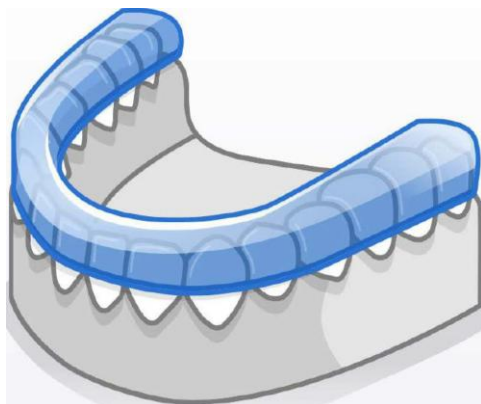


Medit Splints






ME-UG-702C
Редакция 2 (2026.05)
Версия ПО 1.1.4

Содержание

Medit Splints	
Символы	5
Обзор и общая информация	8
Обзор	8
Назначение	8
Показания к применению	9
Противопоказания	9
Профиль предполагаемого пользователя	9
Целевая группа пациентов	9
Рекомендации по безопасности пациента	9
Управление рисками безопасности и обработка ошибок	10
Системные требования	11
Требования к сети	11
Требования безопасности	11
Информация о кибербезопасности	12
Меры предосторожности для ИТ-сети	13
Руководство по установке	14
Управление данными	16
Подготовка данных	16
Управление 3D-данными	18
Сохранение данных	19
Пользовательский интерфейс	20
Строка заголовка	21
Дерево данных	22
Кнопки управления действиями	22
Боковая панель инструментов	22
Куб обзора	23
Рабочий процесс	25
Создание шины	26
Режимы	29
Режим обзора	31
Режим редактирования	32
Режим выравнивания	38
Режим окклюзионной регулировки	41
Режим создания внутренней поверхности	43
Режим определения контура	47
Режим создания внешней поверхности	50
Режим проектирования	52
Режим маркировки	57
Завершение	62
Приложение	
Уведомление о нежелательных явлениях	63
Сообщения об ошибках и предупреждениях	66

СИМВОЛЫ

№	Символ	Определение
1		Ознакомьтесь с инструкцией по применению на веб-сайте*
2		Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению
3		Внимание
4		Предупреждение
5		Отпускается только по рецепту (США)
6		Дата производства
7		Производитель
8		Советы
9		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
10		Медицинское изделие
11		Серийный номер

№	Символ	Определение
12		Эта система соответствует нормативным требованиям Регламента о медицинских изделиях 2017/745.
13		Уполномоченный представитель в Швейцарии
14		Страна производства: Республика Корея

**Если требуется печатная версия руководства пользователя, она будет предоставлена бесплатно по запросу, направленному на контактные данные производителя, указанные на последней странице. Руководство пользователя в печатной форме будет предоставлено в течение максимум 7 дней после получения запроса пользователя.*

Обзор и общая информация

Обзор

Medit Splints обеспечивает эффективный и упрощенный рабочий процесс для проектирования и создания шин. Пользователи могут ускорить процесс с помощью функции Auto Creation, которая использует передовые алгоритмы ИИ для быстрого создания шин. После автоматического создания доступен комплексный набор инструментов редактирования для точной настройки и доработки, обеспечивающий клиническую и анатомическую точность.

Для сценариев, требующих полного контроля пользователя, режим Manual Creation предлагает направляемый, пошаговый процесс проектирования шины, позволяющий тщательную настройку на каждом этапе.

Product Name	Программное обеспечение CAD/CAM
Trade Name	Medit Splints
Model Name	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Назначение

Medit Splints — это программное обеспечение, которое создает стоматологические шины, защищающие зубы, височно-нижнечелюстные суставы и мышцы, а также стабилизирующие окклюзию. Оно позволяет пользователям выполнять такие задачи, как выравнивание данных сканирования, регулировка окклюзионных отношений между данными челюстей, создание внутренних поверхностей, определение контуров шины, проектирование внешних поверхностей, редактирование данных сканирования и добавление меток на шины.

Программа должна использоваться в соответствии с диагнозом и планом лечения, установленным стоматологом, а её применение в конкретных случаях лечения должно быть подтверждено путем консультации со стоматологом. Программа не должна использоваться в целях, отличных от описанных в её назначении.

Показания к применению

Это устройство классифицируется как программное обеспечение медицинского изделия; поэтому данное положение не применяется. Однако результаты этого программного обеспечения показаны для таких состояний, как бруксизм и нарушения височно-нижнечелюстного сустава.

Противопоказания

Программное обеспечение не может использоваться в целях, отличных от создания стоматологических шин.

Профиль предполагаемого пользователя

Программное обеспечение предназначено для использования стоматологами, обладающими базовым пониманием стоматологических процедур и терминологии для эффективной работы с ним и интерпретации его результатов. Это включает, помимо прочего, стоматологов, гигиенистов и зубных техников.

Целевая группа пациентов

Программное обеспечение может использоваться для проектирования стоматологических аппаратов для ортодонтических пациентов, людей с апноэ сна, спортсменов и пациентов с расстройством височно-нижнечелюстного сустава или бруксизмом.

Рекомендации по безопасности пациента

Плохо спроектированные или слишком тугие шины могут нанести вред стоматологическому здоровью пациента, вызывая повреждение зубов, кариес и проблемы с корнями. Они также могут вызывать дискомфорт и трудности при разговоре и приеме пищи, особенно на ранних этапах ношения.

Следовательно, хотя программное обеспечение может облегчить процессы диагностики и планирования лечения, все решения должны приниматься квалифицированным стоматологом с всесторонним пониманием функциональности программы и интерпретации данных. На каждом этапе процесса проектирования шины существует множество возможностей для выявления и исправления любых неточностей или ошибок, которые могут привести к серьезным травмам. Стоматолог должен внимательно следить за процессами проектирования и принятия решений.

Окончательный протез всегда проверяется и корректируется квалифицированным клиницистом перед применением у пациента, что снижает фактический клинический риск.

Управление рисками безопасности и обработка ошибок

После устранения проблемы, если необходимо обновить программу, например, выпустить новый установочный файл или применить файлы исправлений, они официально распространяются через персонал отдела продаж/SE головного офиса вместе с руководством по применению лицу, ответственному за корпорацию или место возникновения проблемы.

Ответы на проблемы безопасности могут быть дополнительно опубликованы на веб-сайте при необходимости.

Во время обработки проблемы и процесса восстановления могут возникнуть временные операционные ограничения для обеспечения стабильности системы и целостности данных:

- Данные пациента могут быть временно недоступны до завершения процесса восстановления.
- Клинические рабочие процессы могут быть прерваны; нормальная работа возобновится после завершения административных действий. Данные пациента не будут автоматически удалены в ходе этого процесса.
- Будет отображено предупреждающее сообщение, а дополнительный ввод данных будет ограничен до решения проблемы.
- Сеансы пользователей могут быть автоматически завершены для предотвращения несанкционированного доступа.

Процедура реагирования на инциденты безопасности

1. Сообщение о проблемах безопасности
2. Обмен результатами первоначального анализа и прогрессом
3. Передача проблемы
4. План реагирования на проблему / доставка
5. План реагирования на проблему / обмен результатами

Системные требования

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz or higher
RAM	16 GB or higher
Graphics Card	NVIDIA GeForce GT 1060(2 GB) or higher
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-core or higher
RAM	16 GB or higher
Chip	M1/M2 or higher
OS	Sonoma 14 or later

Требования к сети

6. Тип сети: проводная локальная сеть или Wi-Fi (WPA2 или выше)
7. Пропускная способность: минимум 100 Мбит/с (рекомендуется 1 Гбит/с)
8. Протокол: IPv4
9. Порт: TCP 443
10. Задержка: в среднем менее 50 мс

Требования безопасности

11. Аутентификация: Пароль должен содержать от 8 до 16 символов, включая комбинацию не менее трех из следующих: буквы, цифры и специальные символы. Пароли принимаются только на английском языке.
12. Шифрование: TLS 1.2 или выше, передача HTTPS
13. Антивирус и патчи: поддерживайте операционную систему и антивирус в актуальном состоянии

Это программное обеспечение постоянно отслеживает события безопасности, такие как несанкционированный доступ, попытки взлома и ошибки целостности данных.

Предотвращение несанкционированного доступа:

Доступ к информации о пациентах и внутренним серверам имеют только лица, которым были предоставлены права учетной записи администратора в Medit Link. В процессе регистрации каждому пользователю назначаются разрешения учетной записи для управления и предотвращения несанкционированного доступа.

Информация о кибербезопасности

Medit Splints не получает доступа к каким-либо данным PII/PHI пациентов из Medit Link. В этой системе обмен данными и API использует файлы данных сканирования, идентифицируемые только по идентификатору случая пациента, а не по каким-либо данным PII/PHI.

Подготовка и обращение до/во время использования устройства

- Процедура установки продукта: управляется через облако
- Обязательная проверка пользователя при создании учетной записи Medit Link:
 - Создайте учетную запись пользователя в Medit Link
 - Отправьте письмо для проверки пользователя
 - Пользователь подтверждает проверку
 - Пользователь входит в систему
- Руководство по устранению неполадок: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Необходимое оборудование, обучение и квалификация пользователей

- Администраторы/операторы локальной сети должны обладать ИТ-знаниями (настройка безопасности сети, серверов, ОС).
- Облачные сервисы управляются на AWS администраторами Medit (с сертификацией AWS).

Информация для проверки правильной установки и безопасной эксплуатации

- Обновления Medit Splints
 - Обновление через App Box в Medit Link. (Последний установочный файл Medit Splints будет загружен и установлен.)
 - Запустите Medit Splints, чтобы проверить установленную версию.
 - Если требуются обновления, связанные с безопасностью, установите обновленную версию Medit Splints таким же образом.
- Облачные сервисы: управляются и контролируются через AWS Trusted Advisor с регулярными обновлениями для применения необходимых мер безопасности.
- Резервное копирование/восстановление данных и настроек
 - Данные управляются локально через Medit Link и резервируются в облаке.
 - Резервное копирование/восстановление можно выполнить путем загрузки данных по мере необходимости.

- Оригинальные файлы IOSC хранятся не более 6 месяцев.
- Журналы пользователей хранятся 3 месяца и могут быть удалены вручную.
- Сохраненные данные можно удалить из Case Box в Medit Link, и ответственность за такое удаление лежит на пользователе, который его выполняет.
- Случаи можно передавать с помощью Case Converting Tool в меню Settings в Medit Link.
- При удалении учетной записи пользователя все данные пользователя (например, личная информация, журналы использования, такие как вход в систему и использование функций) и данные базы данных безвозвратно удаляются и не могут быть восстановлены.
- Целостность и проверка патчей безопасности программного обеспечения
 - Исполняемый файл Medit Splints автоматически подписывается цифровой подписью в процессе установки и проверки, поэтому пользователям не нужно предпринимать никаких дополнительных действий.

Меры предосторожности для ИТ-сети

Рекомендации

Запуск медицинского программного обеспечения в ИТ-сети может привести к ранее неопознанным рискам для пациентов, пользователей или третьих лиц. Ответственной организации рекомендуется выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

Опасные ситуации

- Всегда обеспечивайте защиту вашей системы последней версией антивирусного программного обеспечения и активным брандмауэром.
- Подключение сети к любому устройству, отличному от Medit Splints, может привести к потенциальным заражениям вирусами или подделке данных. Перед продолжением убедитесь, что сеть работает под соответствующим административным контролем.
- Даже если настроено автоматическое резервное копирование, оно не будет выполнено, если программное обеспечение не запущено или если назначенное место резервного копирования недоступно.

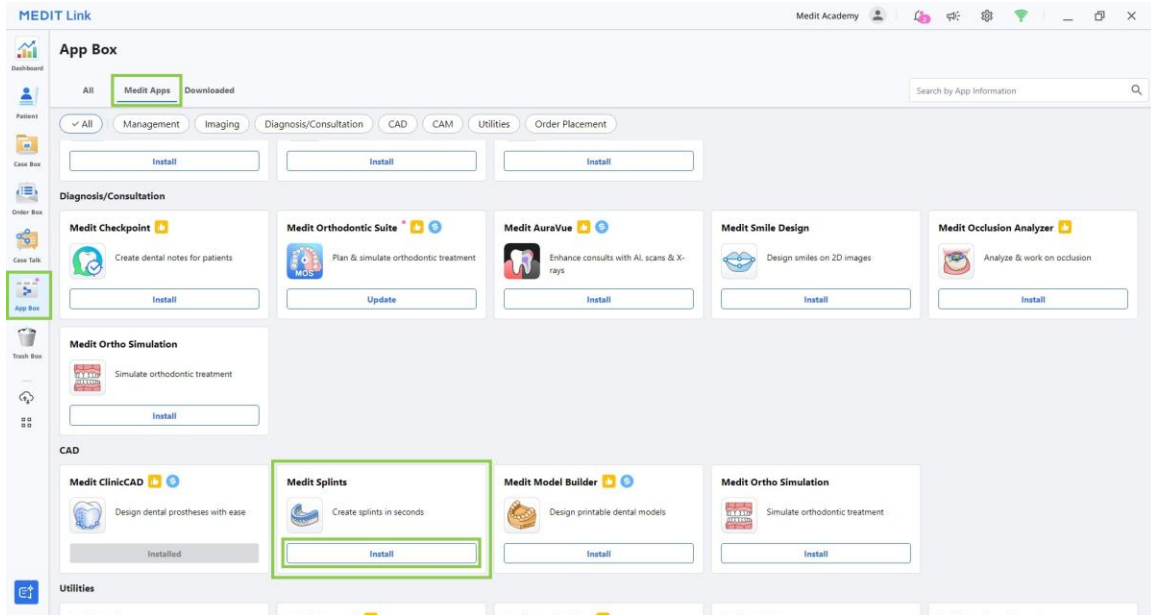
Последующие изменения в ИТ-сети могут привести к новым рискам и потребовать дополнительного анализа. Такие изменения включают:

14. Изменения в конфигурации ИТ-сети.
15. Добавление элементов (аппаратного обеспечения, программных платформ или программных приложений) в ИТ-сеть.
16. Удаление элементов из ИТ-сети.
17. Обновление программных приложений в ИТ-сети.
18. Обновление программных платформ или программных приложений в ИТ-сети

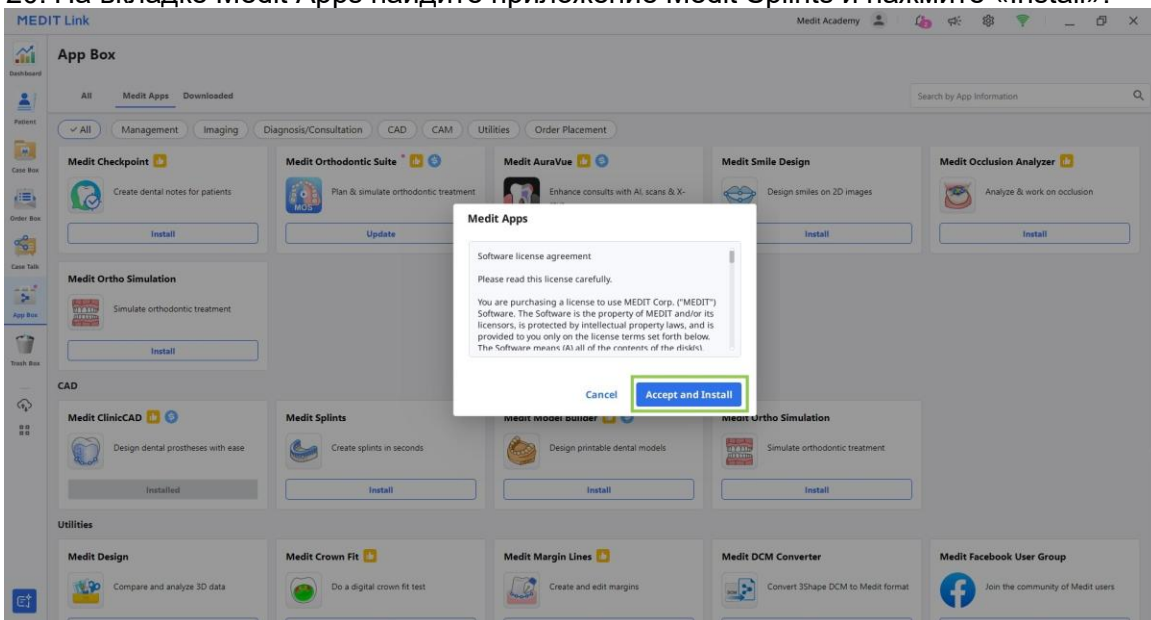
В случае инцидента кибербезопасности, если программное обеспечение для обнаружения киберугроз выявит угрозу, пользователь должен сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена.

Руководство по установке

19. Войдите в свою учетную запись Medit Link и перейдите в App Box в меню слева.



20. На вкладке Medit Apps найдите приложение Medit Splints и нажмите «Install».

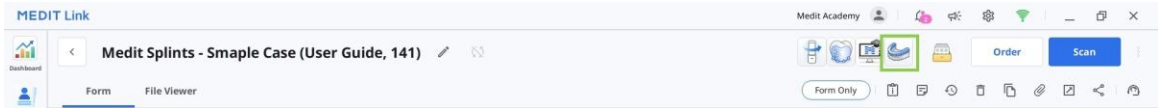


21. Прочтите лицензионное соглашение программного обеспечения и подтвердите установку приложения, нажав «Accept and Install».



22. Приложение будет загружено и установлено автоматически. Завершение процесса установки может занять несколько минут.

23. После установки приложения вы можете запустить его из любого случая в Medit Link, щелкнув значок приложения в правом верхнем углу окна Case Detail.



24. Чтобы удалить программу, откройте App Box и найдите приложение Medit Splints. Выберите карточку приложения, чтобы открыть страницу сведений, затем нажмите «Uninstall».

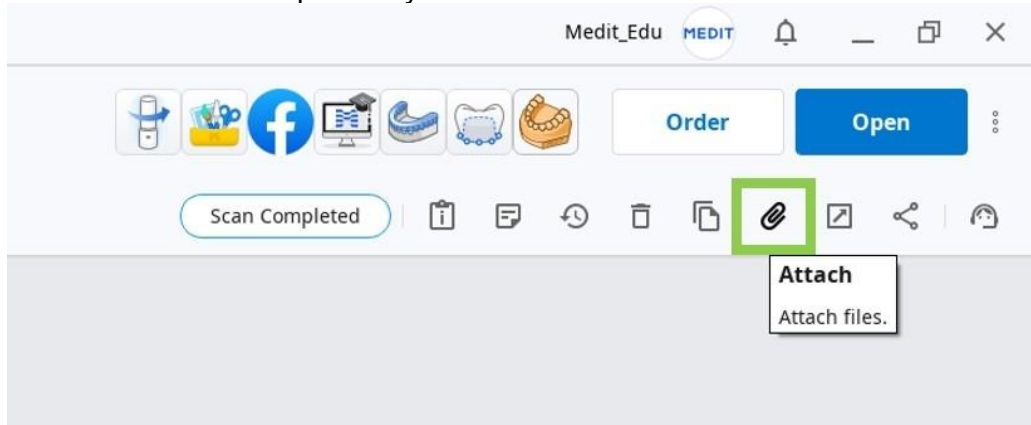
Управление данными

Подготовка данных

Пользователь должен подготовить данные сканирования как минимум для одной челюсти в поддерживаемом формате файла, таком как meditMesh, OBJ, PLY или STL. Данные либо автоматически импортируются из случая Medit Link, либо загружаются вручную при запуске приложения.

Данные сканирования можно загрузить в проект одним из следующих способов.

25. Автоматический импорт из случая Medit Link



Завершите сканирование в Medit Scan for Clinics или Labs, либо импортируйте локальные данные с помощью функции «Attach» в окне Case Detail. Все данные, доступные в случае, автоматически импортируются в Medit Splints при запуске приложения.


26. Ручной импорт при запуске

Если необходимые данные сканирования недоступны в случае, их можно импортировать из локальных файлов после запуска приложения. Используйте опцию «Import Local Files» в диалоговом окне Assign Data.


Assign Data

Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.


Data




Maxilla Base




Mandible Base



Splint




Splints_Mandible



Splints_Maxilla

→
←


Maxilla



Maxilla Base

→
←

Mandible



Mandible Base


→
←

Cancel
Confirm

Если приложение открывается заново из того же случая Medit Link, ранее сохраненный проект можно загрузить и продолжить.


Select Project

There are already existing projects. Select an existing project to continue working on it.
To import files, press "Cancel" button.



Splint 1

7/8/2022 3:53 PM



Splint 2

7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK













Управление 3D-данными

Пользователи могут управлять 3D-данными, используя только мышь или мышь и клавиатуру.

Управление 3D-данными с помощью мыши

Масштабирование	Прокрутите колесико мыши.	
Масштаб с фокусом	Дважды щелкните по данным.	
Масштаб по размеру	Дважды щелкните по фону.	
Поворот	Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите.	
Панорамирование	Удерживайте обе кнопки (или колесико) и перетаскивайте.	

Управление 3D-данными с помощью мыши и клавиатуры

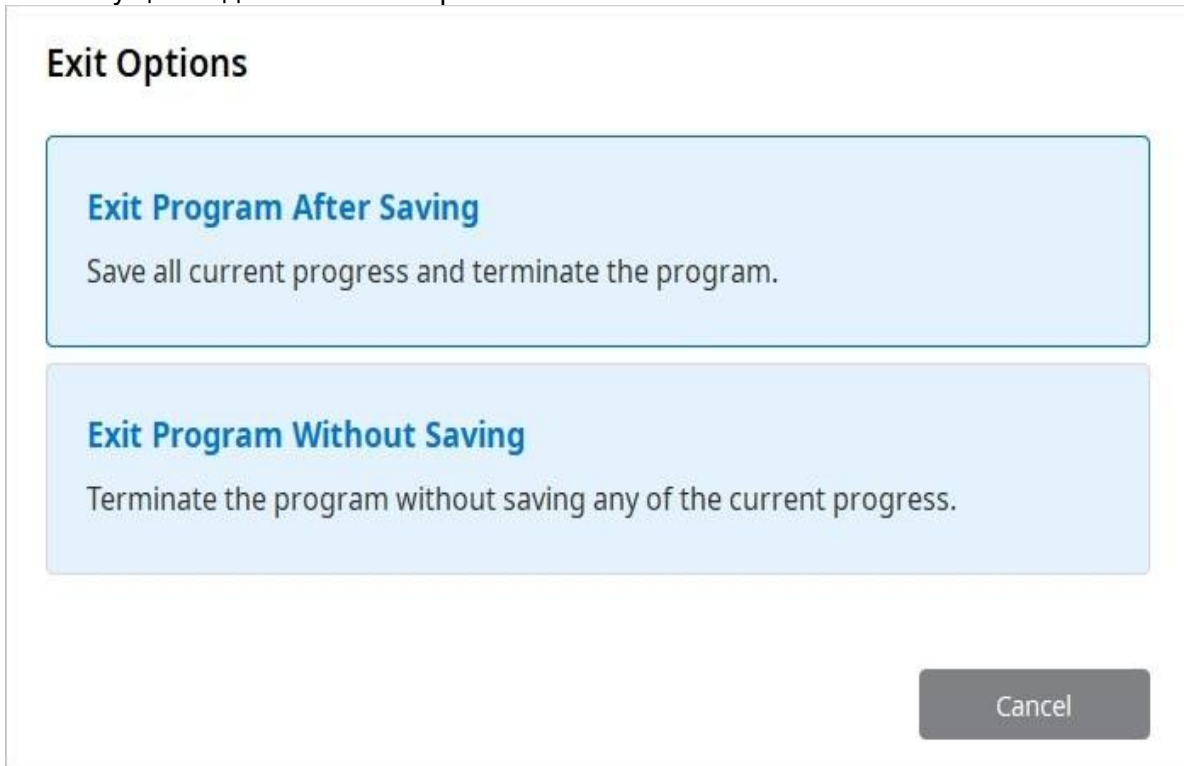
	Windows	macOS
Масштабирование	 + 	 + 
Поворот	 + 	 + 
Панорамирование	 + 	 + 

Сохранение данных

Существует несколько способов сохранения данных проекта.

27. Нажмите «Complete» в верхней части экрана, чтобы завершить проект и дизайн шины и сохранить их в случае Medit Link.

28. Нажмите «Next» в режиме Label Mode, чтобы завершить проект и дизайн шины и сохранить их в случае Medit Link.
29. Нажмите «Menu» в строке заголовка и выберите «Save As», чтобы сохранить текущий ход выполнения проекта.



Пользовательский интерфейс









Краткий обзор пользовательского интерфейса

	Строка заголовка
	Информационное окно
	Дерево данных
	Кнопки управления действиями
	Панели инструментов
	3D-данные
	Рабочий процесс
	Боковая панель инструментов
	Куб обзора
	Примечание: Элементы интерфейса могут немного различаться в зависимости от целей конкретного шага или инструмента.

Строка заголовка

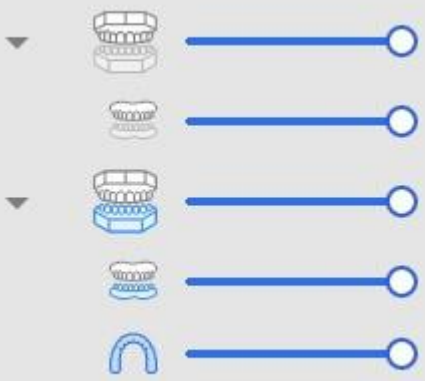
Строка заголовка — это лента в верхней части окна приложения, которая содержит основные элементы управления справа и меню программы слева. В ней также отображается название приложения и название открытого случая.

	Меню	Управляйте открытым проектом, получайте доступ к доступным ресурсам помощи и проверяйте сведения о приложении.
--	------	--

	Центр помощи	Перейдите на страницу Medit Help Center, посвященную этому приложению.
	Выбрать область видеозаписи	Укажите, какая область будет захвачена для видеозаписи.
	Начать видеозапись	Начать и остановить видеозапись экрана.
	Снимок экрана	Сделайте снимок экрана. Захватите приложение со строкой заголовка или без неё с помощью автоматического выбора, либо щелкните и перетащите для захвата только нужной области.
	Менеджер снимков экрана	Просматривайте, экспортируйте или удаляйте снимки экрана. По завершении все захваченные изображения будут автоматически сохранены в случае.
	Свернуть	Свернуть окно приложения.
	Восстановить	Развернуть или восстановить окно приложения.
	Выход	Закройте приложение.

Дерево данных

Дерево данных расположено в левой части экрана и отображает список данных проекта, организованных в группы. Пользователи могут управлять видимостью каждого элемента данных, щелкая его значок в дереве или изменяя его прозрачность с помощью ползунка. Структура может немного различаться в зависимости от целей конкретного шага или инструмента.

	<p>Группа верхней челюсти</p> <ul style="list-style-type: none"> Верхняя челюсть <p>Группа нижней челюсти</p> <ul style="list-style-type: none"> Нижняя челюсть Шина
---	---

Кнопки управления действиями




Есть три кнопки, управляющие общим рабочим процессом. Они расположены в обоих нижних углах окна приложения.



Кнопка «Complete» появляется только на последнем шаге.

	Отменить предыдущее действие.
	Повторить предыдущее действие.
	Применить изменения и перейти к следующему шагу.

Боковая панель инструментов

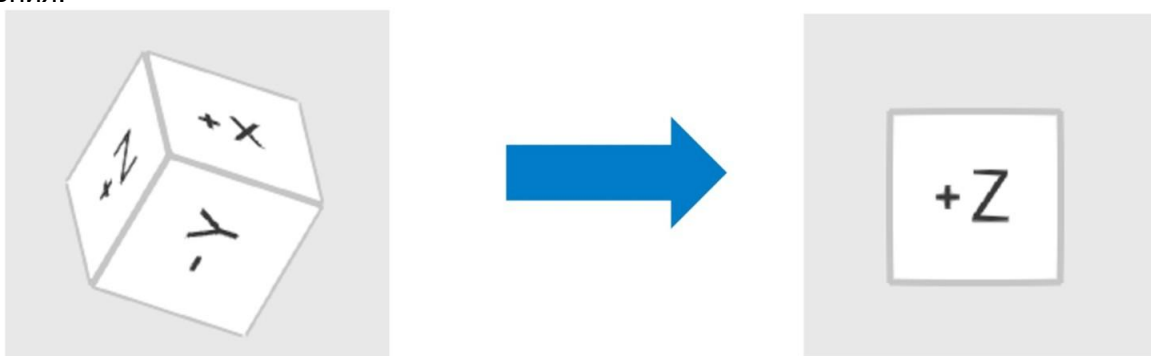
Боковая панель инструментов расположена в правой части экрана; она предлагает ряд инструментов для визуализации и управления данными.

	Изменить режим отображения данных	Переключайтесь между различными опциями отображения данных (Textured/Textured with Edges/Monochrome/Monochrome with Edges/Wire-Frame).
	Вид по оси +Z	См. вид спереди.
	Вид по оси -Z	См. вид сзади.
	Вид по оси -X	См. вид слева.
	Вид по оси +X	См. вид справа.
	Вид по оси +Y	См. вид сверху.
	Вид по оси -Y	См. вид снизу.

	<p>Поворот</p>	<p>Поворачивайте данные щелчком и перетаскиванием.</p>
	<p>Настройки сетки</p>	<p>Показать или скрыть сетку (вкл./выкл. наложение). Щелкните несколько раз, чтобы управлять параметрами наложения.</p>

Куб обзора

Куб обзора показывает ориентацию 3D-вида; он вращается одновременно с 3D-данными, помогая понять расположение данных в трехмерном пространстве. Вы можете щелкать видимые грани куба, чтобы поворачивать данные и видеть их с определенной точки зрения.



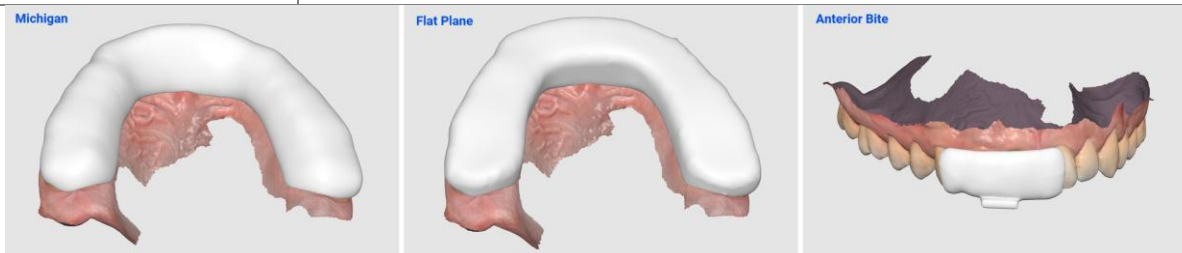
Рабочий процесс

Создание шины

После назначения данных сканирования с пользователем подтверждаются два ключевых аспекта создания шины.


Во-первых, определяются целевая челюсть и тип шины. Доступны три типа шин, и в зависимости от выбранного типа применяются определенные модификации к контуру и внешней поверхности шины.

Тип шины	Описание
Michigan	Шина полного покрытия для всех общих случаев.
Flat Plane	Шина полного покрытия с плоской, гладкой внешней поверхностью, обеспечивающая беспрепятственное движение нижней челюсти.
Anterior Bite	Шина, покрывающая только часть передних зубов и предотвращающая контакт между задними зубами и клыками.



Во-вторых, выбирается метод проектирования — автоматический или ручной. Последующий рабочий процесс зависит от выбранного метода.

Auto Creation

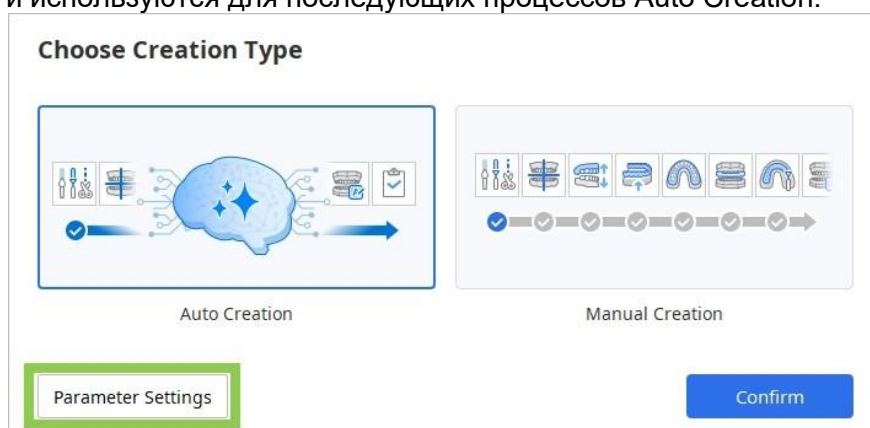
	Примечание: Auto Creation — это автоматизированный процесс проектирования шины с использованием предустановленных параметров. Рабочий процесс состоит из трех шагов: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.
---	--

При первом выборе Auto Creation после установки для автоматического создания шины используются параметры по умолчанию. Параметры по умолчанию следующие:

Режим	Параметр	Значение по умолчанию
Режим окклюзионной регулировки	Расстояние до антагониста	1,5 мм
Режим создания внутренней поверхности	Смещение внутренней поверхности	0,10 мм
	Гладкая поверхность	4/5
	Угол	0,1°

	Удержание	0 мм
Режим определения контура	Щёчная сторона	половина высоты зуба
	Язычная сторона	половина высоты зуба
Режим создания внешней поверхности	Язычная и щёчная толщина	1,50 мм
	Гладкая поверхность	5/5
	Двухслойная шина	Выкл.

После первого использования последние применённые параметры автоматически сохраняются и используются для последующих процессов Auto Creation.



Параметры можно просмотреть и изменить, выбрав «Parameter Settings» перед созданием шины.

При следующем запуске Medit Splints после использования Auto Creation будет запрошен отзыв о последней автоматически созданной шине. На основе ответа пользователя приложение будет учиться и автоматически корректировать параметры для улучшения соответствия будущих проектов шин. Предоставление отзыва является необязательным.

Feedback on Auto Creation

Last time you designed a splint using Auto Creation. Give feedback on that splint design, and the parameter settings for the next Auto Creation will be adjusted.

How did the recent auto-created splint fit?

It was loose.

The value for the inner surface offset will be reduced or retention will be increased.

It fit well.

No changes will be made.

It was tight.

The value for the inner surface offset will be increased.

Do not show again Confirm

Manual Creation

Manual Creation — это пошаговый процесс создания шины, обеспечивающий большую гибкость для внесения тонких корректировок в шину. Рабочий процесс для Manual Creation следующий:

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

Режимы, отмеченные звёздочкой (*), включают автоматический анализ передних и задних зубов. На основе этого анализа при входе в шаг генерируются предлагаемые результаты. Предлагаемые результаты можно просмотреть и при необходимости изменить перед продолжением, нажав «Next».

Режимы

Полный рабочий процесс состоит из 8 режимов, каждый из которых представляет определённый шаг процесса проектирования. Эти шаги должны выполняться в той последовательности, в которой они отображаются сверху.

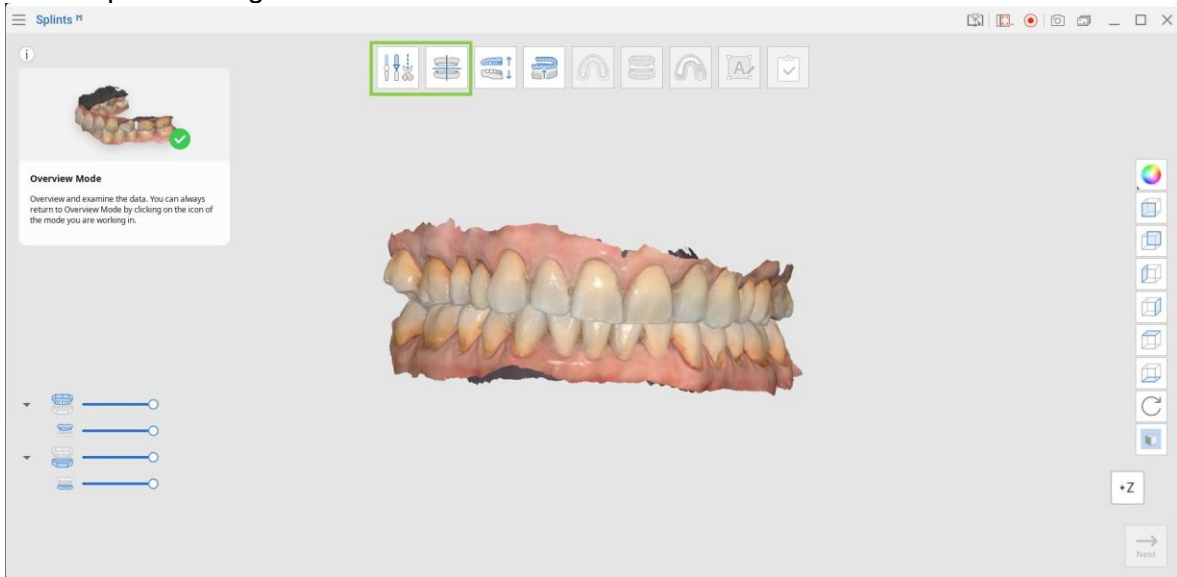
Если окклюзия была отсканирована в открытом состоянии или присутствует только одна челюсть, шаг Occlusal Adjustment Mode можно пропустить. После завершения шага Design Mode процесс может перейти непосредственно к финальному шагу Complete, и результаты могут быть сохранены в Medit Link.

	Режим обзора	Проверьте данные сканирования
	Режим редактирования	Редактируйте и обрезайте данные с помощью широкого набора предоставленных функций.
	Режим выравнивания	Выровняйте данные относительно окклюзионной плоскости.
	Режим окклюзионной регулировки	Отрегулируйте окклюзионные отношения.
	Режим создания внутренней поверхности	Создайте внутреннюю поверхность шины.
	Режим определения контура	Определите область шины.
	Режим создания внешней поверхности	Создайте внешнюю поверхность шины.
	Режим проектирования	Спроектируйте шину с помощью предоставленных инструментов.
	Режим маркировки	Маркируйте шину с помощью гравировки или тиснения текста.
	Завершение	Завершите создание шины и сохраните результаты в Medit Link.
	Примечание: Режимы Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode являются необязательными и могут быть пропущены во время работы.	

Режим обзора

Overview Mode — это начальная страница Medit Splints, где первоначально отображаются импортированные данные.




Просмотрите данные, и если требуется редактирование, нажмите значок Edit Mode в верхней части экрана. Если редактирование не требуется, вы можете пропустить Edit Mode и перейти к Alignment Mode.



Режим редактирования

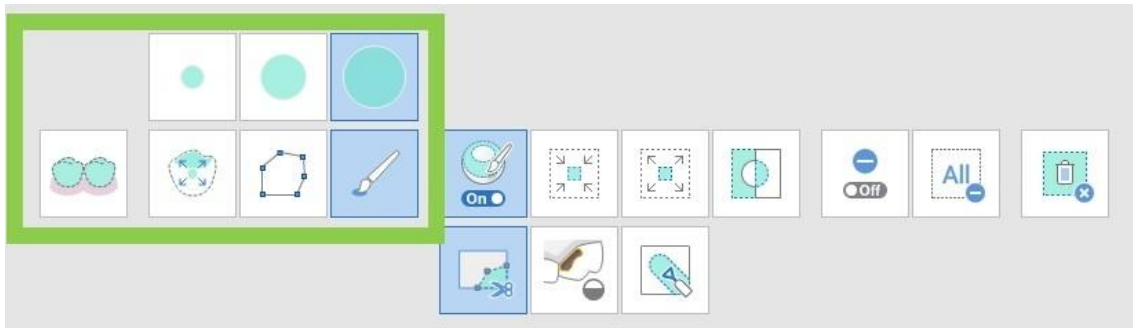
Edit Mode позволяет пользователям изменять данные сканирования перед созданием шины. Ненужные данные можно обрезать, отверстия можно заполнить, а поверхности можно моделировать по мере необходимости.

Панель инструментов

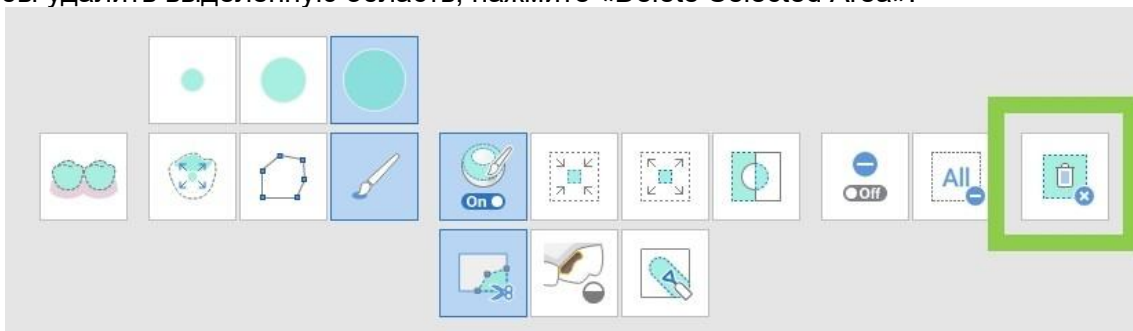
	Инструмент обрезки	Используйте различные инструменты выделения для удаления ненужных данных.
	Заполнение отверстий	Заполните пустые пространства в данных 3D-сетки.
	Моделирование	Моделируйте данные путём добавления, удаления, сглаживания или деформации.

Как обрезать данные

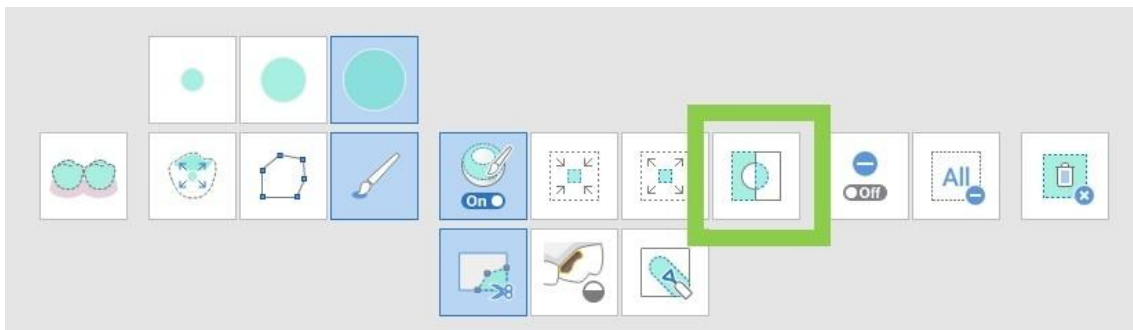
Используйте Smart Selection Tools для автоматического выбора данных зубов или выберите «Polyline Selection» или «Brush Selection», чтобы вручную обозначить область обрезки.



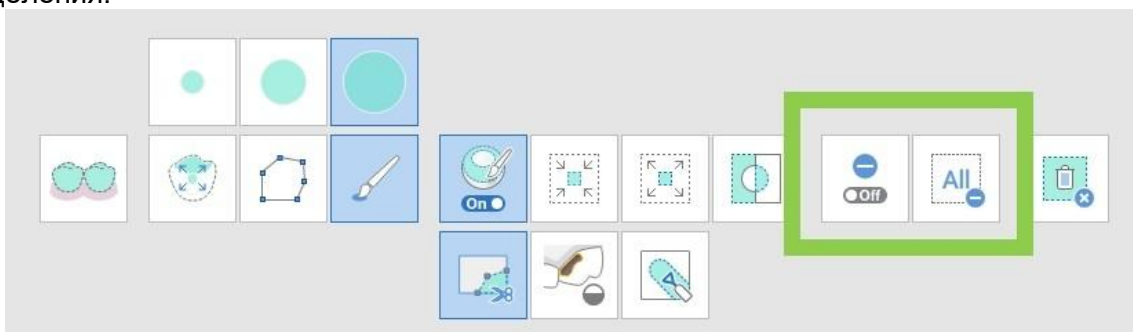
Чтобы удалить выделенную область, нажмите «Delete Selected Area».








Вы можете инвертировать выделение, нажав «Invert Selected Area».









Вы можете переключить инструмент выделения в режим отмены выделения, нажав «Deselection Mode», или использовать «Clear All Selection», чтобы удалить все выделения.



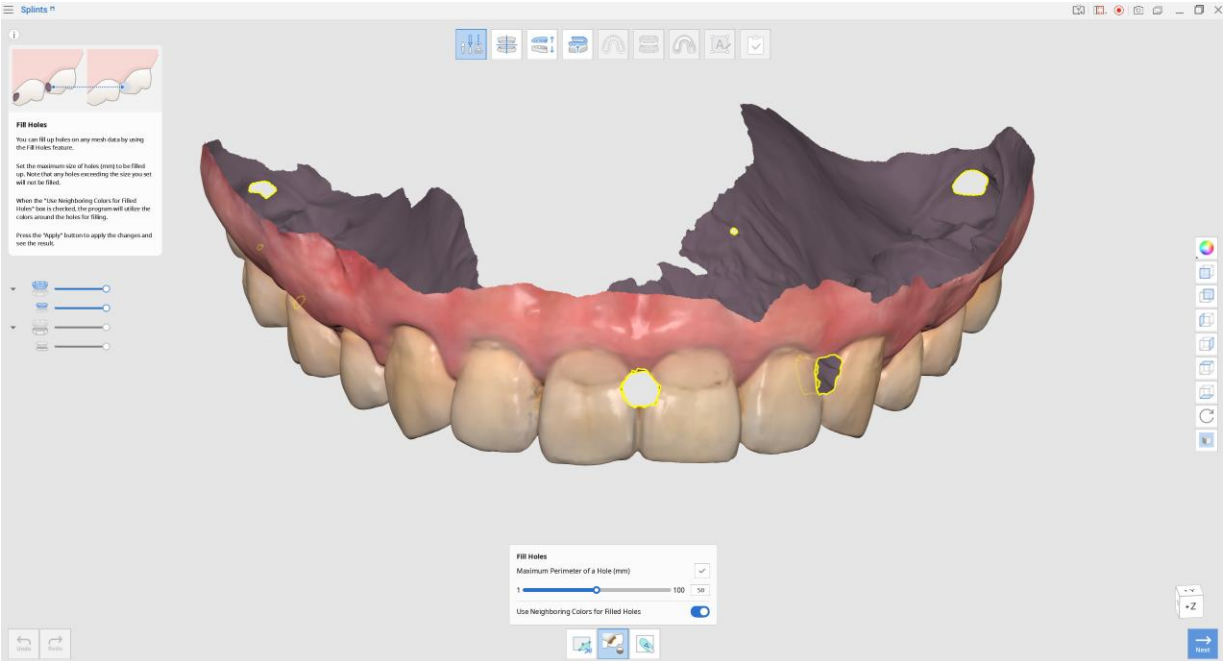
Панель инструментов: Инструмент обрезки

	<p>Умный выбор зубов</p>	<p>Автоматически выберите все зубы челюсти, оставляя части десны.</p>
	<p>Умный выбор одного зуба</p>	<p>Автоматически выберите область одного зуба, оставляя части десны. Щелкните, нажмите и перетащите мышью по зубу.</p>
	<p>Выделение полилинией</p>	<p>Выберите все элементы в пределах формы полилинии, нарисованной на экране.</p>
	<p>Выделение кистью</p>	<p>Выберите все элементы вдоль произвольно нарисованного пути на экране. Кисть доступна в трёх размерах.</p>
	<p>Автозаполнение выделенной области</p>	<p>Автоматически заполните элементы выделенной области.</p>

	Уменьшить выделенную область	Уменьшайте выделенную область при каждом нажатии кнопки.
	Расширить выделенную область	Расширяйте выделенную область при каждом нажатии кнопки.
	Инvertировать выделенную область	Инvertируйте выделение.
	Режим отмены выделения	Когда включено, эта функция отменяет выделение области с помощью различных инструментов.
	Очистить все выделения	Очистите все выделенные области.
	Удалить выделенную область	Удалите данные из выделенной области.

Как заполнить отверстия

Используйте «Fill Holes» для заполнения отверстий, оставшихся после сканирования, или для заполнения удалённых областей.



30. Максимальный периметр отверстия (мм)

Установите максимальный размер отверстия (в мм), которое нужно заполнить. Отверстия больше указанного размера не будут заполнены.

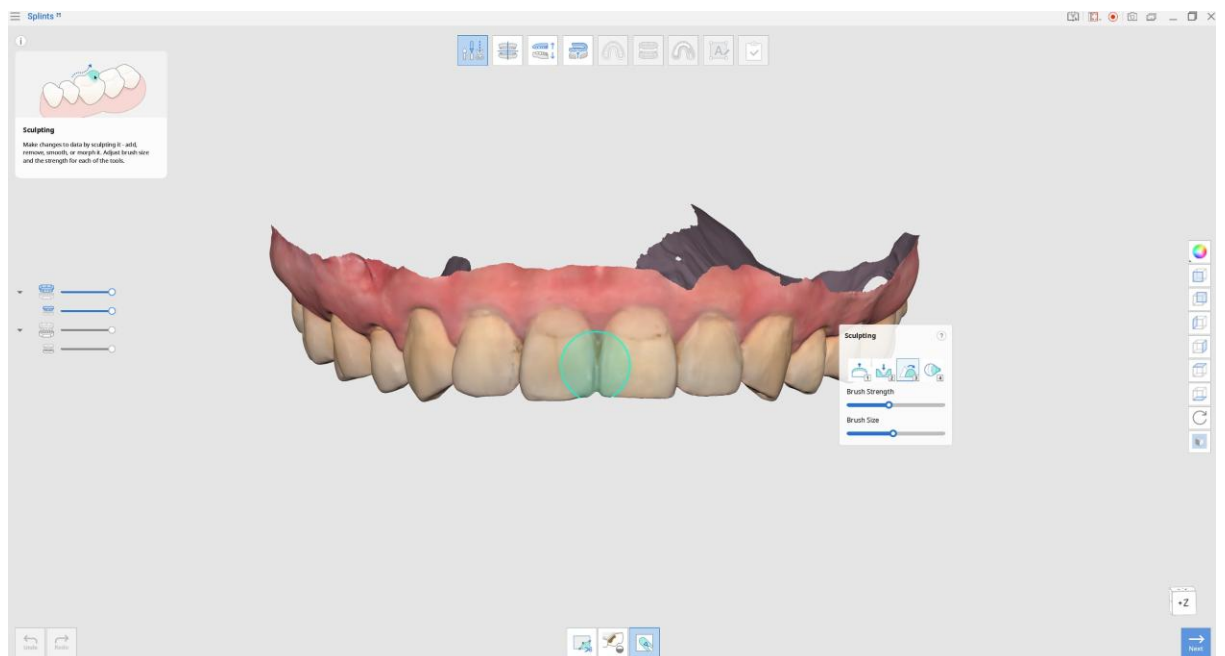
31. Использовать соседние цвета для заполненных отверстий

Когда эта опция включена, программа использует окружающие цвета для заполнения отверстий. В противном случае заполненные области будут отображаться серым цветом.

32. Применить

Нажмите кнопку «Apply», чтобы применить изменения.

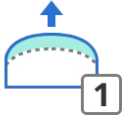
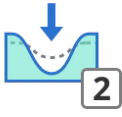

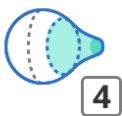

Как моделировать данные



Выберите инструмент «Sculpting», чтобы изменить данные. Инструменты моделирования

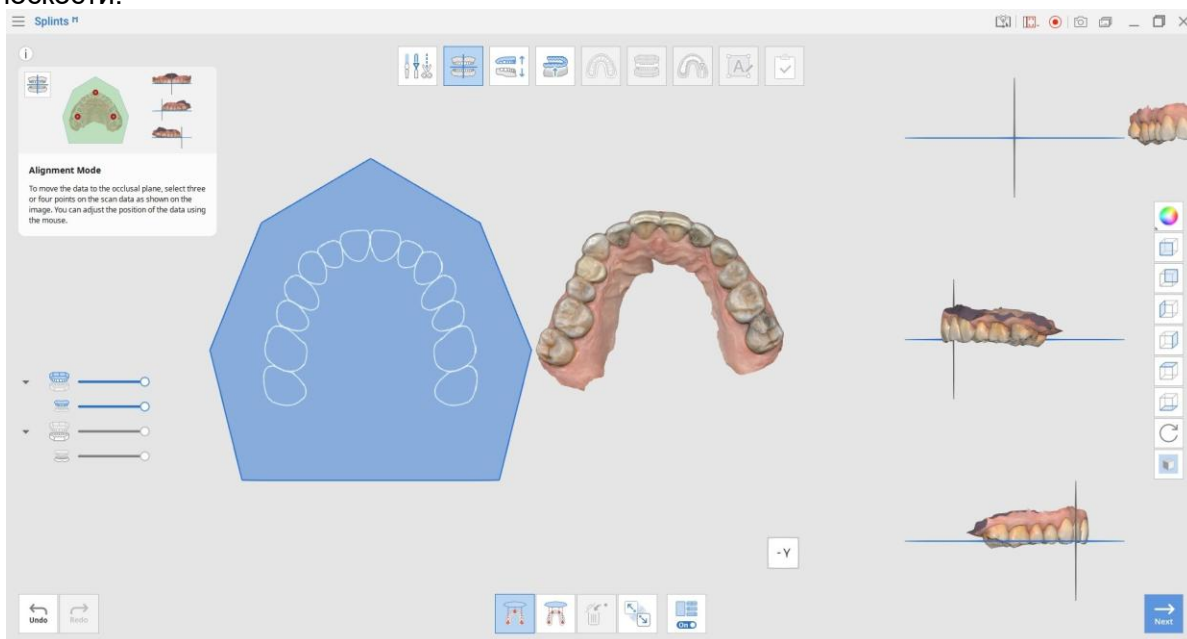
позволяют добавлять, удалять, сглаживать или деформировать части данных.

Панель инструментов: Моделирование

	Добавить	Используйте мышь, чтобы добавить данные на поверхность.
	Удалить	Используйте мышь, чтобы удалить части данных.
	Сгладить	Используйте мышь, чтобы сгладить части данных.
	Деформировать	Используйте мышь, чтобы деформировать части данных.
	Примечание: Когда закончите редактирование, нажмите «Next».	





Режим выравнивания


Этот шаг автоматически выравнивает данные относительно виртуальной окклюзионной плоскости.



После завершения можно при необходимости выполнить дополнительные ручные корректировки. Рекомендуется всегда проверять выравнивание на этом этапе, чтобы обеспечить правильное расположение данных.

Панель инструментов

	<p>Выровнять по окклюзионной плоскости тремя точками</p>	<p>Выберите три точки на верхней и нижней челюстях для выравнивания по окклюзионной плоскости.</p>
	<p>Выровнять по окклюзионной плоскости четырьмя точками</p>	<p>Выберите четыре точки на верхней или нижней челюсти для выравнивания по окклюзионной плоскости. Эта опция полезна, когда передние зубы отсутствуют.</p>
	<p>Удалить точку маркера</p>	<p>Удалите точки, выбранные для выравнивания.</p>
	<p>Отсоединить данные</p>	<p>Разделите выровненные данные и верните их в исходное положение.</p>

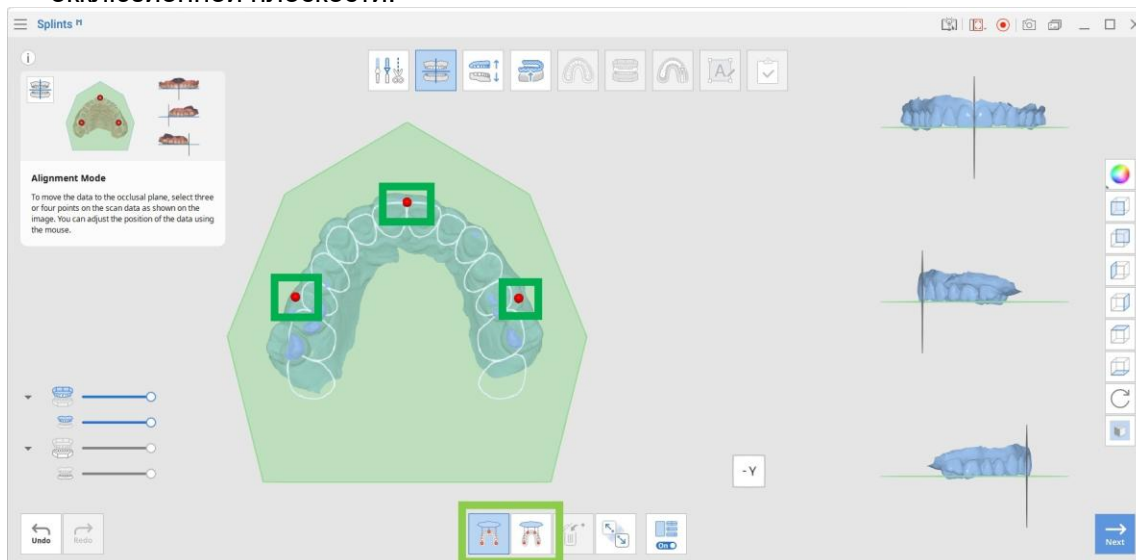
	<p>Мультивид</p>	<p>Когда включено, эта функция отображает данные с четырёх различных ракурсов.</p>
---	------------------	--

Чтобы вручную повторно выровнять данные относительно окклюзионной плоскости, выполните следующие шаги:

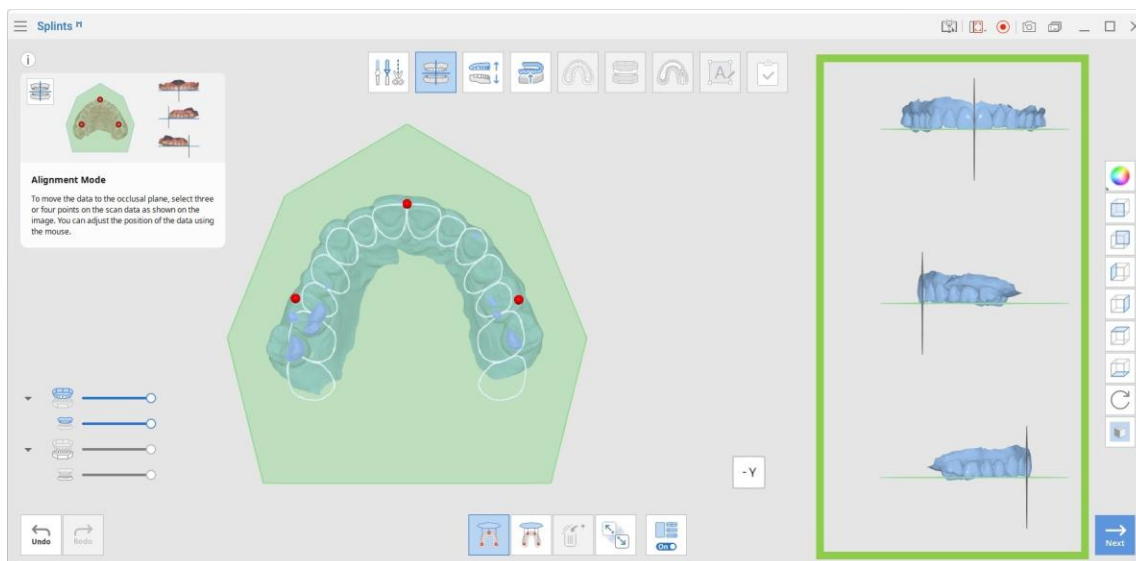
33. После завершения автоматического выравнивания нажмите «Detach Data».



34. Поместите три или четыре точки на данных, чтобы выровнять их относительно окклюзионной плоскости.



35. Используйте Multi-View справа, чтобы настроить данные и контролировать процесс выравнивания.

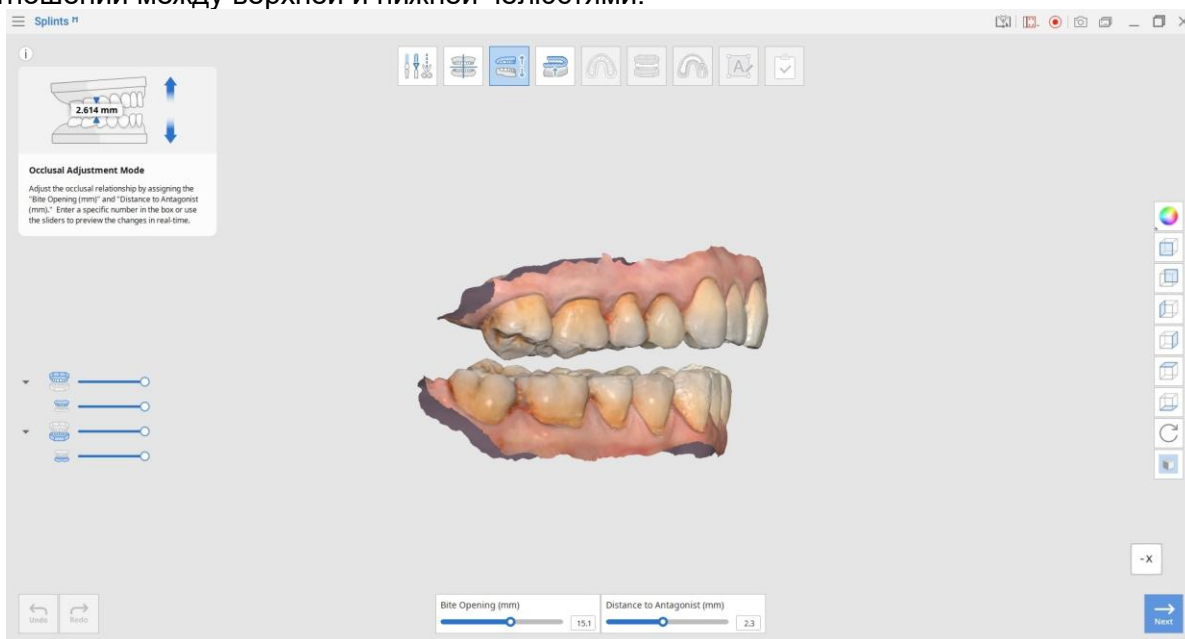


Примечание: Когда Multi-View отключён, отображается только окклюзионная плоскость.

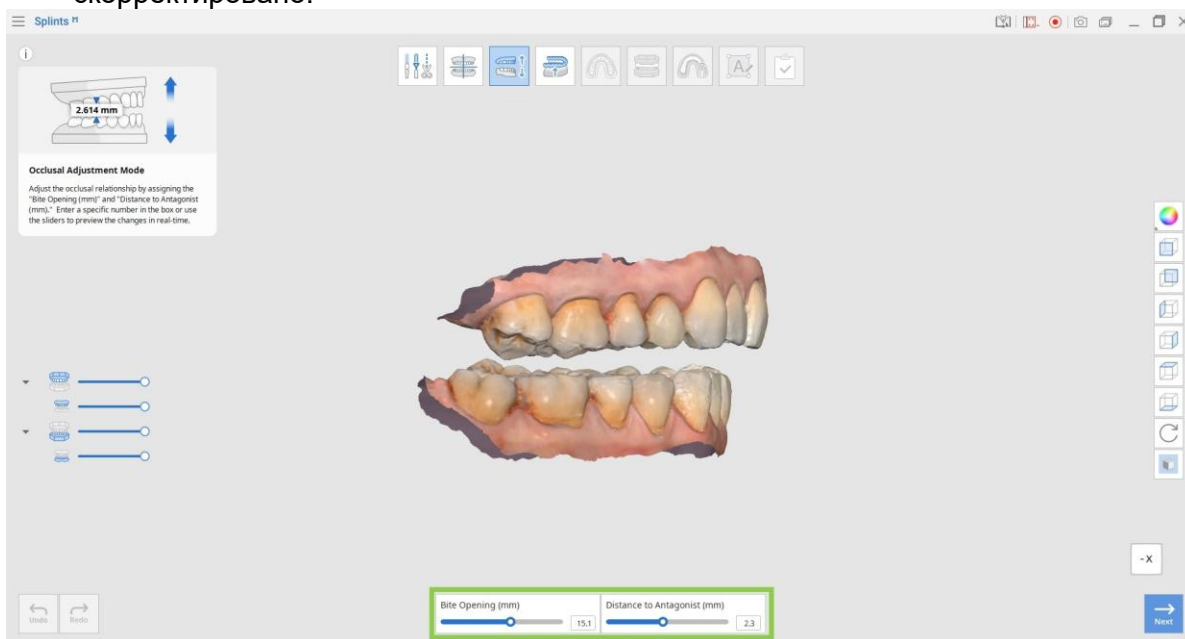
36. Когда закончите, нажмите «Next».

Режим окклюзионной регулировки


На этом шаге создаётся пространство для шины путём регулировки окклюзионных отношений между верхней и нижней челюстями.





37. Чтобы отрегулировать окклюзионные отношения, переместите ползунок или введите конкретное значение для «Distance to Antagonist» или «Bite Opening». Обратите внимание, что значение открытия прикуса автоматически рассчитывается на основе расстояния до антагониста и может быть автоматически скорректировано.



Панель инструментов

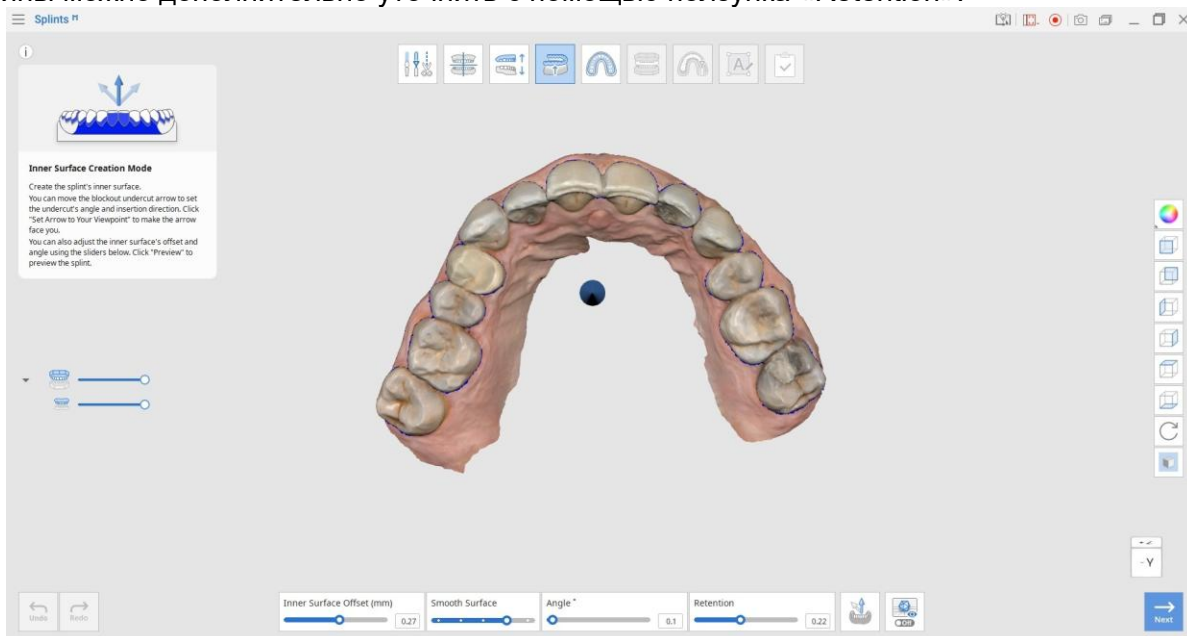
<p>Bite Opening (mm)</p>  <p>12</p>	<p>Открытие прикуса</p>	<p>Устанавливает степень открытия прикуса в виртуальном</p>
--	-------------------------	---

		артикуляторе.
	Расстояние до антагониста	Устанавливает минимальное расстояние между окклюзионными поверхностями верхней и нижней челюстей.
	Внимание: Расстояние до антагониста должно быть больше 0,0. Отрегулируйте это значение, чтобы обеспечить достаточную окклюзионную толщину шины.	

38. Когда закончите, нажмите «Next».

Режим создания внутренней поверхности

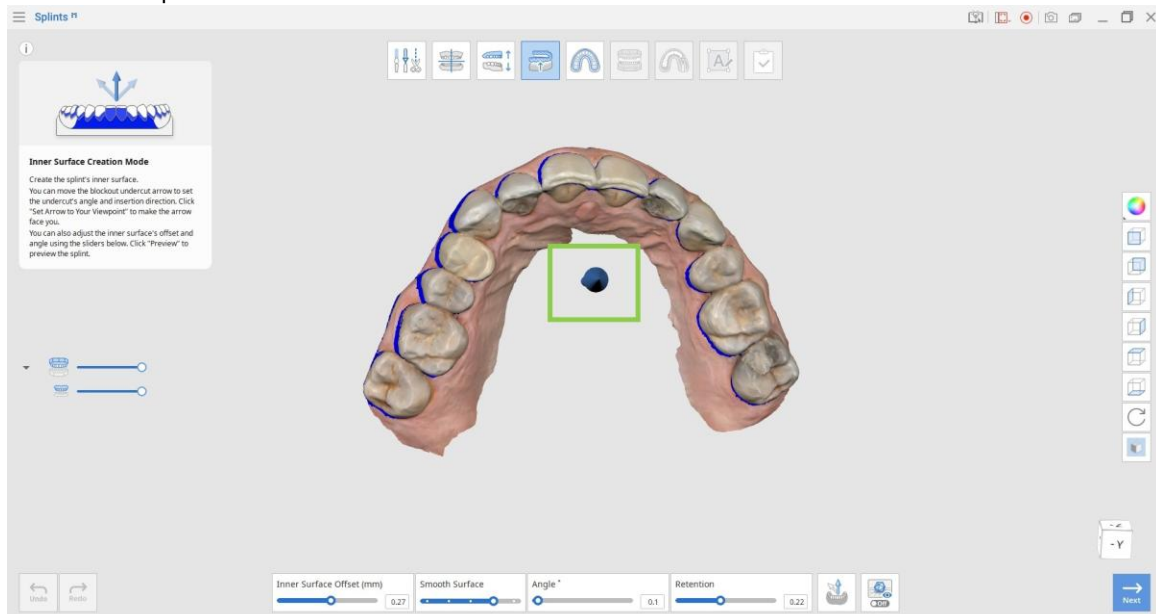
На этом шаге внутренняя поверхность шины создаётся путём регулировки смещения внутренней поверхности, направления блокировки и величины блокировки. Соответствие шины можно дополнительно уточнить с помощью ползунка «Retention».



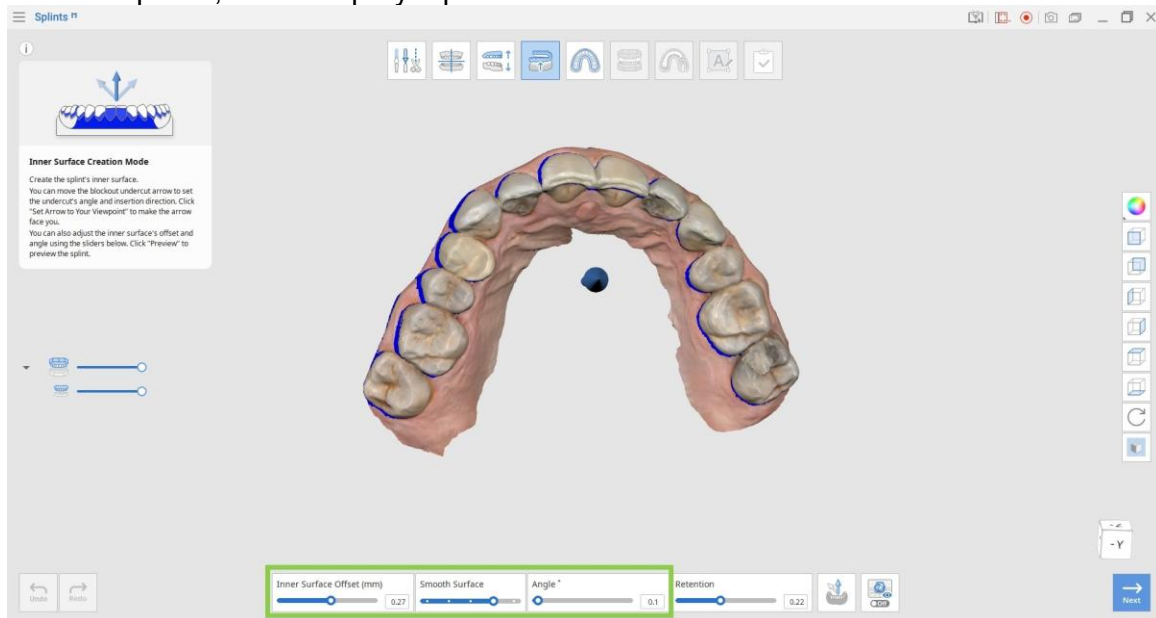
Панель инструментов

	Смещение внутренней поверхности	Устанавливает расстояние смещения от данных сканирования для создания сетки шины.
	Гладкая поверхность	Сглаживает внутреннюю поверхность шины. Переместите ползунок вправо, чтобы увеличить гладкость.
	Угол	Устанавливает угол блокировки.
	Удержание	Управляет включением областей поднутрений для улучшения удержания шины.
	Установить стрелку на точку обзора	Выравнивает стрелку направления блокировки в сторону текущего вида.
	Предварительный просмотр	Отображает области блокировки поднутрений на данных.

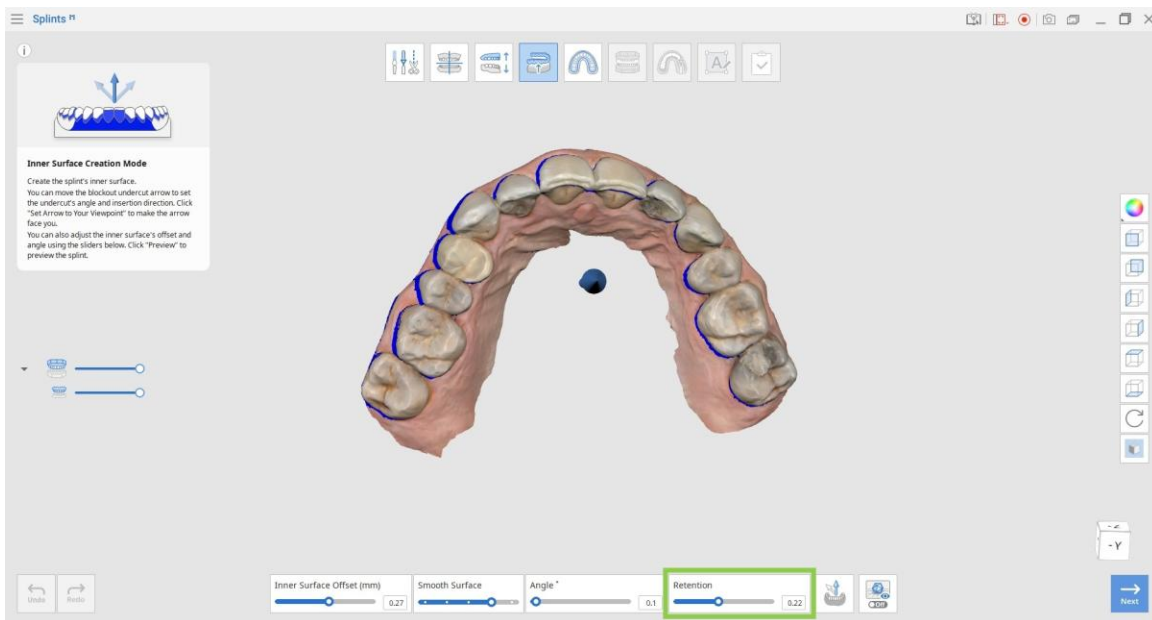
39. Нажмите и удерживайте стрелку, чтобы свободно перемещать её и установить направление блокировки. Области, включённые в блокировку, отображаются синим цветом.



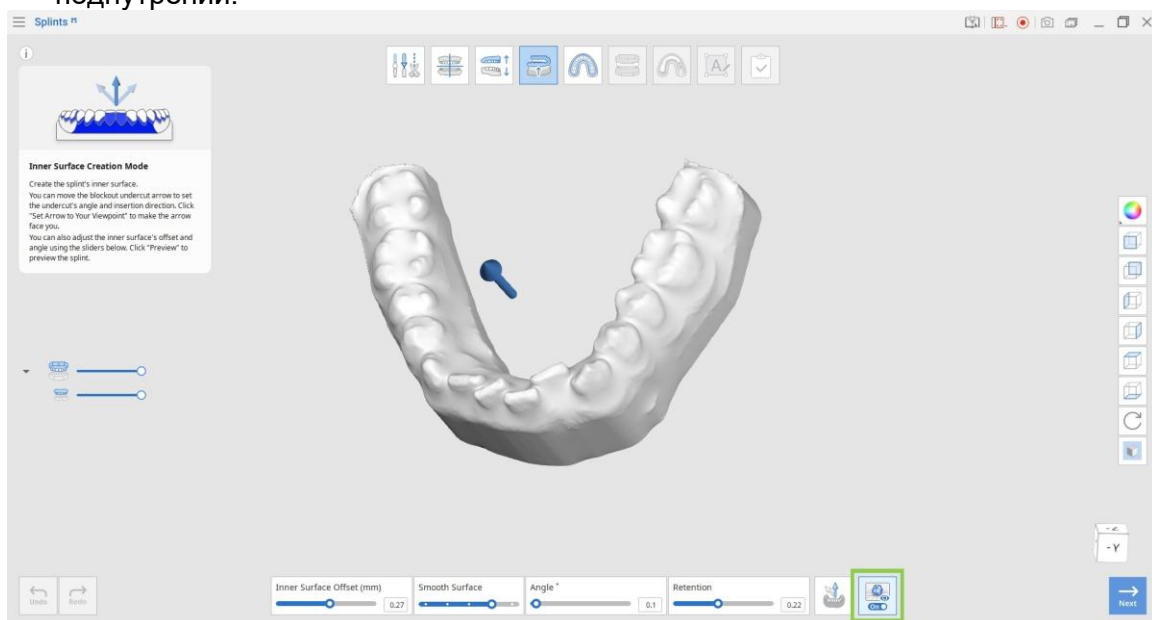
40. Установите смещение внутренней поверхности, гладкость поверхности и угол блокировки, чтобы отрегулировать плотность шины.



41. Используйте ползунок «Retention», чтобы отрегулировать диапазон разрешённых областей поднутрений и улучшить удержание распечатанной шины.



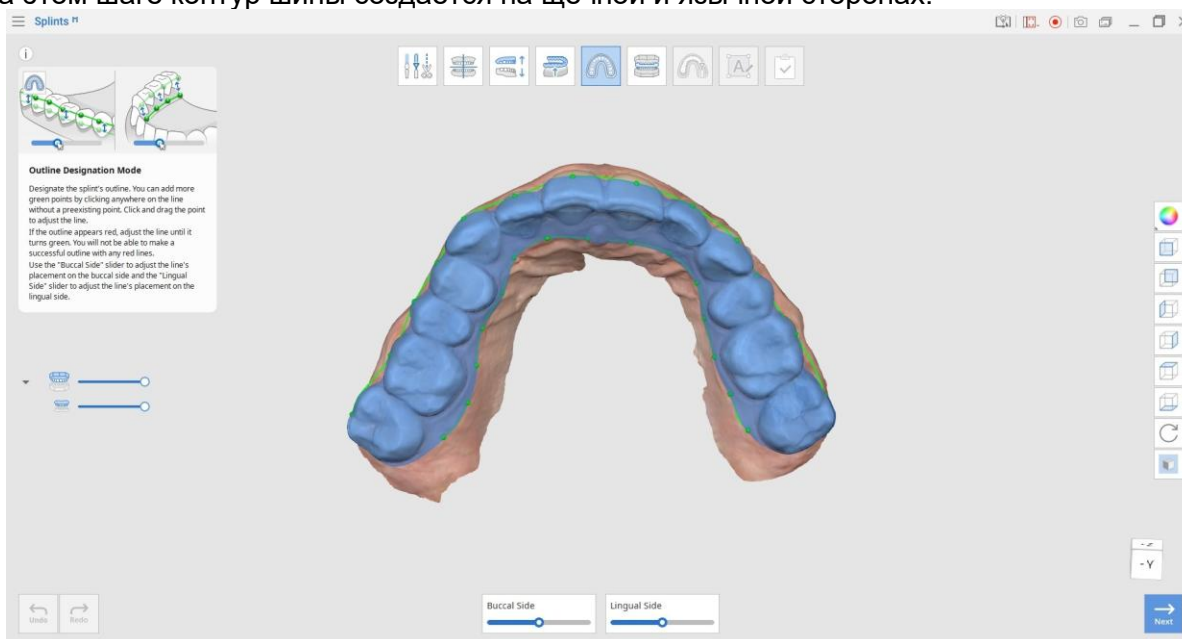
42. Нажмите «Preview», чтобы просмотреть шину с областями блокировки поднутреней.





43. Когда закончите, нажмите «Next».

Режим определения контура

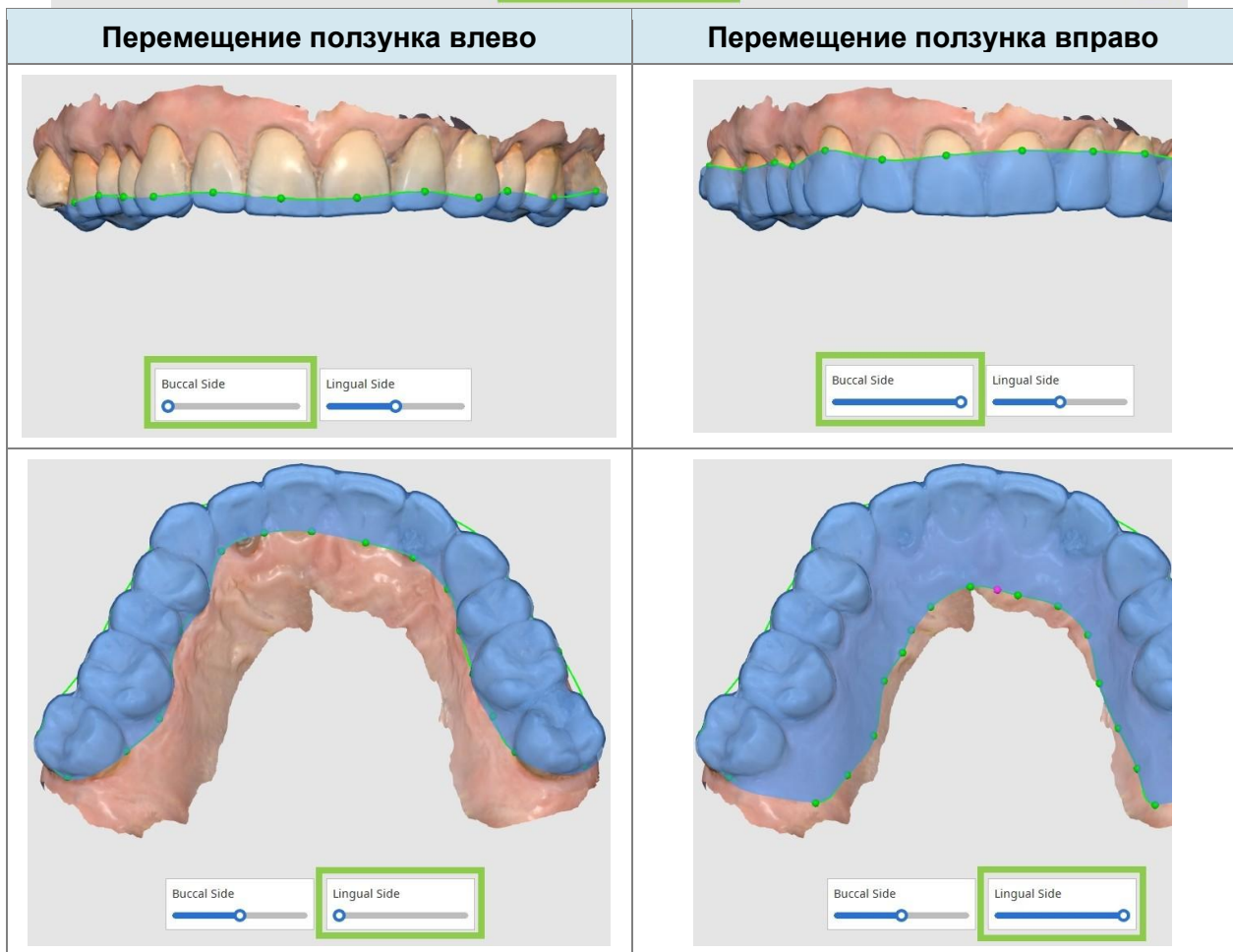
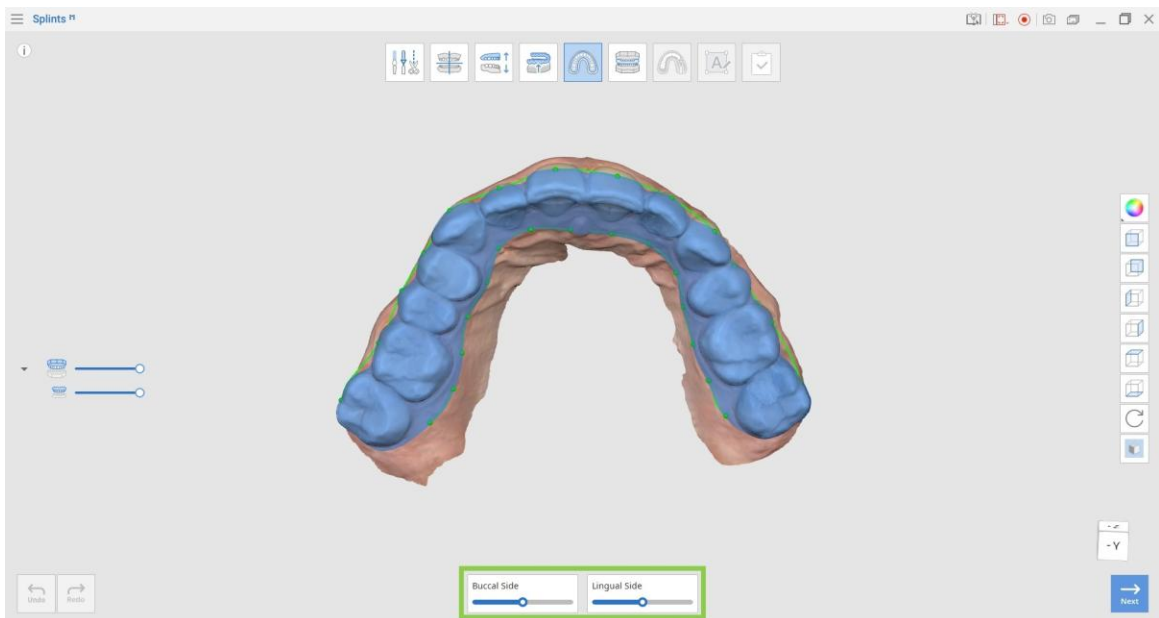
На этом шаге контур шины создаётся на щёчной и язычной сторонах.



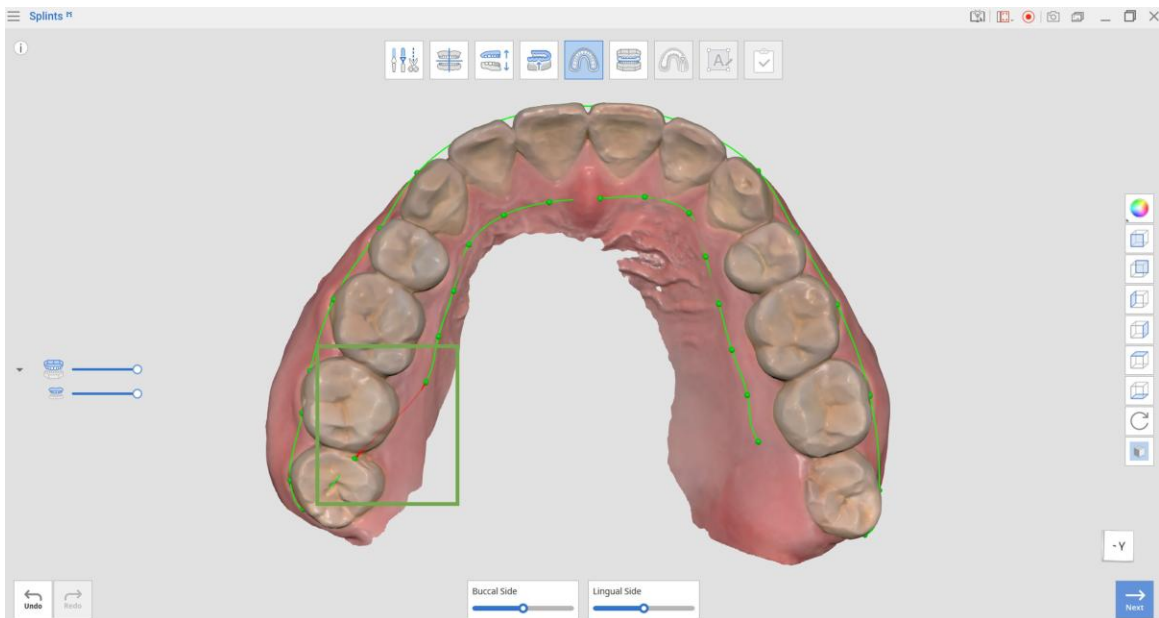
Панель инструментов

<p>Buccal Side</p> 	<p>Щёчная сторона</p>	<p>Отрегулируйте контур на щёчной стороне. Переместите ползунок вправо, чтобы приблизить контур к десне.</p>
<p>Lingual Side</p> 	<p>Язычная сторона</p>	<p>Отрегулируйте контур на язычной стороне. Переместите ползунок вправо, чтобы приблизить контур к десне.</p>

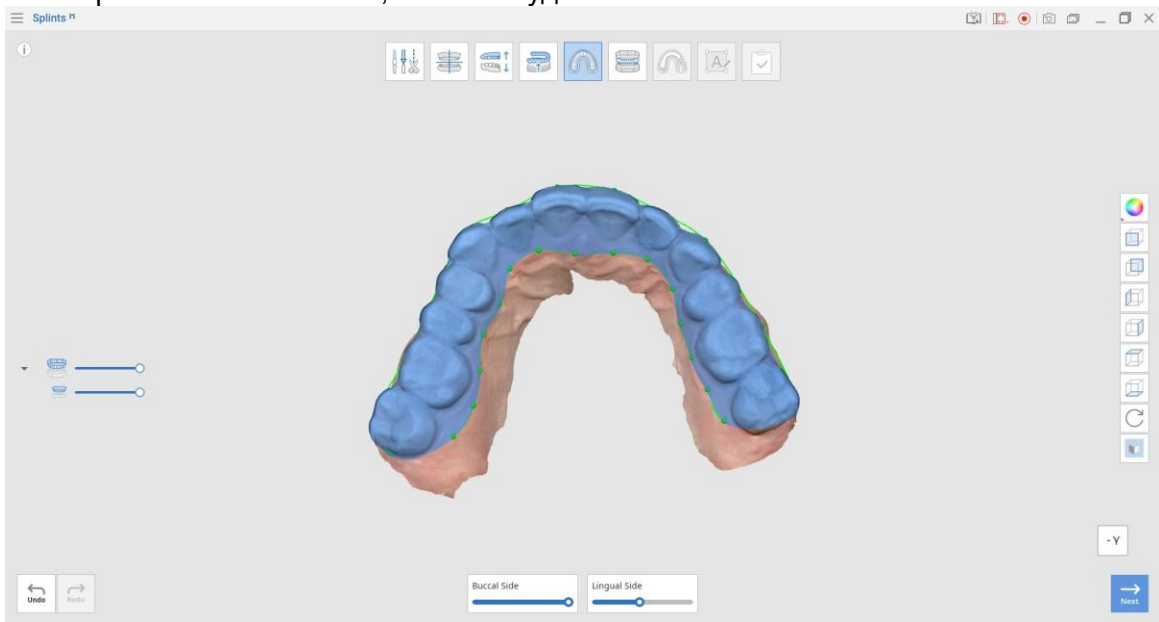
44. В Outline Designation Mode контур генерируется автоматически. Чтобы изменить контур, перетащите зелёные точки с помощью мыши или отрегулируйте ползунки «Buccal Side» и «Lingual Side».



45. Если какая-либо секция контура отображается красным, отрегулируйте линию, пока она не станет зелёной. Вы не можете перейти к следующему шагу, пока остаются красные секции.



46. Когда контур определен правильно, выбранная область отображается синим цветом. Щёлкните левой кнопкой мыши на контуре, чтобы добавить зелёные точки, и правой кнопкой мыши, чтобы их удалить.



47. Когда закончите, нажмите «Next».

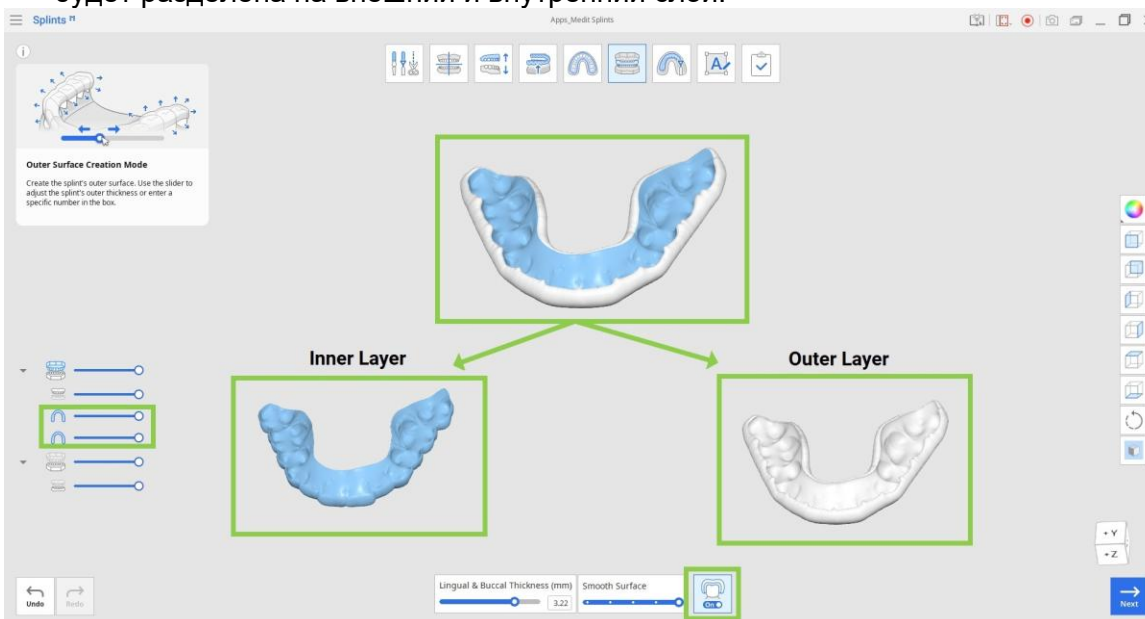
Режим создания внешней поверхности

На этом шаге внешнюю поверхность шины можно настроить с помощью доступных инструментов.




48. Переместите ползунок «Lingual & Buccal Thickness» вправо, чтобы одновременно увеличить толщину шины на язычной и щёчной поверхностях. Толщина окклюзионной поверхности определяется автоматически на основе расстояния до антагонистов.
49. Используйте ползунок «Smooth Surface», чтобы уменьшить шероховатость внешней поверхности шины.



50. Вы можете создать двухматериальную шину, если ваш принтер использует технологию печати MultiJet. Для этого включите «Dual Layer Splint» внизу, и шина будет разделена на внешний и внутренний слои.



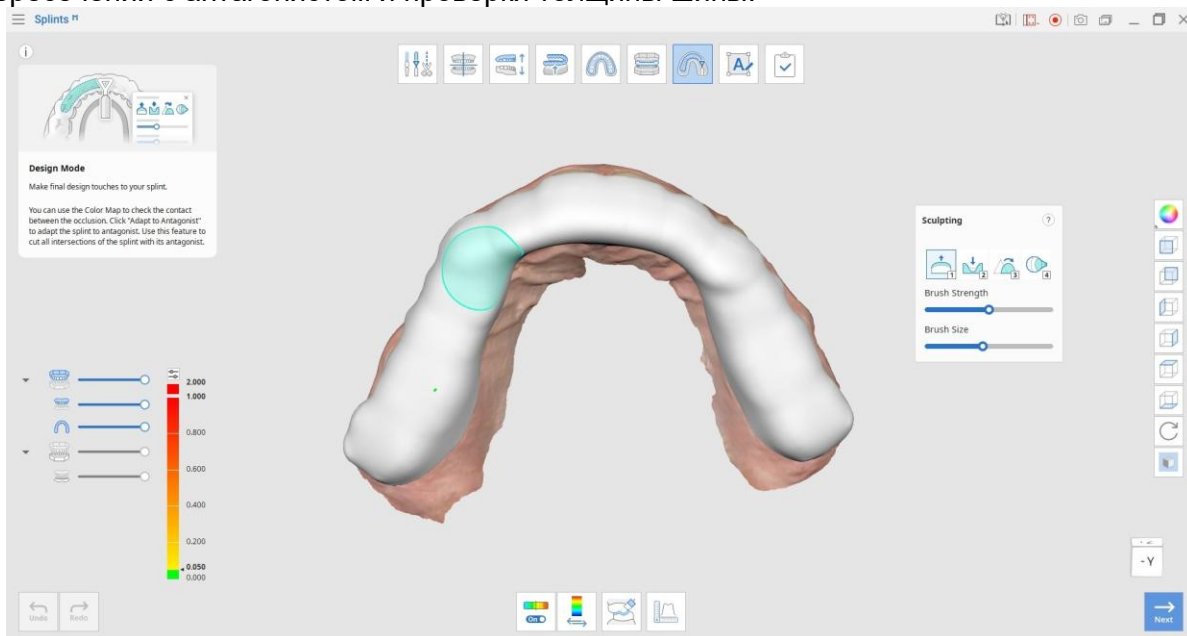
Панель инструментов

<p>Lingual & Buccal Thickness</p>  <p>2.8</p>	<p>Язычная и щёчная толщина</p>	<p>Отрегулируйте толщину шины на язычной и щёчной поверхностях.</p>
<p>Smooth Surface</p> 	<p>Гладкая поверхность</p>	<p>Сгладьте внешнюю поверхность шины.</p>
	<p>Двухслойная шина</p>	<p>Разделите сетку шины на внешний и внутренний слои для двухматериальной печати.</p>


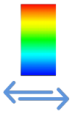


51. Когда закончите, нажмите «Next».

Режим проектирования

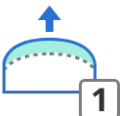
В этом режиме можно вносить окончательные корректировки в проект шины. Используйте доступные инструменты для анализа точек окклюзионного контакта, удаления пересечений с антагонистом и проверки толщины шины.



Панель инструментов: Основная




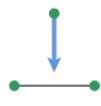

	<p>Цветовая карта вкл./выкл.</p>	<p>Переключите отображение цветовой карты.</p>
	<p>Переключить область отображения отклонений</p>	<p>Переключайте отображение отклонений между полными данными и только областями контакта.</p>
	<p>Адаптировать к антагонисту</p>	<p>Отрегулируйте шину, чтобы удалить пересечения с антагонистом.</p>
	<p>Измерительные инструменты</p>	<p>Создавайте линии сечения и измеряйте расстояния между точками.</p>

Панель инструментов: Моделирование

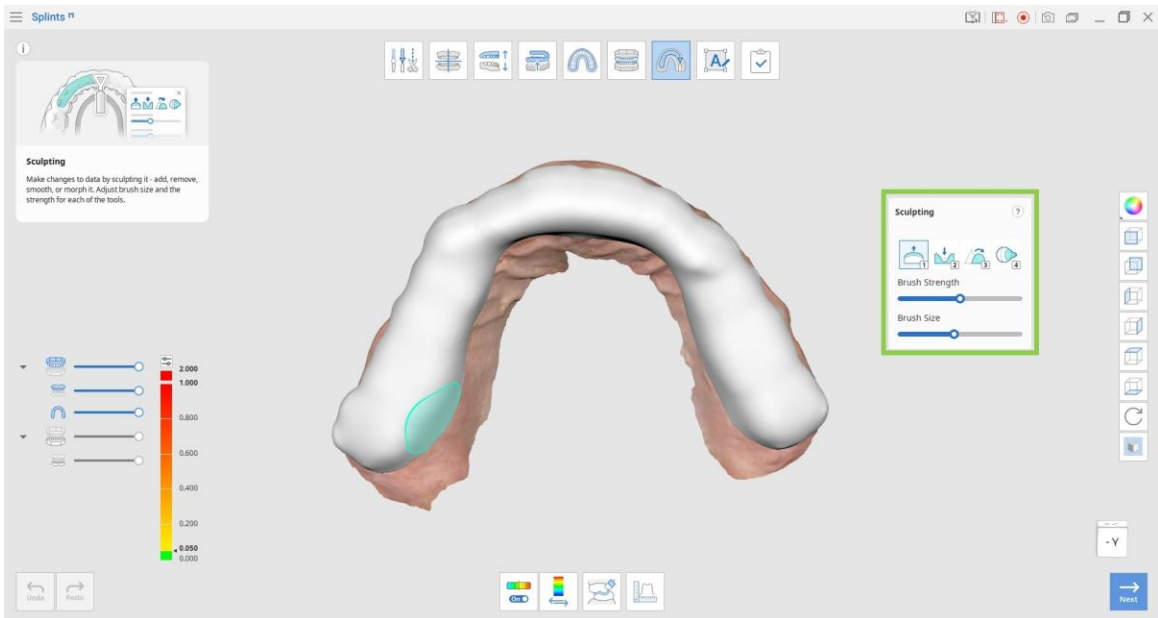
	<p>Добавить</p>	<p>Используйте мышь, чтобы добавить данные на поверхность.</p>
---	-----------------	--

	Удалить	Используйте мышь, чтобы удалить части данных.
	Сгладить	Используйте мышь, чтобы сгладить части данных.
	Деформировать	Используйте мышь, чтобы деформировать части данных.

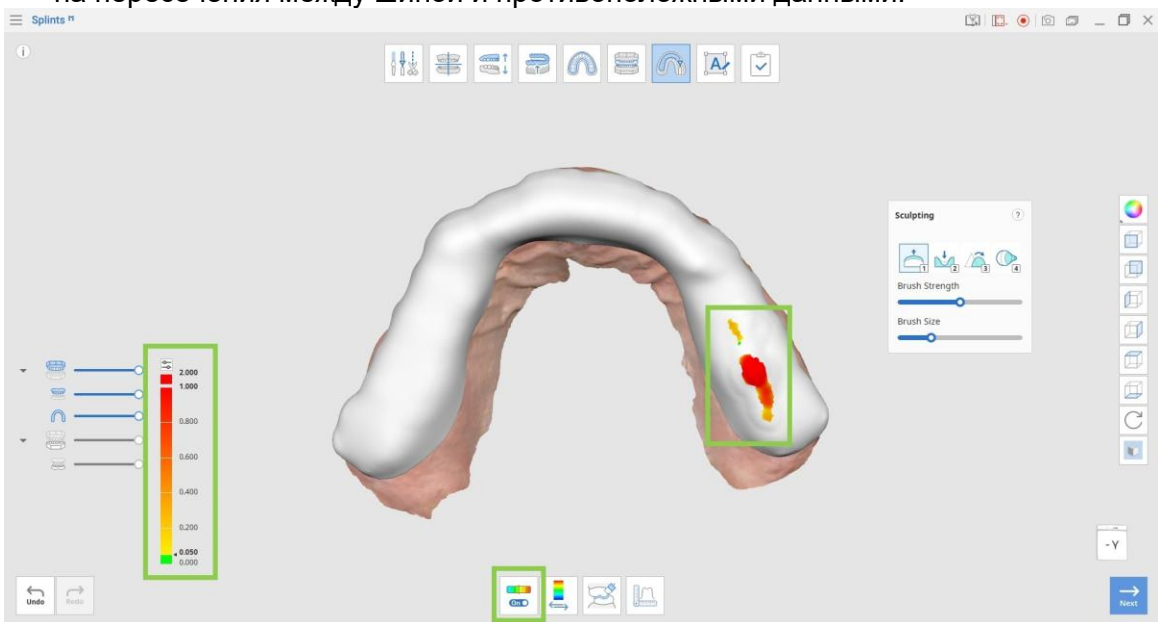
Панель инструментов: Измерительные инструменты

	Создать сечения	Создайте линии сечения.
	Просмотр перпендикулярно линии сечения	Выровняйте вид перпендикулярно выбранной линии сечения.
	Измерить расстояние двумя точками	Измерьте расстояние между двумя точками.
	Измерить расстояние тремя точками	Измерьте расстояние между точкой и линией, определённой двумя другими точками.
	Удалить результаты измерений	Удалите результаты измерений и линии сечения.

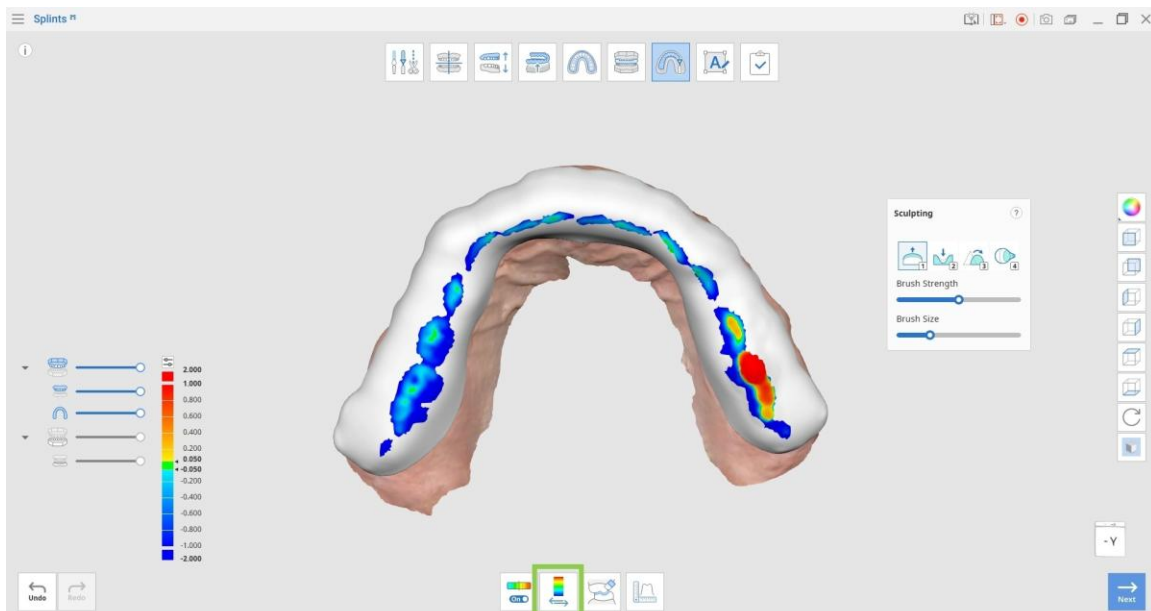
52. Используйте инструменты Sculpting, чтобы добавлять, удалять, сглаживать или деформировать внешнюю поверхность шины. Это может помочь вам внести более тонкие корректировки в дизайн шины.



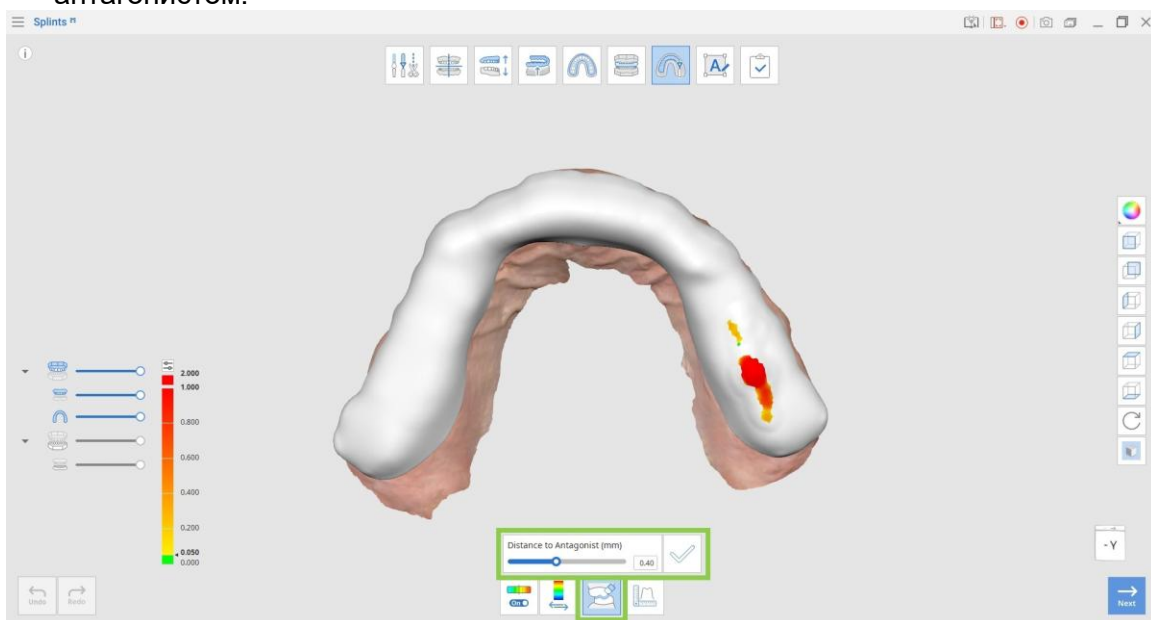
53. Включите Color Map для определения пересечений. Красные области указывают на пересечения между шиной и противоположными данными.



54. Нажмите «Switch Deviation Display Area», чтобы оценить расстояние до антагониста.

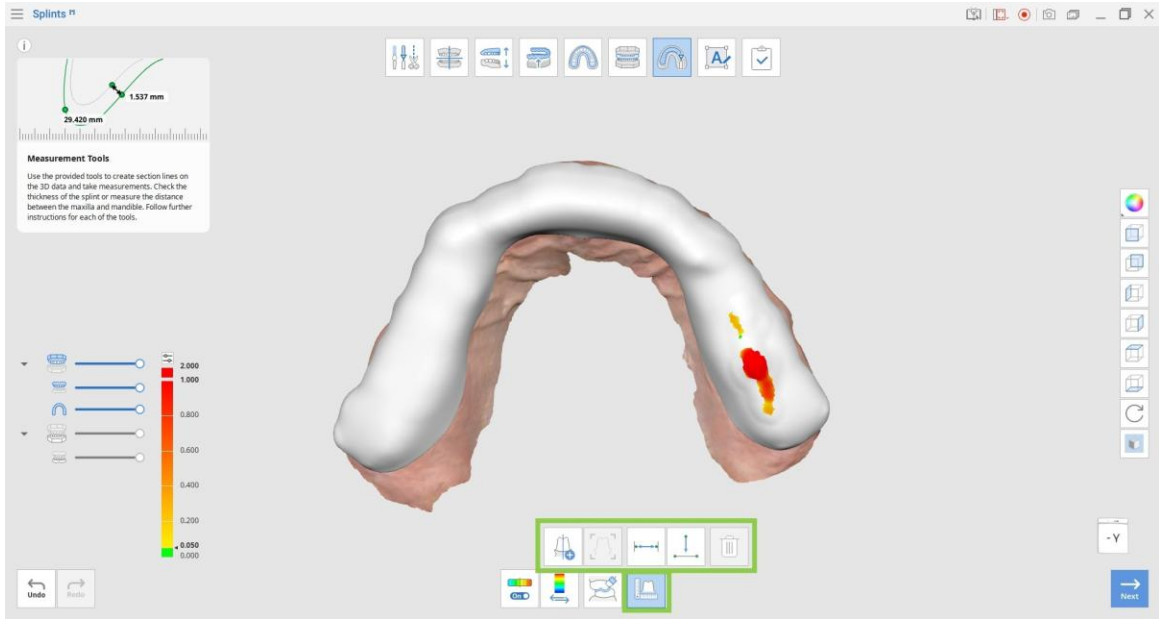


55. Нажмите «Adapt to Antagonist», чтобы удалить все пересечения между шиной и антагонистом.



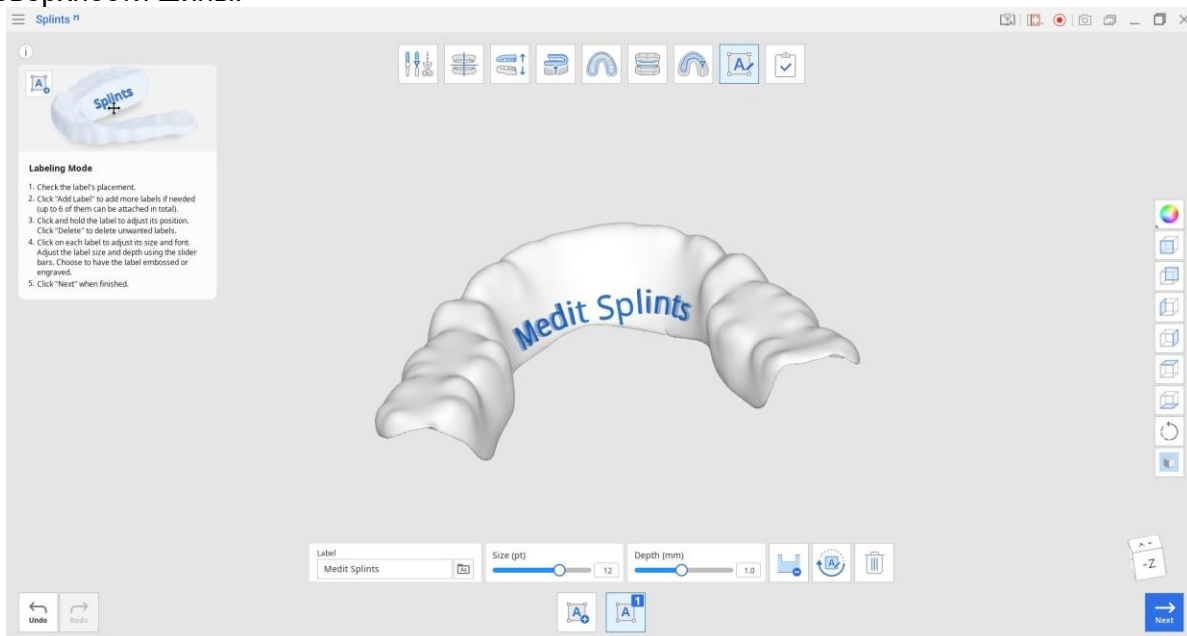
56. Используйте «Measurement Tools» для проверки толщины шины после редактирования. Создайте линии сечения и измерьте расстояния, выбирая точки на данных.

57. Когда закончите проектирование шины, нажмите «Next».












Режим маркировки

Labeling Mode предоставляет инструменты для создания и управления метками на поверхности шины. Метка по умолчанию (Label #1) автоматически создаётся на внешней поверхности шины.

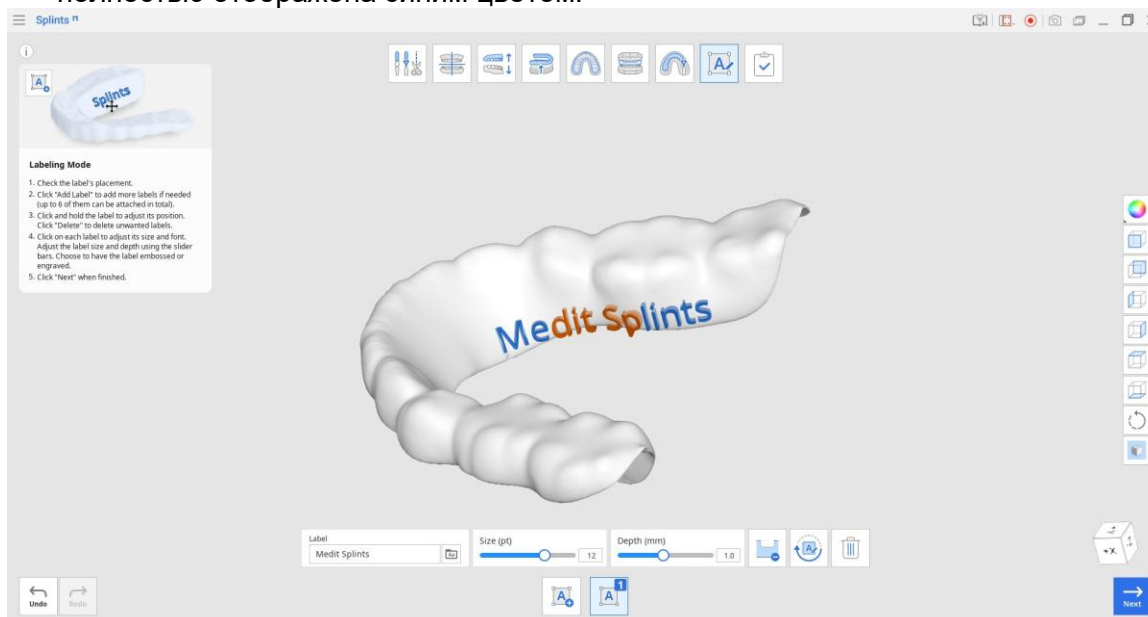


Панель инструментов

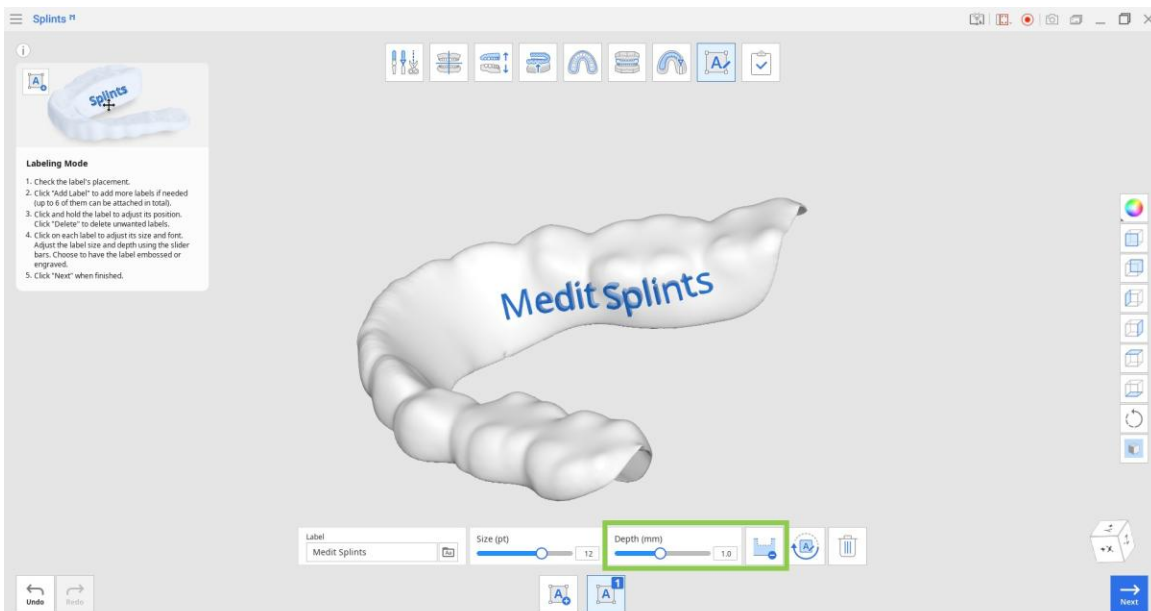
	Добавить метку	Добавьте новую метку на шину.
	Управление меткой #1	Редактируйте, тисните или гравировуйте метку #1.
	Управление меткой #2	Редактируйте, тисните или гравировуйте метку #2.
<p>Label</p> <input data-bbox="207 1528 613 1583" type="text" value="Medit splints"/> 	Метка	Введите текст, который будет отображаться как метка.
	Шрифт	Выберите шрифт для метки.
<p>Size</p> 	Размер	Установите размер метки.

	Гравировка	Маркируйте шину гравировкой.
	Тиснение	Маркируйте шину тиснением.
	Повернуть на 180°	Поверните выбранную метку на 180°.
	Удалить	Удалите текущую метку.

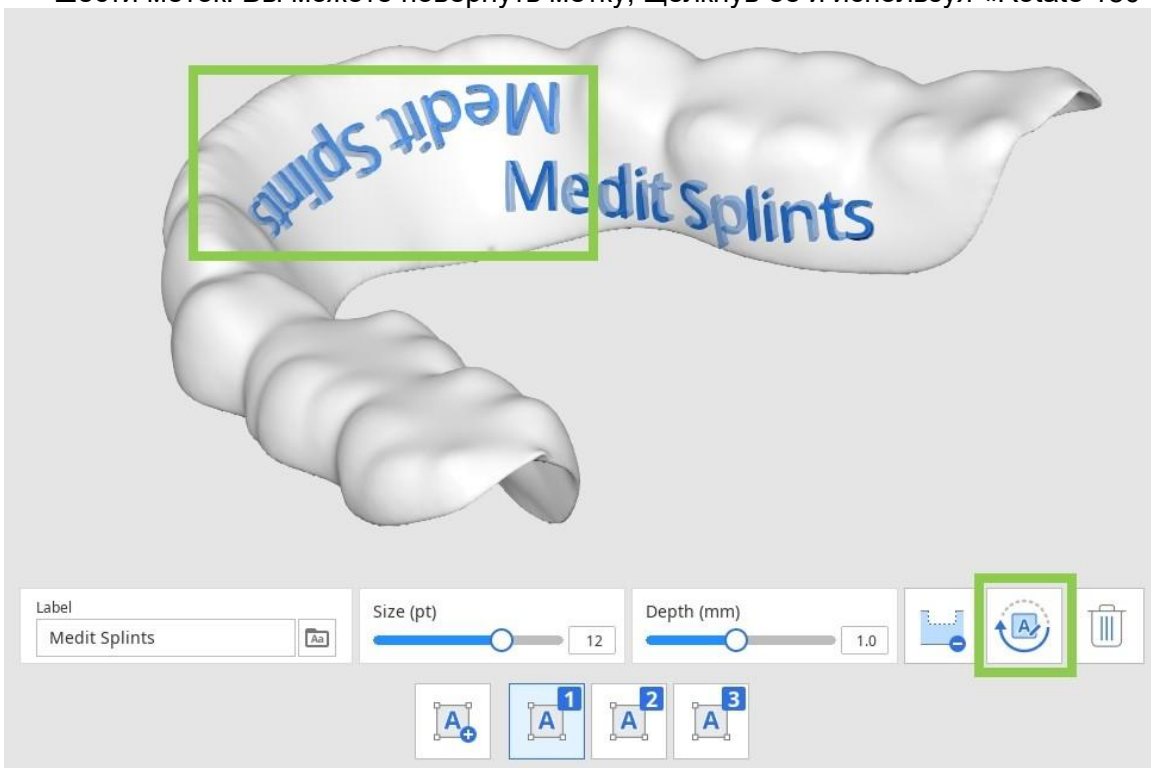
58. Проверьте размещение автоматически созданной метки. Если какая-либо часть метки отображается оранжевым цветом, перетаскивайте её, пока она не будет полностью отображена синим цветом.



59. Нажмите «Embossing/Engraving», чтобы изменить метод маркировки. Глубину маркировки можно отрегулировать по мере необходимости.

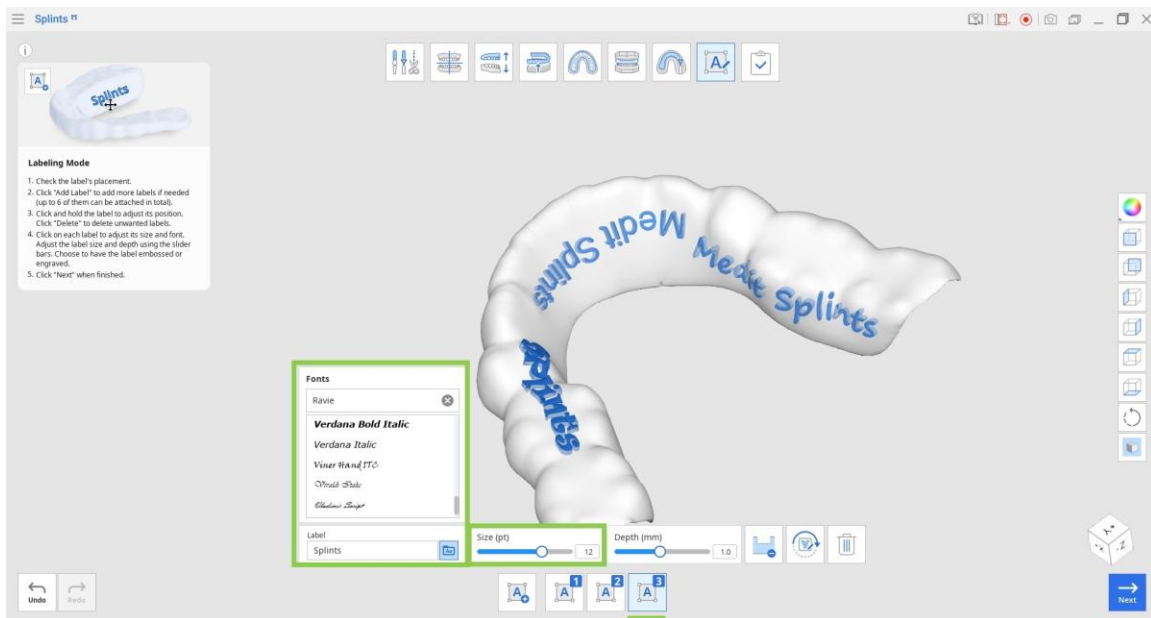


60. Чтобы добавить дополнительные метки, нажмите «Add Label». Можно создать до шести меток. Вы можете повернуть метку, щёлкнув её и используя «Rotate 180°».



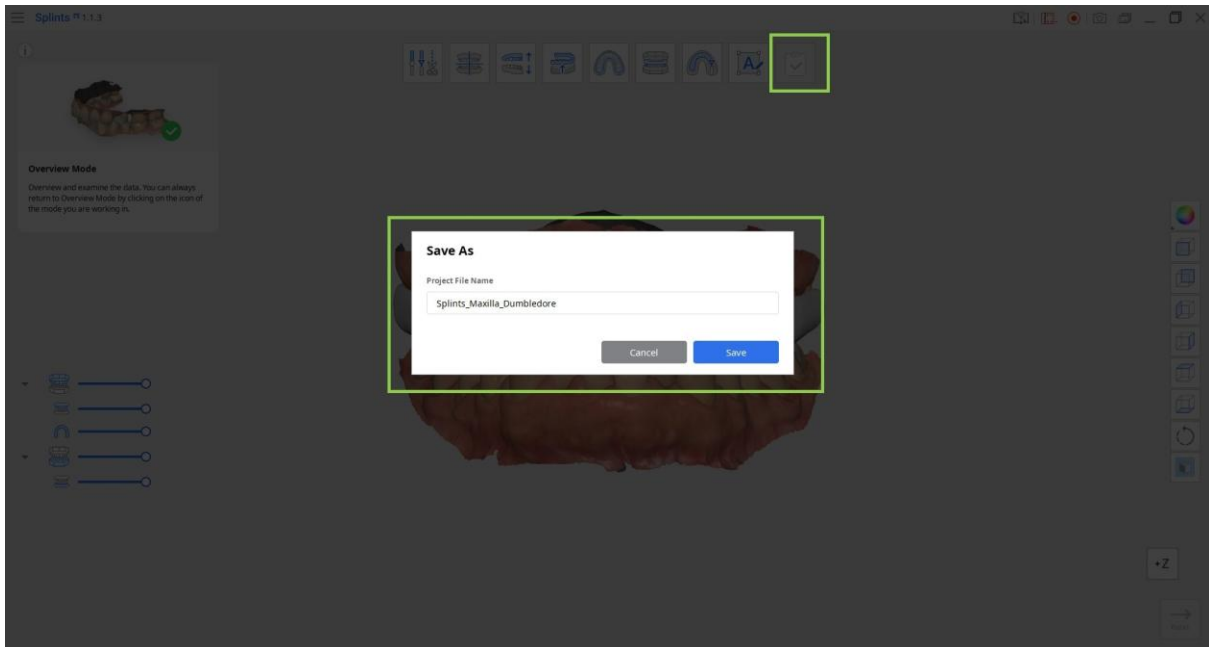
61. Чтобы удалить метку, выберите значок с номером целевой метки и нажмите «Delete».

62. Выберите каждую метку, чтобы настроить её шрифт и размер.



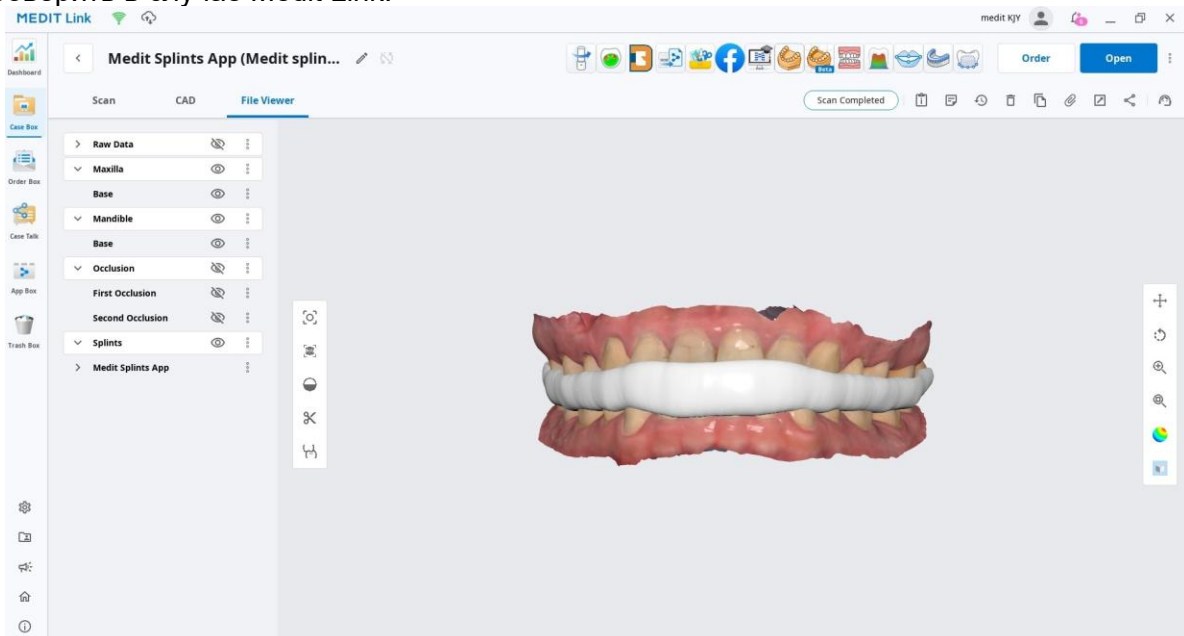
63. Когда закончите, нажмите «Next».

Завершение



После завершения процесса создания шины нажмите последний значок в верхней части экрана, чтобы сохранить результаты в случае Medit Link. Введите имя файла проекта и нажмите «Save».

Сохранённые данные (как файл проекта, так и окончательный дизайн шины) можно проверить в случае Medit Link.



Уведомление о нежелательных явлениях

Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Сообщение производителю по адресу: Телефон: +82-02-2193-9600 Веб-сайт:

www.medit.com email: support@medit.com

Сообщение в местный орган по адресу:

FDA MAUDE http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
МНРА (Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов для здравоохранения): предупреждение о медицинских изделиях https://www.gov.uk/drug-device-alerts
BfArM: предупреждение о медицинских изделиях https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html
MFDS (Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств): предупреждение о медицинских изделиях http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
Европейский 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
Тайвань 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

Сообщения об ошибках и предупреждениях

Заголовок	Сообщение
Отрегулируйте окклюзионные отношения	Недостаточно расстояния между челюстями. Увеличьте расстояние и попробуйте снова.
Не удалось создать внешнюю поверхность	Убедитесь, что контур правильный, и попробуйте снова.

Ссылка для загрузки eIFU:

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

Веб-страница Medit:

<https://www.medit.com>

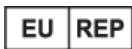


Список импортёров для Европейского союза согласно MDR 2017/745

Название: Medit Europe GmbH

Адрес: Lindleystraße 8A, 60314 Франкфурт-на-Майне, Германия

Номер телефона: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9, 00198, Рим, Италия



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23, 6300 Цуг, Швейцария



Medit Corp.

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

Республика Корея

Тел.: +82-2-2193-9600

Контакт для поддержки продукта

Email: support@medit.com

Тел.: +82-2-2193-9600