

## Arquivo Técnico

226075

**DESCRIÇÃO:** UNIDADE BASE / PAINEL PC, PARTE DE USO EXCLUSIVO NO USO NO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT 2. APARELHO DE USO ODONTOLOGICO HUMANO CONSTITUIDO POR MONITOR DE TELA TATIL HD DE 21.5 POLEGADAS COM PROGRAMA (SOFTWARE) PROPRIETARIO ITERO UTILIZADO EM SISTEMA OPTICO DE CAPTURA DE IMAGENS TOPOGRAFICAS DE DENTES E TECIDO ORAL EM 2D E 3D PARA USO EM UNIDADE ESCANEADORA INTRABUCAL POR VARREDURA ÓTICA (CAD/CAM), A FIM DE POSSIBILITAR VISUALIZACAO, TRATAMENTO DAS IMAGENS E PROCESSAMENTO DOS DADOS COLETADOS, POSSIBILITANDO INTEGRACAO COM EQUIPAMENTOS E EXPORTACAO DE ARQUIVOS PARA USO PROFISSIONAL EM SIMULACOES E PARA AUXILIO NA PRODUCAO DE APARELHOS DENTARIOS DIVERSOS

### DADOS TECNICOS:

- Sistema de computação consistindo de CPU Intel® Core™ I7-7700, com memoria 8G (4G\*2) DDR4 2133 SODIMM e controlador gráfico Intel HD, WIFI+BT, bateria de 6700mAh;
- Visor LCD colorido TFT largo de 21,5 "(16: 9), IPS, res. Max 1920x1080 (HxV), 16,7 milhões de cores;
- Fonte de energia entrada 100-240v / saída +19 VCC (150 watts);
- Slot de expansão 2mini PCLE + PCLE; 2 portas USB.

**APLICACAO:** PARTE DO APARELHO DE USO ODONTOLOGICO SISTEMA DE IMPRESSAO OTICO ITERO ELEMENT 2.



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

### **1 ASPECTOS GERAIS**

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

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

iTero Element 2, Flex, Element 2 plus

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

Align Technology Ltd.

1 Yitzahk Rabin Rd.

Petach Tikva, Israel

4925110

##### **1.1.3 Subcontratada:**

Advantech Co., Ltd.

Bo. 1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd.,

Neihu district, Taipei City 1147, Taiwan

Certificação: SGS EN ISO 9001:2012, Nº TW05/65503

Área de responsabilidade: montagem eletrônica/eletromecânica

#### **1.2 Informações Gerais**

O iTero Element 2 e Flex 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

NBOG - MD 1106 – Dispositivos dentários ativos

##### **1.2.1 iTero Element 2**

- Unidade de digitalização
- **Panel PC**
- Suporte com roda
- Capas Protetoras do Scanner iTero Element
- Software iTero Element

### **2 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

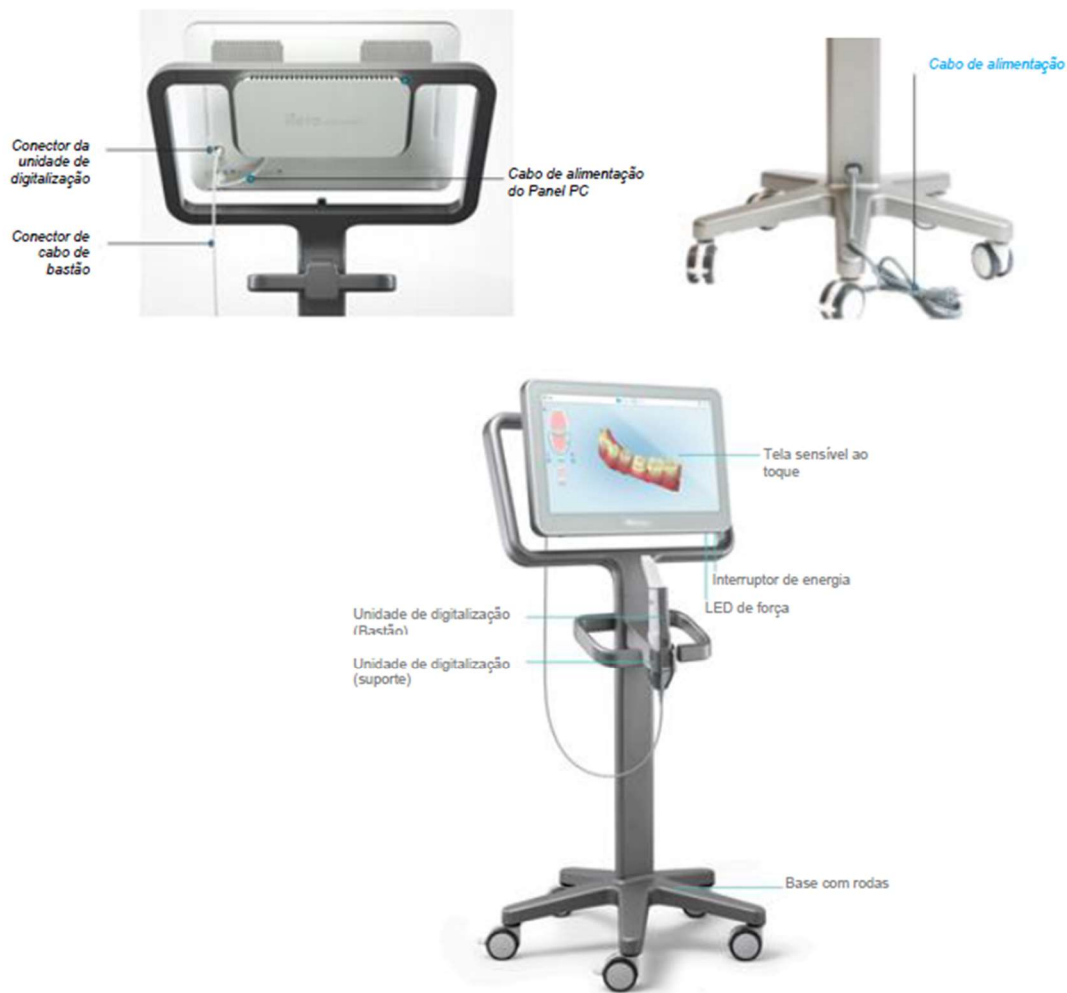
O sistema deve ser usado por profissionais de odontologia licenciados ou pessoal de consultório médico odontológico sob a supervisão direta de um profissional de odontologia licenciado.

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 Panel PC e Suporte com rodas**

O dispositivo proposto é oferecido em suporte com rodas personalizado ou bancada personalizada opcional.



## 2.2 Descrição geral do iTero Element 2

O sistema iTero Element 2 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.**



	<p>Componentes do sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Unidade de digitalização (ver parágrafo 2.1.1)</li><li>- Software (ver parágrafo 2.1.2)</li><li>- Panel PC (consulte o parágrafo 2.1.3)</li><li>- Suporte com Rodas (consulte o parágrafo 2.1.3)</li></ul> <p>Acessórios para dispositivos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Capa do Scanner iTero (consulte o parágrafo 2.2.4)</li></ul> <p>Acessórios para dispositivos não médicos</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bancada (consulte o parágrafo 2.3.1)</li><li>- Articulador (ver parágrafo 2.3.3)</li><li>- Câmera HD Web (consulte o parágrafo 2.3.2)</li><li>- Capa Protetora de Proteção (ver parágrafo 2.3.1)</li></ul>
---	--

## 2.3 Uso pretendido

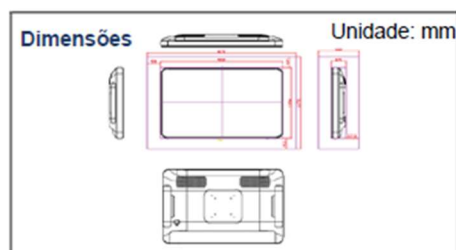
Os scanners iTero Element 2 e iTero Element Flex são scanners intraorais com os seguintes recursos e uso pretendido:

- 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.

### 2.3.1 Características físicas e elétricas do **Panel PC**

**Especificações**

Sistema de Computação	CPU	96MPI7K-3.6-8M11T	Intel® Core™ i7-7700
	Memória	SQR-SD4M-4G2K1SNB	8G (4G*2) DDR4 2133 SODIMM
	Controlador Gráfico	N/A	Gráficos Intel HD
	Armazenamento	SQF-SMSM4-256G-SAC	mSATA 256G MLC
	Wifi+BT	EWM-W163M201E	IEEE 802.11 ac/a/b/g/n, Wi-Fi com combinação Bluetooth v4.1 M.2
	Bateria	POC-W213-BAT	4S2P NCR18650GA 6700mAh
Visor	Tamanho da Visor		LCD colorido TFT largo de 21,5 "(16: 9)
	Tipo		IPS
	Resolução Máx.		1920x1080 (HxV)
	Cores Máx.		16,7 milhões de cores
	Pixel Pitch (um)		247.5x247.5
	Ângulo de visão	XFA-G215HVN01.0-Z	178/178°
	Luminância		300 cd/m <sup>2</sup>
	Luz de fundo		LED
	LCD MTBF		30.000 horas
Fonte de Energia	Tensão de entrada		DELTA/MDS-150AAS19 B, 100-240V-50-60 Hz 2.5-1 A
	Voltagem de saída	MDS-150AAS19 B	+19 VCC, 7,89 A máx. (150 watts)
Slot de Expansão	Mini PCIe		2 (1 x tamanho original, 1 tamanho reduzido)
	PCIe		1 x PCIe (x4)
Portas I/O	Portas de USB		2 x USB 3.0
Certificação			EN60601-1, CE & FCC Classe B
Ambiente	Temperatura		Operação: 15°C ~ + 30°C Transporte/Armazenamento: -40°C ~ + 60°C
	Umidade		Operação: 40% ~ 70% @ 30 ° C não condensado Transporte/Armazenamento: 5% ~ 95% @ 30°C não condensado
	Pressão:		57,3 kPa a 102,8 kPa (Operação)
			57,3 kPa a 102,8 kPa (Armazenamento/Transporte)
Características Físicas	Dimensões (L x P x A)		552 x 356 x 65 mm
	Peso (sistema vazio)		8.3 kg
	Montagem VESA		100x100,75x75

**2.4 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 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.
- O Carrinho de Scanner (Unidade de Base), uma unidade móvel que compromete a plataforma de computação, drivers eletrônicos, fontes de alimentação, interface de comunicação sem fio.