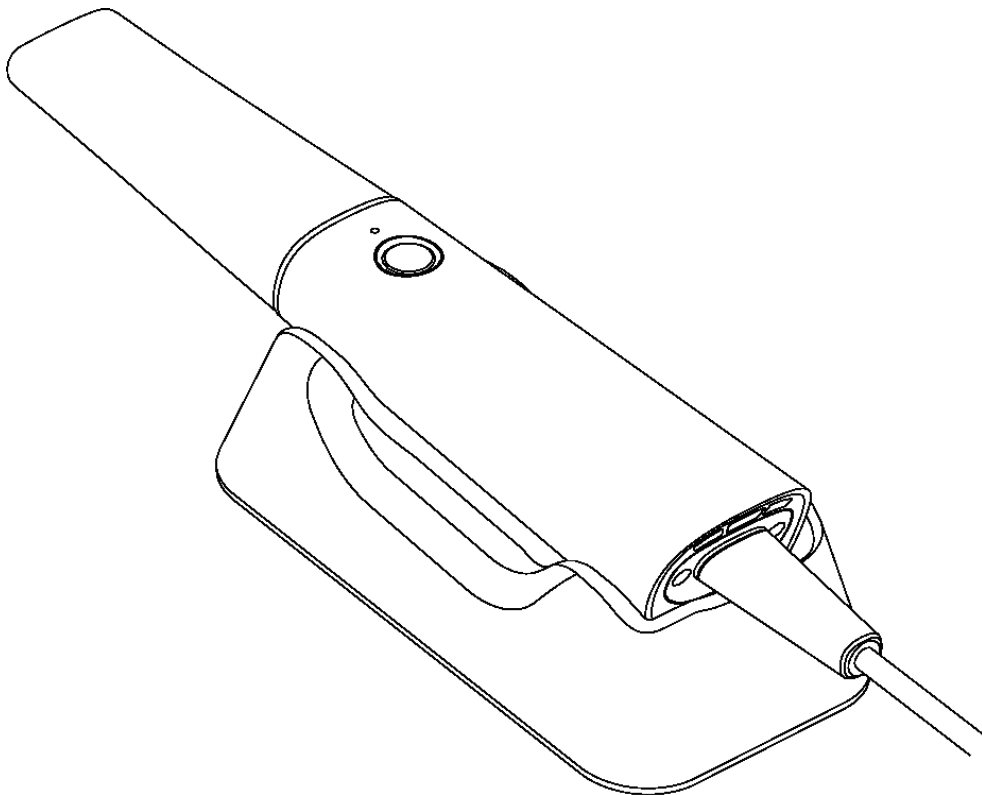




SHINING 3D

Aoralscan Lync

Instruções de uso




Versão: V3.0 - Talmax




© 2025 SHINING 3D, Todos os direitos reservados.

Introdução

Disposições Gerais

Estas Instruções de Uso (a seguir designadas como “Instruções”) introduzem as funções, a instalação, a utilização e a manutenção do Aoralscan Lync (a seguir designado como “o scanner”).  indica que se trata de um dispositivo médico.

Convenções de símbolos

| Símbolo | Descrição |
|---|--|
|  | Observação: Este símbolo é usado para informá-lo sobre as informações adicionais do produto. |
|  | Cuidado: Este símbolo é usado para informá-lo sobre operações incorretas que podem danificar o dispositivo ou resultar em perda de dados. Quaisquer danos resultantes de uso indevido não são cobertos pela garantia. |
|  | Aviso: Este símbolo é usado para informá-lo sobre os riscos potenciais que podem resultar em ferimentos graves e outros incidentes de segurança. |

Informações de lançamento

| | |
|---|---|
| Versão do lançamento | Data de lançamento |
| V2.0 | Agosto de 2025 |
| Versão do idioma | Português - Tradução das instruções originais |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | |

Declaração de Propriedade Intelectual e Isenção de Responsabilidade

Obrigado por usar os produtos da SHINING 3D TECH CO., LTD. (doravante denominada “SHINING 3D”). Antes de usar os produtos, leia atentamente e compreenda o conteúdo desta declaração. Ao utilizar este produto, você concorda integralmente com esta declaração e se compromete em cumprir as regulamentações relevantes.

1. O conteúdo das Instruções do Produto e do Manual do Usuário (doravante denominados coletivamente como “Documentação de Uso do Produto”) é essencial para sua segurança pessoal, direitos legais e responsabilidades. Antes de usar os produtos, certifique-se de ter lido atentamente a Documentação de Uso do Produto e de usar o produto corretamente, de acordo com os requisitos da Documentação de Uso do Produto. Também recomendamos que os produtos sejam operados por profissionais treinados.

2. Por favor, inspecione e/ou faça a manutenção do produto antes de usá-lo. Se o produto estiver danificado, deformado ou em qualquer outra condição anormal, suspenda imediatamente o uso e entre em contato com o pessoal de serviço pós-venda

para manutenção. A SHINING 3D não se responsabiliza por quaisquer problemas causados caso você deixa de inspecionar ou realizar a manutenção do produto em tempo hábil.

3. A SHINING 3D não garante a aplicabilidade dos resultados do uso dos produtos, e você é responsável por verificar a qualidade e funcionalidade dos resultados. Você deve verificar e comprovar cuidadosamente se todos os resultados atendem às suas necessidades antes de usá-los, e você assume responsabilidade total por isso. Se houver danos decorrentes do uso dos resultados de quaisquer produtos, você assumirá o risco correspondente, e a SHINING 3D não assumirá qualquer responsabilidade.

4. A SHINING 3D detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre os conteúdos pelos quais você assume plena responsabilidade. Sem o consentimento por escrito da SHINING 3D, não é permitido copiar, transmitir, publicar, adaptar, compilar ou traduzir qualquer conteúdo da Documentação de Uso do Produto em qualquer forma para qualquer finalidade.

5. A Documentação de Uso do Produto serve como orientação para a instalação, operação e manutenção do produto, e não como garantia de qualidade dos produtos. A SHINING 3D faz todos os esforços para garantir a aplicabilidade da Documentação de Uso do Produto, mas reserva-se o direito de interpretação final. Imagens e diagramas na documentação do produto são apresentados para facilitar a compreensão do usuário. No caso de quaisquer imagens ou diagramas serem inconsistentes com os produtos físicos, o último prevalecerá. Além das disposições obrigatórias das leis e regulamentos, o conteúdo da Documentação de Uso do Produto está sujeito a alterações sem aviso prévio.

6. A SHINING 3D não será responsabilizada por quaisquer danos e/ou perdas causados por fatores humanos, fatores ambientais, armazenamento e uso inadequados ou quaisquer outros fatores que não sejam devidos à qualidade do produto. A SHINING 3D também não será responsabilizada por qualquer perda indireta de lucro antecipada, perda de reputação e outras perdas econômicas indiretas. Exceto se expressamente previsto por leis e regulamentos, a responsabilidade total assumida pela SHINING 3D (independentemente da causa) não excederá o preço de compra dos produtos que você pagou à SHINING 3D.

7. Disputas decorrentes desta Declaração e da Documentação de Uso do Produto serão regidas pelas leis da República Popular da China, excluindo suas regras de conflito de leis. Caso certas disposições entrem em conflito com a lei aplicável, estas serão reinterpretadas de acordo com a lei, enquanto outras disposições válidas permanecerão em vigor.

8. Todas as disputas decorrentes entre você e a SHINING 3D devem ser resolvidas amigavelmente através de negociação. Se uma disputa não puder ser resolvida por meio de negociação amigável, qualquer uma das partes poderá submetê-la ao Tribunal do Distrito de Xiaoshan, Cidade de Hangzhou, Província de Zhejiang, República Popular da China para litígio e solução.

9. Em caso de dúvidas sobre o conteúdo desta Declaração e aplicação da Documentação de Uso do Produto, entre em contato conosco através das informações

de contato fornecidas no Manual do Usuário. Obrigado por sua cooperação e apoio! Esperamos que nossos produtos possam lhe proporcionar uma ótima experiência de uso.

Índice

- Introdução
- 1. Leia Isto Primeiro
 - 1.1 Informações básicas
 - 1.2 Uso Pretendido
 - 1.3 Contraindicações
 - 1.4 Precauções e advertências
 - 1.5 Eliminação de resíduos
 - 1.6 Garantia
 - 1.7 Etiquetas e símbolos
- 2. Resumo do produto
 - 2.1 Introdução
 - 2.2 Visão geral do hardware
 - 2.2.1 Lista de pacotes
 - 2.2.2 Ponteira do scanner e scanner
 - 2.2.3 Suporte
 - 2.3 Visão geral do software
- 3. Cuidados e Manutenção
 - 3.1 Limpeza, desinfecção e esterilização prévias
 - 3.2 Manutenção do corpo e do suporte do scanner
 - 3.3 Manutenção da ponteira do scanner
- 4. Configurações do scanner
 - 4.1 Observações de conexão e desconexão
 - 4.2 Fixar a ponteira do scanner

- 4.3 Desconectar a ponteira do scanner
- 4.4 Conectar o scanner
- 4.5 Desconectar o scanner
- 5. Preparações e uso
- 5.1 Preparações
- 5.2 Comece a usar
- 5.3 Escanear
- 5.4 Verificar dados
- 5.5 Pré-design
- 5.6 Armazenamento e exportação de ordens
- 6. Armazenamento e Transporte
- 6.1 Requisitos para armazenamento
- 6.2 Requisitos para transporte
- 7. Informações de Segurança
- 7.1 Segurança elétrica
- 7.2 Aviso de EMC
- 7.3 Segurança biológica
- 7.4 Proteção do laser
- 8. Especificações
- 8.1 Especificações do scanner
- 8.2 Especificações do ambiente
- Apêndice
- Declaração de Conformidade da FCC

1. Leia Isto Primeiro

Antes de usar o produto, leia as instruções com atenção e observe rigorosamente todos os cuidados e avisos. A não observação dos cuidados e dos avisos pode resultar em danos ao produto ou até mesmo ferimentos.

1.1 Informações básicas

I. Nome do produto, modelo e número de catálogo

Nome do produto: Scanner Intraoral

Modelo: Aoralscan Lync

II. Informações do fabricante e endereço de produção

Nome e Endereço do Fabricante:

Shining 3D Tech Co., Ltd.

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China

Local de Fabricação:

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China

Building 3, No. 111 Yanshankong Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China

III. Informações de contato

Fabricante

Shining 3D Tech Co., Ltd.

No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China

www.shining3ddental.com

Atendimento ao cliente

E-mail: dental_support@shining3d.com

Detentor do Registro

Talmax Produtos de Prótese Dentária Ltda.

CNPJ: 00.130.762/0001-02

Rua Benedito Carollo, 890, Cidade Industrial, Curitiba/PR, Brasil - CEP: 81.290-060.

E-mail: farmaceutica@talmax.com.br

Suporte técnico

E-mail: gustavo@shining3d.com

Telefone: +55-42999911206

IV. Desempenho do produto e principais componentes

Indicador de desempenho do produto

- Aspecto e estrutura: A aparência deve ser lisa, sem rachaduras, sem manchas e sem deformação óbvia. O dispositivo deve ser flexível e confiável para operação.
- Requisitos para operação e controle:
 - a. O projeto e o posicionamento para operação e controle do Scanner devem ser capazes de evitar a partida acidental.
 - b. Os símbolos gráficos para operação e controle do Scanner devem atender aos requisitos da ISO 9687.
- Requisito de ruído: ≤ 50 dB (A).
- A precisão morfológica se refere ao grau de consistência entre o resultado do teste e toda a superfície 3D do objeto de teste. O desvio padrão da precisão morfológica das ponteiros do scanner deve atender aos seguintes requisitos:

| ponteira padrão | Faixa de medição | Desvio padrão |
|------------------------|-------------------------|----------------------|
| | Três dentes | ≤ 0.02 mm |
| | Arco dentário completo | ≤ 0.05 mm |

- Precisão e desvio: Em condições normais, o scanner é usado para escanear um modelo padrão, obter seus dados estereoscópicos tridimensionais e medir dimensões principais para obter valores medidos. A precisão e o desvio devem atender aos requisitos da tabela a seguir:

| Faixa de medição | Índice de detecção | Precisão | Desvio (Δd) |
|------------------------|----------------------------------|-----------------|---|
| Arco dentário completo | O d, h de qualquer tabela cônica | $\leq 0,020$ mm | $-0,020$ mm $\leq \Delta d \leq 0,020$ mm |
| Arco dentário completo | Distância I_1 — I_4 | $\leq 0,100$ mm | $-0,100$ mm $\leq \Delta d \leq 0,100$ mm |

- Recursos de software

- Requisitos gerais: Deve ser acionado por software instalado no Scanner ou por software especificado pelo fabricante para escaneamento e apresentação da superfície dos dentes do paciente e tecidos moles adjacentes.
- Funções de software
 - a. O software fornece orientação para que os usuários entendam as operações. Ele também conta com a função retroceder.
 - b. Estabelecer informações da ordem, que podem incluir: informações de posição da arcada, informações de posição dos dentes, informações de modalidade de tratamento e informações de relação oclusal.
 - c. Executar o escaneamento dos dentes e/ou relação oclusal de acordo com as informações da ordem.
 - d. Os dados de escaneamento podem ser exportados e salvos em vários formatos, incluindo STL, OBJ e PLY.
 - e. Função de edição dos dados de resultados digitalizados, incluindo: reparo de furos, seleção de dados, corte de dados, rebaixamento, oclusão, função de textura e suavização (opcional), função de simulação ortodôntica (opcional), função de moldagem (opcional), função de relatório de saúde bucal (opcional), função de monitoramento de preparo do dente (opcional).
 - f. Scanner com função de calibração (opcional).
- Segurança na Internet
 - a. Interface de dados: Os protocolos de transporte são TCP, USB e HTTPs.
 - b. Controle de acesso do usuário: Controle de acesso do usuário normal. Os usuários podem entrar com seu login e senha.
- Aquecimento e antiembaçamento da ponteira do scanner: Em condições normais de trabalho, a ponteira do scanner deve resistir ao embaçamento e ser aquecida automaticamente.
- Velocidade de escaneamento: O tempo médio para escanear um único modelo de arcada não é superior a 3 minutos.
- Repetir os requisitos de tolerância ao tratamento: Repita 100 vezes de acordo com o método em *3.3 Manutenção da ponteira de scanner*, a aparência deve estar livre de defeitos superficiais visíveis a olho nu e atender aos requisitos de precisão e desvio.

Principais componentes

O scanner consiste no corpo do scanner, na ponteira do scanner, no calibrador e seu cabo (opcional), no suporte (opcional) e no software. O suporte de software é uma unidade flash USB e a versão de lançamento do software é 3.

 **Cuidado:**

- Recomenda-se que os usuários copiem o software da unidade flash USB para o disco rígido do computador antes de instalar o *driver*.
- Use placas de vídeo NVIDIA para obter a melhor eficiência de escaneamento.

Não insira a placa de rede USB sem fio no computador. A placa de rede sem fio USB causará ocupação de largura de banda USB, limitando o desempenho da câmera.

V. Data de produção e vida útil

A data de produção é mostrada no rótulo do produto.


Vida útil: 8 anos.

1.2 Uso Pretendido

Este é um scanner intraoral que funciona com os programas de software fornecidos. Ao realizar o escaneamento intraoral diretamente e adquirir e salvar as imagens digitais coloridas 2D/3D de dentes, gengiva e mucosa oral, o scanner está disponível para pacientes com necessidades de ortodontia, implante e restauração.

 **Observação:**

- Benefícios a serem alcançados: Como um dispositivo que aplica uma ponteira de scanner óptico de sondagem, este scanner pode escanear diretamente dentro da boca do paciente para obter informações tridimensionais de morfologia e textura de cores de superfícies de tecidos moles e duros, como dentes, gengivas e membranas mucosas na cavidade oral, facilitando a captura confortável de dados para pacientes, reduzindo o estresse para cuidados médicos e melhorando a eficiência em seguir o processamento.

- O scanner satisfaz os requisitos relacionados a .

 **Aviso:**

- Não use o scanner para fins diferentes dos pretendidos e expressamente declarados acima.
- O usuário deve ser responsável por decidir se o scanner é adequado para um paciente específico.

- Este produto foi projetado e destinado a profissionais de odontologia, técnicos de laboratório e médicos bem treinados. Os pacientes não podem usar o scanner por conta própria.
- O usuário deve ser responsável pela qualidade e diagnóstico da imagem e por garantir que os dados de inspeção sejam usados apenas para análise e diagnóstico. As imagens obtidas pelo scanner devem ser interpretadas por profissionais médicos qualificados. O software não oferece nenhuma interpretação de imagens nem diagnóstico médico do paciente inspecionado.
- A instalação, o uso e a operação do scanner estão sujeitos à lei nas jurisdições em que é utilizado. As formas de instalar e usar o scanner não devem entrar em conflito com as leis ou regulamentos aplicáveis que tenham efeitos legais. Se o usuário aplicar o scanner em um escopo não especificado ou com uma finalidade não especificada, ou usar o scanner incorretamente, a Empresa não será responsável por danos imprevistos, lesões e respectivas quebras de contrato, seja parcial ou totalmente.

1.3 Contraindicações

Pacientes com epilepsia fotossensível. Existe o risco de choque epiléptico devido à luz intermitente do scanner.

1.4 Precauções e advertências

- Não use o scanner em pacientes que usam o marcapasso cardíaco ou o CDI para evitar possíveis interferências.
- Não tente desmontar ou reparar o scanner nem modificar o software. Se necessário, entre em contato com o fabricante ou seu distribuidor autorizado.
- Se o scanner cair acidentalmente no chão, verifique a ponteira do scanner para garantir que sua lente não esteja solta e que não haja danos ao scanner antes de usá-lo.
- Se o scanner cair inadvertidamente no chão ou sofrer impacto, ele deve ser calibrado antes do uso. Se ainda houver problemas de precisão ou anormalidades de escaneamento após a calibração, consulte o suporte técnico.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

1.5 Eliminação de resíduos

Este símbolo no produto ou na embalagem indica que não pode ser eliminado como lixo doméstico. Os usuários devem descartar os equipamentos usados, entregando-os ao esquema de coleta aplicável para reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos e/ou baterias.

Para mais informações sobre a reciclagem deste equipamento, entre em contato com a prefeitura, a loja onde você comprou o equipamento ou o serviço de descarte de lixo

doméstico. A reciclagem de materiais ajudará a conservar os recursos naturais e a garantir que sejam reciclados de forma a proteger a saúde humana e o meio ambiente.



Dada a possível contaminação cruzada e potenciais influências negativas de materiais perigosos no meio ambiente e na saúde humana, todos os dispositivos eletroeletrônicos devem ser descartados separadamente dos demais resíduos domésticos, a fim de promover a reutilização e reciclagem, e também de reduzir a quantidade de resíduos em aterros sanitários.

Descarte com segurança o dispositivo e seus acessórios, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

1.6 Garantia

Não desmonte nem repare o scanner por conta própria. Fazer isso pode anular a garantia. Se houver algum problema coberto pela garantia, fique à vontade para entrar em contato com o suporte técnico.

1.7 Etiquetas e símbolos



Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1.



Indica que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.



Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida longe da chuva e em condições secas.



Indica a posição vertical correta da embalagem para transporte.



Indica que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.



Indica os limites máximos e mínimos de temperatura em que o item deve ser armazenado ou transportado.



Indica os limites máximos e mínimos aceitáveis de umidade relativa para transporte e armazenamento.



Indica os limites superior e inferior aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.



Indica o fabricante do dispositivo médico.



Indica a conformidade com as leis e regulamentos locais no Espaço Econômico Europeu.



Indica que o item é um dispositivo médico.



Significa que as Instruções de Uso/manual devem ser lidos.



Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.



Indica uma operadora que contenha informações do Identificador Único de Dispositivo.



Indica que o dispositivo é um produto a laser da Classe 1.



Indica que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado sem cuidado.



Observação:

Os símbolos atendem aos requisitos da ISO 15223-1: 2021/Amd 1:2025 “Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com as informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos Gerais”.

2. Resumo do produto

2.1 Introdução

O scanner oferece um escaneamento intraoral colorido sem pulverização de pó. Uma alta velocidade de escaneamento de até 20 quadros por segundo melhora a precisão da obtenção das imagens e reduz o tempo de execução. Ele pode ser usado para digitalizar um dente, vários dentes ou toda a arcada dentária.

O sistema de ordens foi projetado principalmente para gerenciar informações do paciente e compartilhar dados. O módulo de escaneamento pode obter uma imagem digital 3D do dente e dos tecidos moles. Além disso, pode exportar os dados escaneados para o sistema CAD/CAM, nos formatos STL/OBJ/PLY, para auxílio ao atendimento odontológico.



Cuidado:

O hardware e o software foram ajustados e testados. Não remonte o scanner nem revise a configuração do software por conta própria.

2.2 Visão geral do hardware

Apresentamos a seguir uma visão geral do hardware do scanner, incluindo a lista de peças e sua descrição.

Lista de Embalagem

Verifique a caixa de transporte para os seguintes itens. Se algum item estiver faltando ou danificado, entre em contato com o distribuidor ou prestador de serviços imediatamente.

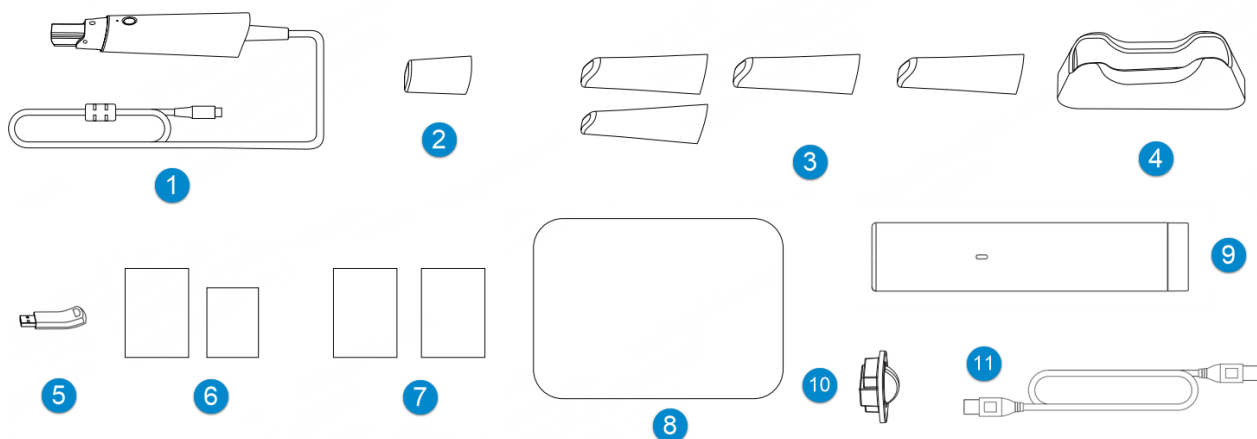


Observação:

As figuras a seguir na lista de peças são apenas para referência. O produto real prevalecerá se houver qualquer inconsistência.

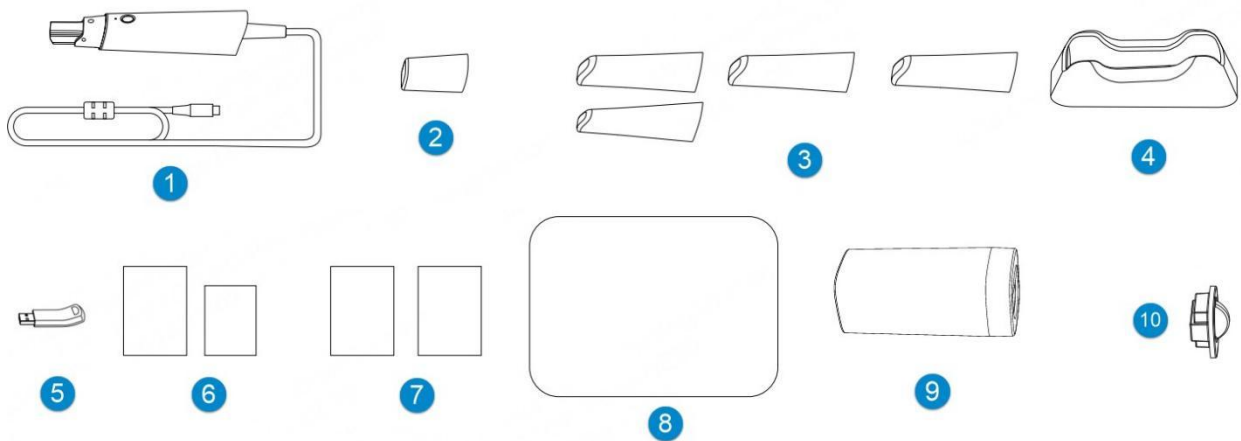
Existem dois tipos de calibradores disponíveis: o calibrador e o mini calibrador.

Lista de embalagem com calibrador:



| Nº | Descrição | Nº | Descrição |
|----|---|----|---|
| 1 | Corpo do scanner | 2 | Capa de proteção |
| 3 | Ponteiras do scanner (3 ponteiros padrão e 1 mini ponteira) | 4 | Suporte |
| 5 | Unidade flash USB | 6 | Guia rápido e certificação de qualidade |
| 7 | Guia de desinfecção | 8 | Caixa de embalagem |
| 9 | Calibrador | 10 | Tampa contra poeira para o calibrador |
| 11 | Cabo de conexão | | |

Package list for the mini calibrator: Lista de embalagem com mini calibrador:



| Nº | Descrição | Nº | Descrição |
|----|---|----|--|
| 1 | Corpo do scanner | 2 | Capa de proteção |
| 3 | Ponteiras do scanner (3 ponteiras padrão e 1 mini ponteira) | 4 | Suporte |
| 5 | Unidade flash USB | 6 | Guia rápido e certificação de qualidade |
| 7 | Guia de desinfecção | 8 | Caixa de embalagem |
| 9 | Mini Calibrador | 10 | Tampa contra poeira para o mini calibrador |

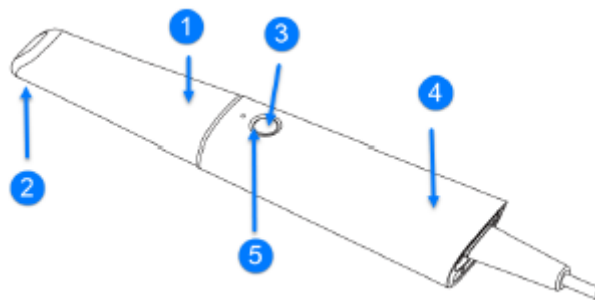
 **Observação:**

- Recomenda-se que os usuários mantenham todos os componentes originais do produto em um local seguro para transporte futuro ou descarte do scanner.

 **Aviso:**

Não use acessórios, periféricos ou cabos não fornecidos com o produto ou não recomendados pela SHINING 3D Tech Co., Ltd. Caso contrário, isso pode anular a garantia, levar a perdas elétricas, ameaçar a segurança do esquema de aterramento e diminuir a resistência do scanner à interferência externa EMI/EMC.

Ponteira do Scanner e Corpo do Scanner



1 Ponteira do scanner

- Parte aplicada: Ponteira do scanner.
- Use a ponteira do scanner para escanear a arcada superior, inferior ou completa.
- A ponteira do scanner pode ser reciclada até 100 vezes.
- O scanner pode identificar pontas com ponteiras diferentes.

2 Resistência

A resistência aquece a lente para evitar que ela embace, garantindo uma digitalização bem-sucedida.

3 Botão de escaneamento

- Pressione para iniciar o escaneamento; pressione novamente para pausar o escaneamento.
- Pressione duas vezes para entrar na interface de botões.
- Pressione por cerca de 3 segundos para ir para a próxima etapa.
- Pressione e segure por 7 segundos para desligar o scanner.

4 Corpo do scanner

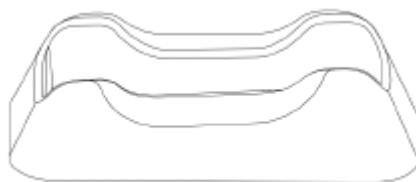
- Gire o corpo do scanner durante o escaneamento para obter o melhor ângulo de escaneamento.
- Durante o processo de escaneamento, o corpo do scanner pode esquentar, mas a temperatura não causará danos aos usuários nem aos pacientes.

5 Indicador

Indica o status do scanner.

- Verde constante: O scanner está funcionando.
- Verde intermitente: O scanner está em modo de espera.
- Laranja: Status anormal do scanner.
- Apagado: O scanner está desligado ou em modo de espera.

Suporte



Indicador do suporte

- Quando o scanner não estiver em uso, coloque-o no suporte.
- Quando o scanner for colocado no suporte e ficar ocioso por mais de 20 segundos, ele entrará no modo de espera. Quando for colocado por 30 minutos, ele entrará no modo espera.
- Quando o scanner estiver no modo espera, a ponteira do scanner manterá a temperatura.

Calibrador



| Indicador do calibrador | Descrição |
|-------------------------|---|
| Luz laranja | Durante a inicialização ou calibração do instrumento anormal. |
| Luz verde | Normal operation in progress. Operação normal em andamento. |

O mini calibrador também é suportado.



2.3 Visão geral do software

O software foi projetado para operar com o scanner, e inclui os seguintes módulos:

1. **Módulo de calibração:** Calibre o scanner.
2. **Módulo de sistema de ordens odontológicas:** Gerencie e armazene dados do paciente, e o dispositivo enviará os dados ao receptor por meio de uma ferramenta de terceiros selecionada pelos usuários.
3. **Módulo de escaneamento:** Obtém imagens digitais intraorais com o scanner.
4. **Módulo de pré-projeto:** Edita o modelo ajustando as coordenadas, marcando a posição do dente ou extraindo linhas de margem, e assim por diante.

Requisitos do Sistema

Antes de instalar e executar os programas de software fornecidos, seu computador deve atender aos seguintes requisitos:

Configuração recomendada para Windows

| Componentes | Configuração |
|-------------------------|---|
| CPU | Intel® Core™ i7-8700 ou superior |
| Memória | 16 GB ou superior |
| Unidade de disco rígido | SSD de 256 GB ou superior |
| Placa gráfica (GPU) | NVIDIA RTX 2060 6GB ou superior |
| Sistema operacional | Windows 10 Professional (64 bits) ou versões compatíveis do sistema operacional Windows |
| Resolução do visor | 1920 x 1080, 60Hz ou superior |
| Portas de E/S | Pelo menos 1 porta USB Tipo C, 1 porta USB 3.0 tipo A (ou superior) |

Observação:

Seu PC deve atender aos requisitos de segurança da IEC 60950-1, e IEC 62368-1/GB 4943.1.

Instalação no Windows

A unidade flash USB contém o programa de Escaneamento Intraoral.

Siga os passos abaixo para concluir a instalação dos programas de software:

1. Insira a unidade flash USB fornecida na porta USB do seu PC.
2. Copie o pacote de instalação do software da unidade flash USB para o disco rígido do computador e descompacte-o.
3. Encontre o arquivo chamado QuickInstaller_IntraoralscanXXXX.exe e execute-o como administrador.

4. A janela do Assistente de Instalação do IntraoralScan é exibida para iniciar a instalação.
5. Selecione um idioma no menu suspenso.
6. Clique em OK.
7. Siga as instruções na tela para concluir a instalação.

Depois disso, um atalho chamado DentalLauncher será exibido em sua área de trabalho.

Observação:

- Finalidade da conexão à rede de TI: Para transmissão de dados.
- Condições de Rede: Rede Ethernet com largura de banda maior que 1 MBp/s.
- Configuração de Rede: O computador é necessário para acessar a rede pública e é configurado de acordo com o ambiente. Normalmente, o computador receberá automaticamente um endereço IP.
- Especificações Técnicas O dispositivo enviará dados para seu servidor por meio de uma ferramenta de terceiros selecionada pelos usuários (a porta será determinada pela ferramenta de terceiros).
- Fluxo e Roteamento de Informações Esperados: Dados de ordens de escaneamento e outras informações são trocados ou transmitidos por meio da ferramenta de terceiros.
- Falha de Rede: Se a conexão de rede falhar quando o produto estiver offline, os dados serão armazenados no caminho local. Depois que o produto for reconectado à rede de TI, os dados locais não serão perdidos, mas precisarão ser retransmitidos.
- Acesso à Rede:
 - a. A atualização de dispositivos ao alterar a configuração e conexão de rede, ou ao alterar o número de dispositivos, ou ainda as interrupções na rede levarão a anomalias de rede. No entanto, essas anomalias não representarão nenhum perigo para este sistema.
 - b. Se o produto estiver conectado a outras redes de TI, isso pode levar a riscos não identificados para pacientes, operadores e terceiros. Sugere-se que entidades locais controladas em clínicas odontológicas ou laboratórios odontológicos identifiquem, analisem, avaliem e controlem esses riscos.
 - c. Antes de fazer alterações na rede, as entidades locais controladas em clínicas odontológicas ou laboratórios odontológicos devem identificar, analisar, avaliar e controlar riscos potenciais e operar de acordo com os regulamentos de segurança de rede relevantes.

3. Cuidados e Manutenção

3.1 Limpeza, desinfecção e esterilização prévias

Todo o conjunto do scanner, incluindo a ponteira do scanner (com a Capa de proteção), o corpo do scanner, o calibrador e o suporte do scanner, requer cuidados, limpeza e manuseio adequados.

Como cada peça separada pode ser processada de forma diferente, leia e siga as instruções fornecidas para ajudá-lo de forma eficaz.

Cuidado:

- Todas as peças são fornecidas não esterilizadas. Siga as instruções antes da primeira utilização.
- Siga as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização prévias de cada parte do scanner. O uso de outros métodos não aprovados pela Empresa danificará seu scanner e anulará sua garantia.
- Desinfete ou esterilize apenas as peças especificadas. Não tente desinfetar ou esterilizar todas as partes do produto. A Empresa não é responsável por quaisquer danos causados por desinfecção e esterilização inadequadas.
- Para garantir a segurança e a eficácia, recomenda-se o uso de equipamentos, materiais e desinfetantes que tenham sido aprovados pelas autoridades reguladoras locais para esterilização e desinfecção.

Aviso:

- Antes da limpeza, desinfecção e esterilização prévias, use um par de luvas médicas limpas.
- Certifique-se de ter desconectado completamente a fonte de alimentação e todas as conexões do scanner.
- Após a esterilização, resfrie a ponteira do scanner por um algum tempo para evitar possíveis lesões por calor ao usuário e ao paciente.
- Para evitar a contaminação cruzada, é necessária a limpeza, desinfecção e esterilização prévias adequadas do scanner após cada uso.

Quando a ponteira do scanner for retirada do scanner, sempre proteja as unidades delicadas e os componentes ópticos internos na extremidade frontal do corpo do scanner colocando a capa de proteção de poeira fornecida com o produto.

3.2 Manutenção do Calibrador, do Suporte e do Corpo do scanner (com a Capa de proteção)

O corpo do scanner, o suporte e o calibrador requerem desinfecção de nível intermediário.

Cuidado:

Antes de desinfetar o corpo do scanner, certifique-se de que a ponteira do scanner esteja separada do corpo do scanner e que o corpo do scanner esteja protegido com a capa de proteção de poeira.

Siga as etapas abaixo para concluir a desinfecção:

1. Desconecte a alimentação do scanner (veja mais detalhes em *Conexão e desconexão*).
2. Segure a ponteira do scanner com firmeza e, em seguida, retire-a suavemente do scanner.



3. Guarde a ponteira retirada em um local seguro, por exemplo, uma bandeja de instrumentos odontológicos.
4. Cubra o corpo do scanner com a Capa de proteção.
5. Use gaze de algodão nova umedecida em solução de etanol a 70%-75% para limpar a superfície do corpo do scanner (com a Capa de proteção).
6. Quando terminar, guarde o corpo do scanner (com a Capa de proteção) em um local limpo e seguro.
7. Use gaze de algodão nova umedecida em solução de etanol a 70%-75% para limpar a superfície do suporte e do calibrador.
8. Quando terminar, guarde o suporte e o calibrador em um local limpo e seguro.

Cuidado:

- Ao retirar a ponteira do scanner, não coloque os dedos na lente da ponteira do scanner. Caso contrário, a lente objetiva pode ser danificada.
- Coloque o scanner em um saco à prova de poeira quando não estiver em uso para evitar colisão ou queda acidental.

- Evite usar qualquer tipo de detergente, pois alguns detergentes ou surfactantes podem penetrar na superfície do corpo do scanner e danificar o dispositivo.
- Não limpe as unidades externas e os componentes ópticos internos na extremidade frontal do scanner com objetos pontiagudos, pois isso pode causar arranhões e danos ao scanner.

3.3 Manutenção da ponteira do scanner

A ponteira do scanner é a parte mais essencial do scanner, pois é inserida na boca do paciente durante o escaneamento. Portanto, a fim de evitar contaminação cruzada, a ponteira do scanner deve ser cuidadosamente limpa e desinfetada/esterilizada após entrar em contato com um paciente. antes de usar, certifique-se de que a ponteira do scanner tenha sido limpa e desinfetada/esterilizada e esteja estéril.



Aviso:

- A ponteira do scanner pode ser esterilizada sob alta temperatura até 100 vezes e deve ser descartada posteriormente.
- **A desinfecção de alto nível e a esterilização em autoclave de alta temperatura NÃO devem ser combinadas.**
- Antes da limpeza e da desinfecção/esterilização, use luvas e óculos cirúrgicos limpos.

Existem vários métodos eficazes e aprovados:

- Método 1: Limpeza, autodesinfecção (opcional) e desinfecção de alto nível.
- Método 2: Limpeza, autodesinfecção (opcional) e esterilização em autoclave de alta temperatura.

Para as etapas de limpeza, você pode escolher a limpeza manual ou automática.

Etapas de limpeza manual

1. Desconecte o scanner da tomada e retire a ponteira do corpo do scanner. Transporte a ponteira do scanner para o local onde a limpeza será realizada o mais rápido possível.



Cuidado:

- Não coloque o(s) dedo(s) na lente da ponteira ao retirá-la para evitar danos à lente.
- Não tente limpar as unidades externas e os componentes ópticos internos na parte frontal do scanner com objetos pontiagudos ou outras ferramentas semelhantes, pois isso pode causar arranhões e danos ao scanner.
- Não misture a ponteira descoberta do scanner com outros dispositivos para evitar danos.

2. Pré-limpe a ponta do scanner com água purificada a uma temperatura inferior a 30 °C por 3 minutos para remover manchas, como saliva ou sangue.

3. Escove o interior e o exterior da ponteira do scanner com um surfactante enzimático neutro por 2 a 10 minutos. Repita essa etapa pelo menos 2 vezes. O agente de limpeza multienzimático rápido e eficiente da 3M é recomendado com uma proporção sugerida de 5 mL ~ 10 mL de limpador para 1 L de água a uma temperatura de 25 °C ~ 40 °C (se a solução de limpeza usada não for a recomendada, siga suas instruções).

- Ao limpar o interior da ponteira do scanner, insira uma escova de esponja ou uma escova comum na ponteira do scanner, tanto na extremidade frontal quanto na traseira, e mova a escova levemente em pequenos círculos.

- Ao limpar a parte externa da ponteira do scanner, escove levemente a superfície para frente e para trás.

4. Enxágue bem a ponteira do scanner com água purificada por pelo menos 3 minutos.

5. Se houver alguma mancha ou impressão digital na lente, repita as etapas 3 e 4.

Cuidado:

Enxágue a ponteira do scanner com água purificada todas as vezes e descarte a água usada. Não reutilize a água para enxágue ou qualquer outra finalidade.

6. Seque a ponteira do scanner com um pano macio sem fiapos e coloque-a em um local bem ventilado para garantir que esteja totalmente seca ou coloque-a em uma secadora por 10 minutos.

7. Inspeccione a lente da ponteira para se certificar de que está limpa e livre de danos.

Aviso:

Se a lente da ponteira do scanner apresentar rachaduras ou arranhões, entre em contato com seu distribuidor local ou prestador de serviços após a limpeza e desinfecção/esterilização.

Etapas de limpeza automática

1. Desconecte o scanner da tomada e retire a ponteira do corpo do scanner. Transporte a ponteira do scanner para o local onde a limpeza será realizada o mais rápido possível.

Cuidado:

- Não coloque o(s) dedo(s) na lente da ponteira ao retirá-la para evitar danos à lente.
- Não tente limpar as unidades externas e os componentes ópticos internos na parte frontal do scanner com objetos pontiagudos ou outras ferramentas semelhantes, pois isso pode causar arranhões e danos ao scanner.
- Não misture a ponteira descoberta do scanner com outros dispositivos para evitar danos.

2. Pré-limpeza: Pré-limpe a ponteira do scanner com água purificada e uma escova de esponja ou uma escova comum por 2 minutos a uma temperatura de 30°C.

- Ao limpar o interior da ponteira do scanner, insira uma escova de esponja ou uma escova comum na ponteira do scanner, tanto na extremidade frontal quanto na traseira, e mova a escova levemente em pequenos círculos.
- Ao limpar a parte externa da ponteira do scanner, escove levemente a superfície para frente e para trás.

3. Limpeza automática: Após a pré-limpeza, coloque a ponteira do scanner na máquina de lavar. Defina o procedimento da seguinte forma:

a. **Limpeza:** Limpe a ponteira do scanner com um surfactante enzimático neutro por 2 a 10 minutos. Recomenda-se o uso do agente de limpeza multienzimático rápido e eficiente 3M, com uma proporção sugerida de 2,5 mL a 5 mL de limpador para 1 L de água a uma temperatura de 40° C a 60° C (se a solução de limpeza usada não for a recomendada, siga as instruções)

b. **Lavagem (enxágue):** Lave (enxágue) a ponteira do scanner com água purificada por 3 minutos a uma temperatura de 40°C.

c. **Lavagem térmica:** Enxágue do terminal: enxágue a ponteira do scanner com água purificada por 5 minutos à temperatura de 40° C.

d. **Secagem:** Seque a ponteira do scanner por 25 minutos a uma temperatura de 110°C.

4. Retire a ponteira do scanner após a secagem. Inspeccione a lente da ponteira para se certificar de que está limpa e livre de danos.



Aviso:

- Após a secagem, resfrie a ponteira do scanner até a temperatura ambiente para evitar queimaduras.
- Se a lente da ponteira do scanner apresentar rachaduras ou arranhões, entre em contato com seu distribuidor local ou prestador de serviços após a limpeza e desinfecção/esterilização.

Observação:

Se a autodesinfecção for suportada pela máquina de lavar, ela poderá ser realizada diretamente após a conclusão da autolimpeza.

Autodesinfecção

A autodesinfecção pode ser realizada após a limpeza. Defina o procedimento da seguinte forma:

1. **Desinfecção:** Desinfete a ponteira do scanner com água purificada por 5 minutos à temperatura de 90°C.
2. **Secagem:** Seque a ponteira do scanner por 25 minutos a uma temperatura de 110°C.
3. Retire a ponteira do scanner após a secagem. Inspeccione a lente da ponteira para se certificar de que está limpa e livre de danos.

Aviso:

Após a secagem, resfrie a ponteira do scanner até a temperatura ambiente para evitar queimaduras.

Etapas de desinfecção de alto nível

1. Preencha cuidadosamente o recipiente com ftalaldeído a uma concentração de 5,5 g/L e submerja completamente a ponteira do scanner no desinfetante por pelo menos 5 minutos, à temperatura de 20°C ~ 25°C.

Cuidado:

Ao imergir a ponteira do scanner na solução desinfetante, siga as instruções da solução desinfetante.

- Foi verificado que a ponteira do scanner pode ser desinfetada em 5 minutos. Não é recomendado mergulhar a ponteira do scanner no desinfetante por mais de 14 minutos.
2. Retire a ponteira do scanner do desinfetante e enxágue-a com água purificada 3 vezes e 1 minuto para cada uma para remover os resíduos de desinfetante.

Cuidado:

Descarte a água purificada usada. Não reutilize a água para enxágue ou qualquer outra finalidade.

3. Lave a ponteira do scanner com água purificada por pelo menos 3 minutos.

4. Seque a ponteira com um pano macio e sem fiapos e coloque-a em um local bem ventilado para garantir que esteja totalmente seca ou coloque-a em uma secadora por 30 minutos.
5. Inspeção a lente da ponteira para se certificar de que está limpa e livre de danos.
6. Se for necessário usar a ponteira do scanner imediatamente, reconecte-a; caso contrário, guarde-o com outros instrumentos odontológicos.

⚠Cuidado:

Antes de usar ou armazenar a ponteira do scanner, certifique-se de que ela esteja completamente seca. Ou pode causar danos ao scanner ou afetar o desempenho do escaneamento.

Etapas de esterilização em autoclave de alta temperatura

1. Preencha a ponteira do scanner com gaze médica e selada em um saco para autoclave.
2. Coloque a ponteira do scanner envolvida em um esterilizador e defina os parâmetros de esterilização de acordo com o tipo de esterilizador, conforme a tabela a seguir.

| Tipo de esterilizador | Parâmetros de esterilização |
|---|---|
| Esterilizador de remoção dinâmica de ar | Esterilizar por 4 minutos a 134°C; seque por 30 minutos. |
| Esterilizador de deslocamento por gravidade | Esterilizar por 30 minutos a 121°C; seque por 30 minutos. |

⚠Aviso:

Após a secagem, resfrie a ponteira do scanner até a temperatura ambiente para evitar queimaduras.

3. Inspeção a lente da ponteira para se certificar de que está limpa e livre de danos.
4. Se for necessário usar a ponteira do scanner imediatamente, reconecte-a; se não, guarde-a com outros instrumentos dentários e certifique-se de que está totalmente seco.

⚠Cuidado:

Antes de usar ou armazenar a ponteira do scanner, certifique-se de que ela esteja completamente seca. Ou pode causar danos ao scanner ou afetar o desempenho do escaneamento.

4. Configurações do scanner

4.1 Observações de conexão e desconexão

- Se a precisão do equipamento diminuir ou se o equipamento não funcionar corretamente, consulte o suporte técnico imediatamente.
- Prepare uma superfície plana, por exemplo, sua mesa, para o scanner e o suporte. Não os coloque sobre uma superfície inclinada.
- Sempre segure o scanner com firmeza ao levá-lo do suporte ou ao usar o scanner. Não agite o scanner.
- Instale o scanner de acordo com as instruções.
- Coloque o scanner de volta no suporte quando não estiver em uso.
- Use o scanner apenas em laboratórios odontológicos, clínicas odontológicas e ambientes equivalentes.
- Não coloque o scanner sobre superfícies aquecidas ou molhadas, pois isso pode causar danos ao scanner.
- Não instale, coloque ou use o scanner em local empoeirado, úmido ou com temperatura extrema, nem sob luz solar direta.
- É normal que o scanner aqueça quando estiver em uso. Não bloqueie os orifícios de ventilação na parte inferior do scanner. O scanner interromperá o funcionamento quando sobreaquecer.
- Use luvas cirúrgicas limpas antes de começar.
- Certifique-se de que o suporte do scanner, o corpo do scanner e a ponteira do scanner sejam limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

4.2 Fixar a ponteira do scanner

Siga as etapas abaixo para concluir o encaixe:

1. Segure firmemente a ponteira do scanner com o polegar e o indicador em ambos os lados e, em seguida, encaixe delicadamente a ponteira voltada para baixo no scanner.



⚠ Cuidado:

Não coloque o(s) dedo(s) no espelho da ponteira ao colocá-la no scanner, pois isso pode resultar em danos ao espelho.

2. Tente girar a ponteira do scanner para garantir que esteja travada na posição e bem estável.
3. Coloque o scanner no suporte e o conjunto estará pronto para uso.

4.3 Desconectar a ponteira do scanner

Desconecte a energia do scanner e puxe a ponteira do scanner para fora do corpo do scanner.



Cuidado:

- Não coloque o(s) dedo(s) na lente da ponteira ao soltá-la para evitar danos à lente.
- Não tente limpar as unidades externas e os componentes ópticos internos na extremidade frontal do scanner com objetos pontiagudos ou outras ferramentas, pois isso pode resultar em arranhões e danos ao scanner.

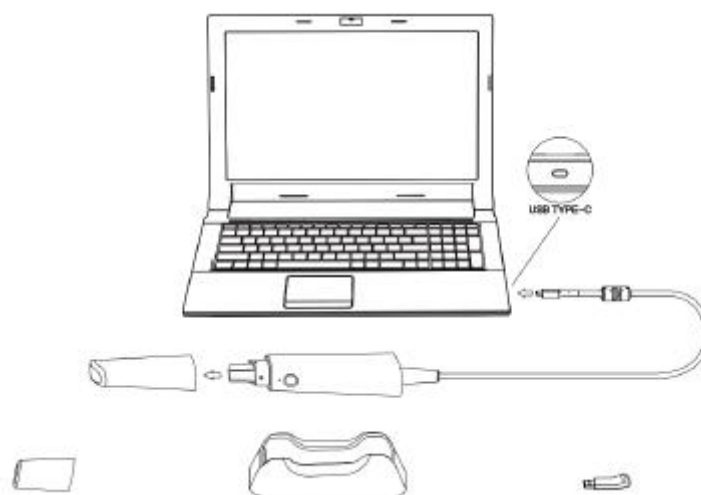
4.4 Conectar o scanner

Siga as etapas abaixo para concluir a conexão:

1. Tampe o scanner com a ponteira do scanner e certifique-se de que ela esteja firmemente encaixada.



2. Conecte o suporte com o cabo e conecte-o a uma porta Tipo C no computador.



3. Inicie o software.

⚠Cuidado:

- Antes de usar o scanner, certifique-se de que o software fornecido esteja instalado em seu computador.
- Antes de usar o scanner, coloque o instrumento e o suporte em uma superfície plana sem qualquer interferência sobre a conexão do cabo.
- Não coloque os plugues fornecidos e a porta USB Tipo-C onde possa ser difícil desconectar o dispositivo.

4.5 Desconectar o scanner

Siga as etapas abaixo para desconectar o scanner com segurança:

1. Saia do software de escaneamento IntraoralScan.
2. Desconectar o scanner do computador.

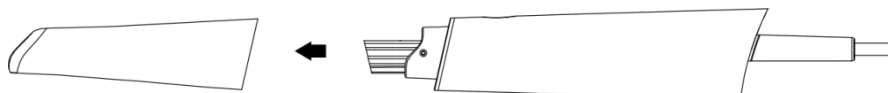
4.6 Calibração

Nessas circunstâncias, recomendamos que você execute a calibração do scanner para garantir a precisão dos dados escaneados:

- A configuração inicial do scanner foi concluída.
- O scanner foi usado por um período de tempo (por exemplo, 2 semanas).
- O scanner caiu acidentalmente.

Siga as etapas abaixo para realizar a calibração:



1. A luz LED do corpo do scanner fica verde quando a conexão de energia está funcionando corretamente.
2. Segure a ponteira do scanner com firmeza e, em seguida, retire-a suavemente do scanner.



Cuidado:

- Não coloque o(s) dedo(s) na lente da ponteira ao removê-la para evitar danos à lente.

Guarde a ponteira removida em um local seguro, por exemplo, uma bandeja de instrumentos odontológicos, para uso futuro.

3. Conecte o calibrador e seu computador utilizando o cabo USB 3.0 fornecido.
4. Deslize suavemente o calibrador na extremidade frontal do scanner.
5. Clique em  na interface principal para entrar na calibração.
6. Clique em “Iniciar”.
7. Quando a calibração for concluída, o software solicitará uma ponteira. A calibração completa dura aproximadamente 7 minutos.
8. Clique em  no canto superior direito para fechar a calibração.
9. Retire suavemente o calibrador do scanner.
10. Reconecte a ponteira do scanner ao scanner para uso futuro ou tampe o scanner com a tampa contra poeira para evitar danos.

 **Cuidado:**

Retire o calibrador do scanner a tempo após a calibração para evitar o superaquecimento do calibrador.

Mini calibrador

Nessas circunstâncias, recomendamos que você execute a calibração com o mini calibrador do scanner para garantir a precisão dos dados digitalizados:

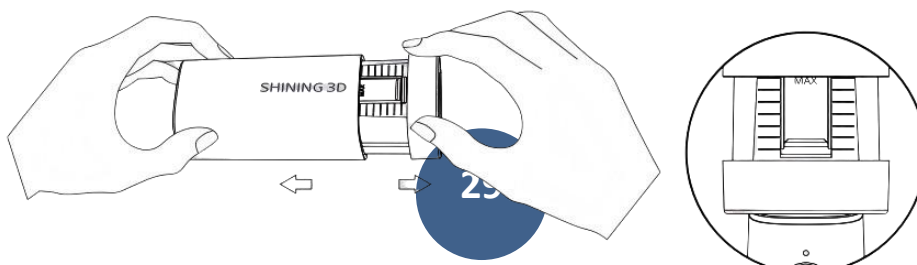
- O scanner foi usado por um período de tempo (por exemplo, 6 meses).
- O scanner caiu acidentalmente.

 **Cuidado**

- O scanner está conectado ao computador e está funcionando normalmente.
- Verifique se o trilho deslizante do instrumento mini calibrador está livre de obstruções e opera suavemente.

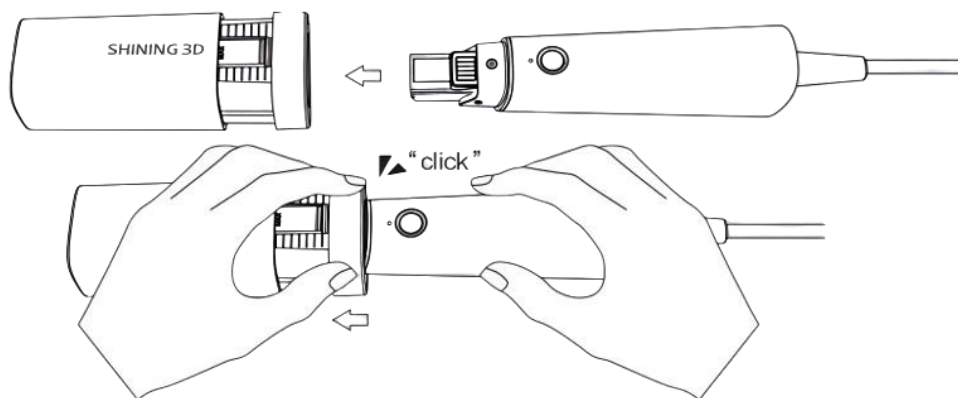
Passos:

1. Segure a parte inferior do mini calibrador com uma mão e a posição da interface



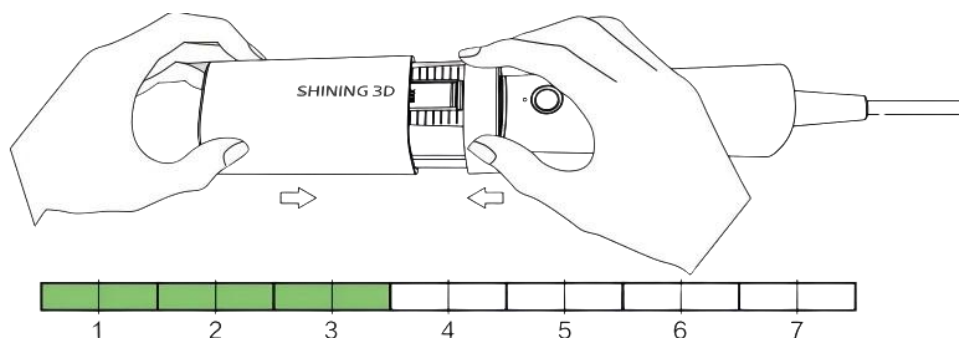
com a outra mão e puxe delicadamente a interface do mini calibrador até a linha de escala MÁX.

2. Segure a interface do calibrador e a posição do scanner com as duas mãos, respectivamente, e insira o corpo do scanner verticalmente no slot do calibrador. Ao ouvir um "clique", certifique-se de que o calibrador esteja totalmente inserido.



3. Abra a interface de calibração e clique em Iniciar.

4. Segure a parte inferior do mini calibrador e a interface do mini calibrador com as duas mãos e, em seguida, empurre o mini calibrador para dentro de forma lenta e constante.



5. Quando cada caixa de coleta na parte inferior da interface do software ficar verde, a coleta estará concluída.

6. Quando a mensagem "Calibração bem-sucedida" aparecer, os dados serão salvos automaticamente. Clique no canto superior direito para fechar a calibração.

7. Retire cuidadosamente o mini calibrador do scanner.

8. Reconecte a ponteira do scanner ao scanner para uso futuro ou cubra o scanner com a tampa contra poeira para evitar danos.

9. Tampe o mini calibrador com sua tampa contra poeira e guarde-o adequadamente para uso futuro.

5. Preparações e uso

5.1 Preparações

 **Aviso:**

Use um par de luvas médicas limpas durante o escaneamento para a higiene e segurança das mãos.

Meio Intraoral

- Certifique-se de que não há placa dentária ou matéria alba nos dentes do paciente.
- Organize todos os tipos de cabos com cuidado para evitar que o usuário ou o paciente tropecem.
- Evite a exposição direta da área escaneada a fontes de luz, como, por exemplo, uma luz de cadeira ou a luz solar.
- Certifique-se de que não haja corpo estranho ou sangue na boca após o gargarejo. Pare o sangramento, se houver.
- Considere usar uma seringa odontológica de três vias para secagem ou uma bola de algodão para secagem da superfície do dente antes de iniciar o escaneamento.
- Considere o uso de ejetores de saliva e rolos de algodão para manter as superfícies secas durante o escaneamento.
- Se necessário, considere usar um espelho oral para ajudar a criar espaço enquanto trabalha na área estreita entre os dentes.

Preparação do scanner

- Certifique-se de que o scanner e as outras peças não tenham bordas afiadas.
- Certifique-se de que não há outros objetos no scanner e no suporte.
- Certifique-se de que a ponteira do scanner, o corpo do scanner e o suporte tenham sido previamente limpos, desinfetados ou esterilizados adequadamente.
- Certifique-se de que a ponteira do scanner não tenha arranhões e não esteja danificada. Além disso, a ponteira está firmemente fixada à extremidade frontal do corpo do scanner.
- Certifique-se de que o scanner esteja conectado corretamente ao computador e a uma fonte de alimentação e que o scanner tenha sido ligado. Certifique-se de que o software IntraoralScan esteja aberto e pronto para funcionar.

- Certifique-se de que a calibração esteja concluída para garantir a precisão dos dados escaneados.
- Certifique-se de que o scanner esteja livre de problemas, como peças quebradas, conexão solta ou abrasão. Em caso afirmativo, entre em contato com o serviço pós-venda.
- Para evitar a condensação no espelho da ponteira durante o escaneamento, a ponteira do scanner deve ter sido aquecida.

Observação:

Depois que o scanner estiver conectado corretamente e com a ponteira do scanner colocada, a ponteira do scanner estará automaticamente aquecida quando o indicador ficar verde.

5.2 Comece a usar

Conexão

Veja mais detalhes em *Conexão e desconexão*.

Registro e login

Se você já tem uma conta, insira seu nome de usuário e senha ou use o código de verificação para iniciar uma sessão. Caso contrário, você deverá se cadastrar primeiro.

Ativação

A ativação serve para garantir que o scanner seja oficialmente autorizado. Você precisa ativar o scanner para que ele funcione corretamente.



Ao usar o scanner pela primeira vez, você terá que ativá-lo. Veja mais detalhes sobre a ativação no Manual do Usuário.

Calibração

Veja mais detalhes em *Calibração*.

Criação de ordens

Após um início de sessão (login) bem-sucedido, você poderá criar uma nova ordem ou importar uma ordem.

Clique  à esquerda para criar uma nova ordem. Você também pode selecionar um paciente na lista de pacientes e clicar em  para criar uma nova ordem.

Legenda

Order Information

ID

Create Time

Order Number

Type

FirstVisit

Patient Name*

Doctor

Operator

Lab

General

Dentistry Type

Restoration

Implant

Orthodontics

Removable dentures

Other

Please enter the remarks

Cancel

Tooth Selection

Upper Jaw

Clear All

Lower Jaw

Full Crown

Veneer

Pontics

Antagonist

Inlay

Implant-Based

No Implant

Material

Composite material

Scan a pre-op model

No

Tooth Color

None

Explore

Save

Scan

Informações sobre ordens

ID

Horário de criação

Número da ordem

Tipo

Primeira Visita

Nome do Paciente*

Médico

Operador

Laboratório

Disposições Gerais

Tipo de Odontologia

Restauração

Implante

Ortodontia

Dentaduras removíveis

Outros

Insira as observações

Cancelar

Seleção de dentes

Arcada superior

Limpar Tudo

Arcada inferior

Coroa Completa

Facetas

Pôntico

Antagonista

Obturação

Prótese sobre Implante

Sem Implante

Material

Material composto

Escaneie um modelo pré-operatório

Não

Cor do Dente

Nenhuma

Explorar

Salvar

Escanear


Preencha as informações relacionadas ao paciente e ao dentista, selecione o tipo de odontologia e o dente. Em seguida, o usuário pode salvar a ordem para uso futuro ou iniciar o escaneamento.


5.3 Escanear

Observação:

- Preste atenção às orientações e notas na interface do software.
- Se necessário, peça ao paciente para mover a língua para o outro lado e mantê-la imóvel, de modo a evitar influências desnecessárias.
- Mantenha o scanner firme na superfície do dente e mantenha a janela da ponteira do scanner a 15 mm de distância dos dentes.
- Ao escanear, mova lentamente o scanner junto com as arcadas dentárias e verifique simultaneamente os resultados do escaneamento na tela para garantir um escaneamento de alta qualidade.
- Para digitalizar a superfície oclusal dos dentes, segure o scanner paralelo a ele; para escanear as superfícies bucal e lingual dos dentes, segure o scanner em um ângulo de 45 graus.
- Preste atenção ao dispositivo e ao estado do paciente. Se houver anormalidades ou mensagens de aviso, pare de escanear imediatamente e consulte o suporte técnico.
- Ao escanear, altere o ângulo de escaneamento para 35-55 graus para criar sobreposições. É importante alcançar uma sobreposição de pelo menos 30% entre cada aquisição. Se a sobreposição for pequena, as arcadas podem não se alinhar.
- Um dado de escaneamento completo de uma única área inclui as superfícies de contatos oclusais, linguais, bucais, interproximais dos dentes adjacentes e gengiva bucal de 2-3 mm.
- Um dado de escaneamento completo de um único caso inclui a arcada inferior, a arcada superior e o registro de mordida.

Escanear a arcada superior

1. Certifique-se de que a imagem da janela da câmera no canto superior esquerdo do software seja exibida normalmente. Clique em  ou pressione a tecla Espaço ou pressione o botão do corpo do scanner para iniciar o escaneamento.

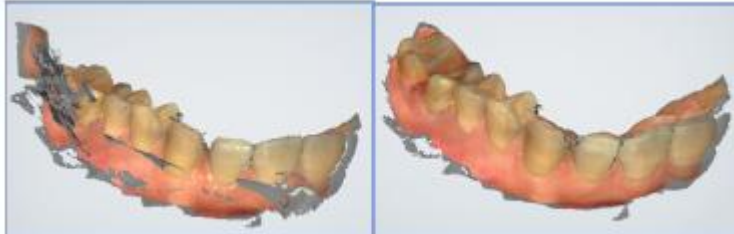
| Função | Descrição |
|---|--|
|  | Ativado durante o escaneamento intraoral. Quando ativado, dados diversos, incluindo dados bucolinguais e dados de tecidos moles, serão excluídos automaticamente. Ao usar o software pela primeira vez, levará |

de 1 a 2 minutos para inicializar essa função.



Imagem à esquerda: Função desativada. Imagem à direita: Função habilitada.


Observação:

Se os dados não forem escaneados com cuidado ou não atenderem aos requisitos quando esta função estiver habilitada, desative-a e escaneie.



Observação:

- O quadro verde no meio da interface do software indica o intervalo de dados do escaneamento atual. Se a caixa verde ficar vermelha, a posição escaneada está incorreta. Mova a ponteira do scanner para a posição exibida no quadro vermelho.
 - Quando o escaneamento for pausado ou concluído, as áreas que não foram escaneadas no modelo ficarão verdes. O usuário pode digitalizar novamente a área correspondente de acordo com a Ordem.
2. Quando o escaneamento é pausado, você pode clicar em  para editar os dados.
 3. Quando dados suficientes tiverem sido escaneados, clique em  ou pressione e segure a tecla Espaço ou pressione o botão do corpo do scanner para processar e salvar os dados.


Quando concluído, o ícone da arcada superior fica verde e marcado com um , indicando que o processo de escaneamento foi concluído.


Escanear a arcada inferior

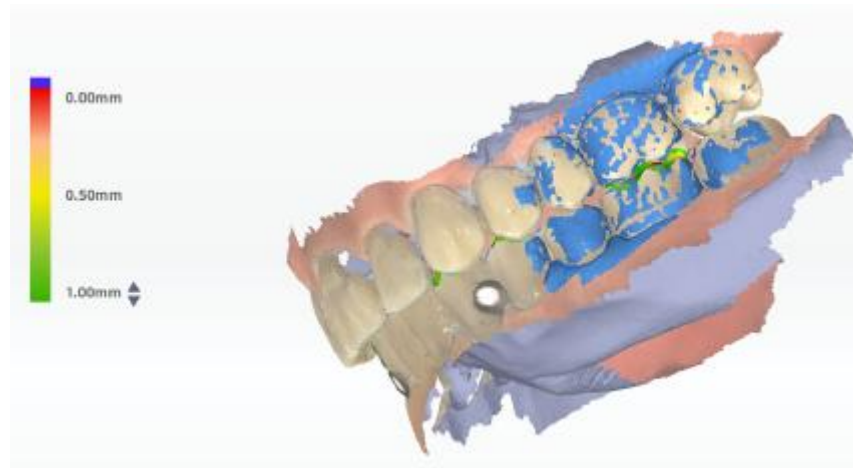
Após conclusão do escaneamento da arcada superior e do processamento de dados, a interface de escaneamento da arcada inferior é exibida automaticamente. O procedimento é igual àquele para escanear a arcada superior.


Digitalizar mordida

Após a conclusão do escaneamento da arcada inferior e do processamento de dados, a interface de escaneamento total da mordida é exibida automaticamente.

Clique em  ou pressione a tecla Espaço ou pressione o botão do corpo do scanner para iniciar o escaneamento. Depois de digitalizar alguns dados, o software executa automaticamente o alinhamento dinâmico da mordida.

Depois que a arcada superior e a arcada inferior estiverem alinhadas com sucesso à mordida, clique em  ou pressione a tecla Espaço para pausar o escaneamento e verificar a oclusão.

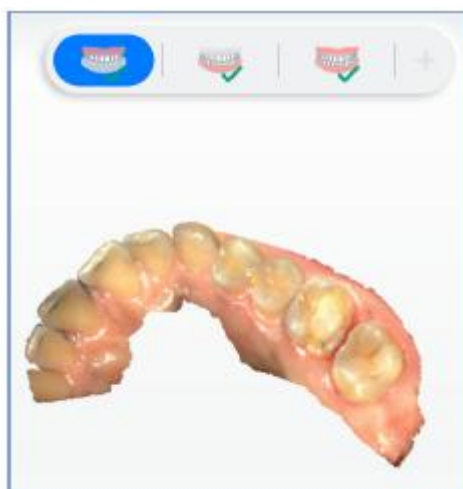


Clique em  ou pressione e segure a tecla Espaço ou o botão do corpo do scanner por cerca de 3 segundos para pós-processar os dados. Veja mais detalhes no Manual do Usuário.

5.4 Visualização de dados escaneados

Visualização dos dados escaneados no IntraoralScan.

Verificar arcadas

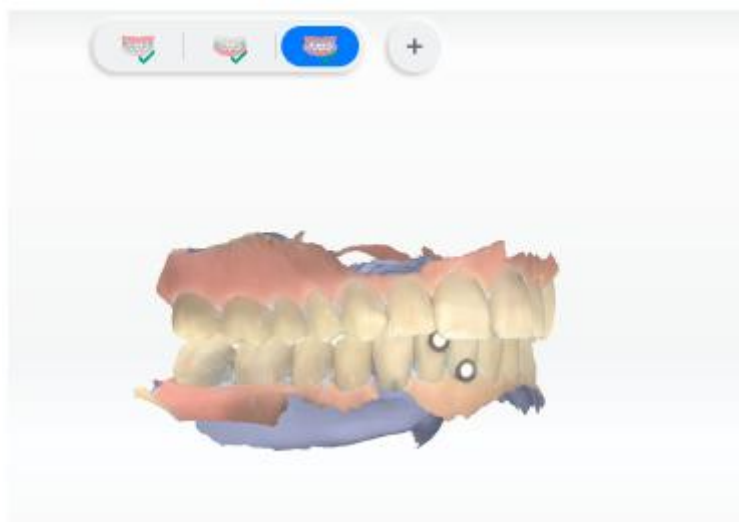



Arcada Superior



Arcada inferior

Verificar mordida



| Nome | Descrição |
|--|---|
|  Monitoramento dinâmico da profundidade da preparação dentária | O preparo dentário é suportado apenas para pedidos pré-operatórios. Ao monitorar o dente preparado, os dados serão salvos durante o desgaste. É conveniente comparar vários conjuntos de dados de preparo dentário com o modelo padrão. Após criar um pedido pré-operatório e escanear os modelos, clique no lado direito da interface e faça a comparação. Clique nos modelos comparados para verificar os resultados. |

5.5 Pré-design

Textura

Veja a textura do modelo.



Habilitado



Desabilitado

Suave

Limpe o ruído e melhore a qualidade do modelo.




Habilitado




Desabilitado

Detecção de mordida


Clique em  no processo "Pré-design " para entrar na interface de detecção de oclusão.

- A cor verde indica que há uma distância entre as duas arcadas.
- A cor vermelha indica a área de toque entre as duas arcadas.
- A cor azul indica a área de mordida entre as duas arcadas. Clique duas vezes no ponto do modelo para detectar a lacuna oclusal nesse ponto.


Verificar rebaixamento

Clique em  no lado direito do software para abrir a interface de rebaixamento. Você pode girar o modelo para a visualização apropriada, clicar duas vezes na visualização ou optar por recalcular a área de rebaixamento.

AccuDesign

Na interface de pré-design, clique em  para entrar na interface do AccuDesign. O AccuDesign é um software de geração de modelos. Use-o para gerar um modelo sólido ou oco a partir dos dados escaneados pelo scanner 3D. Você pode adicionar anexos ao modelo, como texto, moldura e orifício de drenagem de forma conveniente. Depois disso, é possível exportar o arquivo para impressão 3D. Para mais detalhes, consulte o Manual do Usuário do AccuDesign.

Simulação ortodôntica

Ao criar um novo programa, selecione **Ortodontia** como o tipo de odontologia para habilitar a função de simulação ortodôntica. Clique em  na interface pré-design para entrar na interface de simulação ortodôntica. A função de simulação ortodôntica pode realizar rapidamente a simulação ortodôntica criando um programa de simulação ortodôntica e comparando os efeitos da simulação ortodôntica em várias janelas. Ele também pode realizar a personalização individual de dentes e o ajuste geral da arcada dentária de acordo com os requisitos, por meio de configuração manual e adição de bráquetes.

Relatório de saúde bucal

O Relatório Consul pode ajudar na comunicação entre dentista e paciente, permitindo ao dentista mostrar ao paciente informações de forma facilitada diretamente na imagem obtida pelo scanner. O relatório inclui informações pré-preenchidas e editáveis que podem ser utilizadas pelo dentista para gerenciar e atrair pacientes

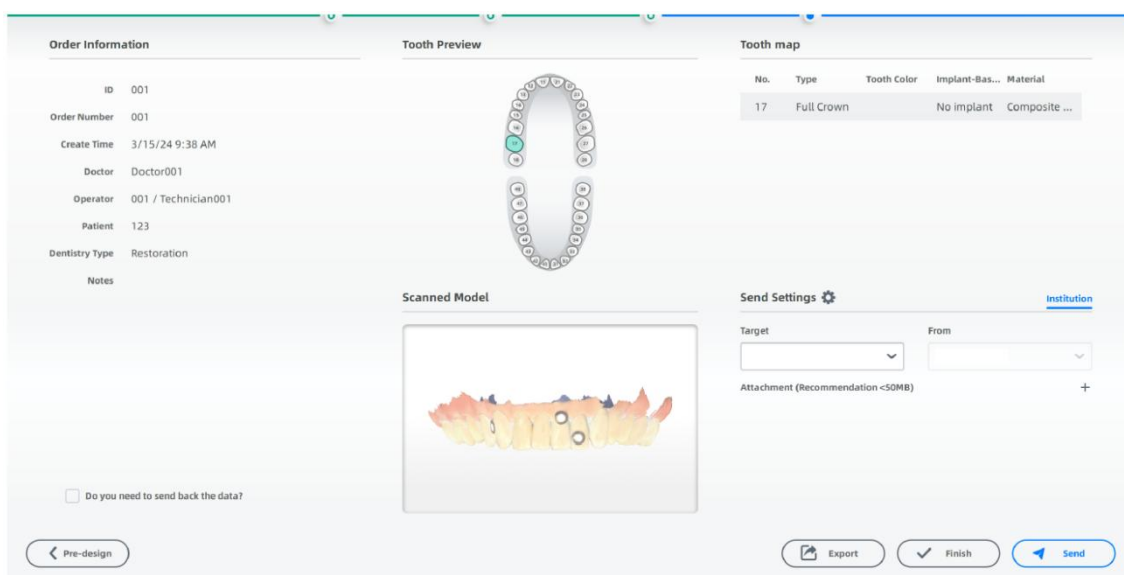
5.6 Armazenamento e exportação de ordens

Após o escaneamento, você pode verificar o caminho de armazenamento atual da ordem.

Clique em **Exportar** para exportar e armazenar as informações da ordem no local. Clique em **Enviar** e o dispositivo enviará dados ao seu servidor por meio de uma ferramenta de terceiros selecionada pelos usuários.

Observação:

Para enviar dados, o computador conectado ao scanner deve estar em rede. O escaneamento é suportado independentemente de o computador estar em rede ou não.



Legenda

Order Information

ID

Order Number

Create Time

Doctor

Operator

Patient

Dentistry Type

Restoration

Notes

Do you need to send back the data?

Pre-design

Tooth Preview

Scanned Model

Tooth map

Informações sobre ordens

ID

Número da ordem

Horário de criação

Médico

Operador

Paciente

Tipo de Odontologia

Restauração

Notas

Você precisa enviar os dados de volta?

Pré-Projeto

Pré-visualização do dente

Modelo escaneado

Mapa do dente

| | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| No. | Nº |
| Type | Tipo |
| Tooth Color | Cor do Dente |
| Implat-Bas... | Implante Bas... |
| Material | Material |
| Full Crown | Coroa Completa |
| No Implant | Sem Implante |
| Composite... | Composto... |
| Send Settings | Enviar configurações |
| Institution | Instituição |
| Target | Alvo |
| From | De |
| Attachment (Recommendation <50MB) | Anexo (Recomendação <50MB) |
| Export | Exportar |
| Finish | Finalizar |
| Send | Enviar |

6. Armazenamento e Transporte

6.1 Requisitos para armazenamento diário e de longo prazo

- Guarde o scanner em um local seco e sem umidade.
- Certifique-se de que o scanner esteja desinfetado ou esterilizado e esteja completamente seco antes do armazenamento de longo prazo.
- Não guarde o scanner e os acessórios em áreas com temperaturas extremas ou sob luz solar direta.
- Quanto à temperatura, umidade e pressão atmosférica necessárias durante o armazenamento diário e de longo prazo, verifique as etiquetas na embalagem.

6.2 Requisitos para transporte

- Certifique-se de que o scanner esteja limpo antes de colocá-lo de volta na caixa de transporte/embalagem original para evitar qualquer possível contaminação.
- Coloque cada parte do produto, por exemplo, a ponteira, o corpo do scanner, o suporte, a fonte de alimentação, na embalagem original com cuidado.
- Certifique-se de que cada cabo esteja enrolado e sem emaranhados antes de colocá-lo na caixa de transporte original.
- Antes de selar a caixa da embalagem, certifique-se de que nenhuma parte do produto esteja saindo da caixa da embalagem.
- Quanto à temperatura, umidade e pressão atmosférica necessárias durante o transporte, verifique as etiquetas na embalagem.

 **Cuidado:**

- Se o transporte do scanner for necessário, recomenda-se que os usuários possam reter a embalagem original.
- Se a embalagem original não estiver mais acessível, envolva todas as partes do scanner com plástico bolha para evitar danos durante o transporte.

7. Informações de Segurança

7.1 Segurança elétrica

Somente pessoal médico treinado deve operar este scanner. De acordo com a norma *IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*, qualquer pessoa que crie ou ajuste um sistema médico elétrico combinando com outros dispositivos é responsável por atender aos seguintes requisitos para garantir a segurança de pacientes, dos operadores e do meio ambiente, e garantir que o produto está em conformidade com os seguintes padrões.

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Equipamento médico elétrico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma de Garantia: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma de garantia: Utilização
- IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 Equipamento médico elétrico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma de garantia: Requisitos para um projeto ambientalmente consciente
- IEC 62366-1 2015+AMD1:2020 Dispositivos médicos - Parte 1: Utilização de engenharia de usabilidade em dispositivos médicos

Principais características de segurança do produto

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Alimentado via USB pelo laptop/computador
- Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada tipo BF
- Proteção do invólucro: IPX0
- Grau de proteção contra a entrada de líquidos: IPX0
- Nível de segurança quando usado com gás anestésico inflamável misturado com ar ou gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso: Equipamentos não AP/APG.

- Modo de operação: Operação contínua
- Tensão e frequência nominais:
Tensão nominal: DC 5.0 V
Corrente de entrada: 3.0 A
- Grau de poluição: 2

Cuidado:

O fornecedor do produto pode fornecer o diagrama de circuito, lista de componentes, ilustrações, detalhes de correção ou outros materiais necessários para ajudar a reparar o componente especificado pelo fabricante.

Aviso:

- Para atender aos requisitos de impermeabilidade, as tomadas não devem ser colocadas no chão.
- A fonte de alimentação médica fornecido só pode ser usada para conectar uma tomada aterrada.
- Para evitar riscos de choque elétrico, sempre inspecione o scanner e as conexões do cabo antes do uso.
- Não use o scanner quando ele estiver ao redor ou empilhado com outros equipamentos. Se necessário, verifique se o scanner está funcionando corretamente.
- Não use o scanner em um ambiente com alta concentração de líquido inflamável e gás ou oxigênio. Somente técnicos autorizados podem substituir as peças internas do scanner e modificar a configuração do software. Se a ponteira ou o cabo do scanner estiver danificado, pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com o suporte técnico para substituição.
- Não corte, dobre, remonte ou aperte quaisquer dos cabos para evitar que o material isolante externo seja danificado, o que poderia levar a um curto-circuito ou até mesmo a um acidente com incêndio.
- Para evitar que líquidos e umidade se infiltrem no dispositivo e levem a um curto-circuito, não permita que objetos estranhos (incluindo todos os tipos de líquidos) entrem no scanner e em seu suporte.

7.2 Aviso de EMC

Cuidado:

- O scanner atende aos requisitos de EMC.

- Os usuários devem instalar e usar o produto de acordo com as informações de EMC fornecidas no arquivo em anexo.
- Dispositivos de comunicação de RF portátil ou móvel podem afetar o desempenho do scanner. Ao usar o scanner, mantenha-o longe de fortes interferências ELETROMAGNÉTICAS, tais como um telefone celular ou um forno de micro-ondas.
- A orientação e declaração do fabricante constam na tabela anexa.
- O scanner destina-se a ser utilizado em ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais e em ambientes de cuidados de saúde em casa.

 **Aviso:**

- Com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do scanner como peças sobresselentes para componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da potência de transmissão ou em diminuição da imunidade do scanner.
- As características de radiação do scanner são adequadas para uso em todos os locais, incluindo conexão doméstica e direta à rede pública residencial de alimentação de baixa tensão para uso doméstico. (CISPR 11 ClasseB).
- O scanner não deve ser usado próximo ou sobre outros dispositivos. Se necessário, observe para verificar se ele funciona corretamente na configuração em que é usado.

Lista de cabos

| Nome | Comprimento |
|------------------------------|-------------|
| Cabo do scanner | 2.5 m |
| Cabo de conexão (Calibrador) | 1.5 m |

Desempenho essencial

Nenhum.

Emissões eletromagnéticas

O equipamento médico elétrico, como o scanner, requer precauções especiais para a compatibilidade eletromagnética. Deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as seguintes tabelas eletromagnéticas.

O scanner destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado. Os clientes ou usuários do scanner devem garantir que ele seja usado neste ambiente.

| Orientação e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética |
|---|
| O scanner foi projetado para uso no seguinte ambiente eletromagnético. O comprador ou usuário do scanner deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético: |

| Medição de emissões | Conformidade |
|---|---------------------|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3 | Atende |

Imunidade a interferências

O scanner destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do scanner deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

| Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética | | |
|---|--|--|
| O scanner foi projetado para uso no seguinte ambiente eletromagnético. O comprador ou usuário do scanner deve garantir que ele seja usado neste ambiente eletromagnético: | | |
| Teste de imunidade | IEC 60601-1-2 Nível de teste | Nível de conformidade |
| Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV ar | ±8 kV contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV ar |
| Transiente/estouro elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ±2 kV para linhas de alimentação | ±2 kV para linhas de alimentação |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ±0,5, ±1kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para terra | ±0,5, ±1kV linha(s) para linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para terra |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 | 0% U _T ; 0,5 ciclo: Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T ; 1 ciclo: 70% U _T ; 25/30 ciclos 0% U _T ; 250/300 ciclos | 0% U _T ; 0,5 ciclo: em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T ; 1 ciclo: 70% U _T ; 25/30 ciclos 0% U _T ; 250/300 ciclos |
| Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz / 60Hz | 30 A/m 50Hz / 60Hz |
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V r.m.s 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS nas bandas ISM e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz | 3 V r.m.s 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS nas bandas ISM e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz |
| OBSERVAÇÃO: U _T é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do | | |

nível de teste.

Orientação e Declaração do Fabricante - IMUNIDADE a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF

| Teste de imunidade | Nível do teste IEC60601 | | | Nível de imunidade | Nível de conformidade |
|------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|-----------------------|
| | Frequência de teste | Módulo | Potência máxima | | |
| Radiação RF IEC 61000-4-3 | 385MHz | **Modulação de pulso: 18Hz | 1,8W | 27 V/m | 27 V/m |
| | 450MHz | *Desvio FM+ 5Hz: 1 kHz seno | 2W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 710MHz | **Modulação de pulso: | 0,2W | 9 V/m | 9 V/m |
| | 745MHz | 217Hz | | | |
| | 780MHz | **Modulação de pulso: 18Hz | 2W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 810MHz | | | | |
| | 870MHz | **Modulação de pulso: | 2W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 930MHz | 217Hz | | | |
| | 1720MHz | **Modulação de pulso: | 2W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1845MHz | 217Hz | | | |
| 1970MHz | **Modulação de pulso: | 2W | 28 V/m | 28 V/m | |
| 2450MHz | 217Hz | | | | |
| 5240MHz | **Modulação de pulso: | 0,2W | 9 V/m | 9 V/m | |
| 5500MHz | 217Hz | | | | |
| 5785MHz | | | | | |

Observação* - Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Observação** - A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

Orientação e declaração do fabricante - IMUNIDADE a campos magnéticos de proximidade

| Frequência de teste | Módulo | Nível de imunidade (A/m) |
|---------------------|----------------------------|--------------------------|
| 30kHz | CW | 8 |
| 134,2kHz | *Modulação de pulso 2,1kHz | **65 |
| 13,56MHz | *Modulação de pulso 50kHz | **7,5 |

Observação*: A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

Observação **: r.m.s., antes da modulação ser aplicada.

Para limitar a exposição à interferência eletromagnética de equipamentos próximos que podem degradar a qualidade da imagem ou lançar mensagens de alerta, é necessário posicionar o scanner mais longe de fontes de interferência eletromagnética ou instalar blindagem eletromagnética para bloquear interferências indesejadas.

O cliente ou o usuário do scanner deve operar o dispositivo sob condições de EMI que minimizem transientes de fonte de alimentação, interações mecânicas, vibração e radiação térmica, óptica e ionizante.

Distâncias de separação

O scanner foi projetado para uso no ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. Com base na potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação, os clientes ou usuários do scanner podem evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o scanner.

O equipamento médico elétrico é adequado para o ambiente de saúde profissional de acordo com a norma IEC 60601-1-2. É adequado para uso em consultórios médicos, clínicas, hospitais e outros ambientes profissionais de saúde, exceto perto de equipamentos cirúrgicos de HF e da sala protegida por RF de um sistema ME para ressonância magnética ou outros ambientes onde a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos é alta.



Aviso:

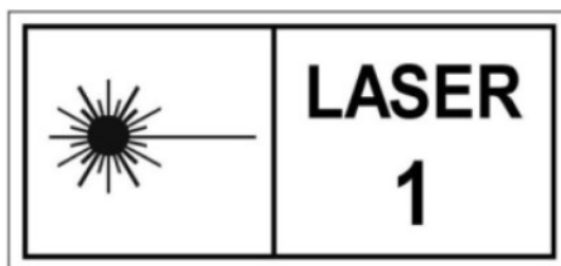
- O uso de cabos ou acessórios diferentes dos especificados para uso com o scanner pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do dispositivo.
- Se o nível de teste de imunidade for superior aos especificados na IEC60601-1-2, a distância mínima de separação pode ser reduzida. As distâncias mínimas de separação mais baixas devem ser calculadas usando a equação especificada na IEC60601-1-2 Capítulo 8.10.

7.3 Segurança biológica

O scanner atende ao seguinte padrão biológico:

1. ISO10993-5: 2009 (avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 5: Testes de citotoxicidade *in vitro*);
2. ISO10993-10: 2021 (Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 10: Testes de sensibilização da pele)
3. ISO10993-23: 2021 (Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 23: Testes de irritação)

7.4 Proteção do laser



Este produto é um produto a laser de classe 1 e é apenas para manutenção, substituição e remoção por pessoal profissional do fabricante ou seu agente designado (se necessário). Se o dispositivo não for usado, desmonte o scanner ou substitua os componentes conforme necessário. Caso contrário, o scanner pode não funcionar corretamente e a radiação laser pode ocorrer. Se um componente do laser estiver com defeito, entre em contato com o fabricante para obter ajuda.

Este produto é um produto a laser de classe 1 de acordo com “IEC 60825-1:2014 Segurança de produtos a laser - Parte 1: Classificação e requisitos dos equipamentos”. Este produto não emite radiação laser prejudicial. Os usuários não serão expostos à radiação de laser se operarem o equipamento corretamente de acordo com as instruções.

Os usuários devem estar cientes da proteção contra radiação óptica. Uma luz brilhante é projetada a partir da ponteira do scanner durante o escaneamento. Tal como acontece com outras luzes, pode haver uma redução temporária na visão ou nos resíduos visuais. Não olhe diretamente para a luz projetada pela ponteira do scanner nem direcione a luz para os olhos dos outros.

8. Especificações

8.1 Especificações do scanner

| Parâmetro | Descrição |
|------------------------------|---|
| Tipo | Scanner Intraoral |
| Modelo | Aoralscan Lync |
| Profundidade de escaneamento | 22 mm (-2 mm ~ 20 mm de distância da janela da ponteira do scanner) |
| Fonte de luz | LED e laser |
| Comprimento de onda | Laser azul: 445±15 nm LED branco: 400 nm - 780 nm |
| Vida útil do dispositivo | 8 anos |

| ponteira do scanner | |
|--|---|
| Tipos de ponteira do scanner | Ponteira padrão e mini-ponteira |
| Conexão da ponteira do scanner | Conectável |
| Campo do scan (C*L) | Ponteira padrão: 16 mm x 12 mm Ponteira mini: 12 mm x 9 mm |
| Dimensões da ponteira do scanner (C*L*A) | 93±3 mm x 30±1 mm x 26±1 mm |
| Manutenção da ponteira do scanner | Esterilizado e desinfetado pelos usuários (Máximo: 100 vezes) |

8.2 Especificações do ambiente

Requisitos de operação e armazenamento

| | Requisito |
|--|------------------------------------|
| Temperatura de operação | 10°C-30°C (Recomendado: 20°C-30°C) |
| Umidade relativa operacional | 30%UR ~ 80%UR |
| Temperatura de armazenamento/transporte | -30°C ~ 60°C |
| Umidade relativa de armazenamento/transporte | 30%UR ~ 90%UR |
| Pressão atmosférica | 70 kPa ~ 106 kPa |

Apêndice

Declaração de Conformidade da FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não causa interferência prejudicial;
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Observação:

- O Outorgado não é responsável por quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável por seu cumprimento. Tais modificações podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.
- Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Esses limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial.
- Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência. Sendo assim, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nas comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência aplicando uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
 - Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.

- Conectar o equipamento em uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Instruções de uso do Aoralscan Lync V1.1

SHINING3D

Suporte Técnico

Registre-se em <https://support.shining3ddental.com/en/support/home> para enviar um tíquete de suporte e acompanhar o status dos seus tíquetes.

Siga-nos

Facebook: <https://www.facebook.com/shining3d.dental/>

Instagram: <https://www.instagram.com/shining3ddental/>

YouTube: <https://www.youtube.com/@SHINING3DDental>

Sede da APAC

SHINING 3D Tech Co.,Ltd.
Hangzhou, China
Tel.: +86-571-82999050
E-mail: sales@shining3d.com
No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan,
Hangzhou, Zhejiang, China, 311258

Região da EMEA

SHINING 3D Technology GmbH.
Stuttgart, Alemanha
Tel.: +49-711-28444089
E-mail: sales@shining3d.com

Região das Américas

SHINING 3D Technology Inc.
San Leandro, Estados Unidos
Tel.: +1 (888) 597-5655
E-mail: sales@shining3d.com
2450 Alvarado St #7,
San Leandro, CA 94577