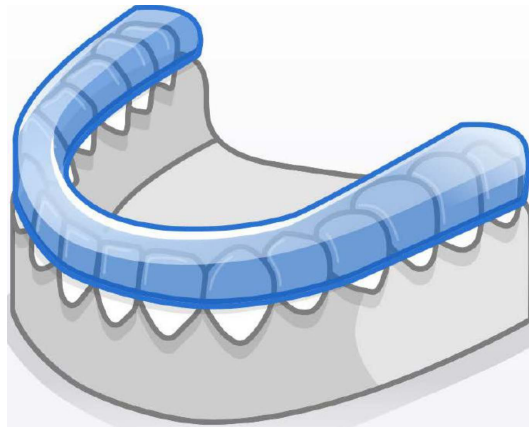


Splints



ME-UG-702C
Version 2 (2026.05)
Tarkvara version 1.1.4

Sisukord

Medit Splints

- Sümbolid ... 5
- Ülevaade ja üldine teave ... 8
 - Ülevaade ... 8
 - Kavandatud kasutus ... 8
 - Kasutusnäidustused ... 9
 - Vastunäidustused ... 9
 - Kavandatud kasutajaprofiil ... 9
 - Kavandatud patsiendipopulatsioon ... 9
 - Patsiendi ohutusteatis ... 9
 - Ohutuse riskijuhtimine ja vigade käsitlemine ... 10
 - Süsteeminõuded ... 11
 - Võrgu nõuded ... 11
 - Turvanõuded ... 11
 - Küberturbe teave ... 12
 - IT-võrgu ettevaatusabinõud ... 13
 - Paigaldusjuhend ... 14
- Andmehaldus ... 16
 - Andmete ettevalmistus ... 16
 - 3D-andmete juhtimine ... 18
 - Andmete salvestamine ... 19
- Kasutajaliides ... 20
 - Tiitliriba ... 21
 - Andmepuu ... 22
 - Toimingu juhtnupud ... 22
 - Külgmine tööriistariba ... 22
 - View Cube (Vaatekuubik) ... 23












Töövoog

- Töövoog ... 25
- Splindi loomisel ... 26
- Režiimid ... 29
- Režiim Ülevaade (Overview Mode) ... 31
- Režiim Redigeerimine (Edit Mode) ... 32
- Režiim Joondamine (Alignment Mode) ... 38
- Režiim Oklusaalne reguleerimine (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Režiim Sisemise pinna loomine (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Režiim Kontuuri määramine (Outline Designation Mode) ... 47
- Režiim Välimise pinna loomine (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Režiim Disain (Design Mode) ... 52
- Režiim Märgistamine (Labeling Mode) ... 57
- Lõpeta ... 62

Lisa

- Körvalnähtudest teatamine ... 63
- Vea- ja hoiatusteated ... 66

Sümbolid

Nr.	Sümbol	Määratlus
1		Vt kasutusjuhendit veebisaidil*
2		Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
3		Ettevaatust
4		Hoiatus
5		Ainult retsepti alusel (USA)
6		Tootmiskuupäev
7		Tootja
8		Näpunäide
9		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
10		Meditiiniseade
11		Seerianumber

Nr.	Sümbol	Määratlus
12		See süsteem vastab meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 regulatiivsetele nõuetele.
13		Volitatud esindaja Šveitsis
14		Tootjariik: Korea Vabariik

- Kui kasutusjuhendi paberkoopia on vajalik, antakse see tasuta tootja kontaktandmete kaudu, mis on toodud järgmisel lehel. Paberkoopia kasutusjuhend toimetatakse kasutaja taotluse saamisest maksimaalselt 7 päeva jooksul.

Ülevaade ja üldine teave

Ülevaade

Medit Splints pakub tõhusat ja sujuvat töövoogu splintide kavandamiseks ja loomiseks. Kasutajad saavad töövoogu kiirendada automaatse loomise (Auto Creation) abil, mis kasutab kaasaegseid AI-algoritme splintide kiireks genereerimiseks. Pärast automaatset genereerimist on saadaval täielik valik redigeerimistööriistu täpsete kohanduste ja viimistluse jaoks, tagades kliinilise ja anatoomilise täpsuse.

Stsenaariumide jaoks, mis nõuavad täielikku kasutaja juhtimist, pakub käsitsi loomise (Manual Creation) režiim juhendatud samm-sammulist splintide kavandamise töövoogu, mis võimaldab täpset kohandamist igas etapis.

Toote nimi	CAD/CAM-tarkvara
Kaubanimi	Medit Splints
Mudeli nimi	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Kavandatud kasutus

Medit Splints on tarkvara, mis loob hambasplinte, mis kaitsevad hambaid, temporomandibulaarliigeseid ja lihaseid ning stabiliseerivad oklusiooni. See võimaldab kasutajatel sooritada selliseid ülesandeid nagu skannitud andmete joondamine, oklusaalsete suhete reguleerimine lõualuude andmete vahel, sisemiste pindade loomine, splindi kontuuride määratlemine, välimiste pindade kavandamine, skannitud andmete redigeerimine ja siltide lisamine splintidele.

Tarkvara tuleb kasutada vastavalt hambaarsti määratud diagnoosile ja raviplaanile ning selle kasutamine konkreetsetel ravijuhtudel tuleb kinnitada hambaarsti konsultatsiooni teel. Tarkvara ei tohi kasutada eesmärkidel, mis erinevad selle kavandatud kasutusotstarbest.

Kasutusnäidustused

See seade on klassifitseeritud kui tarkvara meditsiiniseadme jaoks; seetõttu ei ole see säte kohaldatav. Sellele vaatamata on selle tarkvara tulemus näidustatud selliste seisundite jaoks nagu bruksism ja temporomandibulaarliigese häired.

Vastunäidustused

Tarkvara võib kasutada ainult hambasplintide loomiseks.

Kavandatud kasutajaprofiil

Tarkvara on mõeldud kasutamiseks hambaarstidele, kellel on hambaravi protseduuride ja terminoloogia põhjalik mõistmine, et seda tõhusalt kasutada ja selle tulemusi tõlgendada. Sealhulgas, kuid mitte ainult, hambaarstid, hambaravi hügienistid ja hambatehnikud.

Kavandatud patsiendipopulatsioon

Tarkvara saab kasutada hambaravi seadmete kavandamiseks ortodontilistele patsientidele, isikutele, kellel on uneapnoe, sportlastele ja patsientidele, kellel on temporomandibulaarliigese häired või bruksism.

Patsiendi ohutusteatis

Halvasti kavandatud või liiga tihedalt sobivad splindid võivad kahjustada patsiendi hambaravi tervist, põhjustades hammaste kahjustusi, kaariest ja juureprobleeme. Need võivad samuti põhjustada ebamugavust ja raskusi rääkimisel ja söömisel, eriti kandmise varases staadiumis.

Seetõttu, kuigi tarkvara võib hõlbustada diagnoosimise ja ravi kavandamise töövooge, peavad kõik otsused tegema kvalifitseeritud hambaarstid, kellel on tarkvara talitluse ja andmete tõlgendamise põhjalik mõistmine. Igas splindi kavandamise töövoos etapis on piisavalt võimalusi vigade ja ebatäpsuste tuvastamiseks ja parandamiseks, mis võivad põhjustada tõsiseid vigastusi. Hambaarst peab hoolikalt jälgima kavandamise ja otsustamise töövooge.

Lõplikku proteesi vaatab alati üle ja kohandab kvalifitseeritud kliinikul, enne kui see paigaldatakse patsiendile, vähendades seeläbi tegelikku kliinilist riski.

Ohutuse riskijuhtimine ja vigade käsitlemine

Pärast probleemi lahendamist, kui tarkvara on vaja uuendada – näiteks väljastades uue installifaili või rakendades parandusfaili –, levitatakse seda ametlikult peakorteri müügi/SE osakonna kaudu koos rakendusjuhendiga vastutavale isikule asjaomases ettevõttes või probleemi asukohas.

Vastuseid turvaprobleemidele saab vajadusel veebisaidil täiendavalt teatada.

Probleemi käsitlemise ja taastamise töövoos ajal võivad süsteemi stabiilsuse ja andmete terviklikkuse tagamiseks tekkida ajutised operatiivpiirangud:

- Patsiendi andmed võivad olla ajutiselt kättesaamatud kuni taastamisprotsessi lõpuni.
- Kliinilised töövood võivad olla katkestatud; normaalsed toimingud taastuvad pärast haldustegevuste lõpuleviimist. Patsiendi andmeid ei kustutata selle töövoos ajal automaatselt.
- Kuvatakse eelteatis ja edasine andmete sisestamine on piiratud kuni probleemi lahendamiseni.
- Kasutaja seansid võivad volitamata juurdepääsu vältimiseks automaatselt välja logida.

Turvaintsidentide käsitlemise protseduur

1. Turvaprobleemidest teatamine
2. Esmaste analüüsitulemuste ja edusammude jagamine
3. Probleemi tuvastamine
4. Probleemilahenduse plaan / kohaletoimetamine
5. Probleemilahenduse plaan / tulemuste jagamine

Süsteeminõuded

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz või kõrgem
RAM	16 GB või rohkem
Graafikakaart	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) või kõrgem
Operatsioonisüsteem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-tuumaline või kõrgem
RAM	16 GB või rohkem
Chip	M1/M2 või uuem
Operatsioonisüsteem	Sonoma 14 või uuem

Võrgu nõuded

1. Võrgu tüüp: juhtmega LAN või Wi-Fi (WPA2 või uuem)
2. Ribalaius: vähemalt 100 Mbps (soovitav 1 Gbps)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latentsus: keskmiselt alla 50 ms

Turvanõuded

1. Autentimine: parool peab olema 8–16 tähemärki pikk ja sisaldama kombinatsiooni vähemalt kolmest järgmisest: tähed, numbrid ja erimärgid. Paroole aktsepteeritakse ainult inglise keeles.
2. Krüpteerimine: TLS 1.2 või uuem, HTTPS-edastus
3. Viirusetõrje ja värskendused: hoidke operatsioonisüsteem ja viirusetõrjetarkvara värskendatuna

See tarkvara jälgib pidevalt turvalisusega seotud sündmusi, nagu volitamata juurdepääs, manipuleerimiskatsed ja andmete terviklikkuse vead.

Volitamata juurdepääsu ennetamine:

Ainult isikud, kellele on antud halduri (Admin) juurdepääs Medit Linkis, saavad juurdepääsu patsiendi teabele ja sisemistele serveritele. Iga kasutaja registreerimise töövoos ajal määratakse kontoõigused volitamata juurdepääsu haldamiseks ja vältimiseks.

Küberturbe teave

Medit Splints ei pääse Medit Linkist juurde ühelegi patsiendi isiklikule teabele (PII/PHI). Selles süsteemis kasutavad API kaudu suhtlus ja vahetused skannitud andmete faile, mida tuvastatakse ainult patsiendi Case ID kaudu, mitte ühegi PII/PHI kaudu.

Ettevalmistused ja käsitlemine enne/seadme kasutamise ajal

- Toote paigaldamise protseduur: hallatakse pilve kaudu
- Kohustuslik kasutaja kinnitamine Medit Linki konto loomisel:
 - Loo Medit Linkis kasutajakonto
 - Saada e-kiri kasutaja kinnitamiseks
 - Kasutaja kinnitab valideerimise
 - Kasutaja logib sisse
- Tõrkeotsingu juhend: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Vajalikud rajatised, koolitus ja kasutajakvalifikatsioonid

- Kohaliku võrgu administraatoritel/operaatoritel peab olema IT-alane oskusteave (võrk, server, operatsioonisüsteemi turvalisuse konfigureerimine).
- Pilveteenuseid haldab AWS-is Medit-administraatorid (AWS-sertifitseeritud).

Õige paigaldamise ja turvalise töö kontrollimise teave

- **Medit Splintsi värskendused**
 - Värskendage Medit Linkis App Boxi kaudu. (Uusim Medit Splintsi installifail laaditakse alla ja paigaldatakse.)
 - Käivitage Medit Splintsi, et kontrollida paigaldatud versiooni.
 - Kui turvalisusega seotud värskendused on vajalikud, paigaldage värskendatud Medit Splintsi versioon samal viisil.
- **Pilveteenused:** hallatakse ja jälgitakse AWS Trusted Advisor kaudu regulaarsete värskendustega vajalike turvameetmete rakendamiseks.
- **Andmete ja seadete varundamine/taastamine**
 - Andmeid hallatakse kohalikul Medit Linki kaudu ja varundatakse pilve.
 - Varundamist/taastamist saab teha andmete allalaadimisega vastavalt vajadusele.
 - Algseid IOSC-faile säilitatakse maksimaalselt 6 kuud.
 - Kasutaja logifaile säilitatakse 3 kuud ja neid saab käsitsi kustutada.
 - Salvestatud andmeid saab Medit Linki Case Boxist kustutada, kusjuures kustutamise eest vastutab kasutaja, kes seda teostab.
 - Juhtumeid saab edastada Medit Linki seadete menüü tööriista Case Converting Tool abil.
 - Kasutajakonto kustutamisel eemaldatakse alaliselt kõik kasutaja andmed (nt isiklik teave, kasutuslogid, näiteks sisselogimine ja funktsioonide kasutamine) ning andmebaasi andmed ning neid ei saa taastada.
- **Tarkvara turvaparanduste terviklikkus ja kinnitamine**
 - Medit Splintsi käivitav fail allkirjastatakse paigaldamise ja kinnitamise ajal digitaalselt automaatselt, nii et kasutajatel ei ole vaja teha lisatoiminguid.

IT-võrgu ettevaatusabinõud

Juhised

Tervisetarkvara käitamine IT-võrgus võib põhjustada patsientidele, kasutajatele või kolmandatele isikutele varem tuvastamata riske. Vastutavale organisatsioonil soovitatakse need riskid tuvastada, analüüsida, hinnata ja kontrollida.

Ohuolukorrad

- Veenduge alati, et teie süsteem oleks kaitstud viirusetõrjetarkvara uusima versiooniga ja aktiivse tulemüüriga.
- Võrgu ühendamine teiste seadmetega peale Medit Splintsi võib põhjustada potentsiaalseid viiruseinfektsioone või andmete võltsimist. Enne jätkamist kontrollige, kas võrk töötab asjakohase haldusliku järelevalve all.
- Isegi kui automaatne varundamine on konfigureeritud, ei tehta varundamist, kui tarkvara ei tööta või kui määratud varundamiskoht ei ole kättesaadav.

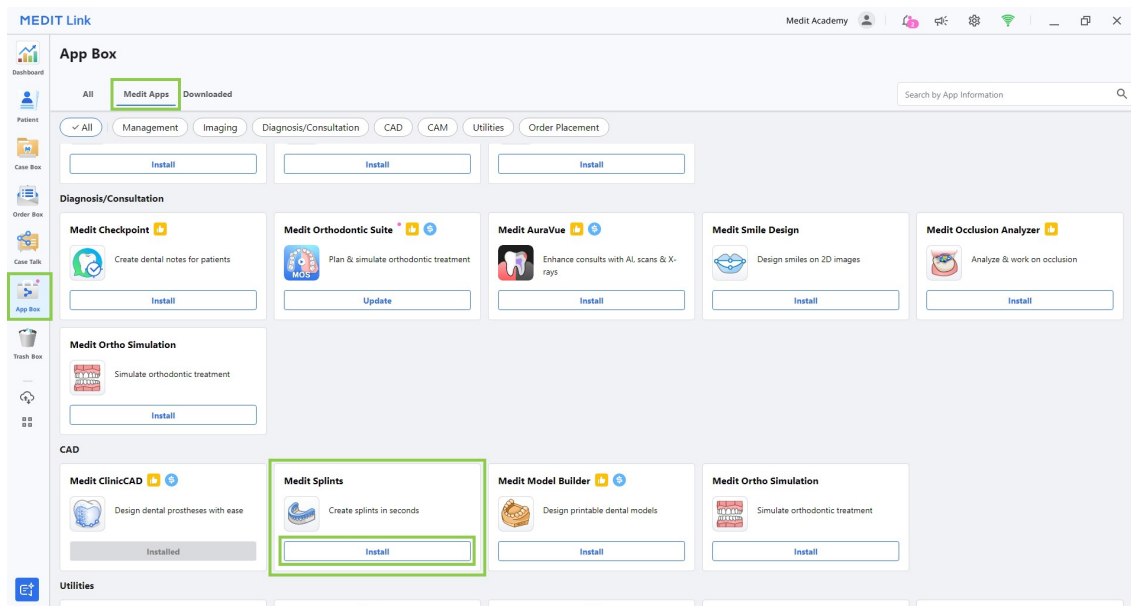
IT-võrgu järgnevad muudatused võivad tuua uusi riske ja nõuda täiendavat analüüsi. Sellised muudatused hõlmavad:

1. IT-võrgu konfiguratsiooni muudatused.
2. Elementide (riistvara, tarkvaraplatvormid või tarkvararakendused) lisamine IT-võrku.
3. Elementide eemaldamine IT-võrgust.
4. IT-võrgu tarkvararakenduste värskendamine.
5. IT-võrgu tarkvaraplatvormide või tarkvararakenduste uuendamine.

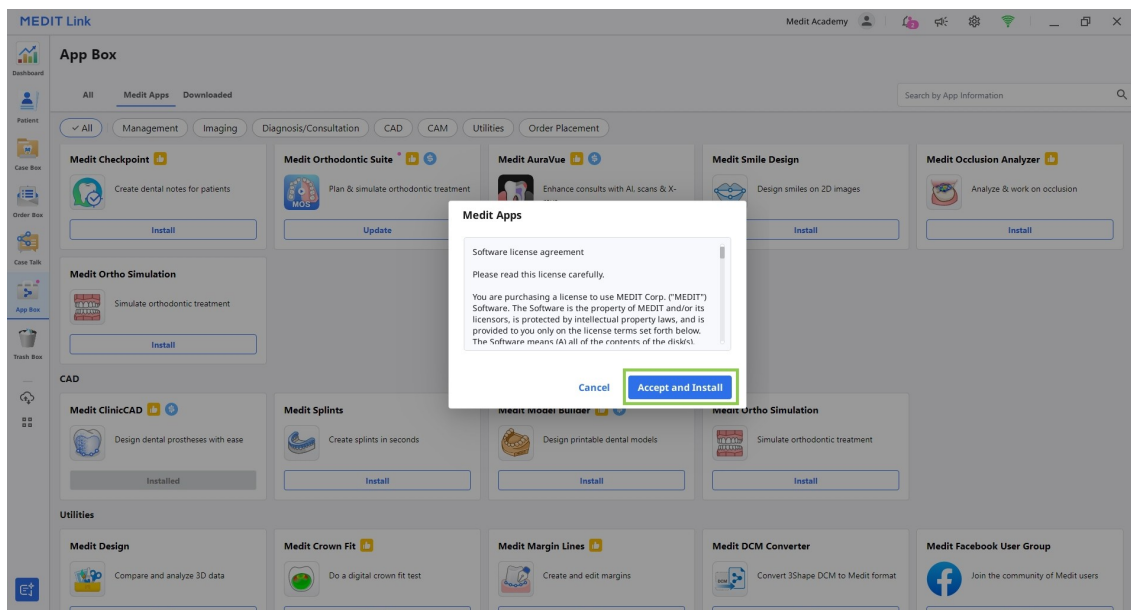
Küberturbeentsidendi korral, kui avastamise tarkvara tuvastab ohu, peab kasutaja sellest teatama tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.

Paigaldusjuhend

1. Logige sisse oma Medit Linki kontole ja minge vasakpoolses menüüs App Boxi.
2. Vahekaardil Medit Apps leidke programm Medit Splints ja klõpsake "Install".



3. Lugege tarkvara litsentsileping läbi ja kinnitage rakenduse paigaldamine, klõpsates "Accept and Install".



4. Lisand laaditakse alla ja paigaldatakse automaatselt. Paigaldamise töövoo lõpuleviimine võib võtta mõne minuti.



Ettevaatust

Ärge lülitage arvutit välja ega sulgege Medit Linki paigaldamise ajal.

5. Pärast rakenduse paigaldamist saate selle Medit Linkis igast juhtumist käivitada, klõpsates rakenduse ikoonil Case Detail akna paremas ülanurgas.

6. Tarkvara desinstallimiseks avage App Box ja leidke rakendus Medit Splints. Valige rakenduse kaart, et avada üksikasjade leht, ja klõpsake seejärel "Uninstall".

Andmehaldus

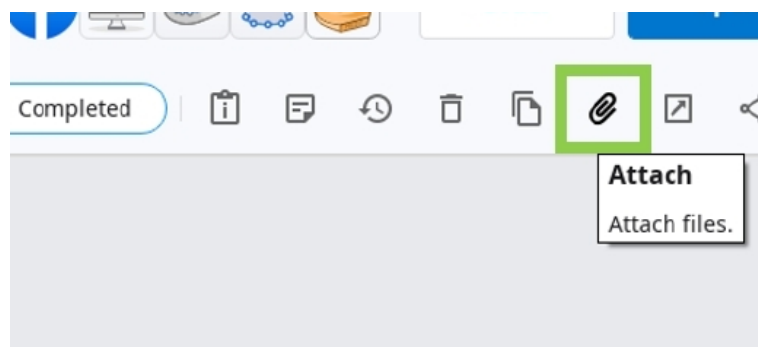
Andmete ettevalmistus

Kasutaja peab ette valmistama vähemalt ühe hambakaare skannitud andmed toetatud failivormingus, näiteks meditMesh, OBJ, PLY või STL. Andmed imporditakse Medit Linki juhtumist automaatselt või laaditakse käsitsi rakenduse käivitamisel.

Skannitud andmed saab projekti laadida ühe järgmistest meetoditest abil.

1. Automaatne import Medit Linki juhtumist

Lõpetage skannimine rakenduses Medit Scan for Clinics või Labs või impordige kohalikud andmed Case Detail akna funktsiooniga "Attach". Kõik juhtumid saadaolevad andmed imporditakse Medit Splintsi rakenduse käivitamisel automaatselt.

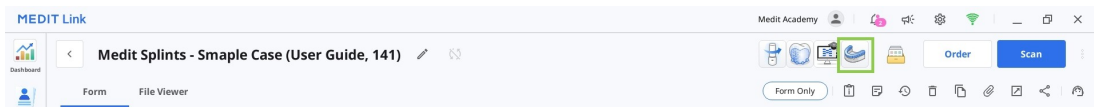


Launch

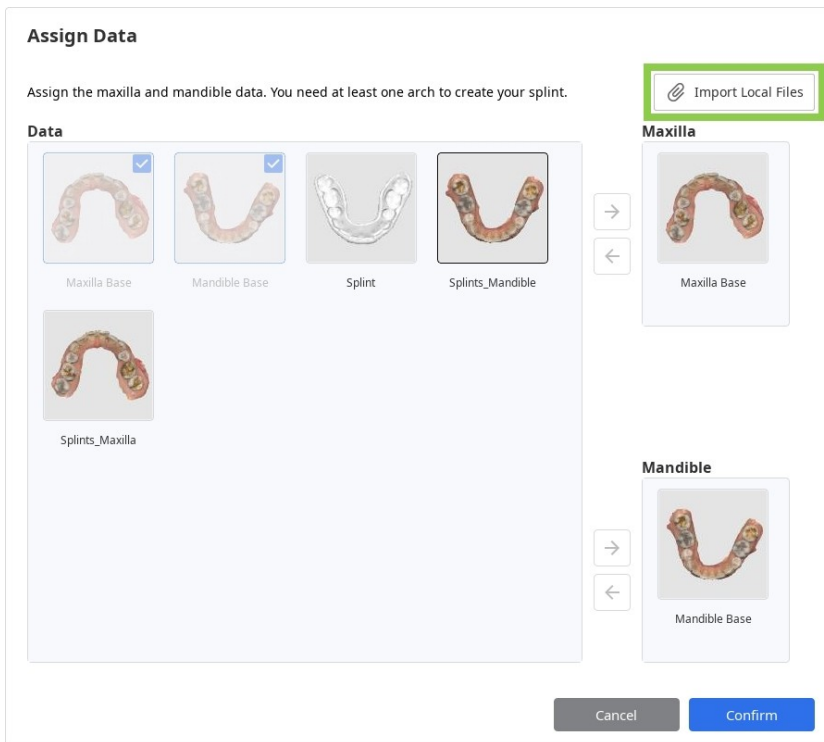
If it is not available in the case, it can be imported from local files.

2. Käsitsi import käivitamisel

Kui vajalikud skannitud andmed ei ole juhtumid saadaoleval, saab need rakenduse käivitamise järel importida kohalikest failidest. Kasutage Assign Data dialoogiakna valikut "Import Local Files".



Kui rakendus avatakse uuesti samast juhtumist Medit Linkis, saab varem salvestatud projekti laadida ja jätkata.



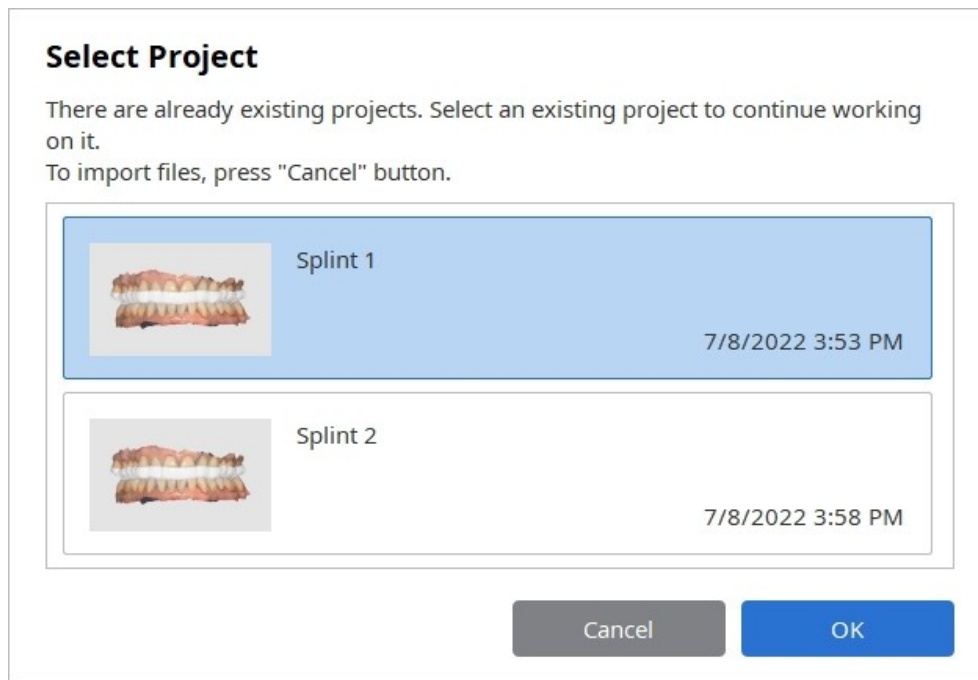
3D-andmete juhtimine

Kasutajad saavad 3D-andmeid juhtida ainult hiirega või nii hiire kui ka klaviatuuriga.

3D-andmete juhtimine hiirega

Zoom (Suumimine)	Kerige hiire ratast.	
Zoom Focus (Fokuseeritud suumimine)	Topeltklõpsake andmetel.	
Zoom Fit (Sobita)	Topeltklõpsake taustal.	
Rotate (Pööramine)	Paremklõpsake ja lohitage.	
Pan (Panoraamimine)	Hoidke mõlemat nuppu (või ratast) all ja lohitage.	

3D-andmete juhtimine hiire ja klaviatuuriga



Andmete salvestamine

Projektiandmete salvestamiseks on mitu viisi.

1. Klõpsake ekraani ülaosas nupul "Complete", et lõpetada projekt ja splindi kavandamine ning salvestada need Medit Linki juhtumisse.
2. Klõpsake Label-režiimis nupul "Next", et lõpetada projekt ja splindi kavandamine ning salvestada need Medit Linki juhtumisse.
3. Klõpsake tiitliribal valikul "Menu" ja valige "Save As", et salvestada projekti praegune edusamm.

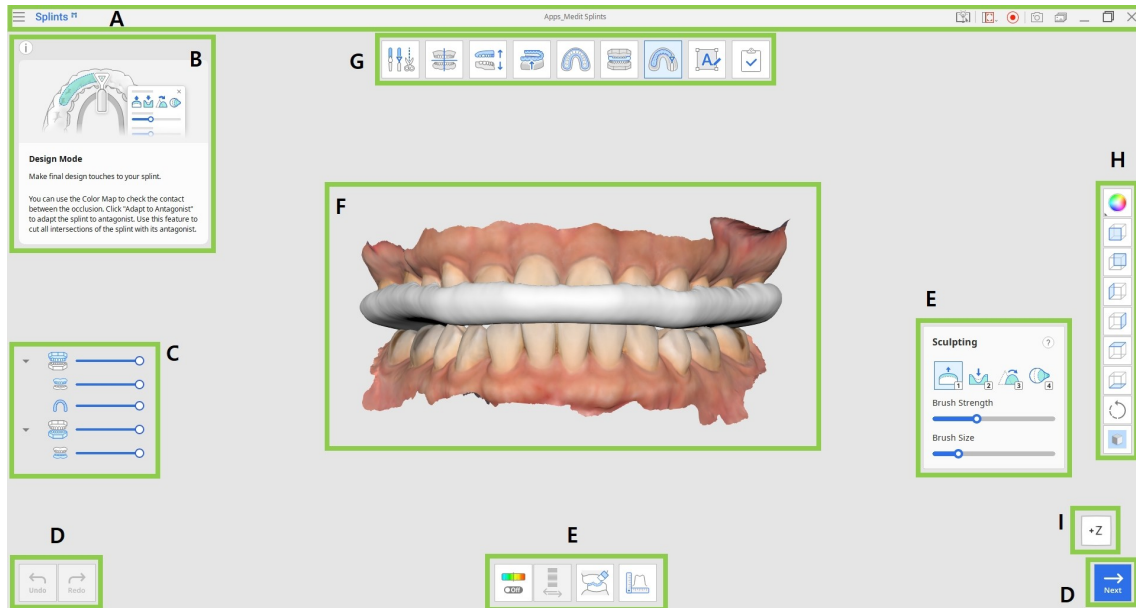


Märkus

Kasutajad saavad salvestada oma edusamme lõpetamata projektis isegi siis, kui nad lõpetavad programmi enne töövoo järgmise sammu jõudmist.

Kasutajaliides

Kasutajaliidese ülevaade



A	Tiitliriba (Title Bar)
B	Teabekast (Info Box)
C	Andmepuu (Data Tree)
D	Toimingu juhtnupud (Action Control Buttons)
E	Tööriistakastid (Toolboxes)
F	3D-andmed (3D Data)
G	Töövoog (Workflow)
H	Külgmine tööriistariba (Side Toolbar)
I	View Cube (Vaatekuubik)



Märkus

Pange tähele, et see on põhielementide üldine ülevaade. Mõned liidese elemendid võivad sõltuvalt iga töövoosammu eesmärgist veidi erineda.

Tiitliriba (Title Bar)

Tiitliriba on rakenduse akna ülaosas olev rida, mis sisaldab paremal põhilisi juhtelemente ja vasakul programmi menüüd. See näitab ka rakenduse nime ja avatud juhtumi nime.

	Menu (Menüü)	Hallake avatud projekti, pääsege juurde saadaolevatele abimaterjalidele ja kontrollige programmi üksikasju.
	Help Center (Abikeskus)	Minge selle programmi pühendatud Medit Help Centeri lehele.
	Select Video Record Area	Määrake, milline ala videosalvestuseks salvestada.
	Start Video Recording	Alustage ja peatage ekraani videosalvestus.
	Screenshot (Ekraanipilt)	Tehke ekraanipilt. Jäädvustage rakendus koos tiitliribaga või ilma selleta automaatse valiku kaudu või klõpsake ja lohistage, et jäädvustada ainult soovitud ala.
	Screenshot Manager	Ülevaade, ekspordi või kustuta ekraanipilte. Pärast lõpetamist salvestatakse kõik jäädvustatud pildid juhtumisse automaatselt.
	Minimize (Minimeeri)	Minimeerige programmi aken.
	Restore (Taasta)	Maksimeerige või taastage programmi aken.
	Exit (Välju)	Sulgege programm.

Andmepuu (Data Tree)

Andmepuu asub ekraani vasakus servas ja näitab projekti andmete loendit, mis on rühmadesse korraldatud. Kasutajad saavad iga andmete nähtavust juhtida, klõpsates puus selle ikoonil või muutes liuguri abil läbipaistvust. Struktuur võib sõltuvalt konkreetse sammu või tööriista eesmärkidest veidi erineda.

	Maxilla Group (Ülemine lõualuu) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Alumine lõualuu) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Splint)

Toimingu juhtnupud (Action Control Buttons)










On kolm nuppu, mis juhivad kogu töövoogu. Need asuvad programmi akna mõlemas alanurgas.

Nupp "Complete" kuvatakse ainult viimases etapis.

Undo (Tagasivõta)	Võtke eelmine toiming tagasi.
Redo (Tee uuesti)	Tehke eelmine toiming uuesti.
Next (Järgmine)	Rakendage muudatused ja jätkake järgmise sammuga.

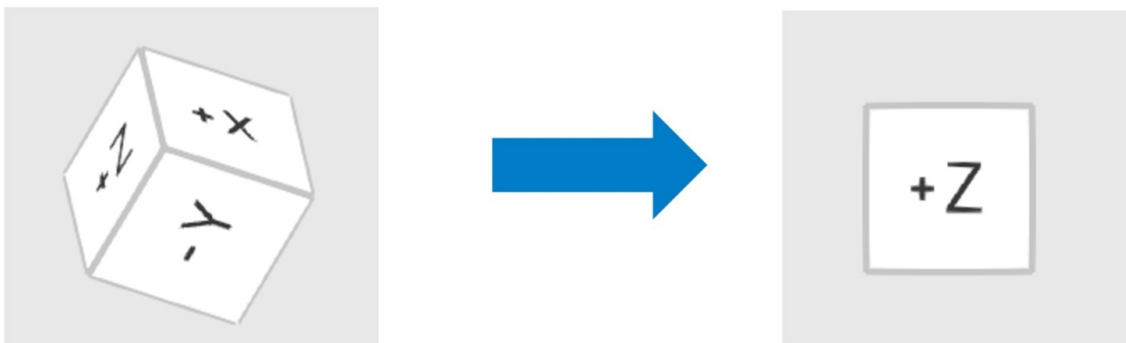
Külgmine tööriistariba (Side Toolbar)

Külgmine tööriistariba asub ekraani paremal küljel; see pakub mitmeid tööriistu andmete visualiseerimiseks ja juhtimiseks.

	Change Data Display Mode	Vahetage erinevate andmete kuvamise valikute vahel. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	+Z Axis View	Vaade eestpoolt.
	-Z Axis View	Vaade tagantpoolt.
	-X Axis View	Vaade vasakult.
	+X Axis View	Vaade paremalt.
	+Y Axis View	Vaade ülaltpoolt.
	-Y Axis View	Vaade altpoolt.
	Rotate (Pööramine)	Pöörake andmeid klõpsates ja lohistades.
	Grid Settings (Ruudustiku seaded)	Kuvage või peitke ruudustik (kattekiht sees/väljas). Klõpsake mitu korda kattekihi valikute juhtimiseks.

View Cube (Vaatekuubik)

View Cube näitab 3D-vaate suunda; see pöörleb koos 3D-andmetega, et aidata mõista andmete paigutust kolmemõõtmelises ruumis. Saate klõpsata kuubi nähtavatel külgedel, et pöörata andmeid ja vaadata neid teatud vaatenurgast.



Töövoo

Splindi loomisel

Pärast skannitud andmete määramist kinnitatakse kasutajaga kaks splindi loomise võtmeaspekti.

Esmalt määratletakse sihthambakaar ja splindi tüüp. Saadaval on kolme tüüpi splinte ja sõltuvalt valitud tüübist rakendatakse splindi kontuurile ja välisele pinnale konkreetseid muudatusi.

Splindi tüüp	Kirjeldus
Michigan	Täielikult kattev splint kõikidel üldjuhtudel.
Flat Plane	Täielikult kattev splint sileda välimise pinnaga, mis võimaldab alumise lõualuu takistamatut liikumist.
Anterior Bite	Splint, mis katab ainult osa esihammastest ja takistab tagumiste hammaste ning silmahammaste vahelist kontakti.

Seejärel valitakse kavandamise meetod - automaatne või käsitsi. Edasine töövoog varieerub sõltuvalt valitud meetodist.

Auto Creation (Automaatne loomine)

Auto Creation on automatiseeritud töövoog splintide kavandamiseks, mis kasutab eelmääratletud parameetreid. Töövoog koosneb kolmest sammust: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Märkus

Lugege režiimide kohta lisateavet selle peatüki hilisemast osast.

Auto Creationi esmasel valikul pärast paigaldamist kasutatakse splindi automaatseks loomiseks vaikeparameetreid. Vaikeparameetrid on järgmised:

Režiim	Parameeter	Vaikeväärtus
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	pool hammaste kõrgusest
	Lingual Side	pool hammaste kõrgusest
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Väljas

Pärast esimest kasutuskorda salvestatakse järgnevalt rakendatud parameetrid automaatselt ja kasutatakse järgmistes Auto Creation töövoogudes.

Parameetreid saab üle vaadata ja muuta, valides enne splindi loomist "Parameter Settings".

Medit Splintsi järgmisel käivitamisel pärast Auto Creationi kasutamist küsitakse tagasisidet hiljuti automaatselt loodud splindi kohta. Kasutaja vastuse põhjal rakendus õpib ja kohandab parameetreid automaatselt, et parandada tulevaste splindi-kavandite sobivust. Tagasiside andmine on vabatahtlik.

Manual Creation (Käsitsi loomine)

Manual Creation on samm-sammult töövoog splindi loomiseks, mis pakub suuremat paindlikkust splindi peenhäälestamiseks. Manual Creationi töövoog on järgmine:


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

Tärniga (*) tähistatud režiimid sisaldavad eesmist ja tagumiste hammaste automaatset analüüsi. Selle analüüsi põhjal genereeritakse sammu sisenedes soovituslikud tulemused. Soovituslikud tulemused saab üle vaadata ja vajaduse korral muuta enne jätkamist, klõpsates "Next".

Režiimid (Modes)

Kogu töövoog koosneb 8 režiimist, millest igaüks esindab kavandamise töövoos konkreetset sammu. Need sammud tuleb läbida selles järjekorras, milles need ülalosas kuvatakse.

Kui oklusioon on skannitud avatud olekus või kui on ainult üks hambakaar, saab Occlusal Adjustment Mode sammu vahele jätta. Pärast Design Mode lõpetamist saab töövoog liikuda otse järgmise sammu Complete juurde ja tulemused saab Medit Linki salvestada.

	Overview Mode (Ülevaade)	Kontrollige skannitud andmeid.
	Edit Mode (Redigeerimine)	Redigeerige ja kärpige andmeid paljude saadaolevate funktsioonide abil.
	Alignment Mode (Joondamine)	Joondage andmed oklusaalse tasandiga.
	Occlusal Adjustment Mode (Oklusaalne reguleerimine)	Reguleerige oklusaalset suhet.
	Inner Surface Creation Mode	Looge splindi sisemine pind.
	Outline Designation Mode	Määratlege splindi ala.
	Outer Surface Creation Mode	Looge splindi välimine pind.
	Design Mode (Disain)	Kavandage splint saadaolevate tööriistade abil.
	Labeling Mode (Märgistamine)	Märgistage splint, graveerides või reljeefitades teksti.
	Complete (Lõpeta)	Lõpetage splindi loomine ja salvestage tulemused Medit Linki.



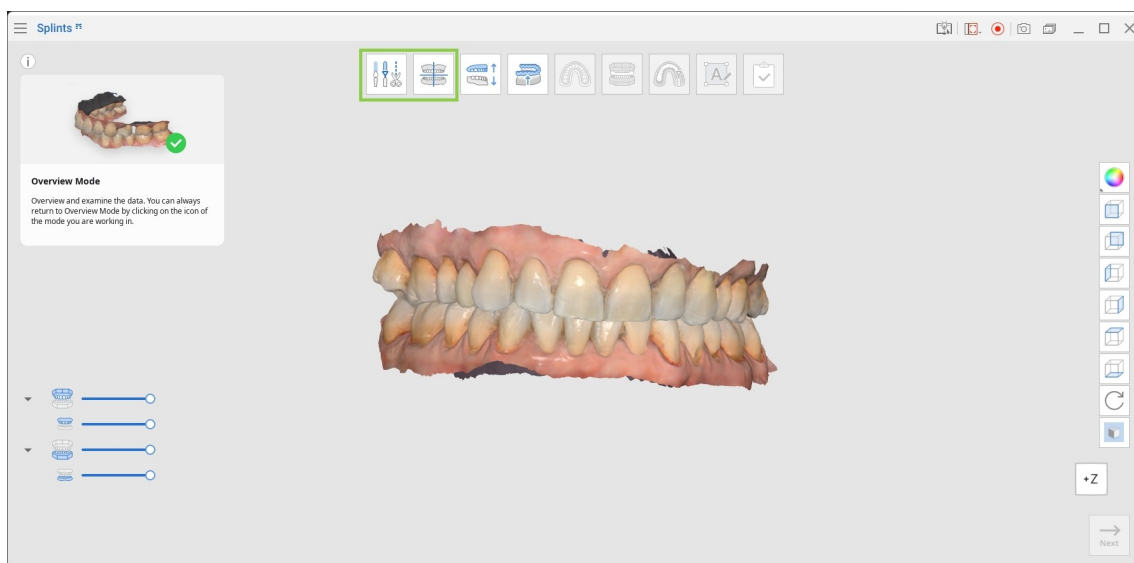
Märkus

Režiimid Edit Mode, Design Mode ja Labeling Mode on valikulised ja neid saab vahele jätta.

Overview Mode (Ülevaate režiim)

Overview Mode on Medit Splintsi avaleht, kus imporditud andmeid esimest korda kuvatakse.




Vaadake andmed üle ja kui on vajalik redigeerimine, klõpsake ekraani ülaosas Edit Mode ikoonil. Kui redigeerimine ei ole vajalik, saate Edit Mode vahele jätta ja liikuda Alignment Mode juurde.



Edit Mode (Redigeerimise režiim)

Edit Mode võimaldab kasutajatel skannitud andmeid muuta enne splindi loomist. Üleliigseid andmeid saab kärpida, augud saab täita ja pindu saab vastavalt vajadusele skulptida.

Tööriistakast

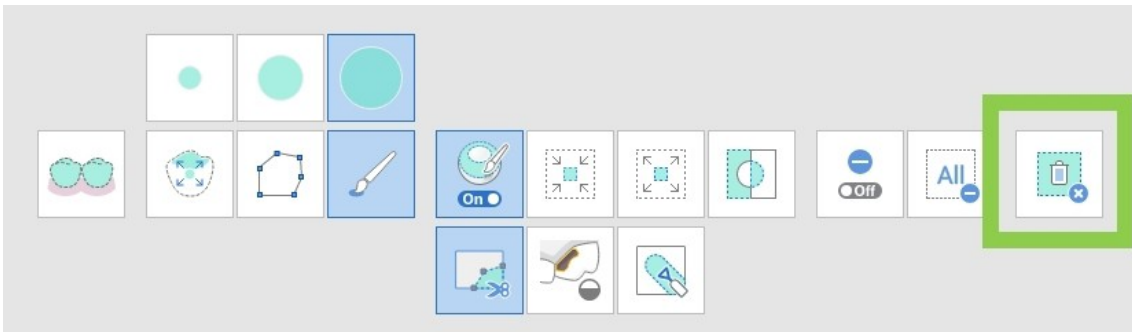
	Trimming Tool (Kärpimistööriist)	Kasutage erinevaid valikutööriistu, et eemaldada mittevajalikud andmed.
	Fill Holes (Aukude täitmine)	Täitke 3D-võrkandmete tühjad alad.
	Sculpting (Skulptimine)	Skulptige andmeid lisades, eemaldades, siludes või vormindades.

Kuidas andmeid kärpida

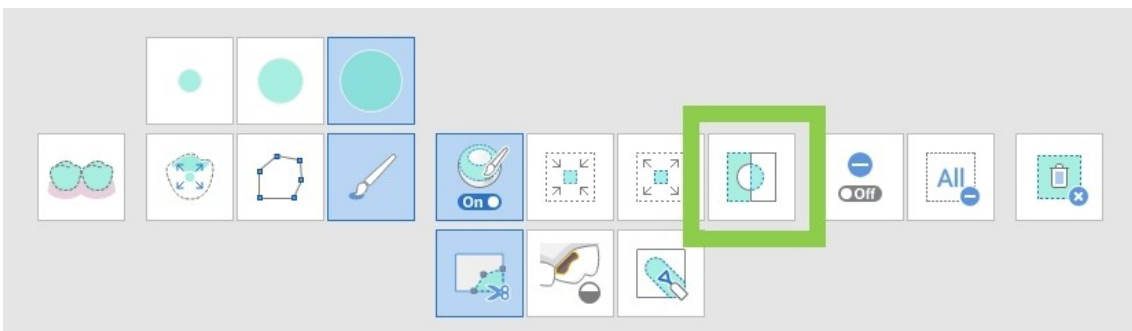
Kasutage tööriistu Smart Selection Tools, et hammaste andmed automaatselt valida, või valige "Polyline Selection" või "Brush Selection", et käsitsi määratleda kärpimisala.



Valitud ala kustutamiseks klõpsake "Delete Selected Area".













Saate valikut inverteerida, klõpsates "Invert Selected Area".



Saate lülitada valikutööriista valikust loobumise režiimi, klõpsates "Deselection Mode", või kasutada "Clear All Selection", et eemaldada kõik valikud.

Tööriistakast: Trimming Tool

	Smart Teeth Selection	Valib automaatselt kõik hambakaare hambad ja jätab välja igeme alad.
	Smart Single Tooth Selection	Valib automaatselt ühe hamba ala ja jätab välja igeme alad. Klõpsake, hoidke all ja lohistage hiirt üle hamba.
	Polyline Selection	Valib kõik üksused ekraanile joonistatud polüjoone kuju sees.
	Brush Selection	Valib kõik üksused ekraanile vabakäeliselt joonistatud raja kõrval. Pintsel on saadaval kolmes suuruses.
	Autofill Selected Area	Täidab automaatselt üksused valitud alas.
	Shrink Selected Area	Vähendab valitud ala iga kord, kui nuppu vajutatakse.
	Expand Selected Area	Laiendab valitud ala iga kord, kui nuppu vajutatakse.
	Invert Selected Area	Inverteerib valiku.
	Deselection Mode	Kui see funktsioon on aktiveeritud, tühistab see ala valiku erinevate tööriistade abil.
	Clear All Selection	Eemaldab kõik valitud alad.

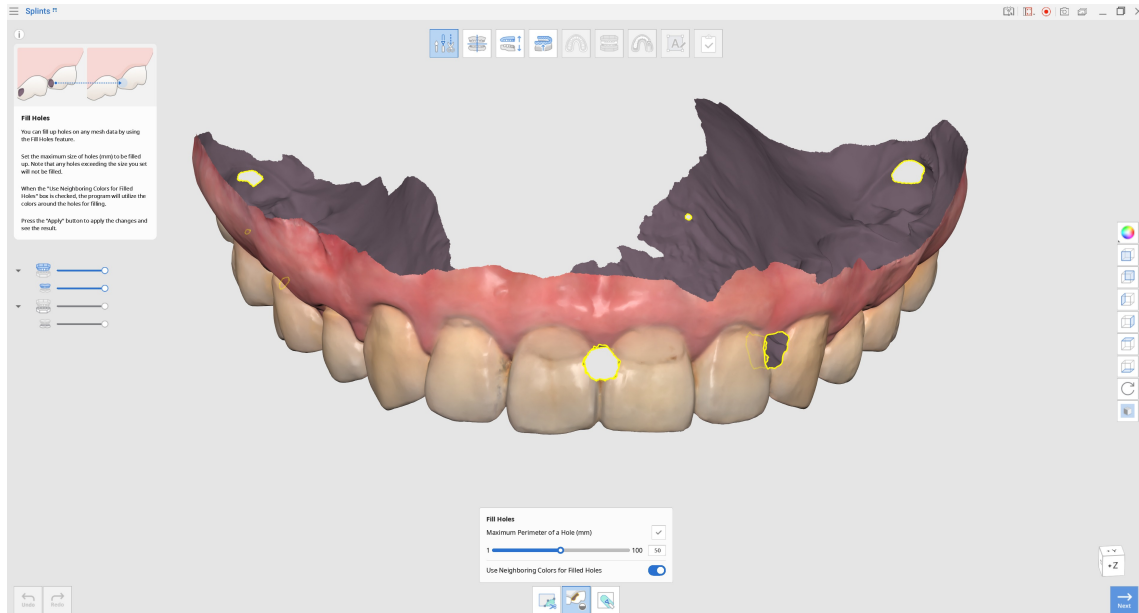


Delete Selected Area

Kustutab andmed valitud alast.

Kuidas auke täita

Kasutage "Fill Holes", et täita pärast skannimist olevad augud või et täita kustutatud alad.



1. **Maximum Perimeter of a Hole (mm)**

Määrake augu maksimaalne ümbermõõt (mm-tes), mida tuleb täita. Auke, mis on suuremad kui määratud, ei täideta.

2. **Use Neighboring Colors for Filled Holes**

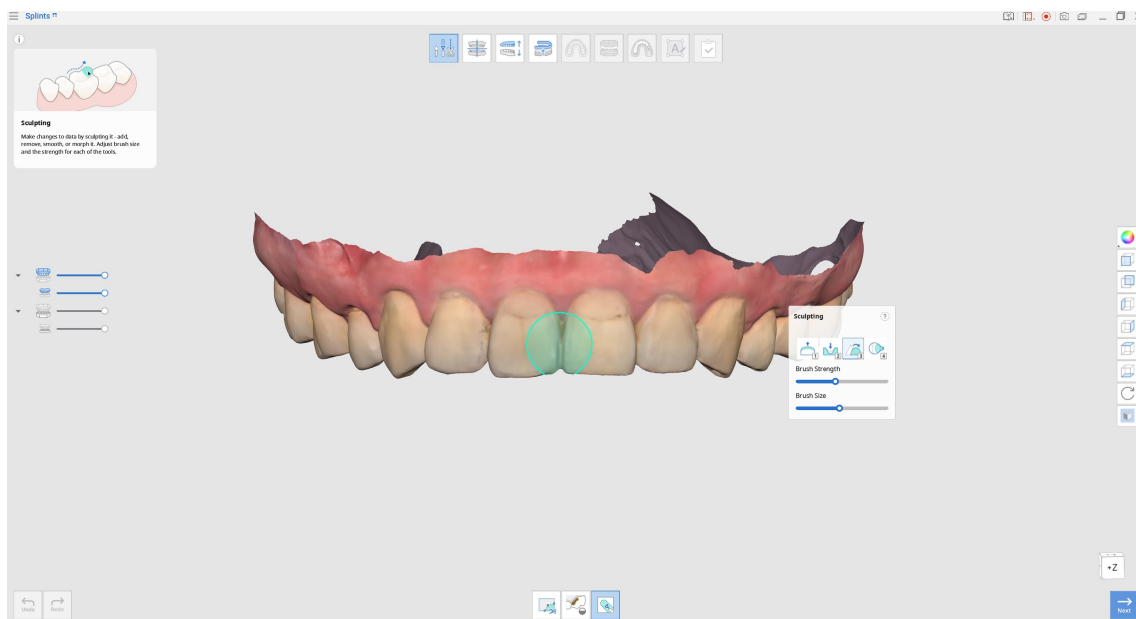
Kui see valik on aktiveeritud, kasutab programm aukude täitmiseks ümbritsevaid värve. Vastasel juhul kuvatakse täidetud alad halli värviga.

3. **Apply (Rakenda)**

Muudatuste rakendamiseks klõpsake nupul "Apply".

Kuidas andmeid skulptida

Andmete muutmiseks valige tööriist "Sculpting". Skulptimise tööriistad võimaldavad teil lisada, eemaldada, siluda või vormindada osi andmetest.



Tööriistakast: Sculpting

	Add (Lisa)	Kasutage hiirt andmete lisamiseks pinnale.
	Remove (Eemalda)	Kasutage hiirt osa andmete eemaldamiseks.
	Smooth (Silu)	Kasutage hiirt osa andmete silumiseks.
	Morph (Vorminda)	Kasutage hiirt osa andmete vormindamiseks.



Näpunäide

Skulptimise hõlbustamiseks saate kasutada kiirklahve.

Kui olete redigeerimise lõpetanud, klõpsake "Next".

Alignment Mode (Joondamise režiim)

See samm joondab andmed automaatselt virtuaalse oklusaalse tasandiga.

Pärast lõpetamist saab vajaduse korral teha täiendavaid käsitsi kohandusi. Soovitatav on alati kontrollida selle sammu joondamist, et tagada andmete õige paigutus.



Märkus

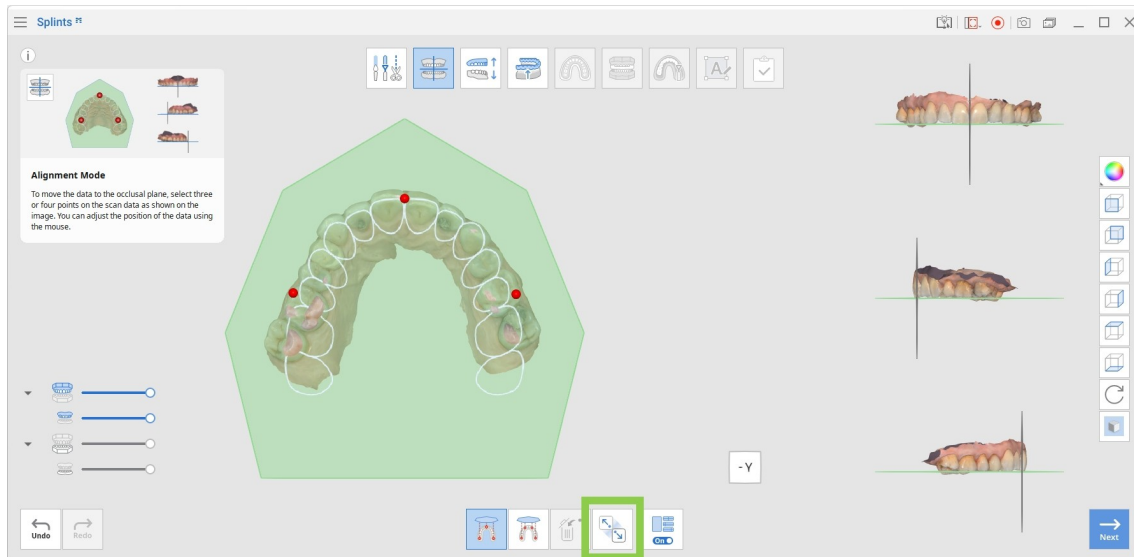
Kui joondamine on juba lõpetatud rakenduses Medit Scan for Clinics või Labs, saab selle sammu vahele jätta.

Tööriistakast

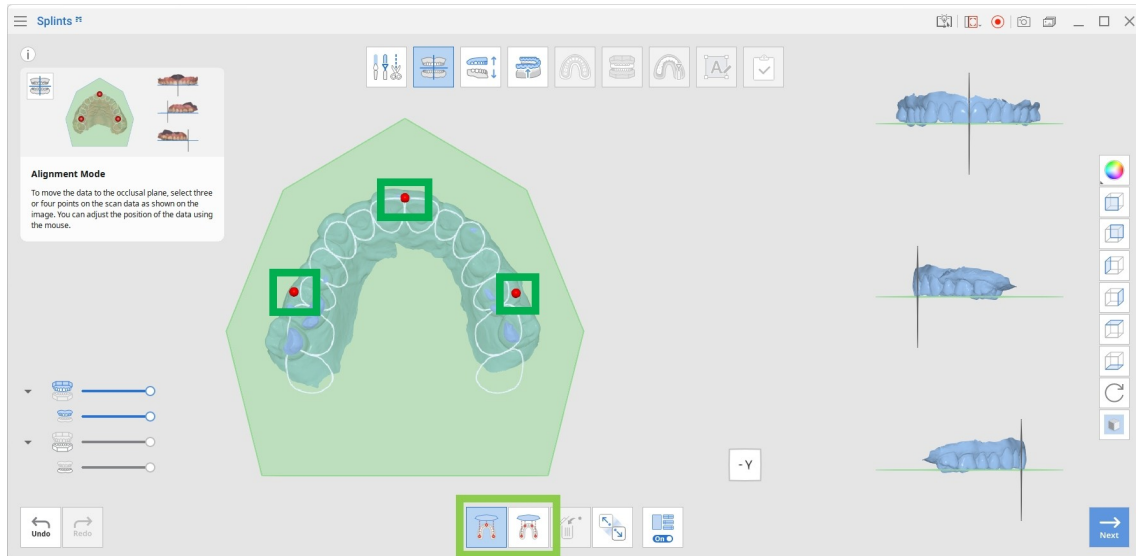
	Align with Occlusal Plane by Three Points	Valige ülemisel ja alumisel lõualuul kolm punkti, et joondada oklusaalse tasandiga.
	Align with Occlusal Plane by Four Points	Valige neli punkti ülemisel või alumisel lõualuul, et joondada oklusaalse tasandiga. See valik on kasulik, kui esihambad puuduvad.
	Delete Marker Point	Eemaldage joondamiseks valitud punktid.
	Detach Data	Eraldab joondatud andmed ja viib need tagasi algseesse asendisse.
	Multi-View	Kui see funktsioon on aktiveeritud, kuvatakse andmed neljast erinevast nurgast.

Andmete käsitsi joondamiseks oklusaalse tasandiga järgige neid samme:

1. Kui automaatne joondamine on lõpetatud, klõpsake "Detach Data".



2. Asetage andmetele kolm või neli punkti, et joondada need oklusaalse tasandiga.
3. Kasutage paremal asuvat Multi-View, et reguleerida andmeid ja juhtida joondamisprotsessi.



Märkus

Kui Multi-View on välja lülitatud, kuvatakse ainult oklusaalne tasand.

4. Kui olete lõpetanud, klõpsake "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Oklusaalse reguleerimise režiim)

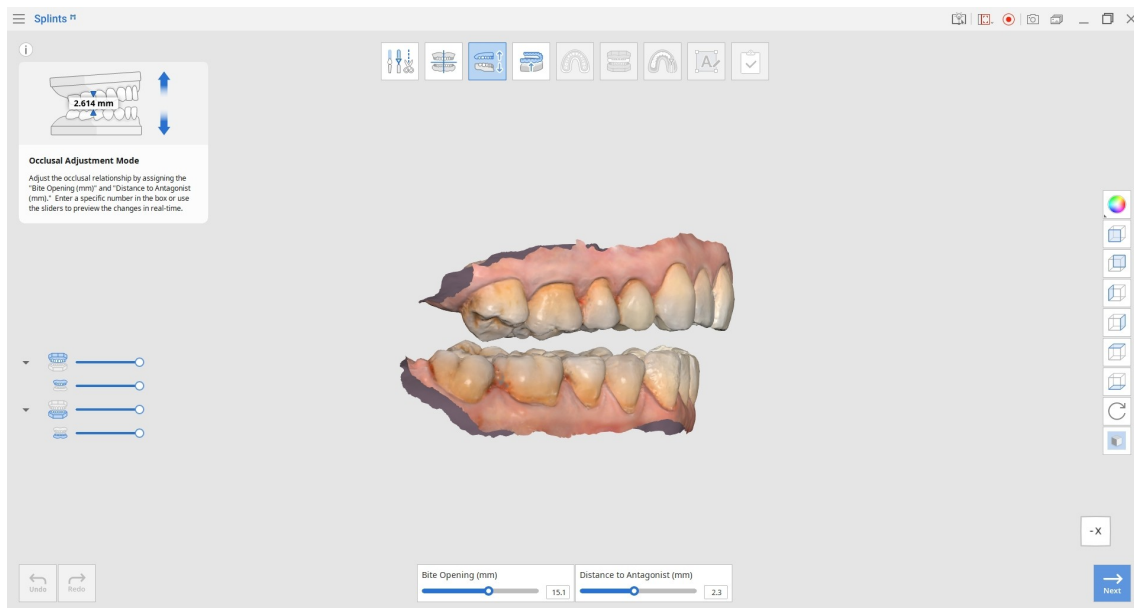
Selles sammus luuakse splindi jaoks ruum, reguleerides oklusaalset suhet ülemise ja alumise lõualuu vahel.



Märkus

Kui oklusioon on skannitud avatud olekus või kui on saadaval ainult üks hambakaar, saab Occlusal Adjustment Mode vahele jätta.

1. Oklusaalse suhte reguleerimiseks liigutage liugurit või sisestage konkreetne väärtus "Distance to Antagonist" või "Bite Opening" jaoks. Pange tähele, et "Bite Opening" väärtus arvutatakse automaatselt antagonisti kauguse põhjal ja seda saab automaatselt reguleerida.



Tööriistakast

Bite Opening	Määrab hammustuse avamise astme virtuaalses artikulaatoris.
Distance to Antagonist	Määrab minimaalse kauguse ülemise ja alumise lõualuu oklusaalsete pindade vahel.



Ettevaatust

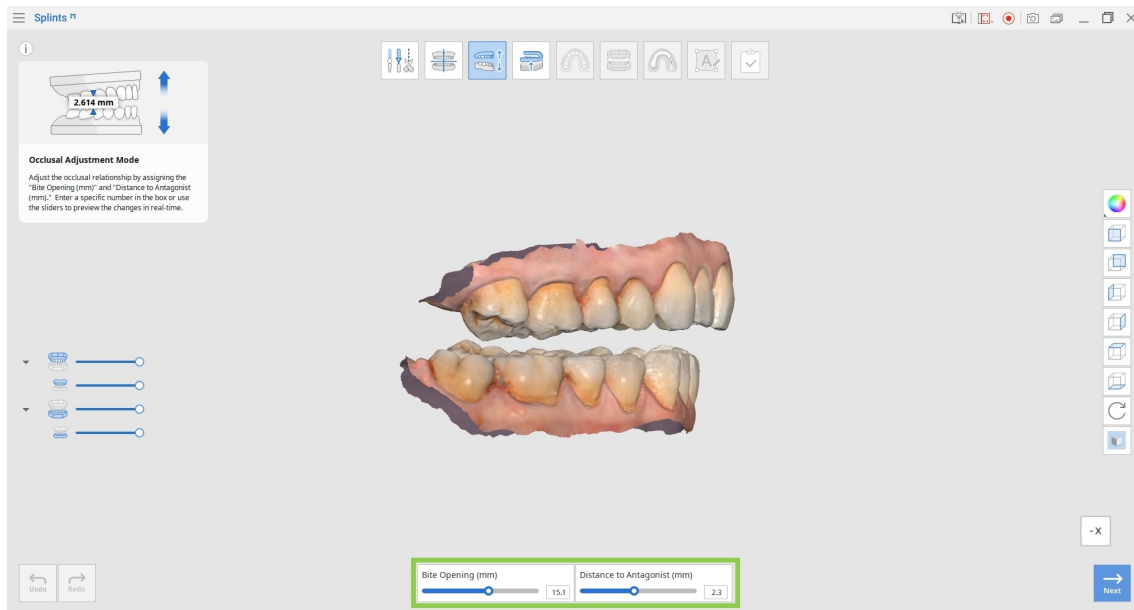
Antagonisti kaugus peab olema suurem kui 0,0.

Kui see on määratud 0,0, ei looda splindi jaoks ruumi ega saa järgmise sammu juurde liikuda. Reguleerige seda väärtust, et tagada splindi piisav oklusaalne paksus.

2. Kui olete lõpetanud, klõpsake "Next".

Inner Surface Creation Mode (Sisemise pinna loomise režiim)

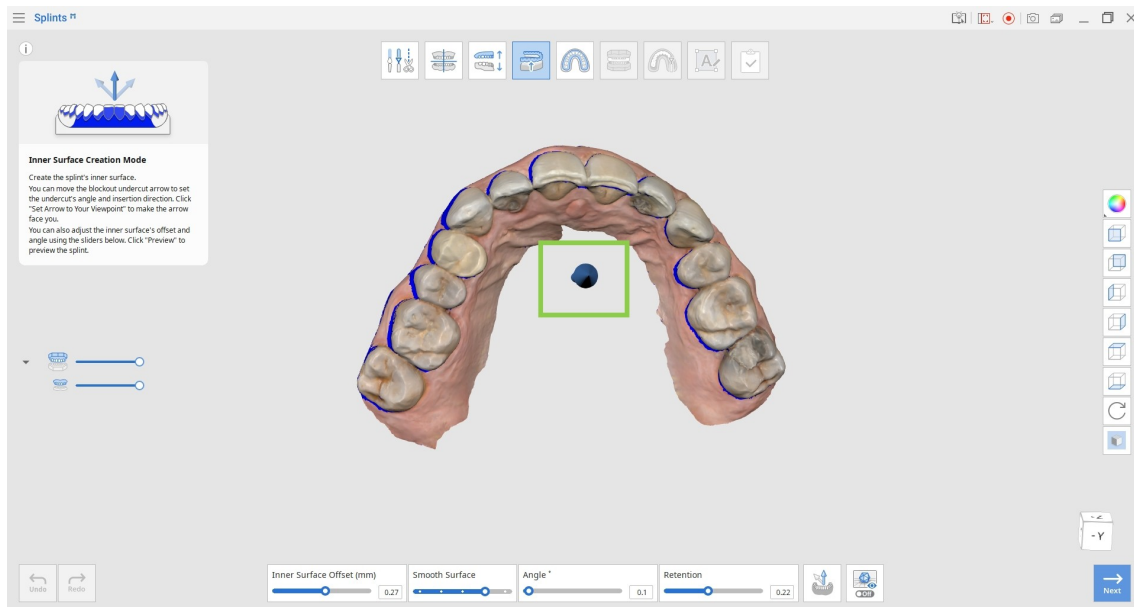
Selles sammus luuakse splindi sisemine pind, reguleerides sisemise pinna nihet, blokeerimise suunda ja blokeerimise kogust. Splindi sobivust saab veelgi täpsustada "Retention" liuguri abil.



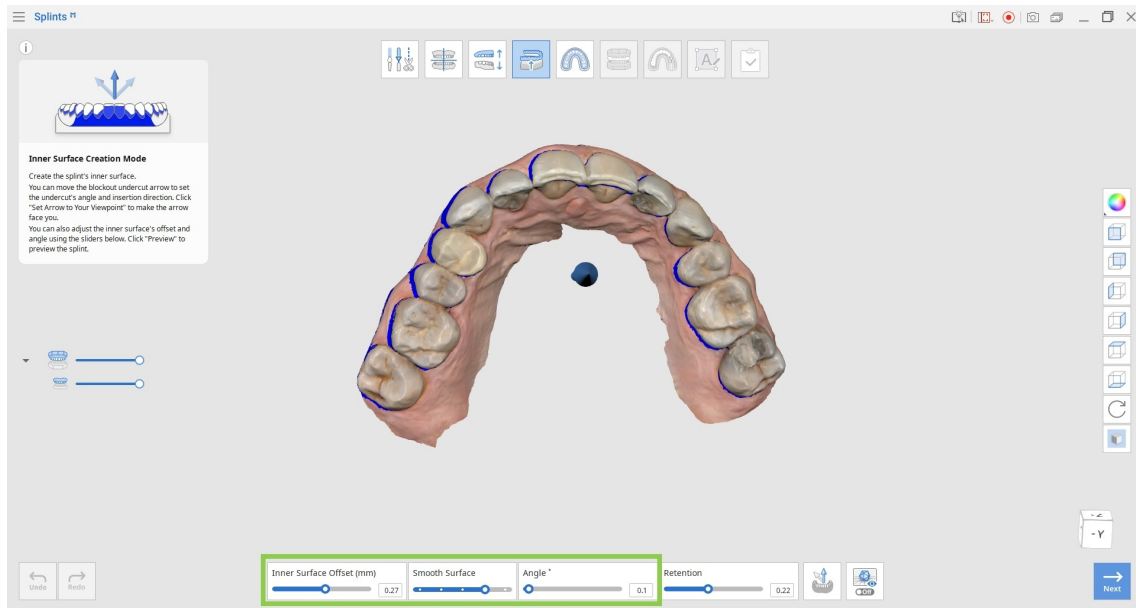
Tööriistakast

Inner Surface Offset	Määrab nihke kauguse skannitud andmetest, et genereerida splindi võrk.
Smooth Surface	Tasandab splindi sisemist pinda. Liigutage liugurit paremale, et silumist suurendada.
Angle	Määrab blokeerimisnurga.
Retention	Juhib alalõikealade kaasamist, et parandada splindi retensiooni.
Set Arrow to Viewpoint	Reguleerib blokeerimissuuna noole, et see osutaks praeguse vaate suunas.
Preview (Eelvaade)	Kuvab andmetel blokeerimise alalõikealad.

1. Klõpsake ja hoidke noolt all, et seda vabalt liigutada ja määrata blokeerimise suund. Blokeerimisse kaasatud alad kuvatakse sinisena.

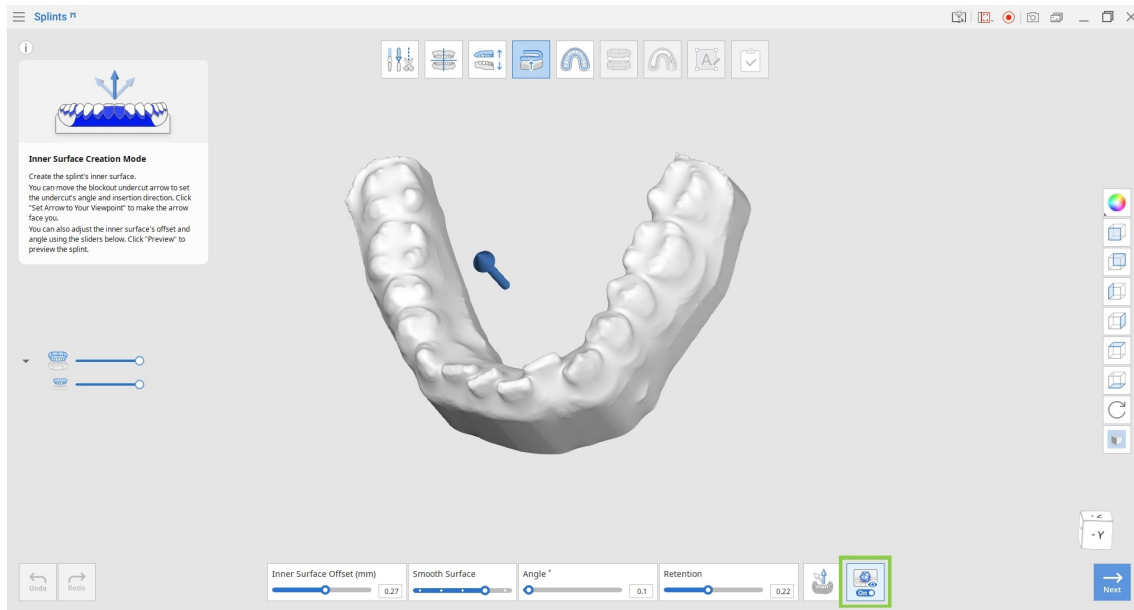


2. Määrake sisemise pinna nihe, pinna silumine ja blokeerimisnurk, et reguleerida splindi pinguldatust.



3. Kasutage liugurit "Retention", et reguleerida lubatud alalõikealade ulatust ja parandada prinditud splindi retensiooni.

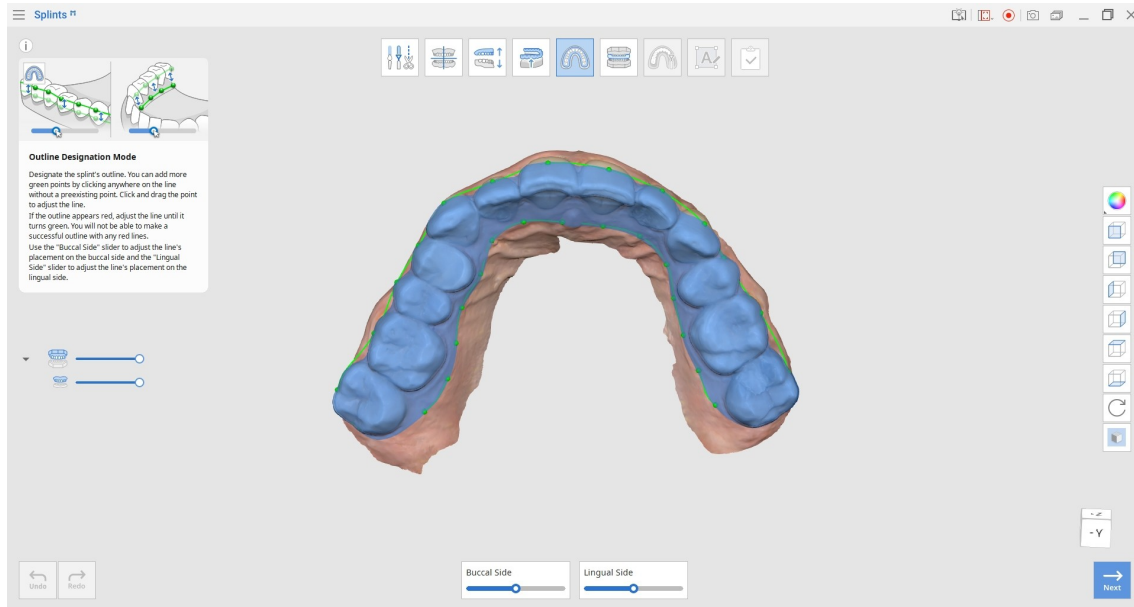
4. Klõpsake "Preview", et näha splinti koos blokeerimise alalõikealadega.



5. Kui olete lõpetanud, klõpsake "Next".

Outline Designation Mode (Kontuuri määramise režiim)

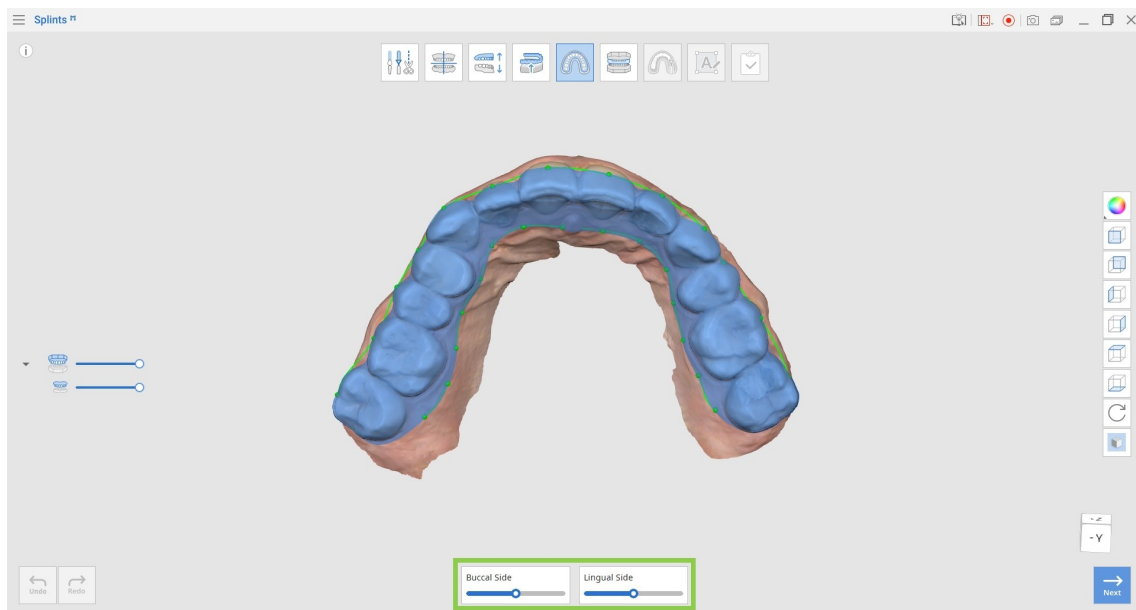
Selles sammus luuakse splindi kontuur bukaalsel ja lingvaalsel küljel.



Tööriistakast

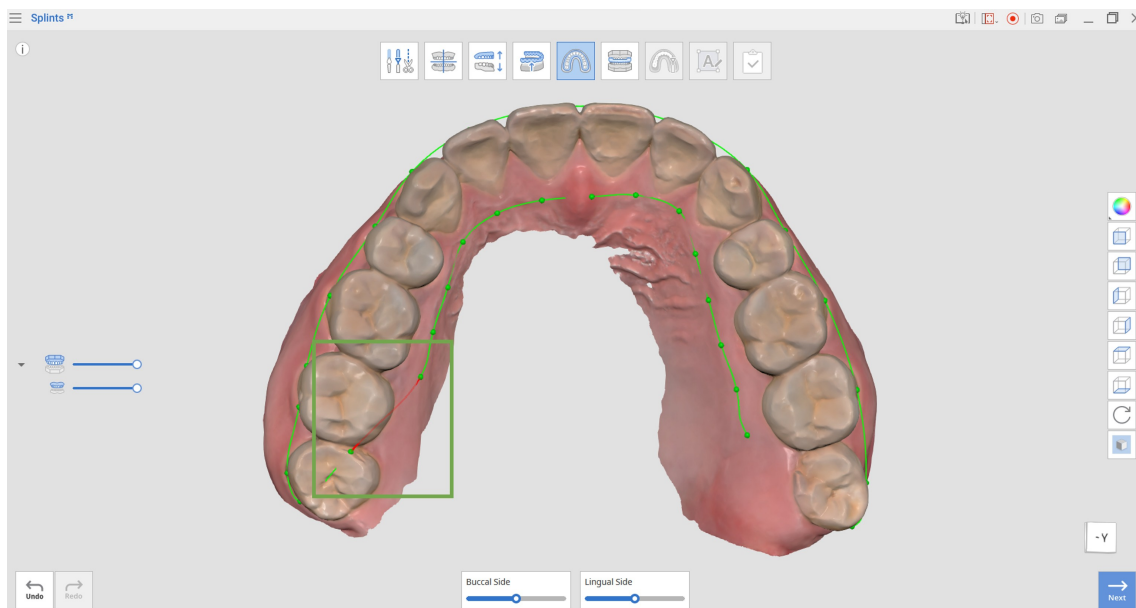
Buccal Side (Bukaalne külg)	Reguleerige kontuuri bukaalsel küljel. Liigutage liugurit paremale, et kontuur igemele lähemale tuua.
Lingual Side (Lingvaalne külg)	Reguleerige kontuuri lingvaalsel küljel. Liigutage liugurit paremale, et kontuur igemele lähemale tuua.

1. Outline Designation Mode režiimis genereeritakse kontuur automaatselt. Kontuuri muutmiseks lohistage roheliste punktidega hiirt või reguleerige liugurit "Buccal Side" ja "Lingual Side".

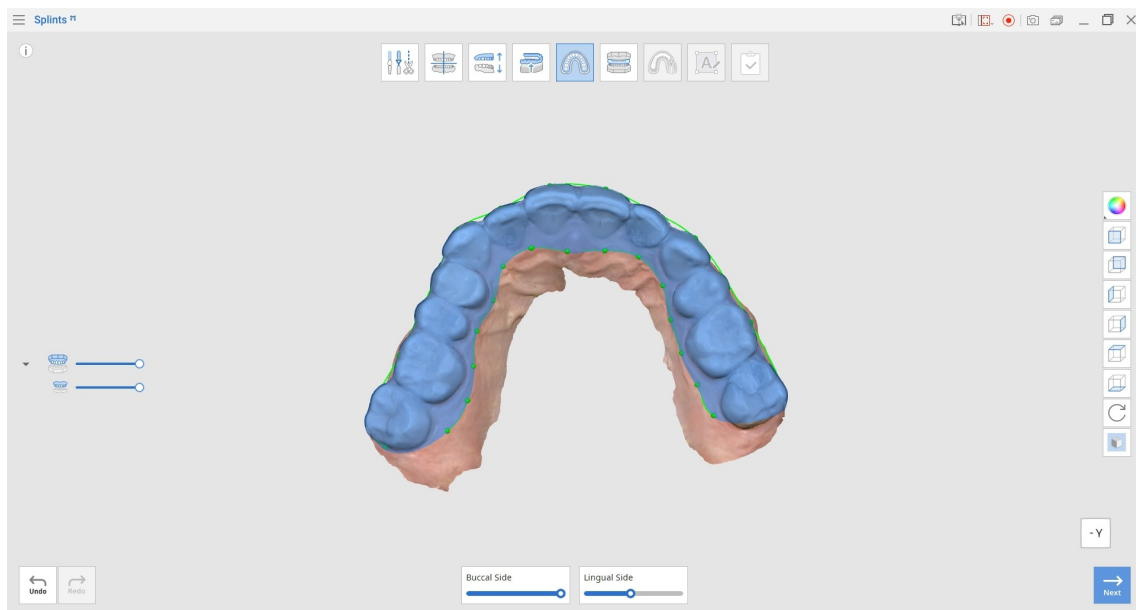


Liigutage liugurit vasakule / Liigutage liugurit paremale

2. Kui mingi kontuuri osa kuvatakse punasena, reguleerige joont, kuni see muutub roheliseks. Te ei saa järgmise sammu juurde liikuda, kuni punased osad jäävad alles.



3. Kui kontuur on õigesti määratletud, kuvatakse valitud ala sinisena. Klõpsake kontuuril vasakul nupul, et lisada rohelisi punkte, ja klõpsake parema nupuga, et neid eemaldada.



4. Kui olete lõpetanud, klõpsake "Next".

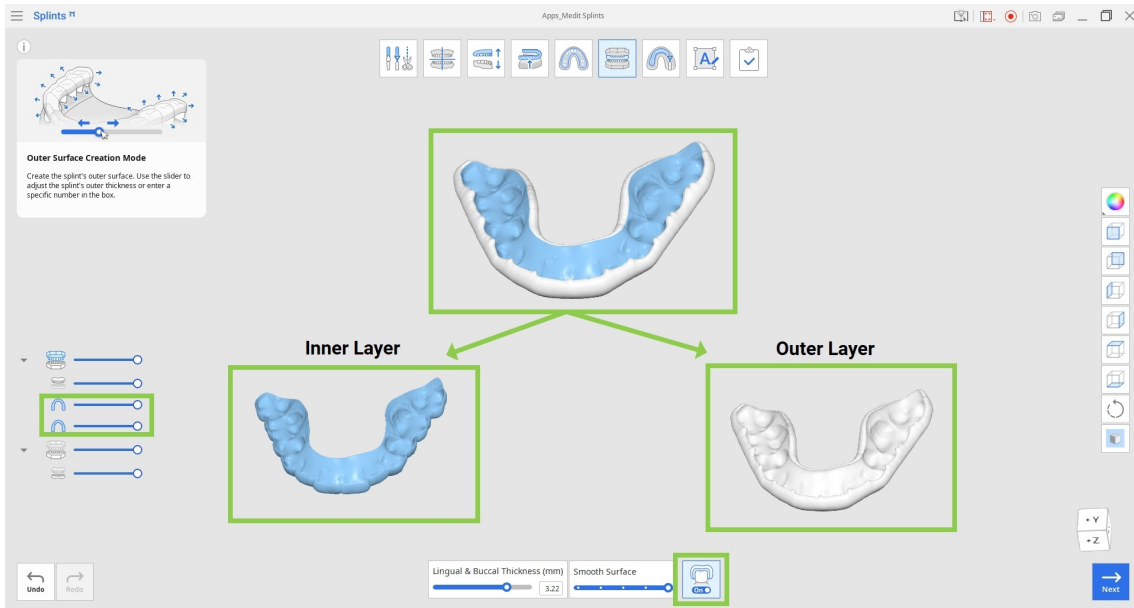
Outer Surface Creation Mode (Välamise pinna loomise režiim)

Selles sammus saab splindi välmist pinda reguleerida saadaolevate tööriistade abil.

1. Liigutage liugurit "Lingual & Buccal Thickness" paremale, et suurendada splindi paksust samaaegselt lingvaalselt ja bukaalselt pinnalt. Oklusaalse pinna paksus määratakse automaatselt antagonistide kauguse põhjal.
2. Kasutage liugurit "Smooth Surface", et vähendada splindi välmise pinna karedust.



3. Saate luua splindi kahest materjalist, kui teie printer kasutab Multijet printimise tehnoloogiat. Selleks aktiveerige all asuv "Dual Layer Splint" ja splint jagatakse väliseks ja sisemiseks kihiks.



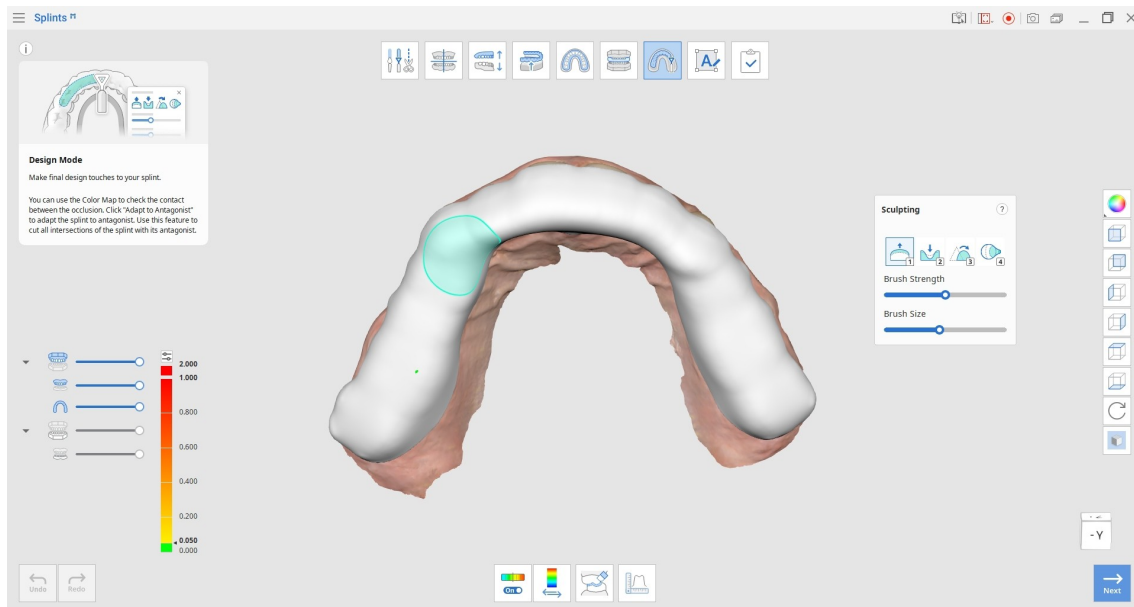
Tööriistakast

Lingual & Buccal Thickness	Reguleerige splindi paksust lingvaalsel ja bukaalsel pinnal.
Smooth Surface	Tasandab splindi välimist pinda.
Dual Layer Splint	Jagab splindi võrgu väliseks ja sisemiseks kihiks kahematerjalilise printimise jaoks.

4. Kui olete lõpetanud, klõpsake "Next".

Design Mode (Disaini režiim)

Selles režiimis saab teha splindi kavandile lõplikud kohandused. Kasutage saadaolevaid tööriistu, et analüüsida oklusaalseid kontaktpunkte, eemaldada antagonistiga ristumised ja kontrollida splindi paksust.



Tööriistakast: Main

	Color Map On/Off	Lülitage värvikaardi kuvamine sisse/välja.
	Switch Deviation Display Area	Lülitage kõrvalekalde kuvamine täielike andmete ja ainult kontaktalade vahel.
	Adapt to Antagonist	Reguleerige splinti, et eemaldada ristumised antagonistiga.
	Measurement Tools	Looge lõikejooned ja mõõtke punktide vahelisi kaugusi.

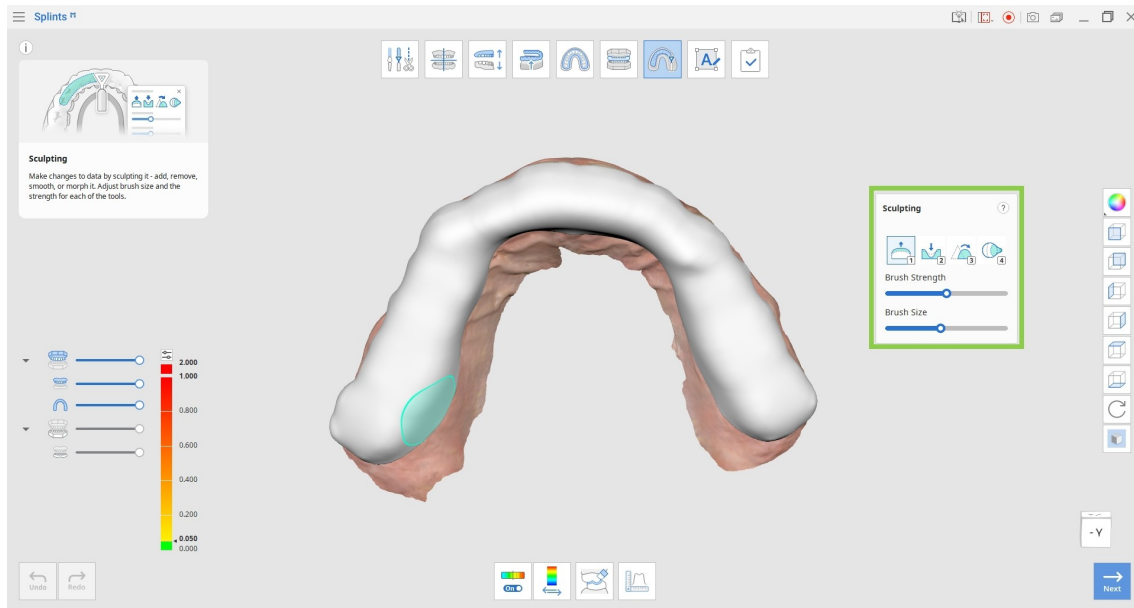
Tööriistakast: Sculpting

	Add	Kasutage hiirt andmete lisamiseks pinnale.
	Remove	Kasutage hiirt osa andmete eemaldamiseks.
	Smooth	Kasutage hiirt osa andmete silumiseks.
	Morph	Kasutage hiirt osa andmete vormindamiseks.

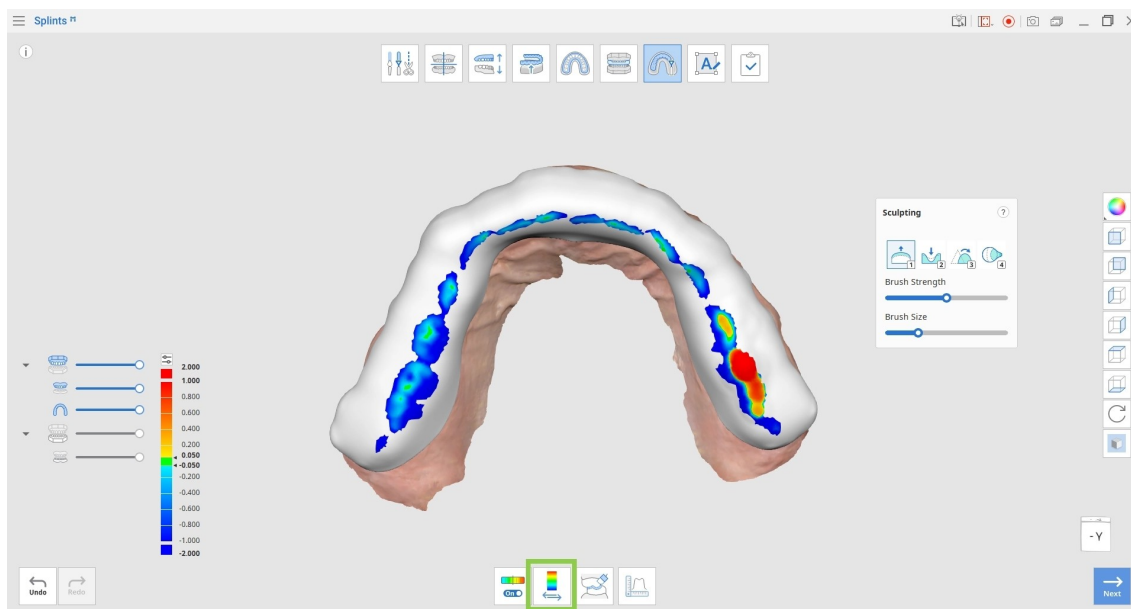
Tööriistakast: Measurement Tools

	Create Sections	Looge lõikejooned.
	View Perpendicularly to Section Line	Reguleerige vaadet risti valitud lõikejoonega.
	Measure Distance by Two Points	Mõõtke kahe punkti vahelist kaugust.
	Measure Distance by Three Points	Mõõtke punkti ja kahe muu punkti poolt määratletud joone vahelist kaugust.
	Delete Measurement Results	Kustutage mõõtmistulemused ja lõikejooned.

1. Kasutage tööriistu Sculpting, et lisada, eemaldada, siluda või vormindada splindi välimist pinda. See võib aidata teil splindi disainis peenemaid kohandusi teha.



2. Aktiveerige Color Map, et tuvastada ristumised. Punased alad näitavad ristumisi splindi ja vastas asuvate andmete vahel.
3. Klõpsake "Switch Deviation Display Area", et hinnata antagonisti kaugust.
4. Klõpsake "Adapt to Antagonist", et eemaldada kõik ristumised splindi ja antagonisti vahel.
5. Kasutage "Measurement Tools", et kontrollida splindi paksust pärast redigeerimist. Looge lõikejooned ja mõõtke kaugusi, valides andmetel punkte.



6. Kui olete splindi disainimise lõpetanud, klõpsake "Next".

Labeling Mode (Märgistuse režiim)

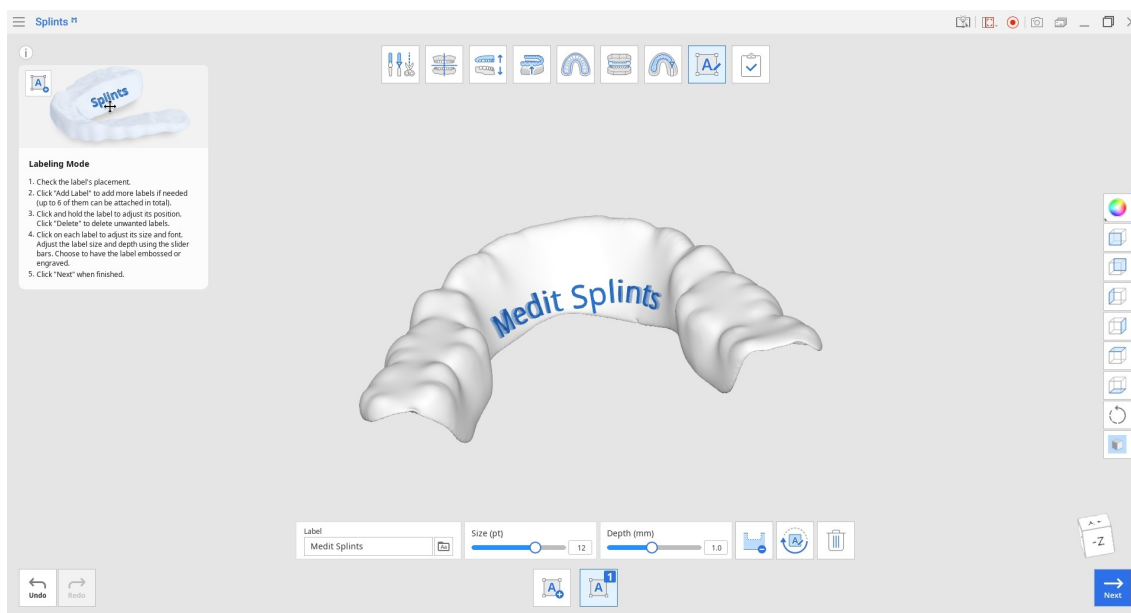
Labeling Mode pakub tööriistu siltide loomiseks ja haldamiseks splindi pinnal. Vaikimisi luuakse splindi välimisele pinnale automaatselt silt (Label #1).













Märkus

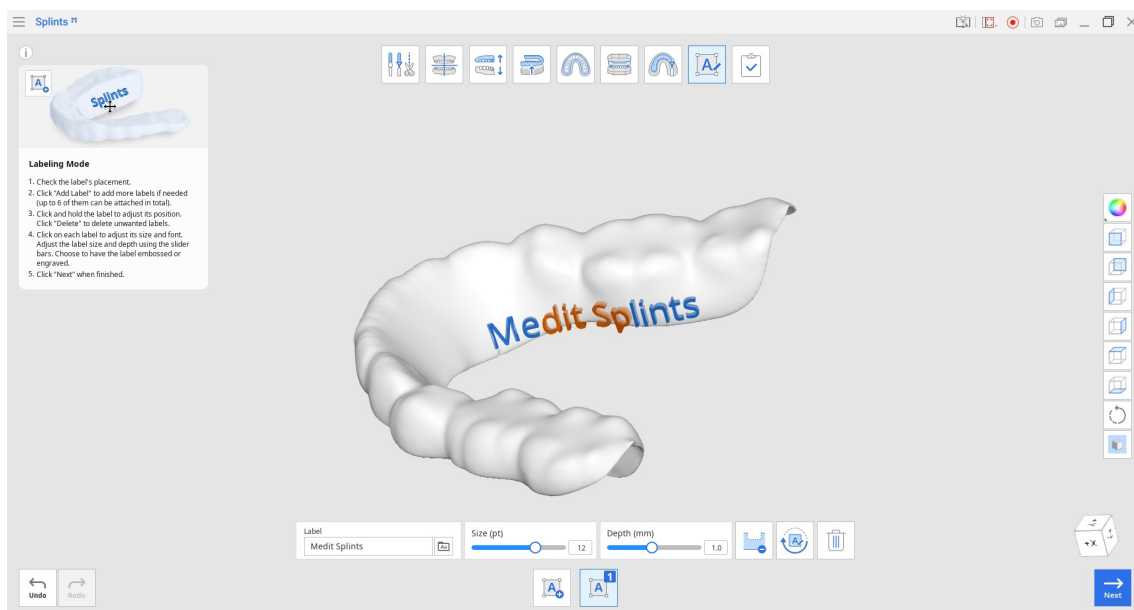
Siltide lisamine on vabatahtlik.

Tööriistakast



	Add Label	Lisage splindile uus silt.
	Manage Label #1	Redigeerige, reljeefitage või graveerige silt #1.
	Manage Label #2	Redigeerige, reljeefitage või graveerige silt #2.
	Label (Silt)	Sisestage tekst, mida kuvatakse sildina.
	Font (Font)	Valige sildi jaoks font.
	Size (Suurus)	Määrake sildi suurus.
	Engraving (Graveerimine)	Märgistage splint graveerides.
	Embossing (Reljeefimine)	Märgistage splint reljeefides.
	Rotate 180°	Pöörake valitud silti 180°.
	Delete (Kustuta)	Kustutage praegune silt.

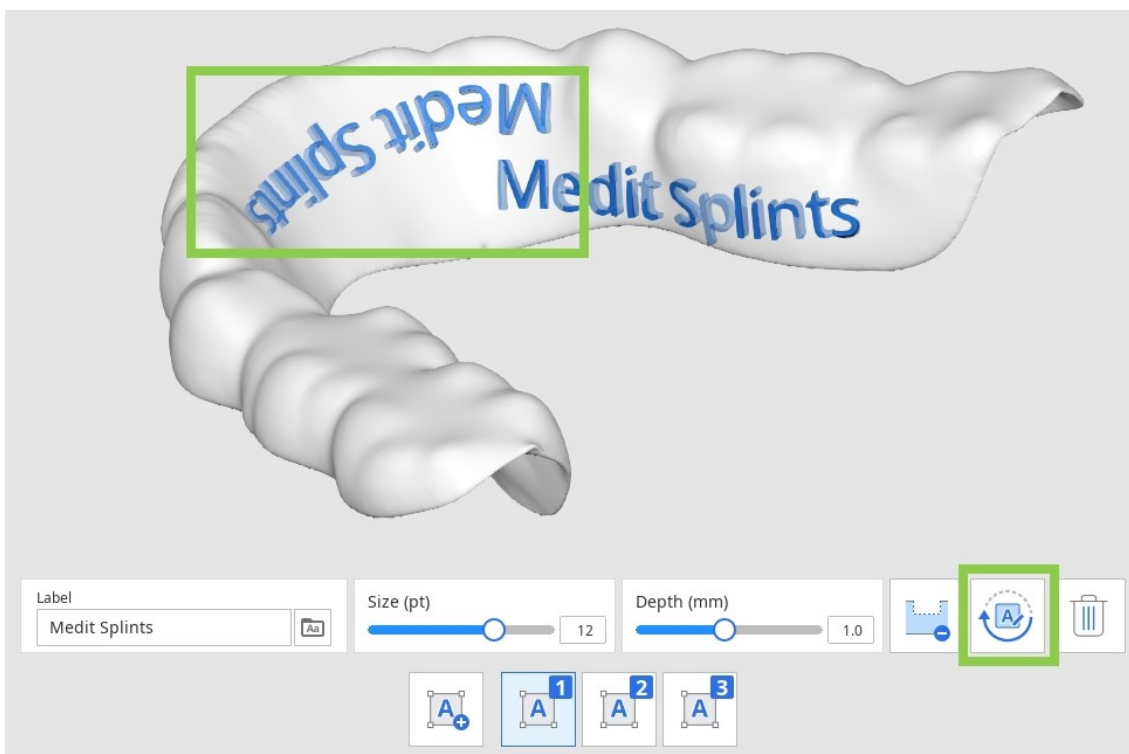
1. Kontrollige automaatselt loodud sildi paigutust. Kui mingi sildi osa kuvatakse oranžina, lohistage seda, kuni see kuvatakse täielikult sinisena.
2. Klõpsake "Embossing/Engraving", et muuta märgistamise meetodit. Märgistuse sügavust saab vajaduse korral reguleerida.



3. Täiendavate siltide lisamiseks klõpsake "Add Label". Saab luua kuni kuus silti. Saate silti pöörata, klõpsates sellele ja kasutades "Rotate 180°".

4. Sildi kustutamiseks valige soovitud sildi numbriga ikoon ja klõpsake "Delete".

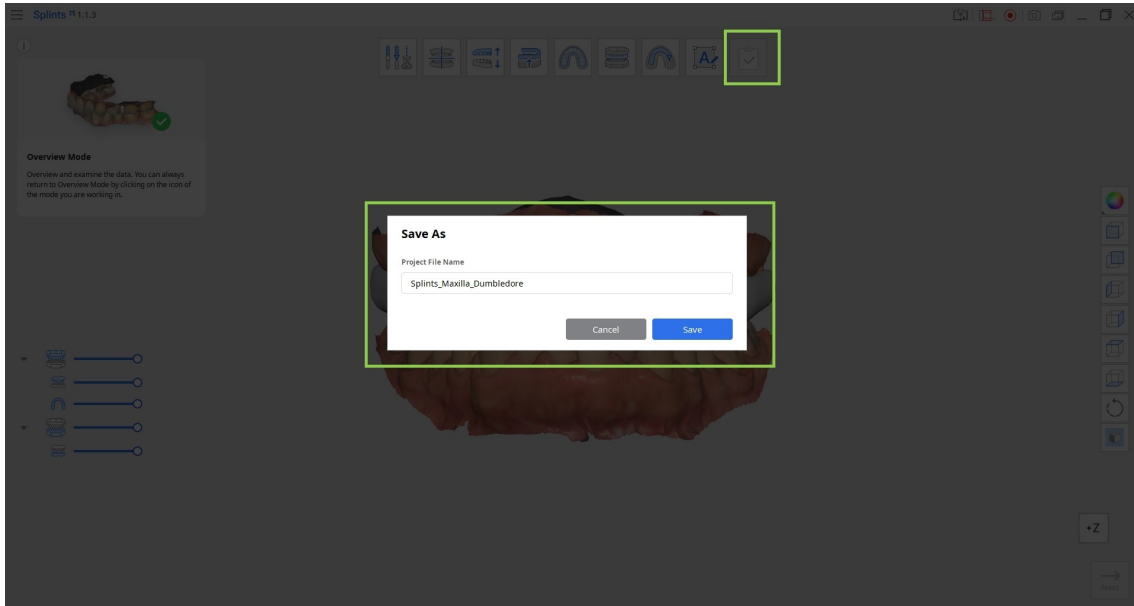
5. Iga sildi fondi ja suuruse reguleerimiseks valige iga silt.



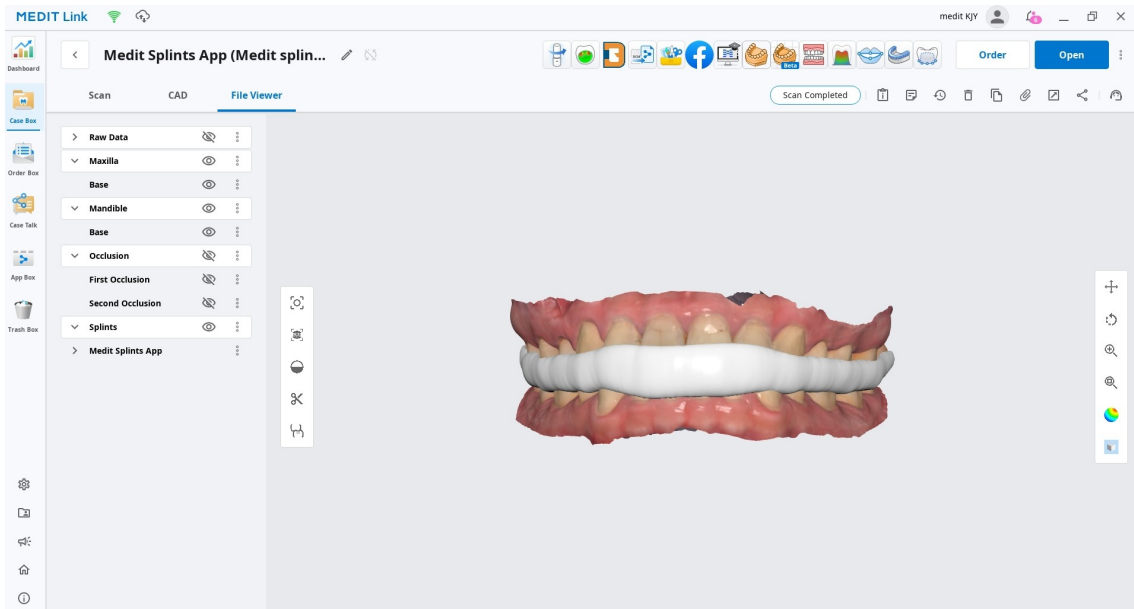
6. Kui olete lõpetanud, klõpsake "Next".

Lõpeta (Complete)

Pärast splindi loomise töövoogu lõppemist klõpsake ekraani ülaosas järgmisel ikoonil, et salvestada tulemused Medit Linki juhtumisse. Sisestage projekti faili nimi ja klõpsake "Save".



Salvestatud andmeid (nii projekti faili kui ka splindi lõplikku disaini) saab Medit Linki juhtumisse kontrollida.



Kõrvalnähtudest teatamine

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõikidest seadmega seoses tekkinud tõsistest intsidentidest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Teatage tootjale aadressil:

Telefon: +82-02-2193-9600

Veebisait: www.medit.com

E-post: support@medit.com

Teatage kohalikule asutusele aadressil:

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): Meditstiiniseadme hoiatus

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

BfArM: Meditsiiniseadme hoiatus

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

MFDS (Toidu- ja ravimiohutuse ministeerium): Meditsiiniseadme hoiatus

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>

Australia

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

Canada

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

Brasil

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

Japan

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

Japan

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

Taiwan

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

Šveits

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

Vea- ja hoiatusteated

Pealkiri	Teade
Adjust Occlusal Relationship	Hambakaarte vahel ei ole piisavalt ruumi. Suurendage kaugust ja proovige uuesti.
Failed to Create the Outer Surface	Veenduge, et kontuur on õige, ja proovige uuesti.

eIFU allalaadimise link:

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

Mediti veebisait:

<https://www.medit.com>



**List of Importers for European Union According to the MDR
2017/745**

Name: Medit Europe GmbH

Address: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel.: +82-2-2193-9600

Toote toetuse kontakt

E-post: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600