

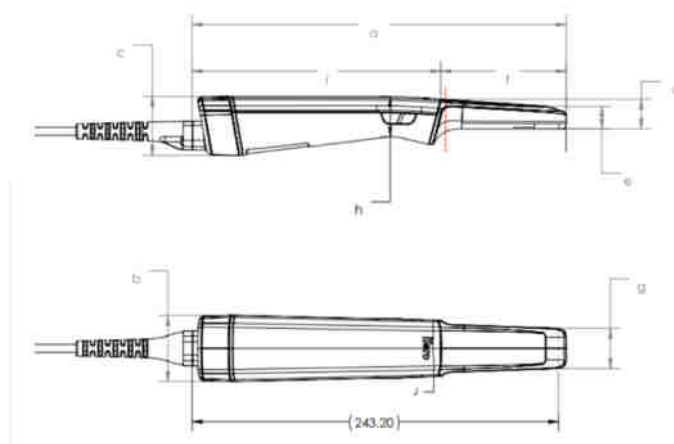
Arquivo Técnico**Modelo iTero Lumina PC cfg RMA SU**

CODIGO DO PRODUTO: 223114

DESCRIÇÃO: UNIDADE DE VARREDURA RMA (HASTE/WAND) - PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICO ITERO LUMINA, CONFIGURAÇÃO PC: 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.

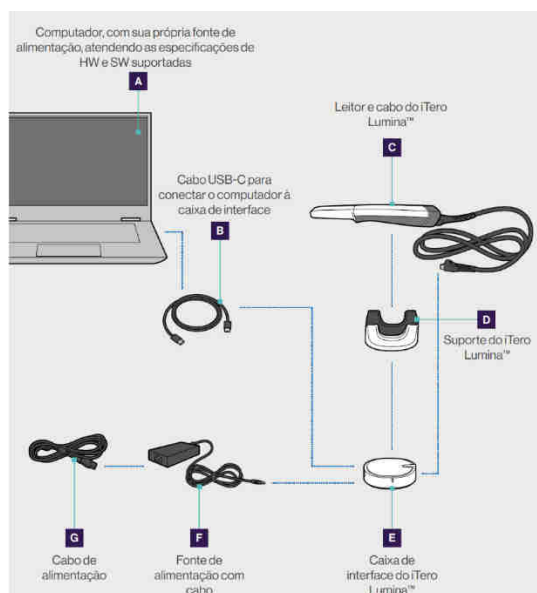
DADOS TÉCNICOS DA UNIDADE DE VARREDURA:

- 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).



Módulo Wand	Mín [mm]			Máx [mm]		
	Largura	Altura	Comprimento	Largura	Altura	Comprimento
Tip (Ponta)	26.7 (g)	15 (e)	83 (f)	31	19.75 (d)	84 (f)
Body (Corpo)	37.5 (j)	26.8 (h)	164 (i)	43.9 (b)	39.2 (c)	165 (i)
Total	N/A	N/A	248 (a)	N/A	N/A	249 (a)

APLICAÇÃO: Uso em laboratórios odontológicos no SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO iTero Lumina, configuração PC:



Arquivo Dados técnicos equipamento iTero Lumina PC

1 ASPECTOS GERAIS

1.1 Formulário de Requerimento

1.1.1 Nome do Produto

iTero Lumina PC

1.1.2 Fabricante Legal

Align Technology Ltd.

1 Yitzhak Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

1.2 Informações Gerais

iTero Lumina com configuração para PC é um scanner intraoral destinado a registrar e exibir imagens topográficas de dentes, dos tecidos orais e dos registros oclusais e obter digitalização ópticas para uso em CAD/CAM de aparelhos odontológicos.

1.2.1 iTero Lumina PC

- Unidade de digitalização
- Hub de comunicação
- Cabo de energia
- Capas Protetoras do Scanner iTero Lumina

- Cabo da unidade de varredura

1.3 Instalações e subcontratados cruciais

1.3.1 Instalação

Align Technology Ltd.

1 Yitzhak Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

Certificação: ISO 13485:2016 - Nº. 3824042

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 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 completa 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 PC

O sistema iTero Lumina PC, consiste na ponteira (cabeça do scanner), hub de comunicação com a wand (suporte), um cabo semelhante a USB - conectado entre o bastão e cabo de energia.

A) Ponteira do iTero Lumina

- B) Suporte
- C) Caixa de interface



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.

2.3 Uso pretendido

O scanner iTero Lumina PC é um scanner intraoral 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.