

Anexo do Formulário de Notificação ou Cadastro (RDC N°40/2015 e RDC N° 270/2019)

Produto: Scanner Intraoral TRIOS® 4, modelos S3A e S3P.

3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema



Figura 01: Scanner Intraoral TRIOS® 4, modelos S3A e S3P.

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham / integram o equipamento:

Lista de Acessórios






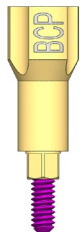
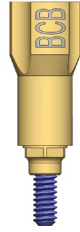
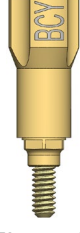
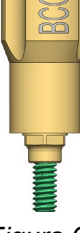

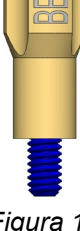
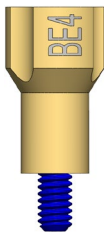
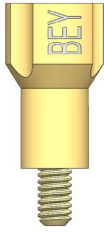

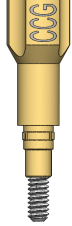
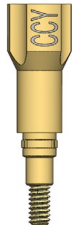
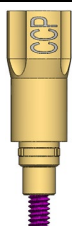
	<p>OBSERVAÇÃO IMPORTANTE</p> <p>Todas as Partes, Peças, Acessórios, Dispositivos, Módulos e Conjuntos que compõem este Sistema somente serão comercializados para uso exclusivo com o Scanner Intraoral TRIOS® 4, modelos S3A e S3P.</p>
---	---

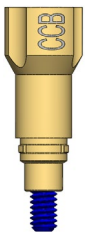
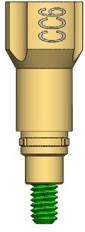



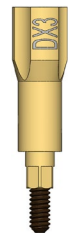
Tabela 01 - Lista de modelos – 3shape Scan bodies (jigs de escaneamento)

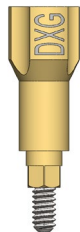
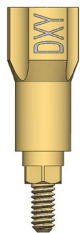
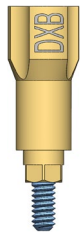
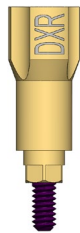
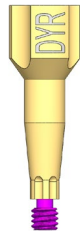
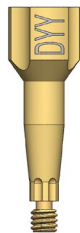
Referências dos scan bodies (jigs de escaneamento) comercializados pela 3shape:

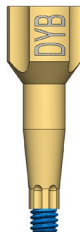
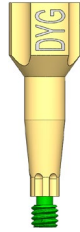
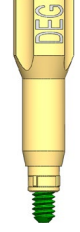
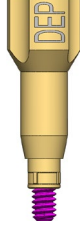
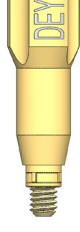

Número do modelo da versão (item)	Número do modelo (kit)	Dimensões [mm]	Código de Cor do Parafuso	Figura
BI3	Blsys	Ø3,7 x 14	Gray	 Figura 02
BIY	Blsys	Ø4,8 x 14	GL04	 Figura 03
BIG	Blsys	Ø4,8 x 14	GN05	 Figura 04
BIB	Blsys	Ø5,8 x 14	BL04	 Figura 05

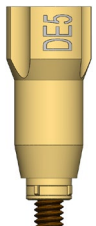
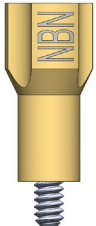
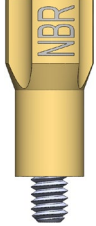
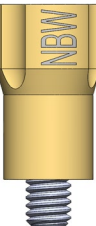
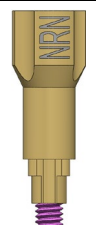
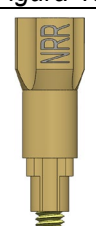
BCP	BCsys	Ø4,8 x Ø15,3	MG05	 <p>Figura 06</p>
BCB	BCsys	Ø4,8 x 15,3	BL05	 <p>Figura 07</p>
BCY	BCsys	Ø4,8 x 15,3	GL-04	 <p>Figura 08</p>
BCG	BCsys	Ø5,8 x15,3	GN03	 <p>Figura 09</p>
BEP	BEsys	Ø3,7 x 13,2	MG04	 <p>Figura 10</p>
BEB	BEsys	Ø4,8 x 13,2	BL05	 <p>Figura 11</p>

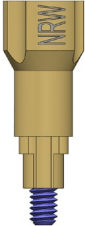
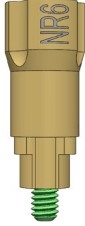

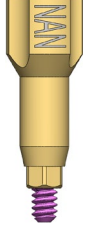
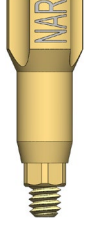

BE4	BEsys	Ø4,8 x 13,2	BL05	 Figura 12
BEY	BEsys	Ø4,8 x 13,2	GL04	 Figura 13
BEG	BEsys	Ø5,8 x 13,2	GN03	 Figura 14
CCG	CCsys	Ø4,8 x 17,2	Gray	 Figura 15
CCY	CCsys	Ø4,8 x 16,8	GL06	 Figura 16
CCP	CCsys	Ø4,8 x 16,8	MG07	 Figura 17

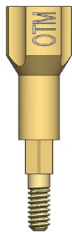
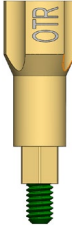




CCB	CCsys	5,8 x 16,8	BL03	 <p>Figura 18</p>
CC6	CCsys	5,8 x 16,8	GN04	 <p>Figura 19</p>
DAX	DAsys	Ø3,7 x 14	GL03	 <p>Figura 20</p>
DAS	DAsys	Ø4,8 x 15	BL08	 <p>Figura 21</p>
DAL	DAsys	Ø4,8 x 16,5	MG05	 <p>Figura 22</p>
DX3	DXsys	Ø3,7 x 15,3	BZ07	 <p>Figura 23</p>

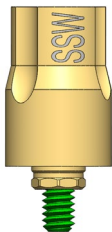
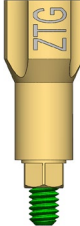

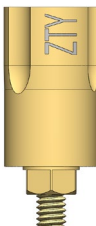


DXG	DXsys	Ø4,8 x 15,3	Grey	 Figura 24
DXY	DXsys	Ø4,8 x 15,3	GL07	 Figura 25
DXB	DXsys	Ø4,8 x 15,3	BL03	 Figura 26
DXR	DXsys	Ø4,8 x 15,3	MG06	 Figura 27
DYR	DYsys	Ø4,8 x 15,3	MG04	 Figura 28
DYY	DYsys	Ø4,8 x 15,3	GL04	 Figura 29

DYB	DYsys	Ø4,8 x 15,3	BL05	 Figura 30
DYG	DYsys	Ø4,8 x 15,3	GN03	 Figura 31
DEG	DEsys	Ø3,7 x 14	GL03	 Figura 32
DEP	DEsys	Ø4,8 x 15	MG06	 Figura 33
DEY	DEsys	Ø4,8 x 15	GL06	 Figura 34
DEB	DEsys	Ø4,8 x 15,5	BL06	 Figura 35

DE5	DEsys	Ø5,8 x 15,5	BZ07	 Figura 36
NBN	NBsys	Ø4,8 x 12,3	Grey	 Figura 37
NBR	NBsys	Ø4,8 x 12,3	Grey	 Figura 38
NBW	NBsys	Ø5,8 x 12,5	Grey	 Figura 39
NRN	NRsys	Ø4,8 x 14,8	MG05	 Figura 40
NRR	NRsys NRDsys	Ø4,8 x 15,7	GL04	 Figura 41

NRW	NRsys	5,8 x 16,2	BL03	 Figura 42
NR6	NRsys	5,8 x 16	GN03	 Figura 43
NA3	NAsys	Ø3,7 x 13,9	Grey	 Figura 44
NAN	NAsys	Ø4,8 x 14,3	MG 05	 Figura 45
NAR	NAsys	Ø4,8 x 14,3	GL04	 Figura 46
NAW	NAsys	Ø5,8 x 14,7	BL03	 Figura 47

OTM	OTsys	Ø4,8 x 16,5	GL07	 Figura 48
OTR	OTsys	Ø4,8 x 15	GN04	 Figura 49
SBN	SBsys	Ø4,8 x 15,9	GL04	 Figura 50
SBR	SBsys SBDsys	Ø4,8 x 15,9	MG04	 Figura 51
SSN	SSsys	Ø3,7 x 14,4	GL04	 Figura 52
SSR	SSsys	Ø4,8 x 13,8	MG04	 Figura 53

SSW	SSsys	Ø6,5 x 13,8	GN04	 Figura 54
ZTG	ZTsys	Ø4,8 x 13,8	GN05	 Figura 55
ZTP	ZTsys	Ø4,8 x 13,8	MG07	 Figura 56
ZTY	ZTsys	Ø5,8 x 13,8	GL04	 Figura 57
NCP	NCsys	Ø3,7 x 15,2	MG04	 Figura 58
NCB	NCsys	Ø4,8 x 15,2	BL03	 Figura 59

NCG	NCsys	Ø4,8 x 15,2	GN02	 Figura 60
NCY	NCsys	Ø4,8 x 15,2	GL05	 Figura 61
NC5	NCsys	Ø5,8 x 15,2	BZ07	 Figura 62
NGP	NGsys	Ø3,7 x 15,2	MG04	 Figura 63
NGB	NGsys	Ø4,8 x 15,2	BL03	 Figura 64
NGG	NGsys	Ø4,8 x 15,2	GN02	 Figura 65






































NGY	NGsys	Ø4,8 x 15,2	GL05	 Figura 66
NG5	NGsys	Ø5,8 x 15,2	BZ07	 Figura 67
NG6	NGsys	Ø5,8 x 15,2	GREY	 Figura 68

Tabela 02 - Lista de Chaves de Fenda

Utilizadas para posicionar os scan bodies (jigs de escaneamento) sobre os implantes

Número do modelo da versão (item)	Usado em	Dimensões [mm]	Figura, vista superior.	Figura, vista lateral.
BI	Blsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 69	 Figura 70
BC	BCsys	Ø8,5 X 24,8	 Figura 71	 Figura 72
BE	BEsys	Ø8,5 X 24,8	 Figura 73	 Figura 74
CC	CCsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 75	 Figura 76
DA	DAsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 77	 Figura 78

DX	DXsys	Ø8,5 X 24,8	 Figura 79	 Figura 80
DY	DYsys	Ø8,5 X 24,8	 Figura 81	 Figura 82
DE	DEsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 83	 Figura 84
NB	NBsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 85	 Figura 86
NR	NRsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 87	 Figura 88
NA	NAsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 89	 Figura 90

OT	OTsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 91	 Figura 92
SB	SBsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 93	 Figura 94
SS	SSsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 95	 Figura 96
ZT	ZTsys	Ø8,5 X 24,7	 Figura 97	 Figura 98
NC	NCsys	Ø8,5 X 24,8	 Figura 99	 Figura 100
NG	NGsys	Ø8,5 X 24,8<	 Figura 101	 Figura 102




















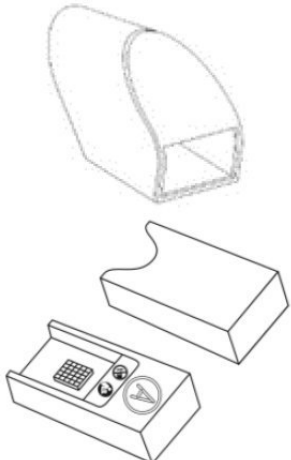




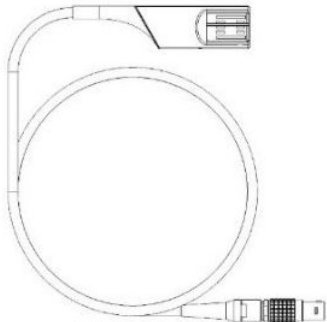
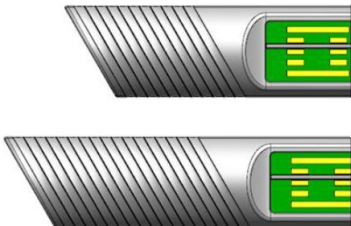

Code	PANTONE	
(Yellow)		
GL03	7751	
GL04	7752	
GL06	7753	
GL07	457	
(Green)		
GN03	7739	
GN04	3288	
GN05	7737	
(Blue)		
BL03	7691	
BL04	7690	
BL05	7688	
BL06	2915	
BL08	2169	
(Purple)		
MG04	2354	
MG05	258	
MG06	259	
MG07	2583	
(Brown)		
BZ07	476	
(Grey)		
-	427	

Figura 103: Escala de cores utilizadas nos scan bodies (jigs de escaneamento) e chaves de fenda




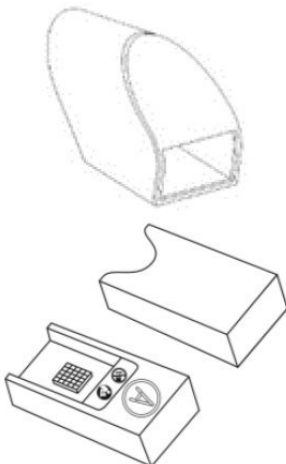
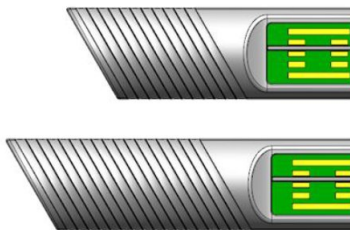
Outros Acessórios


Modelo	Código	Descrição	Figura
Ponteira de escaneamento	TST-01	A ponta do scanner possui um espelho e componentes eletrônicos com um pequeno aquecedor para evitar a condensação	 <p><i>Figura 104</i></p>
Kit de Calibração de Cores	TST-02	O kit de calibração de cores é aplicado ao calibrar as cores do scanner.	 <p><i>Figura 105</i></p>
Ponteira de Proteção	TST-03	Quando o scanner não está em uso, a ponta de proteção deve ser montada no scanner.	 <p><i>Figura 106</i></p>
Base “Pod”	PS3-4, PS3-2	Dispositivo para scanner de caneta. o Pod. Dependendo do modelo, poderá conter ou não componentes eletrônicos.	 <p><i>Figura 107: PS3-4</i></p>  <p><i>Figura 108: PS3-2</i></p>

Carrinho "Move"	C4.x	O carrinho C4.X possui um braço móvel, uma tela sensível ao toque e gabinete para PC usada para processamento. O carrinho pode ser usado em comunicação com ou sem fio com o scanner.	 <p><i>Figura 109</i></p>
Cabo de alimentação	TSC-01	O cabo é um componente destacável usado apenas nas configurações do modelo com fio. O cabo fornece energia ao scanner e realiza a transmissão de dados de e para o scanner.	 <p><i>Figura 110</i></p>
Baterias recarregáveis	TB-02, TB-03	As baterias dos scanners de caneta possuem duas capacidades. As baterias são usadas apenas em modelos de configuração sem fio.	 <p><i>Figura 111</i></p>

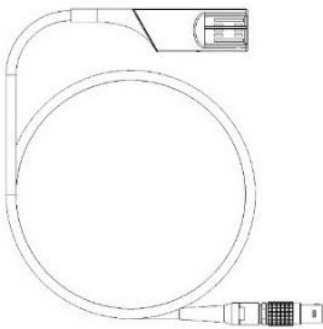
Carregador de baterias	C3BP	O C3BP é um carregador para 3 baterias para scanners de caneta. Pode carregar as baterias TB-02 e TB-03. O carregador é usado apenas em modelos de configuração sem fio.	 <p><i>Figura 112</i></p>
------------------------	------	--	--

3.1.9 Formas de Apresentação Comercial do Produto:


Item	Descrição
Scanner intraoral portátil TRIOS, S3-2	 <p><i>Figura 113</i></p>
Ponteira do TRIOS 4, TST-01	 <p><i>Figura 114</i></p>
Ponteira de Proteção TST-03	 <p><i>Figura 115</i></p>
Kit de Calibragem para Escaneamentos em Cores, TST-02	 <p><i>Figura 116</i></p>
Software do TRIOS	
Cabo e conector de alimentação (elétrico)	
Um conjunto de baterias para o scanner, TB-03 e TB-02	 <p><i>Figura 117</i></p>

<p>Um recarregador de bateria, C3BP, com suporte de parede</p>	 <p><i>Figura 118</i></p>
--	---

Para as configurações S3A-10, S3A-18, S3P-8, S3P-2 (opcional)

Item	Descrição
<p>Cabo TRIOS 4, TSC-01</p>	 <p><i>Figura 119</i></p>

O modelo S3A compreende ainda:

Item	Descrição
Carrinho do MOVE (C4.0) ou Carrinho do MOVE+ (C4.1)	 <p><i>Figura 120</i></p>

O modelo S3P compreende ainda:

Item	Descrição
Pod (base), PS3-4	 <p><i>Figura 121</i></p>
Pod com componentes eletrônicos, PS3-2	 <p><i>Figura 122</i></p>

Nome do Responsável Legal

Rodrigo Didario

Cargo

Diretor Geral

Assinatura

Nome do Responsável Técnico

Augusto Scrivano Coelho

Cargo

Responsável Técnico

Assinatura