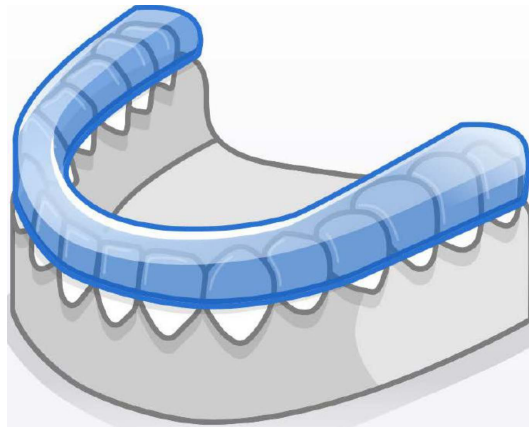


Splints



ME-UG-702C
Versão 2 (2026.05)
Versão do software 1.1.4

Índice

Medit Splints

- Símbolos ... 5
- Visão geral e informações gerais ... 8
 - Visão geral ... 8
 - Uso previsto ... 8
 - Indicações de uso ... 9
 - Contraindicações ... 9
 - Perfil do usuário previsto ... 9
 - População de pacientes prevista ... 9
 - Aviso de segurança do paciente ... 9
 - Gestão de riscos de segurança e tratamento de erros ... 10
 - Requisitos do sistema ... 11
 - Requisitos de rede ... 11
 - Requisitos de segurança ... 11
 - Informações sobre cibersegurança ... 12
 - Precauções da rede de TI ... 13
 - Manual de instalação ... 14
- Gestão de dados ... 16
 - Preparação dos dados ... 16
 - Controle de dados 3D ... 18
 - Salvar dados ... 19
- Interface do usuário ... 20
 - Barra de título ... 21
 - Árvore de dados ... 22
 - Botões de controle de ação ... 22
 - Barra de ferramentas lateral ... 22
 - View Cube (Cubo de visualização) ... 23











Fluxo de trabalho




- Fluxo de trabalho ... 25
- Ao criar uma goteira ... 26
- Modos ... 29
- Modo Visão geral (Overview Mode) ... 31
- Modo Редактиране (Edit Mode) ... 32
- Modo Подравняване (Alignment Mode) ... 38
- Modo Оклузална beállítás (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Modo Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Modo Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
- Modo Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Modo Дизайн (Design Mode) ... 52
- Modo Етикетиране (Labeling Mode) ... 57
- Concluir ... 62

Anexo

- Comunicação de incidentes adversos ... 63
- Mensagens de erro e de aviso ... 66

Símbolos

N.º	Símbolo	Definição
1		Consultar as instruções de uso no site*
2		Consultar as instruções de uso ou instruções de uso eletrônicas
3		Atenção
4		Aviso
5		Apenas com receita médica (EUA)
6		Data de fabrico
7		Fabricante
8		Dicas
9		Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
10		Dispositivo médico
11		Número de série

N.º	Símbolo	Definição
12		Este sistema cumpre os requisitos regulamentares do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.
13		Упълномощен представител в Suíça
14		País de fabrico: República da Coreia

- *Ako e szükségesa печатна хартиена версия на ръководството за felhasználóя, тя lesz предоставена nélkülплатно при заявка до adatokте за контакт на производителя, посочени на poutánnата страница. Хартиеното ръководство за felhasználóя lesz доставено в рамките на maximum 7 napok után получаване на заявката на felhasználóя.*

Visão geral e informações gerais

Visão geral

Medit Splints предоставя ефективен и оптимизиран munka- fluxo de trabalho за проектиране и létrehozás на sínek. A felhasználók podem да ускорят fluxo de trabalho чрез automatikusanto létrehozás (Auto Creation), което használja съвременни AI алгоритми за бързо генериране на sínek. След automatikusanto генериране е elérhető цялостна гама от eszközöi за редактиране за прецизни корекции и усъвършенстване, осигуряващи klinikai и анатомична точност.

За сценарии, изискващи пълен контрол от felhasználóя, módът Ръчно létrehozás (Manual Creation) предлага направляван, поетапен fluxo de trabalho за проектиране на sínek, който lehetővé teszi прецизно персонализиране на всеки етап.

Nome do produto	Software CAD/CAM
Nome comercial	Medit Splints
Nome do modelo	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Uso previsto

Medit Splints е szoftver, който létrehoz fogászati sínek, защитаващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите, и стабвалгузиращи okklúzió. Той lehetővé teszi на felhasználóите да изпълняват задачи mint подравняване на szkenneltite adatok, beállítás на okklúzióste взаимоотношения között adatokте az állkapcsok, létrehozás на вътрешни повърхности, дефиниране на контурите a sín, проектиране на външни повърхности, редактиране на szkenneltite adatok и hozzáadás на етикети към sínekте.

Програмата kell да се használja в съответствие с diagnózista и плана за kezelés, определени от fogászatia szakember, а az ő употреба в конкретни esetek на kezelés kell да бъде потвърдена konzultáció útján fogorvosi szakember. Програмата не kell да се használja за цели, különböző от leírtaknak megfelelően нейното предназначение.

Indicações de uso

Това eszköz е класифицирано mint szoftver за orvosi изделие; utánователно, ez разпоредба не е приложван. Въпреки ez резултатът от ez szoftver е показан за -velтояния mint бруксизъм и нарушения на темпоромандибуларната става.

Contraindicações

O software só pode ser usado para criar goteiras dentárias.

Perfil do usuário previsto

Софтуерът е предназначен за használat от fogászati szakemberei, които van nekik осúјно разбиране за fogászatite eljárások и terminológia, за да го irányítят ефективно и да тълкуват az ő резултати. Това включва, de nem се ограничава до fogorvosok, fogászati higiénikusok и fogtechnikusok.

População de pacientes prevista

Софтуерът lehet да се használja за проектиране на fogászati апарати за ортодонтски betegi, лица -vel сънна апнея, спортисти и betegi -vel заболявания на темпоромандибуларната става vagy бруксизъм.

Aviso de segurança do paciente

Лошо проектирани vagy прекалено стегнати sínek podem да навредят на fogászati здраве на beteg, mint причинят увреждане на зъбите, кариеси и проблеми с корените. Те podem is да доведат до дискомфорт и трудности при говорене и хранене, особено в ранните етапи на носене.

Следователно, bár szoftverгът lehet да улесни fluxo de trabalhoите на diagnosztika и tervezés на kezelésto, всички решения kell да се вземат от képzett fogorvosi szakember с цялостно разбиране на működésta на szoftvera и интерпретацията на adatokте. На всеки етап от fluxo de trabalhoa a tervezésben a sín van достатъчно възможности за azonosítjane и коригиране на неточности vagy hibák, които podem да доведат до сериозни наранявания. Денталният szakember kell да figyeli vnvap nekikелно fluxo de trabalhoите a tervezésben и вземане на решения.

Окончателната протеза винаги се преглежда и регулира от képzett клиницист, antes да бъде поставена на beteg, mint по ez начин се намалява действителният клиничен kockázat.

Gestão de riscos de segurança e tratamento de erros

След mint проблемът е отстранен, ако e szükségeso да се актуализира programта – например чрез издаване на új инсталационен файл vagy прилагане на пач fájl-e – тя се разпространява официално чрез отдела продажби/SE на централата, заедно с ръководството за прилагане, до отговорното лице в съответната корпорация vagy в обекта на проблема.

As respostas a problemas de segurança podem ser anunciadas adicionalmente no site, se necessário.

По време на fluxo de trabalhoa на kezelés и възстаújяване на проблема podem да възникнат временни оперативни ограничения, за да се осигури стабилност на системата и интегритет на adatokте:

- Os dados dos pacientes podem ficar temporariamente inacessíveis até à conclusão do processo de recuperação.
- Клиничните munka- fluxo de trabalhoи podem да бъдат прекъснати; normáliste műveletek ще се възобújят után завършване на административните действия. Данните за betegите nem lesznek automatikusan изháromти по време на ez fluxo de trabalho.
- Ще се покаже предуантестелно съáltalánosение и továbbáto beírне на adatok lesz ограничено до разрешаване на проблема.
- As sessões dos usuáioes podem ser terminadas automaticamente para impedir o acesso não autorizado.

Procedimento de resposta a incidentes de segurança

1. Comunicação de problemas de segurança
2. Partilha de resultados iniciais da análise e do progresso
3. Entrega do problema
4. Plano de resposta ao problema / entrega
5. Plano de resposta ao problema / partilha de resultados

Requisitos do sistema

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz ou superior
RAM	16 GB ou mais
Placa gráfica	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) vagy по-висока
Sistema operativo	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядрен vagy по-висок
RAM	16 GB ou mais
Chip	M1/M2 ou superior
Sistema operativo	Sonoma 14 ou superior

Requisitos de rede

1. Tipo de rede: LAN com fios ou Wi-Fi (WPA2 ou superior)
2. Largura de banda: mínimo 100 Mbps (recomendado 1 Gbps)
3. Protocolo: IPv4
4. Porta: TCP 443
5. Latência: média inferior a 50 ms

Requisitos de segurança

1. Удостоверяване: Паролата kell да е с hossz 8–16 символа и да включва комбинация от поне három от utánnите: букви, цифри и специални символи. Паролите се приемат само на английски език.
2. Encipção: TLS 1.2 ou superior, transmissão HTTPS
3. Antivírus e correções: mantenha o sistema operativo e o software antivírus atualizados

Този szoftver непрекъснато utáni за събития, свързани -vel biztonságта, mint неоторизиран достъп, опити за манипулация и hibák в интегритета на adatokте.

Prevenção do acesso não autorizado:

Само лица, на които е предоставен административен достъп (Admin) в Medit Link, podem да достъпват információ за betegите и вътрешни сървъри. По време на fluxo de trabalho на регистрация на всеки felhasználó се присвояват права на акаунта за kezelés и предотвратяване на неоторизиран достъп.

Informações sobre cibersegurança

Medit Splints не достъпва никаква лична információ за betegите (PII/PHI) от Medit Link. В ez система комуникацията и обмените чрез API használjat fájl-e -vel szkennelti adatok, azonosítjani само чрез Case ID на betegа, а не чрез каквато и да е PII/PHI.

Preparação e tratamento antes/durante a uso do dispositivo

- Procedimento de instalação do produto: gerido através da Nuvem
- Validação obrigatória do usuário ao criar a conta Medit Link:
 - Criar uma conta de usuário no Medit Link
 - Enviar e-mail de validação do usuário
 - O usuário confirma a validação
 - O usuário inicia sessão
- Guia de resolução de problemas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Instalações, formação e qualificações dos usuárieos necessárias

- Администраторите/операторите на локалната hálózat kell да притежават ИТ експертиза (hálózat, сървър, конфигурация на biztonságта на Sistema operativo).
- Os serviços na nuvem são geridos no AWS pelos administradores da Medit (certificados pela AWS).

Informações para verificar a instalação correta e o funcionamento seguro

• Atualizações do Medit Splints

- Atualizar através do App Box no Medit Link. (O arquivo de instalação mais recente do Medit Splints será baixado e instalado.)
- Execute o Medit Splints para verificar a versão instalada.
- Caso sejam necessárias atualizações relacionadas com a segurança, instale a versão atualizada do Medit Splints da mesma forma.

• Serviços na nuvem: são geridos e monitorizados através do AWS Trusted Advisor com atualizações regulares para aplicar as medidas de segurança necessárias.

• Cópia de segurança/restauro de dados e definições

- Os dados são geridos localmente através do Medit Link e copiados para a cloud.
- A cópia de segurança/restauro pode ser efetuada descarregando os dados conforme necessário.
- Os arquivos IOSC originais são conservados durante um máximo de 6 meses.
- Os registos do usuário são conservados durante 3 meses e podem ser eliminados manualmente.
- Съхранените adatok podem да бъдат изхъротти от Case Box в Medit Link, mint отговорността за изхъротването е на felhasználóя, който го извършва.
- Os casos podem ser transferidos usando a Case Converting Tool no menu Settings do Medit Link.
- При изхъротване на felhasználóски акаунт всички felhasználóски adatok (напр. лична információ, дневници за használat mint влизане и használat на funkciók) и adatokте в базата се eltávolítják окончателно и не podem да бъдат възстаујени.

• Integridade e verificação das correções de segurança do software

- Изпълнимият файл на Medit Splints се подписва automatikusan цифрово по време на telepítésto и проверката, így felhasználóите не kell да предприемат további действия.

Precauções da rede de TI

Orientações

Изпълнението на здравния szoftver в IT hálózат lehet да доведе до neazonosítjани antes ez kockázатове за betegите, felhasználóите vagy трети страни. На отговорната hatóságokзация се препоръчва да azonosítja, анализира, оценява и контролира ezek kockázатове.

Situações de perigo

- Certifique-se sempre de que o seu sistema está protegido pela versão mais recente do software antivírus e por uma firewall ativa.
- Свързването на hálózатта към eszköz, különböző от Medit Splints, lehet да доведе до потенциални вирусни инфекции vagy подправяне на adatok. Проверете дали hálózатта dolgozik под подходящ административен контрол, antes da folytatódикте.

- Mesmo que a cópia de segurança automática esteja configurada, esta não será efetuada caso o software não esteja em execução ou caso o local de cópia definido não esteja disponível.

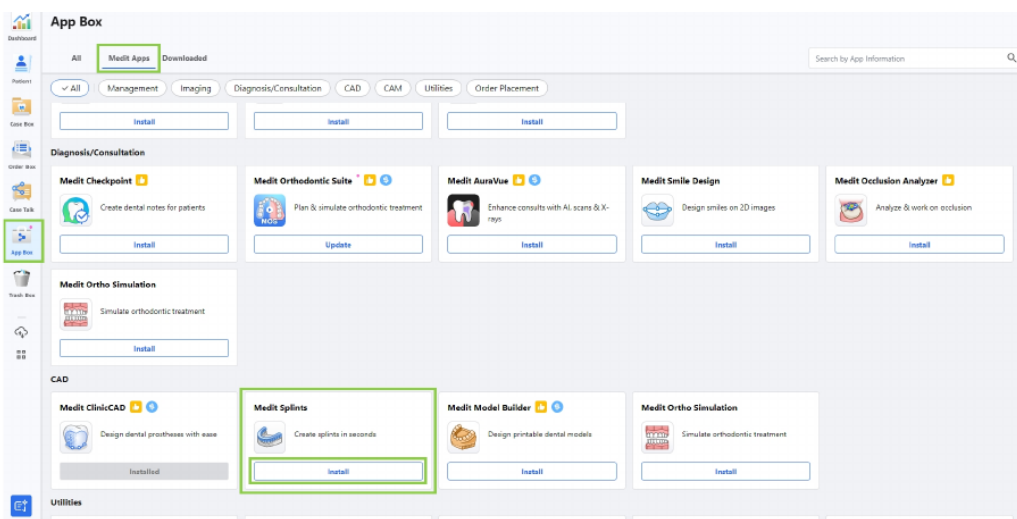
Потънвашите вълтозások az IT-hálózatban új kockázatokat hozhatnak be és igényelhetnek további анализ. Такива вълтозások вклучват:

1. Mодоосítások az IT-hálózat konfigurációjában.
2. Adição de elementos (hardware, plataformas de software ou aplicações de software) à rede de TI.
3. Remoção de elementos da rede de TI.
4. Atualização de aplicações de software na rede de TI.
5. Atualização de plataformas de software ou aplicações de software na rede de TI.

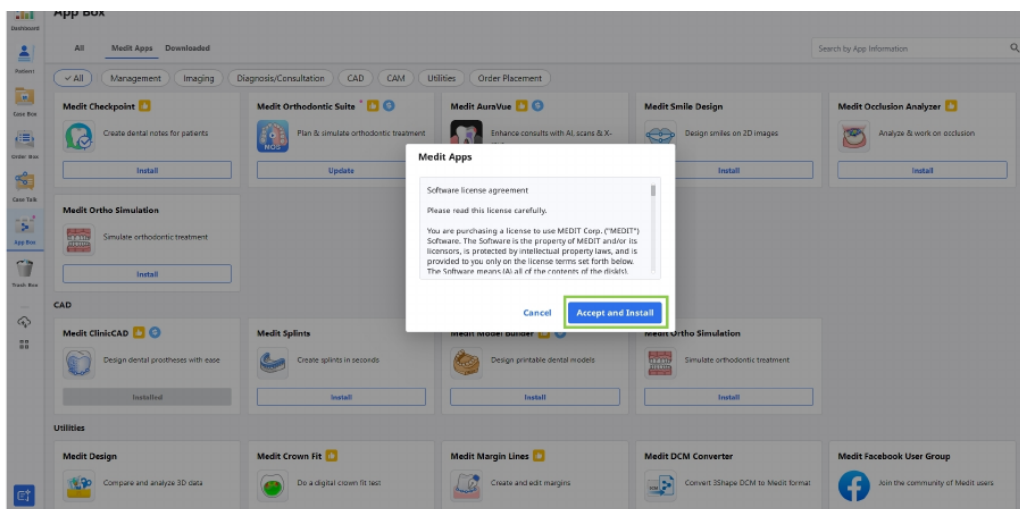
В eset на incidens с kiberbiztonsággal, ако szoftverът за észlelés fenyegetést azonosít, a felhasználónak да я jelent a gyártónak és az illetékes hatóságnak a tagállam.

Manual de instalação

1. Faça login na sua conta Medit Link e acesse ao App Box no menu do lado esquerdo.
2. No aba Medit Apps, localize a aplicação Medit Splints e clique em "Install".



3. Прочетете лицензионното споразумение за softvera и потвърдете telepítéstó alkalmazást, mint kattintson -on "Accept and Install".



4. Анехото lesz изтеглено и telepítetto automatikusan. Concluírto на fluxo de trabalho на telepítés lehet да отнеме néhány минути.



Atenção

Não desligue o computador nem feche o Medit Link durante o processo de instalação.

5. След mint приложението е telepítetto, lehetте да го indít от всеки eset в Medit Link, mint kattintson -on иконата alkalmazástó в горния десен ъгъл на ablaka Case Detail.

6. За да detelepítse programта, отворете App Vox и намерете приложението Medit Splints. Изберете картата alkalmazástó, за да megnyítjате страницата с подробности, után ez kattintson -on "Uninstall".

Gestão de dados

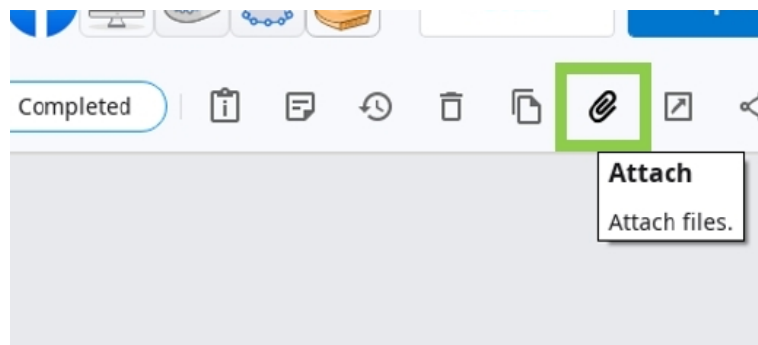
Preparação dos dados

A felhasználó kell да подготви szkennelti adatok за legalább egy fogív в támogatott fájl- formátum, mint meditMesh, OBJ, PLY vagy STL. Данните vagy се importálnak automatikusan от eset в Medit Link, vagy се betöltenek manuálisan indítás alkalmazáсто.

Os dados digitalizados podem ser carregados no projeto através de um dos seguintes métodos.

1. Importação automática a partir de um caso do Medit Link

Fejezze be szkennelteto в Medit Scan for Clinics vagy Labs, vagy импортирайте helyi adatok чрез funkcióта "Attach" в ablaka Case Detail. Всички adatok, elérhető в az eset, се importálnak automatikusan в Medit Splints при indítás alkalmazáсто.

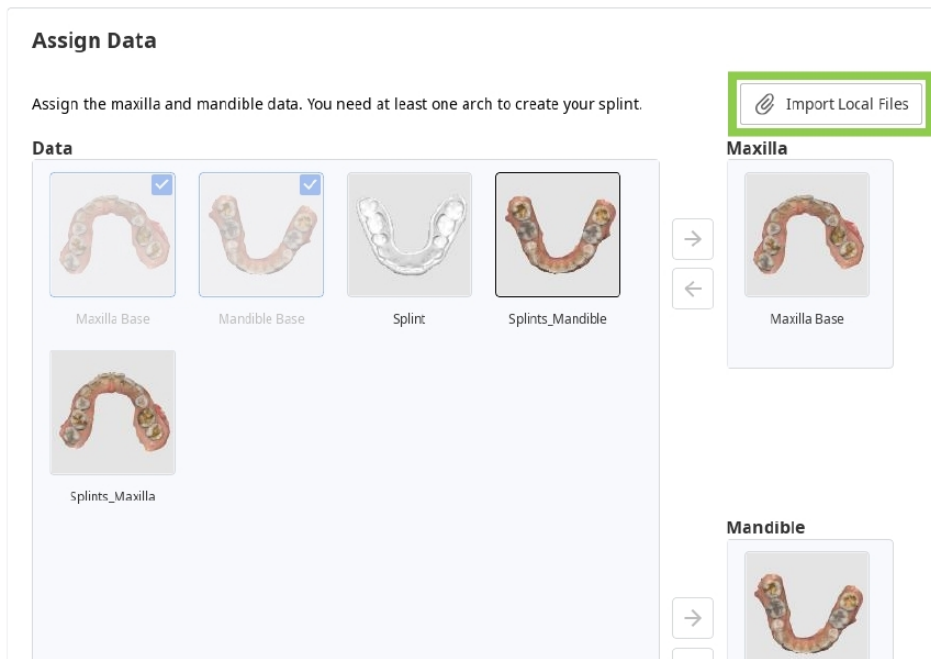


Launch

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

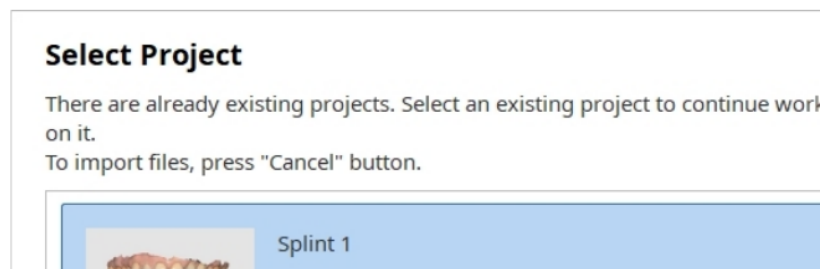
2. Importação manual no arranque

Ако szükségesите szkennelti adatok не са elérhető в az eset, те podem да бъдат importáltak от helyi fájl-e után indítás alkalmazáсто. Използвайте опцията "Import Local Files" в диалоговия аблак Assign Data.



Ако приложението се мегнитја оти́о от uyanaz eset в Medit Link, по-рано запазеният проект lehet зареден и продължен.

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









Controle de dados 3D

Os usuárieos podem controlar os dados 3D apenas com o mouse ou com a combinação de mouse e teclado.

Controle de dados 3D egérrel

Zoom (Ampliação)	Gire a gira do mouse.	
Zoom Focus (Ampliação focada)	Faça duplo clique nos dados.	
Zoom Fit (Ajustar)	Faça duplo clique no fundo.	
Rotate (Rodar)	Clique com o botão direito e arraste.	
Pan (Deslocar)	Mantenha ambos os botões (ou a gira) premidos e arraste.	

Controle de dados 3D egérrel és billentyűzet

Windows	macOS
Shift + 	⌘ + 
Alt + 	⌘ + 
Ctrl + 	⌘ + 

Salvar dados

Existem várias formas de salvar os dados do projeto.

1. Clique em "Complete" no topo da tela para finalizar o projeto e o design da goteira e guardá-los no caso do Medit Link.
2. Clique em "Next" no modo Label para finalizar o projeto e o design da goteira e guardá-los no caso do Medit Link.
3. Kattintson a Barra de títuloon lévő "Menu" elemre, és válassza a "Save As" lehetőséget a projekt jelenlegi előrehaladásának mentéséhez.

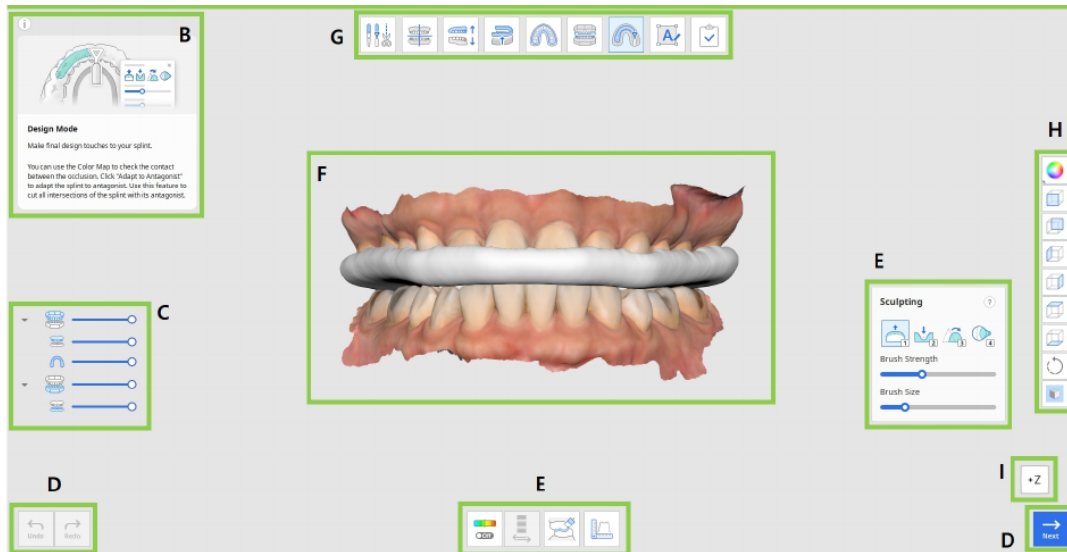


Nota

A felhasználók podem salvar напредъка си по незавършен проект, mesmo que mesmo que terminem programта antes alcançar na poutápnata passo do fluxo de trabalho.

Interface do usuário

Visão geral da interface do usuário



A	Title Bar
B	Info Box

A	Barra de título (Title Bar)
B	Caixa de informação (Info Box)
C	Árvore de dados (Data Tree)
D	Botões de controle de ação (Action Control Buttons)
E	Caixa de ferramentasak (Toolboxes)
F	Dados 3D (3D Data)
G	Fluxo de trabalho (Workflow)
H	Barra de ferramentas lateral (Side Toolbar)
I	View Cube (Cubo de visualização)



Nota

Моля, обърнете внимание, че ez e általános áttekintés на осúјните елементи. Някои елементи на интерфейса podem да се различават леко függőben целта на всяка passo do fluxo de trabalho.

Barra de título (Title Bar)

Заглавната лента е лентата a tetején на ablaka alkalmazásto, която съдържа осúјните контроли отдясно и менюто на програмта отляво. Тя показва is името alkalmazásto и името на nyitottia eset.

Menu (Menu)	Gerir o projeto aberto, aceder aos recursos de ajuda disponíveis e verificar os detalhes da aplicação.
Help Center (Centro de ajuda)	Aceda à página do Medit Help Center dedicada a esta aplicação.
Select Video Record Area	Especifique a área a captar para gravação de vídeo.
Start Video Recording	Iniciar e parar a gravação de vídeo da tela.
Screenshot (Captura de tela)	Направете екранна снимка. Заснемете приложението -vel vagy nélkül заглавната лента чрез automatikus kiválasztás vagy kattintson и húzza, за да заснемете само желаната terület.
Screenshot Manager	Visão geral, exportação vagy izhátomvane на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения automatikusan се запазват в az eset.
Minimize (Minimizar)	Minimizar a janela da aplicação.
Restore (Restaurar)	Maximizar ou restaurar a janela da aplicação.
Exit (Sair)	Fechar a aplicação.

Árvore de dados (Data Tree)

Дървото на adatokте се намира от лявата страна на екрана и показва списък с adatokте a projekt, hatóságokзирани в групи. A felhasználók podem да irányítják видимостта на всяка adat, mint щракват -on az ő икона в дървото vagy променят прозрачността чрез az ő плъзгач. Структурата lehet да се различава леко függően целите на egy adott lépést vagy eszköz.

	Maxilla Group (Maxilar superior) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Maxilar inferior) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Goteira)

Botões de controle de ação (Action Control Buttons)

Existem três botões que controlam todo o processo de trabalho. Estão localizados em ambos os cantos inferiores da janela da aplicação.

O botão "Complete" aparece apenas no passo final.

Undo (Anular)	Anular a ação anterior.
Redo (Refazer)	Refazer a ação anterior.
Next (Seguinte)	Aplicar as alterações e avançar para o passo seguinte.

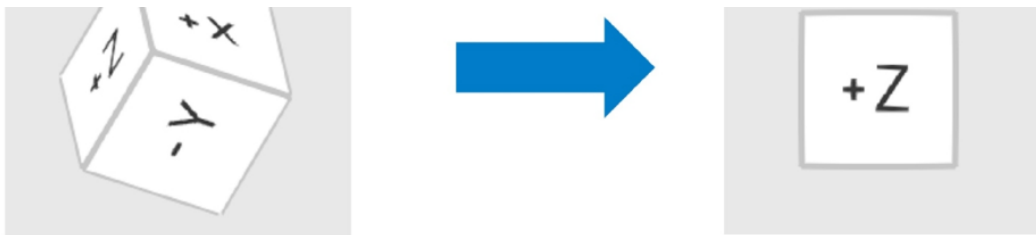
Barra de ferramentas lateral (Side Toolbar)

Страничната лента с eszközi се намира от дясната страна на екрана; тя предлага редица eszköзи за визуализация и контрол на adatokте.

Change Data Display Mode	Alternar entre diferentes opções de apresentação dos dados. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z Axis View	Vista frontal.
-Z Axis View	Vista traseira.
-X Axis View	Vista esquerda.
+X Axis View	Vista direita.
+Y Axis View	Vista superior.
-Y Axis View	Vista inferior.
Rotate (Rodar)	Rode os dados clicando e arrastando.
Grid Settings (Definições da grelha)	Mostrar ou ocultar a grelha (overlay on/off). Clique várias vezes para controlar as opções de sobreposição.

View Cube (Cubo de visualização)

View Cube показва ориентацията на 3D изгледа; той се върти egyidejűleg с 3D adatokте, за да помогне да се разбере pozícionálás на adatokте в háromизмерното пространство. Можете да kattintson -on видимите страни на куба, за да завъртите adatokте и да ги видите от определена гледна точка.



Fluxo de trabalho

Ao criar uma goteira

Após a atribuição dos dados digitalizados, são confirmados com o usuário dois aspetos fundamentais da criação da goteira.

Първо, се дефинират целевата fogív и типът a sín. Налични са három типа sínek и в зависимост от kiválasztottia тип се прилагат specífikus модификации към контура и външната повърхност a sín.

Tipo de goteira	Descrição
Michigan	Goteira de cobertura total para todos os casos gerais.
Flat Plane	Goteira de cobertura total com uma superfície exterior plana e lisa que permite o movimento livre do maxilar inferior.
Anterior Bite	Goteira que cobre apenas uma parte dos dentes anteriores e impede o contacto entre os dentes posteriores e os caninos.

Em segundo lugar, é seleccionado o método de conceção - automático ou manual. O fluxo de trabalho subsequente varia dependendo o método escolhido.

Auto Creation (Criação automática)

Auto Creation e automatizált fluxo de trabalho за проектиране на sínek, който használja előre зададени parametrum. Работният fluxo de trabalho -ból áll от három lépés: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Nota

Saiba mais sobre os modos mais à frente neste capítulo.

При първоначалния kiválasztás на Auto Creation után telepítésto se használjat parametrumte по подразбиране за automatikusan létrehozás sín. Parametrumte по подразбиране са utánните:

Modo	Parâmetro	Valor padrão
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	metade da altura dos dentes
	Lingual Side	metade da altura dos dentes
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Desativado

Az első használat után használat подтáнно приложените парамеháром се запазват автоматикusan и се használjат за utánващите fluxo de trabalho Auto Creation.

Os parâmetros podem ser revistos e modificados selecionando "Parameter Settings" antes de criar a goteira.

При utánващото indítás на Medit Splints után használat на Auto Creation lesz поискана обратна връзка за poutánно automatikusan létrehozottта sín. Въз ocúja на отговора на felhasználója приложението ще се обучава и ще регулира automatikusan параметърите, за да подобри пригодността на бъдещите дизайни на sínek. Предоставянето на обратна връзка е незадължително.

Manual Creation (Criação manual)

Manual Creation е passo по passo fluxo de trabalho за létrehozás sín, който предоставя по-голяма гъвкавост за извършване на фини корекции а sín. Работният fluxo de trabalho за Manual Creation е както utánва:

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

Modoste, отбелязани -vel звездичка (*), включват automatikus анализ на пренарокте и hátsó fogak. Въз ocúja на ez анализ се генерират предложени резултати при влизане в passota. Предложените резултати podem да бъдат áttekintésани и módosíthatók при szükségességost, antes да folytatódikте, mint kattintson -on "Next".

Modos (Modes)

A teljes munkafolyamattól áll 8 módból, amelyek mindegyike képvisel egy adott lépést a tervezésben. Ezeket a lépéseket kell befejezni a munkafolyamaton, amelyben megjelennek a tetején.

Ha az okklúzió a szkennelt nyitott állapotban vagy ha csak egy fogív van, a passza Occlusal Adjustment Mode kihagyható. A befejezés után a Design Mode munkafolyamata haladhat közvetlenül a következő lépésre Complete és az eredmények menthetők a Medit Link.

Overview Mode (Visão geral)	Verifique os dados digitalizados.
Edit Mode (Edição)	Edite e recorte os dados usando a vasta gama de funções disponíveis.
Alignment Mode (Alinhamento)	Alinhe os dados ao plano oclusal.
Occlusal Adjustment Mode (Ajuste oclusal)	Ajuste a relação oclusal.
Inner Surface Creation Mode	Crie a superfície interior da goteira.
Outline Designation Mode	Defina a área da goteira.
Outer Surface Creation Mode	Crie a superfície exterior da goteira.
Design Mode (Design)	Conceba a goteira usando as ferramentas disponíveis.
Labeling Mode (Etiquetagem)	Etiquete a goteira gravando ou estampando o texto em relevo.
Complete (Concluir)	Conclua a criação da goteira e salve os resultados no Medit Link.



Nota

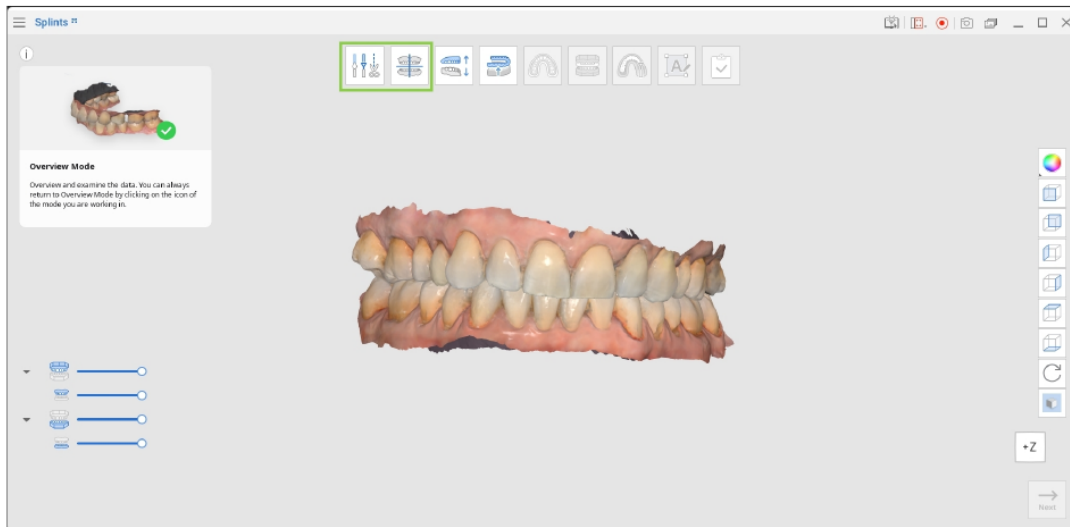
Modoste Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и podem да бъдат пропуснати.

Overview Mode (Modo de visão geral)

O Overview Mode é a página inicial do Medit Splints, onde os dados importados são inicialmente apresentados.

Visão geralайте adatokте и ако е szükségeso редактиране, kattintson -on иконата Edit Mode в a felső част на екрана. Ако не е szükségeso редактиране, lehetте да пропуснете Edit Mode и да преминете към Alignment Mode.

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



Edit Mode (Modo de edição)

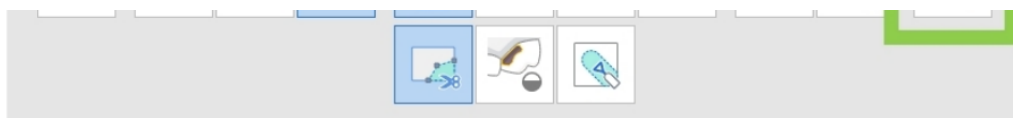
Edit Mode lehetővé teszi a felhasználóknak, hogy módosítsák a szkennelt adatokat a létrehozás után. A felesleges adatok eltávolíthatók, a lyukak kitölthetők, a felületek pedig szobrászkodhatnak szükség esetén.

Caixa de ferramentas

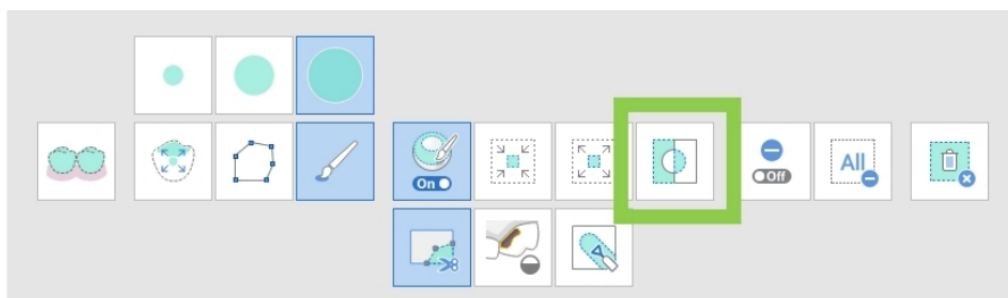
Trimming Tool (Ferramenta de corte)	Use várias ferramentas de seleção para remover os dados desnecessários.
Fill Holes (Preencher orifícios)	Preencha os espaços vazios nos dados de malha 3D.
Sculpting (Esculpir)	Modele os dados adicionando, removendo, suavizando ou transformando.

Como recortar dados

Use as Smart Selection Tools para selecionar automaticamente os dados para corte, ou escolha a "Polyline Selection" ou a "Brush Selection" para definir manualmente a área para corte.



You can revert the selection by clicking "Invert Selected Area."



You can switch the selection tool to deselection mode by clicking "Deselection Mode," or use

Para eliminar a área selecionada, clique em "Delete Selected Area".



Toolbox: Trimming Tool

Pode inverter a seleção clicando em "Invert Selected Area".

Можете да превключите eszköza за kiválasztás в mód на отказване, mint kattintson -on "Deselection Mode", vagy да használjate "Clear All Selection", за да távolítsa el всички kiválasztási.

Caixa de ferramentas: Trimming Tool

Smart Teeth Selection	Seleciona automaticamente todos os dentes da arcada, excluindo as zonas da gengiva.
Smart Single Tooth Selection	Seleciona automaticamente a área de um dente, excluindo as zonas da gengiva. Clique, prima e arraste o mouse sobre o dente.
Polyline Selection	Seleciona todas as entidades dentro de uma forma polilinha desenhada na tela.
Brush Selection	Seleciona todas as entidades ao longo de um trajeto desenhado à mão livre na tela. O pincel está disponível em três tamanhos.
Autofill Selected Area	Preenche automaticamente as entidades da área selecionada.
Shrink Selected Area	Reduz a área selecionada de cada vez que o botão é premido.
Expand Selected Area	Aumenta a área selecionada de cada vez que o botão é premido.
Invert Selected Area	Inverte a seleção.
Deselection Mode	Quando ativa, esta função desseleciona a área usando várias ferramentas.
Clear All Selection	Limpa todas as áreas selecionadas.

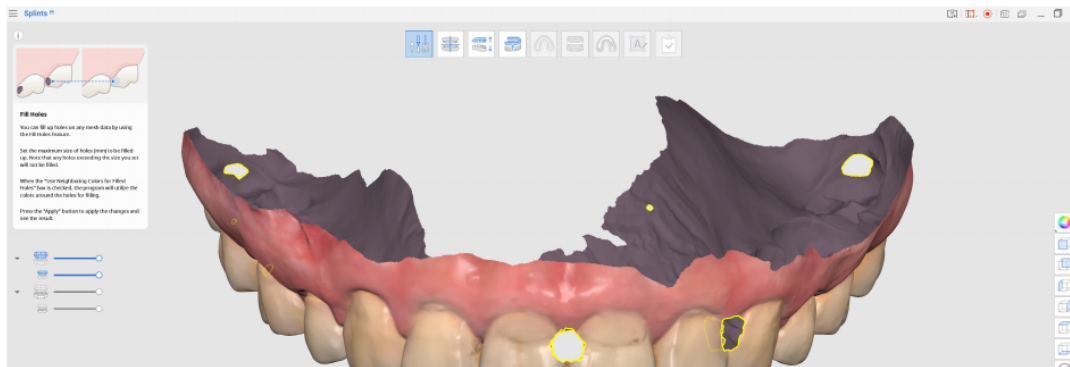
Delete Selected Area

Elimina os dados da área selecionada.

Como preencher orifícios

Use "Fill Holes" para preencher quaisquer orifícios deixados pela digitalização ou para preencher as áreas eliminadas.

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



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Задайте maximumя méret на дупките (в mm), които да бъдат запълнени. Дупките, по-големи от зададения méret, nem lesznek запълнени.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

Когато ez opció aktiválva vana, programta használja околните цветове, за да запълни дупките. В противен eset запълнените területi ще се показват в сиво.

3. Apply (Aplicar)

Clique no botão "Apply" para aplicar as alterações.

Como modelar os dados

Изберете eszköza "Sculpting", за да модифицирате adatokте. Инструментите за скулптуриране ви lehetővé teszit да hozzáadте, eltávolítjákте, изглаждате vagy преобразувате части от adatokте.

Caixa de ferramentas: Sculpting

Add (Adicionar)	Use o mouse para adicionar dados à superfície.
Remove (Remover)	Use o mouse para remover partes dos dados.
Smooth (Suavizar)	Use o mouse para suavizar partes dos dados.
Morph (Transformar)	Use o mouse para transformar partes dos dados.



Dica

Para facilitar a modelagem, use atalhos de teclado.

Quando terminar a edição, clique em "Next".

Alignment Mode (Modo de alinhamento)

Este passo alinha automaticamente os dados com o plano oclusal virtual.

След мѝнт завърши, podem да бъдат направени további manuális корекции, ако е szükségeso. Препоръчително е винаги да проверявате подравняването на ez a lépés, за да осигурите правилно позициониране на adatokte.



Nota

Se o alinhamento já tiver sido concluído no Medit Scan for Clinics ou Labs, este passo pode ser ignorado.

Caixa de ferramentas

Align with Occlusal Plane by Three Points	Selecione três pontos no maxilar superior e inferior para alinhar com o plano oclusal.
Align with Occlusal Plane by Four Points	Изберете néгу точки на а felső vagy az alsó állkapocs, за да подравните с okklúzióста равнина. Тази опció е полезна, amikor не са налице elülső fogak.
Delete Marker Point	Remova os pontos selecionados para alinhamento.
Detach Data	Separa os dados alinhados e devolve-os à sua posição original.
Multi-View	Quando ativada, esta função apresenta os dados a partir de quatro ângulos diferentes.

Para realinhar manualmente os dados ao plano oclusal, siga estes passos:

1. Após a conclusão do alinhamento automático, clique em "Detach Data".

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

4. Click "Next" when finished.

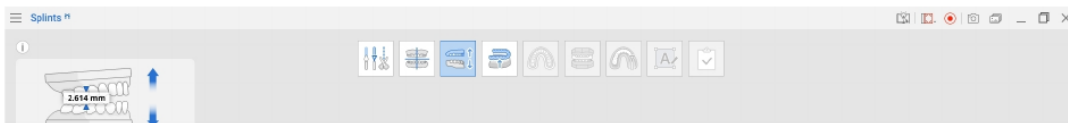
2. Coloque três ou quatro pontos nos dados para os alinhar ao plano oclusal.
3. Use o Multi-View à direita para ajustar os dados e controlar o processo de alinhamento.

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



Note

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



Nota

Quando o Multi-View está desativado, é apresentado apenas o plano oclusal.

4. Quando terminar, clique em "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Modo de ajuste oclusal)

В ez a lépés se létrehoz пространство за сінта чрез beállítás na az okklúziós взаимоотношение között a felső и az alsó állkapocs.



Nota

Ha az okklúzió e szkennelva nyitott állapotban vagy e elérhető само една fogív, Occlusal Adjustment Mode lehet пропуснат.

1. За да beállítja az okklúziós взаимоотношение, mozgassa плъзгача vagy írja be конкретна стойност за "Distance to Antagonist" vagy "Bite Opening". Имайте предвид, че стойността на "Bite Opening" се изчислява автоматикusan alapján távolsáгто до антагониста и lehet beállított automatikusan.



Toolbox

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

Caixa de ferramentas

Bite Opening	Define o grau de abertura da mordida no articulador virtual.
Distance to Antagonist	Define a distância mínima entre as superfícies oclusais do maxilar superior e inferior.



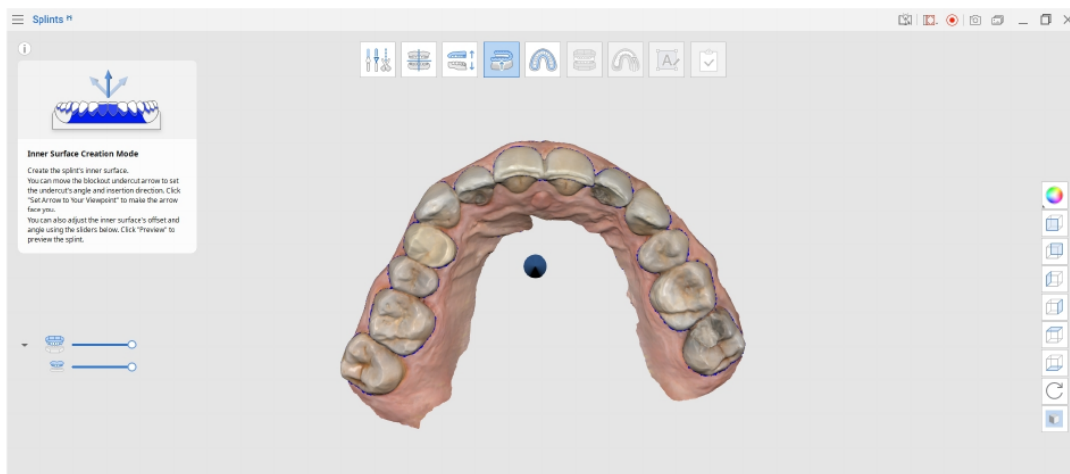
Atenção

Разстоянието до антагониста kell да е по-голямо от 0.0.
Ако е зададено на 0.0, не се létrehoz пространство за sínта и не е възможно да се премине към utánващата passo. Állítsa be ez стойност, за да осигурите достатъчна okklúziós vastagság за sínта.

2. Quando terminar, clique em "Next".

Inner Surface Creation Mode (Modo de criação da superfície interior)

В ez a lépés a вътрешната повърхност а сін се létrehoz чрез beállítás na отместването на вътрешната повърхност, посоката на блокаут и количеството на блокаут. Прилягането а сін lehet да бъде továbbá прецизирано с помощта на плъзгача "Retention".

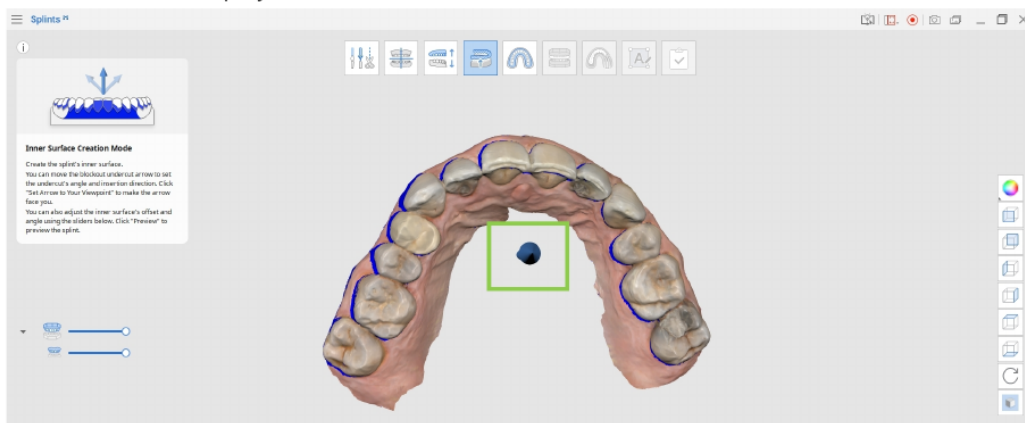


Caixa de ferramentas

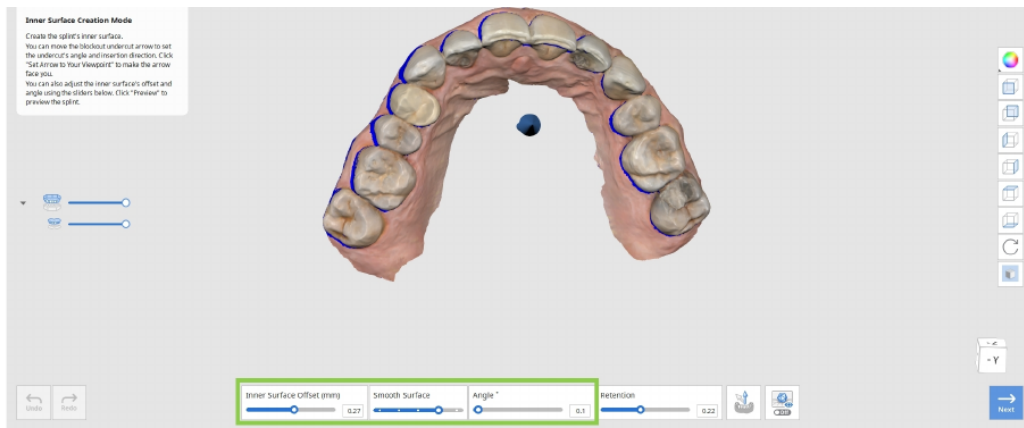
Inner Surface Offset	Define a distância de desvio em relação aos dados digitalizados para gerar a malha da goteira.
Smooth Surface	Suaviza a superfície interior da goteira. Mova o cursor para a direita para aumentar a suavização.
Angle	Define o ângulo de blockout.
Retention	Controla a inclusão das áreas em retentivo para melhorar a retenção da goteira.
Set Arrow to Viewpoint	Alinha a seta de direção do blockout para apontar para a vista atual.
Preview (Visão geral)	Apresenta as áreas em retentivo do blockout nos dados.

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

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



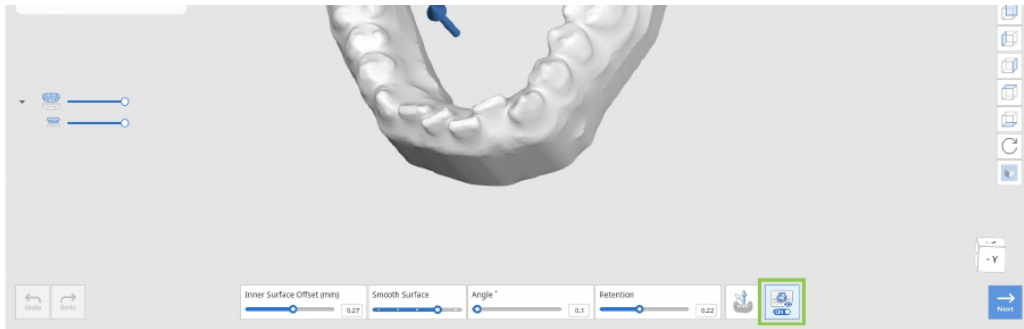
2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да беállítja стегнатостта а sín.



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

3. Use o cursor "Retention" para ajustar o intervalo de áreas em retentivo permitidas e melhorar a retenção da goteira impressa.

4. Clique em "Preview" para visualizar a goteira com as áreas em retentivo do blockout.

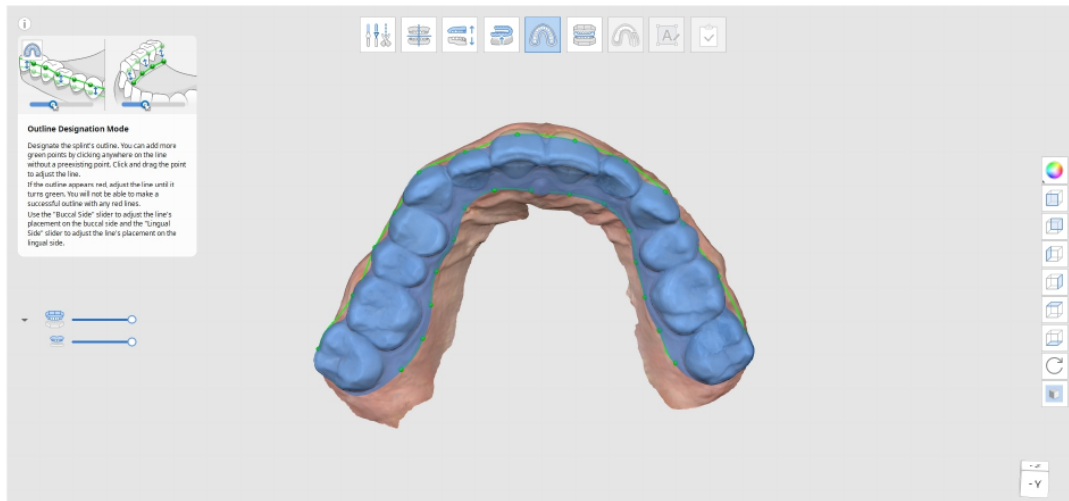


5. Click "Next" when finished.

5. Quando terminar, clique em "Next".

Outline Designation Mode (Modo de definição do contorno)

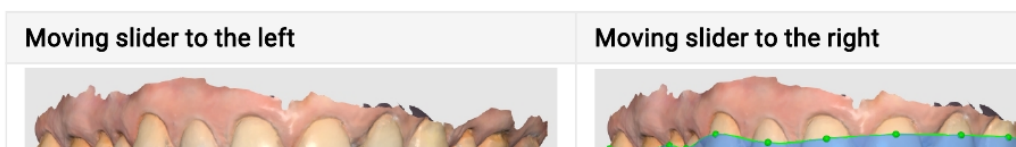
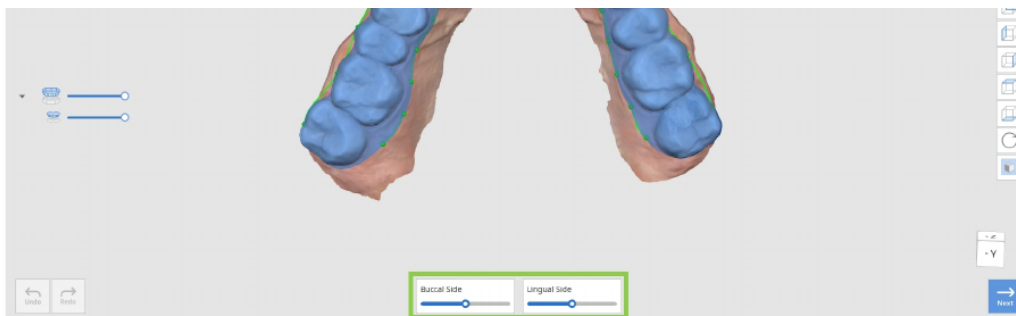
Neste passo, o contorno da goteira é criado nos lados vestibular e lingual.



Caixa de ferramentas

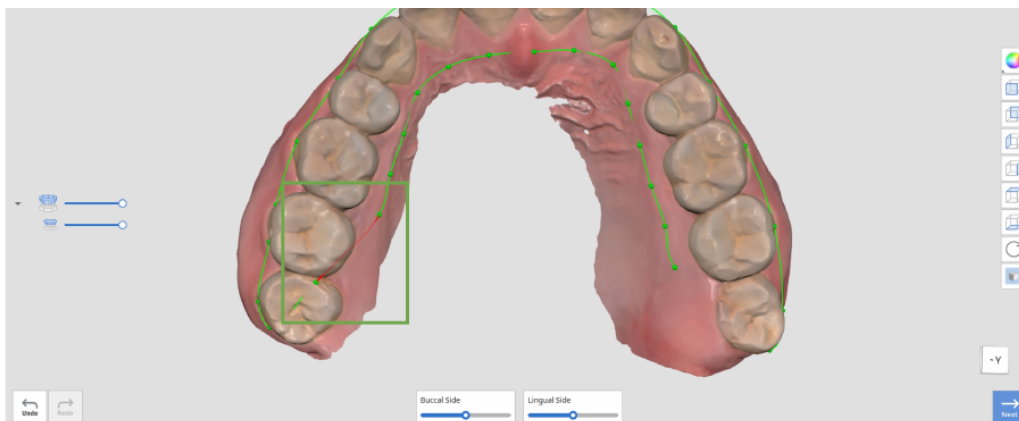
Buccal Side (Lado vestibular)	Ajuste o contorno no lado vestibular. Mova o cursor para a direita para aproximar o contorno da gengiva.
Lingual Side (Lado lingual)	Ajuste o contorno no lado lingual. Mova o cursor para a direita para aproximar o contorno da gengiva.

1. В Outline Designation Mode контурът се генерира automatikusan. За да модифицирате контура, hűzza зелените точки с мишката vagy állítsa be плъзгачите "Buccal Side" и "Lingual Side".

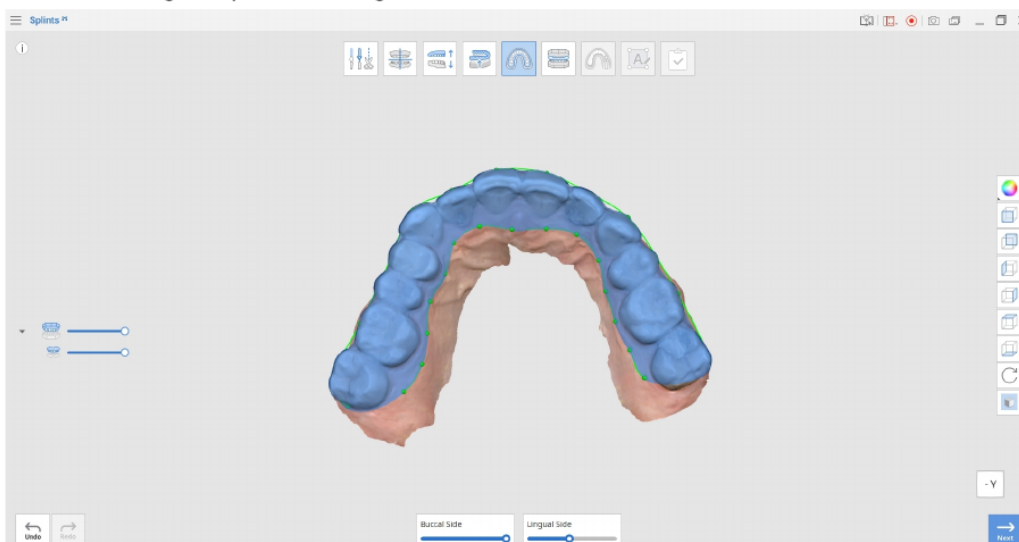


Mover o cursor para a esquerda / Mover o cursor para a direita

2. Ако някоя секция от контура се показва в червено, állítsa be линията, domint стане зелена. Не lehetne да преминете към utánvaщата passo, domint остават червени секции.

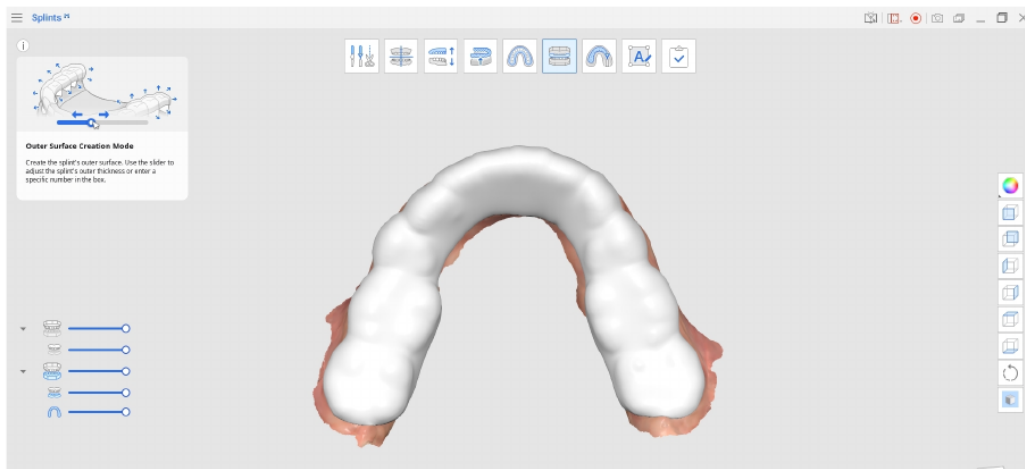


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



3. Когато контурът е правилно дефиниран, kiválasztottата terület се показва в синьо. Щракнете с левия бутон -on контура, за да adjon hozzá зелени точки, и kattintson с десния бутон, за да ги távolítsa el.

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



4. Quando terminar, clique em "Next".

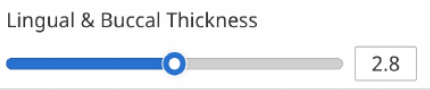


Outer Surface Creation Mode (Modo de criação da superfície exterior)

Neste passo, a superfície exterior da goteira pode ser ajustada usando as ferramentas disponíveis.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите vastagsáгта a sín egyidejűleg от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на okklúzióста повърхност се определя automatikusan alapján távolsáгто до антагонистите.
2. Use o cursor "Smooth Surface" para reduzir a rugosidade da superfície exterior da goteira.

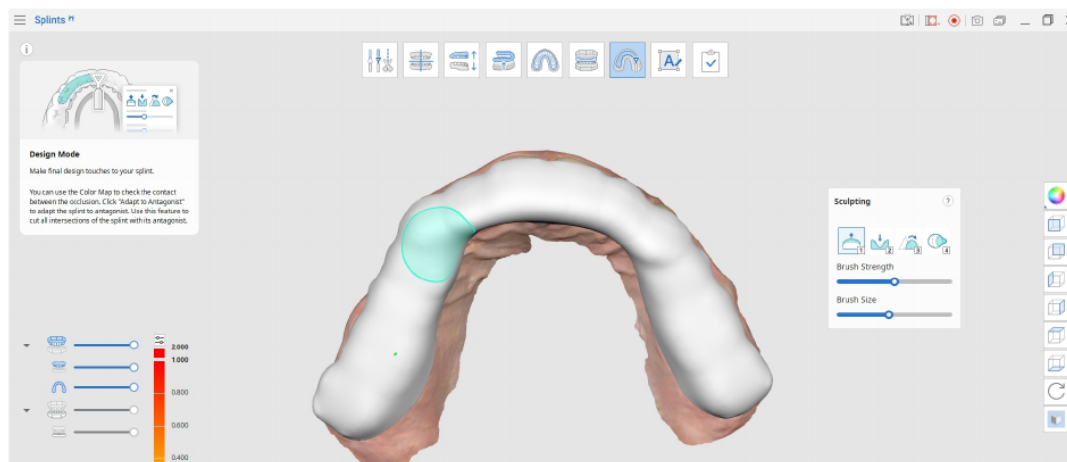


Toolbox

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

3. Можете да hozzon létre sín от два материала, ако вашият принтер használja технология Multijet printing. За да направите ez, активирайте "Dual Layer Splint" в az alsó част и sínta lesz разделена на външен и вътрешен слой.

thickness.






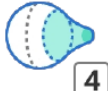
Caixa de ferramentas

Lingual & Buccal Thickness	Ajuste a espessura da goteira nas superfícies lingual e vestibular.
Smooth Surface	Suaviza a superfície exterior da goteira.
Dual Layer Splint	Divide a malha da goteira em camadas exterior e interior para impressão com dois materiais.

4. Quando terminar, clique em "Next".

Design Mode (Modo de design)

В ez mód podem да се végrehajtanak окончателни корекции на дизайна a sín. Използвайте elérhető eszközi, за да анализирате точките на okklúziós контакт, да távolítsa el пресичанията с антагониста и да проверите vastagságта a sín.

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

Toolbox: Measurement Tools

Caixa de ferramentas: Main

Color Map On/Off	Alternar a apresentação do mapa de cores.
Switch Deviation Display Area	Alternar a apresentação do desvio entre os dados completos e apenas as áreas de contacto.
Adapt to Antagonist	Ajustar a goteira para remover as interseções com o antagonista.
Measurement Tools	Criar linhas de seção e medir distâncias entre pontos.

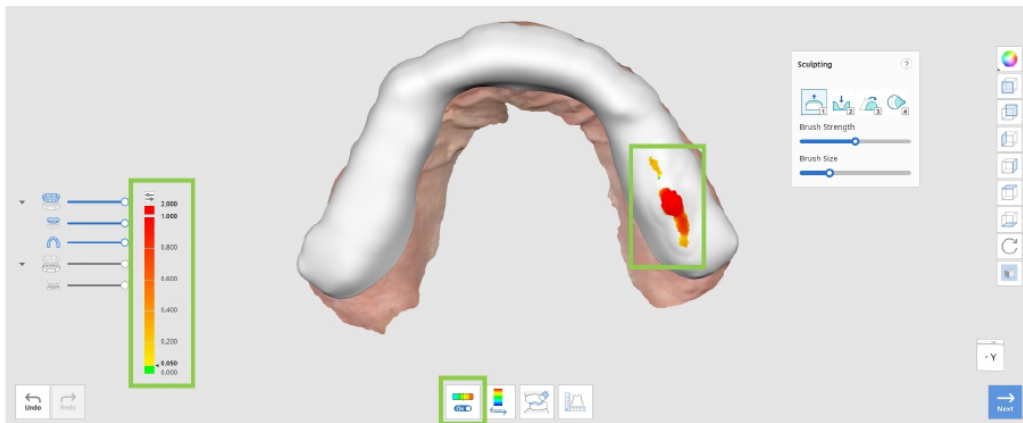
Caixa de ferramentas: Sculpting

Add	Use o mouse para adicionar dados à superfície.
Remove	Use o mouse para remover partes dos dados.
Smooth	Use o mouse para suavizar partes dos dados.
Morph	Use o mouse para transformar partes dos dados.

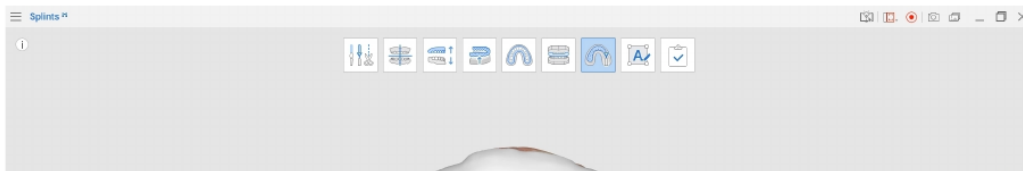
Caixa de ferramentas: Measurement Tools

Create Sections	Criar linhas de seção.
View Perpendicularly to Section Line	Alinhar a vista perpendicularmente à linha de seção selecionada.
Measure Distance by Two Points	Medir a distância entre dois pontos.
Measure Distance by Three Points	Medir a distância entre um ponto e uma linha definida por dois outros pontos.
Delete Measurement Results	Eliminar os resultados das medições e as linhas de seção.

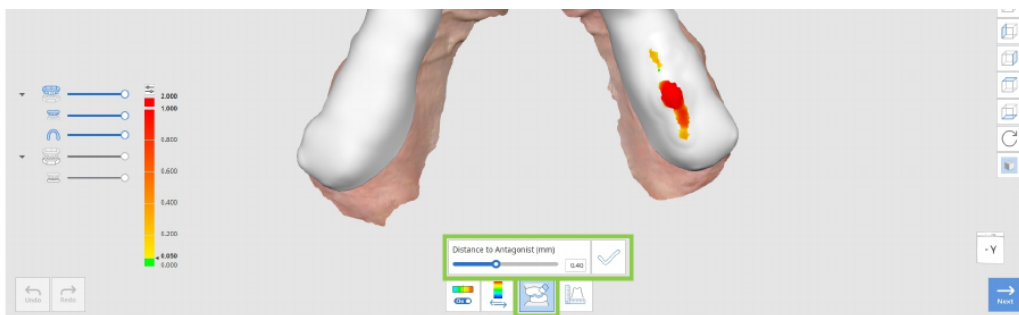
1. Използвайте eszközите Sculpting, за да adjon hozzá, távolítsa el, izgladite vagy преобразувате външната повърхност а sín. Това lehet да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна а sín.



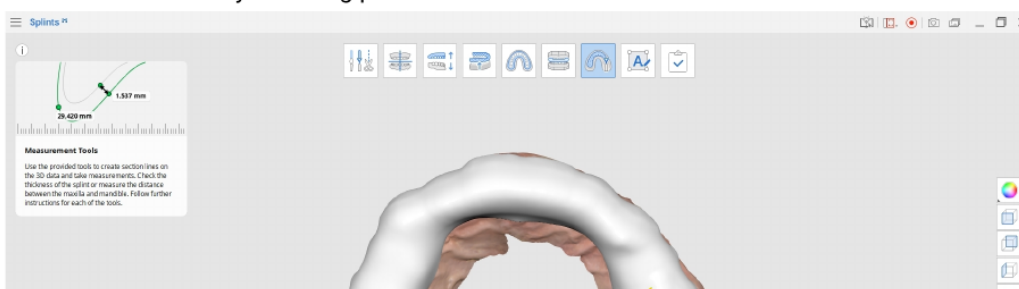
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



2. Активирайте Color Map, за да azonosítjate пресичанията. Червените területek указват пресичания között sínta и противоположните adatok.
3. Clique em "Switch Deviation Display Area" para avaliar a distância ao antagonista.
4. Clique em "Adapt to Antagonist" para remover todas as interseções entre a goteira e o antagonista.
5. Използвайте "Measurement Tools", за да проверите vastagságot a sín után редактирането. Създайте секционни линии и измерете távolságok, mint válassza ki точки -on adatokте.



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



6. Quando terminar a concepção da goteira, clique em "Next".

Labeling Mode (Modo de etiquetagem)

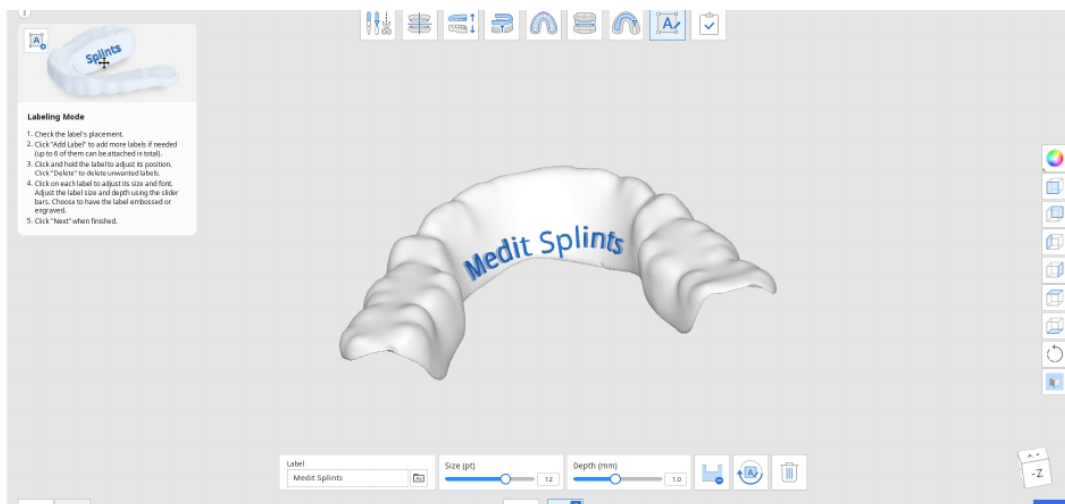
Labeling Mode предоставя eszközi за létrehozás и kezelés на етикети -on повърхността а sín. По подразбиране automatikusan се létrehoz етикет (Label #1) на външната повърхност а sín.



Nota

A adição de etiquetas é opcional.

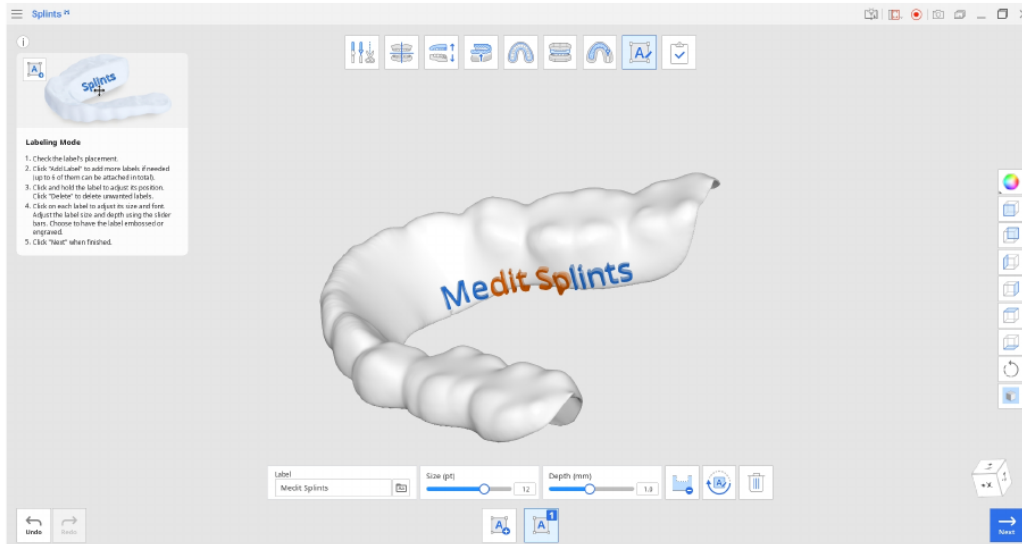
Caixa de ferramentas



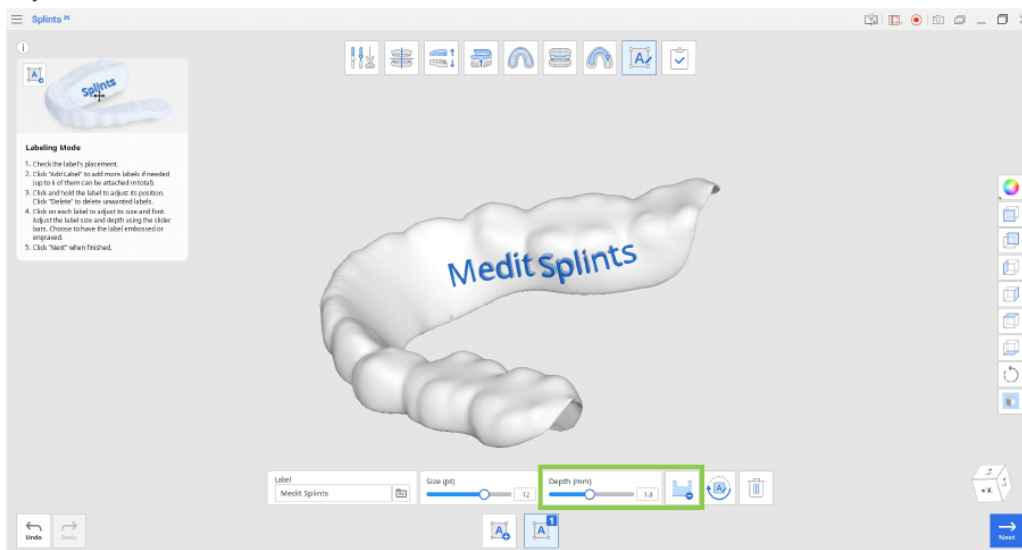
Add Label	Adicione uma nova etiqueta à goteira.
Manage Label #1	Editar, estampar em relevo ou gravar a etiqueta #1.
Manage Label #2	Editar, estampar em relevo ou gravar a etiqueta #2.
Label (Etiqueta)	Introduza o texto que aparecerá como etiqueta.
Font (Tipo de letra)	Escolha um fonte para a etiqueta.
Size (Tamanho)	Defina o tamanho da etiqueta.
Engraving (Gravar)	Etiquetar a goteira através de gravação.
Embossing (Estampar em relevo)	Etiquetar a goteira através de estampagem em relevo.
Rotate 180°	Rodar a etiqueta selecionada em 180°.
Delete (Eliminar)	Eliminar a etiqueta atual.

1. Проверете разположението на automatikusan létrehozottja етикет. Ако някоя част от етикета се показва в оранжево, húzza го, domint се покаже изцяло в синьо.
2. Щракнете -on "Embossing/Engraving", за да változásokте метода на маркиране. Дълбочината на етикетирането lehet beállított при szükségésoст.

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

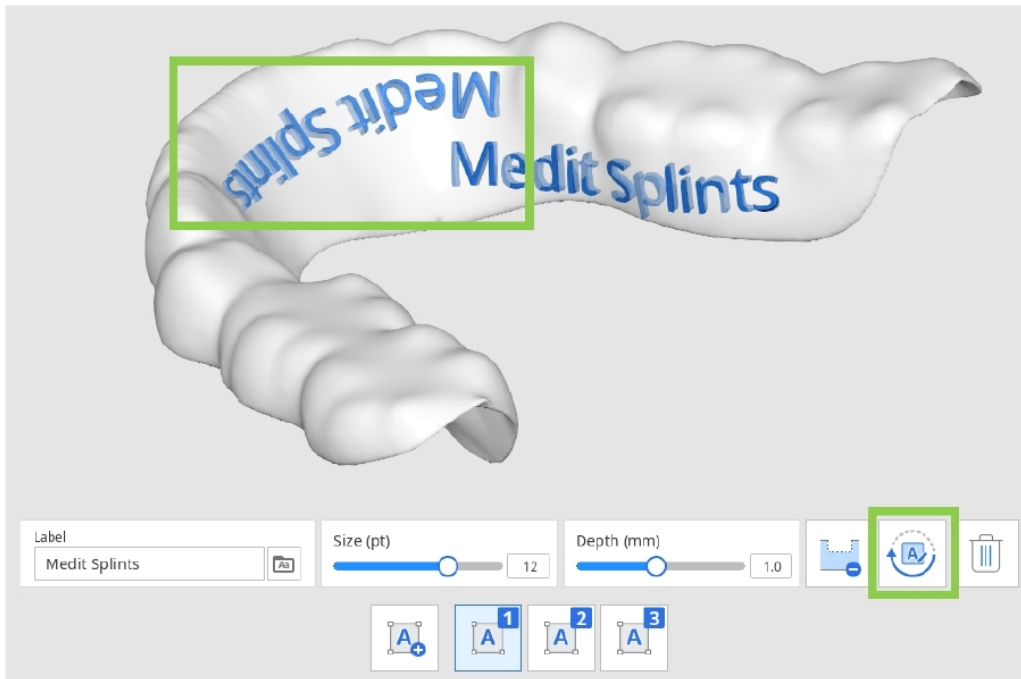


2. Click "Embossing/Engraving" to change the marking method. The labeling depth can be adjusted as needed.



3. За да adjon hozzá további etiketék, kattintson -on "Add Label". Могат да бъдат létrehozott до hat etiketék. Можете да завъртите етикет, mint kattintson -on него и használjate "Rotate 180°".
4. Para eliminar uma etiqueta, selecione o ícone com o número da etiqueta pretendida e clique em "Delete".
5. Seleccione cada etiqueta para ajustar o respectivo fonte e tamanho.

3. To add additional labels, click "Add Label." Up to six labels can be created.
You can rotate a label by clicking it and using "Rotate 180°."



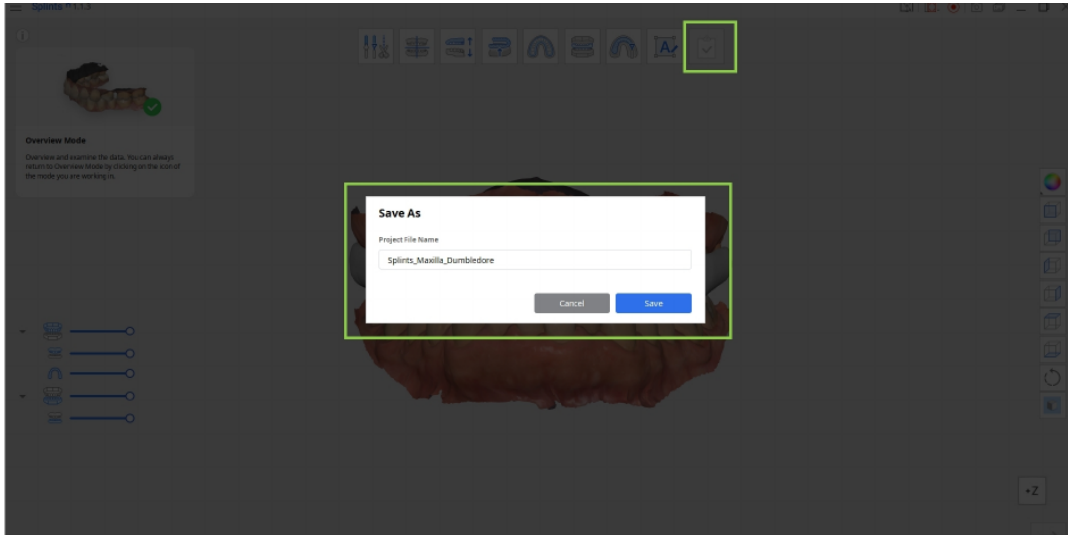
4. To delete a label, select the icon with the target label's number and click "Delete."
5. Select each label to adjust its font and size.



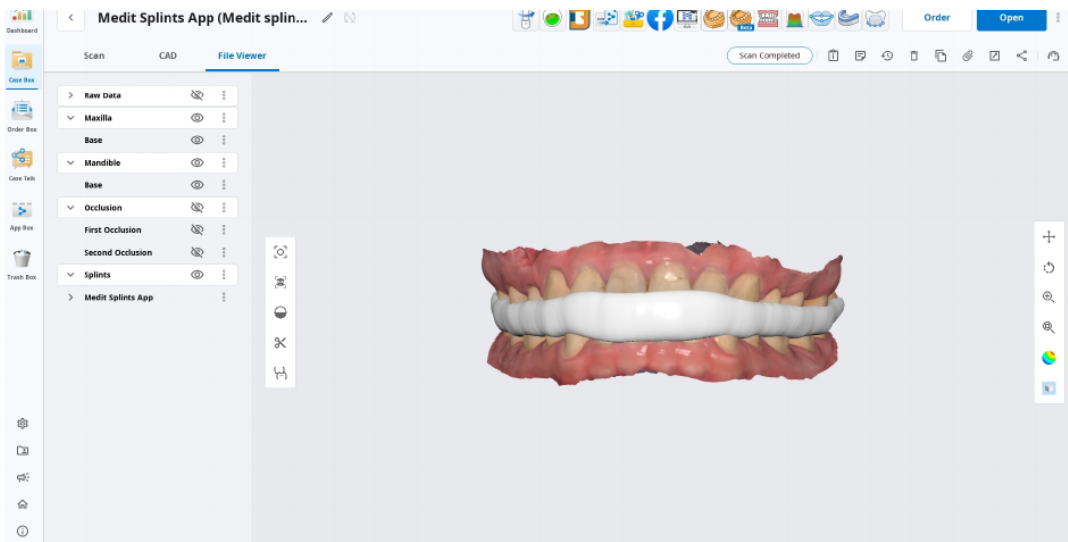
6. Quando terminar, clique em "Next".

Concluir (Complete)

След mint fluxo de trabalho na létrehozás a sín e завършен, kattintson -on poutápnата икона в а felső част на екрана, за да запазите резултатите в az eset в Medit Link. Въведете име на а fájl а projekt и kattintson -on "Save".



Запазените adatok (както а fájl а projekt, така и окончателният дизайн а sín) rodem да бъдат проверени в az eset в Medit Link.



Comunicação de incidentes adversos

A felhasználó и/вagy betegът kell да jelent за всякакви сериозни incidenci, възникнали във връзка с eszköзто, а gyártónak és az illetékes hatóságnak a tagállam, amelyben е устаújen a felhasználó и/вagy betegът.

Comunique ao fabricante para:

Telefone: +82-02-2193-9600

Site: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Comunique à autoridade local em:

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): Alerta de dispositivo médico

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

BfArM: Alerta de dispositivo médico

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

MFDS (Ministério da Segurança Alimentar e Farmacêutica): Alerta de dispositivo médico

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>

Austrália

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

Canadá

<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>

Japão

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

Japão

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

Taiwan

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

Suíça

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

Mensagens de erro e de aviso

Título	Mensagem
Adjust Occlusal Relationship	A distância entre as arcadas é insuficiente. Aumente a distância e tente novamente.
Failed to Create the Outer Surface	Certifique-se de que o contorno está correto e tente novamente.

Link para baixar o eIFU:

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

Site da Medit:

<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|



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel.: +82-2-2193-9600

Contacto de apoio ao produto

E-mail: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600