

## MODELO P/N 212265

**DESCRIÇÃO** - UNIDADE BASE / PAINEL PC, PARTE DE USO EXCLUSIVO NO SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICO MODELO ITERO ELEMENT 5D PLUS CART - APARELHO DE USO ODONTOLÓGICO HUMANO CONSTITUÍDO POR: MONITOR DE TELA TÁCTIL FULL HD 21,5" (1920 x 1080) COM PROGRAMA (SOFTWARE) PROPRIETÁRIO ITERO, UTILIZADO EM SISTEMA ÓPTICO DE CAPTURA DE IMAGENS TOPOGRÁFICAS DE DENTES E TECIDO ORAL, PARA USO EM UNIDADE ESCANEADORA INTRABUCAL POR VARREDURA ÓTICA (CAD/CAM). A FIM DE POSSIBILITAR VISUALIZAÇÃO, TRATAMENTO DAS IMAGENS E PROCESSAMENTO DOS DADOS COLETADOS, POSSIBILITANDO INTEGRAÇÃO COM EQUIPAMENTOS E EXPORTAÇÃO DE ARQUIVOS PARA USO PROFISSIONAL EM SIMULAÇÕES E PARA AUXÍLIO NA PRODUÇÃO DE APARELHOS DENTÁRIOS DIVERSOS.



Figura 1 - IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DO ITERO ELEMENT 5D PLUS

### ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA ITERO 5D PLUS

#### 1. ASPECTOS GERAIS

##### 1.1. FABRICANTE LEGAL

Align Technology, Ltd.  
1, Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva  
Tel Aviv, Israel

##### 1.2. FABRICANTE REAL

Advantech Co., Ltd.

Bo.1, Rueiguang Road, Alley 20, Lane 26, Neihu district

Taipei, Taiwan

Certificação: SGS EN ISO 9001:2012, Nr. TW05/65503

## **1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

### **1.1. DESCRIÇÃO GERAL**

A unidade de computador iTero Plus é um acessório dos scanners intraorais iTero.

O sistema iTero consiste em unidade base de computador (A figura 1), bastão-cabeça do scanner (B figura 1), um cabo semelhante a USB - conectado entre o bastão e a unidade base e o suporte de roda (C figura 1), uma base com rodas (D figura 1), e ponteira descartável (E figura 1).

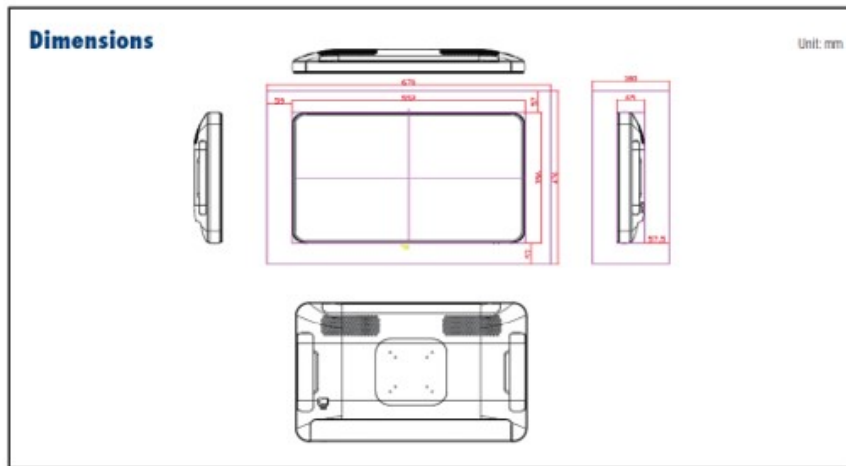
A unidade base é um elemento relativamente pequeno e leve, contendo o computador principal, o processador gráfico, o monitor, a fonte de alimentação principal de grau médico e o suporte.

### **1.2. USO PRETENDIDO**

O iTero Element é um sistema de moldagem óptica (CAD / CAM) usado 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 Element é usado com o scanner iTero Element 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.

#### **1.2.1. UNIDADE BASE**



### 1.3. PRINCIPAL DE OPERAÇÃO

Os sistemas de moldagem digital dentária capturam varreduras intraorais dos dentes e do tecido cervical de um paciente para gerar um modelo digital 3D que possa ser usado para odontologia CAD/CAM. A popularidade desses sistemas de alta tecnologia está crescendo porque simplificam o processo de moldagem, aumentam a precisão, diminuem o tempo do procedimento e permitem a integração digital com laboratórios de prótese dentária. As modelagens digitais eliminam a sensibilidade da técnica e o desconforto do paciente ao usar materiais de moldagem, e os modelos digitais 3D que elas criam são altamente precisos e detalhados. Capturadas usando tecnologias de imagem seguras e não invasivas, as moldagens digitais estão disponíveis para uma variedade de indicações restaurativas e ortodônticas. As varreduras ficam prontas quase que instantaneamente e podem ser enviadas diretamente para um laboratório dentário ou para um sistema CAD/CAM de chairside sem a necessidade de verter um modelo ou pagar pelo envio.

O sistema iTero Element é um scanner odontológico intraoral para a tomada de moldagens digitais. O sistema se destina a substituir o procedimento de tomada de moldagem física, utilizado no processo de captura de informações da geometria dos dentes. Esta geometria é posteriormente usada em laboratórios dentários para a produção de próteses fixas, como coroas, pontes, laminação, inlays, onlays etc. O sistema iTero Element usa uma técnica patenteada, patenteada, ótica, sem contato e baseada em detecção de foco, a fim de capturar a geometria 3D das mandíbulas dos pacientes.

O sistema iTero Element 5D consiste nos seguintes componentes funcionais:

- ☐ Unidade de digitalização 5D
- ☐ Painel PC
- ☐ Suporte de roda
- ☐ Capa para scanner iTero Element
- ☐ Software iTero Element 5D