ventilação
- E) Cabo do bastão com conector USB

## 2.2 Descrição geral do iTero Lumina

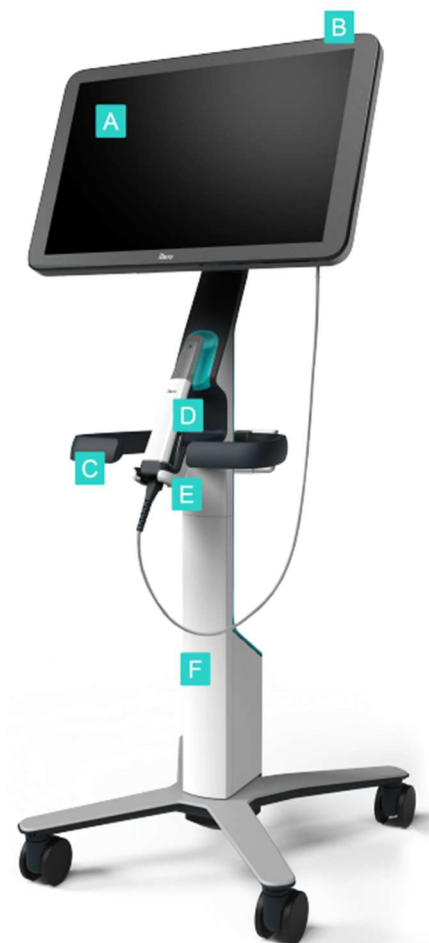
O sistema iTero Lumina, disponível nas configurações Cart e Mobile, consiste no bastão (cabeça do scanner), Panel PC com bateria, um cabo semelhante a USB - conectado entre o bastão e a unidade de base e o suporte com rodas. A bancada é um acessório opcional que pode ser fornecido mediante solicitação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

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



- A) Conector da unidade de varredura (bastão)
- B) Painel de diagnósticos (apenas para suporte)
- C) Alça superior
- D) Cesta para capas protetoras

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.



- A) Tela Full-HD
- B) Botão de "power"
- C) Suporte para unidade de varredura (bastão)
- D) Unidade de varredura (bastão)
- E) Suporte
- F) Base de rodas (para a configuração mobile, não há base de rodas)

### 2.3 Uso pretendido

O scanner iTero Lumina 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.