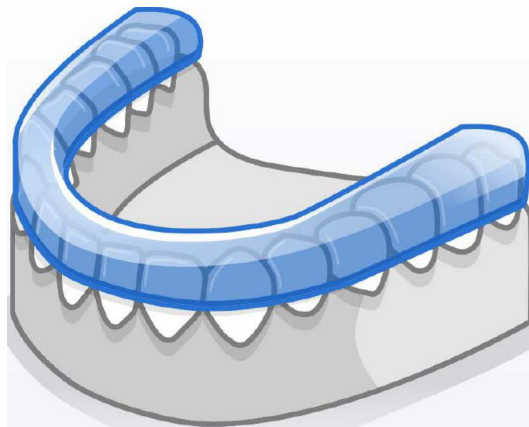


Splints



ME-UG-702C
Версия 2 (2026.05)
Версия на софтуера 1.1.4

Съдържание

Medit Splints

Символи	5
Преглед и обща информация	8
Преглед	8
Предназначение	8
Показания за употреба	9
Противопоказания	9
Профил на предвидения потребител	9
Целева пациентска популация	9
Указания за безопасност на пациента	9
Управление на риска за сигурността и обработка на грешки	10
Системни изисквания	11
Мрежови изисквания	11
Изисквания за сигурност	11
Информация за киберсигурност	12
Предпазни мерки за ИТ мрежата	13
Ръководство за инсталиране	14
Управление на данни	16
Подготовка на данни	16
Контрол на 3D данните	18
Запазване на данни	19
Потребителски интерфейс	20
Заглавна лента	21
Дърво на данните	22
Бутони за управление на действията	22
Странична лента с инструменти	22
View Cube (Куб за изглед)	23












Работен процес

- Работен процес ... 25
- При създаване на шина ... 26
- Режими ... 29
- Режим Преглед (Overview Mode) ... 31
- Режим Редактиране (Edit Mode) ... 32
- Режим Подравняване (Alignment Mode) ... 38
- Режим Оклузална настройка (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Режим Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Режим Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
- Режим Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Режим Дизайн (Design Mode) ... 52
- Режим Етикетиране (Labeling Mode) ... 57
- Завършване ... 62

Приложение

- Уведомление за докладване на нежелани събития ... 63
- Съобщения за грешки и предупреждения ... 66

Символи

No.	Символ	Определение
1		Вижте инструкциите за употреба на уеб сайта*
2		Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
3		Внимание
4		Предупреждение
5		Само по лекарско предписание (САЩ)
6		Дата на производство
7		Производител
8		Съвети
9		Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз
10		Медицинско изделие
11		Сериен номер

No.	Символ	Определение
12		Тази система отговаря на регулаторните изисквания на Регламента за медицинските изделия 2017/745 за медицинско изделие.
13		Упълномощен представител в Швейцария
14		Страна на производство: Република Корея

- Ако е необходима печатна хартиена версия на ръководството за потребителя, тя ще бъде предоставена безплатно при заявка до данните за контакт на производителя, посочени на последната страница. Хартиеното ръководство за потребителя ще бъде доставено в рамките на максимум 7 дни след получаване на заявката на потребителя.

Преглед и обща информация

Преглед

Medit Splints предоставя ефективен и оптимизиран работен процес за проектиране и създаване на шини. Потребителите могат да ускорят процеса чрез автоматичното създаване (Auto Creation), което използва съвременни AI алгоритми за бързо генериране на шини. След автоматичното генериране е налична цялостна гама от инструменти за редактиране за прецизни корекции и усъвършенстване, осигуряващи клинична и анатомична точност.

За сценарии, изискващи пълен контрол от потребителя, режимът Ръчно създаване (Manual Creation) предлага направляван, поетапен процес за проектиране на шини, който позволява прецизно персонализиране на всеки етап.

Име на продукта	CAD/CAM Software
Търговско име	Medit Splints
Име на модела	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Предназначение

Medit Splints е софтуер, който създава дентални шини, защитаващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите, и стабилизиращи оклузията. Той позволява на потребителите да изпълняват задачи като подравняване на сканираните данни, регулиране на оклузалните взаимоотношения между данните на челюстите, създаване на вътрешни повърхности, дефиниране на контурите на шината, проектиране на външни повърхности, редактиране на сканираните данни и добавяне на етикети към шините.

Програмата трябва да се използва в съответствие с диагнозата и плана за лечение, определени от денталния специалист, а нейната употреба в конкретни случаи на лечение трябва да бъде потвърдена чрез консултация с дентален специалист. Програмата не трябва да се използва за цели, различни от описаните в нейното предназначение.

Показания за употреба

Това устройство е класифицирано като софтуер за медицинско изделие; следователно, тази разпоредба не е приложима. Въпреки това резултатът от този софтуер е показан за състояния като бруксизъм и нарушения на темпоромандибуларната става.

Противопоказания

Софтуерът не може да се използва за цели, различни от създаването на дентални шини.

Профил на предвидения потребител

Софтуерът е предназначен за използване от дентални специалисти, които имат основно разбиране за денталните процедури и терминология, за да го управляват ефективно и да тълкуват неговите резултати. Това включва, но не се ограничава до зъболекари, дентални хигиенисти и зъботехници.

Целева пациентска популация

Софтуерът може да се използва за проектиране на дентални апарати за ортодонтски пациенти, лица със сънна апнея, спортисти и пациенти със заболявания на темпоромандибуларната става или бруксизъм.

Указания за безопасност на пациента

Лошо проектирани или прекалено стегнати шини могат да навредят на денталното здраве на пациента, като причинят увреждане на зъбите, кариеси и проблеми с корените. Те могат също да доведат до дискомфорт и трудности при говорене и хранене, особено в ранните етапи на носене.

Следователно, въпреки че софтуерът може да улесни процесите на диагностика и планиране на лечението, всички решения трябва да се вземат от квалифициран дентален специалист с цялостно разбиране на функционалността на софтуера и интерпретацията на данните. На всеки етап от процеса на проектиране на шината има достатъчно възможности за идентифициране и коригиране на неточности или грешки, които могат да доведат до сериозни наранявания. Денталният специалист трябва да наблюдава внимателно процесите на проектиране и вземане на решения.

Окончателната протеза винаги се преглежда и регулира от квалифициран клиницист, преди да бъде поставена на пациента, като по този начин се намалява действителният клиничен риск.

Управление на риска за сигурността и обработка на грешки

След като проблемът е отстранен, ако е необходимо да се актуализира програмата – например чрез издаване на нов инсталационен файл или прилагане на пач файлове – тя се разпространява официално чрез отдела продажби/SE на централата, заедно с ръководството за прилагане, до отговорното лице в съответната корпорация или в обекта на проблема.

Отговорите на проблеми със сигурността могат при необходимост да бъдат обявени допълнително на уебсайта.

По време на процеса на обработка и възстановяване на проблема могат да възникнат временни оперативни ограничения, за да се осигури стабилност на системата и интегритет на данните:

- Данните за пациентите могат временно да бъдат недостъпни до завършването на процеса на възстановяване.
- Клиничните работни процеси могат да бъдат прекъснати; нормалните операции ще се възобновят след завършване на административните действия. Данните за пациентите няма да бъдат автоматично изтрити по време на този процес.
- Ще се покаже предупредително съобщение и допълнителното въвеждане на данни ще бъде ограничено до разрешаване на проблема.
- Потребителските сесии могат да бъдат автоматично прекратени, за да се предотврати неоторизиран достъп.

Процедура за реакция при инциденти със сигурността

1. Докладване на проблеми със сигурността
2. Споделяне на първоначални резултати от анализа и напредък
3. Доставка на проблема
4. План за реакция на проблема / доставка

5. План за реакция на проблема / споделяне на резултатите

Системни изисквания

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz или по-висок
RAM	16 GB или повече
Графична карта	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) или по-висока
ОС	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядрен или по-висок
RAM	16 GB или повече
Чип	M1/M2 или по-висок
ОС	Sonoma 14 или по-нова

Мрежови изисквания

1. Тип мрежа: кабелна LAN или Wi-Fi (WPA2 или по-висока)
2. Честотна лента: минимум 100 Mbps (препоръчително 1 Gbps)
3. Протокол: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Латентност: средно под 50 ms

Изисквания за сигурност

1. Удостоверяване: Паролата трябва да е с дължина 8–16 символа и да включва комбинация от поне три от следните: букви, цифри и специални символи. Паролите се приемат само на английски език.
2. Криптиране: TLS 1.2 или по-висок, HTTPS предаване
3. Антивирус и пачове: поддържайте операционната система и антивирусния софтуер актуални

Този софтуер непрекъснато следи за събития, свързани със сигурността, като неоторизиран достъп, опити за манипулация и грешки в интегритета на данните.

Предотвратяване на неоторизиран достъп:

Само лица, на които е предоставен административен достъп (Admin) в Medit Link, могат да достъпват информация за пациентите и вътрешни сървъри. По време на процеса на регистрация на всеки потребител се присвояват права на акаунта за управление и предотвратяване на неоторизиран достъп.

Информация за киберсигурност

Medit Splints не достъпва никаква лична информация за пациентите (PII/PHI) от Medit Link. В тази система комуникацията и обмените чрез API използват файлове със сканирани данни, идентифицирани само чрез Case ID на пациента, а не чрез каквато и да е PII/PHI.

Подготовка и обработка преди/по време на употреба на устройството

- Процедура за инсталиране на продукта: управлява се чрез облака
- Задължително валидиране на потребителя при създаване на Medit Link акаунт:
 - Създаване на потребителски акаунт в Medit Link
 - Изпращане на имейл за валидиране на потребителя
 - Потребителят потвърждава валидирането
 - Потребителят влиза
- Ръководство за отстраняване на проблеми: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Необходими помещения, обучение и квалификации на потребителите

- Администраторите/операторите на локалната мрежа трябва да притежават ИТ експертиза (мрежа, сървър, конфигурация на сигурността на ОС).
- Облачните услуги се управляват в AWS от администратори на Medit (сертифицирани от AWS).

Информация за проверка на правилно инсталиране и безопасна експлоатация

- **Актуализации на Medit Splints**
 - Актуализирайте чрез App Box в Medit Link. (Ще бъде изтеглен и инсталиран най-новият инсталационен файл на Medit Splints.)
 - Стартирайте Medit Splints, за да проверите инсталираната версия.
 - Ако са необходими актуализации, свързани със сигурността, инсталирайте актуализираната версия на Medit Splints по същия начин.
- **Облачни услуги:** управляват се и се наблюдават чрез AWS Trusted Advisor с редовни актуализации за прилагане на необходимите мерки за сигурност.
- **Резервно копие/възстановяване на данни и настройки**
 - Данните се управляват локално чрез Medit Link и се архивират в облака.
 - Архивирането/възстановяването може да се извърши чрез изтегляне на данни според нуждите.
 - Оригиналните IOSC файлове се запазват за максимум 6 месеца.
 - Дневниците на потребителя се запазват за 3 месеца и могат да бъдат изтрети ръчно.
 - Съхранените данни могат да бъдат изтрети от Case Box в Medit Link, като отговорността за изтриването е на потребителя, който го извършва.
 - Случаите могат да бъдат прехвърлени чрез Case Converting Tool в менюто Settings на Medit Link.
 - При изтриване на потребителски акаунт всички потребителски данни (напр. лична информация, дневници за използване като влизане и използване на функции) и данните в базата се премахват окончателно и не могат да бъдат възстановени.
- **Цялост и проверка на пачове за сигурност на софтуера**
 - Изпълнимият файл на Medit Splints се подписва автоматично цифрово по време на инсталирането и проверката, така че потребителите не трябва да предприемат допълнителни действия.

Предпазни мерки за ИТ мрежата

Указания

Изпълнението на здравния софтуер в ИТ мрежа може да доведе до неидентифицирани преди това рискове за пациентите, потребителите или трети страни. На отговорната организация се препоръчва да идентифицира, анализира, оценява и контролира тези рискове.

Опасни ситуации

- Винаги се уверявайте, че вашата система е защитена от най-новата версия на антивирусен софтуер и активна защитна стена.
- Свързването на мрежата към устройство, различно от Medit Splints, може да доведе до потенциални вирусни инфекции или подправяне на данни. Проверете дали мрежата работи под подходящ административен контрол, преди да продължите.

- Дори ако автоматичното архивиране е конфигурирано, няма да бъде извършено архивиране, ако софтуерът не работи или ако определеното място за архивиране не е достъпно.

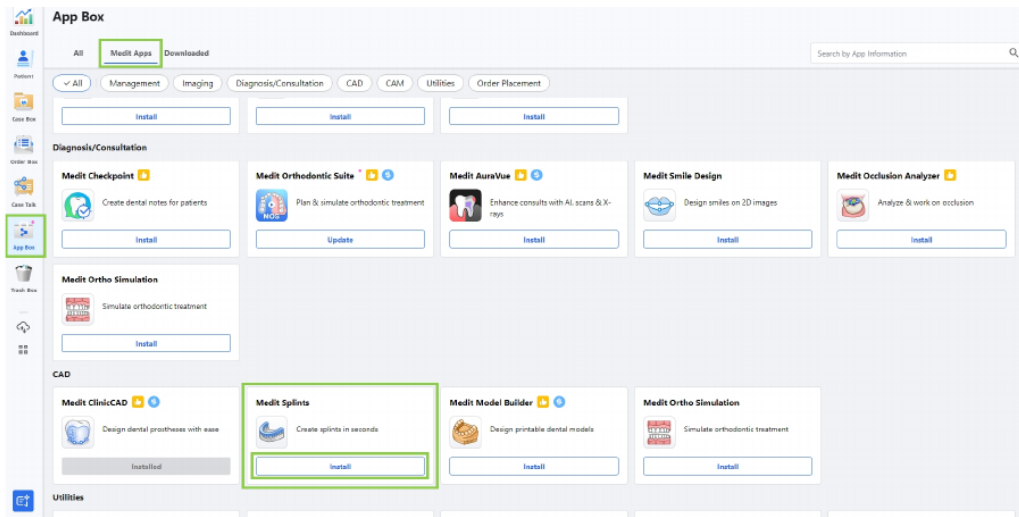
Последващите промени в ИТ мрежата могат да внесат нови рискове и да изискват допълнителен анализ. Такива промени включват:

1. Промени в конфигурацията на ИТ мрежата.
2. Добавяне на елементи (хардуер, софтуерни платформи или софтуерни приложения) към ИТ мрежата.
3. Премахване на елементи от ИТ мрежата.
4. Актуализиране на софтуерни приложения в ИТ мрежата.
5. Надграждане на софтуерни платформи или софтуерни приложения в ИТ мрежата.

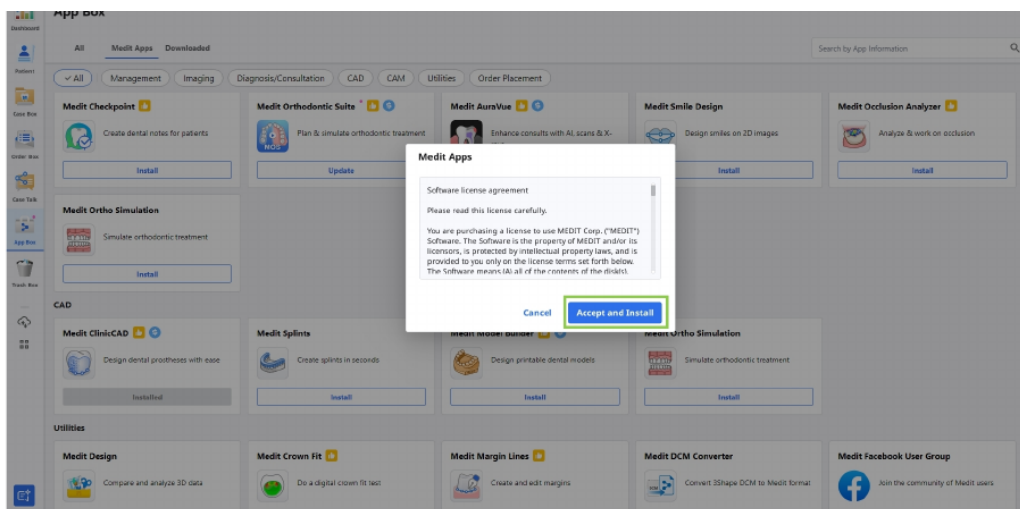
В случай на инцидент с киберсигурността, ако софтуерът за откриване на киберзаплахи идентифицира заплаха, потребителят трябва да я докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.

Ръководство за инсталиране

1. Влезте в своя Medit Link акаунт и отидете в App Box в лявото меню.
2. В раздела Medit Apps намерете приложението Medit Splints и щракнете върху "Install".



3. Прочетете лицензионното споразумение за софтуера и потвърдете инсталирането на приложението, като щракнете върху "Accept and Install".



4. Приложението ще бъде изтеглено и инсталирано автоматично. Завършването на процеса на инсталиране може да отнеме няколко минути.



Внимание

Не изключвайте компютъра и не затваряйте Medit Link по време на процеса на инсталиране.

5. След като приложението е инсталирано, можете да го стартирате от всеки случай в Medit Link, като щракнете върху иконата на приложението в горния десен ъгъл на прозореца Case Detail.

6. За да деинсталирате програмата, отворете App Vox и намерете приложението Medit Splints. Изберете картата на приложението, за да отворите страницата с подробности, след това щракнете върху "Uninstall".

Управление на данни

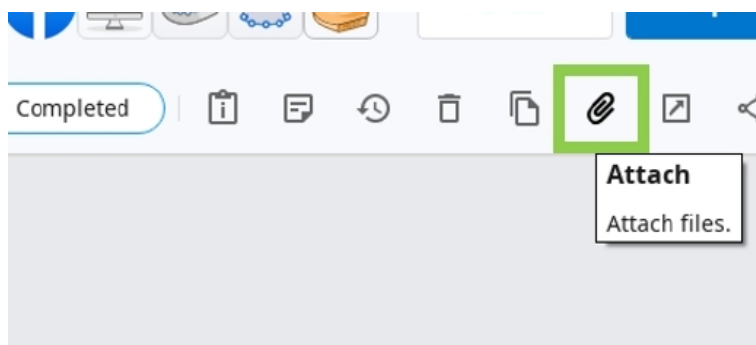
Подготовка на данни

Потребителят трябва да подготви сканирани данни за поне една зъбна дъга в поддържан файлов формат, като meditMesh, OBJ, PLY или STL. Данните или се импортират автоматично от случай в Medit Link, или се зареждат ръчно при стартиране на приложението.

Сканираните данни могат да бъдат заредени в проекта чрез един от следните методи.

1. Автоматичен импорт от случай в Medit Link

Завършете сканирането в Medit Scan for Clinics или Labs, или импортирайте локални данни чрез функцията "Attach" в прозореца Case Detail. Всички данни, налични в случая, се импортират автоматично в Medit Splints при стартиране на приложението.



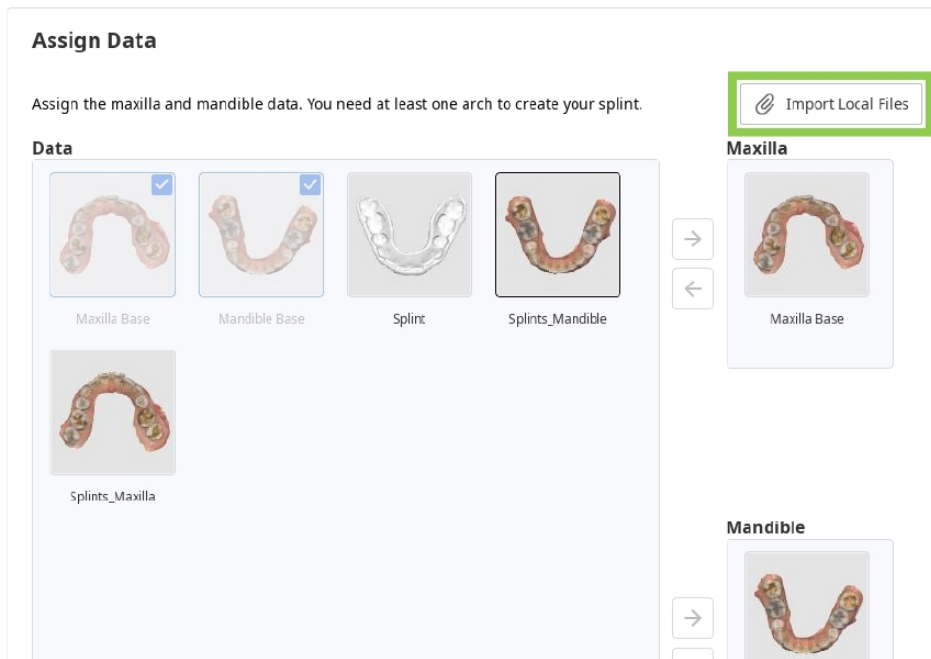
Launch

If it is not available in the case, it can be imported from local files.

2. Ръчен импорт при стартиране

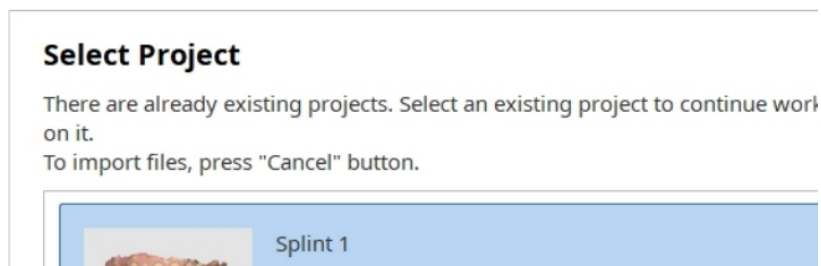
Ако необходимите сканирани данни не са налични в случая, те могат да бъдат импортирани от локални файлове след стартиране на приложението.

Използвайте опцията "Import Local Files" в диалоговия прозорец Assign Data.



Ако приложението се отвори отново от същия случай в Medit Link, по-рано запазеният проект може да бъде зареден и продължен.

If the application is opened again from the same Medit Link case, it can be loaded and continued.



Контрол на 3D данните

Потребителите могат да управляват 3D данните само с мишка или с мишка и клавиатура.

Контрол на 3D данни с мишка

Zoom (Мащабиране)	Превъртете колелцето на мишката.	
Zoom Focus (Фокусирано мащабиране)	Двойно щракване върху данните.	
Zoom Fit (Побиране в екрана)	Двойно щракване върху фона.	
Rotate (Завъртане)	Щракнете с десния бутон и плъзнете.	
Pan (Местене)	Задръжте двата бутона (или колелцето) и плъзнете.	

Контрол на 3D данни с мишка и клавиатура

Windows	macOS

Запазване на данни

Има няколко начина за запазване на данните на проекта.

1. Щракнете върху "Complete" в горната част на екрана, за да финализирате проекта и дизайна на шината и да ги запазите в случая в Medit Link.
2. Щракнете върху "Next" в режим Label, за да финализирате проекта и дизайна на шината и да ги запазите в случая в Medit Link.
3. Щракнете върху "Menu" в Заглавната лента и изберете "Save As", за да запазите текущия напредък на проекта.

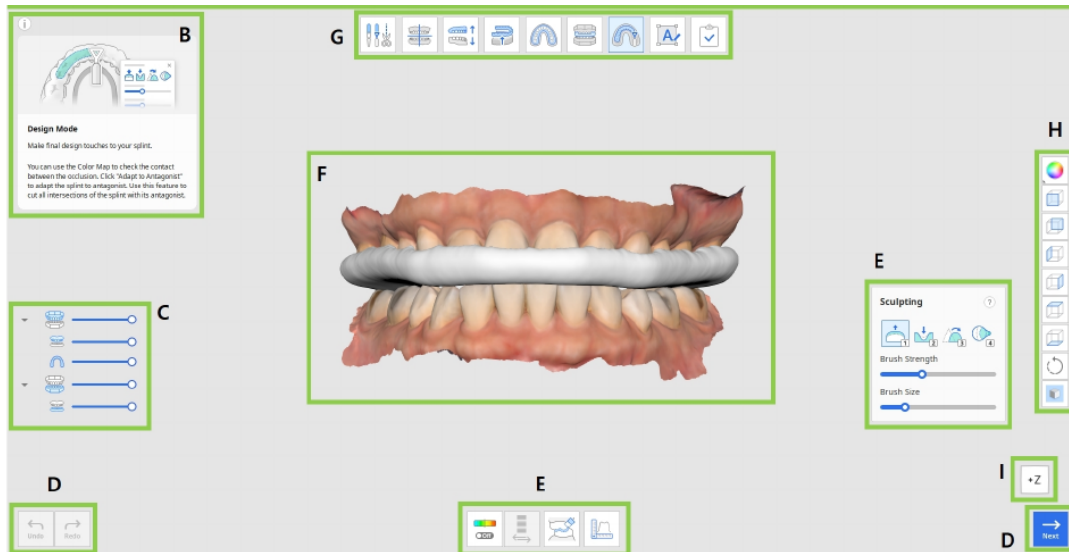


Бележка

Потребителите могат да запазват напредъка си по незавършен проект, дори ако прекратят програмата преди достигане на последната стъпка от работния процес.

Потребителски интерфейс

Преглед на потребителския интерфейс



A	Title Bar
B	Info Box

A	Заглавна лента (Title Bar)
B	Информационна кутия (Info Box)
C	Дърво на данните (Data Tree)
D	Бутони за управление на действията (Action Control Buttons)
E	Кутии с инструменти (Toolboxes)
F	3D данни (3D Data)
G	Работен процес (Workflow)
H	Странична лента с инструменти (Side Toolbar)
I	View Cube (Куб за изглед)



Бележка

Моля, обърнете внимание, че това е общ преглед на основните елементи. Някои елементи на интерфейса могат да се различават леко в зависимост от целта на всяка стъпка от работния процес.

Заглавна лента (Title Bar)

Заглавната лента е лентата в горната част на прозореца на приложението, която съдържа основните контроли отдясно и менюто на програмата отляво. Тя показва също името на приложението и името на отворения случай.

Menu (Меню)	Управление на отворения проект, достъп до налични помощни ресурси и проверка на детайли за приложението.
Help Center (Помощен център)	Отидете на страницата Medit Help Center, посветена на това приложение.
Select Video Record Area	Задайте коя област да бъде заснета за видеозапис.
Start Video Recording	Стартиране и спиране на видеозаписа на екрана.
Screenshot (Екранна снимка)	Направете екранна снимка. Заснемете приложението със или без заглавната лента чрез автоматичен избор или щракнете и плъзнете, за да заснемете само желаната област.
Screenshot Manager	Преглед, експорт или изтриване на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения автоматично се запазват в случая.
Minimize (Минимизиране)	Минимизирайте прозореца на приложението.
Restore (Възстановяване)	Максимизирайте или възстановете прозореца на приложението.
Exit (Изход)	Затворете приложението.

Дърво на данните (Data Tree)

Дървото на данните се намира от лявата страна на екрана и показва списък с данните на проекта, организирани в групи. Потребителите могат да управляват видимостта на всяка данна, като щракват върху нейната икона в дървото или променят прозрачността чрез нейния плъзгач. Структурата може да се различава леко в зависимост от целите на конкретна стъпка или инструмент.

	Maxilla Group (Горна челюст) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Долна челюст) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Шина)

Бутони за управление на действията (Action Control Buttons)

Има три бутона, които управляват цялостния работен процес. Те се намират в двата долни ъгъла на прозореца на приложението.

Бутонът "Complete" се появява само на последната стъпка.

Undo (Отмяна)	Отмяна на предишното действие.
Redo (Повтаряне)	Повтаряне на предишното действие.
Next (Напред)	Прилагане на промените и преминаване към следващата стъпка.

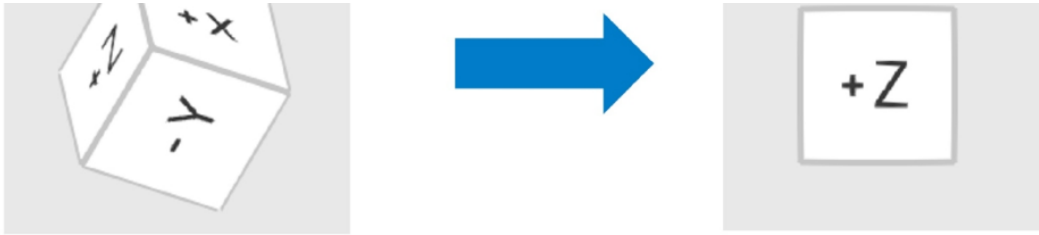
Странична лента с инструменти (Side Toolbar)

Страничната лента с инструменти се намира от дясната страна на екрана; тя предлага редица инструменти за визуализация и контрол на данните.

Change Data Display Mode	Превключване между различни опции за показване на данни. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z Axis View	Преден изглед.
-Z Axis View	Заден изглед.
-X Axis View	Ляв изглед.
+X Axis View	Десен изглед.
+Y Axis View	Горен изглед.
-Y Axis View	Долен изглед.
Rotate (Завъртане)	Завъртете данните чрез щракване и плъзгане.
Grid Settings (Настройки на мрежата)	Показване или скриване на мрежата (overlay on/off). Щракнете няколко пъти за управление на опциите за наслагване.

View Cube (Куб за изглед)

View Cube показва ориентацията на 3D изгледа; той се върти едновременно с 3D данните, за да помогне да се разбере позиционирането на данните в триизмерното пространство. Можете да щракнете върху видимите страни на куба, за да завъртите данните и да ги видите от определена гледна точка.



Работен процес

При създаване на шина

След като сканираните данни са възложени, с потребителя се потвърждават два ключови аспекта на създаването на шината.

Първо, се дефинират целевата зъбна дъга и типът на шината. Налични са три типа шини и в зависимост от избрания тип се прилагат специфични модификации към контура и външната повърхност на шината.

Тип шина	Описание
Michigan	Шина с пълно покритие за всички общи случаи.
Flat Plane	Шина с пълно покритие с плоска, гладка външна повърхност, която позволява безпрепятствено движение на долната челюст.
Anterior Bite	Шина, която покрива само част от предните зъби и предотвратява контакта между задните и кучешките зъби.

Второ, се избира методът на проектиране - автоматичен или ръчен. Последващият работен процес се различава в зависимост от избрания метод.

Auto Creation (Автоматично създаване)

Auto Creation е автоматизиран процес за проектиране на шини, който използва предварително зададени параметри. Работният процес се състои от три стъпки: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Бележка

Научете повече за режимите по-нататък в тази глава.

При първоначалния избор на Auto Creation след инсталирането се използват параметрите по подразбиране за автоматично създаване на шина. Параметрите по подразбиране са следните:

Режим	Параметър	Стойност по подразбиране
Occlusal Adjustment Mode	Distance to Antagonist	1.5 mm
Inner Surface Creation Mode	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
Outline Designation Mode	Buccal Side	половината от височината на зъбите
	Lingual Side	половината от височината на зъбите
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Изключено

След първоначалното използване последно приложените параметри се запазват автоматично и се използват за следващите процеси Auto Creation.

Параметрите могат да бъдат прегледани и модифицирани чрез избора на "Parameter Settings" преди създаването на шината.

При следващото стартиране на Medit Splints след използване на Auto Creation ще бъде поискана обратна връзка за последно автоматично създадената шина. Въз основа на отговора на потребителя приложението ще се обучава и ще регулира автоматично параметрите, за да подобри пригодността на бъдещите дизайни на шини. Предоставянето на обратна връзка е незадължително.

Manual Creation (Ръчно създаване)

Manual Creation е стъпка по стъпка процес за създаване на шина, който предоставя по-голяма гъвкавост за извършване на фини корекции на шината. Работният процес за Manual Creation е както следва:

Overview Mode → Edit Mode → Alignment Mode* → Occlusal Adjustment Mode* → Inner Surface Creation Mode* → Outline Designation Mode* → Outer Surface Creation Mode* → Design Mode → Labeling Mode

Режимите, отбелязани със звездичка (*), включват автоматичен анализ на предните и задни зъби. Въз основа на този анализ се генерират предложени резултати при влизане в стъпката. Предложените резултати могат да бъдат прегледани и модифицирани при необходимост, преди да продължите, като щракнете върху "Next".

Режими (Modes)

Пълният работен процес се състои от 8 режима, всеки от които представлява конкретна стъпка от процеса на проектиране. Тези стъпки трябва да бъдат завършени в последователността, в която се появяват в горната част.

Ако оклузията е сканирана в отворено състояние или ако има само една зъбна дъга, стъпката Occlusal Adjustment Mode може да бъде пропусната. След завършването на Design Mode процесът може да премине директно към последната стъпка Complete и резултатите могат да бъдат запазени в Medit Link.

Overview Mode (Преглед)	Проверете сканираните данни.
Edit Mode (Редактиране)	Редактирайте и подрязвайте данните, използвайки широката гама от предоставени функции.
Alignment Mode (Подравняване)	Подравнете данните към оклузалната равнина.
Occlusal Adjustment Mode (Оклузална настройка)	Регулирайте оклузалното взаимоотношение.
Inner Surface Creation Mode	Създайте вътрешната повърхност на шината.
Outline Designation Mode	Определете областта на шината.
Outer Surface Creation Mode	Създайте външната повърхност на шината.
Design Mode (Дизайн)	Проектирайте шината, използвайки предоставените инструменти.
Labeling Mode (Етикетиране)	Етикетирайте шината чрез гравирание или релефно отпечатване на текст.
Complete (Завършване)	Завършете създаването на шината и запазете резултатите в Medit Link.



Бележка

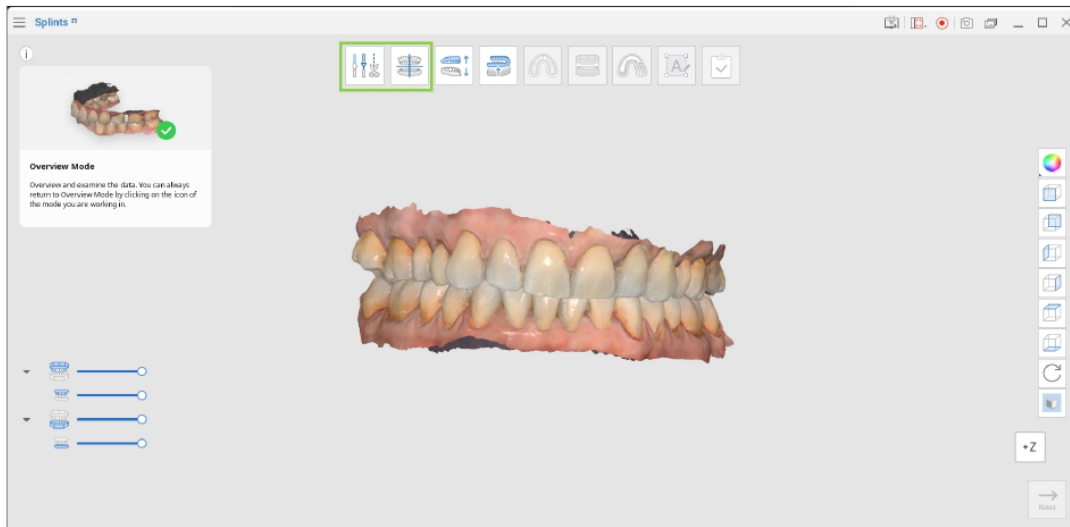
Режимите Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и могат да бъдат пропуснати.

Overview Mode (Режим Преглед)

Overview Mode е началната страница на Medit Splints, където първоначално се показват импортираните данни.

Прегледайте данните и ако е необходимо редактиране, щракнете върху иконата Edit Mode в горната част на екрана. Ако не е необходимо редактиране, можете да пропуснете Edit Mode и да преминете към Alignment Mode.

review the data, and if editing is required, click the Edit Mode icon at the top of the screen. If no editing is required, you may skip Edit Mode and proceed to Alignment Mode.



За да изтриете избраната област, щракнете върху "Delete Selected Area".



Toolbox: Trimming Tool

Можете да обърнете избора, като щракнете върху "Invert Selected Area".

Можете да превключите инструмента за избор в режим на отказване, като щракнете върху "Deselection Mode", или да използвате "Clear All Selection", за да премахнете всички избори.

Кутия с инструменти: Trimming Tool

Smart Teeth Selection	Автоматично избира всички зъби от дъгата, без частите с венците.
Smart Single Tooth Selection	Автоматично избира областта на един зъб, без частите с венците. Щракнете, натиснете и плъзнете мишката върху зъба.
Polyline Selection	Избира всички обекти в рамките на полилинейна форма, начертана на екрана.
Brush Selection	Избира всички обекти по свободно начертан път на екрана. Четката се предлага в три размера.
Autofill Selected Area	Автоматично запълва обекти в избраната област.
Shrink Selected Area	Намалява избраната област при всяко натискане на бутона.
Expand Selected Area	Разширява избраната област при всяко натискане на бутона.
Invert Selected Area	Обръща избора.
Deselection Mode	Когато е активирана, тази функция отменя избора на областта чрез различни инструменти.
Clear All Selection	Изчиства всички избрани области.

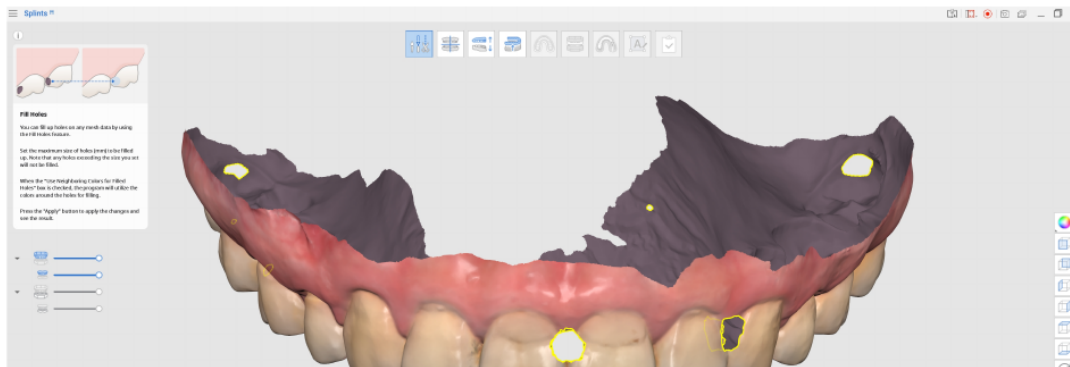
Delete Selected Area

Изтрива данните от избраната област.

Как да запълвате дупки

Използвайте "Fill Holes", за да запълните дупки, останали от сканирането, или да запълните изтрити области.

Use "Fill Holes" to fill in any holes left from scanning or fill in deleted areas.



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Задайте максималния размер на дупките (в mm), които да бъдат запълнени. Дупките, по-големи от зададения размер, няма да бъдат запълнени.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

Когато тази опция е активирана, програмата използва околните цветове, за да запълни дупките. В противен случай запълнените области ще се показват в сиво.

3. Apply (Прилагане)

Щракнете върху бутона "Apply", за да приложите промените.

Как да скулптурирате данни

Изберете инструмента "Sculpting", за да модифицирате данните. Инструментите за скулптуриране ви позволяват да добавяте, премахвате, изглаждате или преобразувате части от данните.

Кутия с инструменти: Sculpting

Add (Добавяне)	Използвайте мишката, за да добавите данни на повърхността.
Remove (Премахване)	Използвайте мишката, за да премахнете части от данните.
Smooth (Изглаждане)	Използвайте мишката, за да изгладите части от данните.
Morph (Преобразуване)	Използвайте мишката, за да преобразувате части от данните.



Съвет

За по-лесно скулптуриране използвайте бързи клавиши.

Щракнете върху "Next", когато приключите редактирането.

Alignment Mode (Режим Подравняване)

Тази стъпка автоматично подравнява данните към виртуалната оклузална равнина.

След като завърши, могат да бъдат направени допълнителни ръчни корекции, ако е необходимо. Препоръчително е винаги да проверявате подравняването на тази стъпка, за да осигурите правилно позициониране на данните.



Бележка

Ако подравняването вече е завършено в Medit Scan for Clinics или Labs, тази стъпка може да бъде пропусната.

Кутия с инструменти

Align with Occlusal Plane by Three Points	Изберете три точки на горната и долната челюст, за да подравните с оклузалната равнина.
Align with Occlusal Plane by Four Points	Изберете четири точки на горната или долната челюст, за да подравните с оклузалната равнина. Тази опция е полезна, когато не са налице предни зъби.
Delete Marker Point	Премахнете точките, избрани за подравняване.
Detach Data	Разделя подравнените данни и ги връща в първоначалното им положение.
Multi-View	Когато е активирана, тази функция показва данните от четири различни ъгъла.

За да подравните ръчно данните към оклузалната равнина, следвайте тези стъпки:

1. След като автоматичното подравняване е завършено, щракнете върху "Detach Data".

When Multi-View is turned off, only the occlusal plane is displayed.

4. Click "Next" when finished.

2. Поставете три или четири точки върху данните, за да ги подравните към оклузалната равнина.
3. Използвайте Multi-View отдясно, за да регулирате данните и да управлявате процеса на подравняване.

In this step, space for the splint is created by adjusting the occlusal relationship between the maxilla and mandible.



Note

If the occlusion was scanned in an open state or only one arch is available, the Occlusal Adjustment Mode can be skipped.



Бележка

Когато Multi-View е изключен, се показва само оклузалната равнина.

4. Щракнете върху "Next", когато приключите.

Occlusal Adjustment Mode (Режим Оклузална настройка)

В тази стъпка се създава пространство за шината чрез регулиране на оклузалното взаимоотношение между горната и долната челюст.



Бележка

Ако оклузията е сканирана в отворено състояние или е налична само една зъбна дъга, Occlusal Adjustment Mode може да бъде пропуснат.

1. За да регулирате оклузалното взаимоотношение, преместете плъзгача или въведете конкретна стойност за "Distance to Antagonist" или "Bite Opening". Имайте предвид, че стойността на "Bite Opening" се изчислява автоматично въз основа на разстоянието до антагониста и може да бъде регулирана автоматично.



Toolbox

	Bite Opening	Sets the degree of bite opening in the virtual articulator.
--	---------------------	---

Кутия с инструменти

Bite Opening	Задава степента на отваряне на захапката във виртуалния артикулатор.
Distance to Antagonist	Задава минималното разстояние между оклузалните повърхности на горната и долната челюст.



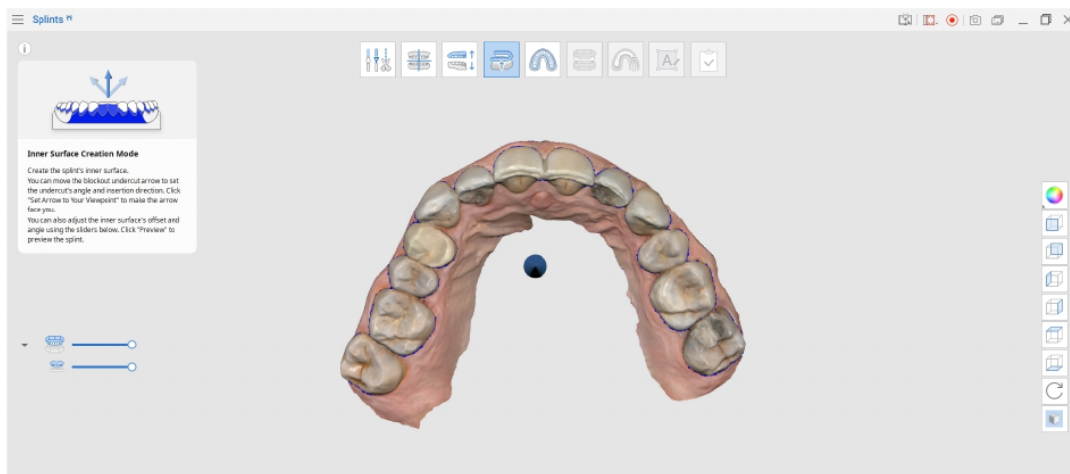
Внимание

Разстоянието до антагониста трябва да е по-голямо от 0.0. Ако е зададено на 0.0, не се създава пространство за шината и не е възможно да се премине към следващата стъпка. Регулирайте тази стойност, за да осигурите достатъчна оклузална дебелина за шината.

2. Щракнете върху "Next", когато приключите.

Inner Surface Creation Mode (Режим Създаване на вътрешна повърхност)

В тази стъпка вътрешната повърхност на шината се създава чрез регулиране на отместването на вътрешната повърхност, посоката на блокаут и количеството на блокаут. Прилягането на шината може да бъде допълнително прецизирано с помощта на плъзгача "Retention".

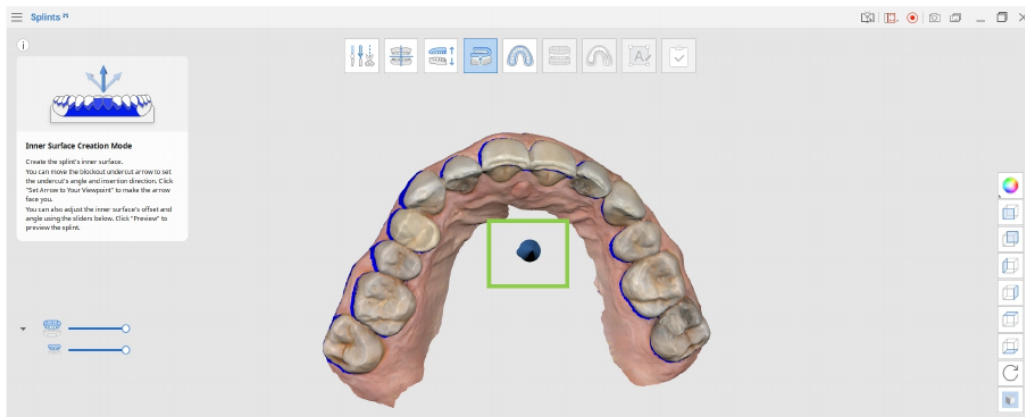


Кутия с инструменти

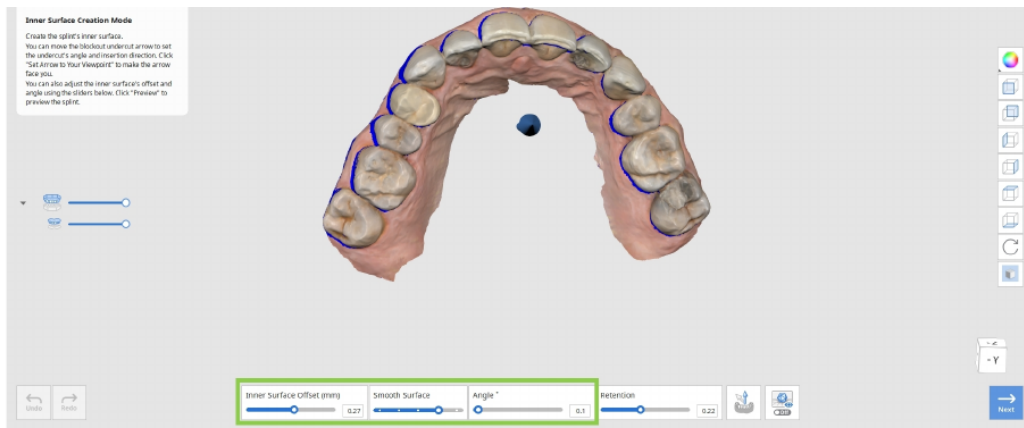
Inner Surface Offset	Задава отстоянието от сканираните данни за генериране на мрежата на шината.
Smooth Surface	Изглажда вътрешната повърхност на шината. Преместете плъзгача надясно, за да увеличите изглаждането.
Angle	Задава ъгъла на блокаут.
Retention	Контролира включването на областите с подсичания за подобряване на задържането на шината.
Set Arrow to Viewpoint	Подравнява стрелката за посока на блокаут да сочи към текущия изглед.
Preview (Преглед)	Показва областите с подсичания на блокаут върху данните.

1. Щракнете и задръжте стрелката, за да я преместите свободно и да зададете посоката на блокаут. Областите, включени в блокаут, се показват в синьо.

1. Click and hold the arrow to move it freely and set the blockout direction. Areas included in the blockout are displayed in blue.



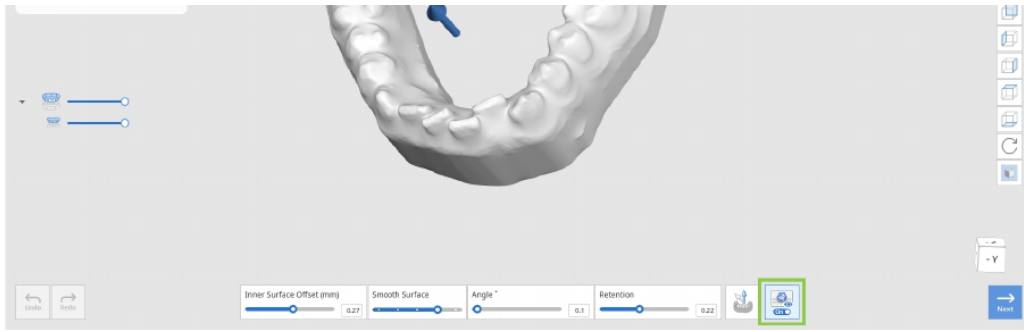
2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да регулирате стегнатостта на шината.



3. Use the "Retention" slider to adjust the range of allowed undercut areas and improve

3. Използвайте плъзгача "Retention", за да регулирате обхвата на разрешените области с подсичания и да подобрите задържането на отпечатаната шина.

4. Щракнете върху "Preview", за да видите шината с областите с подсичания на блокаут.

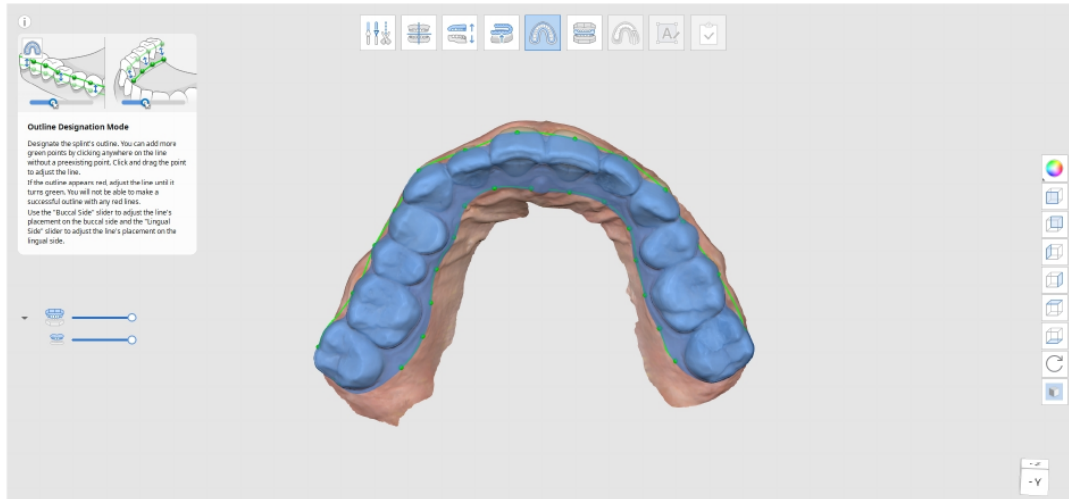


5. Click "Next" when finished.

5. Щракнете върху "Next", когато приключите.

Outline Designation Mode (Режим Определяне на контур)

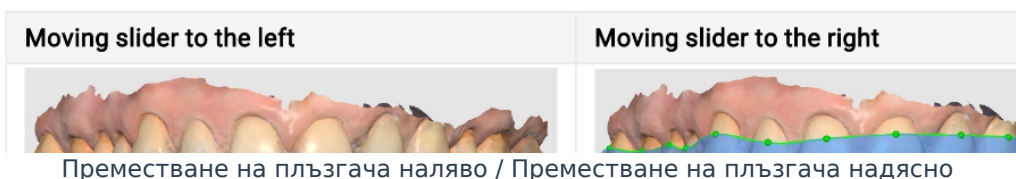
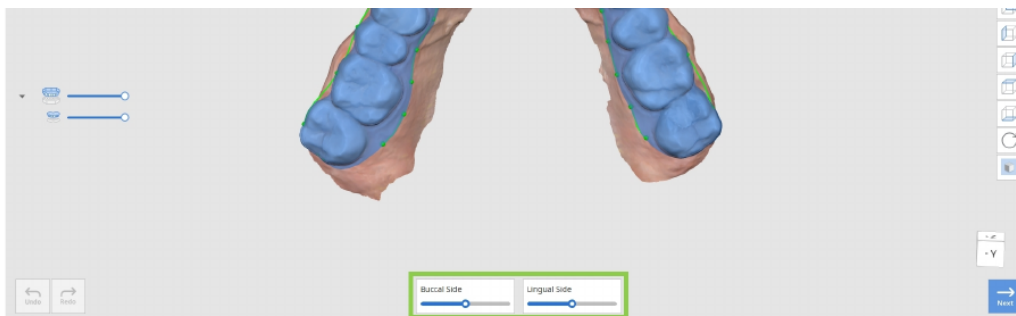
В тази стъпка контурът на шината се създава от букалната и лингвалната страна.



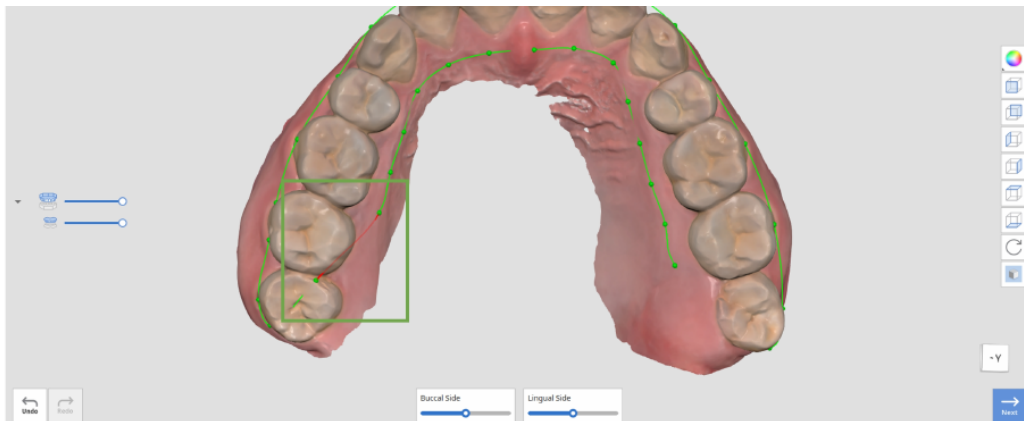
Кутия с инструменти

Buccal Side (Букална страна)	Регулирайте контура от букалната страна. Преместете плъзгача надясно, за да доближите контура до венците.
Lingual Side (Лингвална страна)	Регулирайте контура от лингвалната страна. Преместете плъзгача надясно, за да доближите контура до венците.

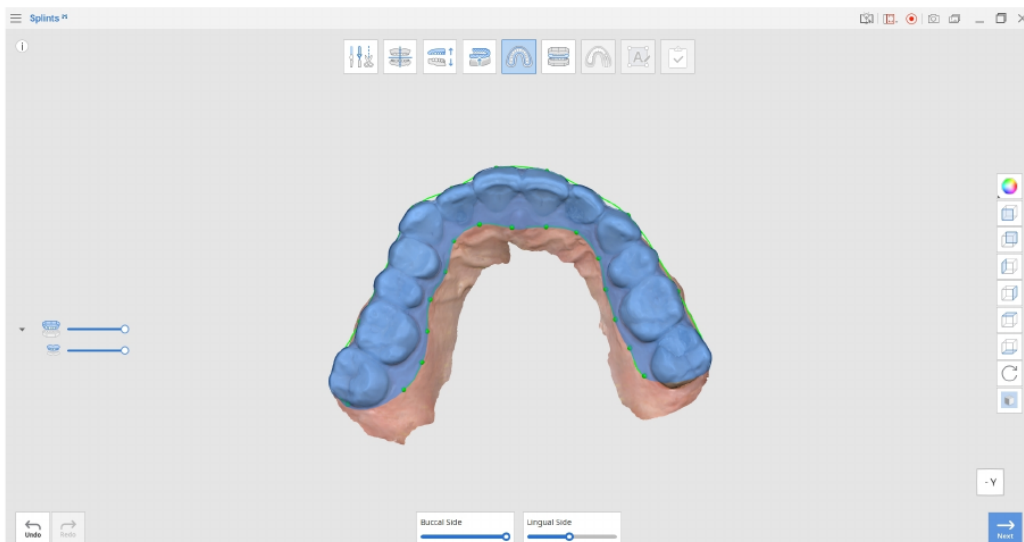
1. В Outline Designation Mode контурът се генерира автоматично. За да модифицирате контура, плъзнете зелените точки с мишката или регулирайте плъзгачите "Buccal Side" и "Lingual Side".



2. Ако някоя секция от контура се показва в червено, регулирайте линията, докато стане зелена. Не можете да преминете към следващата стъпка, докато останат червени секции.

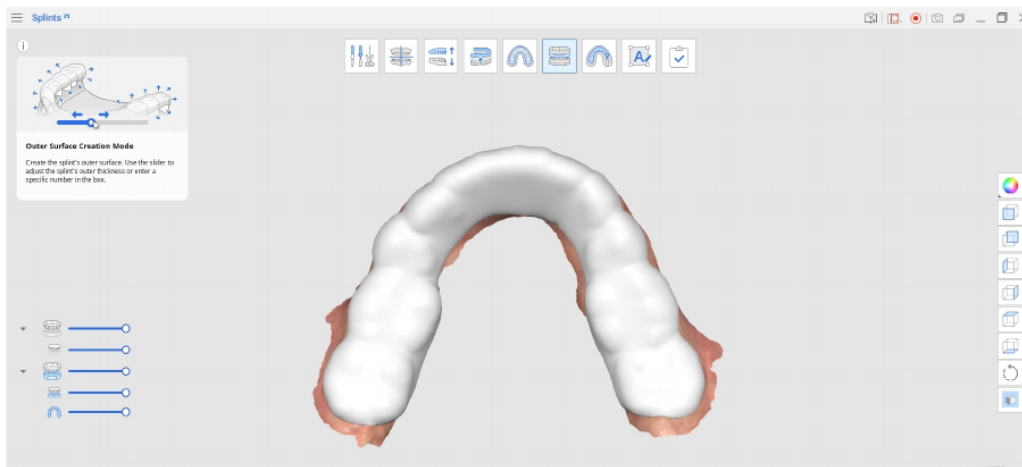


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



3. Когато контурът е правилно дефиниран, избраната област се показва в синьо. Щракнете с левия бутон върху контура, за да добавите зелени точки, и щракнете с десния бутон, за да ги премахнете.

1. Move the "Lingual & buccal thickness" slider to the right to increase the splint thickness on the lingual and buccal surfaces simultaneously. The occlusal surface thickness is automatically determined based on the distance to the antagonists.
2. Use the "Smooth Surface" slider to reduce roughness on the outer surface of the splint.

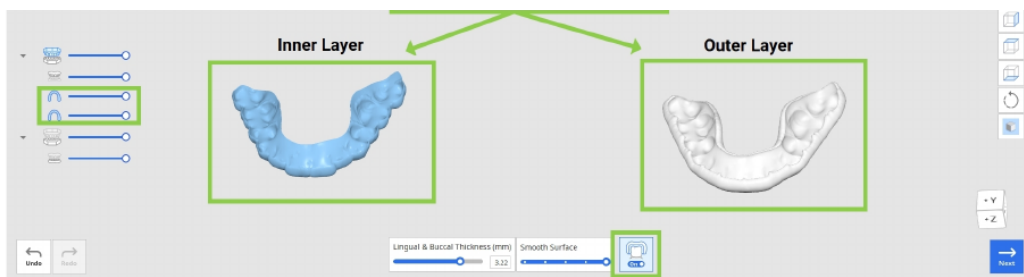


4. Щракнете върху "Next", когато приключите.

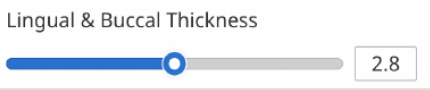


Outer Surface Creation Mode (Режим Създаване на ВЪНШНА ПОВЪРХНОСТ)

В тази стъпка външната повърхност на шината може да бъде регулирана с помощта на наличните инструменти.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите дебелината на шината едновременно от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на оклузалната повърхност се определя автоматично въз основа на разстоянието до антагонистите.
2. Използвайте плъзгача "Smooth Surface", за да намалите грапавостта на външната повърхност на шината.

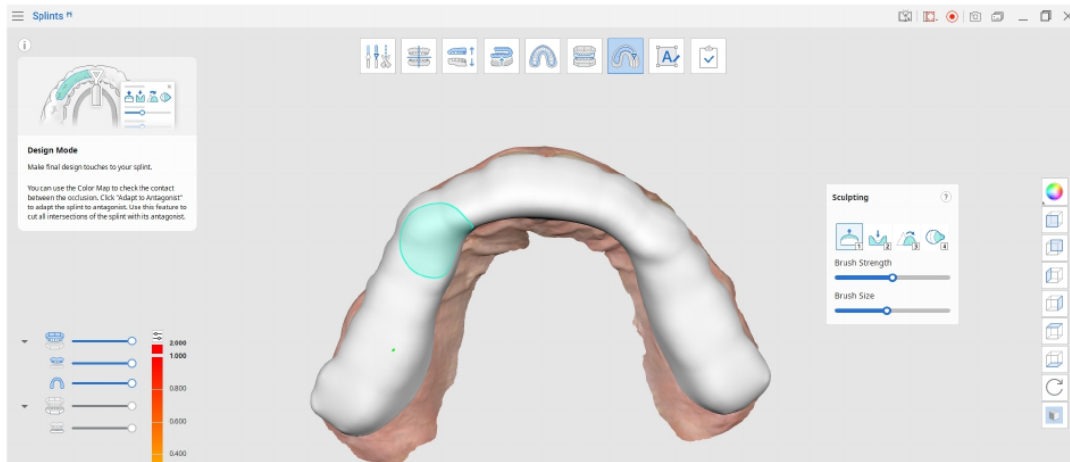


Toolbox

 <p>Lingual & Buccal Thickness</p> <p>2.8</p>	<p>Lingual & Buccal Thickness</p>	<p>Adjust the splint thickness on the lingual and buccal surfaces.</p>
 <p>Smooth Surface</p>	<p>Smooth Surface</p>	<p>Smooth out the outer surface of the splint.</p>
 <p>On</p>	<p>Dual Layer Splint</p>	<p>Split the splint mesh into outer and inner layers for dual-material printing.</p>

3. Можете да създадете шина от два материала, ако вашият принтер използва технология Multijet printing. За да направите това, активирайте "Dual Layer Splint" в долната част и шината ще бъде разделена на външен и вътрешен слой.

thickness.







Кутия с инструменти

Lingual & Buccal Thickness	Регулирайте дебелината на шината от лингвалната и букалната повърхност.
Smooth Surface	Изглажда външната повърхност на шината.
Dual Layer Splint	Разделя мрежата на шината на външен и вътрешен слой за печат с два материала.

4. Щракнете върху "Next", когато приключите.

Design Mode (Режим Дизайн)

В този режим могат да се извършат окончателни корекции на дизайна на шината. Използвайте наличните инструменти, за да анализирате точките на оклузален контакт, да премахнете пресичанията с антагониста и да проверите дебелината на шината.

	Add	Use the mouse to add data on the surface.
	Remove	Use the mouse to remove parts of the data.
	Smooth	Use the mouse to smooth parts of the data.
	Morph	Use the mouse to morph parts of the data.

Toolbox: Measurement Tools

Кутия с инструменти: Main

Color Map On/Off	Превключете показването на цветната карта.
Switch Deviation Display Area	Превключете показването на отклонението между пълните данни и само контактните области.
Adapt to Antagonist	Регулирайте шината, за да премахнете пресичанията с антагониста.
Measurement Tools	Създайте секционни линии и измерете разстояния между точки.

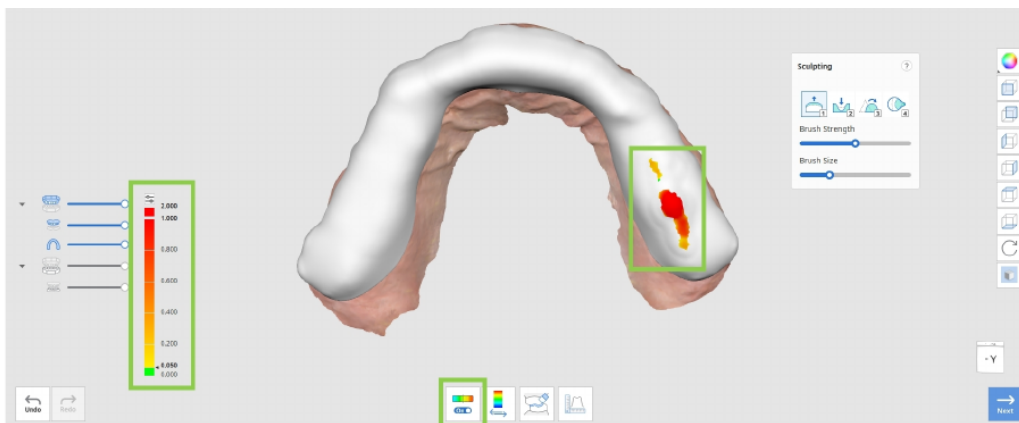
Кутия с инструменти: Sculpting

Add	Използвайте мишката, за да добавите данни на повърхността.
Remove	Използвайте мишката, за да премахнете части от данните.
Smooth	Използвайте мишката, за да изгладите части от данните.
Morph	Използвайте мишката, за да преобразувате части от данните.

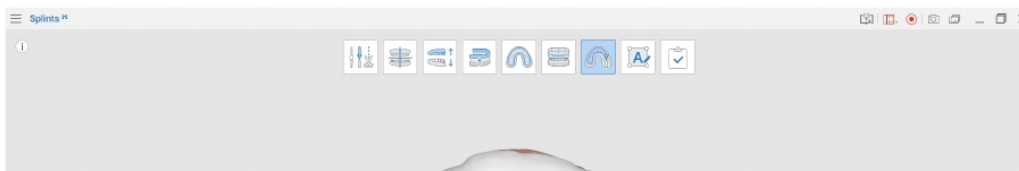
Кутия с инструменти: Measurement Tools

Create Sections	Създайте секционни линии.
View Perpendicularly to Section Line	Подравнете изгледа перпендикулярно на избраната секционна линия.
Measure Distance by Two Points	Измерете разстоянието между две точки.
Measure Distance by Three Points	Измерете разстоянието между точка и линия, дефинирана от две други точки.
Delete Measurement Results	Изтрийте резултатите от измерванията и секционните линии.

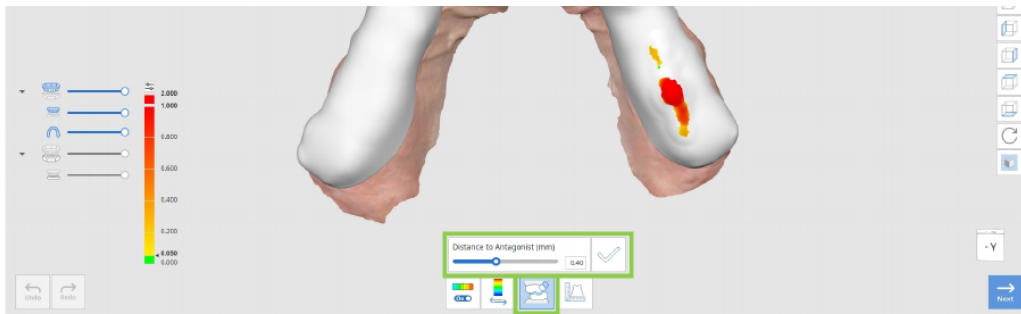
1. Използвайте инструментите Sculpting, за да добавите, премахнете, изгладите или преобразувате външната повърхност на шината. Това може да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна на шината.



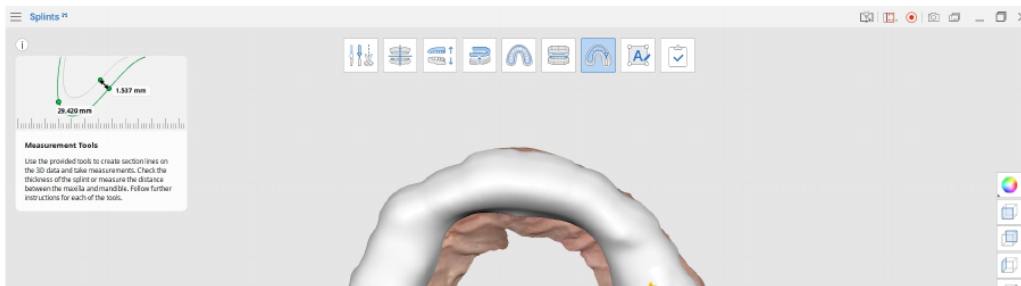
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



2. Активирайте Color Map, за да идентифицирате пресичанията. Червените области указват пресичания между шината и противоположните данни.
3. Щракнете върху "Switch Deviation Display Area", за да оцените разстоянието до антагониста.
4. Щракнете върху "Adapt to Antagonist", за да премахнете всички пресичания между шината и антагониста.
5. Използвайте "Measurement Tools", за да проверите дебелината на шината след редактирането. Създайте секционни линии и измерете разстояния, като изберете точки върху данните.



5. Use "Measurement Tools" to verify the splint thickness after editing. Create section lines and measure distances by selecting points on the data.



6. Щракнете върху "Next", когато приключите с проектирането на шината.

Labeling Mode (Режим Етикетирание)

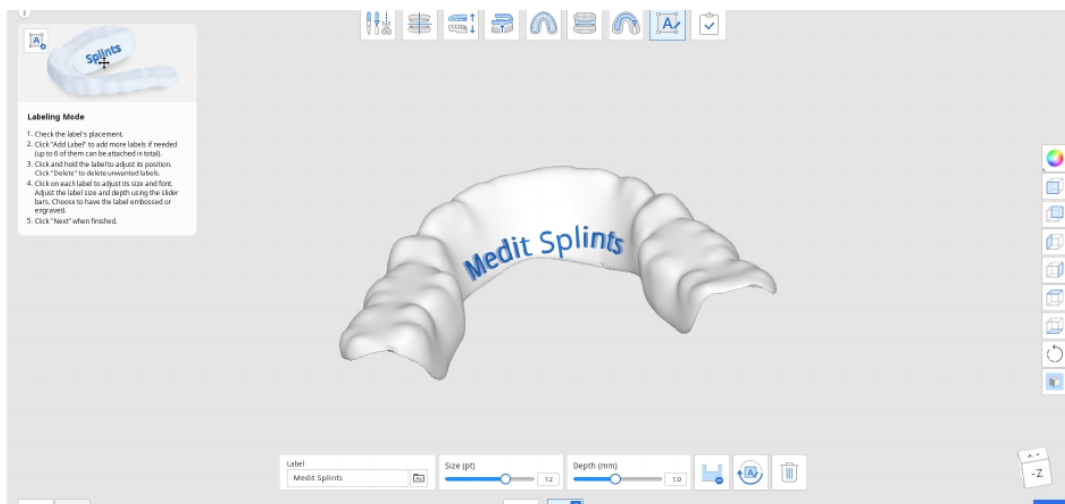
Labeling Mode предоставя инструменти за създаване и управление на етикети върху повърхността на шината. По подразбиране автоматично се създава етикет (Label #1) на външната повърхност на шината.



Бележка

Добавянето на етикети е незадължително.

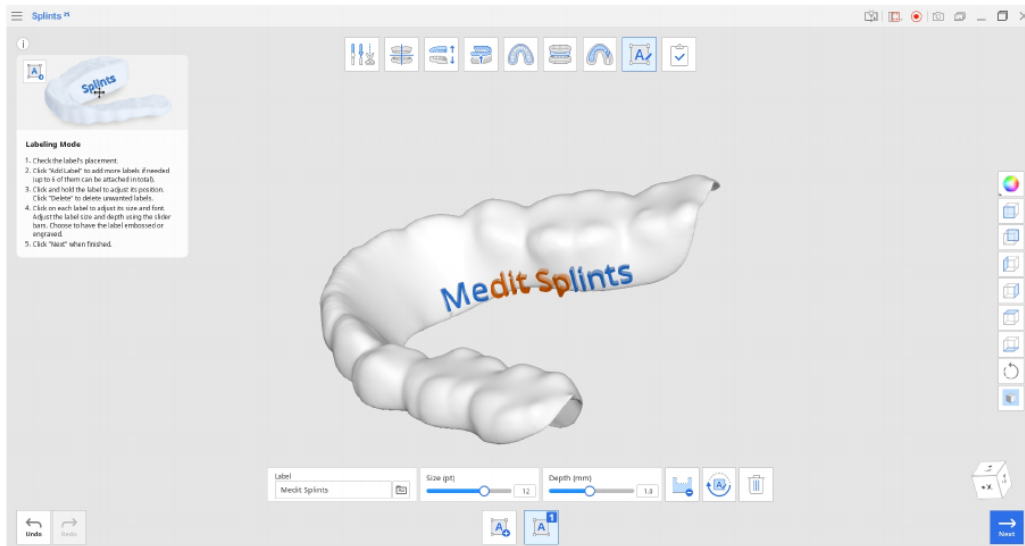
Кутия с инструменти



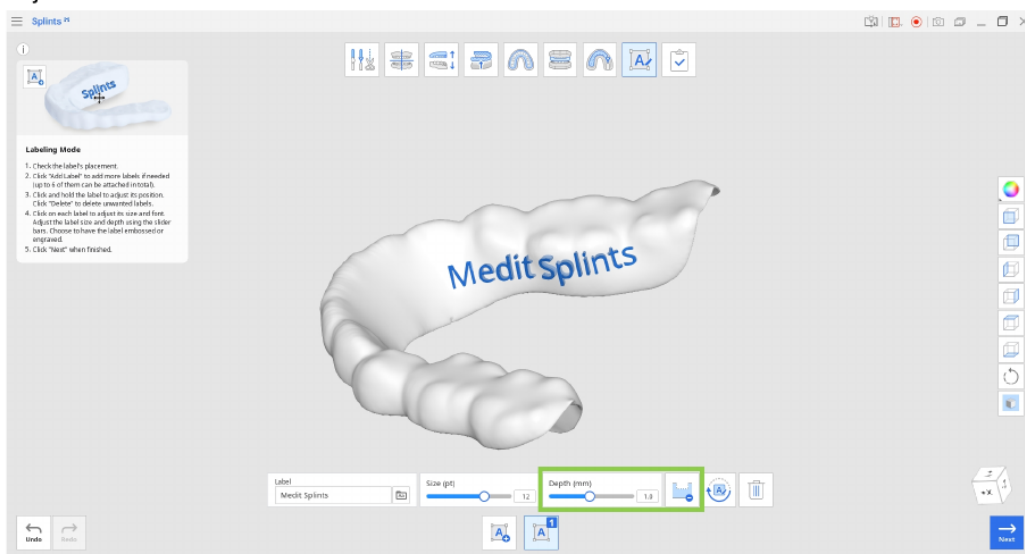
Add Label	Добавете нов етикет към шината.
Manage Label #1	Редактирайте, релефно отпечатайте или гравирайте етикет #1.
Manage Label #2	Редактирайте, релефно отпечатайте или гравирайте етикет #2.
Label (Етикет)	Въведете текста, който ще се появи като етикет.
Font (Шрифт)	Изберете шрифт за етикета.
Size (Размер)	Задайте размера на етикета.
Engraving (Гравирание)	Етикетирайте шината чрез гравирание.
Embossing (Релефно отпечатване)	Етикетирайте шината чрез релефно отпечатване.
Rotate 180°	Завъртете избрания етикет на 180°.
Delete (Изтриване)	Изтрийте текущия етикет.

1. Проверете разположението на автоматично създадения етикет. Ако някоя част от етикета се показва в оранжево, плъзнете го, докато се покаже изцяло в синьо.
2. Щракнете върху "Embossing/Engraving", за да промените метода на маркиране. Дълбочината на етикетирането може да бъде регулирана при необходимост.

1. Check the placement of the automatically created label. If any part of the label appears in orange, drag it until it is fully displayed in blue.



2. Click "Embossing/Engraving" to change the marking method. The labeling depth can be adjusted as needed.



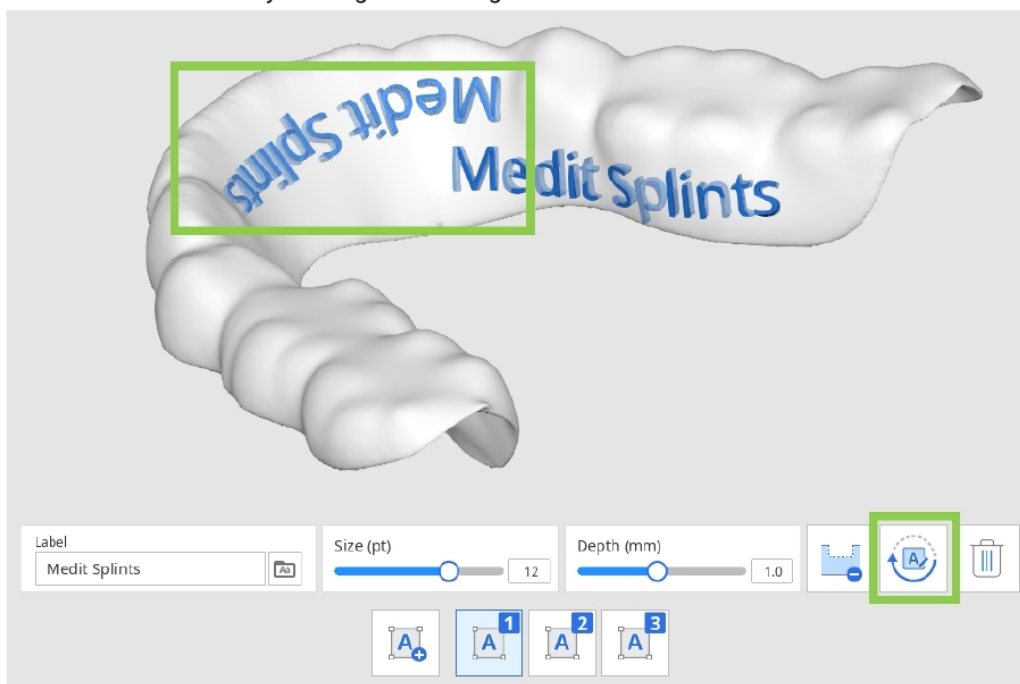
3. За да добавите допълнителни етикети, щракнете върху "Add Label". Могат да бъдат създадени до шест етикета. Можете да завъртите етикет, като щракнете върху него и използвате "Rotate 180°".

4. За да изтриете етикет, изберете иконата с номера на целевия етикет и щракнете върху "Delete".

5. Изберете всеки етикет, за да регулирате неговия шрифт и размер.

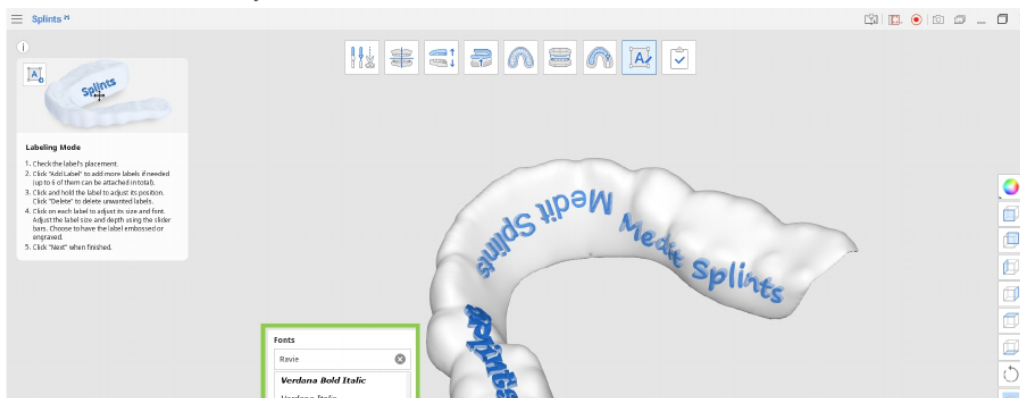
3. To add additional labels, click "Add Label." Up to six labels can be created.

You can rotate a label by clicking it and using "Rotate 180°."



4. To delete a label, select the icon with the target label's number and click "Delete."

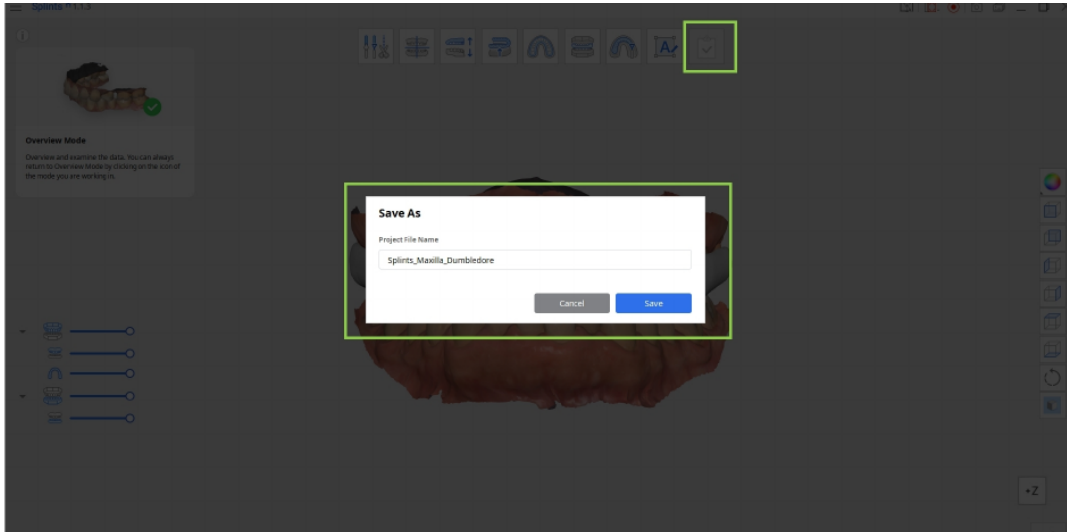
5. Select each label to adjust its font and size.



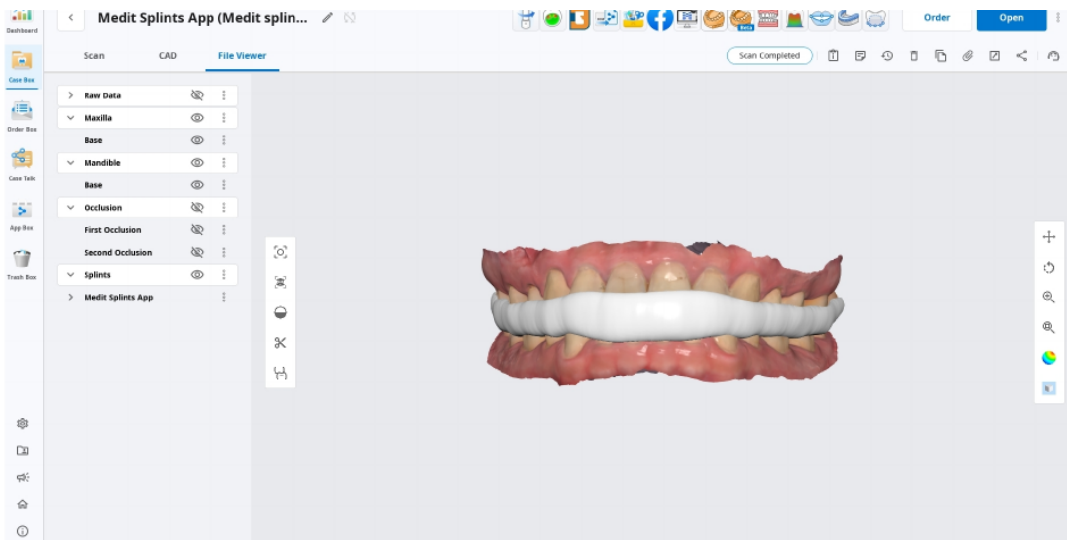
6. Щракнете върху "Next", когато приключите.

Завършване (Complete)

След като процесът на създаване на шината е завършен, щракнете върху последната икона в горната част на екрана, за да запазите резултатите в случая в Medit Link. Въведете име на файла на проекта и щракнете върху "Save".



Запазените данни (както файлът на проекта, така и окончателният дизайн на шината) могат да бъдат проверени в случая в Medit Link.



Уведомление за докладване на нежелани събития

Потребителят и/или пациентът трябва да докладва за всякакви сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Докладвайте на производителя на:

Телефон: +82-02-2193-9600

Уебсайт: www.medit.com

Имейл: support@medit.com

Докладвайте на местния орган на:

FDA MAUDE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Сигнал за медицинско изделие

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>

BfArM: Сигнал за медицинско изделие

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html

MFDS (Министерство на безопасността на храните и лекарствата): Сигнал за медицинско изделие

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

European_EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Австралия

<https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new>

Канада

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Бразилия

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Япония

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Япония

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Тайван

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Швейцария

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>

Съобщения за грешки и предупреждения

Заглавие	Съобщение
Adjust Occlusal Relationship	Няма достатъчно разстояние между зъбните дъги. Увеличете разстоянието и опитайте отново.
Failed to Create the Outer Surface	Уверете се, че контурът е правилен и опитайте отново.

Връзка за изтегляне на eIFU:

<https://support.medit.com/hc/en-us/articles/53571022051737-Medit-Apps-PDF>

Уеб страница на Medit:

<https://www.medit.com>



Списък на вносителите за Европейския съюз съгласно MDR 2017/745

Име: Medit Europe GmbH

Адрес: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Германия

Телефон: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Рим, Италия

CH REP Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Швейцария



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,

Република Корея

Тел: +82-2-2193-9600

Контакт за поддръжка на продукта

Имейл: support@medit.com

Тел: +82-2-2193-9600