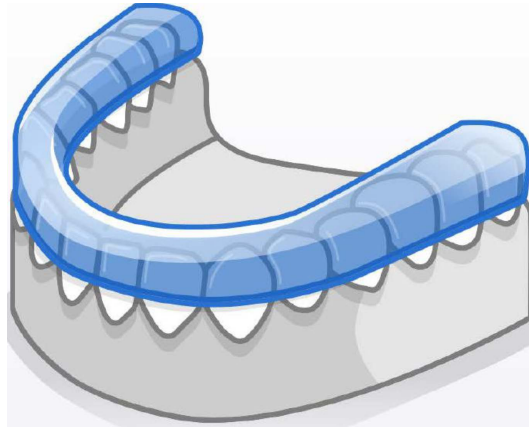


Splints



ME-UG-702C
Versione 2 (2026.05)
Versione software 1.1.4

Indice

Medit Splints

- Simboli ... 5
- Panoramica e informazioni generali ... 8
 - Panoramica ... 8
 - Uso previsto ... 8
 - Indicazioni per l'uso ... 9
 - Controindicazioni ... 9
 - Profilo utente previsto ... 9
 - Popolazione di pazienti prevista ... 9
 - Avviso sulla sicurezza del paziente ... 9
 - Gestione dei rischi per la sicurezza e gestione degli errori ... 10
 - Requisiti di sistema ... 11
 - Requisiti di rete ... 11
 - Requisiti di sicurezza ... 11
 - Informazioni sulla cybersicurezza ... 12
 - Precauzioni per la rete IT ... 13
 - Guida all'installazione ... 14
- Gestione dei dati ... 16
 - Preparazione dei dati ... 16
 - Controllo dei dati 3D ... 18
 - Salvataggio dei dati ... 19
- Interfaccia utente ... 20
 - Barra del titolo ... 21
 - Albero dei dati ... 22
 - Pulsanti di controllo delle azioni ... 22
 - Barra degli strumenti laterale ... 22
 - View Cube (Cubo di visualizzazione) ... 23












Flusso di lavoro


- Flusso di lavoro ... 25
- Durante la creazione del bite ... 26
- Modalità ... 29
- Modalità Panoramica (Overview Mode) ... 31
- Modalità Modifica (Edit Mode) ... 32
- Modalità Allineamento (Alignment Mode) ... 38
- Modalità Regolazione occlusale (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Modalità Creazione della superficie interna (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Modalità Designazione del contorno (Outline Designation Mode) ... 47
- Modalità Creazione della superficie esterna (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Modalità Progettazione (Design Mode) ... 52
- Modalità Etichettatura (Labeling Mode) ... 57
- Completa ... 62

Appendice

- Notifica di evento avverso ... 63
- Messaggi di errore e avvertenza ... 66

Simboli

Nr.	Simbolo	Definizione
1		Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web*
2		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
3		Attenzione
4		Avvertenza
5		Solo su prescrizione (USA)
6		Data di produzione
7		Produttore
8		Suggerimento
9		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea
10		Dispositivo medico
11		Numero di serie

Nr.	Simbolo	Definizione
12		Questo sistema è conforme ai requisiti normativi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
13		Rappresentante autorizzato in Svizzera
14		Paese di produzione: Repubblica di Corea

- *Se è necessaria una versione cartacea stampata delle istruzioni per l'uso, questa sarà fornita gratuitamente su richiesta utilizzando i recapiti del produttore indicati nella pagina successiva. Le istruzioni per l'uso cartacee saranno consegnate entro un massimo di 7 giorni dalla ricezione della richiesta dell'utente.*

Panoramica e informazioni generali

Panoramica

Medit Splints fornisce un flusso di lavoro efficiente e semplificato per la progettazione e la creazione di bite. Gli utenti possono accelerare il flusso di lavoro tramite la creazione automatica (Auto Creation), che utilizza algoritmi di IA moderni per generare rapidamente i bite. Dopo la generazione automatica, è disponibile una gamma completa di strumenti di modifica per regolazioni e perfezionamenti precisi, garantendo precisione clinica e anatomica.

Per scenari che richiedono il controllo completo dell'utente, la modalità Creazione manuale (Manual Creation) offre un flusso di lavoro guidato passo dopo passo per la progettazione del bite, che consente una personalizzazione precisa in ogni fase.

Nome del prodotto	Software CAD/CAM
Nome commerciale	Medit Splints
Nome del modello	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Uso previsto

Medit Splints è un software che crea bite dentali che proteggono i denti, le articolazioni temporomandibolari e i muscoli, e stabilizzano l'occlusione. Consente agli utenti di eseguire attività come l'allineamento dei dati scansionati, la regolazione della relazione occlusale tra i dati delle mascelle, la creazione di superfici interne, la definizione dei contorni del bite, la progettazione di superfici esterne, la modifica dei dati scansionati e l'aggiunta di etichette ai bite.

Il software deve essere utilizzato in conformità con la diagnosi e il piano di trattamento stabiliti dal professionista odontoiatrico, e il suo utilizzo in casi di trattamento specifici deve essere confermato tramite consultazione con un professionista odontoiatrico. Il software non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è classificato come software per dispositivo medico; pertanto, questa disposizione non si applica. Tuttavia, il risultato di questo software è indicato per condizioni come bruxismo e disturbi dell'articolazione temporomandibolare.

Controindicazioni

Il software può essere utilizzato solo per creare bite dentali.

Profilo utente previsto

Il software è destinato all'uso da parte di professionisti odontoiatrici con una conoscenza approfondita delle procedure e della terminologia odontoiatrica, al fine di utilizzarlo efficacemente e interpretarne i risultati. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dentisti, igienisti dentali e odontotecnici.

Popolazione di pazienti prevista

Il software può essere utilizzato per progettare dispositivi dentali per pazienti ortodontici, persone con apnea notturna, atleti e pazienti con disturbi dell'articolazione temporomandibolare o bruxismo.

Avviso sulla sicurezza del paziente

I bite progettati male o troppo stretti possono danneggiare la salute dentale del paziente, causando danni ai denti, carie e problemi alle radici. Possono anche causare disagio e difficoltà nel parlare e nel mangiare, soprattutto nelle prime fasi dell'uso.

Pertanto, sebbene il software possa facilitare i flussi di lavoro di diagnosi e pianificazione del trattamento, tutte le decisioni devono essere prese da un professionista odontoiatrico qualificato con una conoscenza approfondita del funzionamento del software e dell'interpretazione dei dati. In ogni fase del flusso di lavoro di progettazione del bite, esistono opportunità sufficienti per identificare e correggere errori o imprecisioni che potrebbero portare a lesioni gravi. Il professionista odontoiatrico deve monitorare attentamente i flussi di lavoro di progettazione e decisionali.

La protesi finale viene sempre revisionata e regolata da un clinico qualificato prima di essere posizionata sul paziente, riducendo così il rischio clinico effettivo.

Gestione dei rischi per la sicurezza e gestione degli errori

Una volta risolto il problema, se è necessario un aggiornamento del software - ad esempio rilasciando un nuovo file di installazione o applicando un file di patch -, viene distribuito ufficialmente tramite il reparto vendite/SE della sede centrale, insieme alla linea guida di applicazione, alla persona responsabile nell'azienda interessata o nel sito del problema.

Le risposte ai problemi di sicurezza possono essere annunciate ulteriormente sul sito Web, se necessario.

Durante il flusso di lavoro di gestione e ripristino dei problemi, possono verificarsi restrizioni operative temporanee per garantire la stabilità del sistema e l'integrità dei dati:

- I dati dei pazienti possono essere temporaneamente inaccessibili fino al completamento del processo di ripristino.
- I flussi di lavoro clinici possono essere interrotti; le normali operazioni riprenderanno al completamento delle attività amministrative. I dati dei pazienti non vengono eliminati automaticamente durante questo flusso di lavoro.
- Verrà visualizzato un avviso preventivo e l'ulteriore inserimento di dati sarà limitato fino alla risoluzione del problema.
- Le sessioni utente possono essere disconnesse automaticamente per impedire accessi non autorizzati.

Procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza

1. Segnalazione di problemi di sicurezza
2. Condivisione dei risultati dell'analisi iniziale e dei progressi
3. Identificazione del problema
4. Piano di risoluzione del problema / Consegna
5. Piano di risoluzione del problema / Condivisione dei risultati

Requisiti di sistema

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz o superiore
RAM	16 GB o più
Scheda grafica	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) o superiore
Sistema operativo	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8 core o più
RAM	16 GB o più
Chip	M1/M2 o più recente
Sistema operativo	Sonoma 14 o più recente

Requisiti di rete

1. Tipo di rete: LAN cablata o Wi-Fi (WPA2 o più recente)
2. Larghezza di banda: minimo 100 Mbps (1 Gbps consigliato)
3. Protocollo: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latenza: media inferiore a 50 ms

Requisiti di sicurezza

1. Autenticazione: la password deve essere lunga 8-16 caratteri e includere una combinazione di almeno tre dei seguenti elementi: lettere, numeri e caratteri speciali. Le password sono accettate solo in inglese.
2. Crittografia: TLS 1.2 o più recente, trasmissione HTTPS
3. Antivirus e aggiornamenti: mantenere aggiornati il sistema operativo e il software antivirus

Questo software monitora continuamente gli eventi relativi alla sicurezza, come accessi non autorizzati, tentativi di manipolazione ed errori di integrità dei dati.

Prevenzione degli accessi non autorizzati:

Solo le persone con accesso di amministratore (Admin) in Medit Link possono accedere alle informazioni dei pazienti e ai server interni. Durante il flusso di lavoro di registrazione di ciascun utente, vengono assegnate le autorizzazioni dell'account per gestire e prevenire accessi non autorizzati.

Informazioni sulla cybersicurezza

Medit Splints non accede ad alcuna informazione personale del paziente (PII/PHI) da Medit Link. In questo sistema, le comunicazioni e gli scambi tramite API utilizzano file di dati scansionati identificati solo tramite il Case ID del paziente, non tramite PII/PHI.

Preparazione e gestione prima/durante l'uso del dispositivo

- Procedura di installazione del prodotto: gestita tramite Cloud
- Convalida utente obbligatoria al momento della creazione di un account Medit Link:
 - Creare un account utente in Medit Link
 - Inviare un'email per la convalida dell'utente
 - L'utente conferma la convalida
 - L'utente effettua l'accesso
- Guida alla risoluzione dei problemi: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Strutture richieste, formazione e qualifiche degli utenti

- Gli amministratori/operatori della rete locale devono possedere competenze informatiche (rete, server, configurazione della sicurezza del sistema operativo).
- I servizi Cloud sono gestiti su AWS dagli amministratori Medit (certificati AWS).

Informazioni per verificare la corretta installazione e il funzionamento sicuro

• Aggiornamenti di Medit Splints

- Aggiornare tramite App Box in Medit Link. (Il file di installazione più recente di Medit Splints viene scaricato e installato.)
- Avviare Medit Splints per controllare la versione installata.
- Se sono necessari aggiornamenti relativi alla sicurezza, installare la versione aggiornata di Medit Splints allo stesso modo.

• Servizi Cloud: gestiti e monitorati tramite AWS Trusted Advisor con aggiornamenti regolari per implementare le misure di sicurezza necessarie.

• Backup/ripristino di dati e impostazioni

- I dati vengono gestiti localmente tramite Medit Link e sottoposti a backup nel cloud.
- Il backup/ripristino può essere eseguito scaricando i dati secondo necessità.
- I file IOSC originali vengono conservati per un massimo di 6 mesi.
- I file di registro utente vengono conservati per 3 mesi e possono essere eliminati manualmente.
- I dati memorizzati possono essere eliminati dalla Case Box in Medit Link, con la responsabilità dell'eliminazione che ricade sull'utente che la esegue.
- I casi possono essere trasferiti utilizzando il Case Converting Tool nel menu Settings di Medit Link.
- Al momento dell'eliminazione di un account utente, tutti i dati utente (ad esempio, informazioni personali, registri di utilizzo come accesso e utilizzo delle funzionalità) e i dati del database vengono rimossi definitivamente e non possono essere recuperati.

• Integrità e verifica delle patch di sicurezza del software

- Il file eseguibile di Medit Splints viene firmato digitalmente automaticamente durante l'installazione e la verifica, quindi gli utenti non devono eseguire azioni aggiuntive.

Precauzioni per la rete IT

Linee guida

L'esecuzione di software sanitario su una rete IT può causare rischi precedentemente non identificati per pazienti, utenti o terze parti. Si raccomanda all'organizzazione responsabile di identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.

Situazioni pericolose

- Assicurarsi sempre che il sistema sia protetto dalla versione più recente del software antivirus e da un firewall attivo.
- La connessione della rete a dispositivi diversi da Medit Splints può causare potenziali infezioni da virus o manomissione dei dati. Prima di procedere, verificare che la rete operi sotto un'adeguata supervisione amministrativa.
- Anche se il backup automatico è configurato, il backup non viene eseguito se il software non è in esecuzione o se la posizione di backup specificata non è

disponibile.

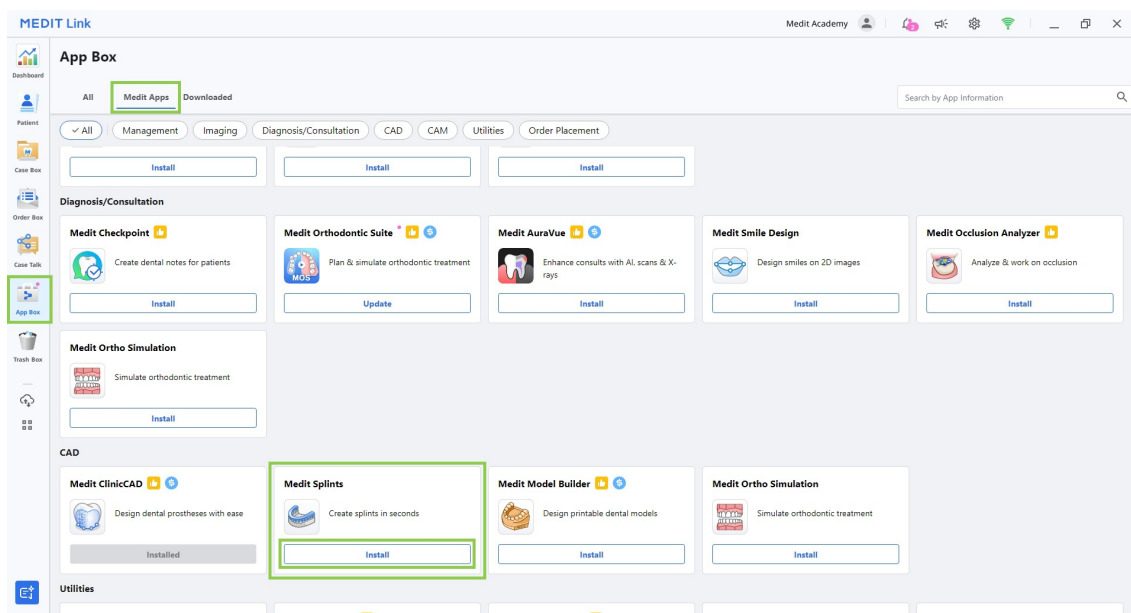
Le seguenti modifiche alla rete IT possono introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi. Tali modifiche includono:

1. Modifiche alla configurazione della rete IT.
2. Aggiunta di elementi (hardware, piattaforme software o applicazioni software) alla rete IT.
3. Rimozione di elementi dalla rete IT.
4. Aggiornamento delle applicazioni software nella rete IT.
5. Aggiornamento delle piattaforme software o delle applicazioni software nella rete IT.

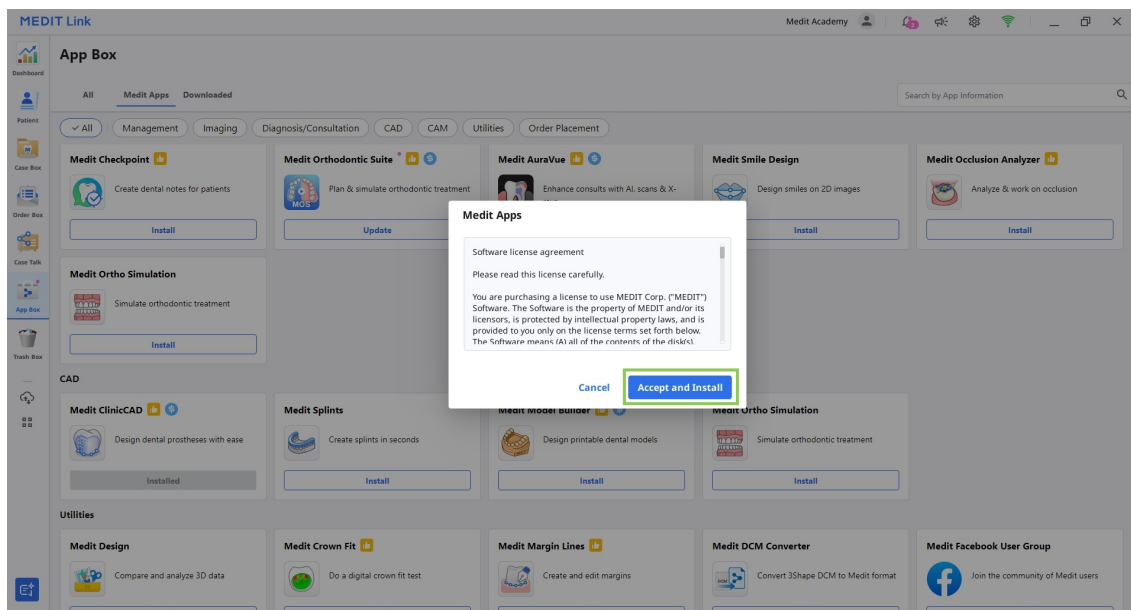
In caso di incidente di cybersicurezza, se il software di rilevamento identifica una minaccia, l'utente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

Guida all'installazione

1. Accedere al proprio account Medit Link e andare su App Box nel menu di sinistra.
2. Nella scheda Medit Apps, individuare il programma Medit Splints e fare clic su "Install".



3. Leggere il Contratto di licenza software e confermare l'installazione dell'app facendo clic su "Accept and Install".



4. Il componente aggiuntivo viene scaricato e installato automaticamente. Il completamento del flusso di lavoro di installazione può richiedere alcuni minuti.



Attenzione

Non spegnere il PC né chiudere Medit Link durante il processo di installazione.

5. Una volta installata l'app, è possibile avviarla da qualsiasi caso in Medit Link facendo clic sull'icona dell'app nell'angolo in alto a destra della finestra Case Detail.

6. Per disinstallare il software, aprire App Box e individuare l'app Medit Splints. Selezionare la scheda dell'app per aprire la pagina dei dettagli e quindi fare clic su "Uninstall".

Gestione dei dati

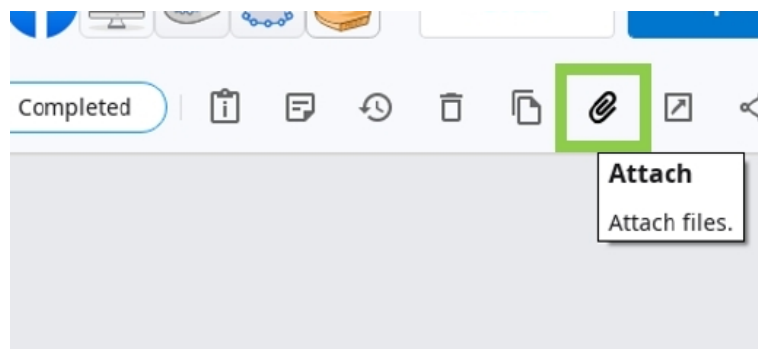
Preparazione dei dati

L'utente deve preparare i dati scansionati di almeno un'arcata dentale in un formato di file supportato, come meditMesh, OBJ, PLY o STL. I dati vengono importati automaticamente da un caso in Medit Link o caricati manualmente all'avvio dell'app.

I dati scansionati possono essere caricati nel progetto utilizzando uno dei seguenti metodi.

1. Importazione automatica da un caso Medit Link

Completare la scansione in Medit Scan for Clinics o Labs, oppure importare dati locali tramite la funzione "Attach" nella finestra Case Detail. Tutti i dati disponibili nel caso vengono importati automaticamente in Medit Splints all'avvio dell'app.

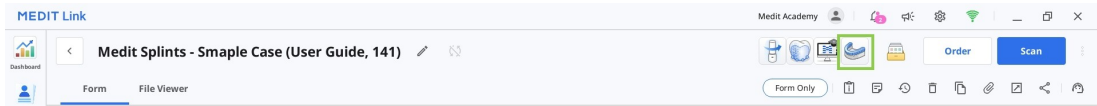


Launch

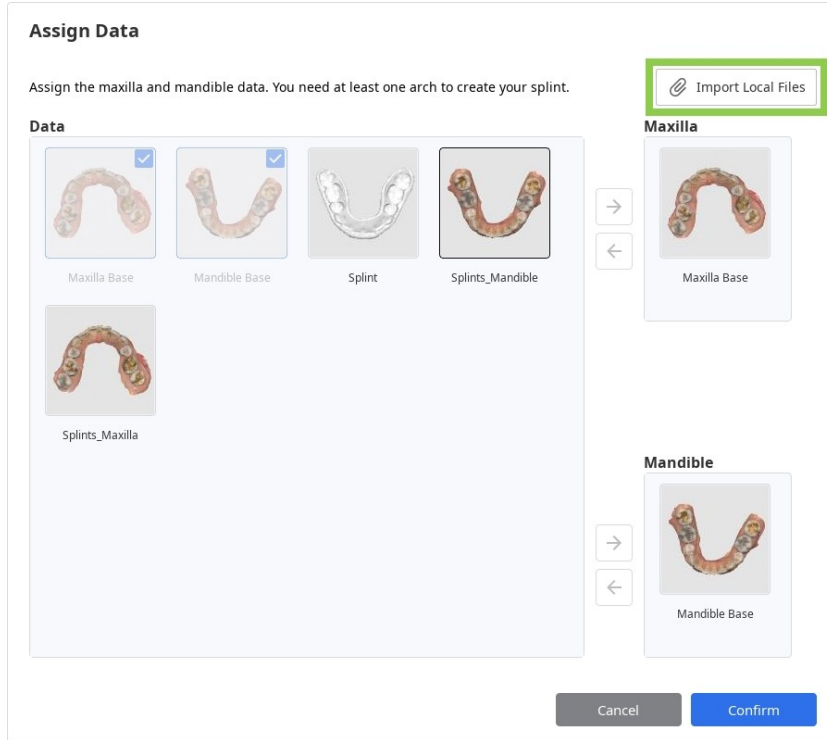
If data is not available in the case, it can be imported from local files.

2. Importazione manuale all'avvio

Se i dati scansionati richiesti non sono disponibili nel caso, possono essere importati da file locali dopo l'avvio dell'app. Utilizzare l'opzione "Import Local Files" nella finestra di dialogo Assign Data.



Se l'app viene riaperta dallo stesso caso in Medit Link, è possibile caricare e continuare un progetto precedentemente salvato.



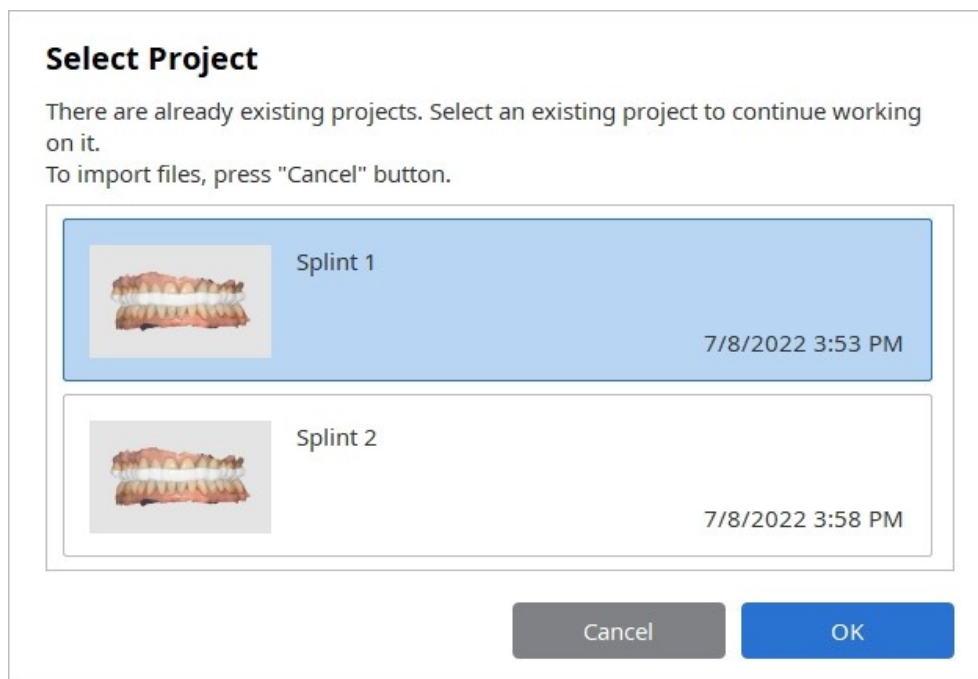
Controllo dei dati 3D

Gli utenti possono controllare i dati 3D utilizzando solo il mouse o sia il mouse che la tastiera.

Controllo dei dati 3D con il mouse

Zoom (Zoom)	Scorrere con la rotellina del mouse.	
Zoom Focus (Zoom focalizzato)	Fare doppio clic sui dati.	
Zoom Fit (Adatta)	Fare doppio clic sullo sfondo.	
Rotate (Rotazione)	Fare clic con il pulsante destro del mouse e trascinare.	
Pan (Panoramica)	Tenere premuti entrambi i pulsanti (o la rotellina) e trascinare.	

Controllo dei dati 3D con mouse e tastiera



Salvataggio dei dati

Esistono diversi modi per salvare i dati del progetto.

1. Fare clic su "Complete" nella parte superiore dello schermo per completare il progetto e la progettazione del bite e salvarli nel caso Medit Link.
2. Nella modalità Label, fare clic su "Next" per completare il progetto e la progettazione del bite e salvarli nel caso Medit Link.
3. Fare clic su "Menu" nella barra del titolo e selezionare "Save As" per salvare lo stato di avanzamento corrente del progetto.



Nota

Gli utenti possono salvare i propri progressi in un progetto incompleto, anche se terminano il programma prima di raggiungere il passaggio successivo del flusso di lavoro.

Interfaccia utente

Panoramica dell'interfaccia utente





Nota

Si noti che questa è una panoramica generale degli elementi principali. Alcuni elementi dell'interfaccia possono variare leggermente a seconda dello scopo di ciascun passaggio del flusso di lavoro.

Barra del titolo (Title Bar)

La barra del titolo è la barra nella parte superiore della finestra dell'applicazione, che contiene i controlli principali a destra e il menu del programma a sinistra. Mostra anche il nome dell'applicazione e il nome del caso aperto.

	Menu (Menu)	Gestire il progetto aperto, accedere alle risorse di assistenza disponibili e controllare i dettagli del programma.
	Help Center (Centro assistenza)	Andare alla pagina del Medit Help Center dedicata a questo programma.
	Select Video Record Area	Specificare quale area deve essere acquisita per la registrazione video.
	Start Video Recording	Avviare e interrompere la registrazione video dello schermo.
	Screenshot (Schermata)	Acquisire una schermata. Catturare l'applicazione con o senza la barra del titolo tramite selezione automatica, oppure fare clic e trascinare per catturare solo l'area desiderata.
	Screenshot Manager	Visualizzare, esportare o eliminare le schermate. Al termine, tutte le immagini acquisite vengono salvate automaticamente nel caso.
	Minimize (Riduci a icona)	Ridurre a icona la finestra del programma.
	Restore (Ripristina)	Ingrandire o ripristinare la finestra del programma.
	Exit (Esci)	Chiudere il programma.

Albero dei dati (Data Tree)

L'albero dei dati si trova sul lato sinistro dello schermo e visualizza un elenco di dati del progetto, organizzati in gruppi. Gli utenti possono controllare la visibilità di ciascun elemento dati facendo clic sulla sua icona nell'albero o modificando la trasparenza tramite il rispettivo cursore. La struttura può variare leggermente a seconda degli scopi di un determinato passaggio o strumento.

	Maxilla Group (Mascella) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Mandibola) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Bite)

Pulsanti di controllo delle azioni (Action Control Buttons)

Ci sono tre pulsanti che controllano l'intero flusso di lavoro. Si trovano in entrambi gli angoli inferiori della finestra del programma.

Il pulsante "Complete" appare solo nell'ultimo passaggio.

Undo (Annulla)	Annullare l'azione precedente.
Redo (Ripeti)	Ripetere l'azione precedente.
Next (Avanti)	Applicare le modifiche e procedere al passaggio successivo.

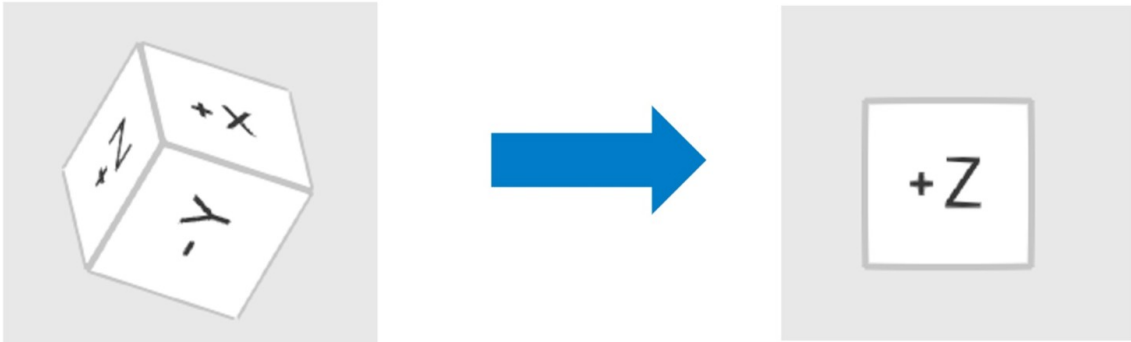
Barra degli strumenti laterale (Side Toolbar)

La barra degli strumenti laterale si trova sul lato destro dello schermo; offre una serie di strumenti per la visualizzazione e il controllo dei dati.

	Change Data Display Mode	Passare tra diverse opzioni di visualizzazione dei dati. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	+Z Axis View	Vista frontale.
	-Z Axis View	Vista posteriore.
	-X Axis View	Vista sinistra.
	+X Axis View	Vista destra.
	+Y Axis View	Vista dall'alto.
	-Y Axis View	Vista dal basso.
	Rotate (Rotazione)	Ruotare i dati facendo clic e trascinando.
	Grid Settings (Impostazioni griglia)	Mostrare o nascondere la griglia (sovrapposizione attiva/disattiva). Fare clic più volte per controllare le opzioni di sovrapposizione.

View Cube (Cubo di visualizzazione)

Il View Cube indica l'orientamento della vista 3D; ruota insieme ai dati 3D per aiutare a comprendere il posizionamento dei dati nello spazio tridimensionale. È possibile fare clic sui lati visibili del cubo per ruotare i dati e visualizzarli da un'angolazione specifica.



Flusso di lavoro

Durante la creazione del bite

Dopo l'assegnazione dei dati scansionati, due aspetti chiave della creazione del bite vengono confermati con l'utente.

Innanzitutto, vengono definiti l'arcata dentale target e il tipo di bite. Sono disponibili tre tipi di bite e, a seconda del tipo selezionato, vengono applicate modifiche specifiche al contorno e alla superficie esterna del bite.

Tipo di bite	Descrizione
Michigan	Bite a copertura totale per tutti i casi generali.
Flat Plane	Bite a copertura totale con una superficie esterna piatta e liscia che consente il movimento non ostacolato della mandibola.
Anterior Bite	Bite che copre solo una parte dei denti anteriori e impedisce il contatto tra i denti posteriori e i canini.

Successivamente, viene selezionato il metodo di progettazione - automatico o manuale. Il flusso di lavoro successivo varia a seconda del metodo scelto.

Auto Creation (Creazione automatica)

Auto Creation è un flusso di lavoro automatizzato per la progettazione del bite che utilizza parametri predefiniti. Il flusso di lavoro è composto da tre passaggi: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Nota

Per saperne di più sulle modalità, consultare la parte successiva di questo capitolo.

Alla selezione iniziale di Auto Creation dopo l'installazione, vengono utilizzati i parametri predefiniti per creare automaticamente il bite. I parametri predefiniti sono i seguenti:

Modalità	Parametro	Valore predefinito
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	metà dell'altezza dei denti
	Lingual Side	metà dell'altezza dei denti
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Disattivato

Dopo il primo utilizzo, i parametri applicati successivamente vengono salvati automaticamente e utilizzati per i successivi flussi di lavoro Auto Creation.

I parametri possono essere rivisti e modificati selezionando "Parameter Settings" prima della creazione del bite.

All'avvio successivo di Medit Splints dopo aver utilizzato Auto Creation, verrà richiesto un feedback sul bite generato automaticamente di recente. In base alla risposta dell'utente, l'applicazione apprende e regola automaticamente i parametri per migliorare l'adattamento delle future progettazioni di bite. Fornire un feedback è facoltativo.

Manual Creation (Creazione manuale)

Manual Creation è un flusso di lavoro passo dopo passo per la creazione del bite che offre maggiore flessibilità per effettuare regolazioni fini sul bite. Il flusso di lavoro per Manual Creation è il seguente:



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

Le modalità contrassegnate da un asterisco (*) includono l'analisi automatica dei denti anteriori e posteriori. In base a questa analisi, all'ingresso nel passaggio vengono generati risultati suggeriti. I risultati suggeriti possono essere rivisti e modificati se necessario prima di procedere facendo clic su "Next".

Modalità (Modes)

L'intero flusso di lavoro è composto da 8 modalità, ciascuna delle quali rappresenta un passaggio specifico del flusso di lavoro di progettazione. Questi passaggi devono essere completati nell'ordine in cui appaiono in alto.

Se l'occlusione è stata scansionata in stato aperto o se è disponibile una sola arcata dentale, il passaggio Occlusal Adjustment Mode può essere saltato. Al completamento di Design Mode, il flusso di lavoro può passare direttamente al passaggio successivo Complete e i risultati possono essere salvati in Medit Link.

	Overview Mode (Panoramica)	Controllare i dati scansionati.
	Edit Mode (Modifica)	Modificare e ritagliare i dati utilizzando le numerose funzioni disponibili.
	Alignment Mode (Allineamento)	Allineare i dati con il piano oclusale.
	Occlusal Adjustment Mode (Regolazione oclusale)	Regolare la relazione oclusale.
	Inner Surface Creation Mode	Creare la superficie interna del bite.
	Outline Designation Mode	Designare l'area del bite.
	Outer Surface Creation Mode	Creare la superficie esterna del bite.
	Design Mode (Progettazione)	Progettare il bite utilizzando gli strumenti forniti.
	Labeling Mode (Etichettatura)	Etichettare il bite incidendo o imprimendo il testo.
	Complete (Completa)	Completare la creazione del bite e salvare i risultati in Medit Link.



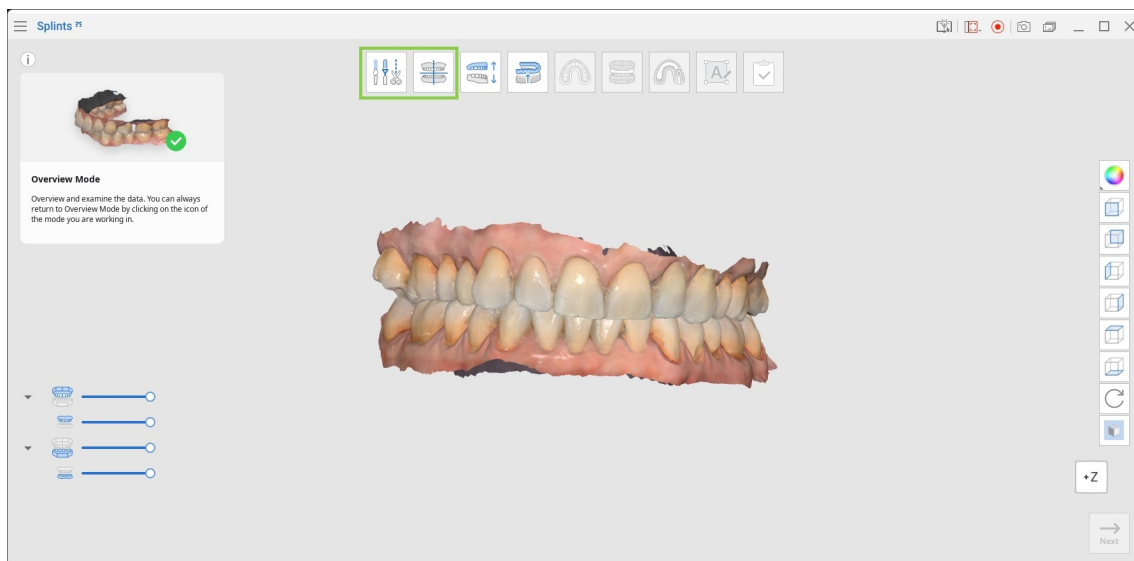
Nota

Le modalità Edit Mode, Design Mode e Labeling Mode sono facoltative e possono essere saltate.

Overview Mode (Modalità panoramica)

Overview Mode è la pagina iniziale di Medit Splints, dove i dati importati vengono visualizzati per la prima volta.




Controllare i dati e, se è necessaria una modifica, fare clic sull'icona Edit Mode nella parte superiore dello schermo. Se non è necessaria alcuna modifica, è possibile saltare Edit Mode e passare ad Alignment Mode.



Edit Mode (Modalità modifica)

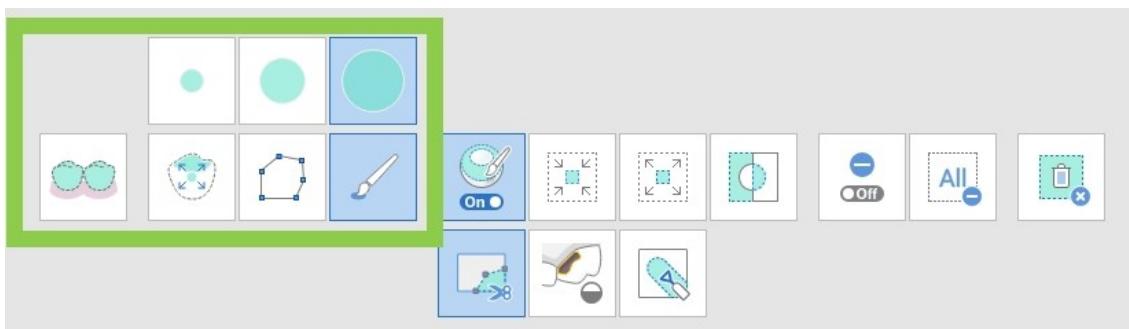
Edit Mode consente agli utenti di modificare i dati scansionati prima della creazione del bite. I dati superflui possono essere ritagliati, i fori possono essere riempiti e le superfici possono essere modellate secondo necessità.

Cassetta degli strumenti

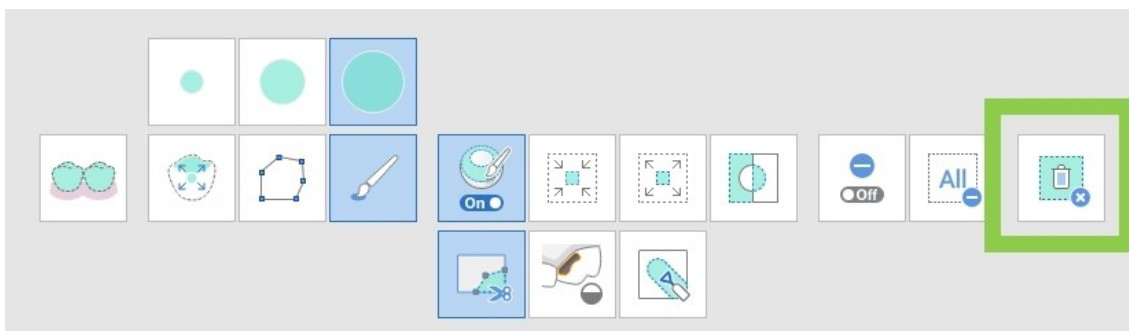
	Trimming Tool (Strumento di ritaglio)	Utilizzare vari strumenti di selezione per rimuovere i dati non necessari.
	Fill Holes (Riempì fori)	Riempire le aree vuote nei dati della mesh 3D.
	Sculpting (Scultura)	Scolpire i dati aggiungendo, rimuovendo, levigando o deformando.

Come ritagliare i dati

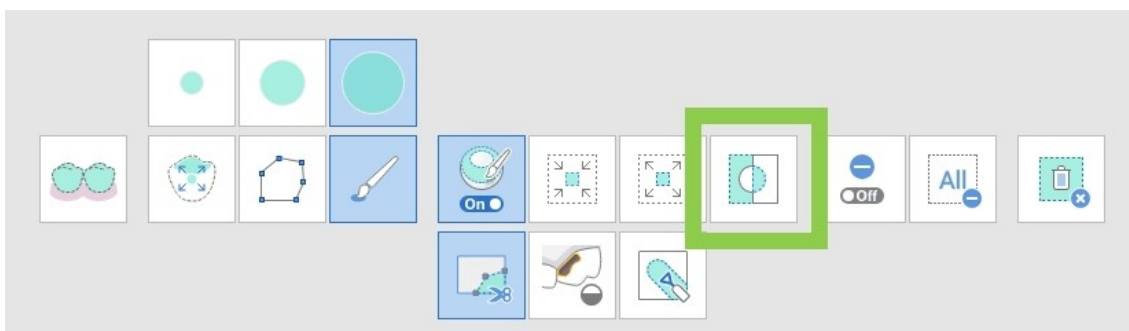
Utilizzare Smart Selection Tools per selezionare automaticamente i dati dei denti, oppure scegliere "Polyline Selection" o "Brush Selection" per designare manualmente l'area di ritaglio.



Per eliminare l'area selezionata, fare clic su "Delete Selected Area".



È possibile invertire la selezione facendo clic su "Invert Selected Area".



È possibile passare lo strumento di selezione in modalità di deselegazione facendo clic su "Deselection Mode", oppure utilizzare "Clear All Selection" per rimuovere tutte le selezioni.

Cassetta degli strumenti: Trimming Tool

	Smart Teeth Selection	Seleziona automaticamente tutti i denti dell'arcata ed esclude le aree gengivali.
	Smart Single Tooth Selection	Seleziona automaticamente l'area di un singolo dente ed esclude le aree gengivali. Fare clic, tenere premuto e trascinare il mouse sopra il dente.
	Polyline Selection	Seleziona tutte le entità all'interno di una forma polilinea disegnata sullo schermo.
	Brush Selection	Seleziona tutte le entità lungo un percorso disegnato a mano libera sullo schermo. Il pennello è disponibile in tre dimensioni.
	Autofill Selected Area	Riempie automaticamente le entità nell'area selezionata.
	Shrink Selected Area	Riduce l'area selezionata ogni volta che si preme il pulsante.
	Expand Selected Area	Espande l'area selezionata ogni volta che si preme il pulsante.
	Invert Selected Area	Inverte la selezione.
	Deselection Mode	Quando è attivata, questa funzione deseleziona l'area utilizzando vari strumenti.
	Clear All Selection	Cancella tutte le aree selezionate.

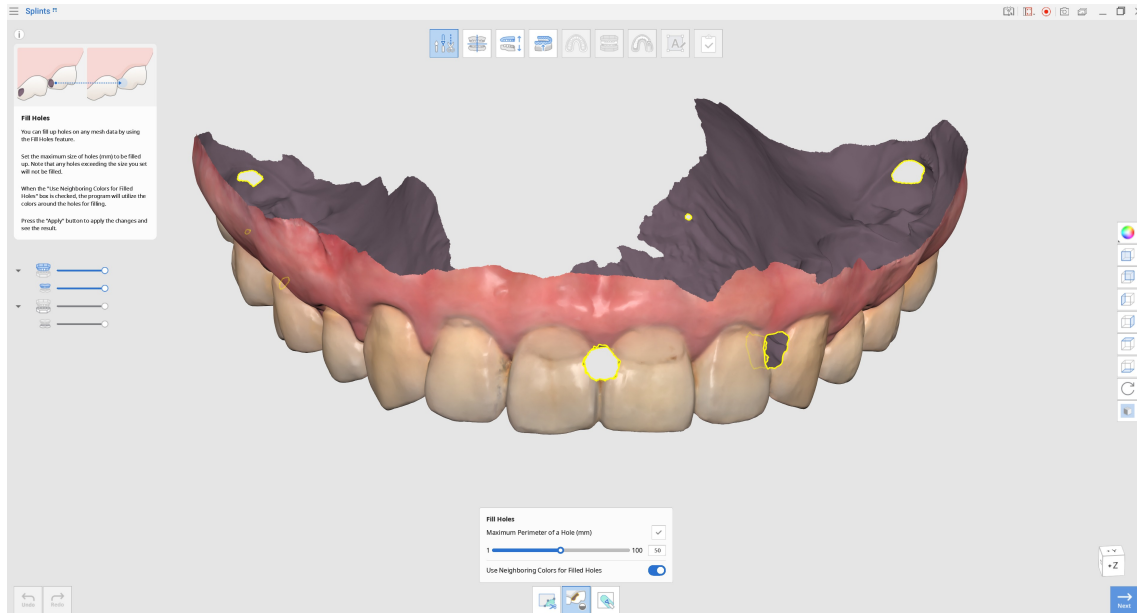


Delete Selected Area

Elimina i dati dall'area selezionata.

Come riempire i fori

Utilizzare "Fill Holes" per riempire eventuali fori dopo la scansione o per riempire le aree eliminate.



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Impostare la dimensione massima del foro (in mm) da riempire. I fori più grandi della dimensione impostata non verranno riempiti.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

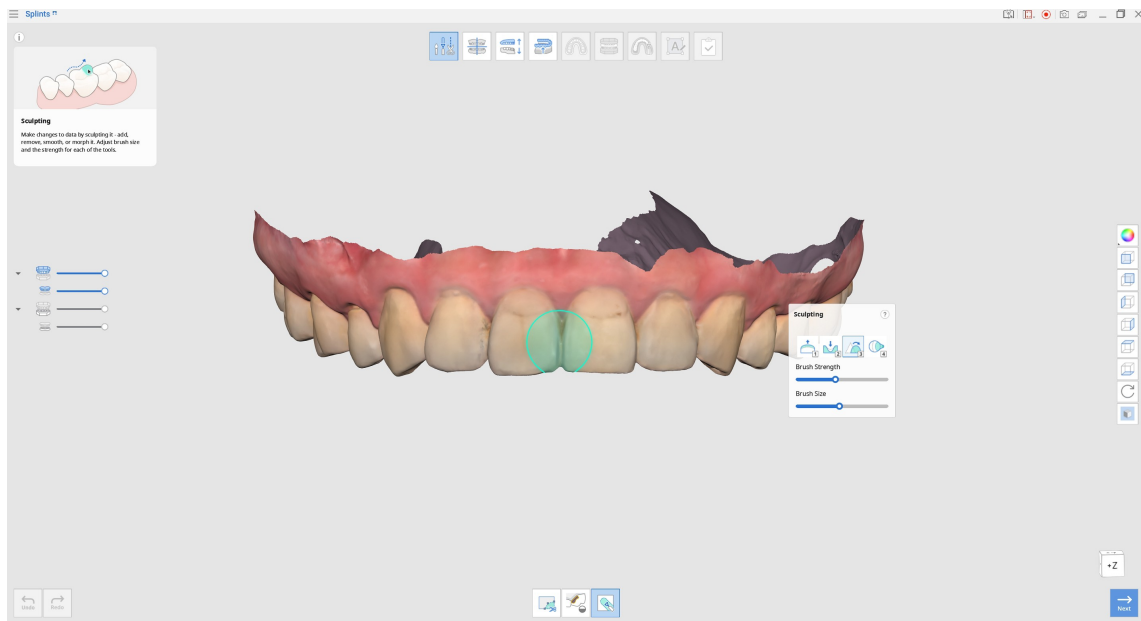
Quando questa opzione è attiva, il programma utilizza i colori circostanti per riempire i fori. In caso contrario, le aree riempite verranno visualizzate in grigio.

3. Apply (Applica)


Fare clic sul pulsante "Apply" per applicare le modifiche.

Come scolpire i dati

Selezionare lo strumento "Sculpting" per modificare i dati. Gli strumenti di scultura consentono di aggiungere, rimuovere, levigare o deformare parti dei dati.



Cassetta degli strumenti: Sculpting

	Add (Aggiungi)	Utilizzare il mouse per aggiungere dati sulla superficie.
	Remove (Rimuovi)	Utilizzare il mouse per rimuovere parti dei dati.
	Smooth (Leviga)	Utilizzare il mouse per levigare parti dei dati.
	Morph (Deforma)	Utilizzare il mouse per deformare parti dei dati.



Suggerimento

Per facilitare la scultura, è possibile utilizzare le scorciatoie da tastiera.

Quando si termina la modifica, fare clic su "Next".

Alignment Mode (Modalità di allineamento)

Questo passaggio allinea automaticamente i dati con il piano occlusale virtuale.






Una volta completato, è possibile apportare ulteriori regolazioni manuali se necessario. Si consiglia di controllare sempre l'allineamento in questo passaggio per garantire il corretto posizionamento dei dati.



Nota

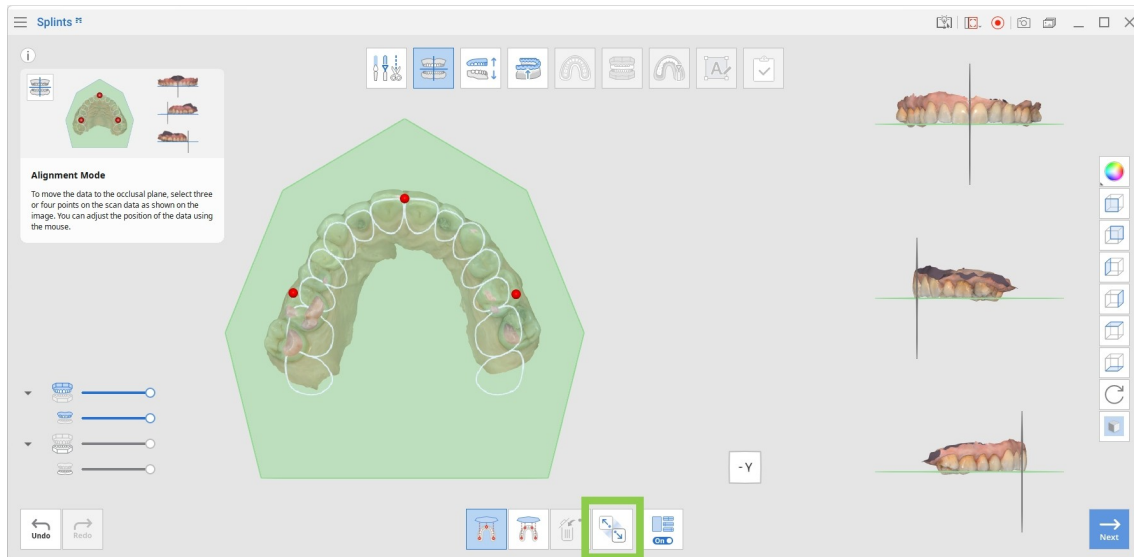
Se l'allineamento è già stato completato in Medit Scan for Clinics o Labs, questo passaggio può essere saltato.

Cassetta degli strumenti

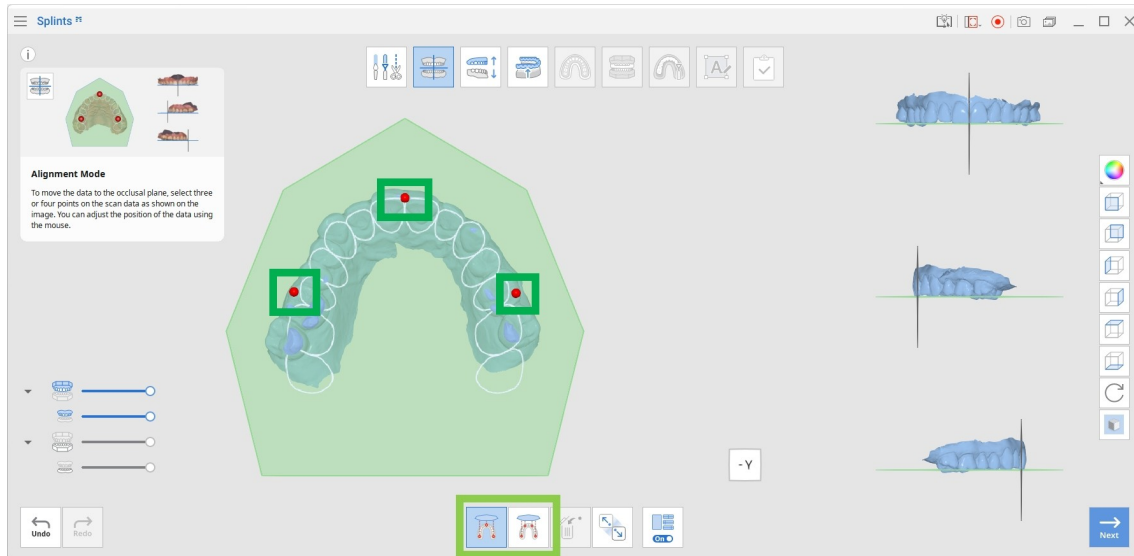
	Align with Occlusal Plane by Three Points	Selezionare tre punti sulla mascella e sulla mandibola per allinearsi al piano occlusale.
	Align with Occlusal Plane by Four Points	Selezionare quattro punti sulla mascella o sulla mandibola per allinearsi al piano occlusale. Questa opzione è utile quando mancano i denti anteriori.
	Delete Marker Point	Rimuovere i punti selezionati per l'allineamento.
	Detach Data	Separa i dati allineati e li riporta alla loro posizione originale.
	Multi-View	Quando è attivata, questa funzione visualizza i dati da quattro angolazioni diverse.

Per allineare manualmente i dati al piano occlusale, seguire questi passaggi:

1. Una volta completato l'allineamento automatico, fare clic su "Detach Data".



2. Posizionare tre o quattro punti sui dati per allinearli al piano occlusale.
3. Utilizzare Multi-View sulla destra per regolare i dati e controllare il processo di allineamento.



Nota

Quando Multi-View è disattivato, viene visualizzato solo il piano occlusale.

4. Una volta terminato, fare clic su "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Modalità di regolazione occlusale)

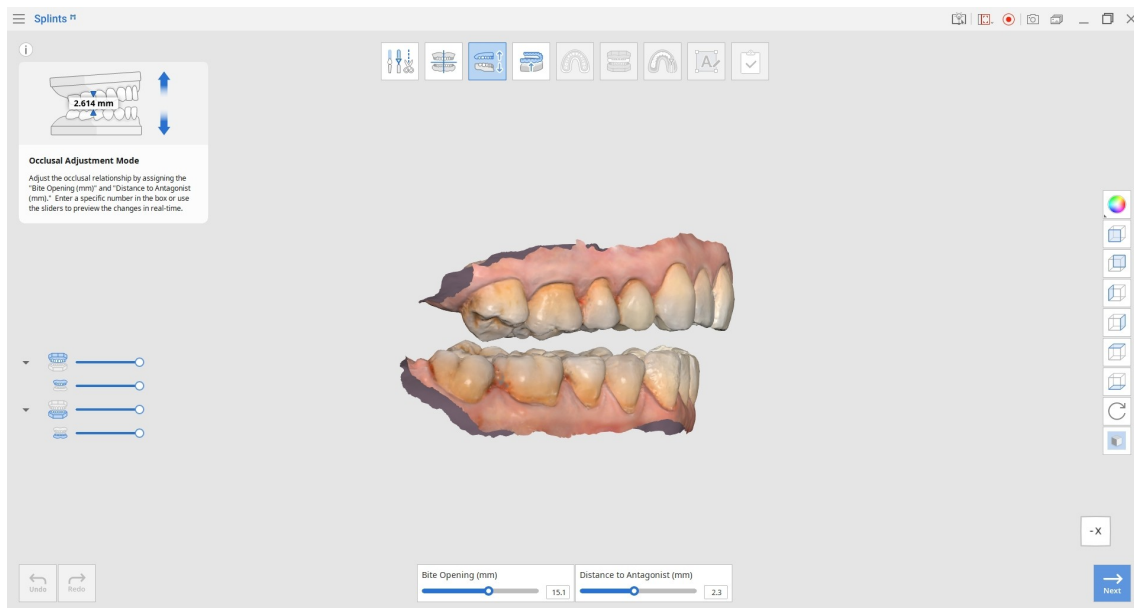
In questo passaggio, viene creato lo spazio per il bite regolando la relazione occlusale tra la mascella e la mandibola.



Nota

Se l'occlusione è stata scansionata in stato aperto o se è disponibile una sola arcata dentale, Occlusal Adjustment Mode può essere saltato.

1. Per regolare la relazione occlusale, spostare il cursore o digitare un valore specifico per "Distance to Antagonist" o "Bite Opening". Si noti che il valore "Bite Opening" viene calcolato automaticamente in base alla distanza dall'antagonista e può essere regolato automaticamente.



Cassetta degli strumenti

Bite Opening	Imposta il grado di apertura del morso nell'articolatore virtuale.
Distance to Antagonist	Imposta la distanza minima tra le superfici occlusali della mascella e della mandibola.



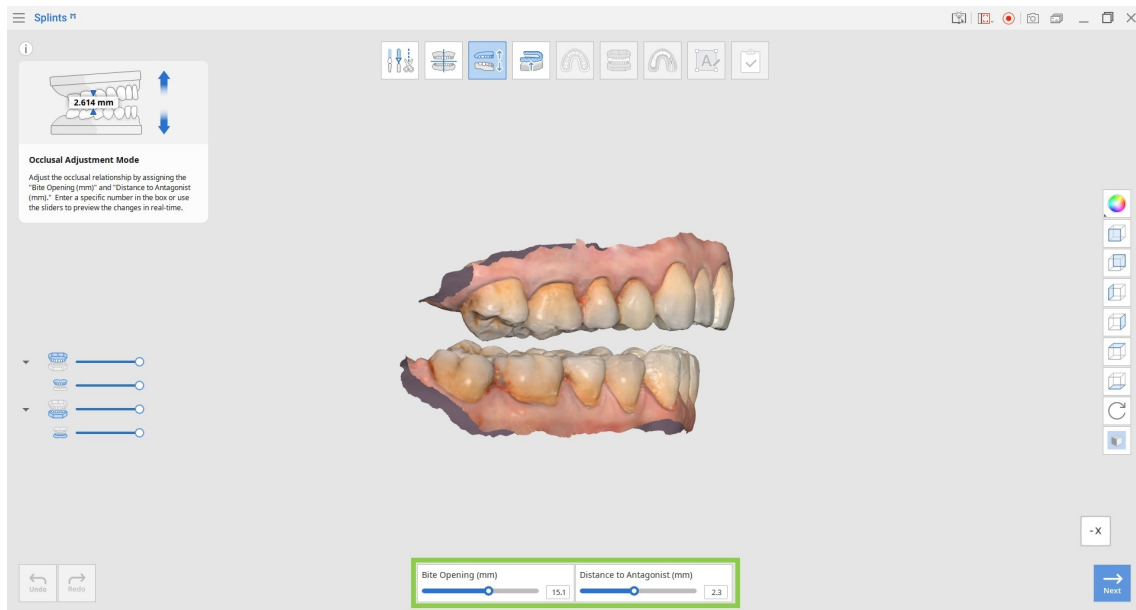
Attenzione

La distanza dall'antagonista deve essere maggiore di 0,0.
Se impostata a 0,0, non viene creato spazio per il bite e non è possibile passare al passaggio successivo. Regolare questo valore per garantire uno spessore occlusale sufficiente per il bite.

2. Una volta terminato, fare clic su "Next".

Inner Surface Creation Mode (Modalità di creazione della superficie interna)

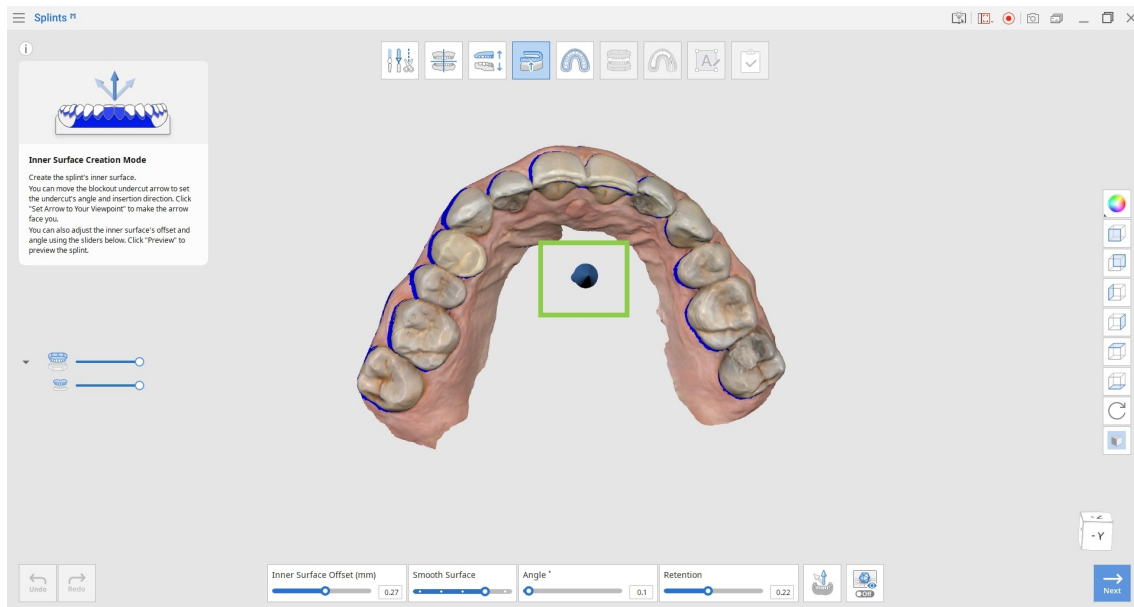
In questo passaggio, viene creata la superficie interna del bite regolando l'offset della superficie interna, la direzione di blocco e la quantità di blocco. L'adattamento del bite può essere ulteriormente perfezionato utilizzando il cursore "Retention".



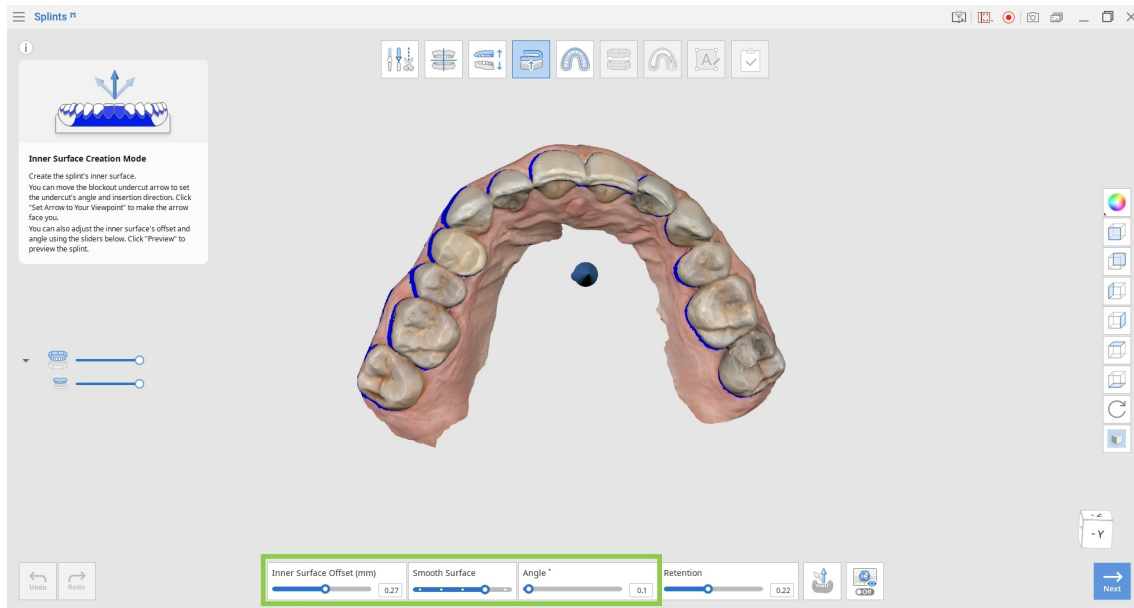
Cassetta degli strumenti

Inner Surface Offset	Imposta la distanza di offset dai dati scansionati per generare la mesh del bite.
Smooth Surface	Leviga la superficie interna del bite. Spostare il cursore verso destra per aumentare la levigatura.
Angle	Imposta l'angolo di blocco.
Retention	Controlla l'inclusione delle aree di sottosquadro per migliorare la ritenzione del bite.
Set Arrow to Viewpoint	Allinea la freccia di direzione del blocco in modo che punti verso la vista corrente.
Preview (Anteprima)	Visualizza le aree di sottosquadro di blocco sui dati.

1. Fare clic e tenere premuta la freccia per spostarla liberamente e impostare la direzione di blocco. Le aree incluse nel blocco vengono visualizzate in blu.

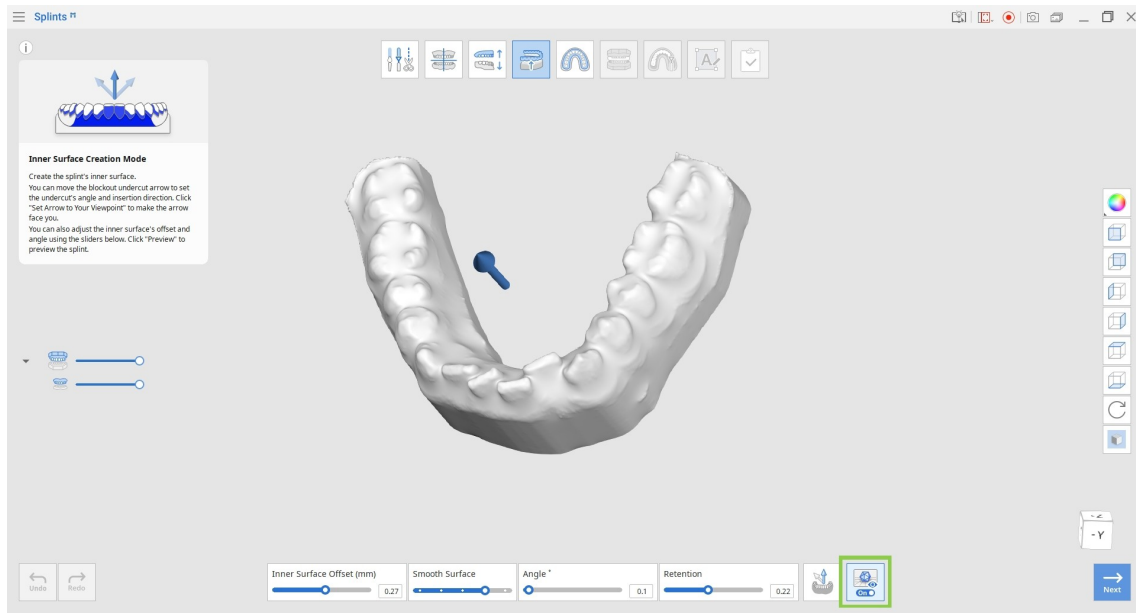


2. Impostare l'offset della superficie interna, la levigatura della superficie e l'angolo di blocco per regolare l'aderenza del bite.



3. Utilizzare il cursore "Retention" per regolare l'intervallo delle aree di sottosquadro consentite e migliorare la ritenzione del bite stampato.

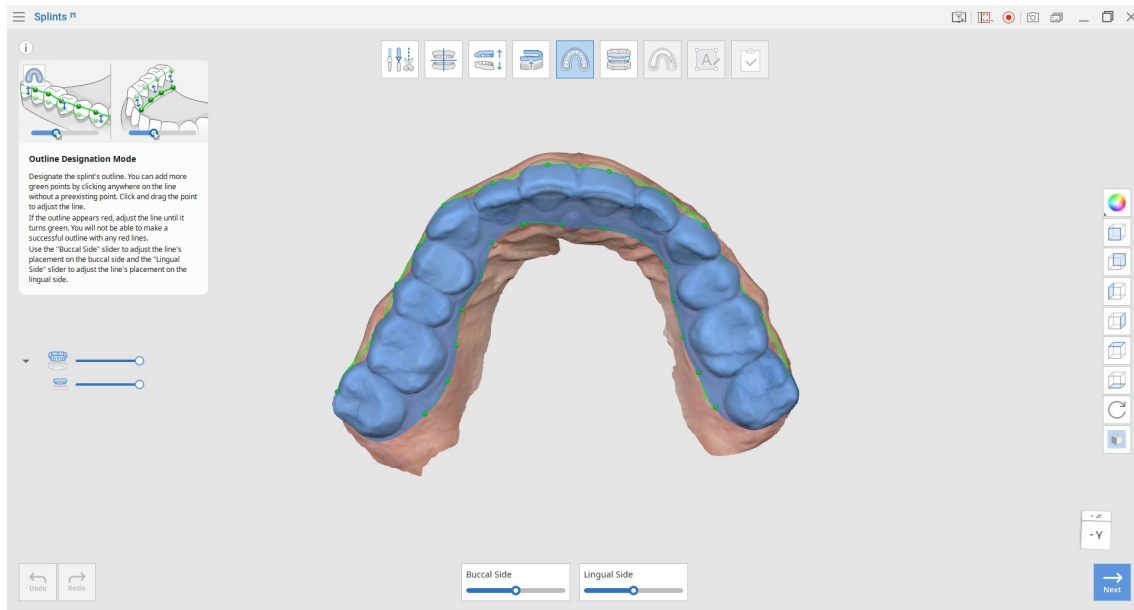
4. Fare clic su "Preview" per visualizzare il bite con le aree di sottosquadro di blocco.



5. Una volta terminato, fare clic su "Next".

Outline Designation Mode (Modalità di designazione del contorno)

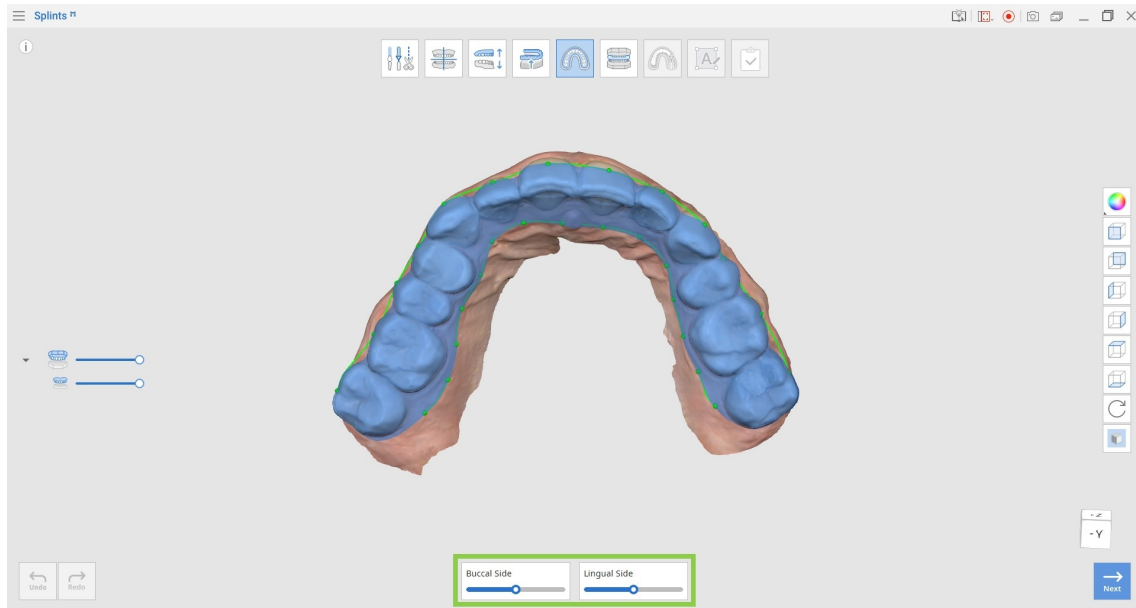
In questo passaggio, viene creato il contorno del bite sui lati buccale e linguale.



Cassetta degli strumenti

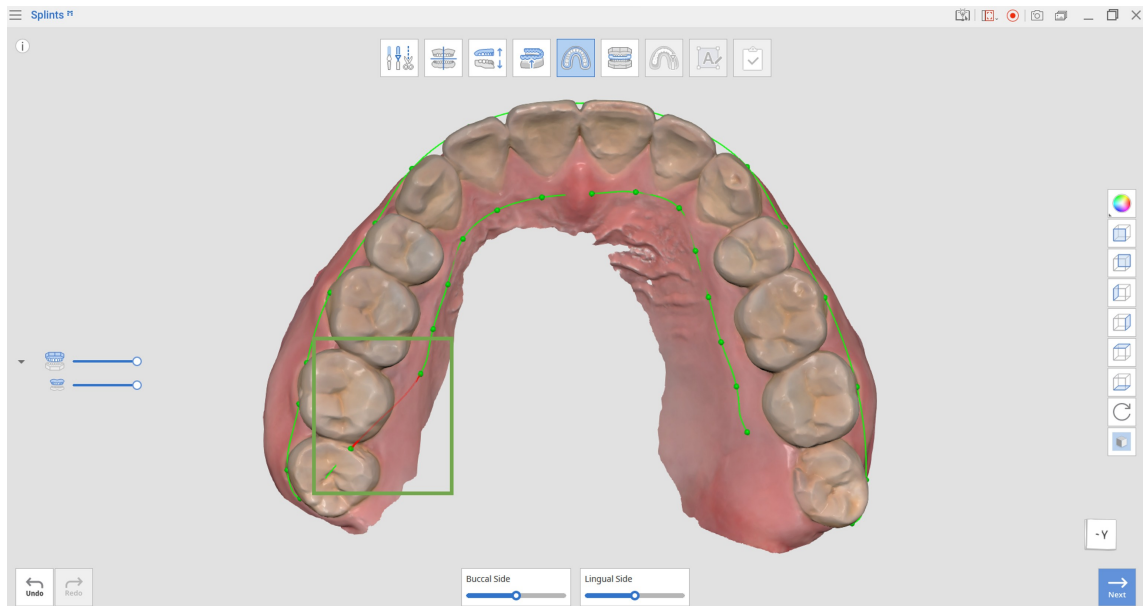
Buccal Side (Lato buccale)	Regolare il contorno sul lato buccale. Spostare il cursore verso destra per avvicinare il contorno alla gengiva.
Lingual Side (Lato linguale)	Regolare il contorno sul lato linguale. Spostare il cursore verso destra per avvicinare il contorno alla gengiva.

1. In Outline Designation Mode, viene generato automaticamente un contorno. Per modificare il contorno, trascinare i punti verdi con il mouse o regolare i cursori "Buccal Side" e "Lingual Side".

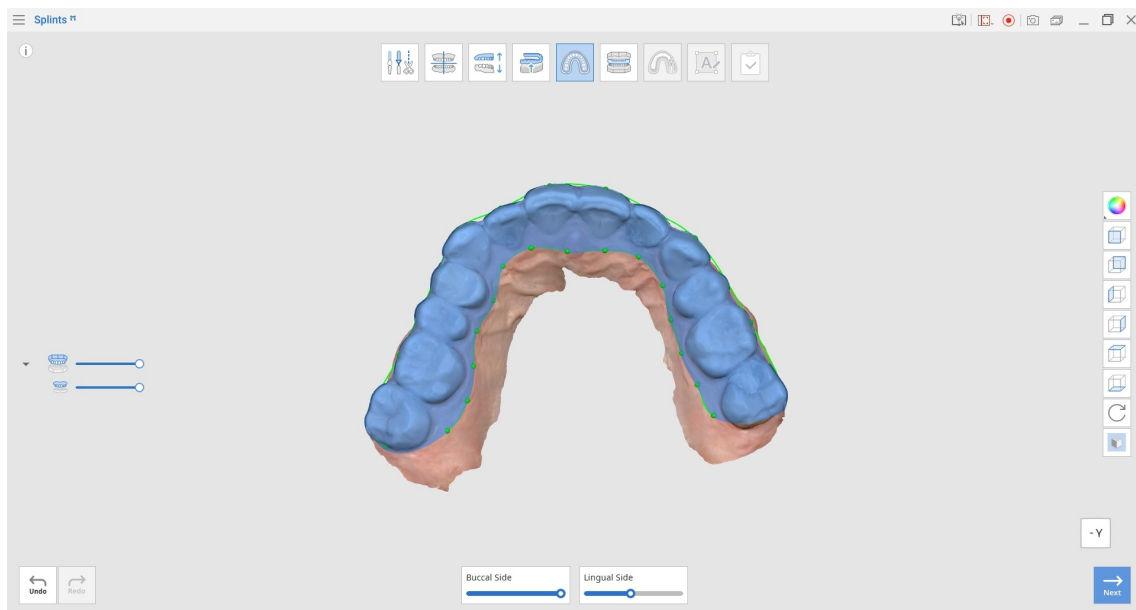


Sposta il cursore a sinistra / Sposta il cursore a destra

2. Se una sezione del contorno appare in rosso, regolare la linea fino a quando non diventa verde. Non è possibile passare al passaggio successivo finché rimangono sezioni rosse.



3. Quando il contorno è definito correttamente, l'area selezionata viene visualizzata in blu. Fare clic con il pulsante sinistro sul contorno per aggiungere punti verdi e fare clic con il pulsante destro per rimuoverli.



4. Una volta terminato, fare clic su "Next".

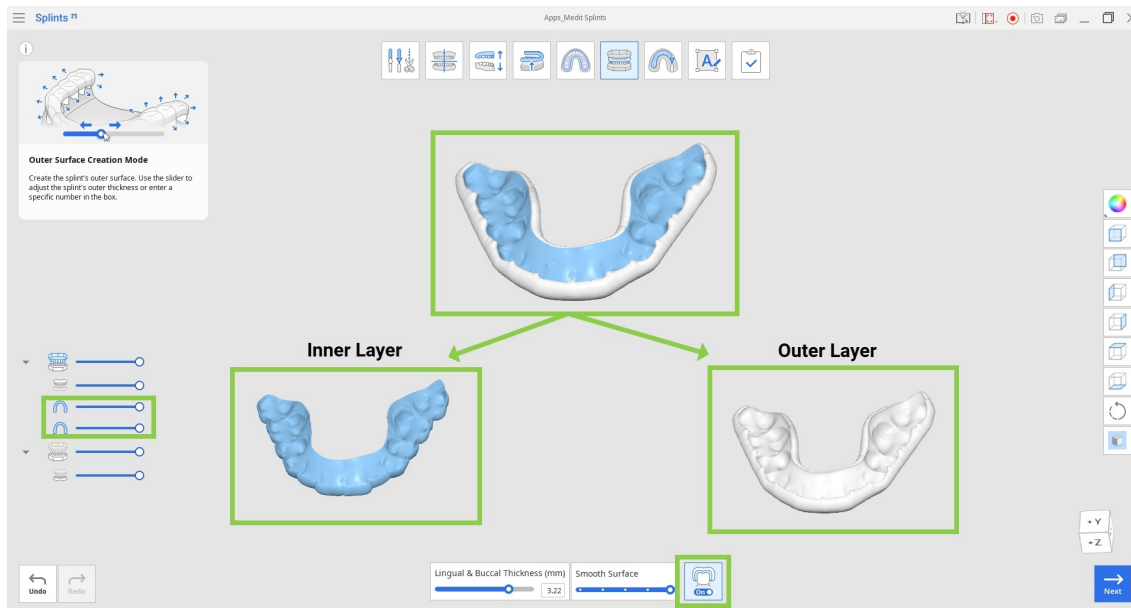
Outer Surface Creation Mode (Modalità di creazione della superficie esterna)

In questo passaggio, la superficie esterna del bite può essere regolata utilizzando gli strumenti disponibili.

1. Spostare il cursore "Lingual & Buccal Thickness" verso destra per aumentare contemporaneamente lo spessore del bite dalle superfici linguale e buccale. Lo spessore della superficie oclusale viene determinato automaticamente in base alla distanza dagli antagonisti.
2. Utilizzare il cursore "Smooth Surface" per ridurre la rugosità della superficie esterna del bite.



3. È possibile creare un bite a due materiali se la stampante utilizza la tecnologia Multijet printing. Per farlo, attivare "Dual Layer Splint" in basso e il bite verrà diviso in uno strato esterno e interno.



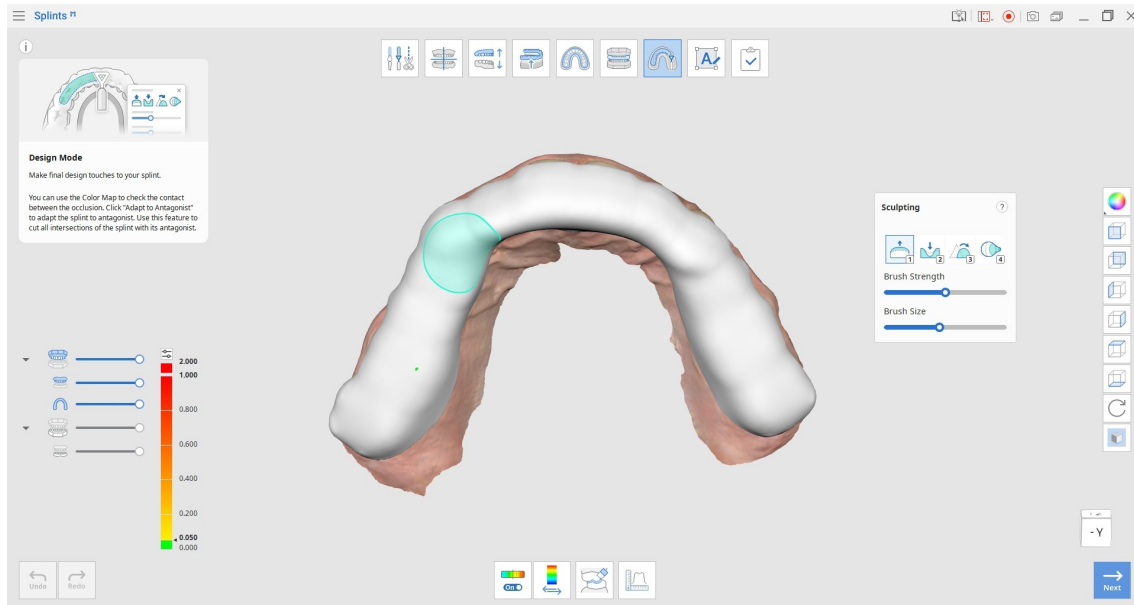
Cassetta degli strumenti

Lingual & Buccal Thickness	Regolare lo spessore del bite sulle superfici linguale e buccale.
Smooth Surface	Leviga la superficie esterna del bite.
Dual Layer Splint	Divide la mesh del bite in uno strato esterno e interno per la stampa a due materiali.





4. Una volta terminato, fare clic su "Next".

Design Mode (Modalità di progettazione)





In questa modalità, è possibile apportare le regolazioni finali alla progettazione del bite. Utilizzare gli strumenti disponibili per analizzare i punti di contatto occlusale, rimuovere le intersezioni con l'antagonista e controllare lo spessore del bite.








Cassetta degli strumenti: Main

	Color Map On/Off	Attivare/disattivare la visualizzazione della mappa colori.
	Switch Deviation Display Area	Alternare la visualizzazione della deviazione tra dati completi e solo aree di contatto.
	Adapt to Antagonist	Regolare il bite per rimuovere le intersezioni con l'antagonista.
	Measurement Tools	Creare linee di sezione e misurare le distanze tra i punti.

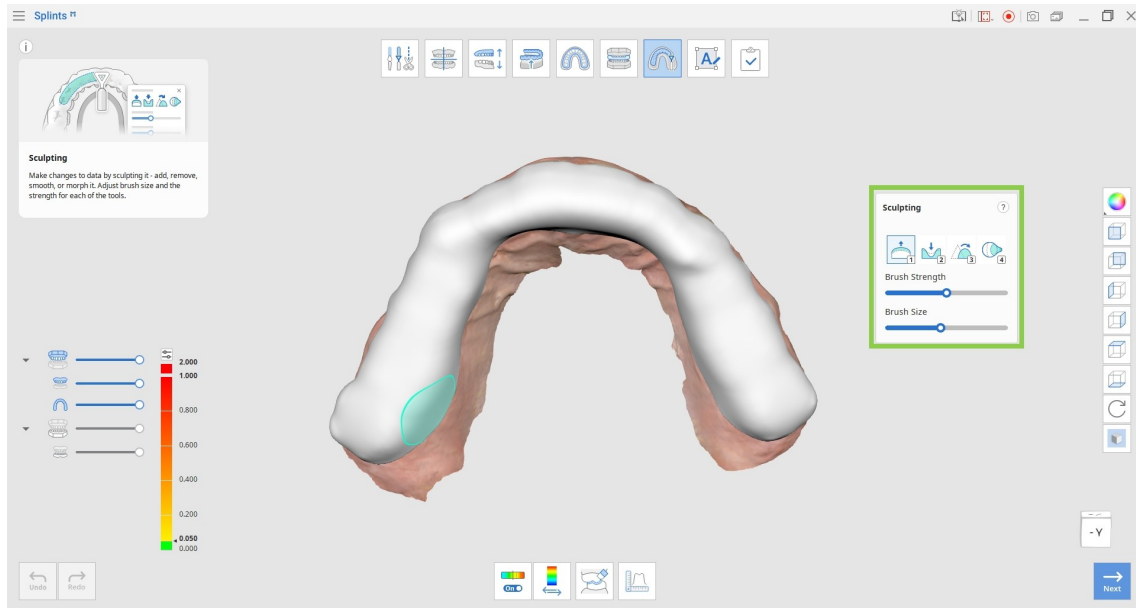
Cassetta degli strumenti: Sculpting

	Add	Utilizzare il mouse per aggiungere dati sulla superficie.
	Remove	Utilizzare il mouse per rimuovere parti dei dati.
	Smooth	Utilizzare il mouse per levigare parti dei dati.
	Morph	Utilizzare il mouse per deformare parti dei dati.

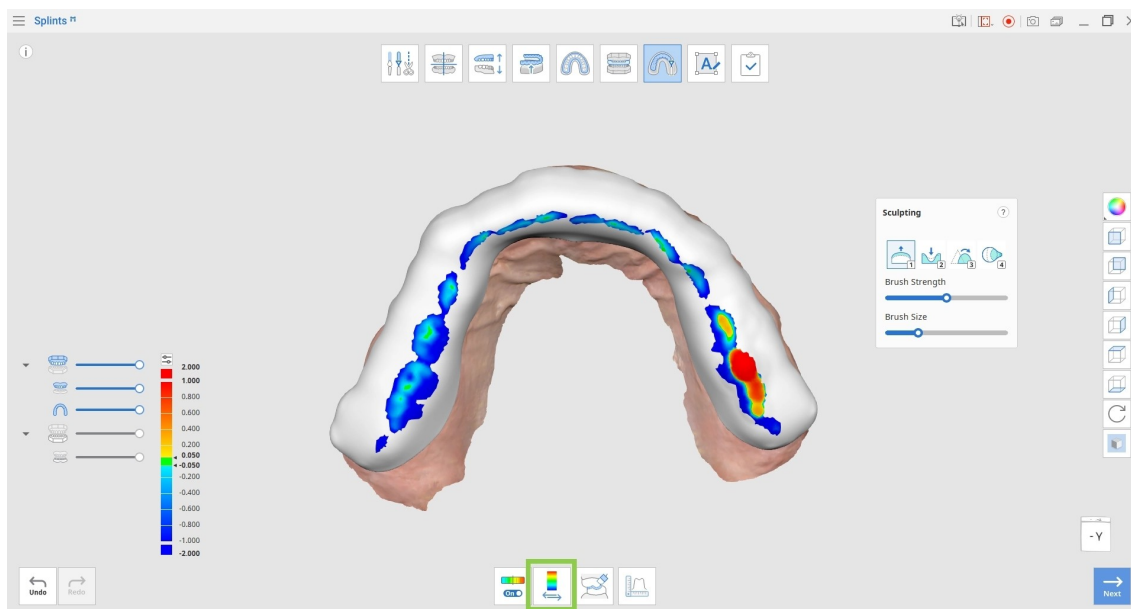
Cassetta degli strumenti: Measurement Tools

	Create Sections	Creare linee di sezione.
	View Perpendicularly to Section Line	Allineare la vista perpendicolarmente alla linea di sezione selezionata.
	Measure Distance by Two Points	Misurare la distanza tra due punti.
	Measure Distance by Three Points	Misurare la distanza tra un punto e una linea definita da altri due punti.
	Delete Measurement Results	Eliminare i risultati delle misurazioni e le linee di sezione.

1. Utilizzare gli strumenti Sculpting per aggiungere, rimuovere, levigare o deformare parti della superficie esterna del bite. Questo può aiutare a effettuare regolazioni più precise nella progettazione del bite.



2. Attivare Color Map per identificare le intersezioni. Le aree rosse indicano le intersezioni tra il bite e i dati opposti.
3. Fare clic su "Switch Deviation Display Area" per valutare la distanza dall'antagonista.
4. Fare clic su "Adapt to Antagonist" per rimuovere tutte le intersezioni tra il bite e l'antagonista.
5. Utilizzare "Measurement Tools" per controllare lo spessore del bite dopo la modifica. Creare linee di sezione e misurare le distanze selezionando punti sui dati.



6. Fare clic su "Next" al termine della progettazione del bite.

Labeling Mode (Modalità di etichettatura)

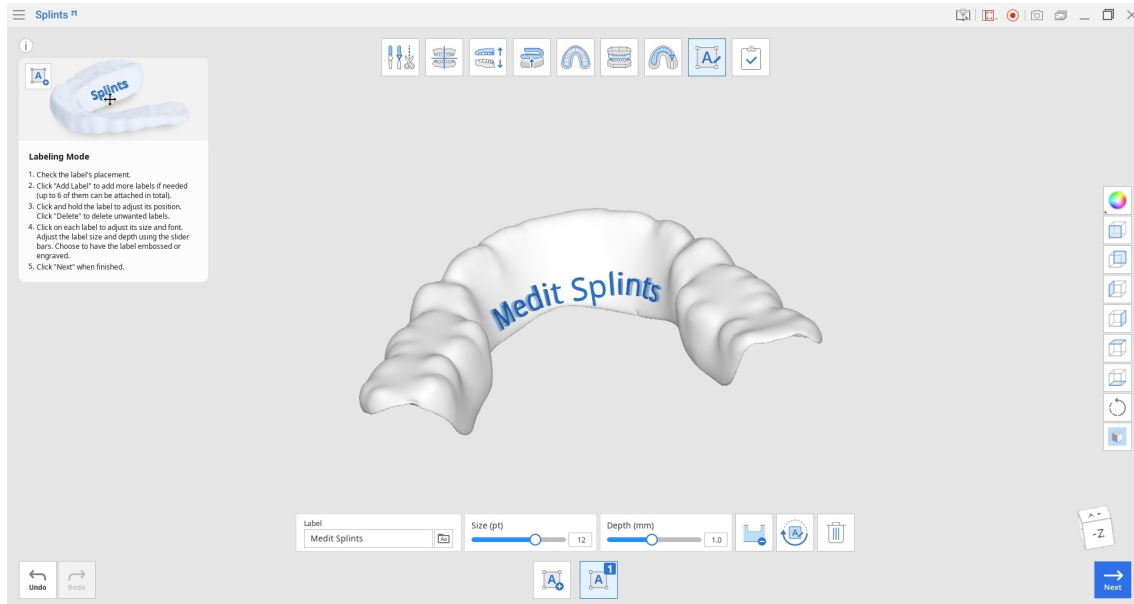
Labeling Mode fornisce strumenti per creare e gestire etichette sulla superficie del bite. Per impostazione predefinita, viene creata automaticamente un'etichetta (Label #1) sulla superficie esterna del bite.



Nota

L'aggiunta di etichette è facoltativa.

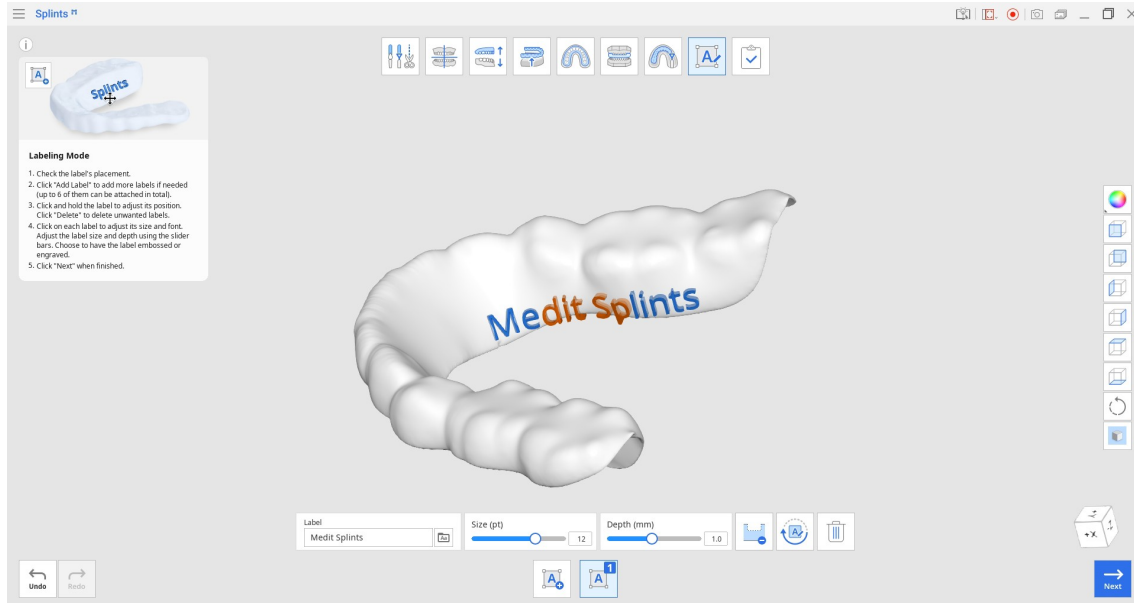
Cassetta degli strumenti



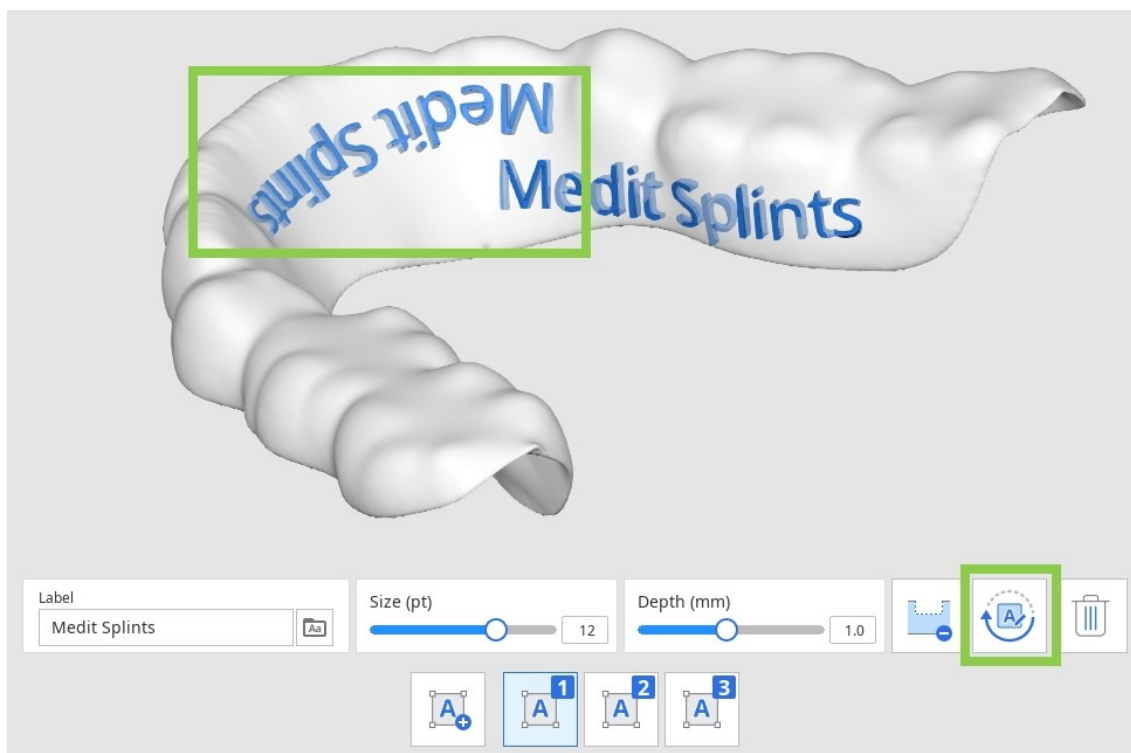
	Add Label	Aggiungere una nuova etichetta al bite.
	Manage Label #1	Modificare, imprimere o incidere l'etichetta #1.
	Manage Label #2	Modificare, imprimere o incidere l'etichetta #2.
	Label (Etichetta)	Inserire il testo da visualizzare come etichetta.
	Font (Carattere)	Scegliere un carattere per l'etichetta.
	Size (Dimensione)	Impostare la dimensione dell'etichetta.
	Engraving (Incisione)	Etichettare il bite mediante incisione.
	Embossing (Rilievo)	Etichettare il bite mediante stampa in rilievo.
	Rotate 180°	Ruotare l'etichetta selezionata di 180°.
	Delete (Elimina)	Eliminare l'etichetta corrente.

1. Controllare il posizionamento dell'etichetta creata automaticamente. Se una parte dell'etichetta appare in arancione, trascinarla fino a quando non viene visualizzata completamente in blu.

2. Fare clic su "Embossing/Engraving" per modificare il metodo di marcatura. La profondità di etichettatura può essere regolata se necessario.



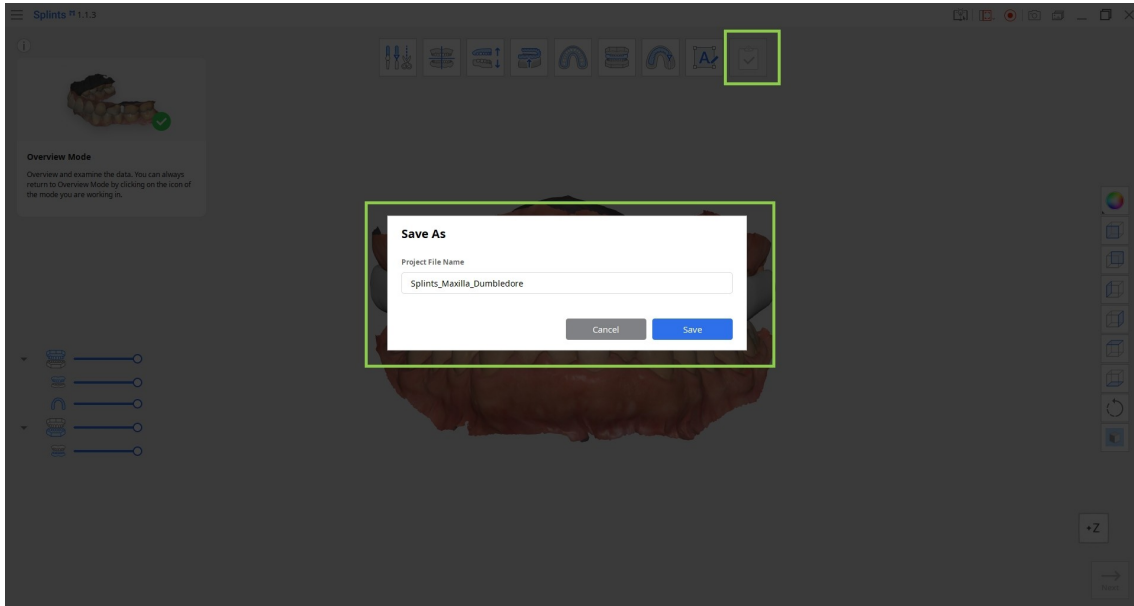
3. Per aggiungere etichette aggiuntive, fare clic su "Add Label". È possibile creare fino a sei etichette. È possibile ruotare un'etichetta facendo clic su di essa e utilizzando "Rotate 180°".
4. Per eliminare un'etichetta, selezionare l'icona con il numero dell'etichetta desiderata e fare clic su "Delete".
5. Selezionare ogni etichetta per regolare il carattere e la dimensione.



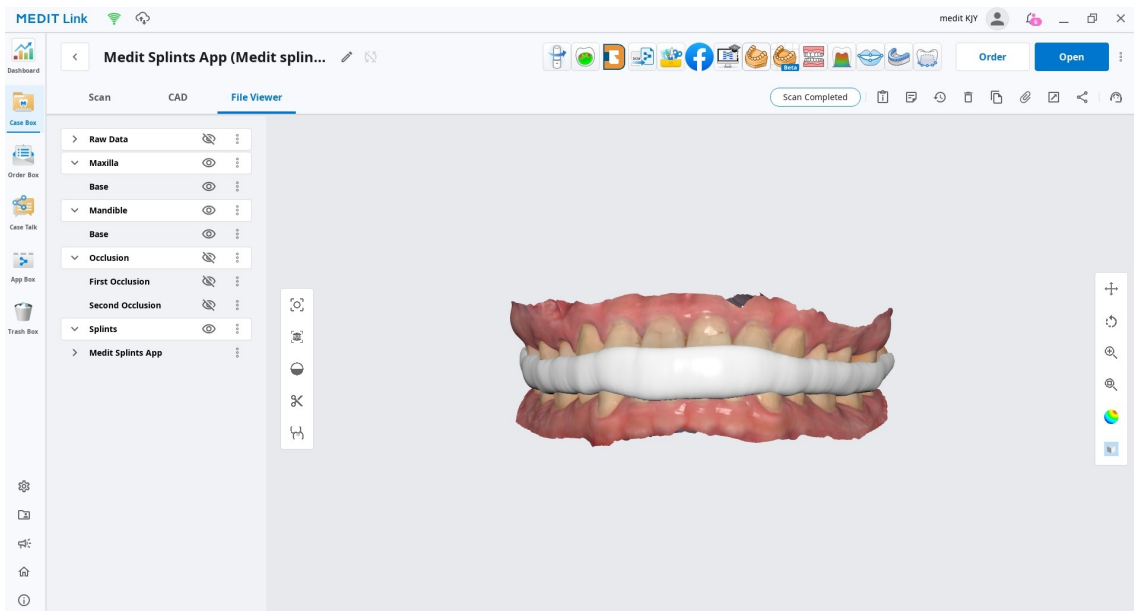
6. Una volta terminato, fare clic su "Next".

Completa (Complete)

Una volta completato il flusso di lavoro di creazione del bite, fare clic sull'icona seguente nella parte superiore dello schermo per salvare i risultati nel caso Medit Link. Inserire il nome del file di progetto e fare clic su "Save".



I dati salvati (sia il file di progetto che la progettazione finale del bite) possono essere controllati nel caso Medit Link.



Notifica di evento avverso

L'utente e/o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Segnalare al produttore all'indirizzo:

Telefon: +82-02-2193-9600

Sito Web: www.medit.com

Email: support@medit.com

Segnalare all'autorità locale all'indirizzo:

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): Avviso sui dispositivi medici

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

BfArM: Avviso sui dispositivi medici

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

MFDS (Ministero della Sicurezza Alimentare e dei Farmaci): Avviso sui dispositivi medici

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

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

European_EUDAMED

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

Australia

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

Canada

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

Brasil

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

Japan

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

Japan

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

Taiwan

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

Svizzera

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

Messaggi di errore e avvertenza

Titolo	Messaggio
Adjust Occlusal Relationship	Non c'è abbastanza distanza tra le arcate dentali. Aumentare la distanza e riprovare.
Failed to Create the Outer Surface	Assicurarsi che il contorno sia corretto e riprovare.

Link di download eIFU:

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

Sito Web di 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



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel.: +82-2-2193-9600

Contatto per il supporto prodotto

Email: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600