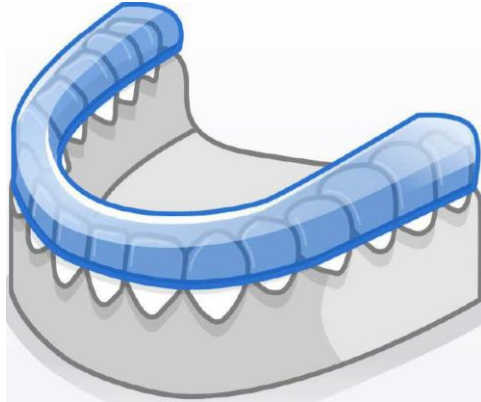


# Medit Splints















**ME-UG-702C**  
**Revizia 2 (2026.05)**  
**Versiune SW 1.1.4**



# Cuprins

## **Medit Splints**

Simboluri	5
Prezentare generală și informații generale	8
Prezentare generală	8
Destinație de utilizare	8
Indicații de utilizare	9
Contraindicații	9
Profilul utilizatorului vizat	9
Populația de pacienți vizată	9
Recomandări pentru siguranța pacientului	9
Gestionarea riscurilor de securitate și tratarea erorilor	10
Cerințe de sistem	11
Cerințe de rețea	11
Cerințe de securitate	11
Informații despre securitatea cibernetică	12
Precauții privind rețeaua IT	13
Ghid de instalare	14
Gestionarea datelor	16
Pregătirea datelor	16
Controlul datelor 3D	18
Salvarea datelor	19
Interfața utilizatorului	20
Bara de titlu	21
Arborele de date	22
Butoane de control al acțiunilor	22
Bara laterală de instrumente	22
Cubul de vizualizare	23
Flux de lucru	25
Crearea șinei	26
Moduri	29
Mod Prezentare generală	31
Mod Editare	32
Mod Aliniere	38
Mod Ajustare ocluzală	41
Mod Creare suprafață interioară	43
Mod Desemnare contur	47
Mod Creare suprafață exterioară	50
Mod Proiectare	52
Mod Etichetare	57
Finalizare	62
<b>Anexă</b>	
Notificare privind raportul de evenimente adverse	63
Mesaje de eroare și avertisment	66

## Simboluri

Nr.	Simbol	Definiție
1		Consultați instrucțiunile de utilizare pe site-ul web*
2		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
3		Atenție
4		Avertisment
5		Numai pe bază de prescripție (SUA)
6		Data fabricației
7		Producător
8		Sfaturi
9		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
10		Dispozitiv medical
11		Număr de serie
12		Acest sistem respectă cerințele de reglementare ale Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745.

Nr.	Simbol	Definiție
13		Reprezentant autorizat în Elveția
14		Țara de fabricație: Republica Coreea

*\*Dacă este necesară o versiune tipărită pe hârtie a manualului de utilizare, aceasta va fi furnizată gratuit la cerere, la datele de contact ale producătorului listate pe ultima pagină. Manualul de utilizare în format tipărit va fi furnizat în maximum 7 zile de la primirea solicitării utilizatorului.*

# Prezentare generală și informații generale

## Prezentare generală

Medit Splints oferă un flux de lucru eficient și simplificat pentru proiectarea și crearea șinelor dentare. Utilizatorii pot accelera procesul utilizând Auto Creation, care folosește algoritmi AI avansați pentru a genera șine rapid. După generarea automată, este disponibilă o suită cuprinzătoare de instrumente de editare pentru ajustări și rafinări precise, asigurând acuratețea clinică și anatomică.

Pentru scenariile care necesită control complet al utilizatorului, modul Manual Creation oferă un proces ghidat, pas cu pas, pentru proiectarea șinei, permițând personalizare meticuloasă în fiecare etapă.

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

## Destinație de utilizare

Medit Splints este un software care creează șine dentare ce protejează dinții, articulațiile temporomandibulare și mușchii, și stabilizează ocluzia. Permite utilizatorilor să efectueze sarcini precum alinierea datelor de scanare, ajustarea relațiilor ocluzale între datele maxilarelor, crearea suprafețelor interioare, definirea conturilor șinei, proiectarea suprafețelor exterioare, editarea datelor de scanare și adăugarea de etichete pe șine.

Programul trebuie utilizat în conformitate cu diagnosticul și planul de tratament stabilit de medicul stomatolog, iar utilizarea sa în cazuri de tratament specifice trebuie confirmată prin consultarea unui medic stomatolog. Programul nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele descrise în destinația sa de utilizare.

## Indicații de utilizare

Acest dispozitiv este clasificat ca software de dispozitiv medical; prin urmare, această prevedere nu este aplicabilă. Cu toate acestea, rezultatul acestui software este indicat pentru afecțiuni precum bruxismul și tulburările articulației temporomandibulare.

## Contraindicații

Software-ul nu poate fi utilizat în alte scopuri decât pentru a crea șine dentare.

## Profilul utilizatorului vizat

Software-ul este conceput pentru a fi utilizat de către medici stomatologi cu o înțelegere de bază a procedurilor stomatologice și a terminologiei, pentru a-l opera eficient și a interpreta rezultatele acestuia. Aceasta include, dar nu se limitează la stomatologi, igienişti dentari și tehnicieni dentari.

## Populația de pacienți vizată

Software-ul poate fi utilizat pentru a proiecta aparate dentare pentru pacienții ortodontici, persoanele cu apnee în somn, sportivi și pacienții cu tulburări ale articulației temporomandibulare sau bruxism.

## Recomandări pentru siguranța pacientului

Șinele proiectate necorespunzător sau prea strânse pot dăuna sănătății dentare a pacientului, provocând deteriorarea dinților, carii și probleme la nivelul rădăcinilor. Acestea pot provoca, de asemenea, disconfort și dificultăți la vorbit și la mâncat, în special în primele etape ale purtării lor.

În consecință, deși software-ul poate facilita procesele de diagnostic și de planificare a tratamentului, toate deciziile trebuie luate de un medic stomatolog calificat, cu o înțelegere cuprinzătoare a funcționalității software-ului și a interpretării datelor. Există ample oportunități în fiecare etapă a procesului de proiectare a șinei pentru a identifica și a corecta orice inexactități sau erori care ar putea duce la leziuni grave. Medicul stomatolog trebuie să monitorizeze îndeaproape procesele de proiectare și de luare a deciziilor.

Proteza finală este întotdeauna revizuită și ajustată de un clinician calificat înainte de a fi aplicată pacientului, reducând astfel riscul clinic efectiv.

## Gestionarea riscurilor de securitate și tratarea erorilor

După ce problema a fost remediată, dacă este necesar să se actualizeze programul, cum ar fi prin lansarea unui nou fișier de instalare sau aplicarea unor fișiere de patch, acesta este distribuit oficial prin personalul de vânzări/SE de la sediul central, împreună cu ghidul de aplicare, persoanei responsabile din corporație sau de la locul incidentului.

Răspunsurile la problemele de securitate pot fi anunțate suplimentar pe site dacă este necesar.

În timpul procesului de gestionare și recuperare a problemei, pot apărea restricții operaționale temporare pentru a asigura stabilitatea sistemului și integritatea datelor:

- Datele pacienților pot fi temporar inaccesibile până la finalizarea procesului de recuperare.
- Fluxurile clinice pot fi întrerupte; operațiunile normale vor fi reluate după finalizarea acțiunilor administrative. Datele pacienților nu vor fi șterse automat în timpul acestui proces.
- Va fi afișat un mesaj de avertisment, iar introducerea suplimentară de date va fi restricționată până la rezolvarea problemei.
- Sesiunile utilizatorilor pot fi deconectate automat pentru a preveni accesul neautorizat.

## Procedura de răspuns la incidente de securitate

1. Raportarea problemelor de securitate
2. Partajarea rezultatelor analizei inițiale și a progresului
3. Livrarea problemei
4. Plan de răspuns la problemă / livrare
5. Plan de răspuns la problemă / partajare rezultate

## Cerințe de sistem

### Windows

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

### macOS

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

## Cerințe de rețea

6. Tip de rețea: LAN cu fir sau Wi-Fi (WPA2 sau superior)
7. Lățime de bandă: minimum 100 Mbps (recomandat 1 Gbps)
8. Protocol: IPv4
9. Port: TCP 443
10. Latență: medie sub 50 ms

## Cerințe de securitate

11. Autentificare: Parola trebuie să aibă între 8 și 16 caractere, incluzând o combinație de cel puțin trei dintre următoarele: litere, cifre și caractere speciale. Parolele sunt acceptate numai în limba engleză.
12. Criptare: TLS 1.2 sau superior, transmisie HTTPS

13. Antivirus și patch-uri: păstrați sistemul de operare și antivirusul actualizate  
Acest software monitorizează continuu evenimentele de securitate, cum ar fi accesul neautorizat, încercările de manipulare și erorile de integritate a datelor.

### Prevenirea accesului neautorizat:

Doar persoanele cărora li s-au acordat privilegii de cont de administrator în Medit Link pot accesa informațiile pacienților și serverele interne. În timpul procesului de înregistrare, fiecărui utilizator i se atribuie permisiuni de cont pentru a gestiona și a preveni accesul neautorizat.

### Informații despre securitatea cibernetică

Medit Splints nu accesează date PII/PHI ale pacienților din Medit Link. În acest sistem, comunicarea și schimburile API folosesc fișiere de date de scanare identificate doar prin ID-ul de caz al pacientului, nu prin date PII/PHI.

#### **Pregătiri și manipulare înainte/în timpul utilizării dispozitivului**

- Procedură de instalare a produsului: gestionată prin Cloud
- Validare obligatorie a utilizatorului la crearea contului Medit Link:
  - Creați un cont de utilizator în Medit Link
  - Trimiteți un e-mail de validare a utilizatorului
  - Utilizatorul confirmă validarea
  - Utilizatorul se conectează
- Ghid de depanare: <https://support.medit.com/hc/en-us>

#### **Instalații necesare, instruire și calificările utilizatorilor**

- Administratorii/operatorii rețelei locale trebuie să aibă expertiză IT (configurarea securității rețelei, serverului, sistemului de operare).
- Serviciile cloud sunt gestionate pe AWS de către administratorii Medit (certificați AWS).

### Informații pentru verificarea instalării corecte și a funcționării în siguranță

- Actualizări Medit Splints
  - Actualizați prin App Box în Medit Link. (Cel mai recent fișier de instalare Medit Splints va fi descărcat și instalat.)
  - Rulați Medit Splints pentru a verifica versiunea instalată.
  - Dacă sunt necesare actualizări legate de securitate, instalați versiunea actualizată Medit Splints în același mod.
- Servicii Cloud: gestionate și monitorizate prin AWS Trusted Advisor cu actualizări regulate pentru a aplica măsurile de securitate necesare.
- Copie de rezervă/restaurare a datelor și setărilor
  - Datele sunt gestionate local prin Medit Link și salvate în cloud.
  - Copiile de rezervă/restaurările pot fi efectuate prin descărcarea datelor după cum este necesar.
  - Fișierele IOSC originale sunt păstrate până la 6 luni.
  - Jurnalul utilizatorilor sunt păstrate timp de 3 luni și pot fi șterse manual.
  - Datele stocate pot fi șterse din Case Box în Medit Link, iar responsabilitatea pentru această ștergere revine utilizatorului care o efectuează.
  - Cazurile pot fi transferate folosind Case Converting Tool din meniul Settings al Medit Link.
  - Când un cont de utilizator este șters, toate datele utilizatorului (de exemplu, informații personale, jurnale de utilizare, cum ar fi conectarea și utilizarea funcțiilor) și datele bazei de date sunt eliminate definitiv și nu pot fi restaurate.

- Integritatea și verificarea patch-urilor de securitate ale software-ului
  - Fișierul executabil Medit Splints este semnat digital automat în timpul instalării și verificării, astfel încât utilizatorii nu trebuie să întreprindă acțiuni suplimentare.

## Precauții privind rețeaua IT

### Linii directe

Execuția software-ului de sănătate într-o rețea IT poate duce la riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, utilizatori sau terți. Se recomandă ca organizația responsabilă să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri.

### Situații de pericol

- Asigurați-vă întotdeauna că sistemul dumneavoastră este protejat de cea mai recentă versiune a software-ului antivirus și de un firewall activ.
- Conectarea rețelei la orice alt dispozitiv decât Medit Splints poate duce la potențiale infecții cu virus sau la manipularea datelor. Verificați că rețeaua funcționează sub control administrativ adecvat înainte de a continua.
- Chiar dacă este configurată copia de rezervă automată, nu va fi efectuată nicio copie de rezervă dacă software-ul nu rulează sau dacă locația desemnată pentru copia de rezervă este indisponibilă.

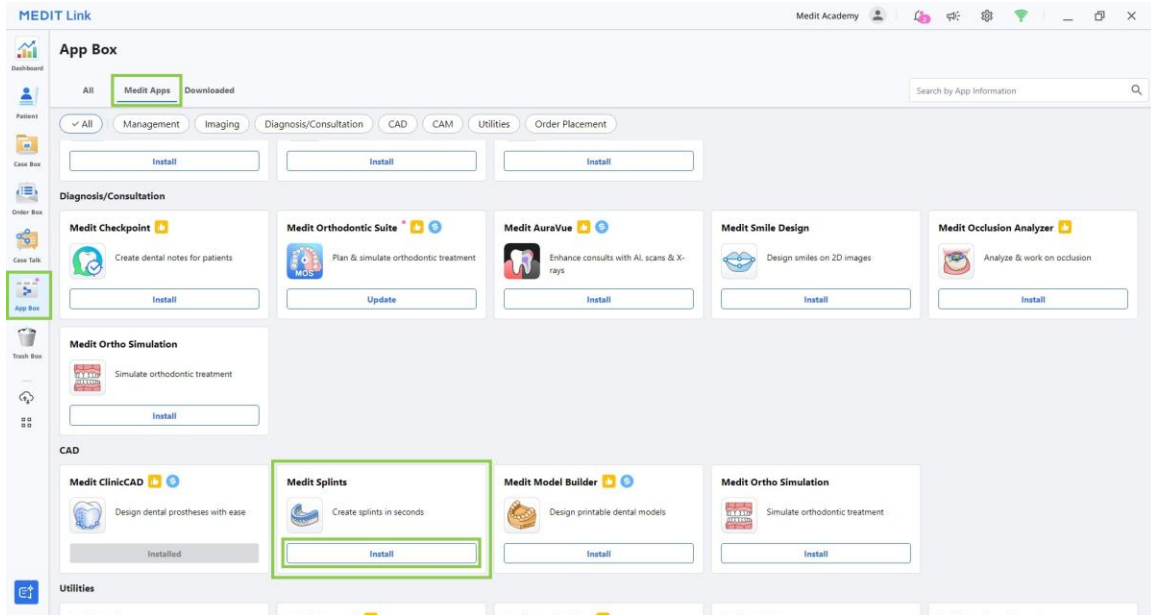
Modificările ulterioare ale rețelei IT ar putea introduce noi riscuri și pot necesita o analiză suplimentară. Astfel de modificări includ:

14. Modificări ale configurației rețelei IT.
15. Adăugarea de elemente (hardware, platforme software sau aplicații software) la rețeaua IT.
16. Eliminarea elementelor din rețeaua IT.
17. Actualizarea aplicațiilor software în rețeaua IT.
18. Actualizarea platformelor software sau a aplicațiilor software în rețeaua IT

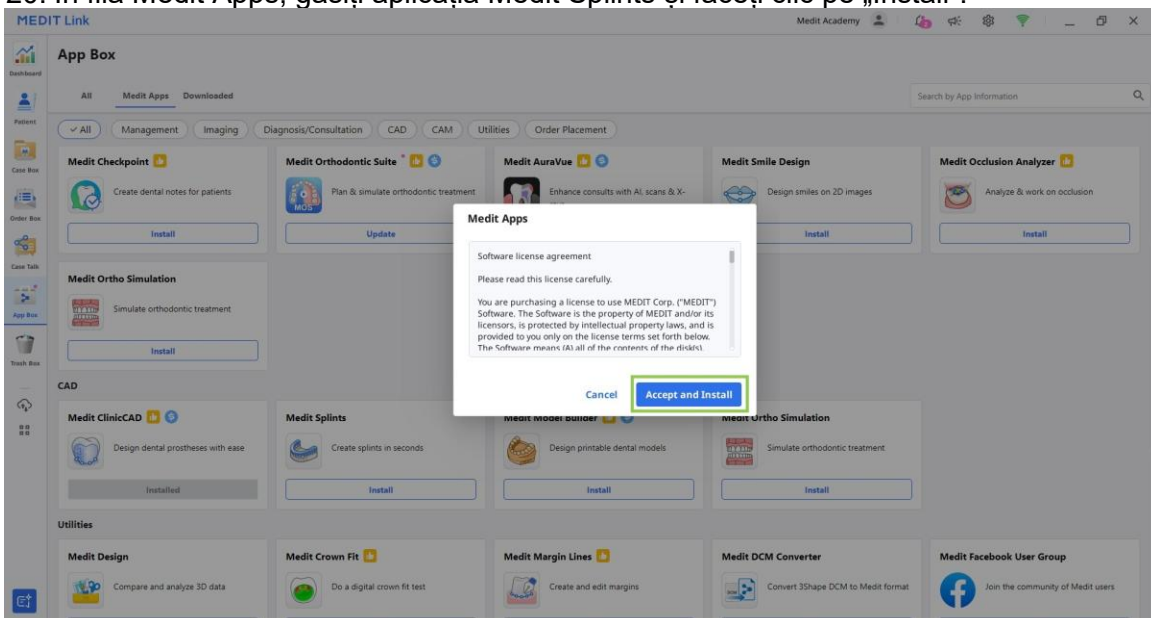
În cazul unui incident de securitate cibernetică, dacă software-ul de detectare a securității cibernetice identifică o amenințare, utilizatorul trebuie să o raporteze producătorului și autorității competente a statului membru.

### Ghid de instalare

19. Conectați-vă la contul dumneavoastră Medit Link și accesați App Box din meniul din stânga.



20. În fila Medit Apps, găsiți aplicația Medit Splints și faceți clic pe „Install”.

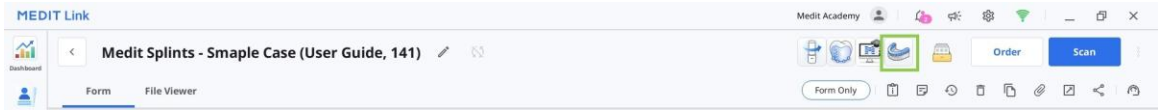


21. Citiți acordul de licență al software-ului și confirmați instalarea aplicației făcând clic pe „Accept and Install”.



22. Aplicația va fi descărcată și instalată automat. Finalizarea procesului de instalare poate dura câteva minute.

23. După instalarea aplicației, o puteți rula din orice caz din Medit Link făcând clic pe pictograma aplicației din colțul din dreapta sus al ferestrei Case Detail.



24. Pentru a dezinstala programul, deschideți App Box și localizați aplicația Medit Splints. Selectați cardul aplicației pentru a deschide pagina cu detalii, apoi faceți clic pe „Uninstall”.

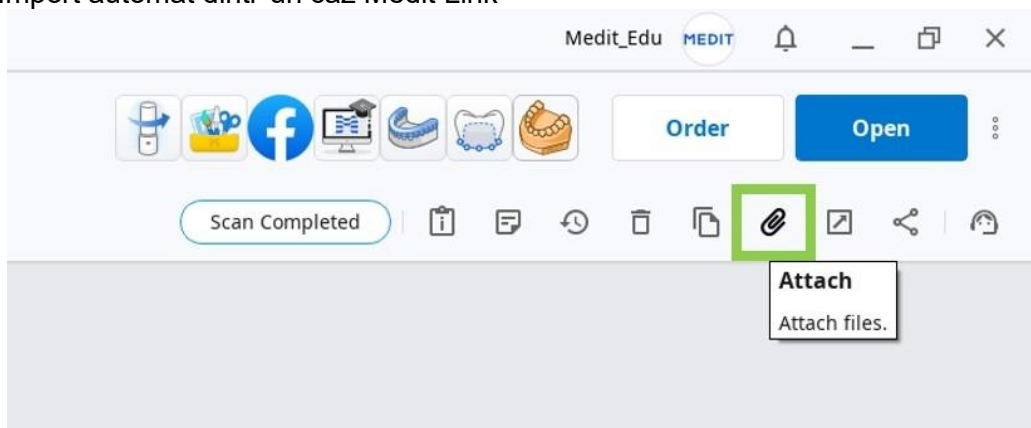
## Gestionarea datelor

### Pregătirea datelor

Utilizatorul trebuie să pregătească datele de scanare pentru cel puțin o arcadă într-un format de fișier acceptat, cum ar fi meditMesh, OBJ, PLY sau STL. Datele sunt fie importate automat dintr-un caz Medit Link, fie încărcate manual la lansarea aplicației.

Datele de scanare pot fi încărcate în proiect folosind una dintre următoarele metode.

#### 25. Import automat dintr-un caz Medit Link



Finalizați scanarea în Medit Scan for Clinics sau Labs, sau importați date locale folosind funcția „Attach” din fereastra Case Detail. Toate datele disponibile în caz sunt importate automat în Medit Splints la lansarea aplicației.

#### 26. Import manual la lansare

Dacă datele de scanare necesare nu sunt disponibile în caz, acestea pot fi importate din fișiere locale după lansarea aplicației. Utilizați opțiunea „Import Local Files” din fereastra de dialog Assign Data.

### Assign Data

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

Import Local Files

**Data**

Maxilla Base

Mandible Base

Splint

Splints\_Mandible

→
←

Maxilla Base

→
←

Mandible Base

Cancel
Confirm

Dacă aplicația este redeschisă din același caz Medit Link, proiectul salvat anterior poate fi încărcat și continuat.

### Select Project

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

Splint 1

7/8/2022 3:53 PM

Splint 2




7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK













## Controlul datelor 3D

Utilizatorii pot controla datele 3D folosind doar mouse-ul sau atât mouse-ul, cât și tastatura.

### Controlul datelor 3D folosind mouse-ul

Zoom	Derulați roțița mouse-ului.	
Zoom focalizat	Faceți dublu clic pe date.	
Potrivire zoom	Faceți dublu clic pe fundal.	
Rotire	Faceți clic dreapta și trageți.	
Panoramare	Țineți apăstate ambele butoane (sau roțița) și trageți.	

### Controlul datelor 3D folosind mouse-ul și tastatura

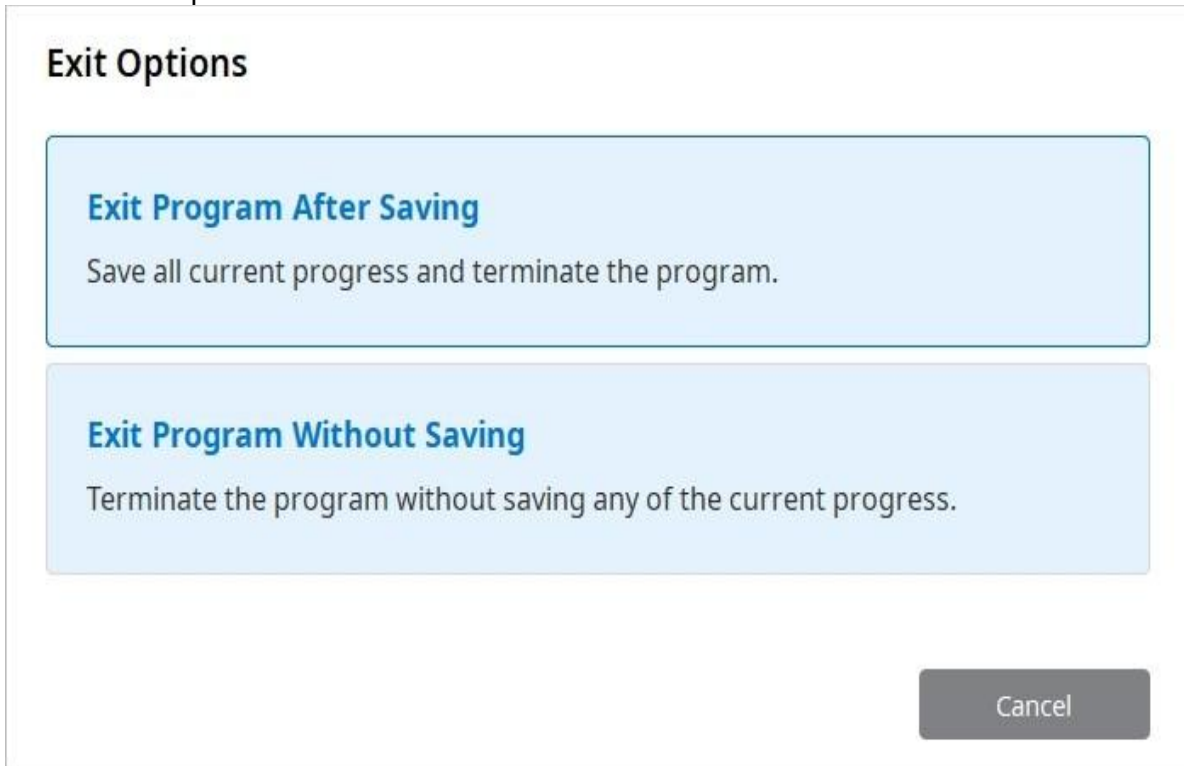
	Windows	macOS
Zoom	 + 	 + 
Rotire	 + 	 + 
Panoramare	 + 	 + 

## Salvarea datelor

Există mai multe moduri de a salva datele proiectului.

- Faceți clic pe „Complete” în partea de sus a ecranului pentru a finaliza proiectul și designul șinei și a le salva în cazul Medit Link.

28. Faceți clic pe „Next” în Label Mode pentru a finaliza proiectul și designul șinei și a le salva în cazul Medit Link.
29. Faceți clic pe „Menu” în bara de titlu și selectați „Save As” pentru a salva progresul curent al proiectului.



# Interfața utilizatorului

## Interfața utilizatorului pe scurt

The screenshot shows the Sprints software interface with the following labeled components:









- A:** Title bar at the top.
- B:** Information panel on the left containing a diagram and text about Design Mode.
- C:** Data tree on the left showing a hierarchy of objects.
- D:** Undo and Redo buttons at the bottom left.
- E:** Sculpting panel on the right with sliders for Brush Strength and Brush Size.
- F:** The central 3D visualization area showing a dental model with a white splint.
- G:** Top toolbar with various tool icons.
- H:** Right-side toolbar with navigation and view control icons.
- I:** Zoom in (+Z) and Next buttons at the bottom right.

	Bara de titlu
	Casetă de informații
	Arborele de date
	Butoane de control al acțiunilor
	Cutii de instrumente
	Date 3D
	Flux de lucru
	Bara laterală de instrumente
	Cubul de vizualizare
	<b>Notă:</b> Elementele interfeței pot varia ușor în funcție de obiectivele unei etape sau ale unui instrument specific.

## Bara de titlu


Bara de titlu este panglica din partea de sus a ferestrei aplicației, care conține comenzile de bază în dreapta și meniul programului în stânga. Aceasta afișează, de asemenea, numele aplicației și numele cazului deschis.

	Meniu	Gestionați proiectul deschis, accesați resursele de asistență disponibile și verificați detaliile aplicației.
--	-------	---

	Centru de ajutor	Accesați pagina Medit Help Center dedicată acestei aplicații.
	Selectați zona de înregistrare video	Specificați ce zonă va fi capturată pentru înregistrarea video.
	Începeți înregistrarea video	Începeți și opriți înregistrarea video a ecranului.
	Captură de ecran	Faceți o captură de ecran. Capturați aplicația cu sau fără bara de titlu folosind selecția automată sau faceți clic și trageți pentru a captura doar zona dorită.
	Manager capturi de ecran	Vizualizați, exportați sau ștergeți capturile de ecran. La finalizare, toate imaginile capturate vor fi salvate automat în caz.
	Minimizare	Minimizați fereastra aplicației.
	Restaurare	Maximizați sau restaurați fereastra aplicației.
	Ieșire	Închideți aplicația.

## Arborele de date

Arborele de date este situat în partea stângă a ecranului și afișează o listă a datelor proiectului organizate în grupuri. Utilizatorii pot controla vizibilitatea fiecărui set de date făcând clic pe pictograma sa din arbore sau modificând transparența prin deplasarea cursorului. Structura poate varia ușor în funcție de obiectivele unei etape sau ale unui instrument specific.

	<p><b>Grup maxilar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maxilar</li> </ul> <p><b>Grup mandibular</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandibulă</li> <li>• Șină</li> </ul>
---	--

## Butoane de control al acțiunilor






Există trei butoane care controlează procesul general de lucru. Acestea sunt situate în ambele colțuri inferioare ale ferestrei aplicației.


Butonul „Complete” va apărea numai în ultima etapă.

	Anulați acțiunea anterioară.
	Refaceți acțiunea anterioară.
	Aplicați modificările și treceți la pasul următor.

## Bara laterală de instrumente

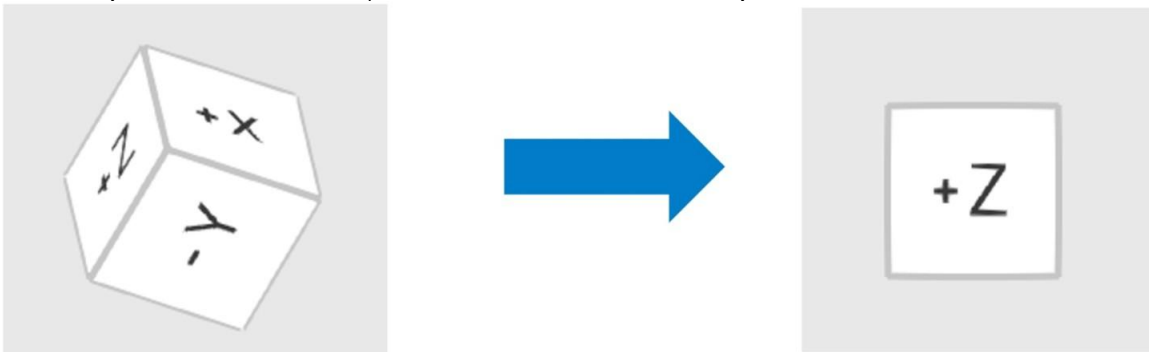
Bara laterală de instrumente este situată în partea dreaptă a ecranului; oferă o serie de instrumente pentru vizualizarea și controlul datelor.

	Schimbați modul de afișare a datelor	Comutați între diferite opțiuni de afișare a datelor (Textured/Textured with Edges/Monochrome/Monochrome with Edges/Wire-Frame).
	Vizualizare axă +Z	Vedeți vederea din față.
	Vizualizare axă -Z	Vedeți vederea din spate.
	Vizualizare axă -X	Vedeți vederea din stânga.
	Vizualizare axă +X	Vedeți vederea din dreapta.
	Vizualizare axă +Y	Vedeți vederea de sus.
	Vizualizare axă -Y	Vedeți vederea de jos.
	Rotire	Rotiți datele prin clic și tragere.

	Setări grilă	Afișați sau ascundeți grila (suprapunere activă/inactivă). Faceți clic de mai multe ori pentru a controla opțiunile de suprapunere.
---	--------------	---

## Cubul de vizualizare

Cubul de vizualizare arată orientarea vederii 3D; se rotește simultan cu datele 3D pentru a ajuta la înțelegerea poziționării datelor într-un spațiu tridimensional. Puteți face clic pe fețele vizibile ale cubului pentru a roti datele și a le vedea dintr-un anumit punct de vedere.



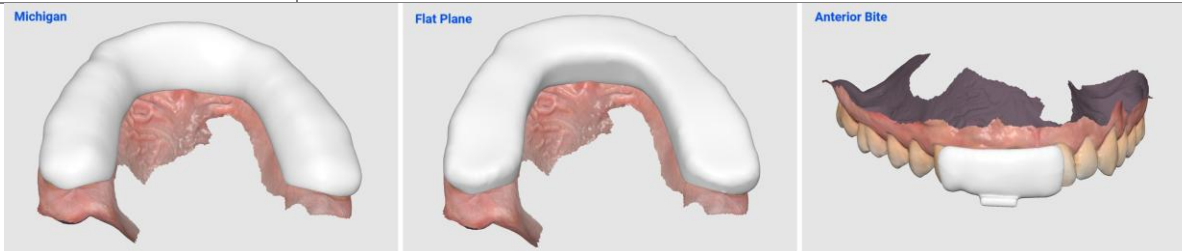
# Flux de lucru

## Crearea șinei

După atribuirea datelor de scanare, două aspecte cheie ale creării șinei sunt confirmate cu utilizatorul.

În primul rând, sunt definite arcada țintă și tipul șinei. Sunt disponibile trei tipuri de șine, iar în funcție de tipul selectat, sunt aplicate modificări specifice conturului și suprafeței exterioare a șinei.

Tip de șină	Descriere
Michigan	O șină cu acoperire completă pentru toate cazurile generale.
Flat Plane	O șină cu acoperire completă, cu o suprafață exterioară plată și netedă, care permite mișcarea nestingherită a mandibulei.
Anterior Bite	O șină care acoperă doar o parte a dinților frontali și împiedică contactul dintre dinții din spate și canini.



În al doilea rând, se selectează metoda de proiectare — fie automată, fie manuală. Fluxul de lucru ulterior variază în funcție de metoda selectată.

## Auto Creation

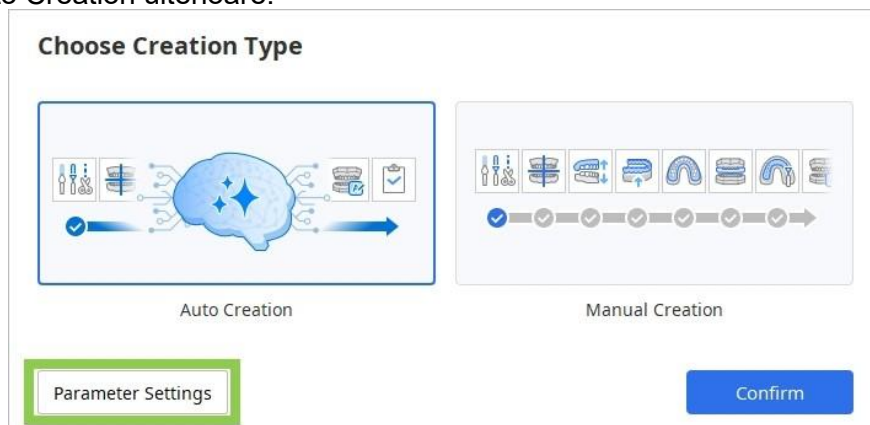
	<b>Notă:</b> Auto Creation este un proces automat de proiectare a șinei care utilizează parametri prestabiliți. Fluxul de lucru constă în trei pași: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.
--	---

La prima selectare a Auto Creation după instalare, parametri impliciți sunt utilizați pentru a crea automat o șină. Parametrii prestabiliți impliciți sunt următorii:

Mod	Parametru	Valoare implicită
Mod Ajustare ocluzală	Distanță până la antagonist	1,5 mm
Mod Creare suprafață interioară	Decalare suprafață interioară	0,10 mm
	Suprafață netedă	4/5
	Unghi	0,1°
	Retenție	0 mm
Mod Desemnare contur	Partea bucală	jumătate din înălțimea dintelui

	Partea linguală	jumătate din înălțimea dintelui
Mod Creare suprafață exterioară	Grosime linguală și bucală	1,50 mm
	Suprafață netedă	5/5
	Șină cu strat dublu	Dezactivat

După prima utilizare, parametrii aplicației cel mai recent sunt salvați automat și utilizați pentru procesele Auto Creation ulterioare.



Parametrii pot fi revizuiți și modificați prin selectarea „Parameter Settings” înainte de crearea șinei.

La următoarea lansare a Medit Splints, după utilizarea Auto Creation, vi se va solicita feedback cu privire la șina creată automat cel mai recent. Pe baza răspunsului utilizatorului, aplicația va învăța și va ajusta automat parametrii pentru a îmbunătăți potrivirea viitoarelor proiecte de șine. Furnizarea de feedback este opțională.

**Feedback on Auto Creation**

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

**How did the recent auto-created splint fit?**

**It was loose.**  
The value for the inner surface offset will be reduced or retention will be increased.

**It fit well.**  
No changes will be made.

**It was tight.**  
The value for the inner surface offset will be increased.

Do not show again **Confirm**

## Manual Creation

Manual Creation este un proces pas cu pas de creare a șinei care oferă o flexibilitate mai mare pentru efectuarea ajustărilor fine ale șinei. Fluxul de lucru pentru Manual Creation este următorul:


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

Modurile marcate cu asterisc (\*) includ analiza automată a dinților anteriori și posteriori. Pe baza acestei analize, sunt generate rezultate sugerate atunci când se intră în etapă. Rezultatele sugerate pot fi revizuite și modificate dacă este necesar înainte de a continua, făcând clic pe „Next”.

## Moduri

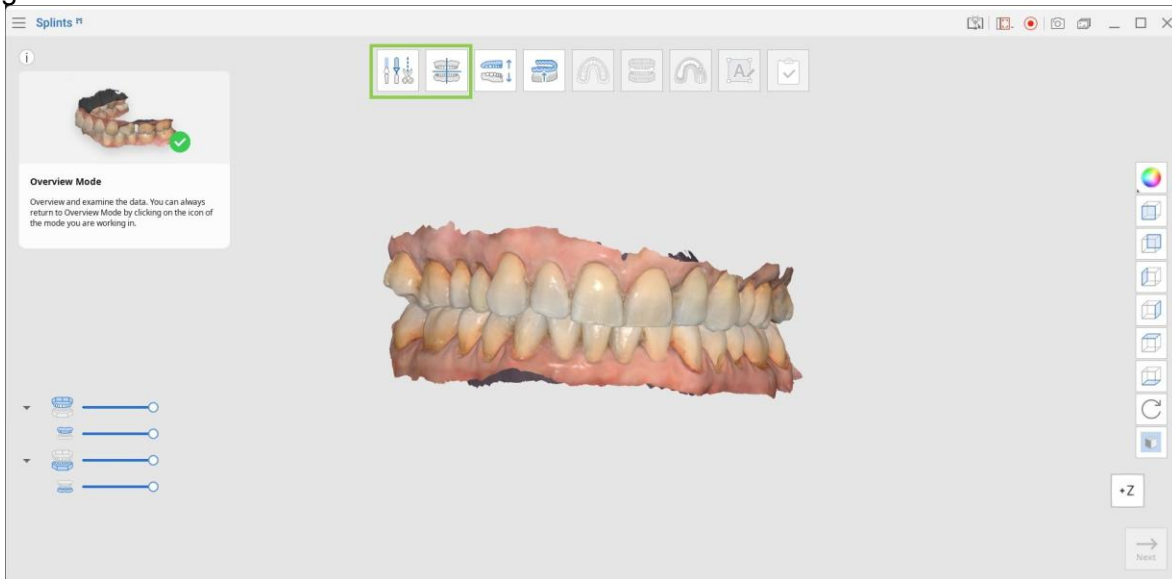
Fluxul de lucru complet constă în 8 moduri, fiecare reprezentând un pas specific al procesului de proiectare. Aceste etape trebuie finalizate în ordinea în care apar în partea de sus. Dacă ocluzia a fost scanată în stare deschisă sau dacă este prezentă o singură arcadă, etapa Occlusal Adjustment Mode poate fi omisă. După finalizarea etapei Design Mode, procesul poate trece direct la etapa finală Complete, iar rezultatele pot fi salvate în Medit Link.

	Mod Prezentare generală	Verificați datele de scanare
--	-------------------------	------------------------------

	Mod Editare	Editati și decupați datele folosind gama largă de funcții puse la dispoziție.
	Mod Aliniere	Aliniați datele la planul ocluzal.
	Mod Ajustare ocluzală	Ajustați relația ocluzală.
	Mod Creare suprafață interioară	Creați suprafața interioară a șinei.
	Mod Desemnare contur	Desemnați zona șinei.
	Mod Creare suprafață exterioară	Creați suprafața exterioară a șinei.
	Mod Proiectare	Proiectați șina folosind instrumentele furnizate.
	Mod Etichetare	Etichetați șina prin gravare sau ștanțare a textului.
	Finalizare	Finalizați crearea șinei și salvați rezultatele în Medit Link.
	<b>Notă:</b> Modurile Edit Mode, Design Mode și Labeling Mode sunt opționale și pot fi omise în timpul lucrului.	

## Mod Prezentare generală




Overview Mode este pagina principală a Medit Splints, unde datele importate sunt afișate inițial. Verificați datele și, dacă este necesară editarea, faceți clic pe pictograma Edit Mode din partea de sus a ecranului. Dacă nu este necesară editarea, puteți omite Edit Mode și trece la Alignment Mode.



## Mod Editare

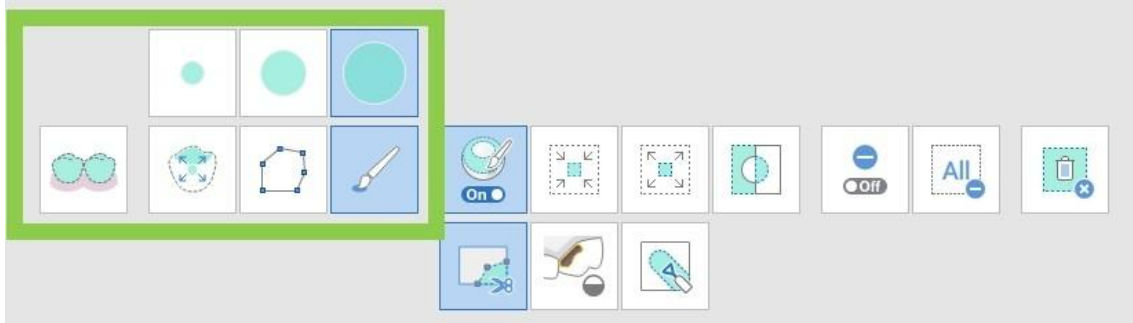
Edit Mode permite utilizatorilor să modifice datele de scanare înainte de crearea șinei. Datele inutile pot fi decupate, găurile pot fi umplute, iar suprafețele pot fi sculptate după cum este necesar.

### Cutie de instrumente

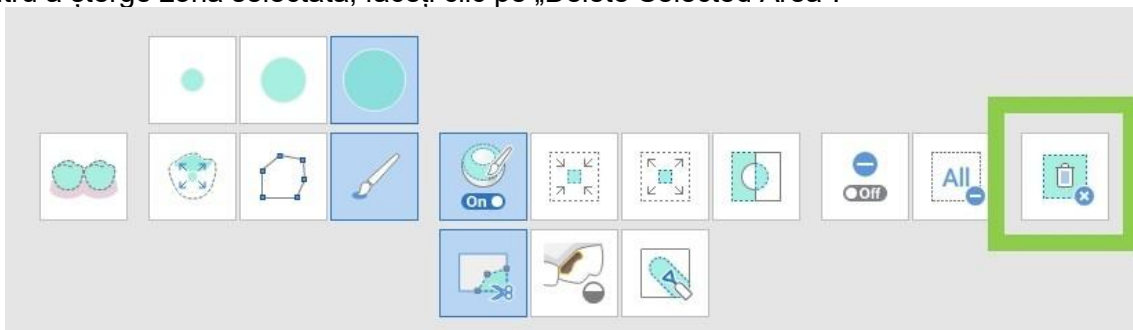
	Instrument de decupare	Utilizați diverse instrumente de selecție pentru a elimina datele inutile.
	Umplere găuri	Umpleți spațiile goale din datele de plasă 3D.
	Sculptare	Sculptați datele adăugând, eliminând, netezind sau morfând.

### Cum se decupează datele

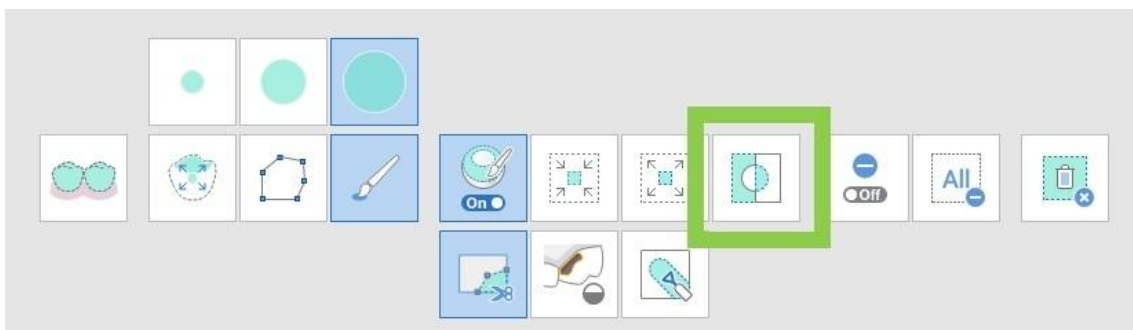
Utilizați Smart Selection Tools pentru a selecta automat datele dinților sau alegeți „Polyline Selection” sau „Brush Selection” pentru a desemna manual zona de decupare.



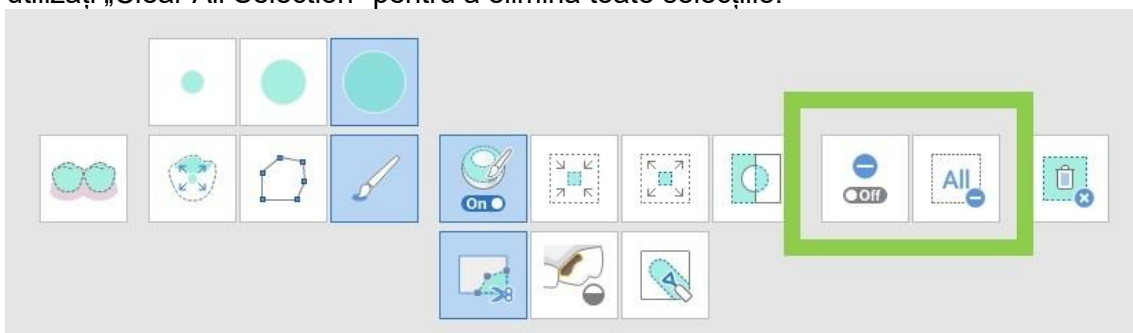
Pentru a șterge zona selectată, faceți clic pe „Delete Selected Area”.








Puteți inversa selecția făcând clic pe „Invert Selected Area”.









Puteți comuta instrumentul de selecție în modul de deselecție făcând clic pe „Deselection Mode” sau utilizați „Clear All Selection” pentru a elimina toate selecțiile.



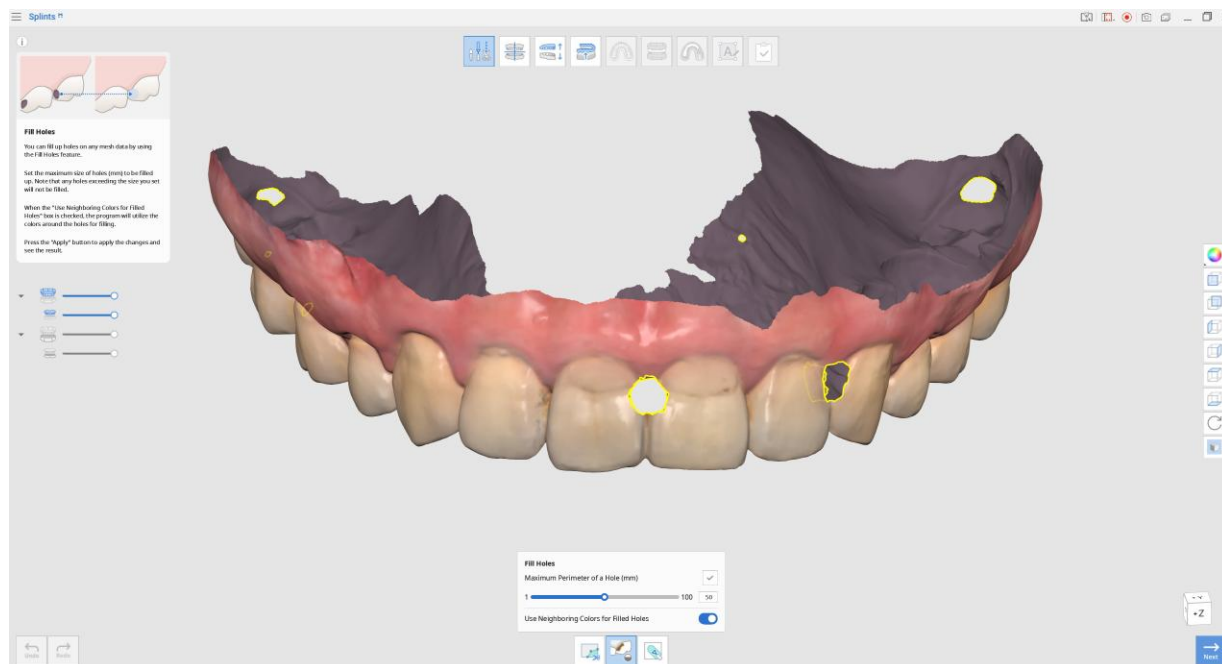
#### Cutie de instrumente: Instrument de decupare

	<p>Selecție inteligentă a dinților</p>	<p>Selectați automat toți dinții arcadei, lăsând la o parte părțile gingiei.</p>
	<p>Selecție inteligentă a unui singur dinte</p>	<p>Selectați automat zona unui singur dinte, lăsând la o parte părțile gingiei. Faceți clic, apăsați și trageți mouse-ul peste dinte.</p>
	<p>Selecție prin polilinie</p>	<p>Selectați toate entitățile din interiorul unei forme polilinie desenate pe ecran.</p>
	<p>Selecție cu pensula</p>	<p>Selectați toate entitățile de-a lungul unui traseu desenat manual pe ecran. Pensula este disponibilă în trei dimensiuni.</p>
	<p>Umplere automată zonă selectată</p>	<p>Umpleți automat entitățile din zona selectată.</p>

	Micșorare zonă selectată	Reduceți zona selectată de fiecare dată când apăsați butonul.
	Extindere zonă selectată	Extindeți zona selectată de fiecare dată când apăsați butonul.
	Inversare zonă selectată	Inversați selecția.
	Mod deselecție	Când este activată, această funcție deselectează zona folosind diverse instrumente.
	Ștergere toate selecțiile	Ștergeți toate zonele selectate.
	Ștergere zonă selectată	Ștergeți datele din zona selectată.

## Cum se umplu găurile

Utilizați „Fill Holes” pentru a umple găurile rămase de la scanare sau pentru a umple zonele șterse.

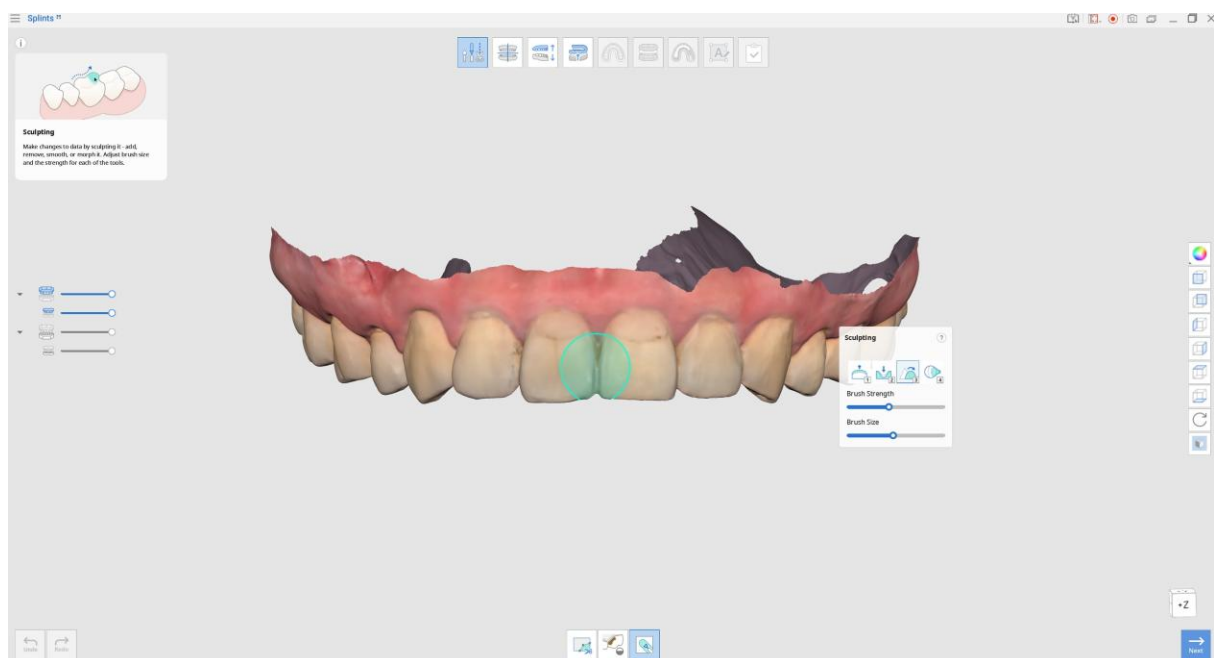


30. Perimetrul maxim al unei găuri (mm)  
 Setați dimensiunea maximă a găurii (în mm) care trebuie umplută. Găurile mai mari decât dimensiunea specificată nu vor fi umplute.

31. Utilizați culori învecinate pentru găurile umplute  
 Când această opțiune este activată, programul utilizează culorile din jur pentru a umple găurile. În caz contrar, zonele umplute vor apărea în gri.

32. Aplicare  
 Faceți clic pe butonul „Apply” pentru a aplica modificările.

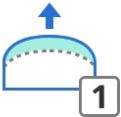


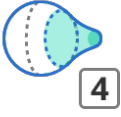

## Cum se sculptează datele



Selectați instrumentul „Sculpting” pentru a modifica datele. Instrumentele de sculptare vă permit

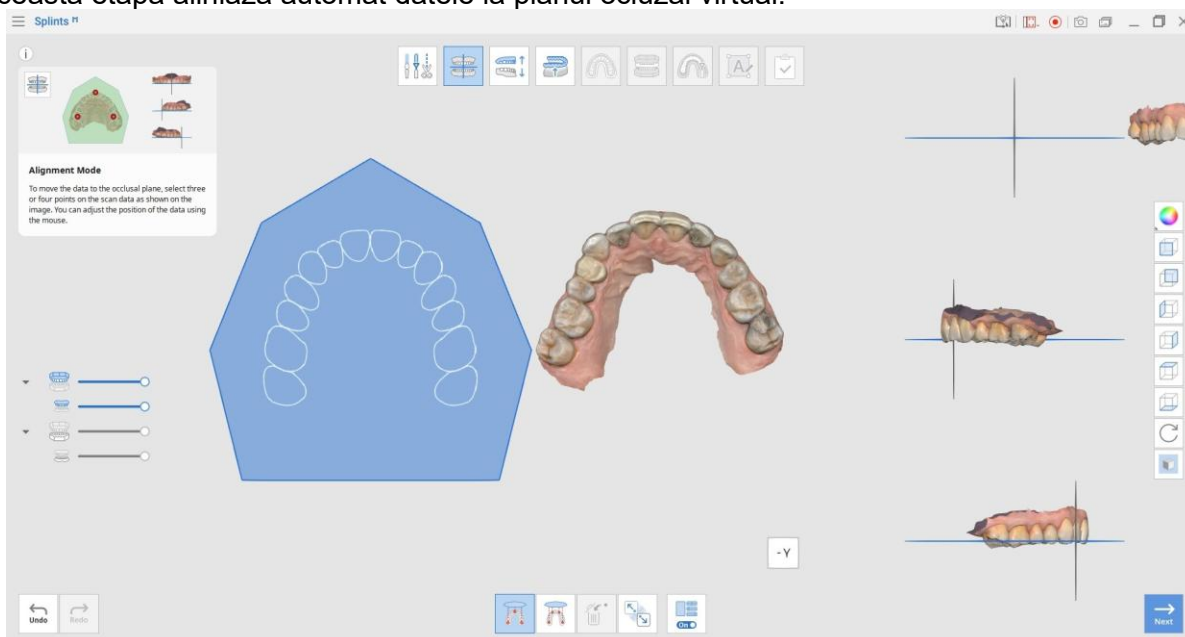
să adăugați, să eliminați, să netezi sau să morfizați părți ale datelor.

**Cutie de instrumente: Sculptare**

	Adăugare	Utilizați mouse-ul pentru a adăuga date pe suprafață.
	Eliminare	Utilizați mouse-ul pentru a elimina părți ale datelor.
	Netezire	Utilizați mouse-ul pentru a netezi părți ale datelor.
	Morfizare	Utilizați mouse-ul pentru a morfiza părți ale datelor.
	<b>Notă:</b> Faceți clic pe „Next” când ați terminat editarea.	






## Mod Aliniere

Această etapă aliniază automat datele la planul ocluzal virtual.



Odată finalizată, se pot face ajustări manuale suplimentare dacă este necesar. Se recomandă să verificați întotdeauna alinierea în această etapă pentru a asigura poziționarea corectă a datelor.

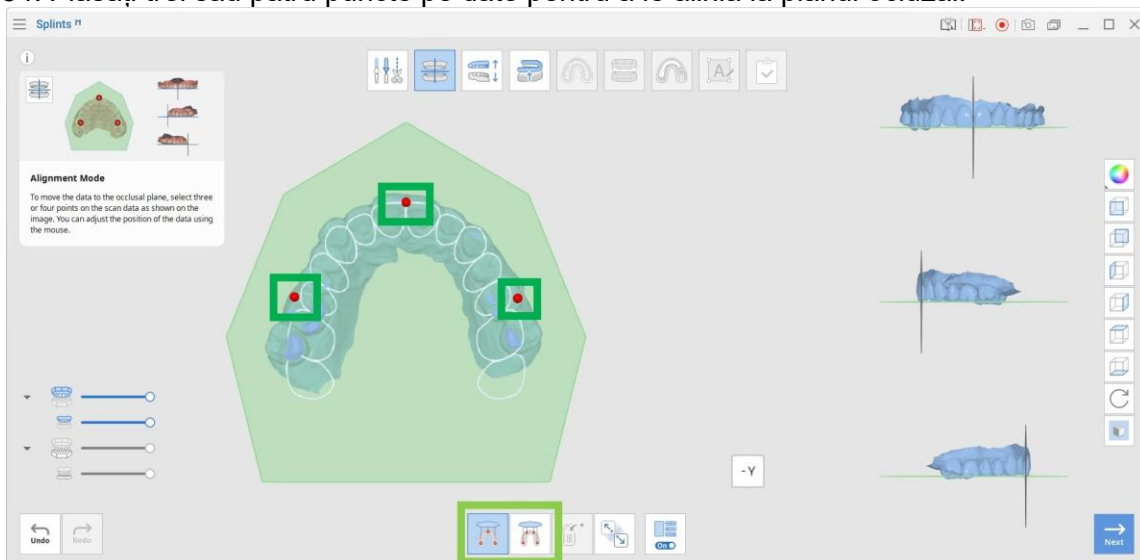
### Cutie de instrumente

	<p>Aliniere la planul ocluzal prin trei puncte</p>	<p>Selectați trei puncte pe maxilar și mandibulă pentru a alinia la planul ocluzal.</p>
	<p>Aliniere la planul ocluzal prin patru puncte</p>	<p>Selectați patru puncte pe maxilar sau mandibulă pentru a alinia la planul ocluzal. Această opțiune este utilă atunci când dinții anteriori nu sunt prezenți.</p>
	<p>Ștergere punct marker</p>	<p>Eliminați punctele selectate pentru aliniere.</p>
	<p>Detașare date</p>	<p>Separați datele aliniate și readuceți-le la poziția inițială.</p>
	<p>Vizualizare multiplă</p>	<p>Când este activată, această funcție afișează datele din patru unghiuri diferite.</p>

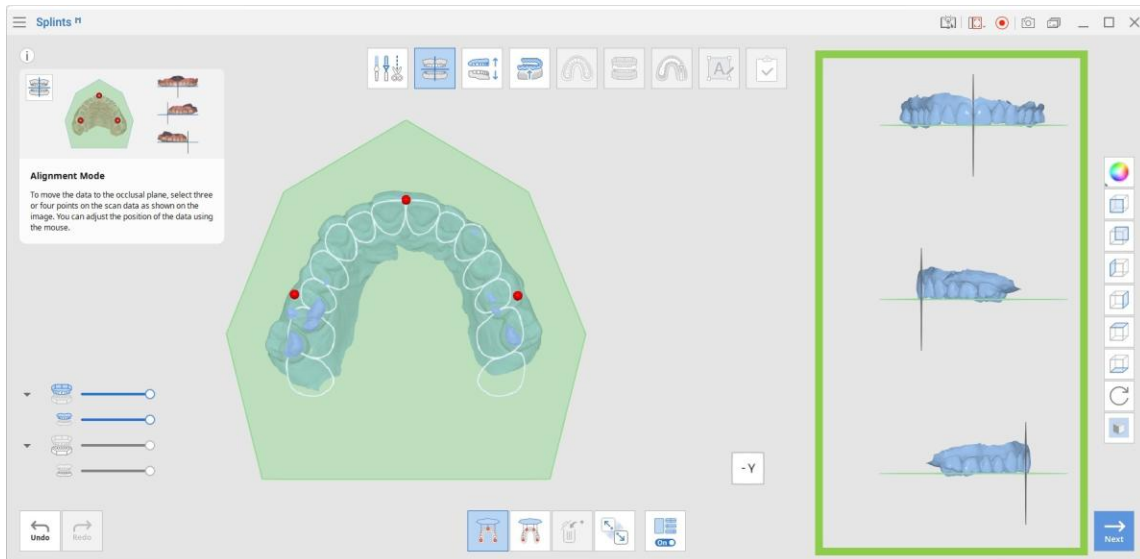
Pentru a realinia manual datele la planul ocluzal, urmați acești pași:  
33. După finalizarea alinierii automate, faceți clic pe „Detach Data”.



34. Plasați trei sau patru puncte pe date pentru a le alinia la planul ocluzal.



35. Utilizați Multi-View din partea dreaptă pentru a ajusta datele și a controla procesul de aliniere.

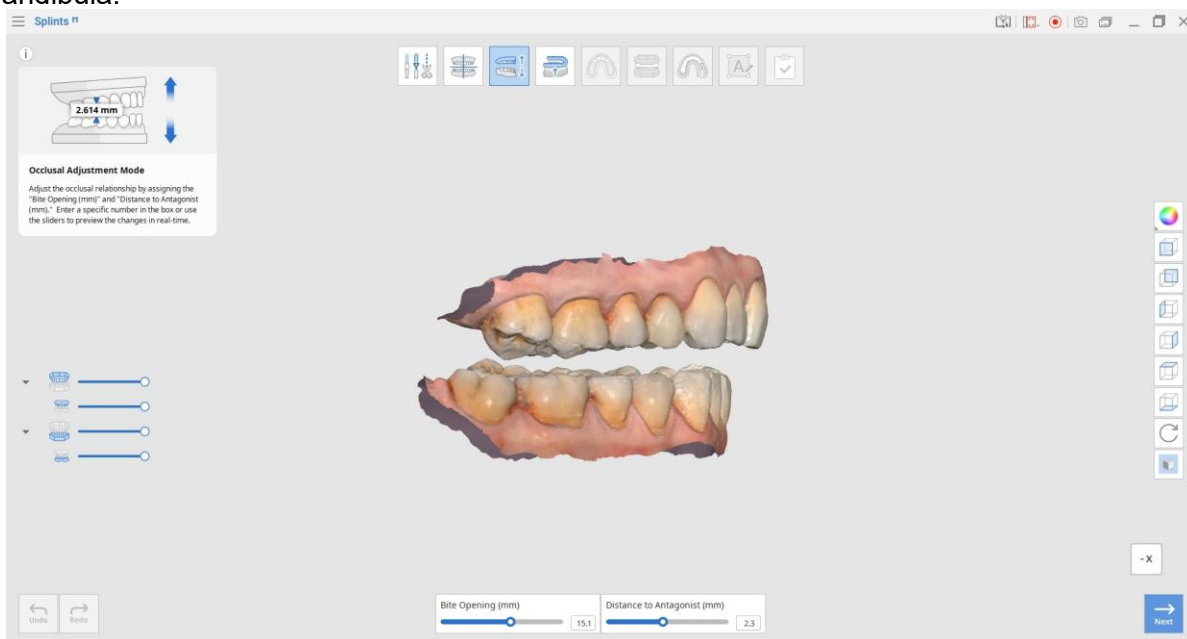


**Notă:** Când Multi-View este dezactivat, este afișat doar planul ocluzal.

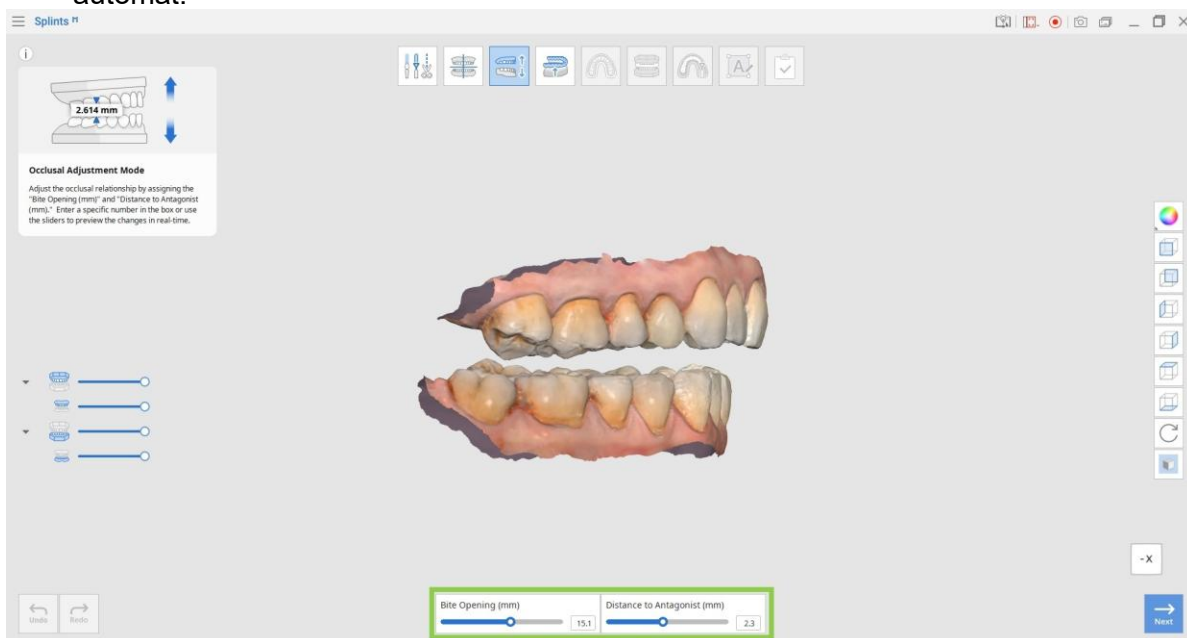
36. Faceți clic pe „Next” când ați terminat.

## Mod Ajustare ocluzală

În această etapă, spațiul pentru șină este creat prin ajustarea relației ocluzale dintre maxilar și mandibulă.





37. Pentru a ajusta relația ocluzală, deplasați cursorul sau introduceți o valoare specifică pentru „Distance to Antagonist” sau „Bite Opening”. Rețineți că valoarea deschiderii mușcăturii este calculată automat pe baza distanței față de antagonist și poate fi ajustată automat.



### Cutie de instrumente

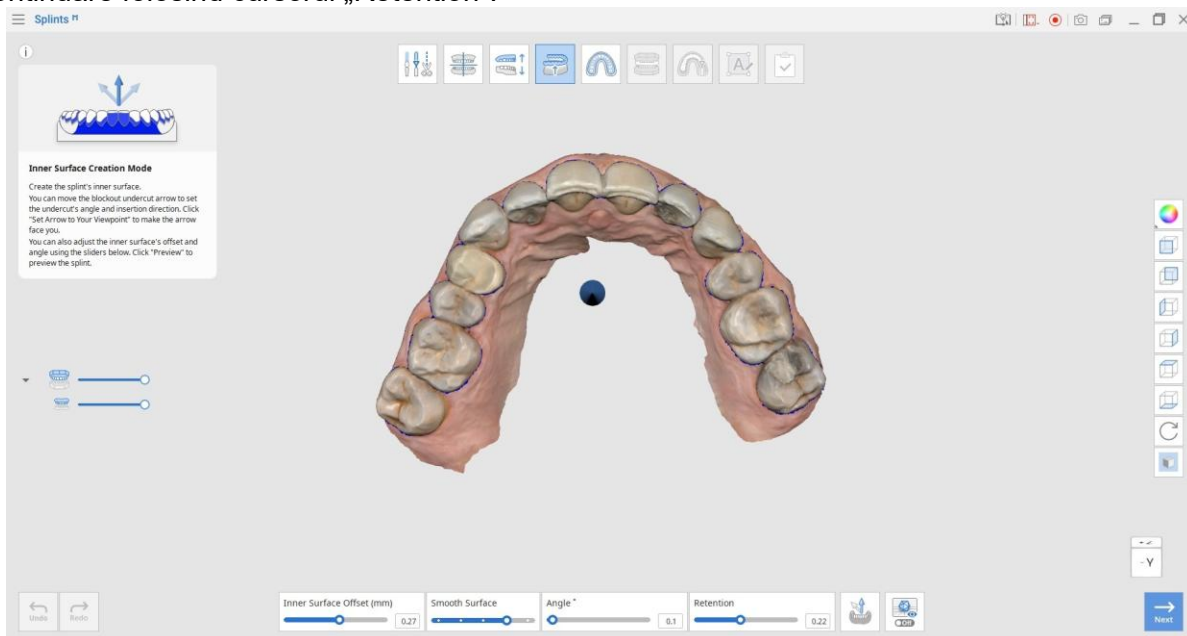
<p>Bite Opening (mm)</p> 	<p>Deschidere mușcătură</p>	<p>Setează gradul de deschidere a mușcăturii în articulatorul virtual.</p>
--	-----------------------------	--

<p>Distance to Antagonist (mm)</p> 	<p>Distanță până la antagonist</p>	<p>Setează distanța minimă dintre suprafețele ocluzale ale maxilarului și mandibulei.</p>
	<p><b>Atenție:</b> Distanța până la antagonist trebuie să fie mai mare decât 0,0. Ajustați această valoare pentru a asigura grosimea ocluzală suficientă pentru șină.</p>	







38. Faceți clic pe „Next” când ați terminat.

## Mod Creare suprafață interioară

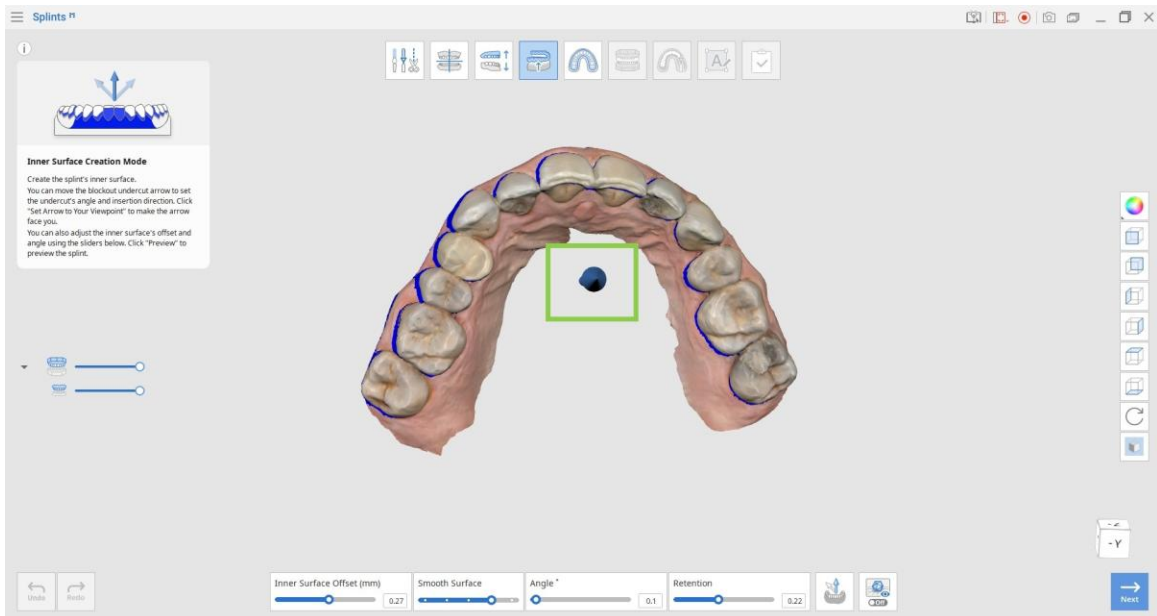
În această etapă, suprafața interioară a șinei este creată prin ajustarea decalării suprafeței interioare, a direcției de blocare și a cantității de blocare. Potrivirea șinei poate fi rafinată în continuare folosind cursorul „Retention”.



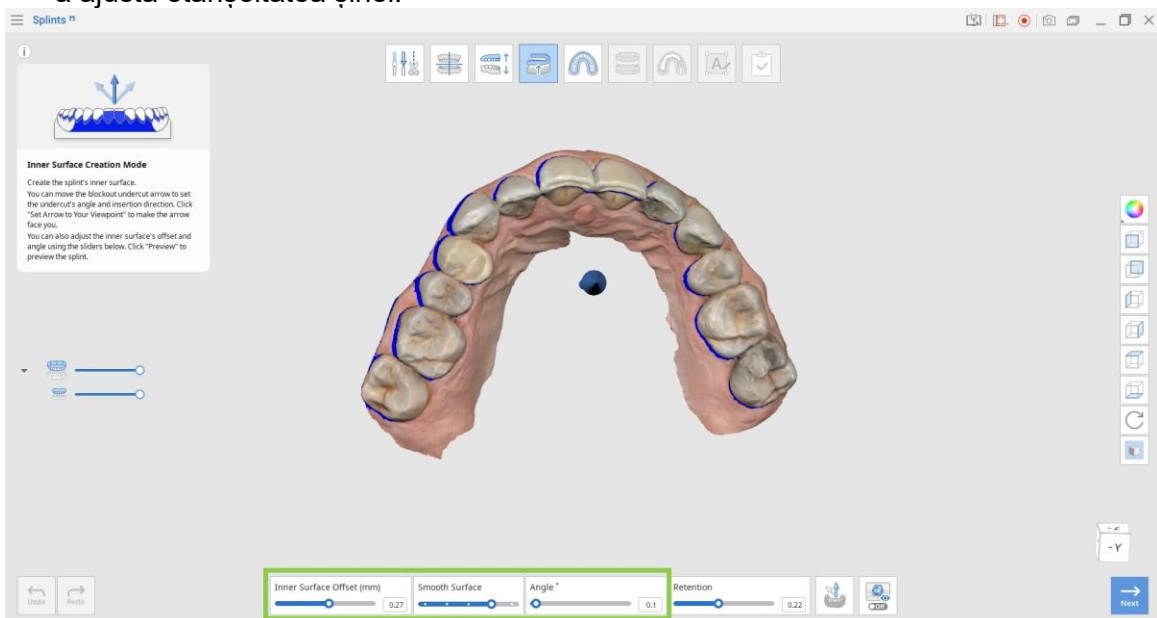
### Cutie de instrumente

 <p>Inner Surface Offset (mm)</p> <p>0.34</p>	Decalare suprafață interioară	Setează distanța de decalare de la datele de scanare pentru a genera plasa șinei.
 <p>Smooth Surface</p>	Suprafață netedă	Netezește suprafața interioară a șinei. Deplasați cursorul spre dreapta pentru a crește netezimea.
 <p>Angle °</p> <p>0.34</p>	Unghi	Setează unghiul de blocare.
 <p>Retention</p> <p>0.34</p>	Retenție	Controlează includerea zonelor cu retențivități pentru a îmbunătăți retenția șinei.
	Setare săgeată la punctul de vedere	Aliniază săgeata direcției de blocare pentru a fi orientată spre vizualizarea curentă.
 <p>Off</p>	Previzualizare	Afișează zonele de blocare cu retențivități pe date.

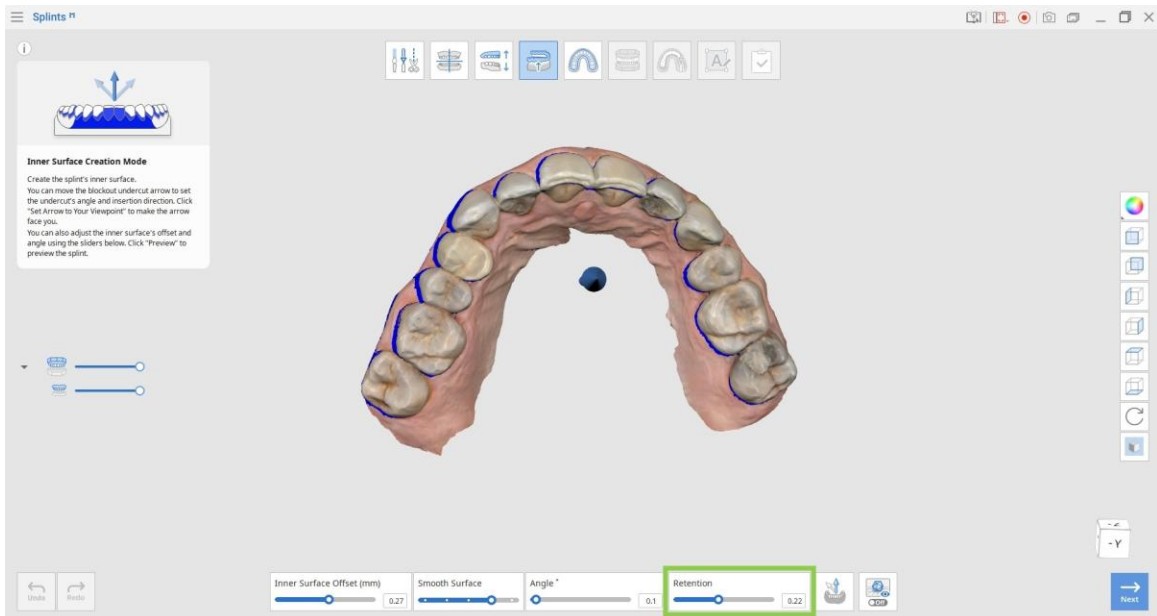
39. Faceți clic și mențineți săgeata pentru a o deplasa liber și a seta direcția de blocare. Zonele incluse în blocare sunt afișate în albastru.



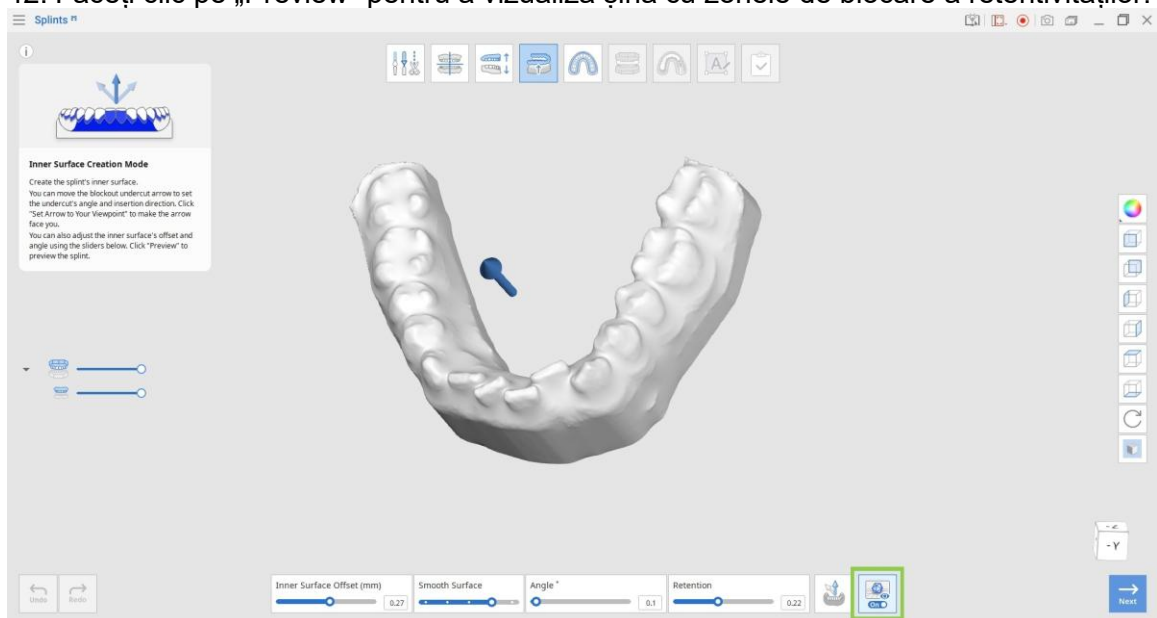
40. Setăți decalarea suprafeței interioare, netezimea suprafeței și unghiul de blocare pentru a ajusta etanșeitatea șinei.



41. Utilizați cursorul „Retention” pentru a ajusta intervalul zonelor cu retentivități permise și a îmbunătăți retenția șinei imprimate.



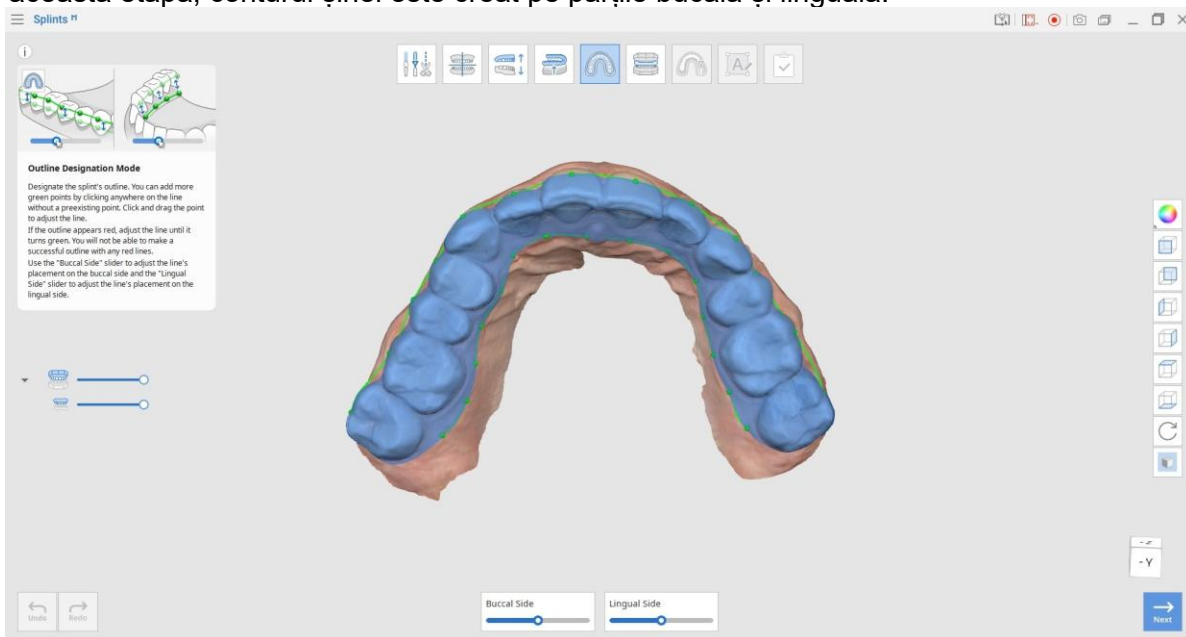
42. Faceți clic pe „Preview” pentru a vizualiza șina cu zonele de blocare a retențiilor.





43. Faceți clic pe „Next” când ați terminat.

## Mod Desemnare contur

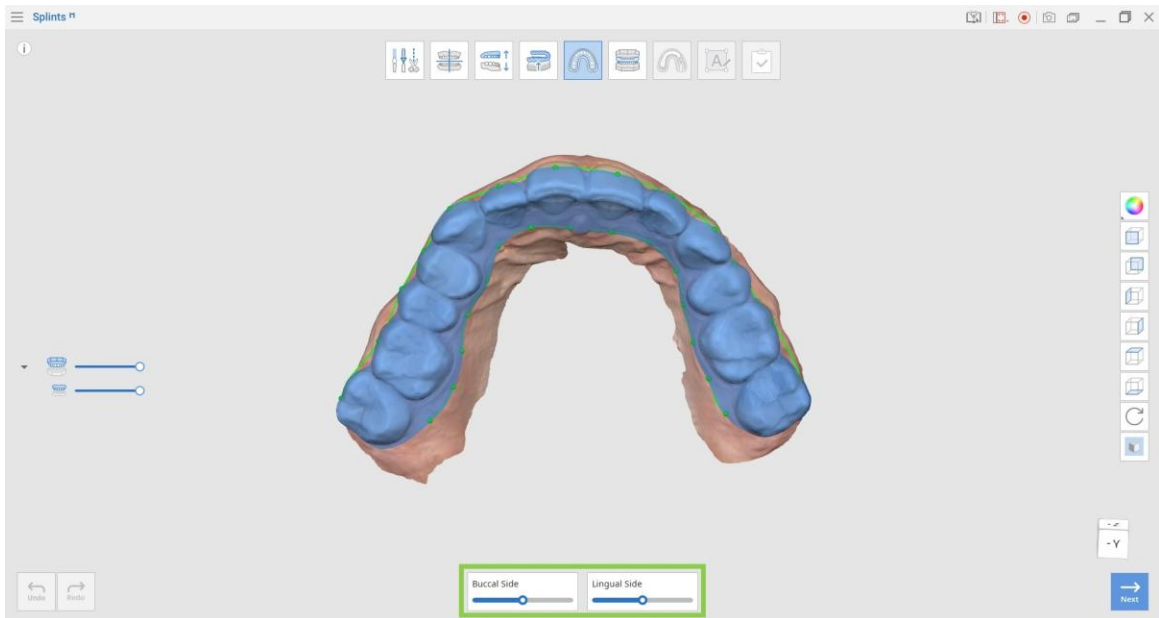
În această etapă, conturul șinei este creat pe părțile bucală și linguală.



### Cutie de instrumente

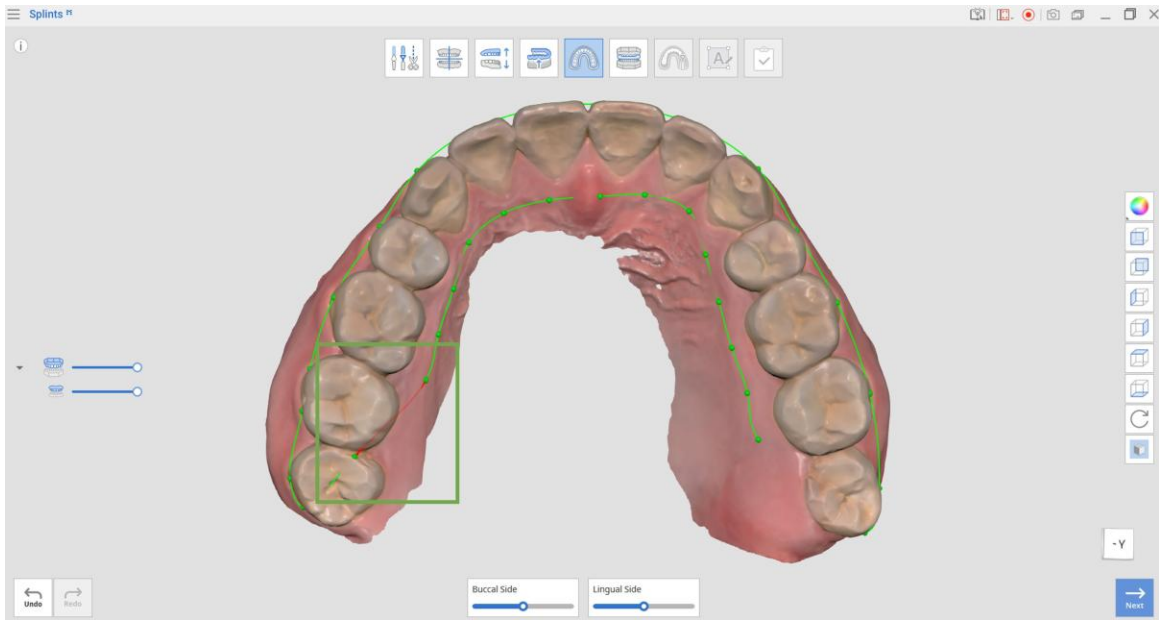
<p>Buccal Side</p> 	Partea bucală	Ajustați conturul pe partea bucală. Deplasați cursorul spre dreapta pentru a aduce conturul mai aproape de gingie.
<p>Lingual Side</p> 	Partea linguală	Ajustați conturul pe partea linguală. Deplasați cursorul spre dreapta pentru a aduce conturul mai aproape de gingie.

44. În Outline Designation Mode, un contur este generat automat. Pentru a modifica conturul, trageți punctele verzi folosind mouse-ul sau ajustați cursoarele „Buccal Side” și „Lingual Side”.

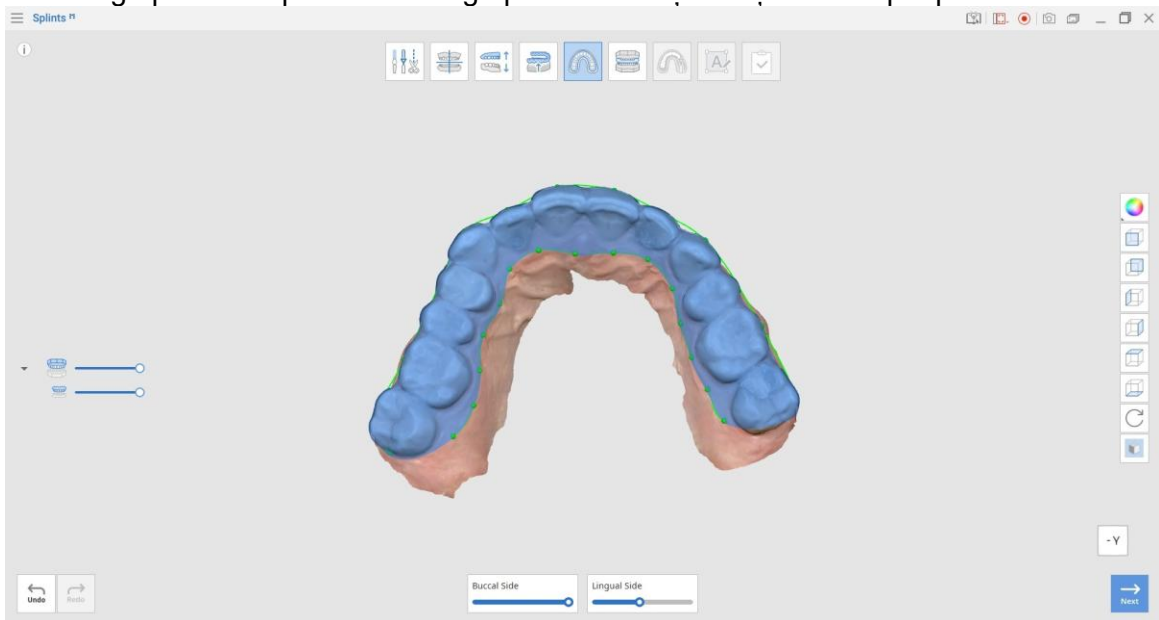


Deplasarea cursorului spre stânga	Deplasarea cursorului spre dreapta

45. Dacă o secțiune a conturului apare în roșu, ajustați linia până când devine verde. Nu puteți trece la etapa următoare cât timp rămân secțiuni roșii.



46. Când conturul este definit corect, zona selectată este afișată în albastru. Faceți clic stânga pe contur pentru a adăuga puncte verzi și faceți clic dreapta pentru a le elimina.



47. Faceți clic pe „Next” când ați terminat.

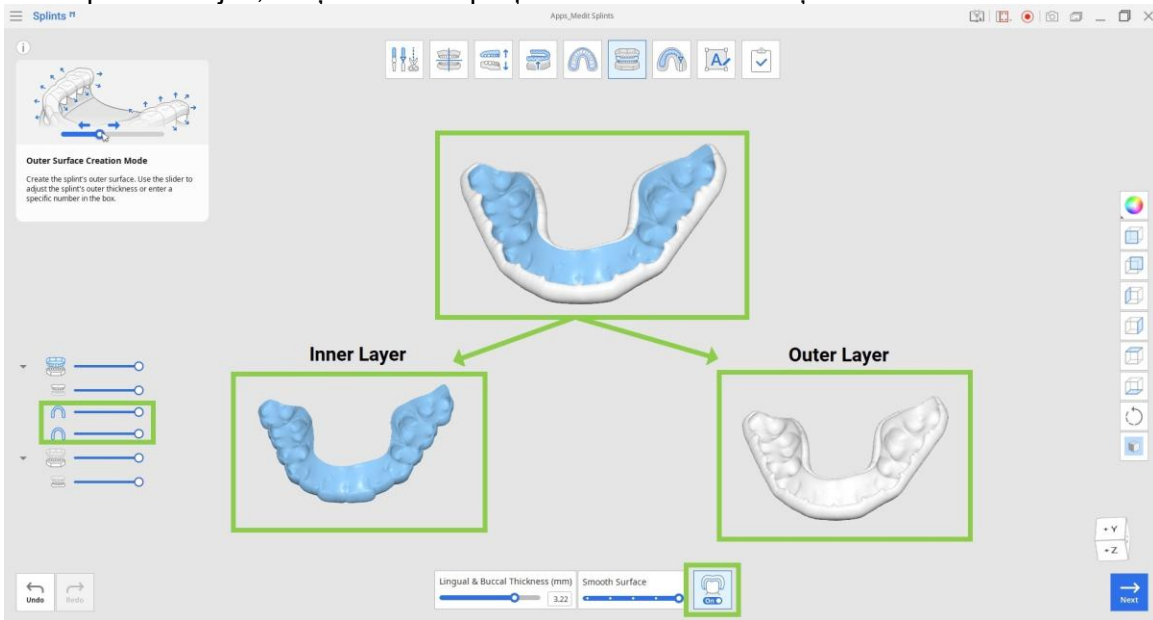
## Mod Creare suprafață exterioară

În această etapă, suprafața exterioară a șinei poate fi ajustată folosind instrumentele disponibile.




48. Deplasați cursorul „Lingual & Buccal Thickness” spre dreapta pentru a crește grosimea șinei pe suprafețele linguală și bucală simultan. Grosimea suprafeței ocluzale este determinată automat pe baza distanței față de antagoniști.
49. Utilizați cursorul „Smooth Surface” pentru a reduce rugozitatea suprafeței exterioare a șinei.



50. Puteți crea o șină din material dublu dacă imprimanta dumneavoastră utilizează tehnologia de imprimare MultiJet. Pentru a face acest lucru, activați „Dual Layer Splint” în partea de jos, iar șina va fi împărțită în straturi exterior și interior.



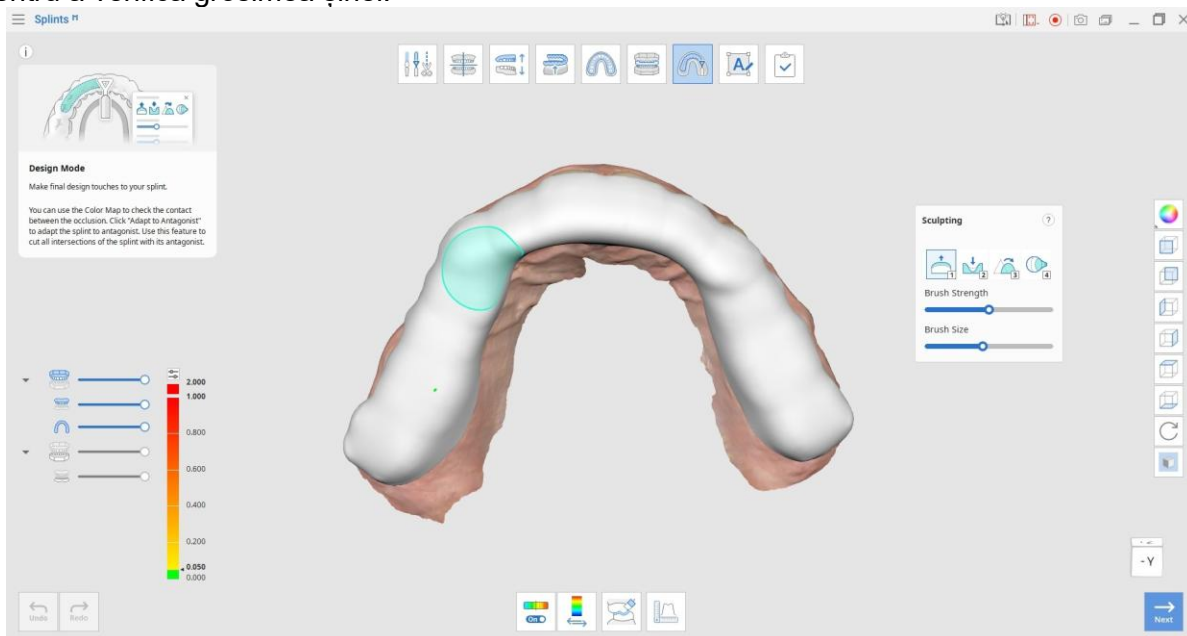
**Cutie de instrumente**

<p>Lingual &amp; Buccal Thickness</p> 	<p>Grosime linguală și bucală</p>	<p>Ajustează grosimea șinei pe suprafețele linguală și bucală.</p>
<p>Smooth Surface</p> 	<p>Suprafață netedă</p>	<p>Netezește suprafața exterioară a șinei.</p>
	<p>Șină cu strat dublu</p>	<p>Împarte plasa șinei în straturi exterior și interior pentru imprimare cu material dublu.</p>


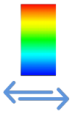


51. Faceți clic pe „Next” când ați terminat.

## Mod Proiectare

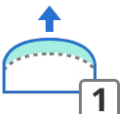
În acest mod, se pot face ajustări finale ale proiectării șinei. Utilizați instrumentele disponibile pentru a analiza punctele de contact ocluzal, pentru a elimina intersecțiile cu antagonistul și pentru a verifica grosimea șinei.

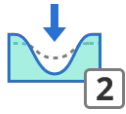

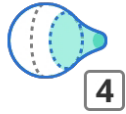


### Cutie de instrumente: Principală




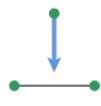

	<p>Hartă de culori activă/inactivă</p>	<p>Comutați afișarea hărții de culori.</p>
	<p>Comutare zonă afișare deviație</p>	<p>Comutați afișarea deviației între datele complete și doar zonele de contact.</p>
	<p>Adaptare la antagonist</p>	<p>Ajustați șina pentru a elimina intersecțiile cu antagonistul.</p>
	<p>Instrumente de măsurare</p>	<p>Creați linii de secțiune și măsurați distanțele dintre puncte.</p>

### Cutie de instrumente: Sculptare

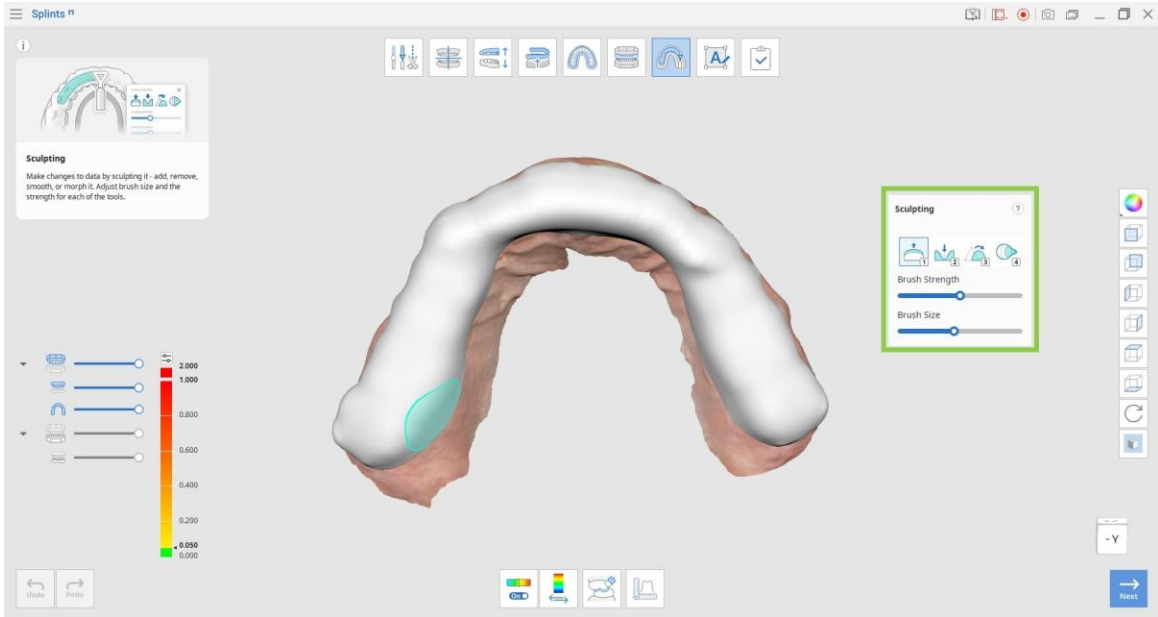
	<p>Adăugare</p>	<p>Utilizați mouse-ul pentru a adăuga date pe suprafață.</p>
---	-----------------	--

	Eliminare	Utilizați mouse-ul pentru a elimina părți ale datelor.
	Netezire	Utilizați mouse-ul pentru a netezi părți ale datelor.
	Morfizare	Utilizați mouse-ul pentru a morfiza părți ale datelor.

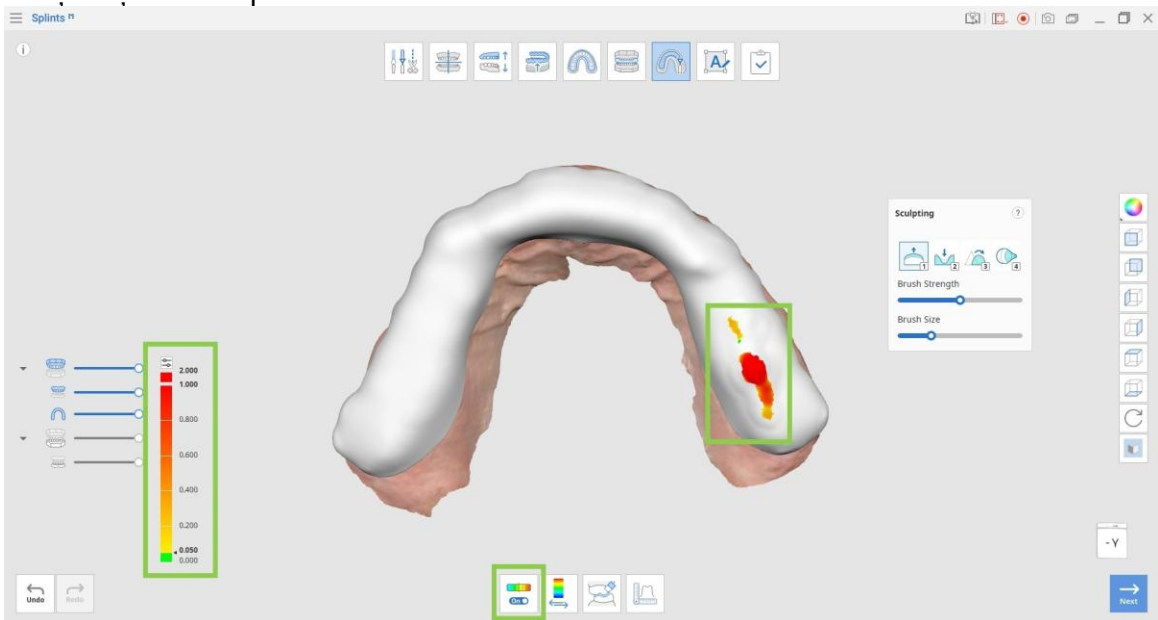
#### Cutie de instrumente: Instrumente de măsurare

	Creare secțiuni	Creați linii de secțiune.
	Vizualizare perpendiculară pe linia de secțiune	Aliniați vizualizarea perpendicular pe linia de secțiune selectată.
	Măsurare distanță prin două puncte	Măsurați distanța dintre două puncte.
	Măsurare distanță prin trei puncte	Măsurați distanța dintre un punct și o linie definită de două alte puncte.
	Ștergere rezultate măsurare	Ștergeți rezultatele măsurătorilor și liniile de secțiune.

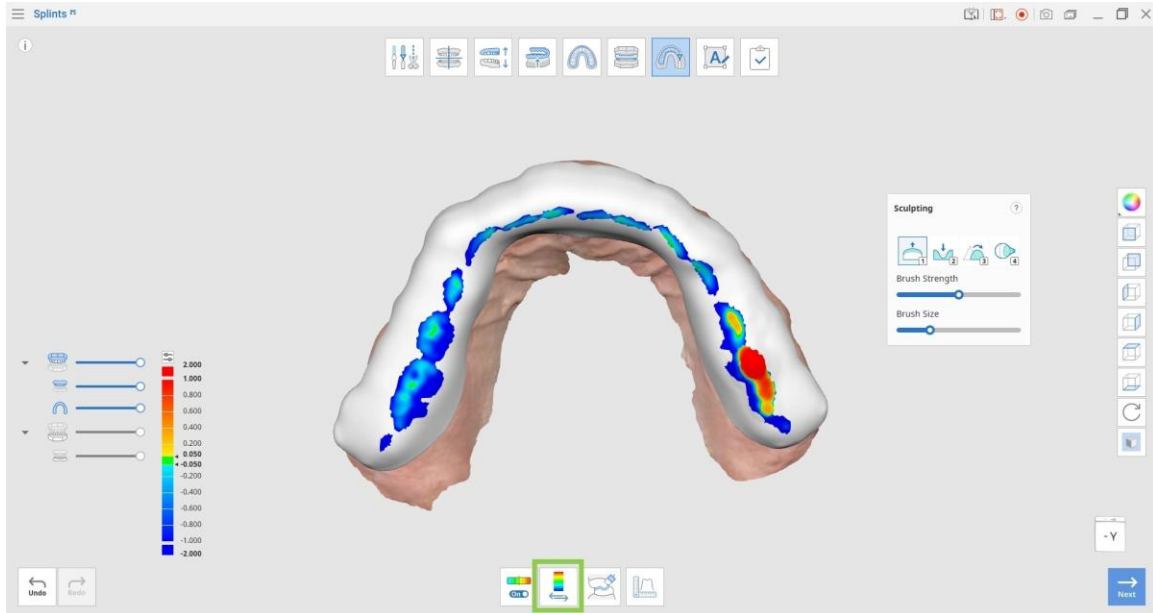
52. Utilizați instrumentele de sculptare pentru a adăuga, a elimina, a netezi sau a morfiza suprafața exterioară a șinei. Acest lucru vă poate ajuta să faceți ajustări mai fine la proiectarea șinei.



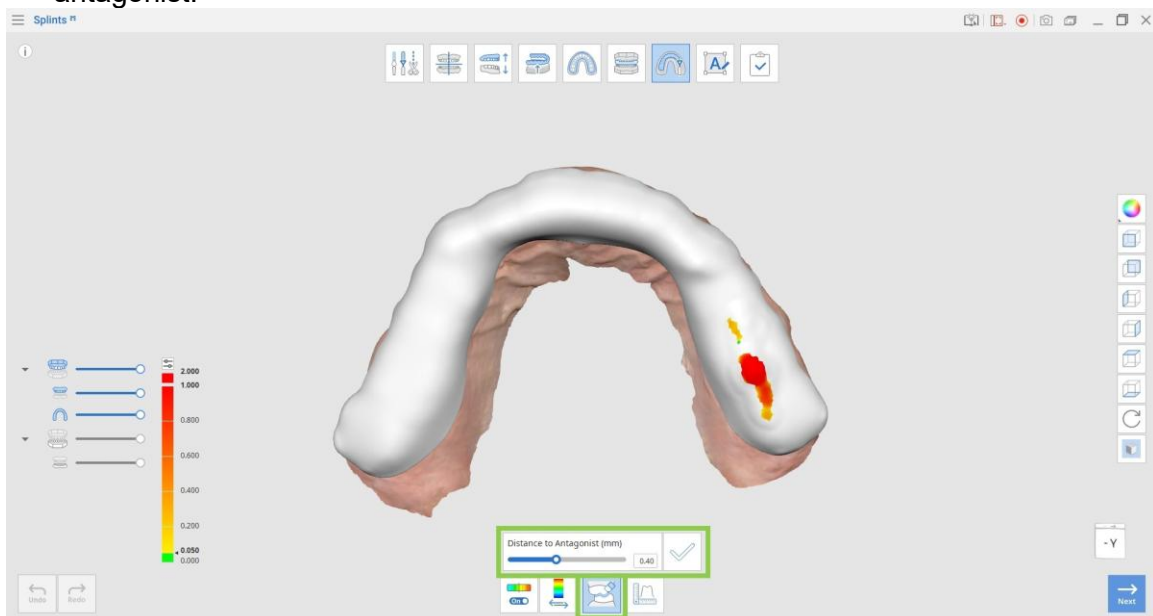
53. Activați Color Map pentru a identifica intersecțiile. Zonele roșii indică intersecțiile dintre șină și datele opuse.



54. Faceți clic pe „Switch Deviation Display Area” pentru a evalua distanța față de antagonist.

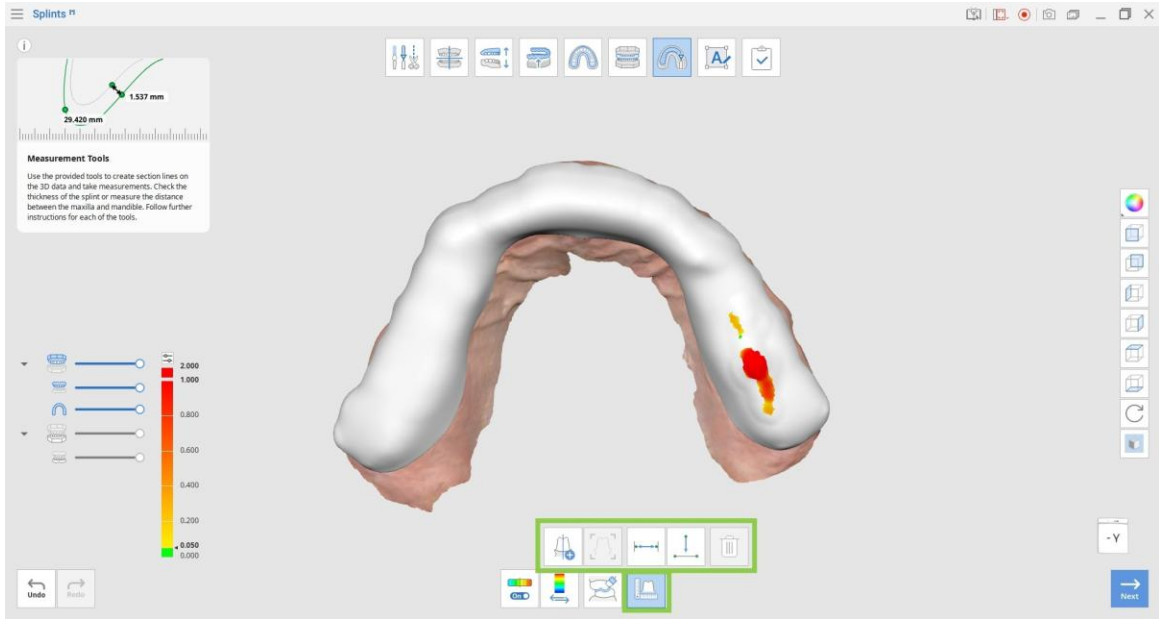


55. Faceți clic pe „Adapt to Antagonist” pentru a elimina toate intersecțiile dintre șină și antagonist.



56. Utilizați „Measurement Tools” pentru a verifica grosimea șinei după editare. Creați linii de secțiune și măsurați distanțele prin selectarea punctelor pe date.

57. Faceți clic pe „Next” când ați terminat proiectarea șinei.













# Mod Etichetare

Labeling Mode oferă instrumente pentru crearea și gestionarea etichetelor pe suprafața șinei. O etichetă implicită (Label #1) este creată automat pe suprafața exterioară a șinei.

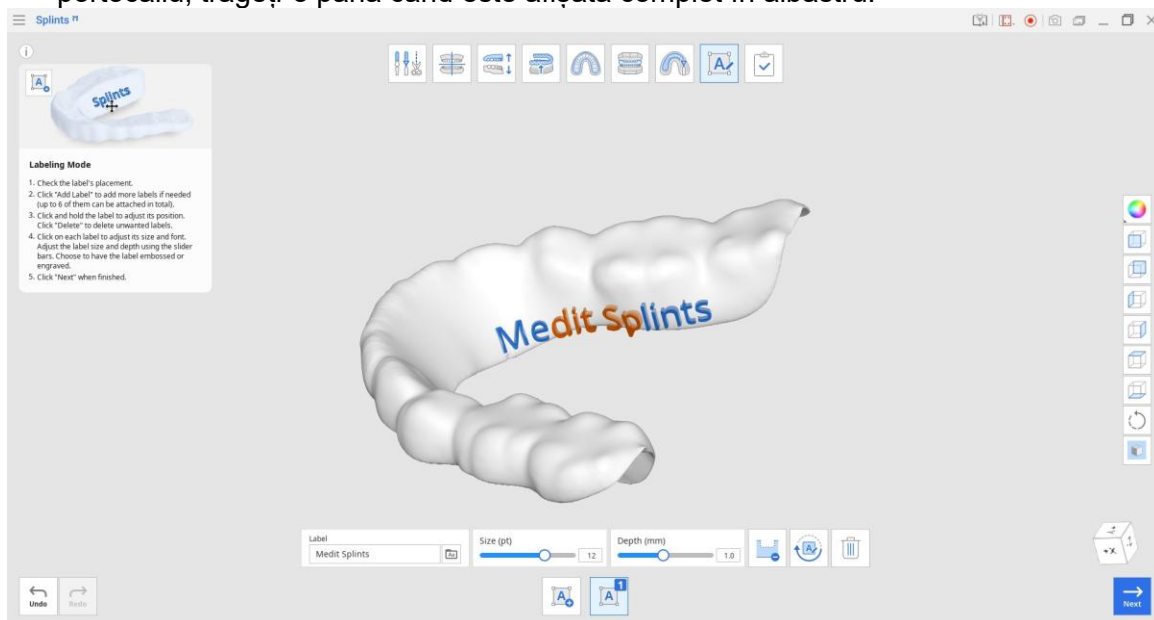


## Cutie de instrumente

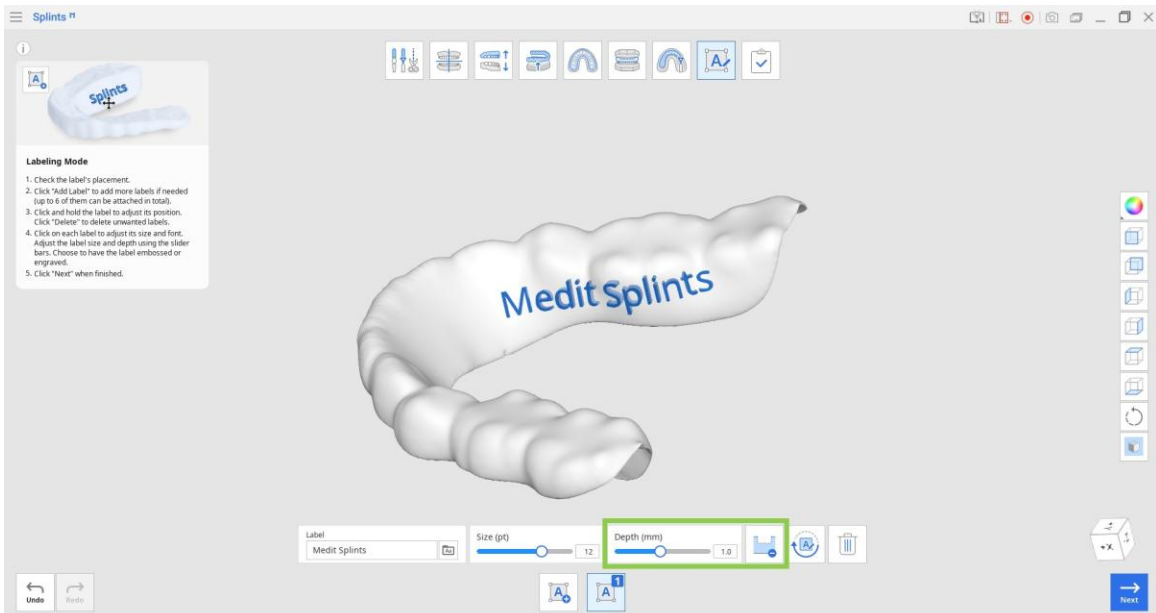
	Adăugare etichetă	Adăugați o etichetă nouă la șină.
	Gestionare etichetă #1	Editați, ștanțați sau gravați eticheta #1.
	Gestionare etichetă #2	Editați, ștanțați sau gravați eticheta #2.
<p>Label</p> <input data-bbox="207 1507 613 1549" type="text" value="Medit sprints"/> 	Etichetă	Introduceți textul care să apară ca etichetă.
	Font	Alegeți un font pentru etichetă.
<p>Size</p> 	Dimensiune	Setați dimensiunea etichetei.

	Gravare	Etichetați șina prin gravare.
	Ștanțare	Etichetați șina prin ștanțare.
	Rotire 180°	Rotiți eticheta selectată cu 180°.
	Ștergere	Ștergeți eticheta curentă.

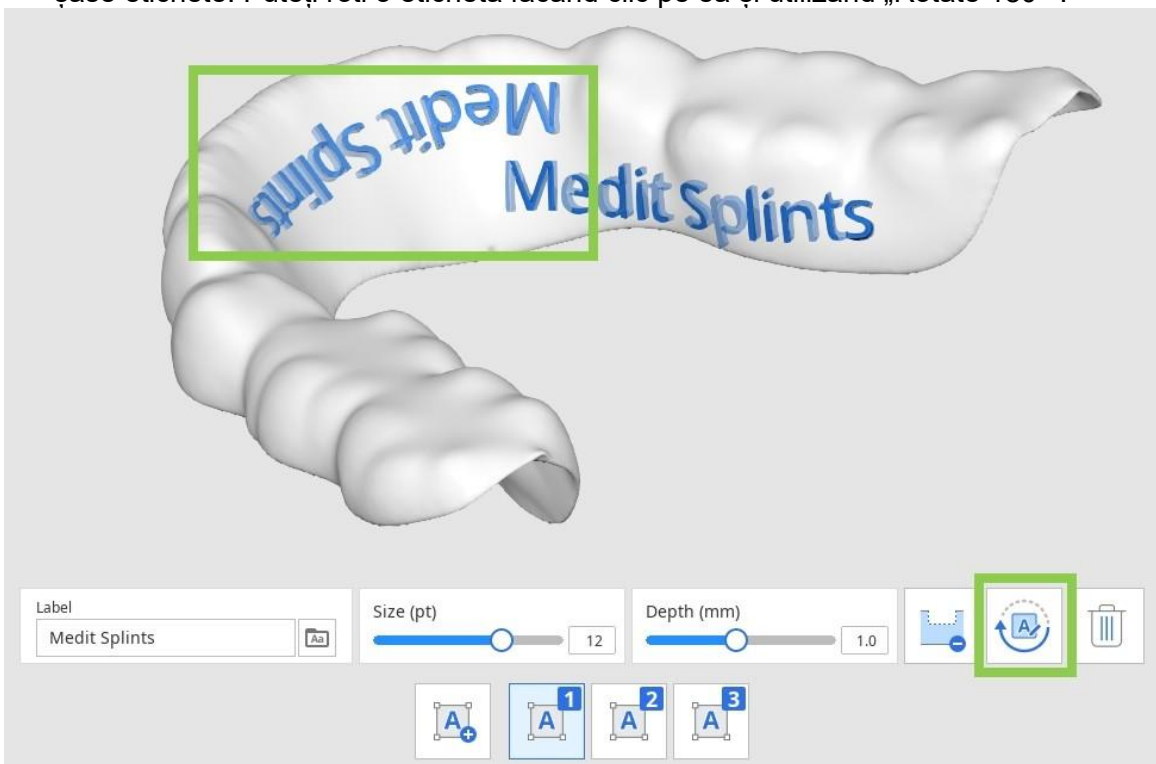
58. Verificați amplasarea etichetei create automat. Dacă o parte a etichetei apare în portocaliu, trageți-o până când este afișată complet în albastru.



59. Faceți clic pe „Embossing/Engraving” pentru a schimba metoda de marcare. Adâncimea etichetării poate fi ajustată după cum este necesar.

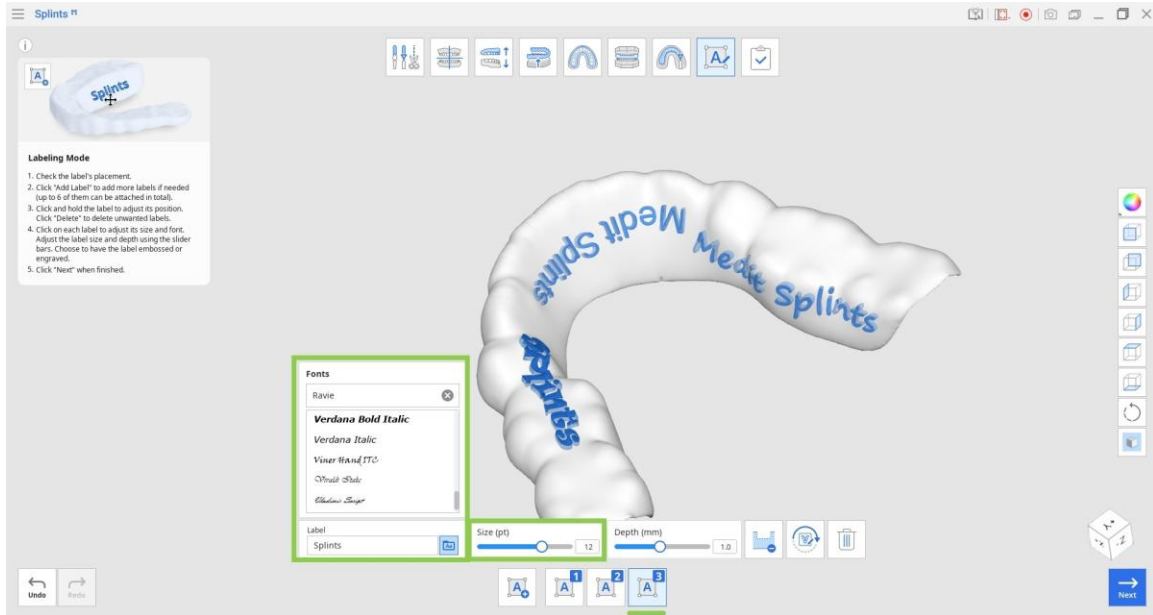


60. Pentru a adăuga etichete suplimentare, faceți clic pe „Add Label”. Pot fi create până la șase etichete. Puteți roti o etichetă făcând clic pe ea și utilizând „Rotate 180°”.



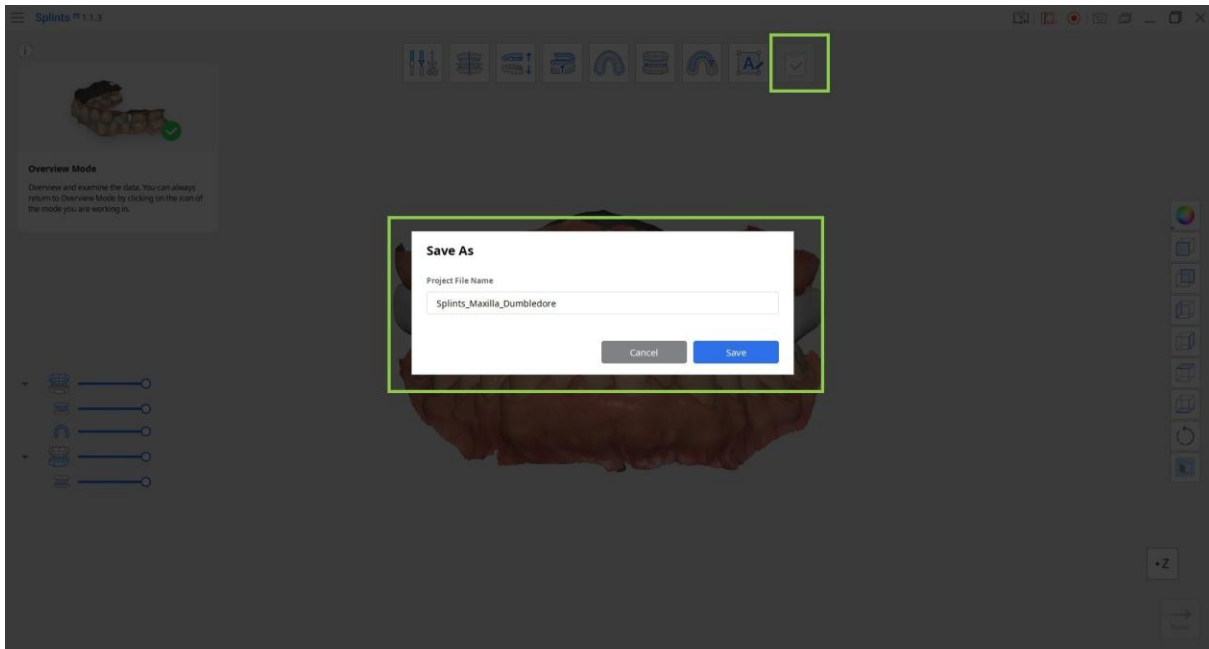
61. Pentru a șterge o etichetă, selectați pictograma cu numărul etichetei țintă și faceți clic pe „Delete”.

62. Selectați fiecare etichetă pentru a-i ajusta fontul și dimensiunea.



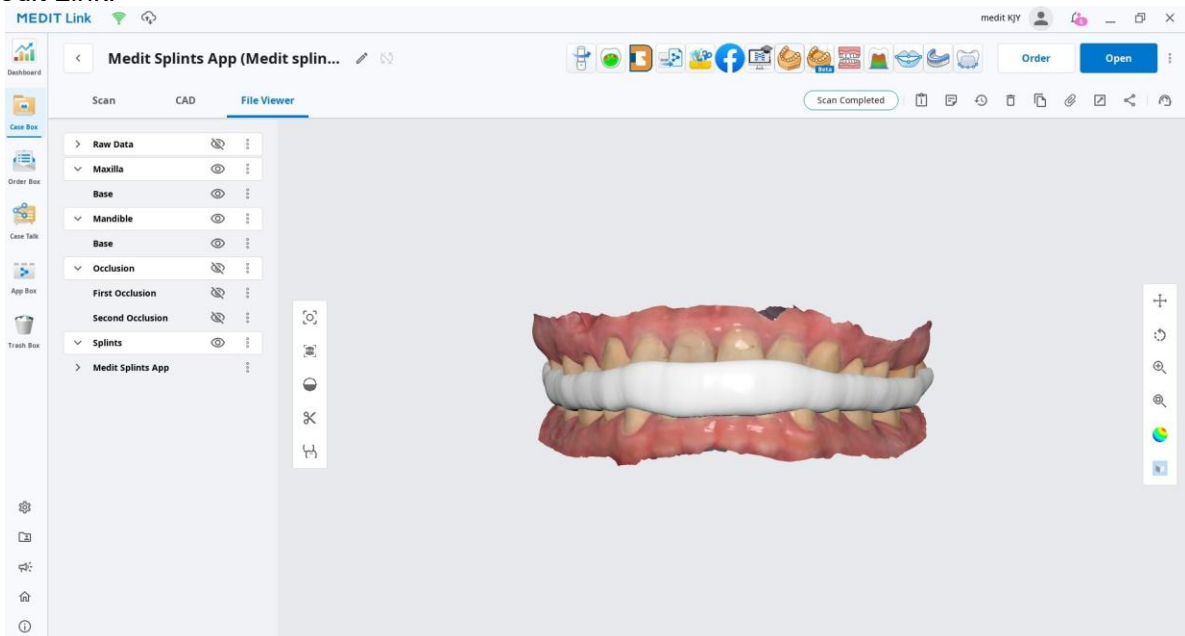
63. Faceți clic pe „Next” când ați terminat.

## Finalizare



Odată ce procesul de creare a șinei este complet, faceți clic pe ultima pictogramă din partea de sus a ecranului pentru a salva rezultatele în cazul Medit Link. Introduceți un nume de fișier pentru proiect și faceți clic pe „Save”.

Datele salvate (atât fișierul proiectului, cât și proiectarea finală a șinei) pot fi verificate în cazul Medit Link.



## Notificare privind raportul de evenimente adverse

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**Raportare către producător la:** Telefon: +82-02-2193-9600 Site web: [www.medit.com](http://www.medit.com) e-mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

**Raportare către autoritatea locală la:**

<b>FDA MAUDE</b> <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM</a> <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
MHRA (Agenția de Reglementare a Medicamentelor și Produselor pentru Sănătate): alertă privind dispozitive medicale <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts">https://www.gov.uk/drug-device-alerts</a>
<b>BfArM: alertă privind dispozitive medicale</b> <a href="https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html">https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html</a>
<b>MFDS (Ministerul Siguranței Alimentelor și Medicamentelor): alertă privind dispozitive medicale</b> <a href="http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do">http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do</a> <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
<b>European_EUDAMED</b> <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device">https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device</a>
<b>Australia</b> <a href="https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new">https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new</a>
<b>Canada</b> <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html</a>
<b>Brazilia</b> <a href="https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp">https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp</a>
<b>Japonia</b> <a href="https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo">https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo</a>
<b>Taiwan</b> <a href="https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp">https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp</a>
<b>Elveția</b> <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html</a>

## Mesaje de eroare și avertisment

Titlu	Mesaj
Ajustați relația ocluzală	Nu există suficientă distanță între arcade. Măriți distanța și încercați din nou.
Crearea suprafeței exterioare a eşuat	Asigurați-vă că conturul este corect și încercați din nou.

### Link descărcare eIFU:

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

### Pagină web Medit:

<https://www.medit.com>



### Lista importatorilor pentru Uniunea Europeană conform MDR 2017/745

Nume: Medit Europe GmbH

Adresă: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germania

Număr de telefon: +49 170 9082391



Meditrial Srl  
Via Po 9, 00198, Roma, Italia



Meditrial Europe Ltd  
Bahnhofstrasse 23, 6300 Zug, Elveția



**Medit Corp.**

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

Tel: +82-2-2193-9600

### Contact pentru asistență produs

E-mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

Tel: +82-2-2193-9600