

ILUSTRÍSSIMO SENHOR AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA AGÊNCIA BRASILEIRA
DE APOIO À GESTÃO DO SUS – AGSUS

Pvdi ás Eafyör jbs rº 90003/2025

LSI S.A. inscrita no CNPJ sob nº 14.190.675/0002-36, com sede na Av. Das Indústrias Antônio Conrado de Oliveira, 90, Itapeva/MG – CEP: 37.655-000 por meio de seu representante legal, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no art. 165, I, alíneas “b” e “c”, da Lei nº 14.133/2021, interpor o presente

RECURSO ADMINISTRATIVO
c/c PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

contra a classificação da proposta e habilitação da empresa **ADITEK do Brasil S.A.** no Pregão Eletrônico nº 90003/2025 – AgSUS, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

1. Tempestividade:

A Recorrente manifestou sua intenção de recorrer logo após a declaração de resultado da fase de julgamento e habilitação, em conformidade com o art. 165, §1º, I, da Lei nº 14.133/2021, evitando a preclusão. As razões deste recurso estão sendo apresentadas dentro do prazo de 3 (três) dias úteis a contar da ata da habilitação, satisfazendo, portanto, os requisitos de admissibilidade (*Lei 14.133/2021, art. 165, caput, I, alíneas “b” e “c”*).

2. Introdução

Trata-se de recurso interposto pela empresa Dental Cremer contra a decisão que declarou vencedora e habilitada a empresa **ADITEK do Brasil S.A.** no âmbito do Pregão Eletrônico nº 90003/2025 – AgSUS, cujo objeto é a aquisição de equipamentos odontológicos (Item 01 – **Scanner Intraoral**). A decisão ora recorrida julgou aceitável a proposta da ADITEK e considerou-a habilitada, apesar de, como será demonstrado, o equipamento ofertado (**Scanner Panda P2**) não atender às especificações técnicas mínimas exigidas no edital (*Edital nº 03/2025 e Termo de Referência – Anexo I*).

Diante disso, a Recorrente busca a reforma do resultado, requerendo a desclassificação da proposta da ADITEK por inexecução técnica e inexecuibilidade, com a consequente inabilitação da referida empresa. Requer, ainda, a apreciação e provimento deste recurso em conjunto com aquele interposto pela empresa Alliage S/A, cujas razões já apresentadas **ratificamos integralmente** (*nos termos do art. 165, §1º, I, “b” e “c” da Lei 14.133/2021*), e a convocação das propostas remanescentes, em respeito aos princípios licitatórios e à proteção do erário.

3. Síntese Fática

O Termo de Referência (Anexo I do Edital nº 03/2025) estabeleceu **especificações técnicas mínimas** para o Item 01 – Scanner Intraoral, dentre as quais destacam-se: (i) precisão mínima de 0,9 µm; (ii) tecnologia de escaneamento por vídeo com tecnologia confocal; (iii) disponibilização de módulos de software para, no mínimo, desenho de placas miorelaxantes, desenho de pontes, desenho de barras simples e complexas, e estruturas parciais removíveis (PPR). Tais características constituem requisitos técnicos essenciais, considerados pela Administração como necessários para garantir a qualidade e funcionalidade do equipamento a ser adquirido.

A empresa ADITEK do Brasil S.A. participou do certame ofertando o modelo “**Panda P2**” de scanner intraoral. Conforme documentação oficial do próprio fabricante (manual técnico e website do produto, juntados a este recurso), o Panda P2 **não atende** às exigências supramencionadas:

1. **Precisão insuficiente:** O Panda P2 possui precisão informada de **10 µm**, muito acima (**e, portanto, aquém em desempenho**) da precisão mínima de **0,9 µm** exigida. Há uma ordem de grandeza de diferença (mais de dez vezes menos preciso que o requerido), evidenciando descumprimento flagrante do critério de precisão.
2. **Tecnologia distinta da exigida:** O modelo ofertado utiliza tecnologia de captura **fotográfica estereoscópica** para obtenção das imagens 3D, e não a tecnologia de vídeo confocal solicitada no Termo de Referência. Essa discrepância tecnológica implica diferenças de performance: a tecnologia confocal por vídeo permite foco em diferentes profundidades e captura contínua, proporcionando maior acurácia e confiabilidade na geração do modelo digital intraoral, ao passo que a estereoscopia fotográfica (duas câmeras) depende da triangulação de imagens estáticas, com menor precisão de reconstrução espacial. Em suma, o Panda P2 não opera com o método confocal, não satisfazendo a especificação técnica **nuclear** definida pelo órgão contratante.
3. **Funcionalidades de software incompletas:** Os módulos de software do Panda P2, conforme descrito em sua documentação comercial, **não contemplam** as funcionalidades exigidas de desenho CAD/CAM de placas miorrelaxantes, de pontes, de barras (simples e complexas) e de estruturas parciais removíveis. Tais ferramentas de projeto digital **são indispensáveis para o uso clínico e laboratorial pretendido no âmbito do SUS**, uma vez que permitem ao cirurgião-dentista e protético planejar e confeccionar aparelhos e próteses odontológicas variadas a partir do escaneamento intraoral. A ausência desses módulos significa que o equipamento ofertado não realiza, por si só, as finalidades previstas – em contraste com outros scanners possivelmente ofertados no certame, que possam atender plenamente a essas funções como o da recorrente.

A Recorrente destaca que a comprovação dos fatos acima se encontra anexada, notadamente por meio de excertos do **manual do fabricante do Panda P2** e material técnico retirado do **website oficial do produto** (vide Anexos correspondentes). Tais documentos demonstram, de forma inequívoca, o desatendimento dos requisitos do edital por parte da proposta da ADITEK. Ressalta-se que a empresa Alliage S/A, participante do certame, já havia apontado essas mesmas irregularidades técnicas em suas manifestações anteriores – razões que ora referendamos integralmente, pleiteando sua consideração cumulativa no julgamento deste recurso.

Em que pese essas claras desconformidades, a Comissão entendeu por classificar a proposta da ADITEK em primeiro lugar (*tvãààdq dxydq viãis cdxiz q dr sw tvãis sadyacs*) e prosseguiu à fase de habilitação, na qual a empresa foi considerada habilitada. Em outras palavras, o item foi vencido (*antes da presente fase recursal*) a uma empresa cuja oferta não satisfaz as especificações mínimas do objeto licitado. Tal situação configura violação aos ditames do edital e da legislação, causando prejuízo à lisura e ao resultado útil do certame, conforme se demonstrará nos tópicos a seguir.

4. Fundamentos Jurídicos

4.1. Princípios aplicáveis e vinculação ao edital

A Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021) consagra, em seu art. 5º, os princípios basilares que regem as contratações públicas, entre os quais destacam-se os da **legalidade**, **imessoalidade**, **moralidade**, **publicidade**, **eficiência**, **interesse público**, **probidade administrativa**, **igualdade**, **transparência**, **competitividade**, **vinculação ao edital** e **julgamento objetivo**, dentre outros. No que tange especificamente às licitações, tais princípios significam, em síntese, que: *(i)* todos os licitantes devem receber tratamento isonômico e condições equitativas de participação; *(ii)* a Administração está estritamente vinculada às regras e critérios estabelecidos no edital, que é a *“ajrydwa”* da licitação; *(iii)* o julgamento das propostas deve ater-se a critérios objetivos previamente fixados, **vedada a aceitação de propostas ou licitantes que não atendam às condições do edital**; e *(iv)* deve ser selecionada a proposta **mais vantajosa** para a Administração, entendida não apenas como a de menor preço, mas sim aquela que atenda ao objeto licitado de forma integral e eficiente.

A força normativa do edital como instrumento vinculante está consolidada na doutrina e jurisprudência pátrias. Hely Lopes Meirelles já lecionava que *“a vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. [...] O edital é a lei interna da licitação e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu”*. No mesmo sentido, o Superior Tribunal de Justiça e os Tribunais Regionais Federais têm reiteradamente decidido que as cláusulas editalícias têm efeito vinculante e **devem ser rigorosamente observadas**, não podendo a Administração aceitar propostas em

desconformidade com tais cláusulas sem ferir os princípios da isonomia e do julgamento objetivo. Por exemplo, em julgado do TRF da 4ª Região restou assentado que:

“Assegura-se a igualdade de condições entre os particulares que participam [da licitação], consagrando-se vencedora a proposta que melhor atende, de maneira objetiva, às exigências do edital. Não há qualquer ilegalidade na desclassificação de empresa licitante que apresenta proposta e documentação em desacordo com as exigências do edital de Pregão Eletrônico, em atenção aos princípios da isonomia entre os licitantes, da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo”.

Nesse contexto, permitir que a empresa ADITEK permaneça vencedora mesmo não atendendo às exigências mínimas do instrumento convocatório representa flagrante violação ao princípio da **vinculação ao edital** (art. 5º, caput, da Lei 14.133/2021) e ao dever de **julgamento objetivo**. A própria Lei nº 14.133/2021, ao tratar do julgamento das propostas, impõe a desclassificação das propostas em desconformidade com os requisitos do edital ou com preços manifestamente inexequíveis (cf. art. 59, incisos III e IV, da Lei 14.133/2021). Trata-se de comando equivalente ao do art. 48, II, da antiga Lei 8.666/93, agora positivado na nova lei. Em outras palavras, **propostas que não atendam ao objeto definido no edital** não podem ser aceitas; devem ser desclassificadas por falta de adequação às especificações, conforme reconhece o próprio Tribunal de Contas da União: *“Verificar a aceitabilidade da proposta envolve analisar a sua adequação ao objeto definido no edital...”*.

Frise-se que não se está diante de falhas formais sanáveis ou de simples omissões documentais que comportem diligências. A Lei 14.133/2021 permite à Administração promover diligências para complementar informações ou esclarecer dúvidas sobre documentos apresentados, bem como relevar erros ou falhas **meramente formais** que não comprometam a substância da proposta ou da habilitação (arts. 64, caput e §1º, da Lei 14.133/2021). Todavia, no caso em apreço, os vícios identificados na proposta da ADITEK são de natureza **essencial** e **insanável** – consistem no **não atendimento de requisitos técnicos explícitos do Termo de Referência**, os quais definem as propriedades mínimas do objeto. Não há diligência ou esclarecimento possível que possa suprir, nesta fase, a ausência de precisão adequada do equipamento, a mudança na tecnologia de escaneamento ou a inexistência de módulos de software exigidos. Admitir qualquer correção ou *“alzyd”* extemporâneo equivaleria a violar os princípios da igualdade e da vinculação ao edital, configurando favorecimento indevido.

Outrossim, deve-se considerar que a Lei 14.133/2021, em seu art. 65, caput, dispõe que “*as condições de habilitação serão definidas no edital*”, devendo estas se limitar ao indispensável para assegurar a execução do contrato (art. 65, parágrafo único). No presente caso, as especificações técnicas impostas (*0,9 µm vs. 10 µm*) são exatamente condições indispensáveis para garantir o bom uso do scanner intraoral pretendido pela Administração. Logo, permitir que um licitante seja habilitado sem comprovar atendimento a tais condições contraria o próprio art. 65 e a lógica do certame.

4.2. Análise Técnico-Científica (Raciocínio Clínico Odontológico)

A discrepância técnica entre o equipamento exigido e o ofertado pela recorrida ADITEK, além de jurídica, possui profunda relevância do ponto de vista **clínico odontológico** e deve ser sopesada pela Administração visando resguardar o interesse público na saúde.

Diferença de precisão (0,9 µm vs. 10 µm): Em termos práticos, a **precisão** de um scanner intraoral está diretamente ligada à fidelidade das moldagens digitais e, por conseguinte, à adaptação das próteses e aparelhos fabricados a partir dessas moldagens. Uma precisão de 0,9 µm (submicrométrica) significa que o erro máximo admitido nas medidas do modelo digital é extremamente baixo – o que é desejável para confeccionar peças protéticas (coroas, próteses parciais, placas oclusais etc.) com excelente ajuste passivo, minimizando necessidades de ajustes em boca e melhorando prognósticos.

Por outro lado, uma precisão de 10 µm indica um erro potencial **mais de dez vezes maior**. Essa diferença não é meramente numérica; trata-se de um hiato substancial: discrepâncias na casa de dezenas de microns podem resultar em folgas perceptíveis entre uma coroa protética e o dente preparado, ou em imperfeições no assentamento de placas miorelaxantes, comprometendo sua eficácia terapêutica. Em odontologia restauradora e reabilitadora de alta performance, cada micron conta – basta lembrar que a espessura de um fio de cabelo humano é da ordem de 50–70 µm, de modo que 10 µm já representam fração significativa no contexto da precisão exigida. **Portanto, o scanner Panda P2, com precisão muito inferior à especificada, dificilmente entregará a qualidade necessária das impressões digitais, podendo culminar em próteses mal adaptadas, pontos de contato inadequados, ajustes oclusais onerosos e maior tempo clínico despendido, além de possível insatisfação do paciente e necessidade de retrabalhos.**

Em outras palavras, a aquisição de um equipamento com precisão insuficiente pode frustrar a própria finalidade da contratação – que é equipar o serviço público de odontologia com tecnologia capaz de melhorar a qualidade e eficiência dos atendimentos.



Lar Sobre Nós Produtos Centro De Ajuda Apoiar Contate-Nos

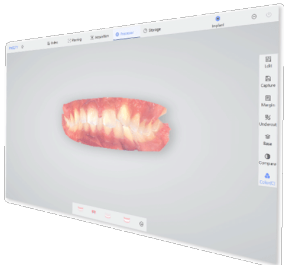
Especificação do Panda P2

Scanning Technology	Staring Scanning with Coded Structure Light
Anti Fog System	Intelligent Heating
Accuracy	≤15μm
Precision	≤10μm
Handpiece Weight	246g
Handpiece Dimension	216x40x36mm
Handpiece Enclosure	Aviation Aluminum Alloy
Scan Field	18x16mm
Scan Depth	0-15mm (Adjustable up to 20mm)
True Color	Full HD
Tip Type	3 Types (N/M/D)
Total Tips	x5 (Autoclavable)
Tip Autoclave Cycle	20-50 Times
Calibrator	Automatic
Data Interface	USB3.0
Cable Length (m)	2m

Staring Scanning Technology

Self-developed Projector Module and Core Processor

Using continuous stereoscopic photography technology to obtain images, realize "one frame, one calculation" and ensure high-precision 3D imaging.



Tecnologia de escaneamento (confocal vs. estereoscópica): O Termo de Referência exigiu expressamente a tecnologia de escaneamento por vídeo com **tecnologia confocal**. Tal exigência não é caprichosa: a tecnologia confocal (*empregada em scanners de ponta de diversos fabricantes*) diferencia-se por utilizar um feixe de luz projetado e capturado em foco seletivo, varrendo a área em sucessivos planos de profundidade. Assim, pontos mais profundos e mais superficiais são capturados em foco em diferentes momentos, permitindo reconstruir uma imagem 3D altamente acurada e **resistente a interferências** (como luz ambiente, reflexos ou presença de fluido). Já a técnica de **fotografia estereoscópica** – utilizada pelo Panda P2 – baseia-se em duas câmeras capturando imagens simultâneas de ângulos distintos, para então um software compor o modelo 3D por paralaxe.

Embora seja uma técnica viável, ela apresenta **menor resolução de detalhes e maior sensibilidade a movimentos e reflexos** em comparação ao confocal contínuo. No contexto intraoral, em que a superfície dos dentes é por vezes lustrosa e onde pode haver saliva, sangue etc., a robustez do método de captura influencia o resultado: scanners confocais tendem a lidar melhor com superfícies brilhantes e obter a geometria exata de preparos e implantes, enquanto scanners estereoscópicos podem apresentar “**zonas cegas**” ou ruído na malha digital obtida, exigindo mais retoques manuais no modelo digital.

Em suma, a tecnologia exigida pelo edital visava garantir **eficácia e eficiência** na obtenção das moldagens virtuais – aspecto crucial para que o investimento público resulte em melhoria concreta do serviço odontológico.

A ADITEK, porém, propôs equipamento de tecnologia **diversa e inferior**, o que compromete o resultado esperado. *Uma demonstração visual da superioridade da técnica confocal pode ser obtida em material técnico disponível on-line vídeo demonstrativo, que ilustra a captura de detalhes por scanner confocal em comparação com métodos convencionais.* Ainda que a análise minuciosa dessa tecnologia extrapole os limites deste recurso, do ponto de vista de um **cirurgião-dentista** resta evidente que o Panda P2 não oferece a mesma qualidade de aquisição de dados que um scanner confocal de alta precisão – o que significa que eventuais próteses ou aparelhos produzidos a partir de seus scans podem não ter a adaptação e funcionalidade ótima que se espera.

Módulos de software CAD/CAM ausentes: Por fim, a falta de módulos de software para planejamento e desenho de dispositivos protéticos específicos (placas miorrelaxantes, pontes, barras e PPRs) é um elemento crítico. A razão de o edital incluir tal exigência é clara: **assegurar que o scanner intraoral venha integrado a um ecossistema digital completo**, permitindo ao serviço de odontologia executar internamente (ou em parceria com laboratórios públicos) a confecção de diferentes tipos de próteses e órteses odontológicas, cobrindo uma gama de necessidades clínicas do SUS (desde placas para pacientes com bruxismo até próteses parciais removíveis e próteses sobre implante com barras).

Vídeo de desenho utilizando exocad para restaurações maiores: <https://youtu.be/V0ahRniQvZc?t=151>

Se o equipamento fornecido não possui esses módulos, o AgSUS ficaria impedida de realizar diretamente esses trabalhos, tendo que buscar soluções alternativas: ou adquirir separadamente softwares de terceiros (impactando os cofres públicos com custos extras não previstos), ou encaminhar os arquivos de scan a

laboratórios externos para modelagem – o que pode implicar atrasos, custos e problemas de compatibilidade de formatos. Em ambos os casos, perde-se economicidade e celeridade, contrariando princípios da eficiência e economicidade (art. 5º da Lei 14.133/2021). Por outro lado, fornecedores concorrentes, como a recursante e outros, ofertaram (ao que tudo indica) scanners que já incluíam todo o pacote de software requerido, ou ao menos atendiam a essas funcionalidades por meio de seus sistemas proprietários. Assim, **premiar a ADITEK**, que ofereceu um equipamento capado em funcionalidades (ainda que porventura a um preço menor), significaria dotar a Administração de um bem de menor utilidade do que o planejado, e possivelmente forçá-la a gastos adicionais para atingir a funcionalidade plena – situação que deve ser evitada em homenagem ao interesse público e à boa gestão.

Em conclusão deste ponto técnico, evidencia-se que **a proposta da ADITEK, em termos qualitativos, é substancialmente inferior e inadequada** frente às necessidades técnicas delineadas pelo órgão. Não se trata de meros detalhes: a diferença de precisão é gritante, a tecnologia de varredura é divergente e as capacidades de projeto digital estão incompletas. Sob o prisma clínico e científico, aceitar tal proposta poderia levar à aquisição de um equipamento incapaz de cumprir as finalidades pretendidas (diagnósticas e protéticas), prejudicando profissionais e pacientes usuários do SUS, e contrariando o princípio da seleção da proposta mais vantajosa (pois vantagem não se resume a preço, mas sim ao melhor conjunto solução-custo).

5. Do Desequilíbrio Concorrencial Causado pela Proposta Inferior da Recorrida

A manutenção da classificação da ADITEK no certame em análise, malgrado o não atendimento aos requisitos técnicos, provoca um **desequilíbrio concorrencial** e ofende o princípio da isonomia que deve reinar nas licitações. Isso porque se criou um cenário em que uma licitante obteve vantagem indevida ao oferecer um produto **inferior (de especificações menores)**, possivelmente conseguindo cotar um preço mais baixo que os concorrentes que obedeceram rigorosamente ao edital. Em outras palavras, a ADITEK – ao propor um scanner de menor precisão e capacidades reduzidas – pôde apresentar proposta mais barata, **já que não está oferecendo aquilo que foi demandado em sua plenitude**. Caso essa conduta fosse chancelada, ter-se-ia a institucionalização de uma competição injusta: venceria não o proponente que apresenta a melhor oferta dentro das regras, e sim quem “*dribla*” as exigências para ofertar preço menor.

Importante salientar que a **igualdade entre os licitantes** implica tratar igualmente a todos que se encontrem em igual situação. Todos os competidores tiveram acesso ao edital com antecedência e puderam verificar as condições técnicas

mínimas do objeto. Aqueles que, de boa-fé, dispuseram-se a atender integralmente às especificações (ainda que isso implicasse custo maior em seus equipamentos ou tecnologias) não podem ser prejudicados por um concorrente que ignorou parte dessas especificações para baratear sua proposta.

As regras do jogo são para todos; rompê-las gera um **vício na disputa**, configurando um verdadeiro “*jogo desigual*”. A esse respeito, colhe-se da decisão do Pregoeiro do Conselho Federal de Odontologia (processo análogo) a seguinte lição: “*as características descritas no Termo de Referência do Ato Convocatório são exigências mínimas, às quais todos os fornecedores interessados em participar do certame devem tomar conhecimento e verificar se os produtos que pretendem ofertar atendem ra irydl va às exigências do edital e termo de referência, xsatdra cdcdbaxgbaás*”. Ou seja, cabe a cada licitante assegurar, **antes** de ofertar, que seu produto cumpre tudo o que foi pedido. Quem não o faz assume o risco de ser excluído do certame – justamente para preservar a isonomia.

No caso presente, **há nítida ruptura da isonomia**. Podemos ilustrar a situação fazendo um paralelo hipotético: suponha-se que o edital exigisse, por exemplo, que determinado equipamento tivesse três funções (A, B e C). A empresa X oferta um equipamento que tem apenas as funções A e B, e portanto consegue cotar preço menor; as empresas Y e Z ofertam equipamentos com A, B e C, conforme exigido, e seus preços saem algo superiores. Se a proposta da empresa X (incompleta) fosse aceita apenas por ser mais barata, estar-se-ia premiando quem não atendeu integralmente o edital – resultado manifestamente **ilegal e anti-isonômico**, além de prejudicial, pois o objeto entregue não supriria a função C requerida. Esse exemplo não é meramente teórico: ele espelha exatamente o ocorrido aqui, bem como foi didaticamente descrito em caso real, envolvendo licitação de veículos com itens de segurança obrigatórios. Naquela oportunidade, o pregoeiro apresentou uma tabela comparativa em que os veículos sem todos os itens de segurança ficavam em primeiro lugar pelo preço, ao passo que os veículos com todos os itens ficavam em posições inferiores; tal cenário foi repudiado, pois **viola a competição justa e frustra o interesse público**.

Além do aspecto principiológico, há também reflexos **econômico-financeiros** no desequilíbrio causado. Ao aceitar proposta potencialmente inexequível ou de produto inferior, corre-se o risco de:

- **Prdzlzs as dweys**: A Administração pode vir a gastar recursos em um equipamento que não atenderá suas necessidades, tendo que futuramente arcar com consertos, complementos ou até uma nova licitação para suprir as funcionalidades ausentes. O barato, nesse caso, sairá caro – o que contraria a

busca pela proposta mais vantajosa em sentido amplo. A proteção ao erário (princípio da economicidade) recomenda evitar gastos com soluções inadequadas.

- *Rjxbs cdeabaxs bsrywyzao* Se a empresa fornecedora não conseguir executar o objeto conforme especificado (por incapacidade técnica do produto), o contrato poderá ser inadimplido parcial ou totalmente, gerando necessidade de rescisão, aplicação de penalidades e possivelmente nova contratação emergencial ou repetição do certame – tudo isso com prejuízo de tempo e dinheiro públicos. Ou seja, um resultado licitatório viciado mina a própria execução contratual futura, desvirtuando a licitação de seu propósito de selecionar um contrato executável e vantajoso.
- *Daxdyiq za á bsq tdyás jsrdya*: Tolerar que se vença licitação descumprindo regras desestimula empresas idôneas de participarem em certames futuros, pois passam a desconfiar da seriedade do procedimento. A credibilidade das licitações do órgão restaria abalada se não houver retificação dessa situação.

Portanto, sob todos esses ângulos, **impõe-se a correção do resultado** do Pregão Eletrônico nº 90003/2025, excluindo-se a proposta desconforme da ADITEK e retomando-se o andamento normal com as propostas remanescentes que obedecem ao edital. Somente assim serão restabelecidas a igualdade de condições entre os licitantes e a obtenção do melhor resultado para a Administração, objetivos primeiros do estatuto licitatório (Lei 14.133/2021, art. 5º, caput).

6. Do Pedido

Ante todo o exposto, a Recorrente **requer** a Vossa Senhoria que se digne a apreciar e acolher o presente recurso administrativo, determinando as medidas cabíveis para a correção do resultado do certame, nos seguintes termos:

- a) **Recebimento e provimento do recurso:** que este recurso seja conhecido e provido integralmente, reconsiderando-se (ou, caso mantido o entendimento inicial, levando-se à autoridade superior para decisão) o resultado do Pregão Eletrônico nº 90003/2025 – AgSUS no tocante ao Item 01, conforme fundamentação supra;

- b) **Desclassificação da proposta da ADITEK do Brasil S.A.:** seja desclassificada a proposta da empresa ADITEK do Brasil S.A. relativa ao Item 01 (Scanner Intraoral), por inaptidão técnica do produto ofertado e **inexequibilidade da proposta apresentada**, eis que em desacordo com as especificações mínimas do Edital nº 03/2025 e do Termo de Referência (Anexo I), nos termos dos arts. 5º, 17, 63 e 59, inciso III, da Lei 14.133/2021, c/c os princípios da vinculação ao edital, julgamento objetivo e isonomia, bem como jurisprudência aplicável;
- c) **Inabilitação da ADITEK por inexecução técnica:** por consequência da desclassificação supra (e em razão de já ter sido indevidamente habilitada), seja declarada a **inabilitação** da empresa ADITEK do Brasil S.A. no certame, por ausência dos requisitos técnicos indispensáveis à habilitação técnica exigidos no edital (Lei 14.133/2021, art. 65), prevenindo-se assim a celebração de contrato com parte manifestamente incapaz de cumprir o objeto nos moldes licitados;
- d) **Ratificação e reforço das razões apresentadas pela ALLIAGE S/A:** que sejam consideradas e acatadas, na íntegra, as razões já submetidas pela licitante ALLIAGE S/A em seu recurso (ou impugnação) anterior, as quais esta Recorrente faz incorporar por remissão, por comungarem dos mesmos fundamentos fáticos e jurídicos ora delineados – requerendo, portanto, que a decisão da Administração **ratifique tais argumentos** e os use como reforço de motivação para desclassificar a ADITEK, evitando redundância de análise e prestigiando a coerência na condução do certame;
- e) **Convocação das propostas remanescentes e continuidade do certame:** uma vez desclassificada/inabilitada a primeira colocada (ADITEK), requer seja dada **sequência ao procedimento licitatório** com a análise das propostas e habilitação das empresas remanescentes na ordem de classificação, nos moldes do art. 63, §§1º e 5º, da Lei 14.133/2021 – isto é, convocando-se imediatamente a próxima licitante classificada para fins de negociação de preço, exame de sua proposta e habilitação. Tal medida encontra amparo no princípio da vinculação ao edital (que não contempla adjudicar objeto em desconformidade técnica) e visa resguardar o interesse público e o erário, evitando tanto a necessidade de relançar a licitação (com atraso e custos adicionais) quanto o risco de adquirir produto inadequado. Em suma, pugna-se pela adjudicação do objeto a fornecedor idôneo que atenda a todas as exigências editalícias, prosseguindo-se com a contratação de acordo com o resultado retificado do certame.

Por fim, requer a intimação dos demais licitantes para, querendo, apresentarem contrarrazões no prazo legal, bem como a confirmação de efeito suspensivo

a este recurso (Lei 14.133/2021, art. 165, §1º c/c art. 168), de forma a obstar a formalização do contrato até decisão final da autoridade competente.

Termos em que, pede deferimento.
Curitiba, 25 de agosto de 2025.

LSI S.A.
CNPJ: 14.190.675/0002-36

Assinado eletronicamente

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DESIGNADO PELA AGÊNCIA BRASILEIRA DE APOIO À GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).

PROCESSO Nº AGSUS.001132/2025-15

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90003/2025

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO INTERPOSTO POR LSI S.A

A ADITEK DO BRASIL S.A, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 64.602.097/0001-95, com sede na Rua SANTO PIERINI, 25, Setor industrial, CEP: 14140000 - Cravinhos – SP, neste ato representada por seu administrador, João Antônio Longo Damiao, Brasileiro, portador (a) do RG nº 15982637 e inscrito(a) no CPF sob o nº 055.553.038-82, já qualificada nos autos do processo licitatório em epígrafe, vem, respeitosamente, à presença de V. Sa, nos termos do art. 165 da Lei nº 14.133/2021, apresentar as presentes CONTRARRAZÕES ao Recurso Administrativo interposto pela empresa LSI S.A inscrita no CNPJ sob nº 14.190.675/0002-36, com sede na Av. Das Indústrias Antônio Conrado de Oliveira, 90, Itapeva/MG – CEP: 37.655-000, requerendo, ao final, a improcedência do recurso e a manutenção da decisão que habilitou e classificou a proposta da ADITEK DO BRASIL S.A, pelos motivos de fato e de direito a seguir aduzidos.

I. DA SÍNTESE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

O presente recurso administrativo visa impugnar a decisão da Comissão de Seleção que habilitou e classificou a proposta da ADITEK DO BRASIL S.A. para o Item 01 – Scanner de Intraoral. A Recorrente fundamenta seu pleito em duas vertentes principais:

- a) Não atendimento as especificações técnicas mínimas do edital;
- b) Ratificação do pedido no primeiro recurso por parte da ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICO.

II. RELATO CRONOLÓGICO DOS FATOS RELEVANTES

O Pregão Eletrônico nº 90003/2025, conduzido pela Agência Brasileira de Apoio à Gestão do Sistema Único de Saúde (AgSUS), tem como objeto a essencial aquisição de equipamentos e insumos odontológicos para Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), visando o fortalecimento da Atenção Primária à Saúde. O critério de julgamento estabelecido foi o de menor preço por lote.

1. Publicação do Edital: O Edital nº 03/2025, referente ao Processo nº AGSUS.001132/2025-15, foi devidamente publicado, estabelecendo as regras, condições e prazos para a participação no certame, incluindo as disposições sobre a apresentação de propostas e a fase de habilitação.
2. Início do Acolhimento de Propostas: A partir de 18/07/2025, as empresas interessadas puderam iniciar o envio de suas propostas, com limite para o acolhimento fixado em 30/07/2025, às 09h59 (horário de Brasília).

3. Abertura e Disputa de Lances: Em 30/07/2025, a partir das 10h, iniciou-se a abertura das propostas e a subsequente sessão de lances eletrônicos, culminando na classificação da ADITEK DO BRASIL S.A. com a melhor oferta para o Item 01 – Scanner de Intraoral.

4. Fase de Saneamento e Habilitação: Após a classificação, o Pregoeiro, no exercício de suas atribuições e com base nas prerrogativas editalícias e legais, solicitou à ADITEK DO BRASIL S.A. a apresentação da proposta comercial readequada, acompanhada da documentação de habilitação e dos esclarecimentos técnicos necessários para a validação da oferta, conforme previsto no item 7.1 do Edital.

5. Atendimento às Diligências: A ADITEK DO BRASIL S.A. prontamente atendeu a todas as solicitações do Pregoeiro, fornecendo os esclarecimentos e a documentação requerida dentro dos prazos estipulados pela Administração, sempre com o objetivo de demonstrar a plena conformidade de sua proposta e a capacidade técnica do equipamento ofertado. A documentação incluiu fichas técnicas, manuais e comprovações de assistência técnica, que foram objeto de análise aprofundada pela equipe técnica da AgSUS.

6. Análise Técnica e Habilitação: Após a análise rigorosa dos documentos e informações apresentadas, a equipe técnica da AgSUS atestou a conformidade da proposta da ADITEK DO BRASIL S.A. com todos os requisitos técnicos e de habilitação exigidos no Edital e no Termo de Referência, resultando em sua habilitação e declaração como vencedora para o Item 01.

7. Interposição do Recurso Administrativo: Inconformada com a decisão, a LSI S.A interpôs o presente Recurso Administrativo, buscando a reforma da decisão do Pregoeiro, sob os argumentos já sintetizados.

A presente contrarrazão tem o escopo de reafirmar a legalidade e a correção de todas as etapas do processo, destacando a atuação transparente e conforme a lei da ADITEK DO BRASIL S.A. e da Administração Pública.

III. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS E TÉCNICOS PARA A IMPROCEDÊNCIA DO RECURSO

As alegações da Recorrente demonstram uma interpretação equivocada da Lei nº 14.133/2021 e do próprio Edital, especialmente no que tange aos princípios basilares das licitações públicas.

A LSI S.A questionou sobre a precisão insuficiente do produto, a tecnologia distinta da exigida, bem como as funcionalidades de software incompletas. Tais questionamentos técnicos estão totalmente embasados em análises técnicas dos próximos tópicos **(item V)**.

A mesma questionou também aspectos jurídicos sobre os princípios da isonomia e vinculação ao edital, que também está devidamente respondido nos próximos tópicos para respaldo do pregoeiro, bem como do certame **(ITEM IV)**.

IV. DA LEGÍTIMA ATUAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DA JURISPRUDÊNCIA CONSOLIDADA

Atender ao objeto do edital, que é o propósito ou a finalidade principal da contratação, é mais importante do que apenas atender à descrição detalhada. O objeto define o que se busca obter ou realizar, enquanto a descrição detalha os requisitos necessários para alcançar esse objetivo, sendo que a descrição deve servir ao propósito do objeto, e não o contrário.

Vantagem para a Administração Pública são contratos bem definidos pelo objeto são mais eficientes e cumprem a finalidade da licitação, gerando a proposta mais vantajosa para a administração pública.

A descrição detalha as características e os requisitos mínimos de qualidade que o produto ou serviço precisa ter para atender à demanda, incluindo padrões de qualidade. A descrição serve para especificar como o objeto será alcançado, garantindo que todos os participantes tenham o mesmo entendimento do que precisa ser entregue.

Em resumo: se houver uma discrepância entre o objeto e a descrição, a entrega do produto que atenda ao propósito principal (objeto) é sempre a prioridade. A descrição é uma ferramenta para garantir que esse propósito seja atingido da melhor forma possível, e não uma condição que se sobreponha à finalidade da contratação.

Conforme Acórdão TCU nº 1211/2021 – Plenário, o pregoeiro, durante as fases de julgamento das propostas e/ou habilitação, deve sanear eventuais erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos licitantes, nos termos dos arts. 8º, inciso XII, alínea “h”; 17, inciso VI; e 47 do Decreto 10.024/2019; sendo que a vedação à inclusão de novo documento, prevista no art. 43, §3º, da Lei 8.666/1993 e no art. 64 da Nova Lei de Licitações (Lei 14.133/2021), não alcança documento ausente, comprobatório de condição atendida pelo licitante quando apresentou sua proposta, que não foi juntado com os demais comprovantes de habilitação e/ou da proposta, por equívoco ou falha, o qual deverá ser solicitado e avaliado pelo pregoeiro.

Já sabemos também que em acórdão, o Tribunal de Contas da União exarou decisão na acepção de “ampliar” o poder de diligência a ser realizado por pregoeiros quando da condução de certames e do não envio de documentos de habilitação, admitindo a juntada de documentos que venham a atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame, vez que não fere os princípios da isonomia e igualdade entre as licitantes e o oposto. E reforça, por conseguinte, que a desclassificação do licitante, sem que lhe seja conferida oportunidade para sanear os seus documentos de habilitação ou proposta, resulta em objetivo que vai contra o interesse público.

A decisão citada se baseou, ainda, no art. 64 da Lei nº 14.133/2021, que normatiza no sentido de que após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame e para a atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

O princípio da isonomia (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021) é garantido quando as regras do certame são aplicadas de forma equânime a todos os participantes. A possibilidade de saneamento de vícios sanáveis é uma faculdade da Administração que, quando exercida, deve ser disponibilizada a todos os licitantes que se encontrem em situação similar, o que assegura a paridade. A ADITEK DO BRASIL S.A. não recebeu tratamento diferenciado ou privilegiado, mas sim a oportunidade de corrigir falhas formais, conforme o direito de qualquer outro participante.

Quanto ao princípio da vinculação ao edital (Art. 5º da Lei nº 14.133/2021), ele deve ser interpretado em harmonia com os demais princípios legais, como a razoabilidade e a busca da proposta mais vantajosa.

A Nova Lei de Licitações não impõe um formalismo estéril, mas sim um conjunto de regras que visam à eficiência e à seleção da melhor contratação. Permitir o saneamento de vícios que não alterem a substância

da proposta não viola a vinculação ao edital; ao contrário, a reforça ao garantir que a Administração possa prosseguir com a proposta mais vantajosa, sem que falhas meramente formais inviabilizem a contratação.

Ademais, ao se voltar ao processo de habilitação, é despropositado questionar a solicitação de novos documentos. Inicialmente, seria injusto não solicitar diligência complementar primeiramente à empresa autora, especialmente considerando que a mesma apresentou todos os documentos necessários para comprovação de sua condição na fase inicial de diligência inclusive melhor proposta.

Os argumentos apresentados pela recorrente carecem de robustez lógica. Em outra perspectiva, caso a empresa autora não tivesse apresentado os documentos dentro do prazo estabelecido pelo pregoeiro, a empresa recorrente também teria sido convocada para corrigir eventuais deficiências e fornecer a documentação necessária à sua habilitação.

Logo, não se sustenta a alegação de que a convocação para a apresentação da documentação está errada, isso porque, conforme o procedimento padrão, qualquer irregularidade ou ausência documental identificada exigiria a convocação da empresa para regularizar a sua situação, assegurando que todas as propostas fossem devidamente avalizadas e ajustadas de acordo com os requisitos editalícios, e já foram apresentadas jurisprudências que atestam que não existe nenhuma ilegalidade sobre o prazo maior de 2 (duas) horas.

A orientação que vem prevalecendo no STJ é a de que o princípio da vinculação ao **edital** não é "absoluto", de forma a impedir o Judiciário de interpretar o sentido e alcance de suas cláusulas, e cujo excessivo rigor possa afastar do certame as melhores propostas para a Administração, beneficiando o formalismo exacerbado em detrimento do interesse público.

Juridicamente, vale a leitura do Acórdão 2107/2024 do TCU, no qual é constatado a irregularidade da interpretação restritiva de cláusula do edital.

Insta salientar que as diretrizes de governança da administração pública devem ser aplicadas em todas as situações, inclusive em licitações, quais sejam: transparência processual, desburocratização, integração com o mercado fornecedor.

A jurisprudência dos Tribunais de Contas e dos tribunais superiores brasileiros, alinhada à Lei nº 14.133/2021, tem reiteradamente se posicionado a favor da saneabilidade dos atos processuais, desde que não se configure a inclusão de documentos que deveriam ter sido apresentados na fase oportuna e que alterem a substância da proposta ou da habilitação.

O Tribunal de Contas da União (TCU), órgão que fiscaliza as licitações públicas, possui entendimento consolidado de que a Administração deve buscar o saneamento de falhas formais, em prestígio ao interesse público. O Acórdão nº 1170/2022 – Plenário do TCU, por exemplo, destaca a importância da mitigação do formalismo excessivo, enfatizando que:

"É cabível a diligência para saneamento de falhas ou para complementar a instrução processual, desde que não se altere a substância das propostas ou dos documentos de habilitação, e que o ato não configure a inclusão de documento novo."

Frente a solicitação da empresa LSI sobre o recurso enviado pela ALLIAGE, salientamos a comprovação respaldada para continuação do certame frente aos seguintes legislativos:

** Acórdão 1207/2023 do TCU: é irregular a desclassificação de proposta mais vantajosa à administração por erros formais ou vícios sanáveis.*

** Acórdão 1359/2024 do TCU: a exigência da qualificação técnica para novas tecnologias ou materiais deve ser avaliada para evitar frustrações.*

** Acórdão 2049/2024 do TCU: se necessário, é possível o saneamento de erro material até mesmo em sede de recurso.*

** Acórdão 2107/2024 do TCU: é irregular a interpretação restritiva de cláusula do edital.*

** Acórdão 641/2025 do TCU: é irregular desclassificar proposta por vícios sanáveis, sem realizar diligência.*

V. DA CORRETEDE DA ANÁLISE TÉCNICA E ATENDIMENTO TOTAL DA POLÍTICA PÚBLICA DO EDITAL

O edital em análise especifica a utilização de scanner intraoral com tecnologia confocal. Todavia, cumpre salientar que a tecnologia de luz estruturada codificada, empregada no equipamento Panda®, apresenta desempenho técnico-científico equivalente ou até superior ao da tecnologia confocal, conforme demonstrado em literatura recente de alto impacto.

Comparação entre as tecnologias

A tecnologia confocal realiza a aquisição de imagens por meio da variação do foco óptico, reconstruindo digitalmente a superfície capturada. Já a tecnologia de luz estruturada codificada projeta padrões de luz sobre o objeto e analisa a deformação destes padrões, permitindo a reconstrução tridimensional. Embora distintas em princípio físico, ambas têm como finalidade a obtenção de modelos digitais precisos, confiáveis e reproduzíveis. A questão central, portanto, não reside na tecnologia empregada, mas sim no resultado clínico obtido.

Evidências científicas

1. International Orthodontics (PMID: 39908852; DOI: 10.1016/j.ortho.2025.100983)
 - Estudo comparativo avaliou o scanner Panda® (luz estruturada) e o Trios® (confocal) em pacientes com dentição permanente.
 - Foram analisadas medidas lineares intra e interarcos (largura mesiodistal, altura clínica, distâncias intercaninos e intermolares, perímetro e comprimento de arco, overjet e overbite).
 - Resultado: não houve diferença estatisticamente significativa entre os scanners. Ambos apresentaram confiabilidade de boa a excelente (ICC), evidenciando que a tecnologia de luz estruturada é equivalente à confocal na prática clínica.
2. International Dental Journal (DOI: 10.1016/j.identj.2025.04.014)
 - Avaliou cinco scanners intraorais, incluindo o Panda P2 (luz estruturada) e o Trios 4 (confocal), em modelos de neonatos com fissura labiopalatina unilateral – cenário de alta complexidade clínica, por envolver regiões edêntulas e tecidos moles móveis.
 - Resultado: todos os scanners atingiram acurácia clinicamente aceitável; o Panda demonstrou excelente desempenho em trueness e precisão, apresentando mais de 85% de compatibilidade em superposição 3D dentro de 0,05 mm de tolerância.
 - Relevância: o Panda mostrou-se particularmente eficiente no escaneamento de tecidos moles e áreas edêntulas, contexto que impõe desafios comparáveis ao escaneamento de desdentados adultos.

A Recorrente questiona a capacidade técnica do Scanner Intraoral Panda P2 ofertado pela ADITEK DO BRASIL S.A, alegando divergências em relação à tecnologia confocal, tempo de escaneamento, precisão mínima e módulo auto articular. Tais argumentos carecem de sustentação fática e demonstram uma interpretação fragmentada e, por vezes, equivocada das especificações técnicas.

A ADITEK DO BRASIL S.A. submeteu toda a documentação técnica pertinente ao equipamento, incluindo manuais e fichas técnicas detalhadas. A análise dessa documentação foi realizada por profissionais técnicos da AgSUS, que possuem a expertise necessária para avaliar a conformidade de equipamentos odontológicos.

Tecnologia de Escaneamento: A ADITEK comprovou que a tecnologia empregada no Scanner Intraoral Panda P2 é **plenamente capaz de alcançar os resultados e funcionalidades esperadas pela AgSUS**, mesmo que a terminologia específica possa variar entre fabricantes. O que importa é a funcionalidade e o desempenho equivalentes ou superiores, o que foi atestado pela equipe técnica.

Tempo de Escaneamento e Precisão: As informações sobre tempo médio de escaneamento e precisão mínima, conforme exigido no item 1 da Tabela 1 do Termo de Referência, foram devidamente demonstradas pela ADITEK DO BRASIL S.A. por meio de documentação técnica que valida a performance do equipamento. Vale frisar que o scanner da ADITEK consegue fazer até em 30 segundos, ou seja, menos ainda que o solicitado no edital pois devido a evolução tecnológica, hoje pode ser em tempo bem inferior aos 1,5 e chegar a 30 segundos. A interpretação da Recorrente, ao citar dados isolados ou descontextualizados, não invalida a análise técnica holística realizada pela Administração, fora a tentativa do uso de informação desatualizada do site no qual usou "print de tela".

Módulo Auto Articular: A funcionalidade de importação de movimento da mandíbula para oclusão dinâmica, característica do "módulo auto articular", está presente e é plenamente operacional no software do Scanner Intraoral Panda P2, conforme demonstrado à equipe técnica.

Conclusão técnica

Diante das evidências científicas, resta claro que a tecnologia de luz estruturada codificada cumpre integralmente os requisitos técnicos estabelecidos pelo edital, produzindo resultados de acurácia e confiabilidade equivalentes – e em determinadas situações superiores – à tecnologia confocal.

Portanto, a proposta apresentada pela Defendente deve ser considerada tecnicamente compatível com o objeto licitado, sob pena de restringir injustificadamente a competitividade e afastar solução plenamente adequada ao interesse público.

Observa-se ainda que, para reforço da presente defesa técnica, seguem anexos em formato PDF os artigos científicos mencionados como referência, os quais comprovam a equivalência entre as tecnologias confocal e luz estruturada codificada.

VI. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, e em face da irrefutável legalidade e correção da decisão da Comissão de Seleção, a ADITEK DO BRASIL S.A, bem como visto não existir fato que *configure-se-á prejuízo à participação das licitantes e violação ao princípio que visa buscar a melhor proposta para a Administração, e obedecendo à todos os legislativos* **requer a V. Sa.:**

1. O conhecimento das presentes Contrarrazões.
2. No mérito, o não provimento do Recurso Administrativo interposto pela LSI S.A, por sua manifesta improcedência fática.
3. A manutenção integral da decisão que habilitou e classificou a proposta da ADITEK DO BRASIL S.A. como vencedora do Pregão Eletrônico nº 90003/2025 para o Item 01 – Scanner de Intraoral, por estar em consonância com o Edital e com a Lei nº 14.133/2021, que privilegia a busca pela proposta mais vantajosa, a saneabilidade dos atos, a isonomia e o julgamento objetivo, bem como todo o atendimento do material para promover a digitalização do cuidado em saúde bucal, fortalecer a capacidade instalada dos serviços públicos, reduzir a necessidade de deslocamento dos usuários, e otimizar recursos gerando acesso oportuno e qualificado aos tratamentos reabilitadores.
4. A garantia da segurança jurídica do certame e a continuidade da contratação que representa o melhor interesse público para a AgSUS e, em última instância, para a população que será beneficiada com a aquisição dos equipamentos.

Nestes termos, espera deferimento.

Brasília/DF, 28 de agosto de 2025.

JOAO ANTONIO
LONGO
DAMIAO:05555303882

Assinado de forma digital por
JOAO ANTONIO LONGO
DAMIAO:05555303882
Dados: 2025.08.28 18:35:13 -03'00'

ADITEK DO BRASIL S.A
João Antônio Longo Damiao
Representante legal

Anexos comprobatórios fls. 8/31



Ziyang Freqty Medical Equipment Co.,Ltd.
www.panda-scanner.com

Ressaltamos que o produto é um hardware aliado a um software em constante atualização, razão pela qual determinadas informações técnicas podem não estar contempladas em manuais ou materiais de divulgação encontrados em sites, especialmente quando estes não foram atualizados.

We emphasize that the product is hardware combined with software under constant updates, which is why certain technical information may not appear in manuals or promotional materials found online, especially if they are outdated.

Ziyang, 28 de agosto de 2025.

Ziyang, August 28th, 2025.

ZIYANG FREQTY MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District,
Ziyang City, Sichuan Province, P.R. China

Assinatura e Carimbo do Fabricante
Signature and Manufacturer's Stamp





Ziyang Freqty Medical Equipment Co.,Ltd.
www.panda-scanner.com

8. Módulo de implantes.
Implant module.

9. Módulo Auto Articular: integração de movimentos mandibulares para oclusão dinâmica.
Auto Articulator module: integration of mandibular movements for dynamic occlusion.

10. Software especializado: destinado à criação de estruturas para próteses dentárias, com arquitetura modular, totalmente compatível com arquivos no formato STL.

Specialized software: designed for the creation of dental prosthetic structures, with modular architecture, fully compatible with STL file format.

Módulos disponíveis no software Panda CAD / Modules available in Panda CAD software:

- Modelo de Mordida Sprint: design de placas de bruxismo terapêuticas;

Bite Splint module: design of therapeutic bruxism splints;

- Módulo Provisório: design de coroas e pônticos provisórios;

Temporary module: design of temporary crowns and pontics;

- Módulo de renderização em tempo real: visualização de restaurações dentárias;

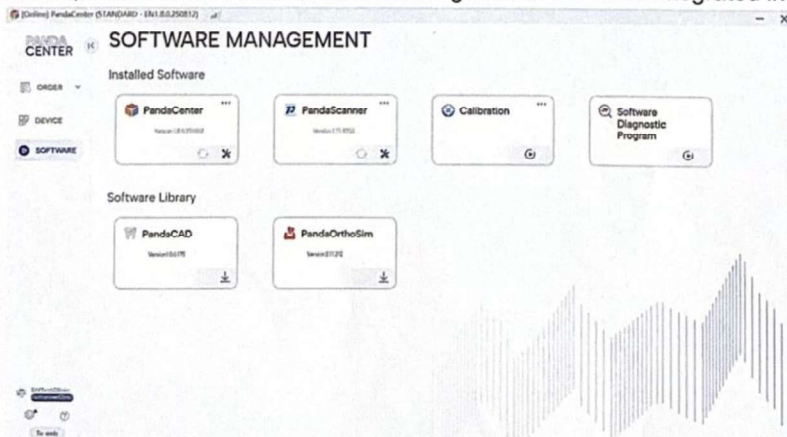
Real-time rendering module: visualization of dental restorations;

- Módulo de agrupamento em CAD: voltado ao design integrado.

CAD grouping module: aimed at integrated design.

Abaixo, print da tela do software mostrando o módulo CAD integrado ao Panda Center.

Below, screenshot of the software showing the CAD module integrated into Panda Center.





Ziyang Freqty Medical Equipment Co.,Ltd.
www.panda-scanner.com

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE / MANUFACTURER'S DECLARATION

ZIYANG FREQTY MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District,
Ziyang City, Sichuan Province, P.R. China

No âmbito do processo licitatório em referência, a ZIYANG FREQTY MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD., fabricante do scanner intraoral Panda P2, por meio da presente DECLARA para os devidos fins que o equipamento em questão possui as características abaixo descritas, conforme segue:

In the scope of the referred bidding process, ZIYANG FREQTY MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD., manufacturer of the intraoral scanner Panda P2, hereby DECLARES for all due purposes that the equipment in question possesses the characteristics described below, as follows:

1. Modo de operação: contínua.
Mode of operation: continuous.
2. Tempo médio de escaneamento por arcada: 1,5 minutos.
Average scanning time per arch: 1.5 minutes.
3. Campo de vídeo mínimo: 13 x 13 mm.
Minimum video field: 13 x 13 mm.
4. Profundidade mínima de escaneamento: 12 mm.
Minimum scanning depth: 12 mm.
5. Precisão e consistência mínima: 0,9 µm.
Minimum accuracy and consistency: 0.9 µm.
6. Formatos de arquivos de saída compatíveis: STL, PLY, PTY e outros.
Compatible output file formats: STL, PLY, PTY and others.
7. Interface de comunicação: USB 3.0.
Communication interface: USB 3.0.



Accuracy and reliability comparison between different intraoral scanning devices in patients with permanent dentition: A prospective clinical study

Heloísa Nelson Cavalcanti¹, Vinícius Ribeiro de Almeida Lázaro², Vinícius Merino da Silva¹, Silvio Augusto Bellini-Pereira¹, Guilherme Janson^{1,3}, Daniela Garib¹, José Fernando Castanha Henriques¹

Available online: 4 February 2025

1. Department of Orthodontics, Bauru Dental School, University of São Paulo, Bauru, SP 17012-901, Brazil
2. Private practice, Perdizes, São Paulo, SP 5015040, Brazil

Correspondence:

Heloísa Nelson Cavalcanti, Department of Orthodontics, Bauru Dental School, University of São Paulo, Alameda Octávio Pinheiro Brisolla 9-75 Bauru, SP 17012-901, Brazil.
heloisanelsonc@gmail.com

Keywords

Digital technology
Dental models
Dimensional
measurement accuracy
Orthodontics

Summary

Objectives > This study primarily aimed to compare the accuracy and secondarily the reliability of different intraoral scanning (IOS) devices using intra- and interarch linear measurements of three-dimensional digital dental models.

Methods > Digital dental models were divided into three groups based on their acquisition method: group T (GT) using the Trios® IOS, group P (GP) using the Panda® (IOS), and the control group (CG) consisting of plaster models digitized with the E3® desktop scanner. Two examiners measured the following variables using the OrthoAnalyzer® software: mesiodistal tooth width, clinical crown height, intercanine, interpremolar and intermolar distances, arch perimeter, arch length, overjet and overbite. Intra- and inter-examiner reliability was assessed with the intraclass correlation coefficient (ICC) and Bland-Altman test. Intergroup comparisons were performed using the analysis of variance (Anova) followed by Tukey tests ($P < 0.05$).

Results > The sample consisted of 25 volunteers (11 men, 14 women) with a mean age of 29.6 years. Overall, the measurements of digital models obtained from the Trios®, Panda® and the E3® desktop scanner were comparable. For intermolar distance, the mean and standard deviation were as follows: GT (52.4 ± 3.55), GP (52.6 ± 3.56), and CG (52.1 ± 3.96) with $P = 0.896$ for the maxillary arch, and GT (45.8 ± 3.87), GP (46.3 ± 4.40), and CG (46.3 ± 4.08), with $P = 0.848$ for the mandibular arch. No

³ † Deceased author.

statistically significant differences were observed regarding this and other variables. Measurements showed good to excellent reliability for both Trios® and Panda® IOS.

Conclusion > The three scanning devices Trios®, Panda® and E3® presented similar and adequate accuracy and reliability.

Introduction

The development of digital technology in dentistry required that the accuracy of intraoral scanners became an important subject [1]. Previous studies showed the accuracy of desktop scanners [1–6]. Scanning of polyvinylsiloxane impressions and plaster models by means of desktop scanners presented both accuracy and reliability to their corresponding models, producing clinically acceptable results [1,2,7–9].

The first intraoral dental scanner, the CEREC (Sirona Dental System GMBH, Bensheim, Germany), emerged in the 1980s [5,10]. The latest generation of video-based intraoral scanners (IOS) promised to be faster, more accurate and even more efficient than previously used devices [11]. In order to be properly applied in dental practice, intraoral scanners should have their accuracy and reliability compatible with plaster models [8,12,13]. Accuracy refers to the similarity between the measure and the true value or a value accepted as correct [14,15]. Reliability refers to the consistency or repeatability of measurements and is essential for qualitative analysis [16,17]. The reliability demonstrates the extent to which a specific system produces similar results under different circumstances [18]. In this way, if the scanner can produce repeatable images of the scanned object and each image closely matches all others, the scanner is considered reliable [19].

Previous studies assessed the accuracy of IOS in comparison with plaster models as the gold standard [2,4,5,20–22]. In general, different methods obtained similar outcomes showing that digital models are clinically acceptable, despite the occurrence of some level of measurement errors [2,4,5,20–22]. Recent systematic [23,24] and literature [25] reviews also demonstrated that IOS are significantly superior, or at least equally effective, compared to conventional impressions in terms of accuracy, patients' preference, and time efficiency. Carmadella et al. [8] observed high accuracy and reliability of digital models performed by means of additional silicone impression scanning by surface laser. Takeuchi et al. [26] confirmed that the marginal fit of fixed dental prostheses was more accuracy with direct than indirect scanning [23]. Previous studies showed that direct digital scanning of the occlusion and the scanning of plaster models with IOS were similar [2,4,5,19]. The time required for digital impressions is shorter than conventional impressions [4]. More experienced operators and smaller scan size areas were factors that contributed to more accurate and faster scans [4,8,23]. The main advantage of direct scanning with an IOS is the absence of material distortions [4,6,7].

The study by Carmadella et al. [21] has found that the accuracy and reliability of digital dental models are clinically acceptable, except for

overbite. When varying the software, measurements of the upper intercanine distance and overbite showed the highest differences [2]. These differences were explained not only by real differences between the digital dental models but also by the subjectivity of the measurement method due to different software tools including the ability to enlarge and rotate the image [2,21]. When comparing manual measurements in plaster models with digital measurements obtained from IOS and CBCT [20,22,27], previous studies showed that tooth width measurements did not differ significantly from those on plaster models [22]. However, arch perimeter measurements demonstrated significant differences [20].

The Trios® scanner is widely recognized for its high accuracy, ease of use, and superior image quality. It uses confocal microscopy as the capture technology, with LED light as the illumination source during the scanning process. The device generates high-resolution 3D images, enabling precise reconstruction of the dental arch. Additionally, the generated files can be exported in PLY, DCM, and STL formats [19,28]. In contrast, the Panda® scanner has a scanning depth of 20 mm and uses active structured light triangulation as its core principle. This technology performs optical scans to capture three-dimensional geometric data during intraoral scanning, resulting in a precise 3D model. These models are applicable in CAD/CAM processing across various fields, including dental prosthetics, orthodontics, and implantology. Furthermore, the generated 3D data can be exported in STL, PLY, and PTY formats [29].

As previously mentioned, several laboratory studies have addressed the accuracy and efficacy of IOS, with a predominant focus on well-established devices in the market, such as 3Shape scanners. However, no studies have replicated real intraoral scanning conditions using the Panda® scanner [21], nor have they compared it with other established IOS technologies. This lack of research limits the understanding of IOS advantages, limitations, and clinical applicability.

To address this gap in the literature, it is essential to conduct new studies aiming to better understand the functionality, accuracy, and reliability of IOS devices, especially when it comes to the more accessible IOS such as the Panda®. Accordingly, the primary objective of the present study was to compare the accuracy of different intraoral scanning devices through intra- and inter-arch linear measurements of three-dimensional digital dental models obtained with the Panda® and Trios® IOS compared to plaster models digitized using a E3® desktop scanner. The secondary objective was to evaluate reliability of the IOS devices under the same conditions, providing further insights into their performance and clinical applicability.

Material and methods

This study was approved by the Ethics in Research Committee of Bauru Dental School, University of São Paulo (process number: 48295121.6.0000.5417). A written informed consent form was obtained from all volunteers. This prospective clinical comparative study was conducted from July to December 2021 and the

consecutive recruitment of the sample occurred at the Orthodontic Department at the University of São Paulo. Eligibility criteria included volunteers of both genders with complete permanent dentition (all teeth up to the first permanent molars) and acceptable occlusion within the normal range of occlusal relationships. Exclusion criteria comprised participants

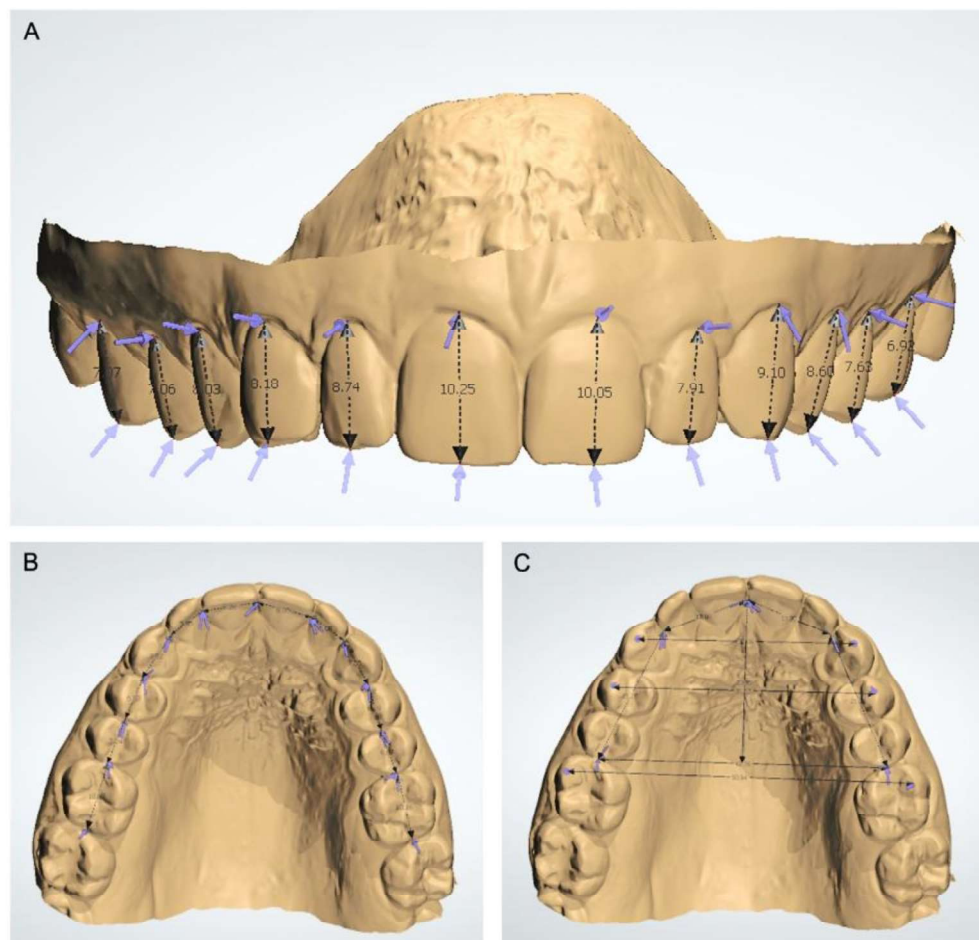


FIGURE 1

Individual measurements of the teeth. A. The clinical height of the crown, measured as the distance between the occlusal and cervical limits of the buccal surface of the long axis of the tooth. B. The mesiodistal measurement from the mesial contact point to the distal contact point. C. Measurements of arch size: intercanine, interpremolar and intermolar widths measured at the level of the cusp tips. The arch perimeter was the sum of the 4 segments of the mesial face of the right first permanent molar to the mesial face of the contralateral tooth. Arch length was measured in the horizontal plane from the mesial surface of the first molars to a point between the maxillary central incisors

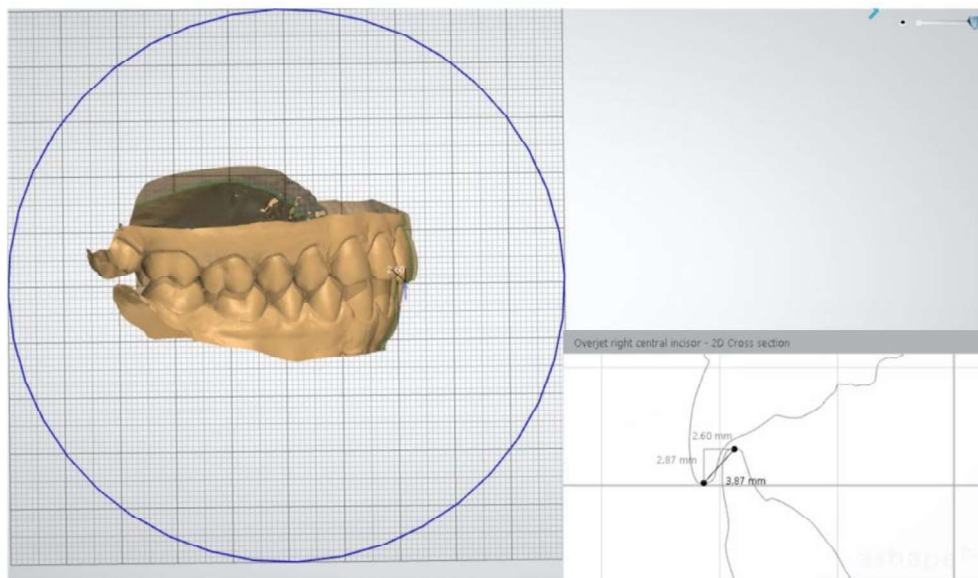


FIGURE 2
Overbite and Overjet measurements

with dental or craniofacial anomalies and/or associated syndromes, significant skeletal discrepancies, missing teeth (including those not replaced by prosthetics), as well as the presence of dental implants, removable or fixed prostheses. These criteria ensured a homogeneous sample with adequate occlusion.

The sample size calculation was based on detecting a minimum difference between groups of 0.60 mm for the mandibular intermolar distance, considering a standard deviation of 0.70 mm [2]. A sample of 20 volunteers was required to achieve a test power of 90% with a significance level of 5%. To account for potential losses, the sample size was set for 25 patients. All volunteers had their dental arches scanned with two different IOS: Trios® intraoral scanner (3Shape, Copenhagen, Denmark) and Panda® scanner (Pentum Technologies, Shanghai, China). Additionally, conventional impressions and plaster models were obtained and digitized using the E3® desktop scanning (3Shape, Copenhagen, Denmark). All these procedures were performed by the same operator (H.N.).

The study comprised three groups: group T composed by 25 digital dental models obtained with Trios® scanner; group P composed by 25 digital models obtained with Panda® scanner; and the control group composed by 25 digitized models obtained using the E3® desktop scanning.

For groups T and P, the scanning sequence was standardized according to the manufacturers' recommendations [7]. The scanning procedure started in the occlusal surface of the mandibular

arch with the scanner head 0 to 5 mm distant from the teeth. Buccal and lingual surfaces were sequentially scanned with the scanner tip rotated from 45 to 90 degrees. The dental arches were scanned from the posterior to the anterior region. Subsequently, dental occlusion was scanned in maximal intercuspation, obtaining the inter-arch relationship of the digital dental models [5,7].

For the Control Group, impressions of the dental arches were performed using Hydrogum® alginate (Zhermack, BadiaPolesine, Rovigo, Italy), following the manufacturer's instructions. Bite registration was obtained with wax to facilitate fitting of the models during measurements. Plaster models were obtained using type IV and white plaster (Gesso – Rio, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil) and were scanned using the E3® desktop scanning (3Shape, Copenhagen, Denmark).

All data obtained for groups T and P were blinded prior to the analysis. The identification of all STL files were randomized in code numbers obtained using Excel table. The following measurements were performed in all digital dental models by two trained examiners (H.L. and V.L.): tooth mesiodistal width; clinical crown height; intercanine, interpremolar, and intermolar distances; arch perimeter; and arch length (figure 1); overjet and overbite (figure 2).

Statistical analyses

Fifty percent of the models were randomly selected and measured twice with an interval of at least 1 month for the first

examiner (H.N). Normal distribution was tested using the Shapiro-Wilk test. Analysis of variance (Anova) was used for the intergroup comparisons. To evaluate intra- and inter-examiner repeatability, intraclass correlation coefficient (ICC) [30] and the Bland-Altman test [31] were used. A $P < 0.05$ was adopted for all statistical tests.

The statistical analyses were performed using the Jamovi (Version 1.6; Sydney, Australia) and IBM SPSS Statistics® (version 28.0.1; SPSS Inc.; Chicago, Illinois, United States) software.

Results

The final study sample consisted of 25 selected volunteers (11 men, 14 women) with a mean age of 29.6 years.

Table 1 represents the intergroup comparisons. Measurements of the digital images created with the Trios®, Panda® IOS and the E3® desktop scanner were comparable with no statistically significant differences for all variables.

In Group T, excellent and good intra- and inter-examiner agreements were found ranging from 0.702 to 0.991 and 0.703 to

TABLE 1
Intergroup comparisons (analysis of variance [Anova])

Variable	Trios®	Panda®	Control	P
	Mean ± S.D.	Mean ± S.D.	Mean ± S.D.	
Maxillary crown height (mm)				
Central incisor	10.1 ± 0.67	10.1 ± 0.81	9.99 ± 0.70	0.776
Lateral incisor	8.59 ± 0.73	8.70 ± 0.81	8.59 ± 0.68	0.817
Canine	9.37 ± 0.96	9.54 ± 1.07	9.47 ± 0.99	0.832
First premolar	8.15 ± 1.01	8.25 ± 1.01	8.26 ± 0.90	0.922
Second premolar	7.07 ± 0.77	7.10 ± 0.73	7.04 ± 0.74	0.958
First molar	6.55 ± 0.94	6.55 ± 0.99	6.50 ± 0.86	0.980
Maxillary crown width (mm)				
Central incisor	8.97 ± 0.70	8.82 ± 0.63	8.22 ± 1.09	0.118
Lateral incisor	7.26 ± 0.77	7.33 ± 0.79	7.24 ± 0.59	0.909
Canine	7.94 ± 0.45	8.02 ± 0.50	7.89 ± 0.47	0.629
First premolar	7.06 ± 0.56	7.14 ± 0.52	6.93 ± 0.57	0.447
Second premolar	6.89 ± 0.39	7.03 ± 0.56	6.89 ± 0.58	0.537
First molar	10.4 ± 0.54	10.3 ± 0.57	10.4 ± 0.56	0.834
Maxillary arch dimensions (mm)				
3-3 distance	35.6 ± 2.31	35.7 ± 2.18	35.0 ± 2.22	0.453
4-4 distance	43.4 ± 2.80	43.2 ± 2.57	43.0 ± 2.55	0.878
6-6 distance	52.4 ± 3.55	52.6 ± 3.56	52.1 ± 3.96	0.896
Perimeter	70.5 ± 5.46	70.3 ± 5.63	70.3 ± 5.46	0.984
Arch length	25.1 ± 4.90	24.5 ± 2.78	24.6 ± 2.81	0.796
Mandibular crown height (mm)				
Central incisor	8.10 ± 0.80	8.19 ± 0.81	7.86 ± 0.72	0.311
Lateral incisor	8.20 ± 0.88	8.29 ± 0.95	8.14 ± 0.77	0.812
Canine	9.56 ± 1.09	9.75 ± 1.13	9.62 ± 1.02	0.827
First premolar	8.27 ± 0.93	8.38 ± 0.99	8.32 ± 0.88	0.918
Second premolar	7.42 ± 0.81	7.43 ± 0.77	7.40 ± 0.77	0.992

TABLE I (Continued).

Variable	Trios®	Panda®	Control	P
	Mean ± S.D.	Mean ± S.D.	Mean ± S.D.	
First molar	6.57 ± 0.82	6.53 ± 0.77	6.55 ± 0.81	0.992
Mandibular crown width (mm)				
Central incisor	5.58 ± 0.41	5.54 ± 0.41	5.54 ± 0.39	0.930
Lateral incisor	6.14 ± 0.39	6.18 ± 0.35	6.02 ± 0.34	0.275
Canine	7.11 ± 0.54	7.07 ± 0.50	7.00 ± 0.49	0.750
First premolar	7.33 ± 0.49	7.19 ± 0.44	0.44 ± 0.41	0.275
Second premolar	7.43 ± 0.53	7.53 ± 0.46	7.50 ± 0.55	0.792
First molar	11.0 ± 0.79	11.0 ± 0.74	11.0 ± 0.72	0.992
Mandibular arch dimensions (mm)				
3-3 distance	26.5 ± 2.04	26.5 ± 1.93	26.3 ± 1.93	0.907
4-4 distance	35.7 ± 3.25	35.9 ± 3.21	35.4 ± 3.84	0.888
6-6 distance	45.8 ± 3.87	46.3 ± 4.40	46.3 ± 4.08	0.848
Perimeter	61.6 ± 4.33	62.5 ± 4.12	62.3 ± 3.95	0.745
Arch length	21.3 ± 1.98	21.3 ± 1.89	21.1 ± 1.89	0.894
Overjet	2.64 ± 1.11	2.63 ± 0.91	2.94 ± 0.90	0.451
Overbite	2.02 ± 1.18	2.22 ± 1.27	2.17 ± 1.27	0.817

0.981, respectively (table II). The variable with the smallest limits of agreement was the maxilla arc perimeter (−3.08 to 5.15; −0.98 to 5.61). The greatest limits of agreement were mandibular central (0.34 to 0.09) and lateral incisors width (−0.37 to 0.37) and maxillary central incisors height (−0.04 to 0.37; table II) in the intra- and inter-examiner assessments using Bland-Altman test.

In Group P, excellent and good intra- and inter-examiner agreements were found ranging from 0.747 to 0.778 and 0.709 to 0.992, respectively (table III). The variable with the smallest limits of agreement was the mandibular arch perimeter (−2.02 to 2.21; 0.0 to 5.0). The greatest limits of agreement were the maxillary (−0.24 to 0.17) and mandibular central incisors height (−0.35 to 0.45; table III) in the intra- and inter-examiner assessments using Bland-Altman test.

Discussion

The reality of current orthodontics requires that the orthodontist present a comprehensive knowledge of digital technology. The market should invest in new equipment at a more affordable cost for most of the population, in order to increase accessibility. The clinician should select accurate devices. This study aimed to compare the accuracy and reliability of 3D models obtained through intraoral scanning with two scanners from different

brands. The Trios® scanner has been previously studied by several authors [1,3–5,11,19,32–34]. However, this is one of the first studies evaluating the accuracy and reproducibility of the Panda® scanner, which was previously studied only in vitro without suitable simulation of general clinical conditions [35]. In orthodontics, intraoral scanning serves as a basis for the study, diagnosis and treatment planning of cases, enabling the assessment of changes achieved with treatment, also allowing the creation of custom-made devices and aligners [5]. As a result, digital dental models have been widely used. Previous studies have already proven their reliability and accuracy through different methodologies, including the scanning of plaster models to obtain reproducible linear results and reliable measurements [2,4,5,8,21,22,35,36].

Despite these studies previously used plaster models, their preparation is prone to human errors in molding, impression, handling, as well as distortions inherent to the alginate material [5]. This limitation was present in the control group of the present study, which used conventional molding methods. However, to minimize this bias, the models were scanned to standardize the digital measurements.

Conversely, groups with direct intraoral scanning were included in this study. This approach aimed to bring the research closer to the real-life conditions encountered by clinicians in the intraoral

TABLE II
Intra- and inter-examiner reproducibility assessments (Intraclass correlation coefficient [ICC]) and lower and upper limits using Bland-Altman test in group T

Arch			Variables	Difference		Lower limit	Upper limit	Repeatability Coefficient Intra-examiner	Difference		Lower limit	Upper limit	Repeatability Coefficient Inter-examiner	ICC (intra-examiner)	ICC (inter-examiner)	
				Mean	S.D.				Mean	S.D.						
Group T	Maxilla	Height (mm)	Central Incisors	-0.15	0.33	-0.79	0.49	0.64	0.17	0.11	-0.04	0.37	0.21	0.840	0.956	
			Lateral Incisors	-0.25	0.45	-1.13	0.63	0.88	0.17	0.12	-0.07	0.40	0.24	0.751	0.964	
			Canines	-0.17	0.23	-0.63	0.28	0.46	0.16	0.16	-0.16	0.47	0.32	0.966	0.980	
			First Premolars	0.05	0.43	-0.80	0.90	0.85	0.28	0.30	-0.31	0.86	0.59	0.920	0.937	
			Second Premolars	-0.12	0.36	-0.83	0.59	0.71	0.23	0.22	-0.21	0.67	0.44	0.879	0.917	
			First Molars	-0.14	0.52	-1.16	0.87	1.01	0.36	0.35	-0.34	1.05	0.69	0.953	0.887	
		Width (mm)	Central Incisors	-0.04	0.30	-0.63	0.55	0.59	-0.21	0.27	-0.74	0.32	0.53	0.933	0.873	
			Lateral Incisors	0.19	0.27	-0.34	0.72	0.53	-0.06	0.34	-0.72	0.60	0.66	0.929	0.930	
			Canines	-0.03	0.23	-0.48	0.43	0.46	-0.19	0.29	-0.75	0.38	0.56	0.854	0.955	
			First Premolars	0.13	0.26	-0.37	0.63	0.50	-0.13	0.37	-0.86	0.61	0.73	0.884	0.810	
			Second Premolars	0.25	0.20	-0.14	0.64	0.39	-0.06	0.25	-0.55	0.43	0.49	0.742	0.838	
			First Molars	-0.02	0.33	-0.66	0.63	0.65	0.09	0.25	-0.41	0.59	0.50	0.734	0.850	
	Interarch (mm)	Intercanine Width	0.44	1.32	-2.16	3.03	2.60	-0.13	0.62	-1.34	1.08	1.21	0.804	0.956		
		Interpremolar Width	0.10	1.25	-2.34	2.54	2.44	-0.35	0.38	-1.10	0.41	0.75	0.889	0.981		
		Intermolar Width	0.22	1.67	-3.05	3.49	3.27	-0.45	0.83	-2.08	1.19	1.63	0.913	0.971		
		Arch Perimeter	1.03	2.10	-3.08	5.15	4.11	2.31	1.68	-0.98	5.61	3.29	0.945	0.909		
		Arch Length	0.46	0.71	-0.94	1.86	1.40	0.79	0.29	0.22	1.36	0.57	0.972	0.969		
		Mandible	Height (mm)	Central Incisors	-0.13	0.21	-0.55	0.29	0.42	0.04	0.18	-0.32	0.39	0.36	0.954	0.974
				Lateral Incisors	-0.04	0.31	-0.64	0.57	0.61	0.12	0.15	-0.17	0.42	0.30	0.951	0.980
	Canines			-0.33	0.85	-1.99	1.33	1.66	0.18	0.14	-0.10	0.45	0.27	0.894	0.978	
	First Premolars			-0.15	0.68	-1.48	1.18	1.33	0.12	0.18	-0.23	0.47	0.35	0.741	0.979	
	Second Premolars			0.00	0.51	-1.01	1.01	1.01	0.16	0.20	-0.24	0.55	0.40	0.702	0.936	
	First Molars			-0.11	0.25	-0.60	0.38	0.49	0.18	0.24	-0.30	0.65	0.47	0.869	0.843	
Width (mm)	Central Incisors		0.05	0.23	-0.41	0.51	0.46	-0.13	0.11	-0.34	0.09	0.21	0.835	0.908		
	Lateral Incisors		0.00	0.19	-0.37	0.37	0.37	-0.17	0.30	-0.76	0.42	0.59	0.889	0.703		
	Canines		-0.07	0.40	-0.85	0.71	0.78	-0.09	0.28	-0.63	0.45	0.54	0.811	0.827		
	First Premolars		0.03	0.25	-0.45	0.51	0.48	-0.27	0.30	-0.84	0.31	0.58	0.906	0.756		
	Second Premolars		-0.06	0.25	-0.55	0.42	0.49	-0.28	0.32	-0.91	0.35	0.63	0.875	0.704		
Intraarch (mm)	First Molars	0.04	0.34	-0.63	0.71	0.67	-0.07	0.19	-0.45	0.30	0.38	0.907	0.965			
	Intercanine Width	-0.17	0.53	-1.21	0.86	1.04	-0.23	0.46	-1.12	0.67	0.90	0.951	0.964			
	Interpremolar Width	0.06	0.37	-0.67	0.79	0.73	-0.42	0.39	-1.19	0.34	0.76	0.991	0.979			
	Intermolar Width	0.35	0.81	-1.23	1.94	1.59	-1.27	0.95	-3.15	0.60	1.87	0.969	0.892			
	Arch Perimeter	0.86	2.08	-3.22	4.93	4.07	3.00	0.94	1.16	4.84	1.84	0.896	0.804			
Interarch (mm)	Arch Length	-0.43	1.67	-3.71	2.85	3.28	0.76	0.72	-0.65	2.17	1.41	0.843	0.904			
	Overjet	0.03	0.50	-0.94	1.00	0.97	0.11	0.46	-0.79	1.01	0.90	0.913	0.977			
		Overbite	0.02	0.36	-0.68	0.72	0.70	-0.03	0.46	-0.93	0.86	0.89	0.965	0.943		

H.N. Cavalcanti, V. Ribeiro de Almeida Lázaro, V.M. da Silva, S.A. Bellini-Pereira, G. Janson, D. Garib, et al.

TABLE III

Intra- and inter-examiner reproducibility assessments (intraclass correlation coefficient [ICC]) and lower and upper limits using Bland-Altman test in group P

Arch			Variables	Difference		Lower limit	Upper limit	Repeatability coefficient	Difference		Lower limit	Upper limit	Repeatability coefficient	ICC (intra-examiner)	ICC (inter-examiner)	
				Mean	S.D.			Intra-examiner	Mean	S.D.			Inter-examiner			
Group P	Maxilla	Height (mm)	Central Incisors	-0.04	0.11	-0.25	0.17	0.21	0.02	0.30	-0.57	0.60	0.59	0.986	0.893	
			Lateral Incisors	-0.01	0.17	-0.35	0.33	0.34	0.03	0.51	-0.96	1.03	0.99	0.979	0.788	
			Canines	-0.08	0.28	-0.62	0.47	0.54	0.08	0.36	-0.62	0.79	0.71	0.967	0.937	
			First Premolars	0.00	0.15	-0.30	0.30	0.30	-0.15	0.72	-1.57	1.26	1.42	0.991	0.713	
			Second Premolars	-0.09	0.27	-0.61	0.43	0.52	0.06	0.26	-0.44	0.57	0.51	0.931	0.929	
			First Molars	-0.04	0.30	-0.62	0.55	0.59	0.10	0.59	-1.04	1.25	1.15	0.958	0.830	
		Width (mm)	Central Incisors	0.12	0.41	-0.68	0.92	0.80	-0.30	0.38	-1.05	0.45	0.75	0.807	0.739	
			Lateral Incisors	0.06	0.31	-0.56	0.67	0.61	-0.13	0.35	-0.81	0.56	0.69	0.788	0.748	
			Canines	0.05	0.25	-0.44	0.53	0.49	-0.16	0.31	-0.77	0.45	0.61	0.893	0.778	
			First Premolars	0.17	0.28	-0.39	0.72	0.56	-0.06	0.22	-0.49	0.37	0.43	0.877	0.935	
			Second Premolars	-0.06	0.24	-0.52	0.40	0.46	-0.10	0.25	-0.60	0.40	0.50	0.850	0.831	
			First Molars	0.09	0.27	-0.45	0.63	0.54	0.08	0.21	-0.33	0.49	0.41	0.747	0.850	
		Intraarch (mm)	Intercanine Width	0.25	0.50	-0.73	1.22	0.98	-0.46	0.91	-2.24	1.32	1.78	0.968	0.967	
			Interpremolar Width	0.28	0.48	-0.66	1.21	0.93	-0.53	0.71	-1.92	0.86	1.39	0.977	0.940	
			Intermolar Width	0.24	0.42	-0.59	1.08	0.83	-0.93	1.13	-3.15	1.29	2.22	0.992	0.924	
			Arch Perimeter	0.07	0.92	-1.74	1.89	1.81	2.50	0.98	0.59	4.42	1.91	0.990	0.920	
			Arch Length	-0.32	0.29	-0.89	0.24	0.56	0.65	0.40	-0.14	1.43	0.78	0.992	0.974	
		Mandible	Height (mm)	Central Incisors	-0.02	0.16	-0.33	0.29	0.31	-0.04	0.21	-0.45	0.36	0.40	0.982	0.967
				Lateral Incisors	-0.09	0.18	-0.44	0.25	0.35	-0.01	0.22	-0.43	0.42	0.42	0.982	0.976
				Canines	-0.08	0.14	-0.36	0.19	0.28	0.01	0.29	-0.56	0.59	0.57	0.990	0.963
				First Premolars	-0.28	0.69	-1.64	1.07	1.35	-0.14	0.59	-1.30	1.01	1.16	0.824	0.812
				Second Premolars	-0.02	0.19	-0.40	0.35	0.37	0.03	0.31	-0.58	0.63	0.60	0.967	0.896
				First Molars	-0.05	0.24	-0.52	0.42	0.47	0.08	0.33	-0.56	0.72	0.64	0.906	0.803
	Width (mm)		Central Incisors	-0.04	0.14	-0.32	0.24	0.28	-0.19	0.18	-0.53	0.15	0.34	0.929	0.802	
			Lateral Incisors	0.01	0.25	-0.47	0.50	0.49	-0.18	0.28	-0.74	0.38	0.56	0.807	0.709	
			Canines	-0.04	0.20	-0.43	0.35	0.39	-0.11	0.24	-0.57	0.36	0.46	0.932	0.888	
			First Premolars	0.17	0.17	-0.17	0.50	0.34	0.05	0.20	-0.35	0.45	0.40	0.898	0.921	
			Second Premolars	-0.10	0.14	-0.37	0.17	0.27	-0.19	0.23	-0.63	0.26	0.45	0.938	0.827	
			First Molars	0.10	0.30	-0.49	0.69	0.59	0.05	0.38	-0.70	0.79	0.74	0.928	0.861	
	Intraarch (mm)	Intercanine Width	0.19	0.54	-0.88	1.25	1.07	-0.08	0.55	-1.15	1.00	1.08	0.951	0.954		
		Interpremolar Width	0.54	0.88	-1.19	2.27	1.73	-0.63	0.95	-2.49	1.24	1.86	0.945	0.924		
		Intermolar Width	0.15	0.68	-1.19	1.49	1.34	-1.62	2.19	-5.92	2.67	4.29	0.982	0.716		
		Arch Perimeter	0.09	1.08	-2.02	2.21	2.11	2.50	1.28	0.00	5.00	2.50	0.971	0.816		
		Arch Length	-0.47	0.78	-2.00	1.06	1.53	0.83	0.73	-0.59	2.26	1.42	0.917	0.891		
	Interarch (mm)			Overjet	0.10	0.58	-1.03	1.73	1.13	0.10	0.67	-1.17	1.31	1.77	0.866	0.877
			Overbite	-0.20	0.58	-1.34	0.94	1.14	-0.32	0.75	-1.79	1.14	1.47	0.860	0.794	

environment, where challenges such as the presence of saliva, limited mouth opening, and scanning complex areas like dental crowding and second molars, are commonly found. This methodology represents a significant advantage compared to studies based solely on physical dental models.

A recent systematic review of in vitro studies suggests the superior accuracy of CBCTs for dental model scanning compared to desktop scanners [22,27]. However, the decision to exclude CBCTs from the study was deliberate to avoid unnecessary radiation exposure to volunteers who were not undergoing treatment and were scanned solely for the purpose of comparing intraoral scanners.

The primary objective of assessing accuracy of the scanners tested in the present study was confirmed as observed in the intergroup comparisons demonstrated in *table 1*. Measurements of the digital images created with the different scanners (Trios®, Panda® IOS and the E3® desktop scanner) were comparable. The IOS were accurate for daily clinical practice due to the proximity of the values of the 3D models to the control group.

As well as the secondary objective of reliability was also observed for both IOS. These outcomes are probably related to the examiner's proper calibration and standardization of the scanning sequence, always following the manufacturer's instructions. Consequently, all these factors may have guaranteed minimum dimensional distortion of the models. Reproducibility can also be affected by the examiner's technical skills during intraoral scanning [4]. The scans were obtained by the same examiner who was properly trained in advance.

The methodology started with individual measurements of the width and height of each tooth. In this study, there were no significant differences in these measurements, as observed in previous studies [2,4,22] that considered on average 2.93 mm [2,4,22] for the sum of dental diameters of anterior teeth and 1.07 mm [22] for the height of the teeth as clinically relevant. From a methodological perspective, the reference points used to evaluate these variables (teeth width and height) are simple to identify. Additionally, these landmarks are easier to identify with the image enlargement option using digital images. This might explain the absence of significant differences in the digital images using different scanners. Indicating the acceptable reliability of the digital images [22].

No intergroup differences were found for the transverse dental arch measurements. Again, the previous operator calibration and the standardization of the scanning procedure might have avoided flaws in the mesh and incorrect markings in the reference points. However, the maxillary and mandibular arch perimeters were the variables with the smallest agreements, which may indicate some difficulties in identifying the landmarks. Clinically relevant differences were previously found in the intercanine [9,22] and intermolar distances [9]. Possible misinterpretations during the selection of reference points (cusp

centre), especially in teeth with attrition on the reference cusp, and the subjectivity of the measurement method were pointed as probable causes for these significant differences in these studies [9,22].

With the enlargement of the models, the digital images can be sectioned to evaluate the overjet and overbite facilitating the marking of these measurement points [8]. Similarly to the other variables, no differences were observed with both IOS and the desktop scanner. These results suggest that the measurement of these variables can be more accurate when performed in software, compared to those with a caliper, due to some difficulty during manual stabilization of the plaster models [8].

The measurements performed on the digitized models obtained through desktop scanning showed a difference in the 3D mesh. Therefore, the control group could be easily differentiated from the comparison groups. On the other hand, the two groups that were actually compared were blinded by a third examiner, thus avoiding the risk of bias during measurements. The unfeasibility of blinding in all groups could be considered a limitation of the present study.

It has been previously described that the learning curve and operator experience level play an important role in scanner scan times [4]. To reduce possible errors, the principal investigator had to undergo prior training for a certain time both with the software used for measurements and with the three types of scanning devices. Additionally, the calibration of the Panda® scanner was performed using a manual calibrator that required a longer calibration period prior to scanning compared to the Trios® scanner where calibration is automatic.

The present study depicted the aspects of intraoral scanning presented in the daily reality of dentists, when compared to laboratory studies. The results obtained indicated no significant differences between scanners with different technologies, general characteristics, and cost values. These findings provide a foundation for encouraging new research, particularly studies involving other, more affordable scanner brands emerging in the dental market.

In addition, future studies also could be performed with additional evaluations such as digital dental model superimpositions, assessments of the quality of the 3D mesh originated from different scanners, processing speeds of scanners and comparisons between paid and open-source software.

Conclusions

The measurements performed on digital models obtained with Trios® and Panda® intraoral scanners were accurate compared to the control group.

Digital dental models from all scanning devices Trios®, Panda® and E3® showed adequate reproducibility.

Acknowledgments: This work was supported by National Science and Technology Development Council – CNPq (process number 164694/2021-8), and the authors would like to thank for their financial support.

H.N. Cavalcanti, V. Ribeiro de Almeida Lázaro, V.M. da Silva, S.A. Bellini-Pereira, G. Janson, D. Garib, et al.

Contribution: Heloisa Nelson Cavalcanti: conceptualization, methodology, validation, investigation, writing – original draft.
 Vinicius Ribeiro de Almeida Lázaro: methodology, validation, investigation.
 Vinicius Merino da Silva: formal analysis, visualization and writing – original draft.
 Silvio Augusto Bellini-Pereira: validation and writing – review editing.
 Guilherme Janson: resources, project administration and funding acquisition.
 Daniela Garib: resources, writing – review & editing and supervision.
 José Fernando Castanha Henriques: resources, project administration and funding acquisition review & editing.

Disclosure of interest: The authors declare that they have no competing interest.
 This article is based on research submitted by Dr. Heloisa Nelson Cavalcanti partial fulfilment of the requirements for the M.Sc. degree in Orthodontics at Bauru Dental School, University of São Paulo.

Data availability: The data underlying this article will be shared on reasonable request to the corresponding author.

References

- [1] Cui N, Wang J, Hou X, Sun S, Huang Q, Lim HK, et al. Bias evaluation of the accuracy of two extraoral scanners and an intraoral scanner based on ADA standards. *Scanning* 2021;2021:5535403.
- [2] Camardella LT, Ongkosuwito EM, Penning EW, Kuipers-Jagtman AM, Vilella OV, Breuning KH. Accuracy and reliability of measurements performed using two different software programs on digital models generated using laser and computed tomography plaster model scanners. *Korean J Orthod* 2020;50:13-25.
- [3] Michelinakis G, Apostolakis D, Tsarakis A, Kourakis G, Pavlakis EA. Comparison of accuracy of 3 intraoral scanners: a single-blinded in vitro study. *J Prosthet Dent* 2020;124:581-8.
- [4] Resende CCD, Barbosa TAQ, Moura GF, do Nascimento Tavares L, Rizzante FAP, George FM, et al. Influence of operator experience, scanner type, and scan size on 3D scans. *J Prosthet Dent* 2021;125:294-9.
- [5] Sun L, Lee J-S, Choo H-H, Hwang H-S, Lee K-M. Reproducibility of an intraoral scanner: a comparison between in-vivo and ex-vivo scans. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2018;154:305-10.
- [6] Zarone F, Ruggiero G, Ferrari M, Mangano F, Joda T, Sorrentino R. Accuracy of a chairside intraoral scanner compared with a laboratory scanner for the completely edentulous maxilla: an in vitro 3-dimensional comparative analysis. *J Prosthet Dent* 2020;124:761 [e761-761. e767].
- [7] Camardella LT, Alencar DS, Breuning H, de Vasconcellos Vilella O. Effect of polyvinylsiloxane material and impression handling on the accuracy of digital models. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2016;149:634-44.
- [8] Camardella LT, Breuning H, de Vasconcellos Vilella O. Accuracy and reproducibility of measurements on plaster models and digital models created using an intraoral scanner. *J Orofacial Orthop* 2017;78:211-20.
- [9] Camardella LT, de Vasconcellos Vilella O, Breuning H. Accuracy of printed dental models made with 2 prototype technologies and different designs of model bases. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2017;151:1178-87.
- [10] Park HN, Lim YJ, Yi WJ, Han JS, Lee SVA. Comparison of the accuracy of intraoral scanners using an intraoral environment simulator. *J Adv Prosthodont* 2018;10:58-64.
- [11] Sacher M, Schulz G, Deyhle H, Jäger K, Müller B. Accuracy of commercial intraoral scanners. *J Med Imaging* 2021;8:035501.
- [12] Amuk NG, Karsli E, Kurt G. Comparison of dental measurements between conventional plaster models, digital models obtained by impression scanning and plaster model scanning. *Int Orthod* 2019;17:151-8.
- [13] Sherman SL, Kadioglu O, Currier GF, Kierl JP, Li J. Accuracy of digital light processing printing of 3-dimensional dental models. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2020;157:422-8.
- [14] Montgomery DC, Peck EA, Vining GG. Introduction to linear regression analysis. 16th ed. Hoboken, New Jersey, USA: John Wiley & Sons; 2021 [679 p.].
- [15] Taylor JR, Thompson W. An introduction to error analysis: the study of uncertainties in physical measurements. 1st ed. Mill Valley, Calif., USA: University Science Book; 1982 [270 p.].
- [16] Bruton A, Conway JH, Holgate ST. Reliability: what is it, and how is it measured? *Physiotherapy* 2000;86:94-9.
- [17] Zhao Z, Wang Q, Zheng X, An N, Zhou M, Niu L, et al. Reliability and validity of two computerised occlusion analysis systems. *J Dent* 2022;118:104051.
- [18] Roberts P, Priest H. Reliability and validity in research. *Nurs Stand* 2006;20:41-6.
- [19] Alzahrani SJ, Hind E-H, Morgano SM, Elkassaby H. Evaluation of the accuracy of 2 digital intraoral scanners: a 3D analysis study. *J Prosthet Dent* 2021;126:787-92.
- [20] Cesur M, Omurlu I, Ozer T. Evaluation of digital model accuracy and time-dependent deformation of alginate impressions. *Niger J Clin Pract* 2017;20(9):1175-81.
- [21] Tavares Camardella LT. Digital technology in orthodontics: digital model acquisition, digital planning and 3D printing technique [Dissertation]. Nijmegen, Nederland: Radboud Institute for Health Sciences; 2019.
- [22] Wiranto MG, Engelbrecht WP, Nolthenius HCT, Van der Meer WJ, Ren Y. Validity, reliability, and reproducibility of linear measurements on digital models obtained from intraoral and cone-beam computed tomography scans of alginate impressions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2013;143:140-7.
- [23] Ahmed S, Hawsah A, Rustom R, Alamri A, Althomairy S, Alenezi M, et al. Digital impressions versus conventional impressions in prosthodontics: a systematic review. *Cureus* 2024;16(1):e51537.
- [24] Joensahakij N, Serichetaphongse P, Chengprapakorn W. The accuracy of conventional versus digital (intraoral scanner or photogrammetry) impression techniques in full-arch implant-supported prostheses: a systematic review. *Evid Based Dent* 2024;25(4):216-7.
- [25] Afrashtehfar KI, Alnakeb NA, Assery MKM. Accuracy of intraoral scanners versus traditional impressions: a rapid umbrella review. *J Evid Based Dent Pract* 2022;22(3):101719.
- [26] Takeuchi Y, Koizumi H, Furuchi M, Sato Y, Ohkubo C, Matsumura H. Use of digital impression systems with intraoral scanners for fabricating restorations and fixed dental prostheses. *J Oral Sci* 2018;60:1-7.
- [27] Tsolakis IA, Rontogianni A, Tsolakis AI, Papadopoulos MA. Comparing CBCT to model scanner for dental model scanning. An in vitro imaging accuracy study. *Int Orthod* 2024;22(1):100840.
- [28] 3Shape. Trios 3 scanner technical manual [cited 2024 Dec 13]. [Available from: <https://www.3shape.com/pt/scanners/trios-3>].
- [29] Pengu Technologies. Panda P2 Scanner User Manual; [Unpublished manual, Provided via email]. 2024, <https://www.panda-scanner.com/uploads/PANDA-P2-User-Manual.pdf>.
- [30] Koo IK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med* 2016;15:155-63.
- [31] Bland JM, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1(8476):307-10.
- [32] Burzynski JA, Firestone AR, Beck FM, Fields JR, Deguchi T. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: time and patient satisfaction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2018;153:534-41.

- [33] Mutwalli H, Braian M, Mahmood D, Larsson C. Trueness and precision of three-dimensional digitizing intraoral devices. *Int J Dent* 2018;2018:5189761.
- [34] Renne W, Ludlow M, Fryml J, Schurch Z, Mennito A, Kessler R, et al. Evaluation of the

accuracy of 7 digital scanners: an in vitro analysis based on 3-dimensional comparisons. *J Prosthet Dent* 2017;118:36-42.

- [35] Amornvit P, Rokaya D, Sanohkan S. Comparison of accuracy of current ten intraoral scanners. *BioMed Res Int* 2021;2021:2673040.
- [36] Hayashi K, Sachdeva AU, Saitoh S, Lee S-P, Kubota T, Mizoguchi I. Assessment of the accuracy and reliability of new 3-dimensional scanning devices. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2013;144:619-25.

The Accuracy and Trueness of Intraoral Scanners in Neonates With Cleft Lip and Palate: A Comparison of 3D Digital Models



Piyapat Chatborirak^a, Krisadi Phannarus^b, Pimsiri Kanpittaya^c,
Pintu-on Chantarawaratit^{c*}

^a Master of Science Program in Dental Biomaterials Science, Graduate School, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

^b Dental Department, Queen Sirikit National Institute of Child Health, Bangkok, Thailand

^c Department of Orthodontics, Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

ARTICLE INFO

Article history:

Received 27 January 2025

Received in revised form

1 April 2025

Accepted 23 April 2025

Available online 23 May 2025

Key words:

Accuracy

Cleft lip and palate

Digital model

Intraoral scanner

Neonates

Superimposition

ABSTRACT

Introduction and aims: Intraoral scanners have recently emerged as a safer and more convenient alternative to traditional impression materials for capturing alveolar morphology in patients with cleft anomalies. This study aimed to assess the accuracy of 3D digital models generated by different intraoral scanners in cleft neonates. Specifically, it focused on evaluating the trueness and precision of these scanners in producing models of unilateral complete cleft lip and palate.

Methods: Forty plaster models of unilateral cleft lip and palate from neonates were analyzed. Inter-segment distances, consisting of 37 anterior and 23 posterior parameters, were measured manually with a digital vernier caliper as the reference. The models were scanned using 5 intraoral scanners: 3Shape TRIOS 4, iTero Element 5D, Medit i700, PANDA P2, and Straumann Virtuo Vivo. The differences between tested values (from 3D scans) and reference values were expressed as error per millimeter. Precision was evaluated by performing repeated scans and measurements on 10% of the models. Statistical analyses included 1-sample t-test, Wilcoxon test, and Friedman test, with a significance level of 0.05. Results were further validated through 3D superimposition using Geomagic Control X software.

Results: Observer reliability was excellent, with an ICC value of 1.000. Significant differences in trueness were found for the Medit i700 scanner, with higher errors for posterior inter-segment distances ($P = .021$) and anterior distances when compared to other scanners ($P = .001$ to $.013$). Precision showed excellent agreement across all scanners (ICC = 0.999 to 1.000).

Conclusion: While all scanners met clinical acceptability standards, the Medit i700 demonstrated lower trueness in certain parameters.

Clinical Relevance: This study highlights the importance of scanner selection for accurate digital model generation for cleft neonates.

© 2025 The Authors. Published by Elsevier Inc. on behalf of FDI World Dental Federation.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Introduction

Cleft lip and palate (CLP) are among the most common congenital anomalies, affecting approximately 1 in 700 live births globally.¹ Newborns with these conditions often face significant challenges, including feeding difficulties, facial and dentoalveolar developmental issues, and aesthetic concerns. Unlike normal newborns, those with CLP require specialized dental care starting from birth, including oral impressions and early dental interventions, which is crucial to optimize

* Corresponding authors. Department of Orthodontics, Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, 34 Henri Dunant Road, Pathum Wan, Bangkok, 10330, Thailand.

E-mail address: pintuon@gmail.com (P.-o. Chantarawaratit).

Piyapat Chatborirak: <http://orcid.org/0009-0000-5667-7000>

Krisadi Phannarus: <http://orcid.org/0000-0001-9948-7370>

Pimsiri Kanpittaya: <http://orcid.org/0000-0001-8648-2327>

Pintu-on Chantarawaratit: <http://orcid.org/0000-0001-6866-5592>

<https://doi.org/10.1016/j.identj.2025.04.014>

0020-6539/© 2025 The Authors. Published by Elsevier Inc. on behalf of FDI World Dental Federation. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

both functional and aesthetic outcomes, with management typically initiated shortly after birth.²⁻⁵ This includes the use of feeding appliance, obturator and nasoalveolar molding (NAM), which are essential preparatory steps before surgical correction.⁵⁻⁸

To fabricate these appliances for CLP newborns, an alveolar model is required. Moreover, intraoral models are also valuable for assessing the defect's dimensions and estimating the bone volume required for future treatment.³ Therefore, the impression and alveolar model must achieve a high degree of accuracy to meet these clinical requirements. Traditionally, the model was obtained using impression materials through conventional methods. However, taking impressions in neonates poses significant risks, including foreign body dislodgement, aspiration, and airway obstruction, particularly in those with CLP.⁹⁻¹⁴ Additional challenges include the specific setting time of materials, technique sensitivity, and susceptibility to distortion, which can compromise the accuracy of the final model.¹³

Three-dimensional (3D) digital models obtained through intraoral scanners (IOS) and imaging systems have revolutionized dental practice, offering excellent accuracy comparable to conventional techniques.^{10,11,15-18} These technologies are practical, less error-prone, and highly reproducible, making them essential for modern dental workflows.^{15,16,19} Moreover, IOS facilitate sustainability by reducing waste from traditional materials, aligning with environmentally friendly practices.²⁰⁻²² These innovative technologies simplify the creation of oral impressions and provide significant benefits for CLP patients due to their enhanced safety compared to traditional methods.^{10,11,23-28} Consequently, digital models generated by IOS are increasingly recognized as a superior option for accurate diagnosis, developmental assessment, and treatment planning for CLP patients at various stages of care.^{12,14,18,29-31} Recently, IOS have begun to be utilized for patients with CLP across all age groups and have gained positive feedback from dentists, parents, and patients alike.^{12,18,23-29,32}

However, intraoral scanners use superimposition algorithms to stitch together images of the dentition. This process involves overlaying multiple scans to create a comprehensive 3D model of the dental arches.³³⁻³⁵ Therefore, IOS face several challenges when scanning the alveolar arches of neonates compared to dentate arches due to the lack of distinct anatomical landmarks, such as teeth, which are crucial for accurate alignment and stitching of images.^{33,36} The uniform and featureless surface of edentulous arches makes it difficult for the scanner to capture reliable reference points, leading to potential errors in image stitching and decreased scan accuracy.^{36,37} Additionally, the soft tissue mobility in edentulous arches can result in distortion during scanning. These factors collectively make scanning edentulous arches more complex and less accurate compared to dentate arches.^{33,38} These challenges are further compounded in neonates with CLP, where the lack of continuity in the edentulous arches due to the cleft adds to the complexity of obtaining accurate intraoral scans.⁴⁰ Some newer generation IOS are promoted as being suitable for scanning completely edentulous ridges. However, clinical trials are needed to confirm that these techniques are feasible in daily clinical practice.

Reliable information on the accuracy of 3D digital dental models of CLP patients created using IOS remains limited.^{10-12,14,18,29} This is largely due to challenges in recruiting sufficient research participants and the scarcity of experimental data.^{10,12,29} Furthermore, comparing the efficiency of different IOS is complicated, as findings from existing studies are often inconclusive.

In this study, 5 IOS—3Shape TRIOS 4, iTero Element 5D, Medit i700, PANDA P2, and Straumann Virtuo Vivo—were utilized to scan plaster models of neonates with unilateral CLP to create 3D digital models. The objective was to evaluate and compare the accuracy of the digital dental models produced by these scanners in this specific patient group. The null hypothesis stated that there would be no significant difference in the trueness and precision among the 5 IOS when used to generate 3D digital models of unilateral complete CLP in neonates.

Materials and methods

Study samples

A minimum of 13 plaster models was determined as the required sample size for this study. The calculation was performed using G*Power 3.1.9.6 software, based on variables obtained from a prior study by Kaya G and Bilmenoglu C (2022).⁴⁰ Forty plaster models of unilateral complete CLP neonates (aged 0–1 month) without comorbidities or syndromes were collected from the Dental Department, Queen Sirikit National Institute of Child Health, between 2016 and 2024. The models were anonymized and devoid of patient identifiers, obtained as part of routine dental treatment to avoid additional impressions or procedural risks. The study was approved by the Human Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University (No. 033/2023) and the Ethics Committee of Queen Sirikit National Institute of Child Health (REC.091/2566).

Inclusion and exclusion criteria

Plaster models included were from neonates with unilateral complete CLP, aged 0–1 month, with measurable cleft dimensions, including anterior inter-segment distance (AID) and posterior inter-segment distance (PID). Models with damaged or missing critical anatomical landmarks preventing accurate measurement were excluded.

Measurement and scanning protocols

The experimental flow and protocol are shown in Figure 1. Anatomical landmarks on the plaster models were marked with a pencil based on the reference study by Pontes et al.⁴¹ (Figure 2a). Among the 40 models, 37 anterior inter-segment distances (AID, $n = 37$) and 23 posterior inter-segment distances (PID, $n = 23$) were measured using a digital vernier caliper (Mitutoyo CD-6" ASX 500-196-30 Digimatic Caliper). Each distance was measured 3 times, and the averages were used as reference values.

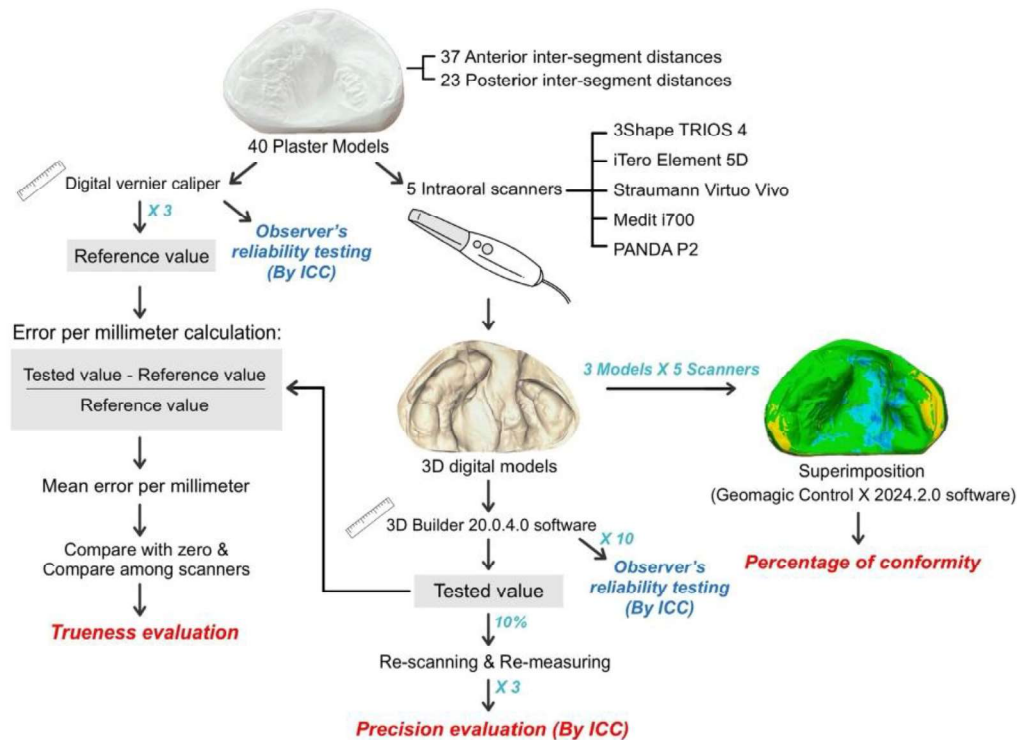


Fig. 1 – The experimental flow and protocol.

All plaster models were scanned using 5 different IOS: the 3Shape TRIOS 4 (3Shape, Denmark), iTero Element 5D (Align Technologies, USA), Medit i700 (Medit, South Korea), PANDA P2 (Fregty Technology, China), and Straumann Virtuo Vivo (Dentalwings, Canada). The resulting 3D digital models, saved in PLY file format, were analyzed using 3D Builder software (version 20.0.4.0, Microsoft Corporation). Inter-segment distances measured on these models were compared to reference values for accuracy assessment, defined by trueness (closeness to the true value) and precision (repeatability under consistent conditions).⁴⁰

Accuracy and reliability testing

Differences between tested and reference values were converted to error per millimeter and analyzed for trueness, compared with 0.00 by using 1-sample t-tests or 1-sample Wilcoxon tests. Differences among scanners were compared using the Friedman test with Wilcoxon signed-rank post hoc tests (Bonferroni correction). To assess precision, 10% of the plaster models were randomly re-scanned 3 times by each scanner, and inter-segment distances were re-measured. Intraclass correlation coefficients (ICC) were calculated to evaluate precision. The reliability of the measurements was

evaluated by measuring the reference values 3 times per inter-segment distance using a caliper and the tested values ten times on a single randomly selected 3D digital model created by each scanner.

3D comparison analysis

Using Geomagic Control X 2024.2.0 software, 3D digital models from 5 scanners were superimposed for 3 randomly selected plaster models within each group. The Initial Alignment, Best Fit Alignment, and 3D Compare functions were utilized to evaluate accuracy. Results were visualized as color maps and reported as the percentage of conformity within a ± 0.05 mm tolerance.^{42,43}

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using SPSS software (IBM SPSS Statistics 29.0.1.0) with a significance level set at 0.05. The Shapiro-Wilk test was employed to assess normality. Depending on the data distribution, parametric tests (1-sample t-tests) or non-parametric tests (1-sample Wilcoxon and Friedman tests) were applied accordingly.

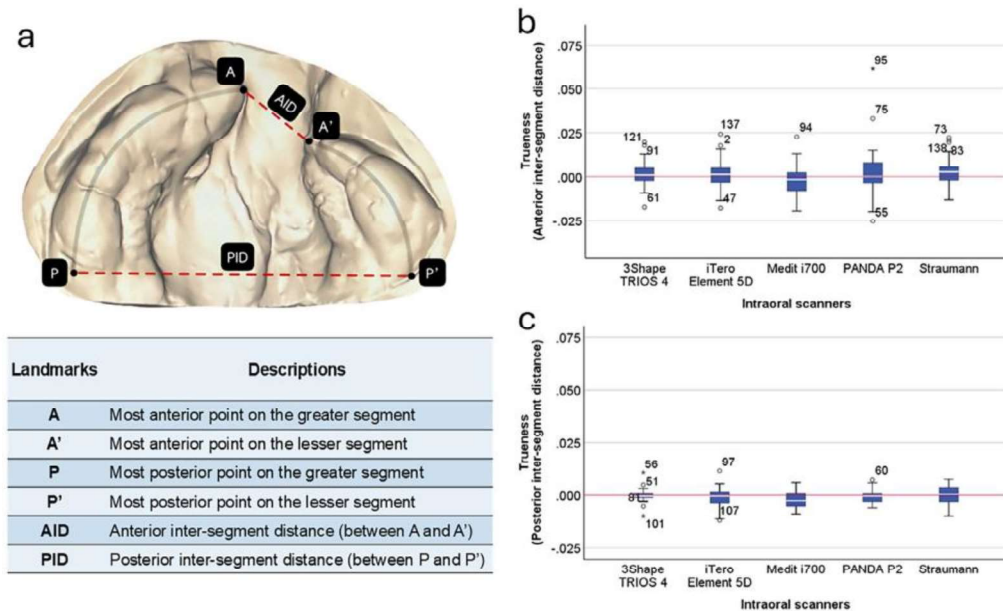


Fig. 2 – Anatomical landmarks and measurement parameters on a unilateral complete cleft lip and palate model used in this study (a). The landmarks include points defining the anterior inter-segment distance (AID, between A and A') and posterior inter-segment distance (PID, between P and P'). Box plots display the trueness values of 5 different intraoral scanners for AID (b) and PID (c). Trueness is expressed as error per millimeter (in millimeters), comparing the accuracy of each scanner in measuring these distances.

Results

Observer reliability

The intraclass correlation coefficient (ICC) for both single and average measures consistently reached 1.000, indicating perfect agreement with 95% confidence intervals ranging from 0.999 to 1.000. These results confirm exceptional reliability and precision in observer measurements.

Trueness analysis and precision testing of intraoral scanners

For anterior inter-segment distances, the deviations of trueness among the 5 IOS were generally close to zero (Table 1, Figure 2b). However, Medit i700 showed a statistically significant underestimation for posterior inter-segment distances ($P = .021$), whereas other scanners demonstrated no significant deviations ($P > .05$) (Table 1, Figure 2c).

Significant differences in trueness among scanners were observed for anterior inter-segment distances ($n = 37$, $P = .016$), but not for posterior distances ($n = 23$, $P = .080$). Post hoc analysis revealed that Medit i700 exhibited notable variations compared to 3Shape TRIOS 4 ($P = .007$), iTero Element 5D ($P = .013$), and Straumann Virtuo Vivo ($P = .001$) for anterior distances (Table 2).

The ICC for all IOS ranged from 0.999 to 1.000, reflecting high precision and consistency across single and average measures.

3D comparative analysis

According to a 3D comparative analysis using the superimposition method, the 3Shape TRIOS 4 and Medit i700 demonstrated the highest compatibility at 89.413%, while the iTero Element 5D and Medit i700 showed the lowest compatibility at 83.231%. Despite this variation, all scanners exhibited a conformity of over 83%, within a tolerance of ± 0.05 mm (Table 3, Figure 3).

The superimposition of 3Shape TRIOS 4, iTero Element 5D, PANDA P2, and Straumann Virtuo Vivo revealed light blue and yellow areas in certain regions, indicating deviations within the range of ± 0.10 mm. Conversely, when the Medit i700 was superimposed with other IOS, medium blue and orange areas were observed, demonstrating deviations within the range of ± 0.30 mm. These regions of deviation were predominantly located in the deeper parts of defects and along the edges of cleft areas (Table 3, Figure 3).

Discussion

In neonates with CLP, obtaining oral impressions promptly after birth is crucial for the timely fabrication of necessary appliances.²⁻⁸ However, traditional impression techniques carry significant risks, such as airway obstruction and material aspiration.⁹⁻¹³ In contrast, the use of IOS offers a safer

Table 1 – The trueness values for each intraoral scanner in anterior and posterior inter-segment distances.

Intraoral scanners	Anterior inter-segment distance (n = 37)						Posterior inter-segment distance (n = 23)					
	Percentiles of trueness in inter-segment distance			Statistical analysis for trueness evaluation			Percentiles of trueness in inter-segment distance			Statistical analysis for trueness evaluation		
	25th	50th (Median)	75th	Mean error per mm	SD	p-value	25th	50th (Median)	75th	Mean error per mm	SD	p-value
3Shape TRIOS 4	-0.00269	0.00084	0.00498	0.00132	0.00699	.258	-0.00149	-0.00040	0.00104	-0.00023	0.00373	.362
iTero Element 5D	-0.00329	0.00121	0.00541	0.00165	0.00849	.245	-0.00456	-0.00031	0.00156	-0.00094	0.00517	.393
Medit i700	-0.00800	-0.00169	0.00234	-0.00161	0.00785	.220	-0.00576	-0.00266	0.00101	-0.00216	0.00415	.021*
PANDA P2	-0.00396	0.00000	0.00841	0.00225	0.01430	.551	-0.00368	-0.00030	0.00073	-0.00056	0.00328	.476
Straumann Virtuo Vivo	-0.00282	0.00263	0.00572	0.00259	0.00836	.068	-0.00387	0.00039	0.00403	0.00001	0.00469	.990

An asterisk (*) indicates a significant difference ($P < .05$).

Table 2 – Post hoc analysis using the Wilcoxon signed-rank test to identify differences in trueness between pairs of intraoral scanners in measuring anterior and posterior inter-segment distances.

Intraoral scanners	Anterior inter-segment distance					Posterior inter-segment distance				
	(n = 37, P = .016*)					(n = 23, P = .080)				
	3Shape TRIOS 4	iTero Element 5D	Medit i700	PANDA P2	Straumann Virtuo Vivo	3Shape TRIOS 4	iTero Element 5D	Medit i700	PANDA P2	Straumann Virtuo Vivo
3Shape TRIOS 4	-	0.768	0.007*	0.871	0.265	-	0.339	0.010*	0.426	0.91
iTero Element 5D	0.768	-	0.013*	0.718	0.623	0.339	-	0.212	0.879	0.357
Medit i700	0.007*	0.013*	-	0.062	0.001*	0.010*	0.212	-	0.062	0.004*
PANDA P2	0.871	0.718	0.062	-	0.322	0.426	0.879	0.062	-	0.484
Straumann Virtuo Vivo	0.265	0.623	0.001*	0.322	-	0.91	0.357	0.004*	0.484	-

Asterisks (*) indicate statistically significant differences ($P < .05$).

Table 3 – Average percentage of conformity within a tolerance of 0.05 millimeters for each pair of different scanning systems.

Intraoral scanners	3Shape TRIOS 4	iTero Element 5D	Medit i700	PANDA P2	Straumann Virtuo Vivo
3Shape TRIOS 4	100.000	83.224	89.413	87.509	85.611
iTero Element 5D	83.224	100.000	83.231	84.151	83.781
Medit i700	89.413	83.231	100.000	85.343	88.357
PANDA P2	87.509	84.151	85.343	100.000	85.499
Straumann Virtuo Vivo	85.611	83.781	88.357	85.499	100.000

alternative, reducing these dangers while delivering precise results.^{18,23-32} Furthermore, a previous study demonstrated that both CLP patients and their parents prefer IOS due to its reduced discomfort and shorter procedure times. Notably, 84.8% of participants rated scanning comfort as “very good”, compared with only 44.2% for conventional impressions.¹⁸

This study aimed to assess the accuracy of 3D digital models generated by 5 IOS for neonates with unilateral CLP. The findings provide insights into the trueness, precision, and clinical applicability of these technologies in cleft care. The results underscore the strengths and limitations of each scanner, highlighting the practical advantages of digital workflows over conventional impression methods for neonates with CLP. The immediate availability of digital data enables faster fabrication of appliances, facilitating the treatment process.^{23-26,28,32}

Additionally, digital technologies enhance clinical accuracy and promote environmentally sustainable practices. The adoption of digital files from IOS minimizes waste by decreasing reliance on traditional materials and models. This waste reduction supports environmentally friendly practices.^{20,22} Furthermore, digital files improve data management through enhanced organization, storage, and retrieval of patient records. They facilitate longitudinal assessments by providing accurate records, vital for monitoring treatment outcomes.^{29,39} This approach reduces physical storage requirements while ensuring patient information remains accessible and accurate over time.²¹ In conclusion, the implementation of digital dental models ensures clinical reliability for effective cleft care and fosters sustainability by minimizing waste and optimizing data management.

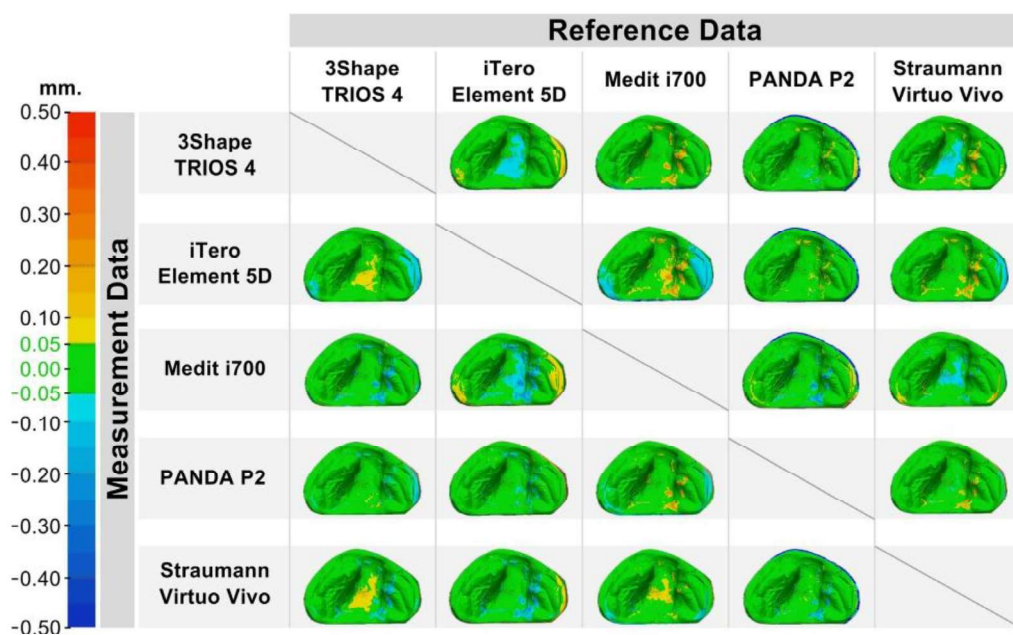


Fig. 3 – Example of 3D digital model superimposition for each pair of different scanning systems using the best-fit algorithm. Regions with deviations within ± 0.05 millimeters are shown in green, which were used to calculate the average percentage of conformity within the ± 0.05 mm tolerance. Blue areas indicate regions where the measured data is underneath or behind the reference data, representing deviations lower than the reference data by more than 0.05 mm. Yellow-to-red areas represent regions where the measured data is above or in front of the reference data, indicating deviations higher than the reference data by more than 0.05 mm.

The digital vernier caliper was selected as the reference standard due to its high accuracy (error of 10 μm), providing a dependable benchmark for linear measurements.⁴⁴ Previous studies support the use of indirect scans from conventional plaster models, which show good agreement with direct intraoral scans in CLP cases.¹⁰ However, vertical distortions may arise from impression pressure,¹¹ and discrepancies in mobile premaxillary segments have been reported in bilateral CLP.¹² To minimize these confounding factors, this *in vitro* study focused exclusively on horizontal measurements in unilateral CLP using plaster models, which are considered reliable for assessing the deformity size critical to designing presurgical orthopedic appliances.

Previous studies presented that IOS are as accurate as conventional impressions, with discrepancies ranging from 0.01 mm to 0.4 mm across studies.^{12,18,39} In this study, all scanners demonstrated high levels of precision, with ICC ranging from 0.999 to 1.000, confirming high reproducibility. Intra-observer reliability was also perfect (ICC = 1.000). Additionally, the standard deviation and coefficient of variation (CV%) of repeated measurements on the same digital models were low, averaging 0.049 mm and 0.53%, respectively, indicating minimal observer variability and strong measurement consistency. These findings were consistent across both AID and PID measurements obtained from different scanners, as well as from the digital ruler used as a reference. For example, CV% for AID measurements ranged from 0.26% to 0.39%, and PID from 0.06% to 0.11%, further supporting the reliability of repeated measures. Such low variation in repeated trials reinforces the precision of the scanning systems and substantiates the high ICC values observed.

In contrast, variations in trueness were observed among the scanners, particularly with the Medit i700. This scanner showed statistically significant errors in posterior inter-segment distances ($P = .021$) and anterior distances compared with other scanners, which were the 3Shape TRIOS 4, iTero Element 5D, and Straumann Virtuo Vivo. These discrepancies may be related to the scanner's algorithmic limitations in handling the unique anatomical challenges posed by unilateral CLP, including the lack of continuous arch structures and the presence of soft tissue mobility.³⁹ Our findings align with those of Kaya and Bilmenoglu (2022), who reported that the Medit i500 exhibited a statistically significant higher deviation compared with the 3Shape TRIOS 4, iTero Element 5D, and Straumann Virtuo Vivo. However, no significant differences in precision were observed among the 3Shape TRIOS 4, iTero Element 5D, Medit i500, and Straumann Virtuo Vivo.⁴⁰

To evaluate the clinical relevance of these deviations, the results were interpreted considering established thresholds for clinically acceptable error. A systematic review by Etemad-Shahidi et al. (2020) reported that acceptable discrepancies vary from less than 100 μm to 500 μm , depending on the measurement landmarks.⁴⁴ In addition, Camardella et al. proposed a threshold of > 0.4 mm for transversal and sagittal measurements as the criterion for clinically meaningful differences.⁴⁵ Applying these criteria, the largest posterior inter-segment distance in this study was 37.91 mm, and the corresponding mean error per millimeter from the Medit i700 was calculated at -0.00216 mm. This translates to a total deviation of -0.08 mm, which falls well within the clinically

acceptable range. Accordingly, despite its relatively lower trueness, the Medit i700 maintained clinically acceptable accuracy for most parameters, indicating its potential as a viable option in less critical applications.

In the 3D comparative analysis, the superimposition method with the best-fit algorithm was used to evaluate the consistency between digital models generated by different IOS.^{42,43} This method assesses how closely the 3D digital models align with 1 another by calculating the percentage of conformity within a predefined tolerance, set at 0.05 millimeters. This approach supplements the findings from the linear measurement analysis conducted during the first phase of the study, offering a more comprehensive comparison in 3 dimensions.

This study adopted and extended the methodology proposed by Yilmaz (2022),⁴² employing Geomagic Control X—an ISO-referenced, metrology-grade software widely used for trueness analysis. The best-fit alignment algorithm and a 0.05 mm threshold were applied to enhance spatial accuracy and clinical relevance. This approach is supported by Peroz et al.⁴⁶ who confirmed the superior reliability of best-fit over boundary-based methods and reported that operator variability has minimal influence on outcomes when ICCs exceed 0.82, reinforcing the robustness and reproducibility of our chosen methodology.

The linear measurement analysis revealed that the Medit i700 exhibited slightly greater deviations in specific parameters compared to other IOS. This observation was consistent with the results of 3D superimposition, which highlighted distinct patterns: when the Medit i700 was superimposed with other IOS, medium blue and orange deviations were observed, indicating differences within ± 0.30 mm. These deviations were more pronounced in anatomically complex areas, such as deeper regions of defects and along the edges of cleft areas.³⁹ This may be attributed to challenges in capturing data in regions with intricate topography,³⁹ potentially due to differences in scanning algorithms or sensor sensitivity.¹⁵ Despite these findings, the discrepancies associated with the Medit i700 remain within clinically acceptable limits. Overall, the Medit i700 demonstrated reliable performance, with acceptable average conformity percentages, maintaining consistency across most regions. Its cost-effectiveness and reliability make it a viable option for clinical use, particularly in situations where ultra-high precision is not a critical requirement. Based on the findings of this study and the results of the statistical analyses, the null hypothesis was partially rejected. Significant differences were observed in the trueness of the Medit i700 scanner compared to other scanners, particularly in certain anterior and posterior inter-segment distances, whereas no significant differences were found in terms of precision among the 5 scanners.

In neonates with cleft conditions, challenges remain in scanning edentulous arches. The lack of anatomical landmarks, coupled with soft tissue mobility, poses significant obstacles to achieving precise image stitching and alignment.^{16,33,35-37} While newer-generation scanners, such as the 3Shape TRIOS 4 and Straumann Virtuo Vivo, demonstrate promising results, further advancements are needed to address these limitations fully. Developing specialized scanning tips and algorithms tailored to neonatal and cleft anatomy could enhance the utility of IOS in this population.

Additionally, when selecting IOS, it is crucial to prioritize not only accuracy but also user-friendliness,¹⁹ particularly when the technology is intended for use with neonate or very young patients. Since newborns have delicate oral structures and limited oral space, the scanner must be designed to accommodate these unique challenges.¹⁵ Key features of a suitable scanner include fast operational speed to minimize the time required for scanning, reducing discomfort or stress for the infant.^{10,18} Additionally, the scanner should have a small, slim scanner tip to easily navigate the confined spaces within the oral cavity without causing irritation or injury.^{14,15,39} Furthermore, a wireless configuration enhances mobility and eliminates the inconvenience and potential entanglement of cords, allowing for smoother operation in clinical settings.¹⁹ These features combined make the scanner more effective and practical for treating this sensitive patient group.

Nevertheless, there are some limitations to this study that need to be considered. First, the sample size was limited to 40 plaster models, which, while adequate for statistical analyses, may not capture the full spectrum of anatomical variability in CLP newborns. Second, scanning plaster models is quite different from working with real patients, as plaster models cannot represent certain clinical characteristics of the intraoral environment, such as mobile soft tissue, disturbances from saliva, and the complex physical anatomy that complicates scanning process.⁴⁷ However, conducting intraoral scans on infants, especially CLP newborns, using 5 different brands of IOS would be unethical and potentially harmful to this vulnerable population. Future in vivo research that simulates clinical conditions, while maintaining ethical considerations, could provide more accurate insights. Moreover, advancements in artificial intelligence (AI) and machine learning could be leveraged to improve image processing and error correction in IOS.¹⁵ Comparative studies involving newer scanning technologies and alternative digital impression methods, such as photogrammetry, could further refine best practices for cleft care.

In summary, IOS represents a significant advancement in cleft care, providing safer, faster, and more patient-friendly solutions while maintaining clinical accuracy and reliability. This study confirms the accuracy of 3D digital models in both linear measurements and 3D comparative analysis. Therefore, IOS and 3D digital models offer significant advantages across various stages of cleft treatment.

Conclusion

The accuracy of IOS, in terms of both trueness and precision, was found to be acceptable for clinical use in CLP neonates. Although the Medit i700 showed slightly larger deviations in some anatomically complex regions, it consistently maintained overall accuracy. These findings highlight the potential of IOS as a safer and more efficient alternative to traditional methods, reinforcing their value in cleft care.

Declaration of competing interest

The authors declare that they have no conflicts of interest. None of the authors have any financial or personal

relationships with other people or organizations that could inappropriately influence their work.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Human Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University (No. 033/2023) and the Ethics Committee of Queen Sirikit National Institute of Child Health (REC.091/2566). Written informed written consent was obtained from all participants' legal guardians.

Data availability

Data has been provided within the manuscript and supplementary information files. All data underlying this article will be shared on reasonable request to the corresponding author.

Declaration of generative AI and AI-assisted technologies in the writing process

During the preparation of this work, the authors used an AI language model to improve readability and language. Then, the authors reviewed and edited the content as needed and took full responsibility for the content of the publication.

Funding

This work was supported by the Lecturer Funding (DRF 68 015; Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University).

Author contributions

Chatborirak P. contributed to the conception, research design, measurements, data digitalization, data analysis, interpretation, and drafting of the manuscript. P.K. contributed to the conception, sample collection, and critical revision of the manuscript. K.P. contributed to the conception, research design, coordination, data interpretation, and critical revision of the manuscript. Chantarawaratit P. contributed to the conception, research design, coordination, data analysis, interpretation, drafting, and critical revision of the manuscript.

All authors have materially participated in the research and/or article preparation, provided final approval of the submitted version, and agreed to be accountable for all aspects of the work, ensuring its integrity and accuracy.

Acknowledgments

The authors gratefully acknowledge the scholarship awarded to the first author (Chatborirak P.) by the Graduate School, Chulalongkorn University, in commemoration of the 72nd Anniversary of His Majesty King Bhumibol Adulyadej. Additionally, we sincerely appreciate the valuable suggestions provided by colleagues from the Department of Orthodontics, Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, and the

Dental Department of the Queen Sirikit National Institute of Child Health.

Supplementary materials

Supplementary material associated with this article can be found in the online version at [doi:10.1016/j.identj.2025.04.014](https://doi.org/10.1016/j.identj.2025.04.014).

REFERENCES

- Mossey PA, Little J, Munger RG, Dixon MJ, Shaw WC. Cleft lip and palate. *Lancet* 2009;374:1773-85. doi: [10.1016/S0140-6736\(09\)60695-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60695-4).
- Goyal M, Chopra R, Bansal K, Marwaha M. Role of obturators and other feeding interventions in patients with cleft lip and palate: a review. *Eur Arch Paediatr Dent* 2014;15:1-9. doi: [10.1007/s40368-013-0101-0](https://doi.org/10.1007/s40368-013-0101-0).
- Subtelny JD. Orthodontic treatment of cleft lip and palate, birth to adulthood. *Angle Orthod* 1966;36:273-92. doi: [10.1043/0003-3219\(1966\)036<0273:OTOCCL>2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/0003-3219(1966)036<0273:OTOCCL>2.0.CO;2).
- Gomez DF, Donohue ST, Figueroa AA, Polley JW. Nasal changes after presurgical nasoalveolar molding (PNAM) in the unilateral cleft lip nose. *Cleft Palate Craniofac J* 2012;49:689-700. doi: [10.1597/11-007](https://doi.org/10.1597/11-007).
- Grayson BH, Garfinkle JS. Early cleft management: the case for nasoalveolar molding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2014;145:134-42. doi: [10.1016/j.ajodo.2013.11.011](https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2013.11.011).
- Al Khateeb KA, Fotouh MA, Abdelsayed F, Fahim F. Short-term efficacy of presurgical vacuum formed nasoalveolar molding aligners on nose, lip, and maxillary arch morphology in infants with unilateral cleft lip and palate: a prospective clinical trial. *Cleft Palate Craniofac J* 2021;58:815-23. doi: [10.1177/1055665620966189](https://doi.org/10.1177/1055665620966189).
- Dinh TTN, Van Nguyen D, Dien VHA, Dong TK. Effectiveness of presurgical nasoalveolar molding appliance in infants with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2022;59:995-1000. doi: [10.1177/10556656211026493](https://doi.org/10.1177/10556656211026493).
- Grayson BH, Santiago PE, Brecht LE, Cutting CB. Presurgical nasoalveolar molding in infants with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 1999;36:486-98. doi: [10.1597/1545-1569.1999.036.0486.pnmiw.2.3.co.2](https://doi.org/10.1597/1545-1569.1999.036.0486.pnmiw.2.3.co.2).
- Lipp MJ, Lubit EC. An impression procedure for the neonatal patient with a cleft palate. *Spec Care Dentist* 1988;8:224-7. doi: [10.1111/j.1754-4505.1988.tb00741.x](https://doi.org/10.1111/j.1754-4505.1988.tb00741.x).
- ElNaghy R, Amin SA, Hasanin M. Evaluating the accuracy of intraoral direct digital impressions in 2 infants with unilateral cleft lip and palate compared with digitized conventional impression. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2022;162:403-9. doi: [10.1016/j.ajodo.2021.09.015](https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2021.09.015).
- Okazaki T, Kawanabe H, Fukui K. Comparison of conventional impression making and intraoral scanning for the study of unilateral cleft lip and palate. *Congenit Anom (Kyoto)* 2023;63:16-22. doi: [10.1111/cga.12499](https://doi.org/10.1111/cga.12499).
- Patel J, Winters J, Walters M. Intraoral digital impression technique for a neonate with bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2019;56:1120-3. doi: [10.1177/1055665619835082](https://doi.org/10.1177/1055665619835082).
- Jacobson BN, Rosenstein SW. Early maxillary orthopedics for the newborn cleft lip and palate patient. An impression and an appliance. *Angle Orthod* 1984;54:247-63. doi: [10.1043/0003-3219\(1984\)054<0247:EMOFTN>2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/0003-3219(1984)054<0247:EMOFTN>2.0.CO;2).
- Weise C, Frank K, Wiechers C, Weise H, Reinert S, Koos B, et al. Intraoral scanning of neonates and infants with craniofacial disorders: feasibility, scanning duration, and clinical experience. *Eur J Orthod* 2022;44:279-86. doi: [10.1093/ejo/cjab068](https://doi.org/10.1093/ejo/cjab068).
- Eggmann F, Blatz MB. Recent advances in intraoral scanners. *J Dent Res* 2024;103:1349-57. doi: [10.1177/00220345241271937](https://doi.org/10.1177/00220345241271937).
- Mangano F, Gandolfi A, Luongo G, Logozzo S. Intraoral scanners in dentistry: a review of the current literature. *BMC Oral Health* 2017;17:149. doi: [10.1186/s12903-017-0442-x](https://doi.org/10.1186/s12903-017-0442-x).
- Unnikrishnan J, Bakr M, Love R, Idris G. The accuracy of digital impressions versus conventional impressions in neonates with cleft lip and/or palate: a laboratory-based study. *Children (Basel)* 2024;11:827. doi: [10.3390/children11070827](https://doi.org/10.3390/children11070827).
- Chalmers EV, McIntyre GT, Wang W, Gillgrass T, Martin CB, Mossey PA. Intraoral 3D scanning or dental impressions for the assessment of dental arch relationships in cleft care: which is superior? *Cleft Palate Craniofac J* 2016;53:568-77. doi: [10.1597/15-036](https://doi.org/10.1597/15-036).
- Al-Hassiny A, Vegh D, Banyai D, et al. User experience of intraoral scanners in dentistry: transnational questionnaire study. *Int Dent J* 2023;73:754-9. doi: [10.1016/j.identj.2023.04.002](https://doi.org/10.1016/j.identj.2023.04.002).
- Ahmed T, Brierley C, Barber S. Sustainability in orthodontics: challenges and opportunities for improving our environmental impact. *J Orthod* 2023;50:310-7. doi: [10.1177/14653125231170882](https://doi.org/10.1177/14653125231170882).
- Alotaibi KF, Kassim AM. Digitization in dentistry: a conceptual framework for digital dental technologies and dental informatics in dental. *Practice Int J Intell Syst Appl Eng* 2023;11:965-74.
- Batsford H, Shah S, Wilson GJ. A changing climate and the dental profession. *Br Dent J* 2022;232:603-6. doi: [10.1038/s41415-022-4202-1](https://doi.org/10.1038/s41415-022-4202-1).
- Weismann C, Xepapadeas AB, Bockstedte M, et al. Complete digital workflow for manufacturing presurgical orthodontic palatal plates in newborns and infants with cleft lip and/or palate. *J Funct Biomater* 2024;15. doi: [10.3390/jfb15100301](https://doi.org/10.3390/jfb15100301).
- Xepapadeas AB, Weise C, Frank K, et al. Technical note on introducing a digital workflow for newborns with craniofacial anomalies based on intraoral scans - part I: 3D printed and milled palatal stimulation plate for trisomy 21. *BMC Oral Health* 2020;20:20. doi: [10.1186/s12903-020-1001-4](https://doi.org/10.1186/s12903-020-1001-4).
- Zarean P, Zarean P, Thieringer FM, et al. A point-of-care digital workflow for 3D printed passive presurgical orthopedic plates in cleft care. *Children (Basel)* 2022;9:1261. doi: [10.3390/children9081261](https://doi.org/10.3390/children9081261).
- Gong X, Dang R, Xu T, Yu Q, Zheng J. Full digital workflow of nasoalveolar molding treatment in infants with cleft lip and palate. *J Craniofac Surg* 2020;31:367-71. doi: [10.1097/SCS.00000000000006258](https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000006258).
- Chaudhari PK, Rajasekaran A, Haldar P, et al. Treatment outcomes of digital nasoalveolar moulding in infants with cleft lip and palate: A systematic review with meta-analysis. *Orthod Craniofac Res* 2024;27(Suppl 2):164-82. doi: [10.1111/ocr.12809](https://doi.org/10.1111/ocr.12809).
- Benitez BK, Brudnicki A, Surowiec Z, et al. Digital impressions from newborns to preschoolers with cleft lip and palate: A two-centers experience. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2022;75:4233-42. doi: [10.1016/j.bjps.2022.08.015](https://doi.org/10.1016/j.bjps.2022.08.015).
- Dallessandri D, Tonni I, Laffranchi L, et al. Evaluation of a Digital Protocol for Pre-Surgical Orthopedic Treatment of Cleft Lip and Palate in Newborn Patients: A Pilot Study. *Dent J (Basel)* 2019;7:111. doi: [10.3390/dj7040111](https://doi.org/10.3390/dj7040111).
- Ender A, Zimmermann M, Mehl A. Accuracy of complete- and partial-arch impressions of actual intraoral scanning systems in vitro. *Int J Comput Dent* 2019;22:11-9. doi: [10.5167/uzh-180700](https://doi.org/10.5167/uzh-180700).
- Suryajaya W, Purbati M, Ismah N. Accuracy of digital dental models and three-dimensional printed dental models in linear measurements and Bolton analysis. *F1000Res* 2021;10:180. doi: [10.12688/f1000research.31865.2](https://doi.org/10.12688/f1000research.31865.2).
- Villarreal-Martinez K, Fierro-Serna V, Rosales-Berber MA, et al. Digital nasoalveolar molding through presurgical orthopedics in newborns/infants with cleft lip and palate: a

- comprehensive review and case study. *Spec Care Dentist* 2024;44:1074-82. doi: [10.1111/scd.12989](https://doi.org/10.1111/scd.12989).
33. Kim JE, Amelya A, Shin Y, Shim JS. Accuracy of intraoral digital impressions using an artificial landmark. *J Prosthet Dent* 2017;117:755-61. doi: [10.1016/j.prosdent.2016.09.016](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.09.016).
 34. Zhang C, Zhan X, Wang F, Wu Y, Yi Y, Meng J, et al. Influence of intraoral scanning duration on data accuracy. *J Prosthet Dent* 2023. doi: [10.1016/j.prosdent.2023.10.022](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2023.10.022).
 35. Abduo J, Elseyoufi M. Accuracy of intraoral scanners: a systematic review of influencing factors. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2018;26:101-21. doi: [10.1922/EJPRD_01752Abduo21](https://doi.org/10.1922/EJPRD_01752Abduo21).
 36. Srivastava G, Padhiary SK, Mohanty N, Molinero-Mourelle P, Chebib N. Accuracy of intraoral scanner for recording completely edentulous arches-a systematic review. *Dent J (Basel)* 2023;11:241. doi: [10.3390/dj11100241](https://doi.org/10.3390/dj11100241).
 37. Negm EE, Patel M, Ryan P. Impact of the superimposition reference area on intraoral scanning accuracy in a partially dentate maxilla. *J Prosthet Dent* 2024;132:189.e1- e11. doi: [10.1016/j.prosdent.2024.03.018](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2024.03.018).
 38. Kernen FR, Recca M, Vach K, Nahles S, Nelson K, Flugge TV. In vitro scanning accuracy using different aids for multiple implants in the edentulous arch. *Clin Oral Implants Res* 2022;33:1010-20. doi: [10.1111/clr.13982](https://doi.org/10.1111/clr.13982).
 39. Unnikrishnan J, Bakr M, Love R, Idris G. Enhancing effective scanning techniques for digital impression in neonates with cleft lip and/or palate: a laboratory study investigating the impact of different scanners. Scanning Tip Sizes, and Strategies. *Children* 2024;11:1435. doi: [10.3390/children11121435](https://doi.org/10.3390/children11121435).
 40. Kaya G, Bilmenoglu C. Accuracy of 14 intraoral scanners for the All-on-4 treatment concept: a comparative in vitro study. *J Adv Prosthodont* 2022;14:388-98. doi: [10.4047/jap.2022.14.6.388](https://doi.org/10.4047/jap.2022.14.6.388).
 41. Pontes F, Callegaris G, Freitas RDS. Spontaneous growth of the palatal plates in the cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2021;58:1251-6. doi: [10.1177/1055665620982789](https://doi.org/10.1177/1055665620982789).
 42. Yilmaz B, Marques VR, Donmez MB, et al. Influence of 3D analysis software on measured deviations of CAD-CAM resin crowns from virtual design file: An in-vitro study. *J Dent* 2022;118:103933. doi: [10.1016/j.jdent.2021.103933](https://doi.org/10.1016/j.jdent.2021.103933).
 43. Winkler J, Gkantidis N. Intraoral scanners for capturing the palate and its relation to the dentition. *Sci Rep* 2021;11:15489. doi: [10.1038/s41598-021-95103-6](https://doi.org/10.1038/s41598-021-95103-6).
 44. Etemad-Shahidi Y, Qallandar OB, Evenden J, Alifui-Segbaya F, Ahmed KE. Accuracy of 3-Dimensionally Printed Full-Arch Dental Models: A Systematic Review. *J Clin Med* 2020;9:3357. doi: [10.3390/jcm9103357](https://doi.org/10.3390/jcm9103357).
 45. Camardella LT, Vilella OV, van Hezel MM, Breuning KH. Accuracy of stereolithographically printed digital models compared to plaster models. *J Orofac Orthop* 2017;78:394-402. doi: [10.1007/s00056-017-0093-1](https://doi.org/10.1007/s00056-017-0093-1).
 46. Peroz S, Spies BC, Adali U, Beuer F, Wesemann C. Measured accuracy of intraoral scanners is highly dependent on methodical factors. *J Prosthodont Res* 2022;66:318-25. doi: [10.2186/jpr.JPR_D_21_00023](https://doi.org/10.2186/jpr.JPR_D_21_00023).
 47. Ender A, Zimmermann M, Attin T, Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions. *Clin Oral Investig* 2016;20:1495-504. doi: [10.1007/s00784-015-1641-y](https://doi.org/10.1007/s00784-015-1641-y).

COMUNICADO Nº 58/2025/CPA/UAC/DIOP

Resposta a pedido de esclarecimento

Pregão Eletrônico nº 90003/2025

Objeto: Aquisição de equipamentos e insumos odontológicos para composição de Centros de Especialidades Odontológicas (CEO) tipo III e II no âmbito do fortalecimento da Atenção Primária à Saúde

DECISÃO DE RECURSO

Trata-se de **RECURSO ADMINISTRATIVO** apresentado pela empresa **LSI S.A.**, inscrita no CNPJ sob nº 14.190.675/0002-36, com sede na Av. Das Indústrias Antônio Conrado de Oliveira, 90, Itapeva/MG – CEP: 37.655-000, em face da aceitação da proposta da empresa **ADITEK DO BRASIL S.A.**, CNPJ 64.602.097/0001-95.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

TEMPESTIVIDADE: A Recorrente registrou sua intenção de recurso do julgamento de propostas às 16h46 de 20/08/2025, para o de habilitação em 17h21 de 20/08/2025 e cadastrou suas razões recursais por meio do Compras.Gov.br em 25/08/2025 às 20h16. Sendo o prazo limite para interposição de recursos a data de 25/08/2025, a Recorrente encontra-se tempestiva em suas razões.

LEGITIMIDADE: Entende-se que a empresa é parte legítima, visto que participante regular do certame.

FORMA: O recurso foi interposto por meio previsto em Edital, em forma de arrazoadado com identificação do ponto a ser atacado, com fundamentação e com qualificação da empresa.

Conclui-se, portanto, que a Recorrente preencheu todos os requisitos de admissibilidade estabelecidos.

RAZÕES DO PEDIDO DE

A Recorrente alegou, resumidamente, que o modelo de produto aceito não está apto a cumprir com as especificações técnicas do Edital, solicitando, por fim, a reforma da decisão que classificou a proposta da Aditek.

APRECIÇÃO DO PEDIDO

Ainda que não tenha desrespeito às regras em Edital, o questionamento da recorrente a respeito da aderência da solução proposta ao que foi solicitado demonstrou ter lastro. Após análise das razões e contrarrazões recursais, a Comissão Técnica Mista reviu sua decisão, conforme transcrito a seguir:

"I. RELATÓRIO

A recorrente manifestou sua intenção de recorrer tempestivamente, conforme previsto no art. 165, §1º, I, da Lei nº 14.133/2021, evitando a preclusão. O recurso versa sobre a **inobservância de requisitos técnicos essenciais** por parte do equipamento ofertado pela empresa vencedora, o Scanner Panda P2, conforme detalhado a seguir.

II. ANÁLISE TÉCNICA

1. Precisão do Scanner

- **Precisão insuficiente segundo recurso:** O Panda P2 possui precisão informada de 10 µm, muito acima (e, portanto, aquém em desempenho) da precisão mínima de 0,9 µm exigida. Há uma ordem de grandeza de diferença (mais de dez vezes menos preciso que o requerido), evidenciando descumprimento flagrante do critério de precisão.

- **Resposta da Comissão Técnica:** O Scanner Panda P2 tem precisão reportada de 10 micrômetros e não se qualifica por não atingir a precisão mínima especificada no edital. Esse fator específico influencia na qualidade dos modelos tridimensionais obtidos, podendo influenciar consequentemente na precisão das malhas e restaurações resultantes indiretas desses modelos.

2. Tecnologia de Captura

- **Tecnologia distinta da exigida segundo recurso:** O modelo ofertado utiliza tecnologia de captura fotográfica estereoscópica para obtenção das imagens 3D, e não a tecnologia de vídeo confocal solicitada no Termo de Referência. Essa discrepância tecnológica implica diferenças de performance: a tecnologia confocal por vídeo permite foco em diferentes profundidades e captura contínua, proporcionando maior acurácia e confiabilidade na geração do modelo digital intraoral, ao passo que a estereoscópica fotográfica (duas câmeras) depende da triangulação de imagens estáticas, com menor precisão de reconstrução espacial. Em suma, o Panda P2 não opera com o método confocal, não satisfazendo a especificação técnica nuclear definida pelo órgão contratante.

- **Resposta da Comissão Técnica:** O scanner Panda P2 utiliza tecnologia de captura baseada em fotogrametria estereoscópica contínua ("*continuous stereo photography*"), enquanto o edital especifica tecnologia vídeo confocal. Embora a fotogrametria estereoscópica permita boa acurácia, a tecnologia confocal é considerada superior para escaneamento intraoral por oferecer melhor controle de foco e menor sensibilidade a condições de iluminação,

resultando em maior consistência na captura.

3. Funcionalidades de Software

- **Funcionalidades de software incompletas segundo recurso:** Os módulos de software do Panda P2, conforme descrito em sua documentação comercial, não contemplam as funcionalidades exigidas de desenho CAD/CAM de placas miorelaxantes, de pontes, de barras (simples e complexas) e de estruturas parciais removíveis. Tais ferramentas de projeto digital são indispensáveis para o uso clínico e laboratorial pretendido no âmbito do SUS, uma vez que permitem ao cirurgião-dentista e protético planejar e confeccionar aparelhos e próteses odontológicas variadas a partir do escaneamento intraoral. A ausência desses módulos significa que o equipamento ofertado não realiza, por si só, as finalidades previstas – em contraste com outros scanners possivelmente ofertados no certame, que possam atender plenamente a essas funções como o da recorrente.

- **Resposta da Comissão Técnica:** Basicamente, todos os sistemas utilizam softwares dos escâneres possibilitam funcionalidades CAI (*Computer Assisted Imaging*) que é a captura por escaneamento auxiliado por computador. Apenas alguns ofertam ferramentas CAD (*Computer assisted Design*) que é o desenho de objetos auxiliado por computador e CAM (*Computer assisted manufacturing*) que é a manufatura de objetos (aditiva ou subtrativa) auxiliada por computador. O software do Panda P2 não possui funcionalidade nativa de desenho CAD/CAM, apenas captura (CAI) e exportação em formatos compatíveis (ex.: STL) para softwares externos, como Exocad. Como o edital exige funcionalidade CAD/CAM integrada, essa limitação pode desqualificar o Panda P2.

III. CONCLUSÃO E DECISÃO

Diante da análise técnica dos elementos apresentados, verifica-se que o equipamento e os insumos ofertados pela empresa ADITEK do Brasil S.A. **não atendem aos requisitos técnicos mínimos exigidos no edital**, comprometendo a finalidade pública da contratação. Assim, **defere-se o recurso interposto pela empresa LSI S.A.**, e determina-se a **inabilitação da empresa ADITEK do Brasil S.A.**, com consequente **revisão da classificação das propostas**, observando-se os princípios da legalidade, isonomia e interesse público.

Para prosseguimento das deliberações cabíveis, encaminha-se o presente parecer à Unidade de Aquisições e Contratos da AgSUS.

Este é o parecer final da Comissão Técnica Mista referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 90003/2025."

Em suma, a Comissão Técnica Mista revisitou as especificações técnicas do equipamento ofertado pela recorrida e decidiu que, ainda que o scanner Panda P2 tenha desempenho semelhante ao desejado, não condiz com a descrição técnica do Termo de Referência.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, assiste razão em suas alegações, de forma parcial, a Recorrente **LSI S.A., CNPJ 14.190.675/0002-36**, no que concerne ao julgamento da análise técnica do equipamento scanner intraoral *Panda P2*, por restar comprovado que não atende às exigências editalícias. Por essa razão, sugiro o acatamento do recurso e, no mérito, a desclassificação da Recorrida e demais licitantes que tenham proposto equipamento com as mesmas especificações do submetido a reanálise.

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

**DANIELA DOS SANTOS ALMEIDA
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Dos Santos Almeida, Coordenador(a) de Preços e Aquisições**, em 17/09/2025, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0098064** e o código CRC **AB221FBD**.