

MODELO P/N 212260

DESCRIÇÃO - UNIDADE DE VARREDURA (RMA) PARTE DE USO EXCLUSIVO NO SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICO MODELO ITERO ELEMENT 5D PLUS. 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 TÉCNICOS DA UNIDADE DE DIGITALIZAÇÃO 5D PLUS (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: PARA USO ODONTOLÓGICO NO SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICO ITERO ELEMENT 5D PLUS.



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

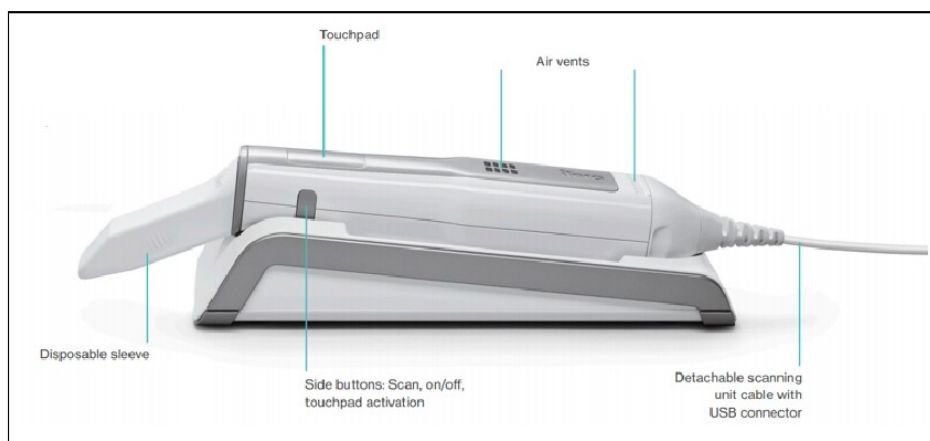


Figura 2 – UNIDADE DE DIGITALIZAÇÃO (VARINHA – WAND)

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA ITERO 5D PLUS

1. ASPECTOS GERAIS

1.1. FABRICANTE LEGAL E REAL

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

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1. DESCRIÇÃO GERAL

A unidade de digitalização é um acessório dos scanners intraorais iTero 5D Plus, também denominado bastão-cabeça do scanner, wand e varinha de digitalização.

O sistema iTero 5D Plus 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 de digitalização está equipada com um cabo conector USB, touchpad, botões laterais, ponta frontal e corpo. O cabo USB conecta o scanner à unidade base (A figura 1). Antes da operação de digitalização, a capa descartável do scanner é colocada sobre a ponta frontal da haste de digitalização antes que a operação de digitalização possa ser iniciada. Durante a operação de escaneamento, a ponta frontal, coberta pela manga descartável, é movida sobre os dentes para o escaneamento completo da boca. O usuário controla o início/término do processo de digitalização pressionando os botões laterais. O touch pad permite ao usuário girar o modelo exibido na tela.

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.

1.3. 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 Plus consiste nos seguintes componentes funcionais:

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