

<p>ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO</p> <p>TÍTULO: Arquivo Técnico, Sistema iTero® Element™</p>	<p>Nº DO DOCUMENTO TD00656-A</p>	<p>REVISÃO J</p>
	<p>Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL001973</p>	<p>PÁGINA 1 DE 6</p>

MODELO P/N 108539B

DESCRIÇÃO - UNIDADE BASE RMA (BASE UNIT), PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO NO SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICA ITERO ELEMENT - APARELHO DE USO ODONTOLÓGICO HUMANO CONSTITUÍDO POR MONITOR DE TELA TÁCTIL HD DE 19 POLEGADAS COM PROGRAMA (SOFTWARE) PROPRIETÁRIO ITERO UTILIZADO EM SISTEMA ÓPTICO DE CAPTURA DE IMAGENS TOPOGRÁFICAS DE DENTES E TECIDO ORAL EM 2D E 3D 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.



ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO TÍTULO: Arquivo Técnico, Sistema iTero® Element™	Nº DO DOCUMENTO TD00656-A	REVISÃO J
	Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL001973	PÁGINA 2 DE 6

ESPECIFICACOES DO SISTEMA ITERO ELEMENT

1 ASPECTOS GERAIS

1.1 Formulário de Requerimento

1.1.1 Nome do Produto iTero® Element™

1.1.2 Fabricante Legal Align Technology, Ltd. 1 Yitzhak Rabin RD. Petah Tikva, Israel

1.2 Informações gerais sobre a categoria do produto

O iTero® Element™ 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

1.3 Instalações e subcontratados cruciais

1.3.1 Align Technology, Ltd. 3 Ariel Sharon Boulevard Or-Yehuda, Israel Certificação: Dekra ISO 13485:2003 - Nº. 3901332 Área de Responsabilidade: P&D e fabricação

2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema iTero destina-se ao uso por profissionais de odontologia licenciados ou pessoal de consultório médico odontológico sob a supervisão direta de um profissional de odontologia licenciado.

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

O sistema iTero consiste no bastão (cabeça do scanner), unidade base, um cabo semelhante a USB - conectado entre o bastão e a unidade base e o suporte de roda. A bancada é um acessório opcional que pode ser fornecido mediante solicitação do cliente. Os componentes principais são fornecidos na Figura 1.

<p>ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO</p> <p>TÍTULO: Arquivo Técnico, Sistema iTero® Element™</p>	<p>Nº DO DOCUMENTO TD00656-A</p>	<p>REVISÃO J</p>
	<p>Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL001973</p>	<p>PÁGINA 3 DE 6</p>

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

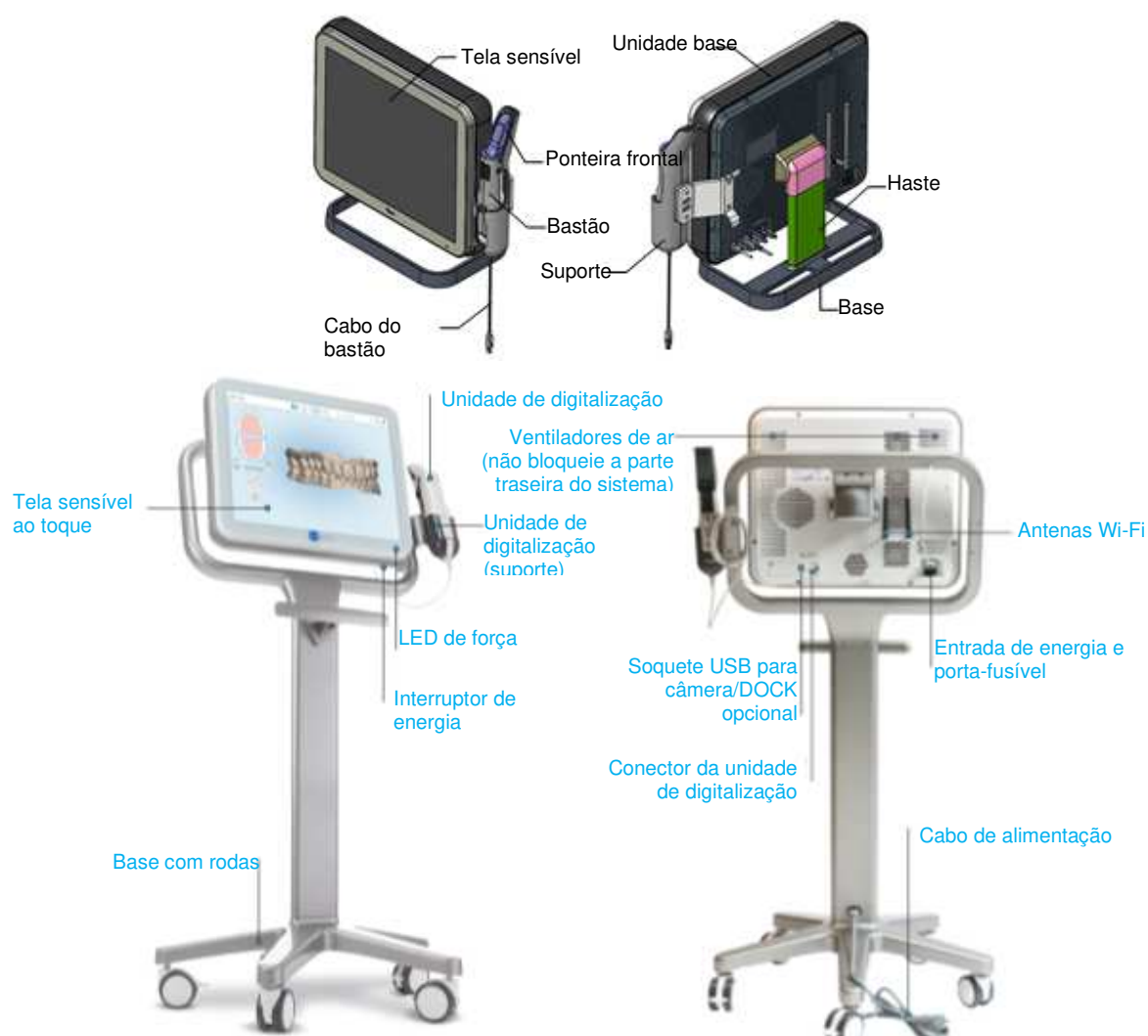


FIGURA 1: IDENTIFICAÇÃO DO COMPONENTE PRINCIPAL DO iTERO® ELEMENT™

Acessórios:

- 25 Caixa de Capas Protetoras Descartáveis
- Articulador

<p>ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO</p> <p>TÍTULO: Arquivo Técnico, Sistema iTero® Element™</p>	<p>Nº DO DOCUMENTO TD00656-A</p>	<p>REVISÃO J</p>
	<p>Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL001973</p>	<p>PÁGINA 4 DE 6</p>

- Tampo da mesa
- Webcam

2.1 Descrição geral

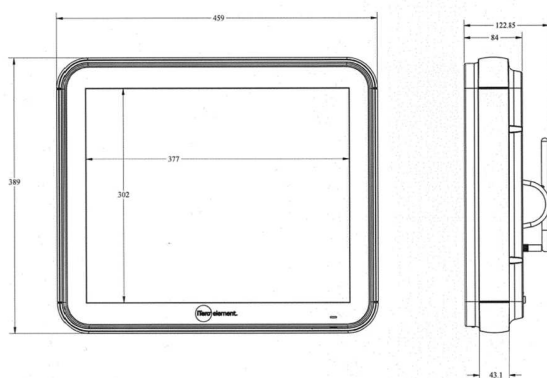
O iTero® Element™ é um sistema de moldagem óptica (CAD/CAM) usado para registrar as imagens topográficas dos dentes e do tecido oral.

2.2 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.

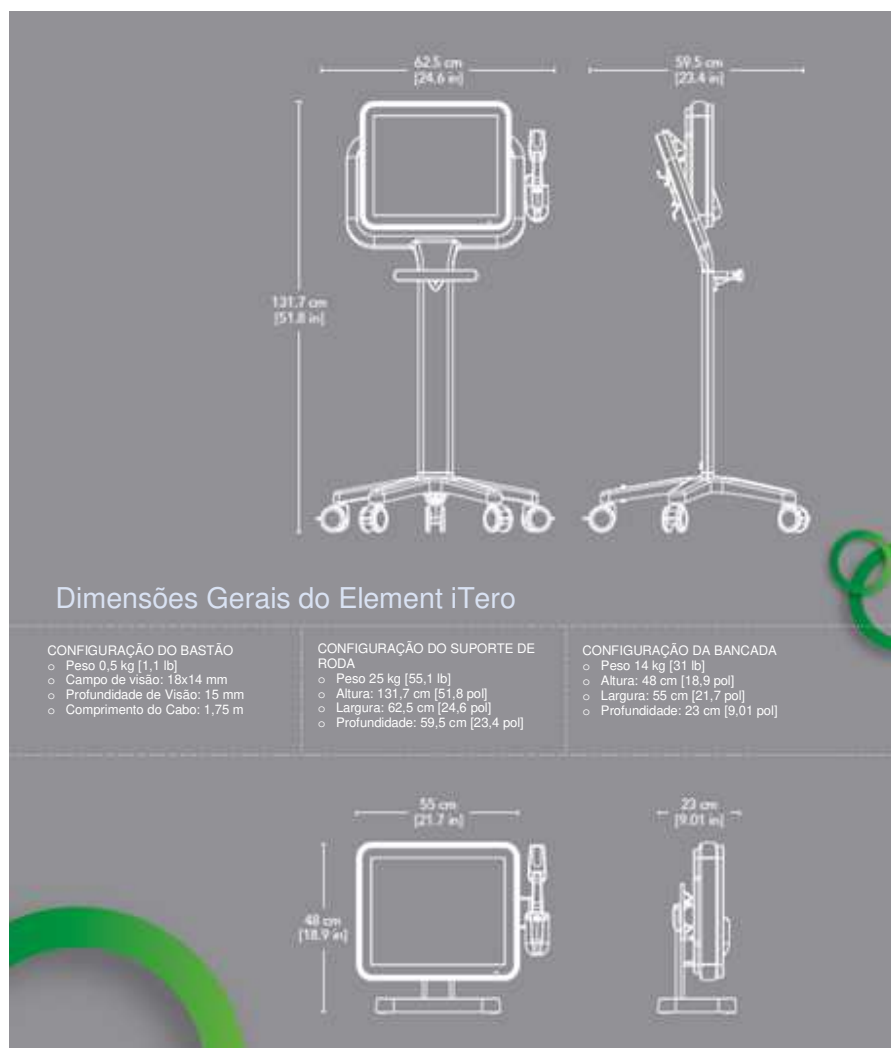
O software iTero® Element™ é usado com o scanner iTero® Element™ na captura de moldagens digitais 3D de dentes, tecidos moles orais e estruturas, e relação entre mordidas. O software controla o processamento dos dados, facilitando a integração dos dados e a exportação dos dados para a fabricação CAD/CAM 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.

2.2.1 Unidade base



<p>ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO</p> <p>TÍTULO: Arquivo Técnico, Sistema iTero® Element™</p>	<p>Nº DO DOCUMENTO TD00656-A</p>	<p>REVISÃO J</p>
	<p>Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL001973</p>	<p>PÁGINA 5 DE 6</p>

2.2.2 Dimensão Geral do iTero



2.3 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

ALIGN TECHNOLOGY • INVISALIGN • ITERO TÍTULO: Arquivo Técnico, Sistema iTero® Element™	Nº DO DOCUMENTO TD00656-A	REVISÃO J
	Nº DA ALTERAÇÃO DCO-IL001973	PÁGINA 6 DE 6

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™ consiste nos seguintes componentes funcionais:

- A unidade da Cabeça de Digitalização (Bastão), que compreende a óptica, mecânica e elementos eletrônicos exclusivos. Isso é usado para emitir várias ondas de luz de comprimento de onda discreto, movendo elementos ópticos e capturando a luz retornada dos dentes em um gerador de imagens CMOS.
- A Unidade Base, uma unidade móvel que compromete a plataforma de computação, drivers eletrônicos, fontes de alimentação, interface de comunicação sem fio.