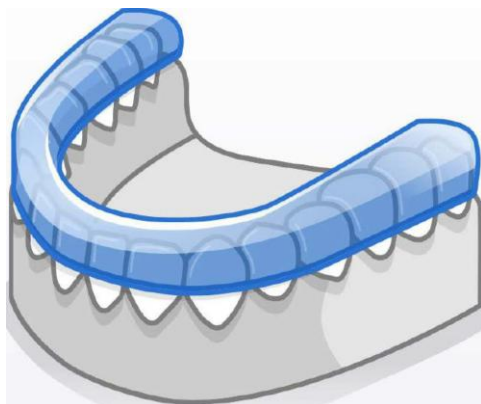


Medit Splints



ME-UG-702C
Редакція 2 (2026.05)
Версія ПЗ 1.1.4




Зміст

Medit Splints

Символи	5
Огляд і загальна інформація	8
Огляд	8
Призначення	8
Показання до застосування	9
Протипоказання	9
Профіль цільового користувача	9
Цільова група пацієнтів	9
Рекомендації з безпеки пацієнта	9
Управління ризиками безпеки та обробка помилок	10
Системні вимоги	11
Вимоги до мережі	11
Вимоги безпеки	11
Інформація про кібербезпеку	12
Заходи безпеки для ІТ-мережі	13
Посібник зі встановлення	14
Управління даними	16
Підготовка даних	16
Керування 3D-даними	18
Збереження даних	19
Інтерфейс користувача	20
Рядок заголовка	21
Дерево даних	22
Кнопки керування діями	22
Бічна панель інструментів	22
Куб огляду	23
Робочий процес	25
Створення шини	26
Режими	29
Режим огляду	31
Режим редагування	32
Режим вирівнювання	38
Режим оклюзійного регулювання	41
Режим створення внутрішньої поверхні	43
Режим визначення контуру	47
Режим створення зовнішньої поверхні	50
Режим проектування	52
Режим маркування	57
Завершення	62
Додаток	
Повідомлення про несприятливі події	63
Повідомлення про помилки та попередження	66

СИМВОЛИ

№	Символ	Визначення
1		Ознайомтеся з інструкцією із застосування на вебсайті*
2		Ознайомтеся з інструкцією із застосування або електронною інструкцією із застосування
3		Увага
4		Попередження
5		Лише за рецептом (США)
6		Дата виготовлення
7		Виробник
8		Поради
9		Уповноважений представник у Європейському співтоваристві/Європейському союзі
10		Медичний виріб
11		Серійний номер

№	Символ	Визначення
12		Ця система відповідає нормативним вимогам Регламенту про медичні вироби 2017/745.
13		Уповноважений представник у Швейцарії
14		Країна виготовлення: Республіка Корея

**Якщо потрібна друкowana паперова версія посібника користувача, вона буде надана безкоштовно на запит за контактною інформацією виробника, зазначеною на останній сторінці. Посібник користувача у паперовій формі буде надано протягом щонайбільше 7 днів після отримання запиту користувача.*

Огляд і загальна інформація

Огляд

Medit Splints забезпечує ефективний та оптимізований робочий процес для проектування та створення шин. Користувачі можуть прискорити процес за допомогою Auto Creation, яка використовує передові алгоритми штучного інтелекту для швидкого створення шин. Після автоматичного створення доступний комплексний набір інструментів редагування для точних регулювань та доопрацювань, що забезпечує клінічну та анатомічну точність. Для сценаріїв, які вимагають повного контролю користувача, режим Manual Creation пропонує керований, поетапний процес проектування шини, що дозволяє ретельне налаштування на кожному етапі.

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

Призначення

Medit Splints — це програмне забезпечення, яке створює стоматологічні шини, що захищають зуби, скронево-нижньощелепні суглоби та м'язи, а також стабілізують оклюзію. Воно дозволяє користувачам виконувати такі завдання, як вирівнювання даних сканування, регулювання оклюзійних співвідношень між даними щелеп, створення внутрішніх поверхонь, визначення контурів шини, проектування зовнішніх поверхонь, редагування даних сканування та додавання етикеток до шин.

Програму слід використовувати відповідно до діагнозу та плану лікування, встановленого стоматологом, а її застосування у конкретних випадках лікування повинно бути підтверджено консультацією зі стоматологом. Програму не можна використовувати для цілей, відмінних від описаних у її призначенні.

Показання до застосування

Цей пристрій класифікується як програмне забезпечення медичного виробу; тому це положення не застосовується. Однак результат цього програмного забезпечення показаний для таких станів, як бруксизм та порушення скронево-нижньощелепного суглоба.

Протипоказання

Програмне забезпечення не можна використовувати для цілей, відмінних від створення стоматологічних шин.

Профіль цільового користувача

Програмне забезпечення призначене для використання стоматологами, які мають базове розуміння стоматологічних процедур та термінології для ефективної роботи з ним та інтерпретації його результатів. До них належать, серед іншого, стоматологи, гігієністи та зубні техніки.

Цільова група пацієнтів

Програмне забезпечення можна використовувати для проектування стоматологічних апаратів для ортодонтичних пацієнтів, осіб з апное сну, спортсменів та пацієнтів із порушенням скронево-нижньощелепного суглоба або бруксизмом.

Рекомендації з безпеки пацієнта

Погано спроектовані або занадто тугі шини можуть зашкодити стоматологічному здоров'ю пацієнта, спричиняючи пошкодження зубів, карієс та проблеми з коренями. Вони також можуть викликати дискомфорт і труднощі під час розмови та їжі, особливо на ранніх етапах носіння.

Отже, хоча програмне забезпечення може полегшити процеси діагностики та планування лікування, всі рішення повинні прийматися кваліфікованим стоматологом з всебічним розумінням функціональності програмного забезпечення та інтерпретації даних. На кожному етапі процесу проектування шини існує безліч можливостей виявити та виправити будь-які неточності або помилки, які можуть призвести до серйозних травм. Стоматолог повинен уважно стежити за процесами проектування та прийняття рішень. Остаточний протез завжди переглядається та коригується кваліфікованим клініцистом перед застосуванням у пацієнта, що знижує фактичний клінічний ризик.

Управління ризиками безпеки та обробка помилок

Після усунення проблеми, якщо необхідно оновити програму, наприклад, випустити новий інсталяційний файл або застосувати деякі файли виправлень, вони офіційно розповсюджуються через персонал відділу продажів/SE головного офісу разом із посібником із застосування особі, відповідальній за корпорацію або місце інциденту. Відповіді на проблеми безпеки можуть бути додатково опубліковані на вебсайті за потреби.

Під час обробки проблеми та процесу відновлення можуть виникнути тимчасові операційні обмеження для забезпечення стабільності системи та цілісності даних:

- Дані пацієнта можуть бути тимчасово недоступні до завершення процесу відновлення.
- Клінічні робочі процеси можуть бути перервані; нормальна робота відновиться після завершення адміністративних дій. Дані пацієнта не будуть автоматично видалені під час цього процесу.
- Буде відображено попереджувальне повідомлення, а додаткове введення даних буде обмежено до вирішення проблеми.
- Сеанси користувача можуть бути автоматично завершені для запобігання несанкціонованому доступу.

Процедура реагування на інциденти безпеки

1. Повідомлення про проблеми безпеки
2. Обмін початковими результатами аналізу та прогресом
3. Передача проблеми

4. План реагування на проблему / доставка
5. План реагування на проблему / обмін результатами

Системні вимоги

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 ГГц або вище
RAM	16 ГБ або більше
Graphics Card	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 ГБ) або вище
OS	Windows 10 64-розрядна, Windows 11 64-розрядна

macOS

CPU	8-ядерний або вище
RAM	16 ГБ або більше
Chip	M1/M2 або вище
OS	Sonoma 14 або новіша

Вимоги до мережі

6. Тип мережі: дротова локальна мережа або Wi-Fi (WPA2 або вище)
7. Пропускна здатність: мінімум 100 Мбіт/с (рекомендується 1 Гбіт/с)
8. Протокол: IPv4
9. Порт: TCP 443
10. Затримка: у середньому менше 50 мс

Вимоги безпеки

11. Автентифікація: Пароль має містити від 8 до 16 символів, включаючи комбінацію щонайменше трьох з наступних: літери, цифри та спеціальні символи. Паролі приймаються лише англійською мовою.
12. Шифрування: TLS 1.2 або вище, передача HTTPS
13. Антивірус та виправлення: підтримуйте операційну систему та антивірус в актуальному стані

Це програмне забезпечення безперервно контролює події безпеки, такі як несанкціонований доступ, спроби втручання та помилки цілісності даних.

Запобігання несанкціонованому доступу:

Лише особи, яким надано привілеї облікового запису адміністратора в Medit Link, мають доступ до інформації про пацієнтів та внутрішніх серверів. У процесі реєстрації кожному користувачеві призначаються дозволи облікового запису для управління та запобігання несанкціонованому доступу.

Інформація про кібербезпеку

Medit Splints не отримує доступу до жодних персональних або медичних даних пацієнта

(PII/PHI) з Medit Link. У цій системі обмін повідомленнями та API використовує файли даних сканування, які ідентифікуються лише за ID випадку пацієнта, а не за будь-якими даними PII/PHI.

Підготовка та поведження до/під час використання пристрою

- Процедура встановлення продукту: керується через хмару
- Обов'язкова перевірка користувача при створенні облікового запису Medit Link:
 - Створіть обліковий запис користувача в Medit Link
 - Надішліть лист для підтвердження користувача
 - Користувач підтверджує перевірку
 - Користувач входить у систему
- Посібник з усунення несправностей: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Необхідні засоби, навчання та кваліфікація користувачів

- Адміністратори/оператори локальної мережі повинні мати IT-досвід (налаштування безпеки мережі, сервера, ОС).
- Хмарні служби керуються на AWS адміністраторами Medit (з сертифікацією AWS).

Інформація для перевірки правильного встановлення та безпечної роботи

- Оновлення Medit Splints
 - Оновлюйте через App Box у Medit Link. (Останній файл інсталятора Medit Splints буде завантажено та встановлено.)
 - Запустіть Medit Splints, щоб перевірити встановлену версію.
 - Якщо потрібні оновлення, пов'язані з безпекою, встановіть оновлену версію Medit Splints таким же чином.
- Хмарні служби: керуються та контролюються через AWS Trusted Advisor з регулярними оновленнями для застосування необхідних заходів безпеки.
- Резервне копіювання/відновлення даних і налаштувань
 - Дані керуються локально через Medit Link і резервуються в хмарі.
 - Резервне копіювання/відновлення можна виконувати, завантажуючи дані за потреби.
 - Оригінальні файли IOSC зберігаються максимум 6 місяців.
 - Журнали користувачів зберігаються 3 місяці і можуть бути видалені вручну.
 - Збережені дані можна видалити з Case Box у Medit Link, і відповідальність за таке видалення покладається на користувача, який його виконує.
 - Випадки можна переносити за допомогою Case Converting Tool у меню Settings Medit Link.
 - При видаленні облікового запису користувача всі дані користувача (наприклад, особиста інформація, журнали використання, такі як вхід у систему та використання функцій) і дані бази даних остаточно видаляються і не можуть бути відновлені.
- Цілісність та перевірка виправлень безпеки програмного забезпечення
 - Виконуваний файл Medit Splints автоматично підписується цифровим підписом під час встановлення та перевірки, тому користувачам не потрібно виконувати жодних додаткових дій.

Заходи безпеки для IT-мережі

Рекомендації

Запуск медичного програмного забезпечення в IT-мережі може призвести до раніше не

виявлених ризиків для пацієнтів, користувачів або третіх осіб. Відповідальній організації рекомендується ідентифікувати, аналізувати, оцінювати та контролювати ці ризики.

Небезпечні ситуації

- Завжди забезпечуйте захист вашої системи останньою версією антивірусного програмного забезпечення та активним брандмауером.
- Підключення мережі до будь-якого пристрою, відмінного від Medit Splints, може призвести до можливих заражень вірусами або фальсифікації даних. Перш ніж продовжувати, переконайтеся, що мережа працює під відповідним адміністративним контролем.
- Навіть якщо налаштовано автоматичне резервне копіювання, воно не буде виконано, якщо програмне забезпечення не запущено або якщо вказане місце резервного копіювання недоступне.

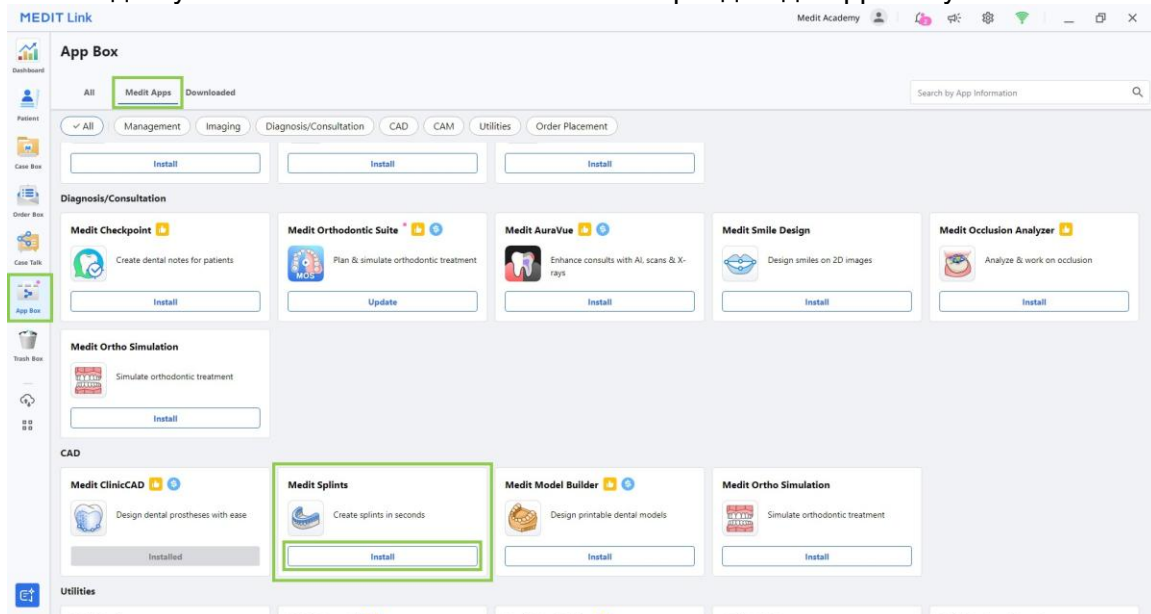
Подальші зміни в IT-мережі можуть призвести до нових ризиків і можуть вимагати додаткового аналізу. Такі зміни включають:

14. Зміни в конфігурації IT-мережі.
15. Додавання елементів (обладнання, програмних платформ або програмних додатків) до IT-мережі.
16. Видалення елементів з IT-мережі.
17. Оновлення програмних додатків в IT-мережі.
18. Оновлення програмних платформ або програмних додатків в IT-мережі

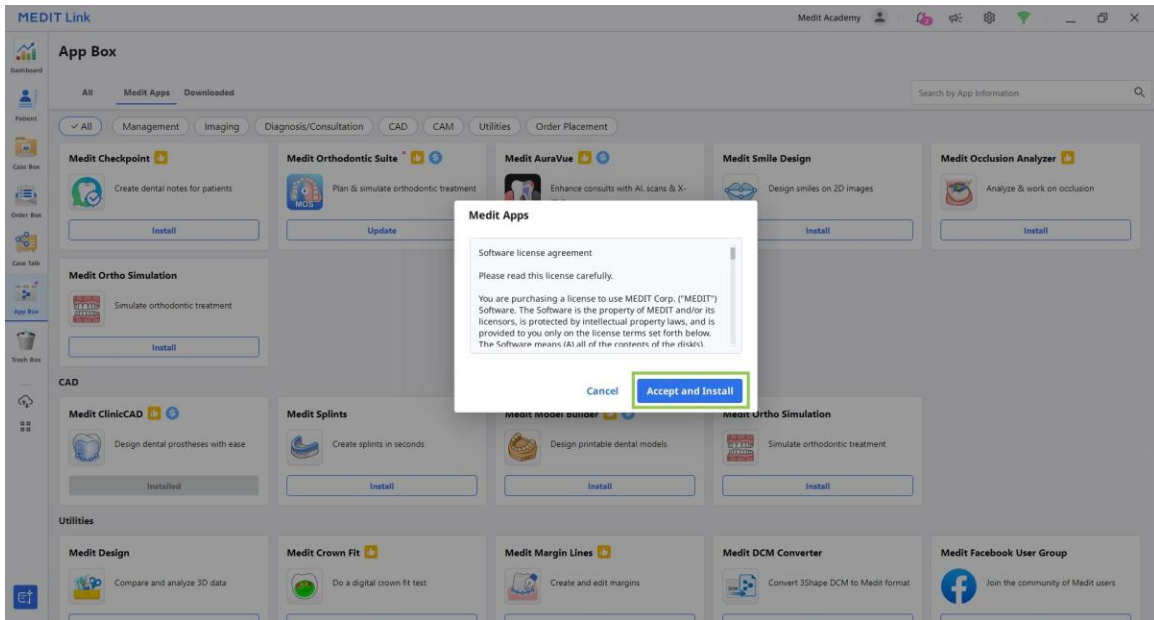
У разі інциденту кібербезпеки, якщо програмне забезпечення для виявлення кіберзагроз ідентифікує загрозу, користувач повинен повідомити про це виробника та компетентний орган держави-члена.

Посібник зі встановлення

19. Увійдіть у свій обліковий запис Medit Link і перейдіть до App Box у меню зліва.



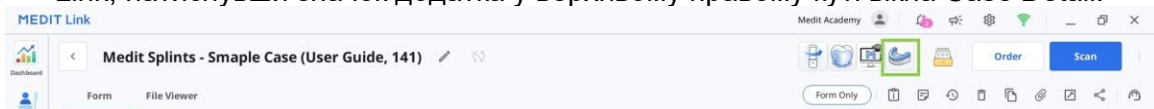
20. На вкладці Medit Apps знайдіть додаток Medit Splints і натисніть «Install».



21. Прочитайте Ліцензійну угоду на програмне забезпечення та підтвердьте встановлення додатка, натиснувши «Accept and Install».



22. Додаток буде завантажено та встановлено автоматично. Завершення процесу встановлення може зайняти кілька хвилин.
23. Після встановлення додатка ви можете запустити його з будь-якого випадку в Medit Link, натиснувши значок додатка у верхньому правому куті вікна Case Detail.



24. Щоб видалити програму, відкрийте App Box і знайдіть додаток Medit Splints. Виберіть картку додатка, щоб відкрити сторінку з деталями, а потім натисніть «Uninstall».

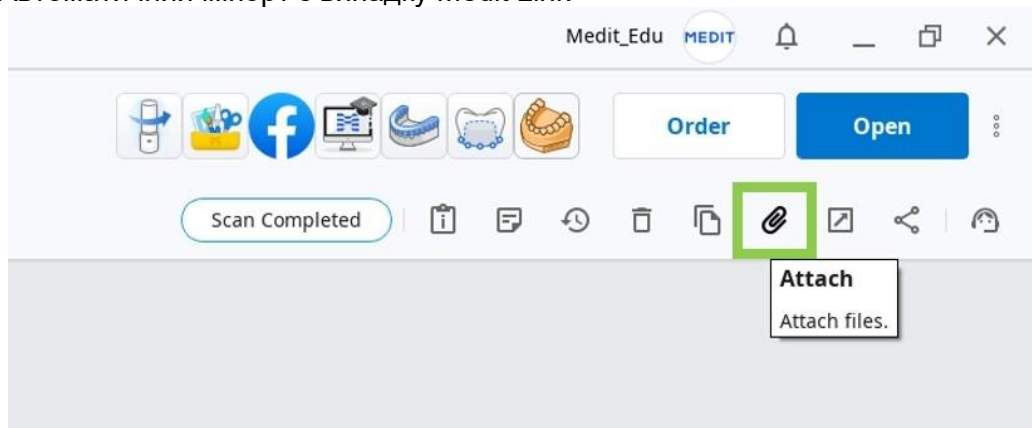
Управління даними

Підготовка даних

Користувач має підготувати дані сканування принаймні для однієї дуги у підтримуваному форматі файлу, як-от meditMesh, OBJ, PLY або STL. Дані або автоматично імпортуються з випадку Medit Link, або завантажуються вручну при запуску програми.

Дані сканування можна завантажити в проект, використовуючи один із наступних методів.

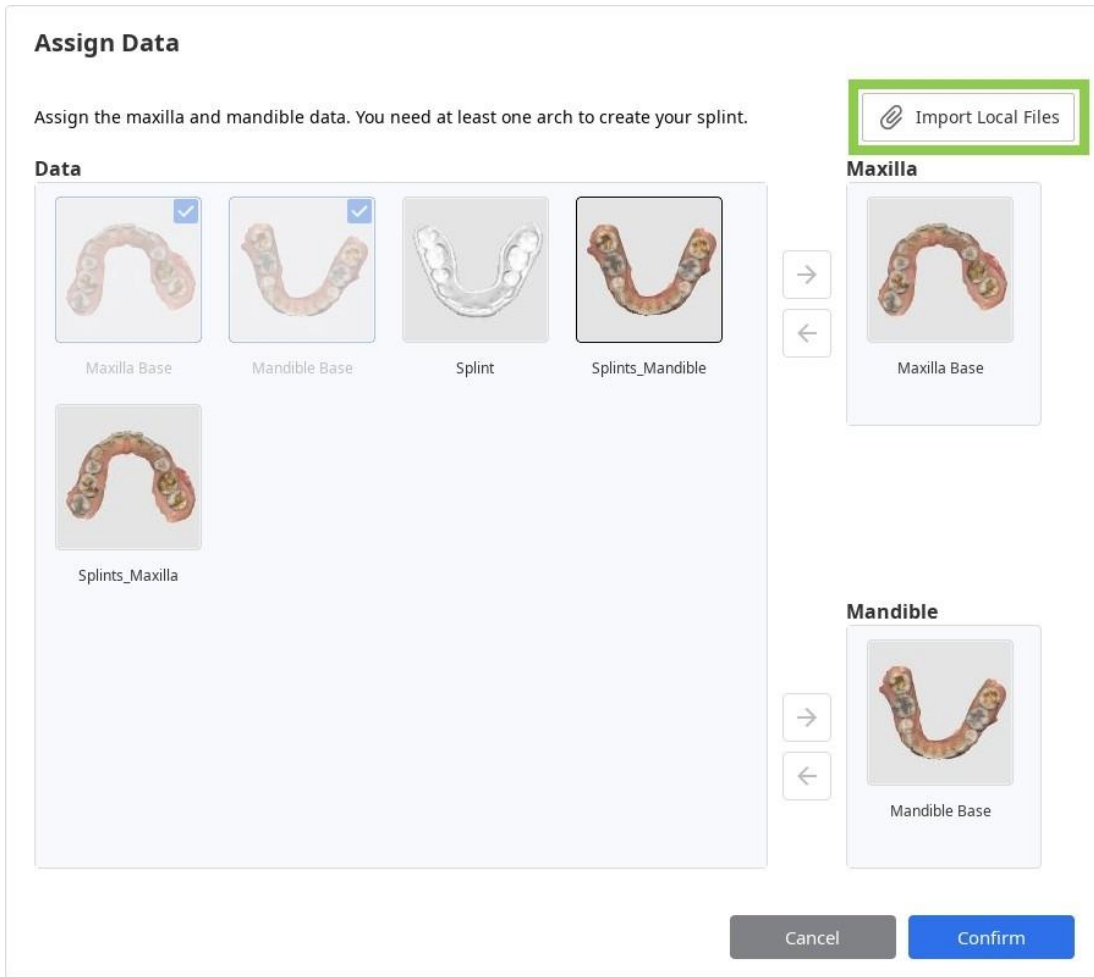
25. Автоматичний імпорт з випадку Medit Link



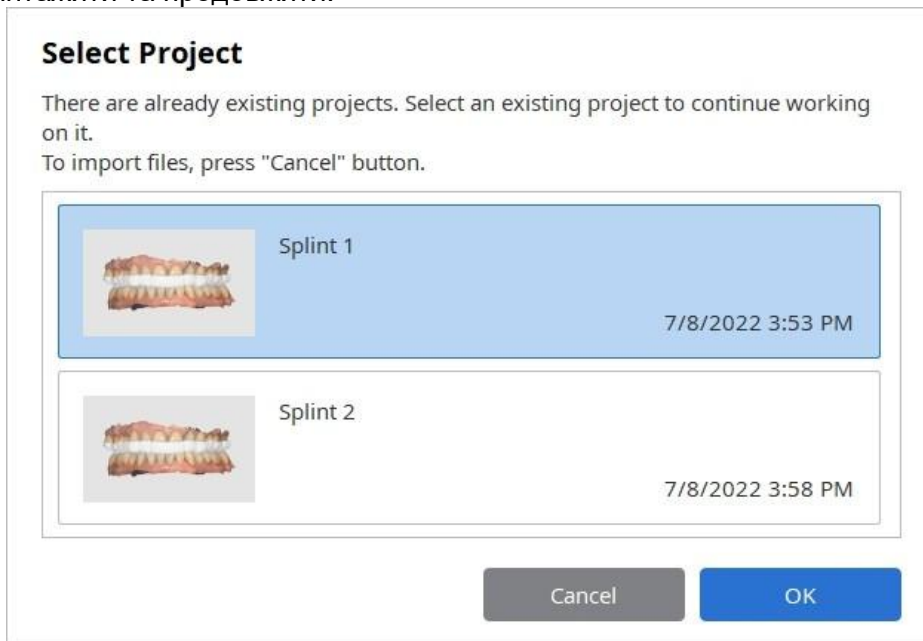
Завершіть сканування в Medit Scan for Clinics або Labs, або імпортуйте локальні дані за допомогою функції «Attach» у вікні Case Detail. Усі дані, доступні у випадку, автоматично імпортуються в Medit Splints при запуску програми.

26. Ручний імпорт при запуску

Якщо необхідні дані сканування недоступні у випадку, їх можна імпортувати з локальних файлів після запуску програми. Використовуйте опцію «Import Local Files» у діалоговому вікні Assign Data.



Якщо програму знову відкрито з того ж випадку Medit Link, раніше збережений проект можна завантажити та продовжити.















Керування 3D-даними

Користувачі можуть керувати 3D-даними лише за допомогою миші або як мишею, так і клавіатурою.

Керування 3D-даними за допомогою миші

Масштабування	Прокрутіть колесо миші.	
Масштаб з фокусом	Двічі клацніть на даних.	
Масштаб за розміром	Двічі клацніть на фоні.	
Обертання	Клацніть правою кнопкою миші та перетягніть.	
Панорамування	Утримуйте обидві кнопки (або колесо) і перетягніть.	

Керування 3D-даними за допомогою миші та клавіатури

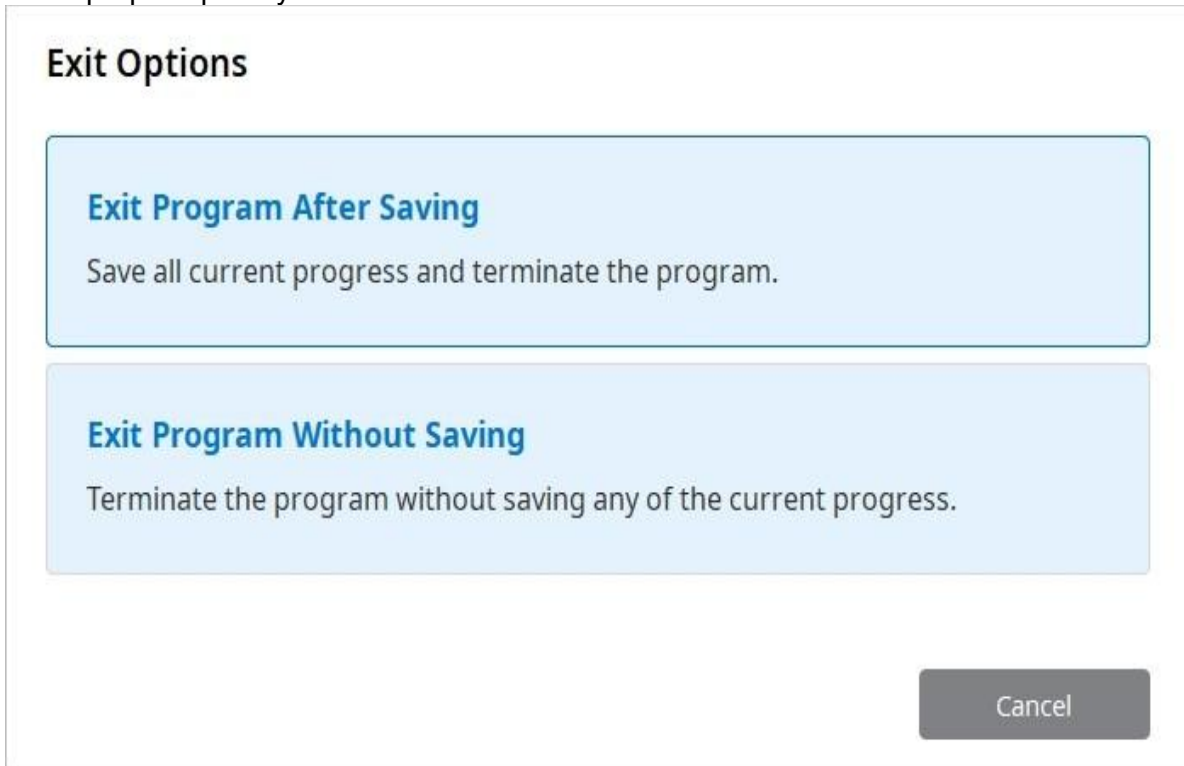
	Windows	macOS
Масштабування	 + 	 + 
Обертання	 + 	 + 
Панорамування	 + 	 + 

Збереження даних

Існує кілька способів збереження даних проекту.

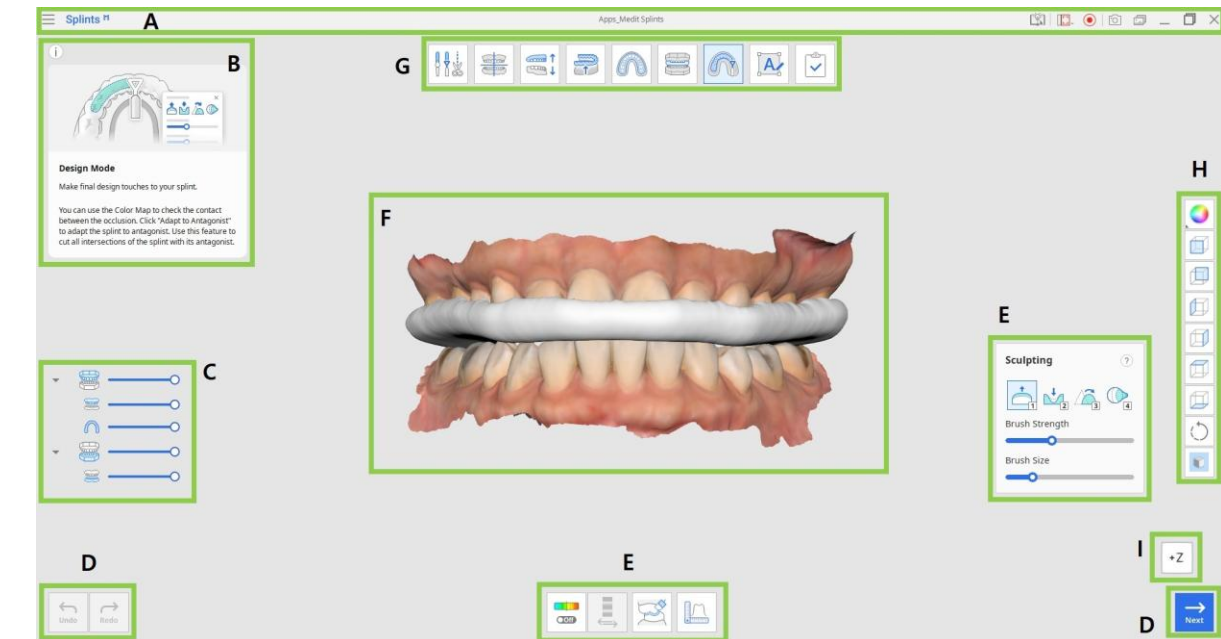
27. Натисніть «Complete» у верхній частині екрана, щоб завершити проект і дизайн шини та зберегти їх у випадку Medit Link.


28. Натисніть «Next» у Label Mode, щоб завершити проект і дизайн шини та зберегти їх у випадку Medit Link.
29. Натисніть «Menu» у рядку заголовка та виберіть «Save As», щоб зберегти поточний прогрес проекту.



Інтерфейс користувача


Короткий огляд інтерфейсу користувача









	Рядок заголовка
	Інформаційне поле
	Дерево даних
	Кнопки керування діями
	Панелі інструментів
	3D-дані
	Робочий процес
	Бічна панель інструментів
	Куб огляду
	Примітка: Елементи інтерфейсу можуть дещо відрізнятися залежно від цілей конкретного кроку або інструмента.

Рядок заголовка

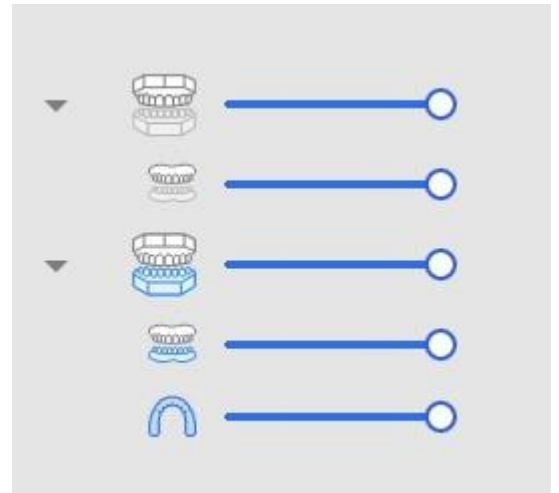
Рядок заголовка — це стрічка у верхній частині вікна програми, яка містить основні елементи керування справа і меню програми зліва. Він також відображає назву програми та назву відкритого випадку.

	Меню	Керуйте відкритим проектом, отримуйте доступ до наявних ресурсів допомоги та перевіряйте деталі програми.
---	------	---

	Центр допомоги	Перейдіть на сторінку Medit Help Center, присвячену цьому додатку.
	Вибрати область відеозапису	Вкажіть, яку область буде захоплено для відеозапису.
	Розпочати відеозапис	Розпочати та зупинити відеозапис екрана.
	Знімок екрана	Зробіть знімок екрана. Захопіть програму з рядком заголовка або без нього за допомогою автоматичного вибору, або клацніть і перетягніть, щоб захопити лише потрібну область.
	Менеджер знімків екрана	Переглядайте, експортуйте або видаляйте знімки екрана. Після завершення всі захоплені зображення будуть автоматично збережені у випадку.
	Згорнути	Згорнути вікно програми.
	Відновити	Розгорнути або відновити вікно програми.
	Вийти	Закрити програму.

Дерево даних

Дерево даних розташоване в лівій частині екрана і відображає список даних проекту, організованих у групи. Користувачі можуть керувати видимістю кожних даних, клацаючи на їх значку в дереві, або змінювати їх прозорість, переміщуючи повзунок. Структура може дещо відрізнятись залежно від цілей конкретного кроку або інструмента.

	<p>Група верхньої щелепи</p> <ul style="list-style-type: none"> • Верхня щелепа <p>Група нижньої щелепи</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нижня щелепа • Шина
---	---

Кнопки керування діями






Існує три кнопки, які керують загальним робочим процесом. Вони розташовані в обох нижніх кутах вікна програми.



Кнопка «Complete» з'являється лише на останньому кроці.

	Скасувати попередню дію.
	Повторити попередню дію.
	Застосувати зміни та перейти до наступного кроку.

Бічна панель інструментів

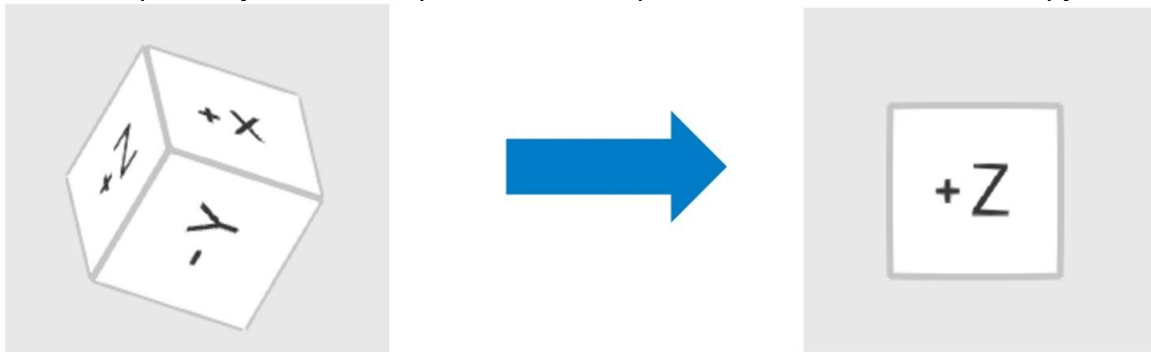
Бічна панель інструментів розташована в правій частині екрана; вона пропонує низку інструментів для візуалізації та керування даними.

	Змінити режим відображення даних	Перемикайтеся між різними варіантами відображення даних (Textured/Textured with Edges/Monochrome/Monochrome with Edges/Wire-Frame).
	Вид по осі +Z	Перегляньте вид спереду.
	Вид по осі -Z	Перегляньте вид ззаду.
	Вид по осі -X	Перегляньте вид зліва.
	Вид по осі +X	Перегляньте вид справа.
	Вид по осі +Y	Перегляньте вид зверху.
	Вид по осі -Y	Перегляньте вид знизу.

	Обертання	Обертайте дані клацанням і перетягуванням.
	Налаштування сітки	Показати або приховати сітку (увімкнено/вимкнено накладання). Клацніть кілька разів, щоб керувати параметрами накладання.

Куб огляду

Куб огляду показує орієнтацію 3D-вигляду; він обертається одночасно з 3D-даними, щоб допомогти зрозуміти позиціонування даних у тривимірному просторі. Ви можете клацати на видимих гранях куба, щоб обертати дані та переглядати їх з певної точки зору.



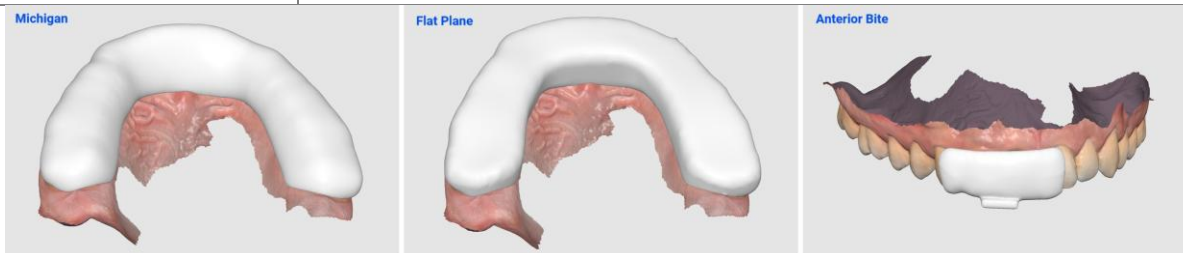
Робочий процес

Створення шини

Після призначення даних сканування з користувачем підтверджуються два ключові аспекти створення шини.


По-перше, визначаються цільова дуга та тип шини. Доступні три типи шин, і залежно від обраного типу до контуру шини та зовнішньої поверхні застосовуються певні модифікації.

Тип шини	Опис
Michigan	Шина повного покриття для всіх загальних випадків.
Flat Plane	Шина повного покриття з плоскою, гладкою зовнішньою поверхнею, яка забезпечує безперешкодний рух нижньої щелепи.
Anterior Bite	Шина, яка покриває лише частину передніх зубів і запобігає контакту між задніми зубами та іклами.



По-друге, вибирається метод проектування — автоматичний або ручний. Подальший робочий процес залежить від обраного методу.

Auto Creation

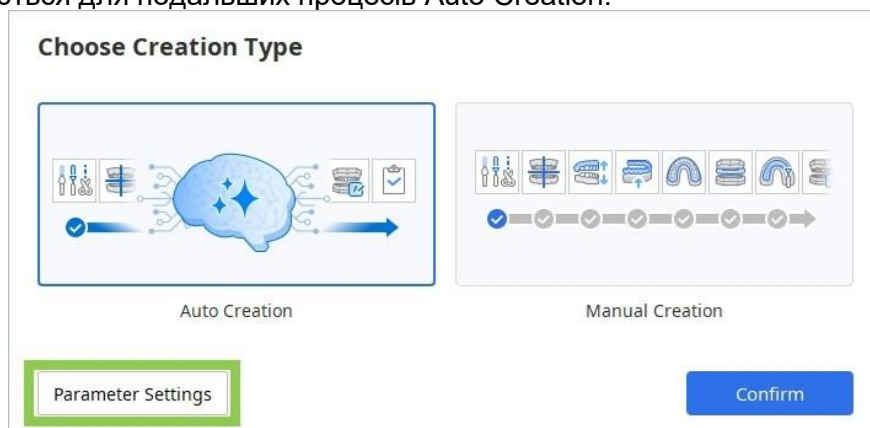
 **Примітка:** Auto Creation — це автоматизований процес проектування шини з використанням попередньо встановлених параметрів. Робочий процес складається з трьох кроків: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.

Під час першого вибору Auto Creation після встановлення параметри за замовчуванням використовуються для автоматичного створення шини. Параметри за замовчуванням наступні:

Режим	Параметр	Значення за замовчуванням
Режим оклюзійного регулювання	Відстань до антагоніста	1,5 мм
Режим створення внутрішньої поверхні	Зсув внутрішньої поверхні	0,10 мм
	Гладка поверхня	4/5
	Кут	0,1°
	Утримання	0 мм

Режим визначення контуру	Щічна сторона	половина висоти зуба
	Язикова сторона	половина висоти зуба
Режим створення зовнішньої поверхні	Язикова та щічна товщина	1,50 мм
	Гладка поверхня	5/5
	Двошарова шина	Вимк.

Після першого використання останні застосовані параметри автоматично зберігаються та використовуються для подальших процесів Auto Creation.



Параметри можна переглянути та змінити, вибравши «Parameter Settings» перед створенням шини.

Під час наступного запуску Medit Splints після використання Auto Creation буде запитано відгук про останню автоматично створену шину. На основі відповіді користувача програма навчатиметься та автоматично коригуватиме параметри для покращення прилягання майбутніх дизайнів шин. Надання відгуку є необов'язковим.

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 — це покроковий процес створення шини, який забезпечує більшу гнучкість для внесення тонких регулювань у шину. Робочий процес для Manual Creation такий:

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

Режими, позначені зірочкою (*), включають автоматичний аналіз передніх та задніх зубів. На основі цього аналізу під час входу в крок генеруються запропоновані результати. Запропоновані результати можна переглянути та за потреби змінити перед продовженням, натиснувши «Next».

Режими

Повний робочий процес складається з 8 режимів, кожен з яких представляє конкретний крок процесу проектування. Ці кроки мають виконуватися в порядку, в якому вони відображаються вгорі.

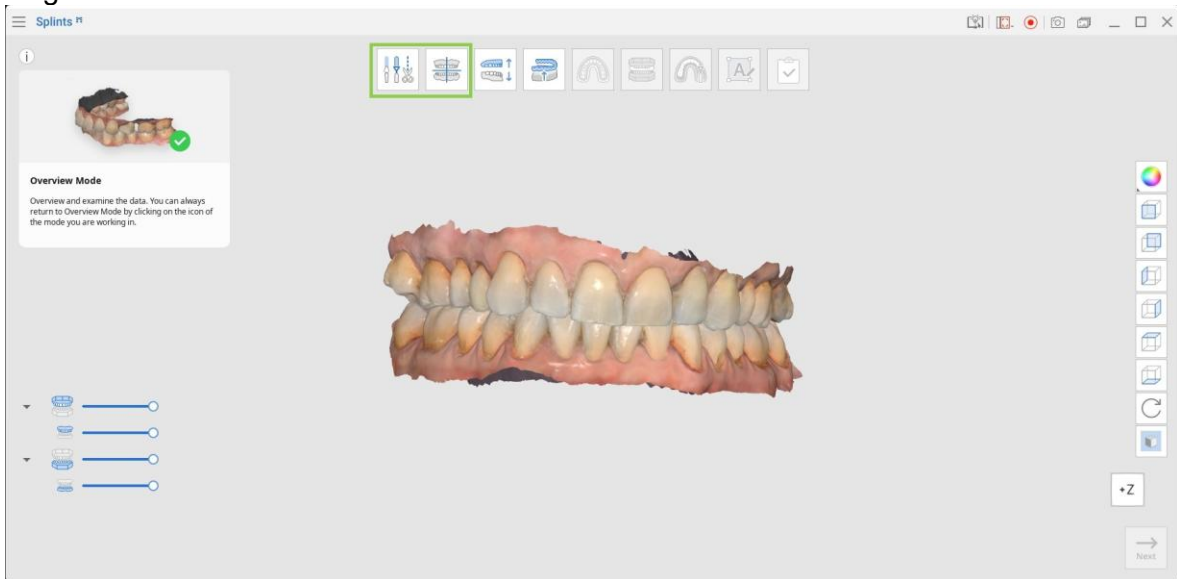
Якщо оклюзію було відскановано у відкритому стані або якщо присутня лише одна дуга, крок Occlusal Adjustment Mode можна пропустити. Після завершення кроку Design Mode процес може перейти безпосередньо до останнього кроку Complete, і результати можна зберегти в Medit Link.

	Режим огляду	Перевірте дані сканування
	Режим редагування	Редагуйте та обрізайте дані за допомогою широкого набору наданих функцій.
	Режим вирівнювання	Вирівняйте дані до оклюзійної площини.
	Режим оклюзійного регулювання	Налаштуйте оклюзійні відношення.
	Режим створення внутрішньої поверхні	Створіть внутрішню поверхню шини.
	Режим визначення контуру	Визначте область шини.
	Режим створення зовнішньої поверхні	Створіть зовнішню поверхню шини.
	Режим проектування	Спроектуйте шину за допомогою наданих інструментів.
	Режим маркування	Маркуйте шину гравіюванням або тисненням тексту.
	Завершення	Завершіть створення шини та збережіть результати в Medit Link.
	Примітка: Режими Edit Mode, Design Mode та Labeling Mode є необов'язковими і можуть бути пропущені під час роботи.	

Режим огляду

Overview Mode — це початкова сторінка Medit Splints, де спочатку відображаються імпортовані дані.




Перегляньте дані, і якщо потрібне редагування, натисніть значок Edit Mode у верхній частині екрана. Якщо редагування не потрібне, ви можете пропустити Edit Mode і перейти до Alignment Mode.



Режим редагування

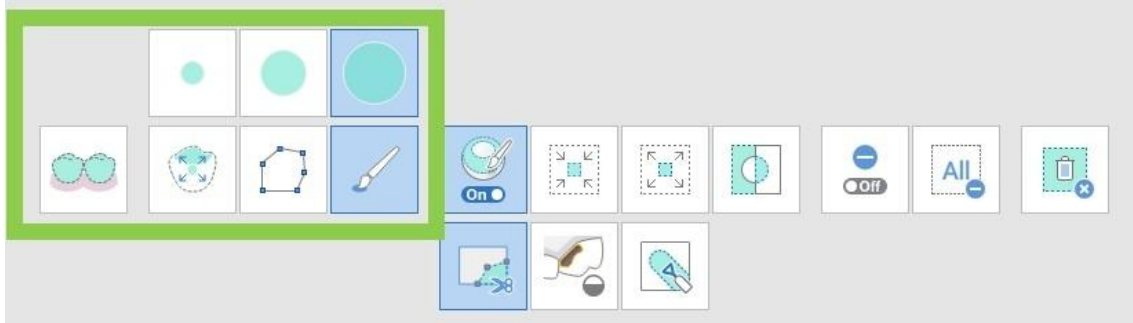
Edit Mode дозволяє користувачам змінювати дані сканування перед створенням шини. Непотрібні дані можна обрізати, отвори можна заповнити, а поверхні можна моделювати за необхідності.

Панель інструментів

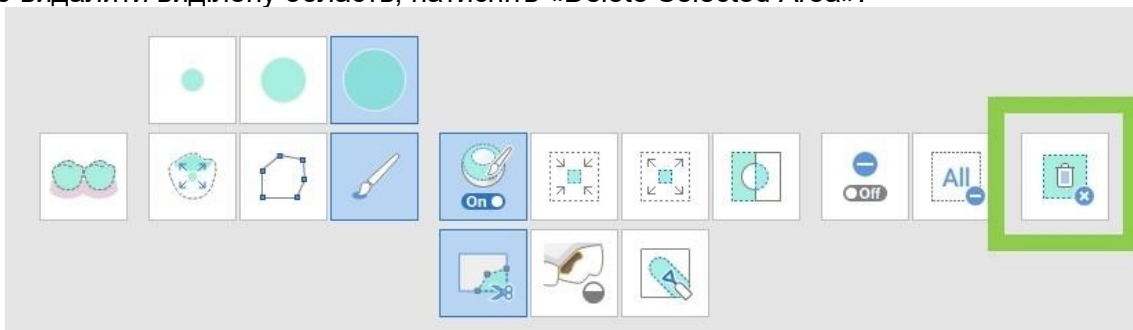
	Інструмент обрізання	Використовуйте різні інструменти виділення для видалення непотрібних даних.
	Заповнити отвори	Заповніть порожні простори в даних 3D-сітки.
	Моделювання	Моделюйте дані шляхом додавання, видалення, згладжування або трансформації.

Як обрізати дані

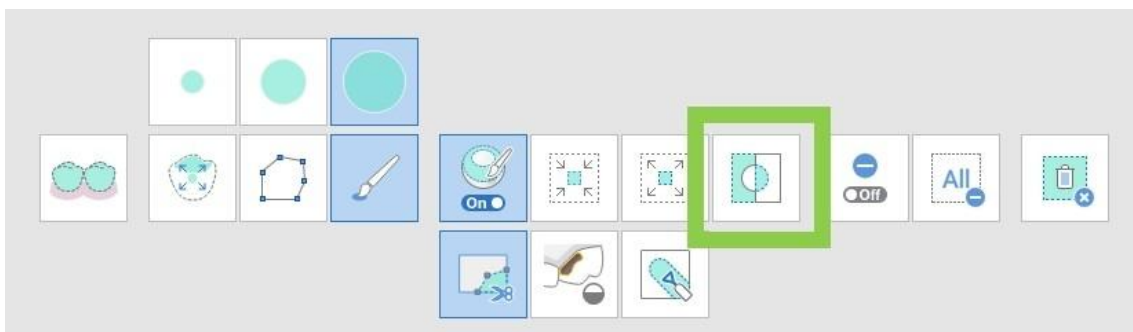
Використовуйте Smart Selection Tools для автоматичного вибору даних зубів або виберіть «Polyline Selection» чи «Brush Selection» для ручного визначення області обрізання.



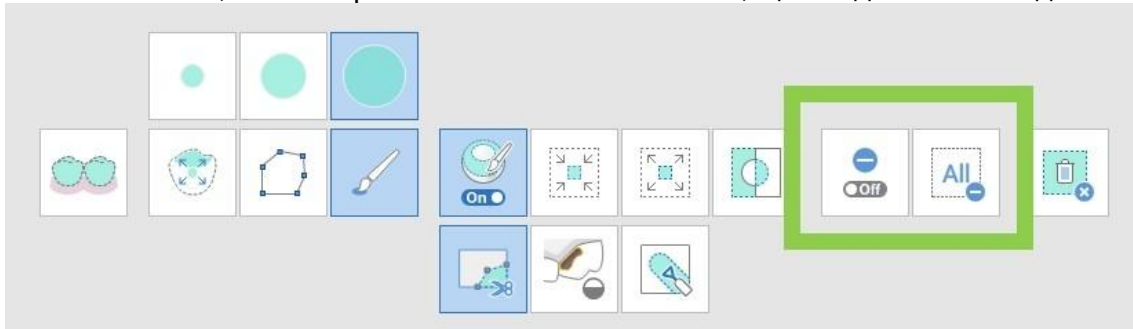
Щоб видалити виділену область, натисніть «Delete Selected Area».








Ви можете інвертувати виділення, натиснувши «Invert Selected Area».



Ви можете перемкнути інструмент виділення в режим зняття виділення, натиснувши «Deselection Mode», або використати «Clear All Selection», щоб видалити всі виділення.



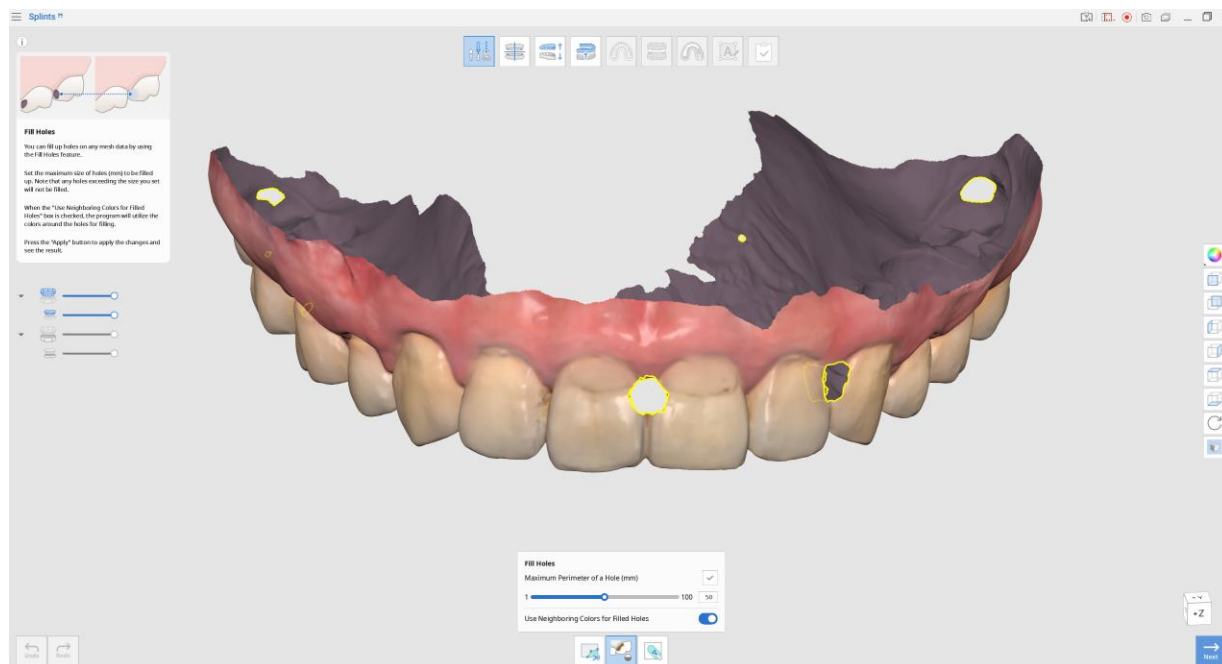
Панель інструментів: Інструмент обрізання

	<p>Розумний вибір зубів</p>	<p>Автоматично виберіть усі зуби дуги, залишаючи частини ясен.</p>
	<p>Розумний вибір одного зуба</p>	<p>Автоматично виберіть область одного зуба, залишаючи частини ясен. Клацніть, натисніть і перетягніть мишу по зубу.</p>
	<p>Виділення полілінією</p>	<p>Виберіть усі сутності в межах форми полілінії, намальованої на екрані.</p>
	<p>Виділення пензлем</p>	<p>Виберіть усі сутності уздовж шляху, намальованого вручну на екрані. Пензель доступний у трьох розмірах.</p>
	<p>Автоматичне заповнення виділеної області</p>	<p>Автоматично заповніть сутності виділеної області.</p>

	Зменшити виділену область	Зменшуйте виділену область щоразу, коли натискаєте кнопку.
	Розширити виділену область	Розширюйте виділену область щоразу, коли натискаєте кнопку.
	Інвертувати виділену область	Інвертуйте виділення.
	Режим зняття виділення	Коли увімкнено, ця функція знімає виділення області за допомогою різних інструментів.
	Очистити всі виділення	Очистіть усі виділені області.
	Видалити виділену область	Видаліть дані з виділеної області.

Як заповнити отвори

Використовуйте «Fill Holes», щоб заповнити будь-які отвори, що залишилися після сканування, або заповнити видалені області.



30. Максимальний периметр отвору (мм)

Встановіть максимальний розмір отвору (в мм), який потрібно заповнити. Отвори, більші за вказаний розмір, не будуть заповнені.

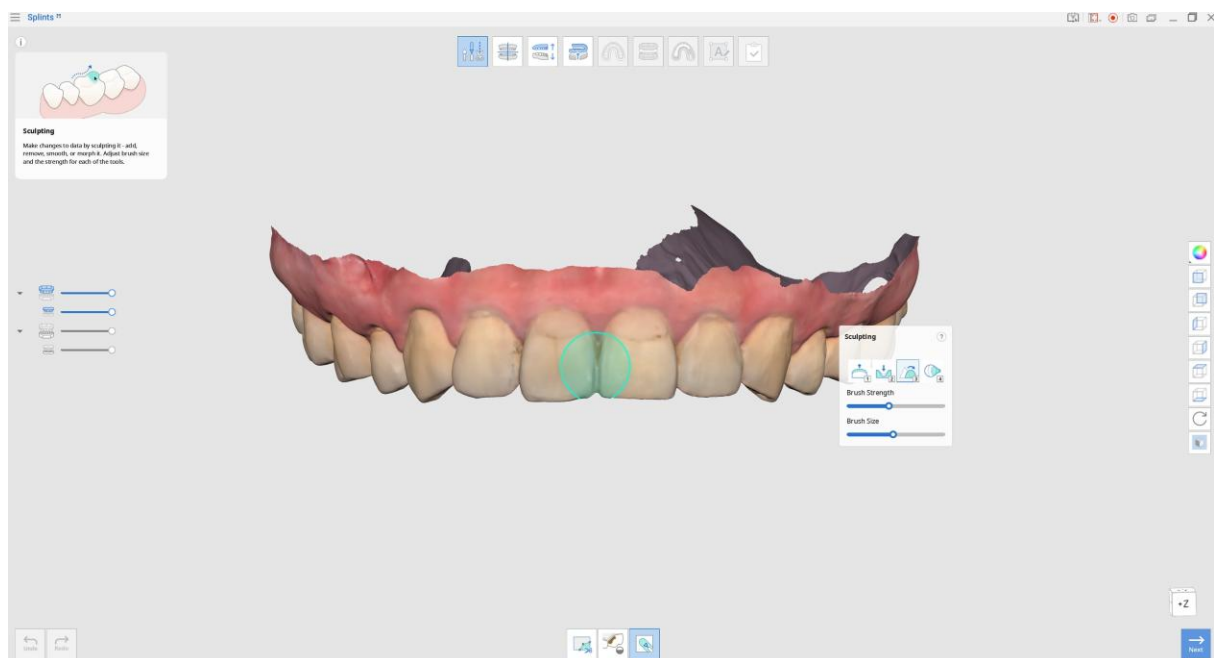
31. Використовувати сусідні кольори для заповнених отворів

Коли цей параметр увімкнено, програма використовує навколишні кольори для заповнення отворів. В іншому випадку заповнені області відобразатимуться сірим кольором.

32. Застосувати

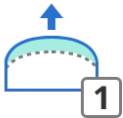
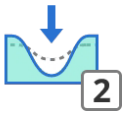



Натисніть кнопку «Apply», щоб застосувати зміни.

Як моделювати дані



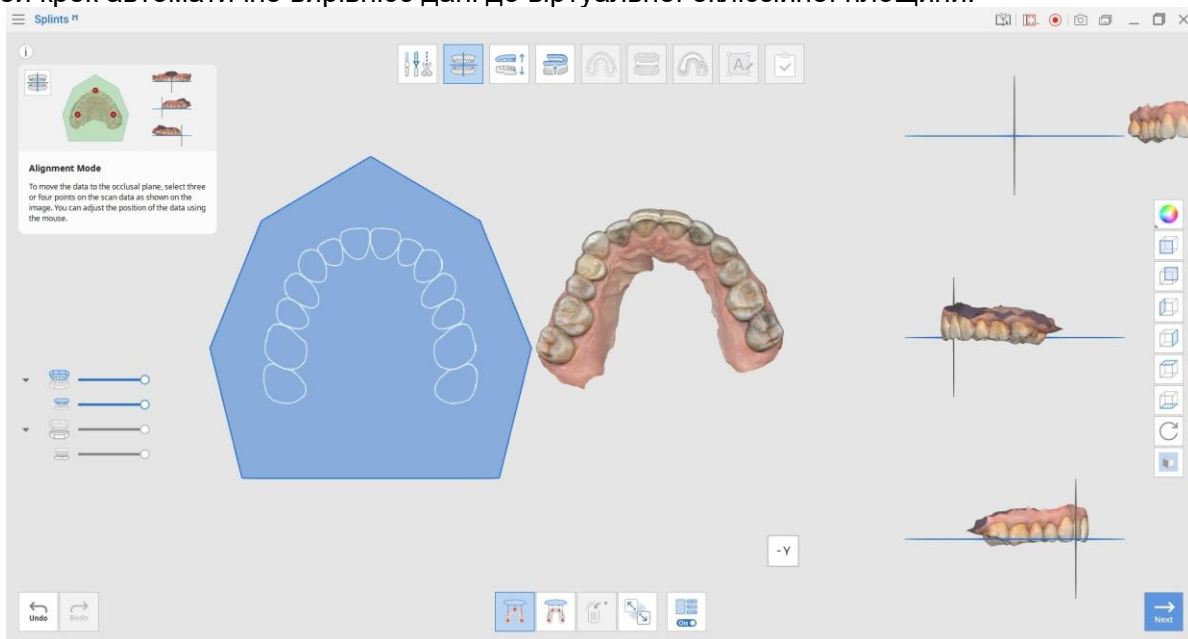
Виберіть інструмент «Sculpting», щоб змінити дані. Інструменти моделювання дозволяють вам додавати, видаляти, згладжувати або трансформувати частини даних.

Панель інструментів: Моделювання

	Додати	Використовуйте мишу, щоб додати дані на поверхню.
	Видалити	Використовуйте мишу, щоб видалити частини даних.
	Згладити	Використовуйте мишу, щоб згладити частини даних.
	Трансформувати	Використовуйте мишу, щоб трансформувати частини даних.
	Примітка: Після завершення редагування натисніть «Next».	






Режим вирівнювання

Цей крок автоматично вирівнює дані до віртуальної оклюзійної площини.



Після завершення можна виконати додаткові ручні налаштування за потреби. Рекомендується завжди перевіряти вирівнювання на цьому етапі, щоб забезпечити правильне позиціонування даних.

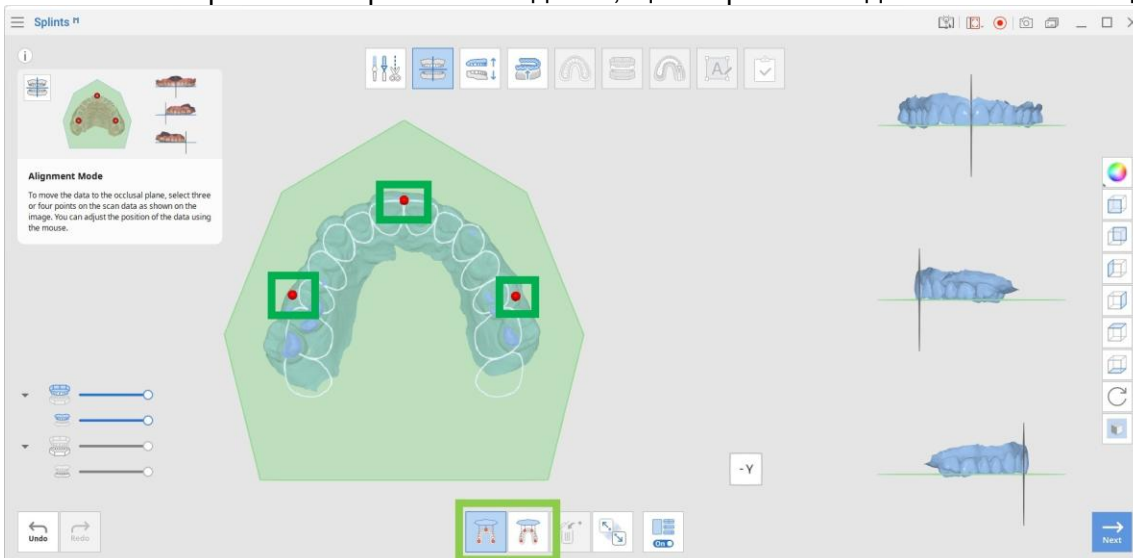
Панель інструментів

	<p>Вирівняти до оклюзійної площини за трьома точками</p>	<p>Виберіть три точки на верхній та нижній щелепах, щоб вирівняти до оклюзійної площини.</p>
	<p>Вирівняти до оклюзійної площини за чотирма точками</p>	<p>Виберіть чотири точки на верхній або нижній щелепі, щоб вирівняти до оклюзійної площини. Ця опція корисна, коли передні зуби відсутні.</p>
	<p>Видалити точку маркера</p>	<p>Видаліть точки, вибрані для вирівнювання.</p>
	<p>Від'єднати дані</p>	<p>Відокремте вирівняні дані та поверніть їх у початкове положення.</p>
	<p>Мультиперегляд</p>	<p>Коли увімкнено, ця функція відображає дані з чотирьох різних кутів.</p>

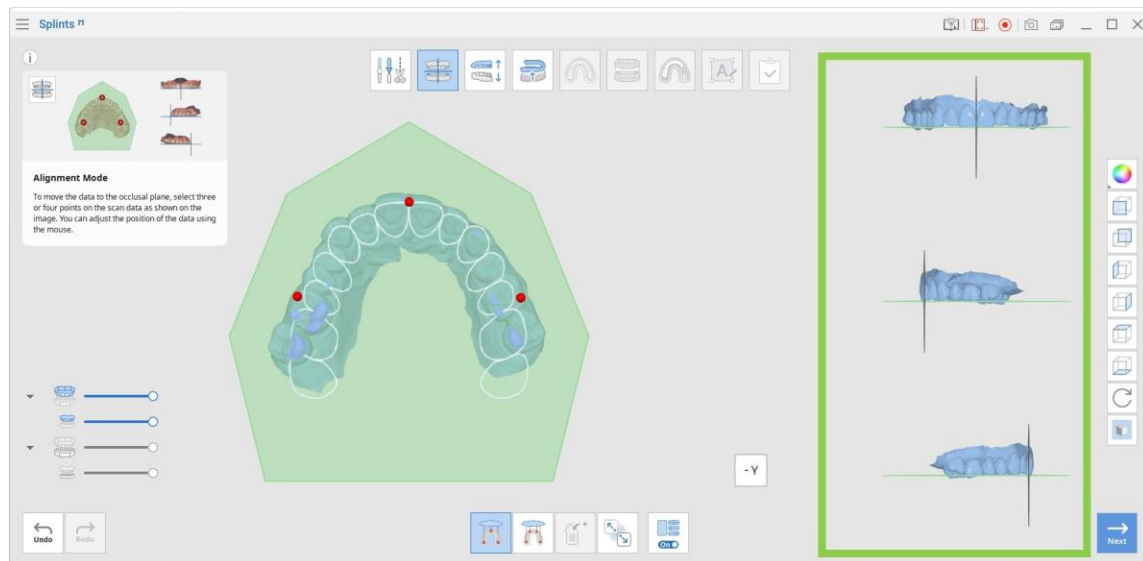
Щоб вручну повторно вирівняти дані до оклюзійної площини, виконайте такі кроки:
33. Після завершення автоматичного вирівнювання натисніть «Detach Data».



34. Розмістіть три або чотири точки на даних, щоб вирівняти їх до оклюзійної площини.



35. Використовуйте Multi-View праворуч, щоб налаштувати дані та керувати процесом вирівнювання.

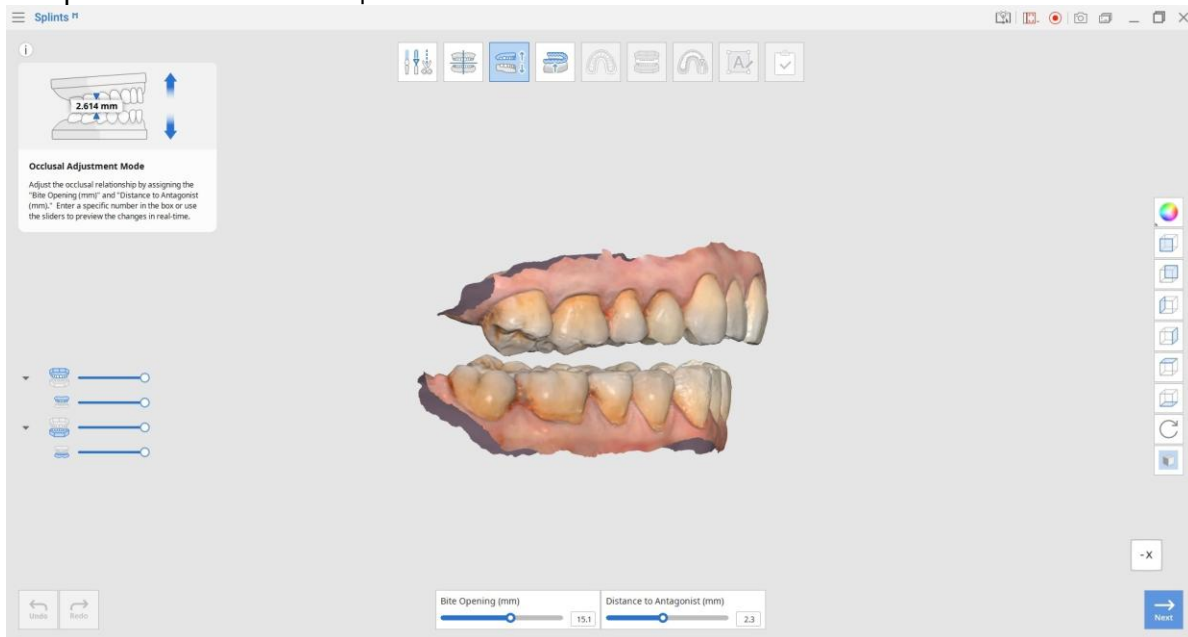


Примітка: Коли Multi-View вимкнено, відображається лише оклюзійна площина.

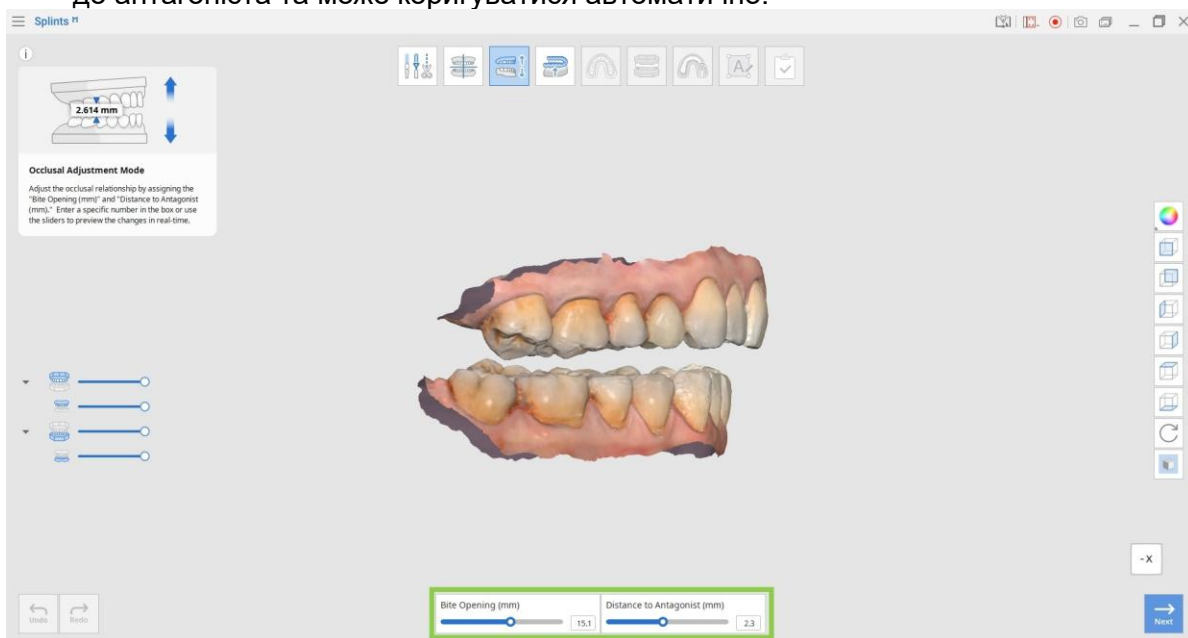
36. Після завершення натисніть «Next».

Режим оклюзійного регулювання


На цьому кроці створюється простір для шини шляхом коригування оклюзійних відносин між верхньою та нижньою щелепами.





37. Щоб налаштувати оклюзійні відношення, перемістіть повзунок або введіть конкретне значення для «Distance to Antagonist» або «Bite Opening». Зверніть увагу, що значення відкриття прикусу обчислюється автоматично на основі відстані до антагоніста та може коригуватися автоматично.



Панель інструментів

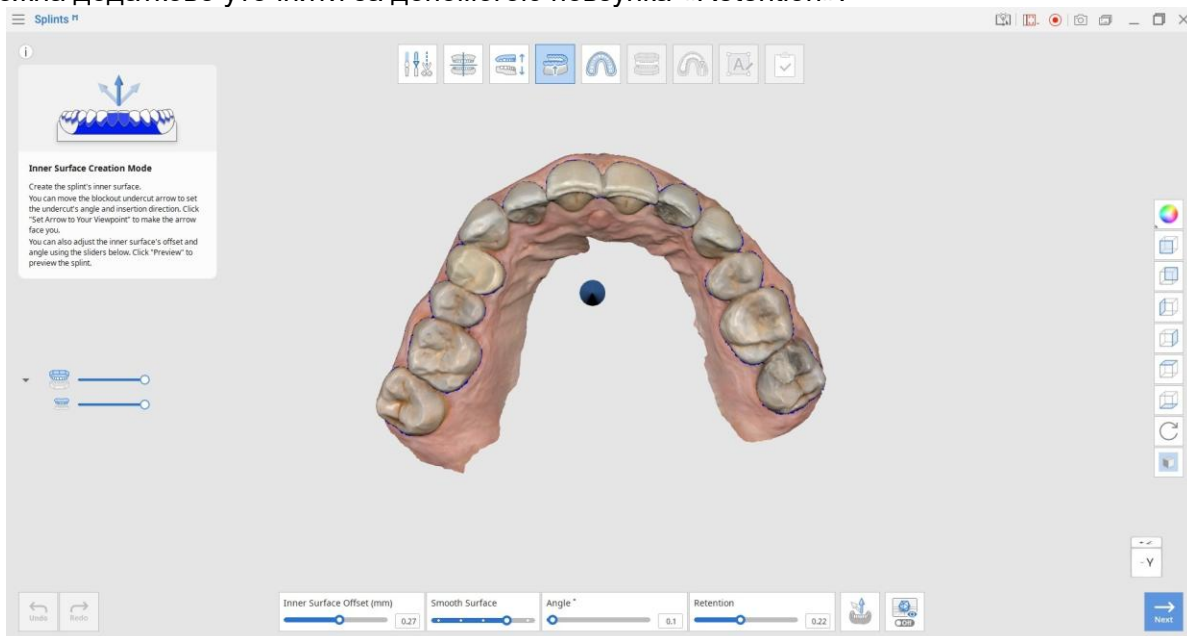
	Відкриття прикусу	Встановлює ступінь відкриття прикусу у віртуальному артикуляторі.
---	-------------------	---

<p>Distance to Antagonist (mm)</p> 	<p>Відстань до антагоніста</p>	<p>Встановлює мінімальну відстань між оклюзійними поверхнями верхньої та нижньої щелепи.</p>
	<p>Увага: Відстань до антагоніста має бути більшою за 0,0. Налаштуйте це значення, щоб забезпечити достатню оклюзійну товщину шини.</p>	






38. Після завершення натисніть «Next».

Режим створення внутрішньої поверхні

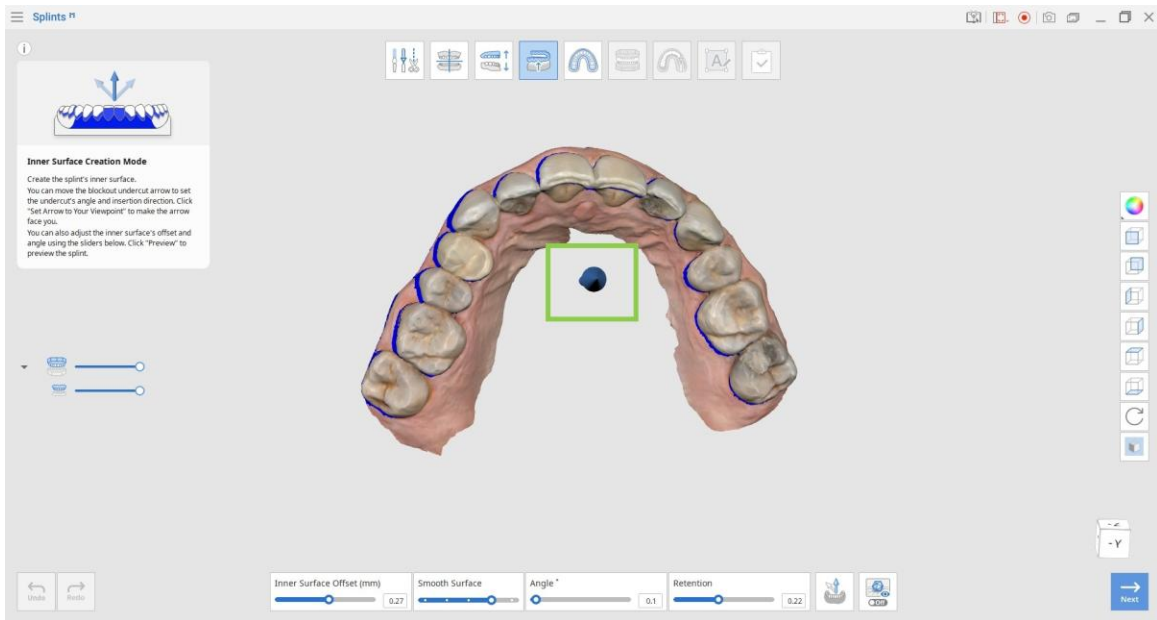
На цьому кроці внутрішня поверхня шини створюється шляхом коригування зсуву внутрішньої поверхні, напрямку блокування та величини блокування. Прилягання шини можна додатково уточнити за допомогою повзунка «Retention».



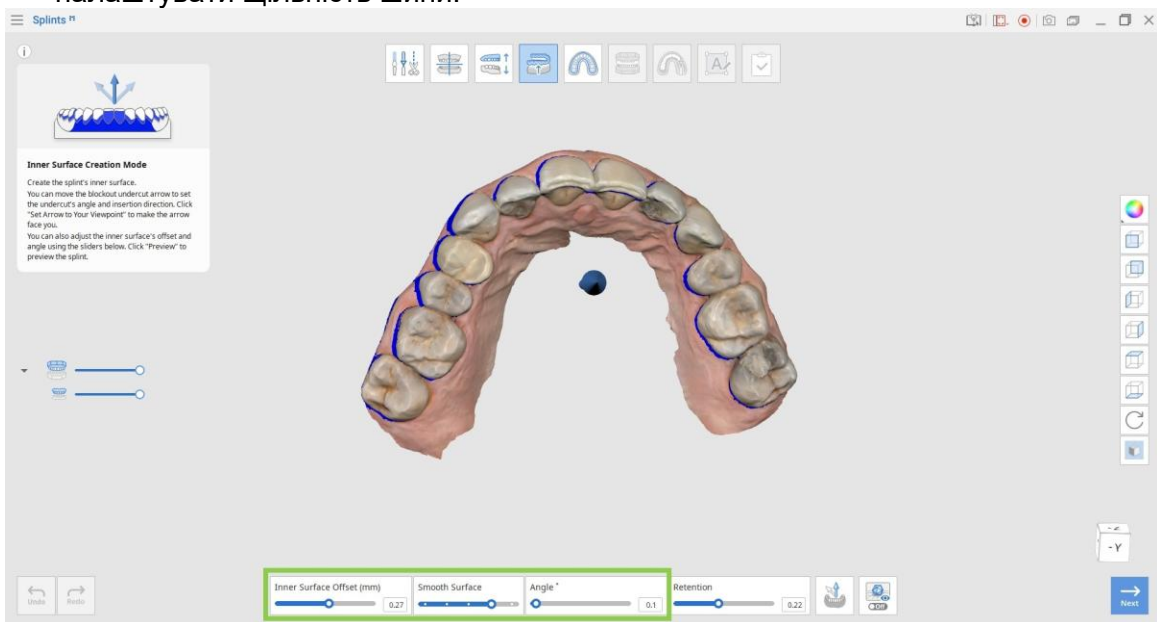
Панель інструментів

 <p>Inner Surface Offset (mm)</p> <p>0.34</p>	Зсув внутрішньої поверхні	Встановлює відстань зсуву від даних сканування для створення сітки шини.
 <p>Smooth Surface</p>	Гладка поверхня	Згладжує внутрішню поверхню шини. Перемістіть повзунок праворуч, щоб збільшити гладкість.
 <p>Angle °</p> <p>0.34</p>	Кут	Встановлює кут блокування.
 <p>Retention</p> <p>0.34</p>	Утримання	Керує включенням областей піднутрень для покращення утримання шини.
	Встановити стрілку до точки огляду	Вирівнює стрілку напрямку блокування так, щоб вона була спрямована до поточного огляду.
 <p>Off</p>	Попередній перегляд	Відображає області піднутрень блокування на даних.

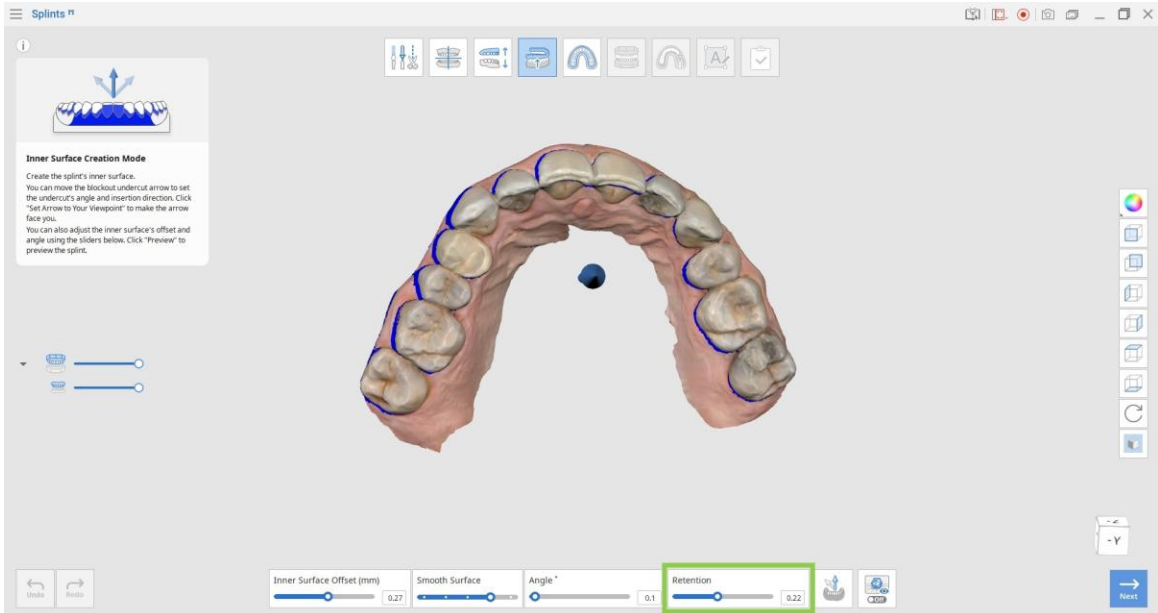
39. Натисніть та утримуйте стрілку, щоб переміщати її вільно та встановити напрямком блокування. Області, включені до блокування, відображаються синім кольором.



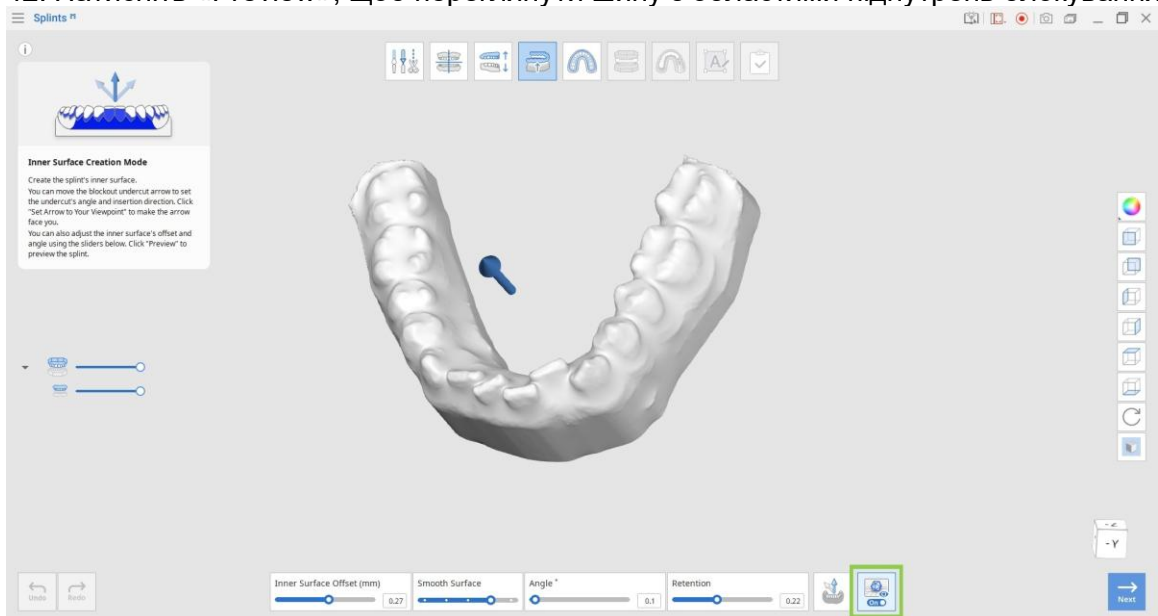
40. Встановіть зсув внутрішньої поверхні, гладкість поверхні та кут блокування, щоб налаштувати щільність шини.



41. Використовуйте повзунок «Retention», щоб налаштувати діапазон дозволених областей підтрусень та покращити утримання надрукованої шини.



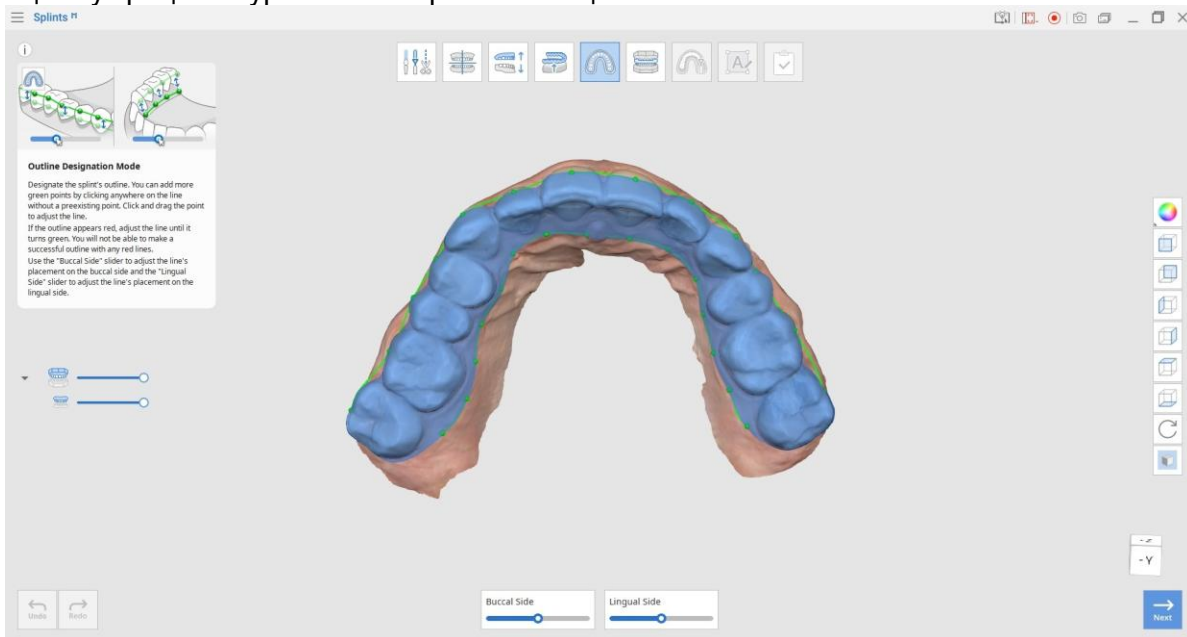
42. Натисніть «Preview», щоб переглянути шину з областями піднутрень блокування.





43. Після завершення натисніть «Next».

Режим визначення контуру

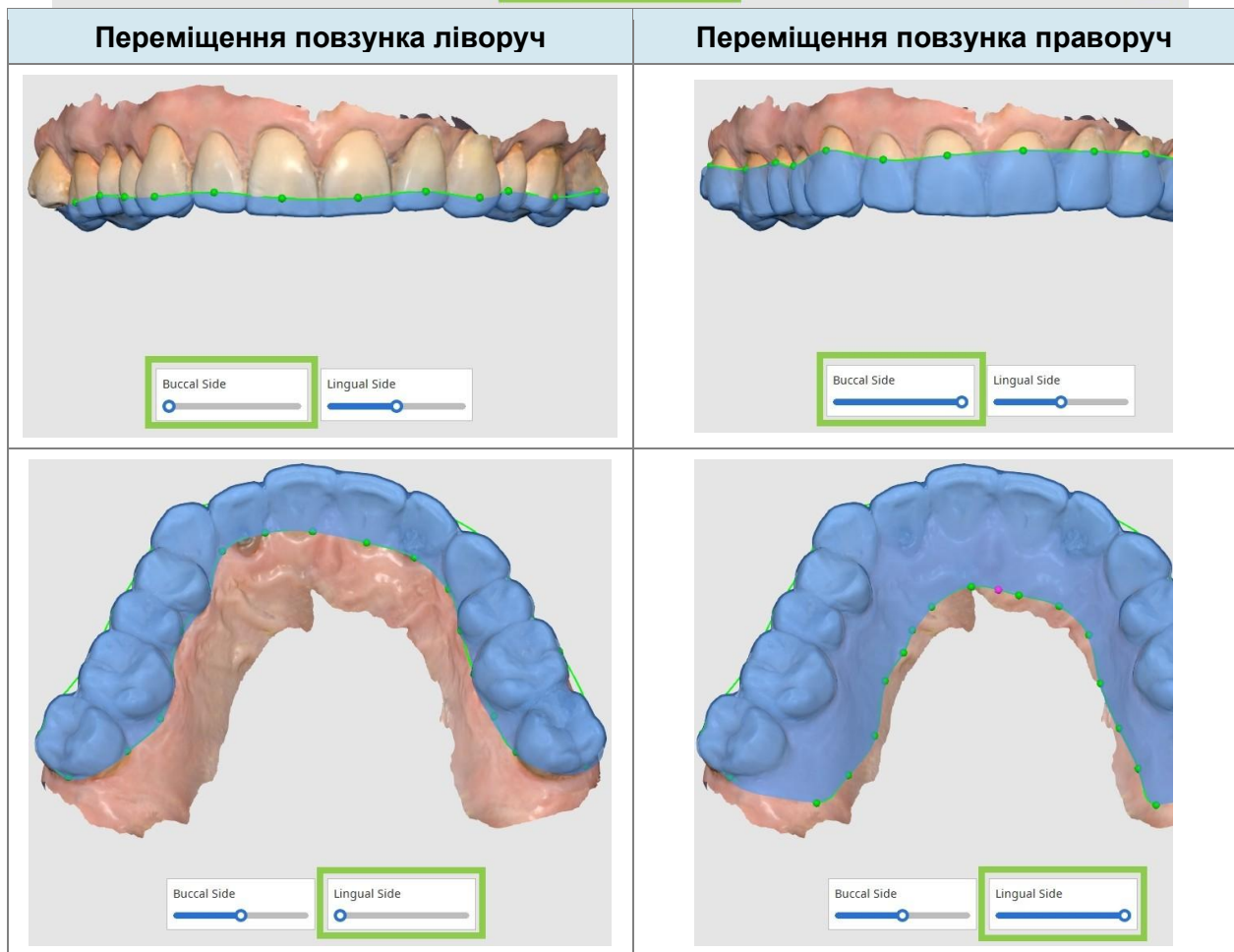
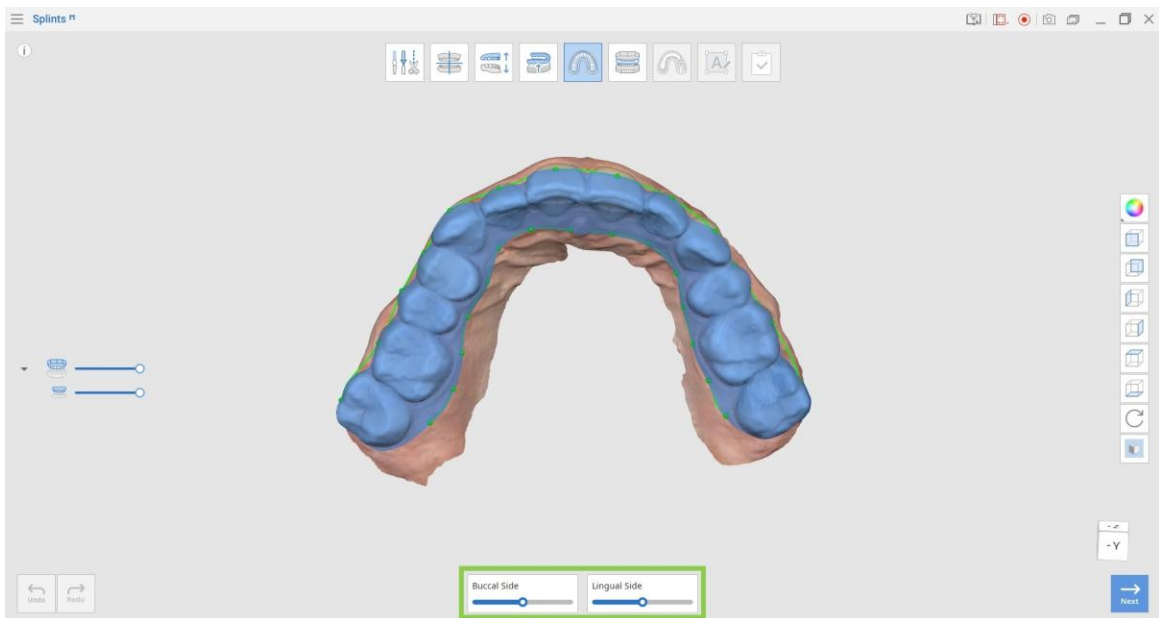
На цьому кроці контур шини створюється з щічного та язикового боків.



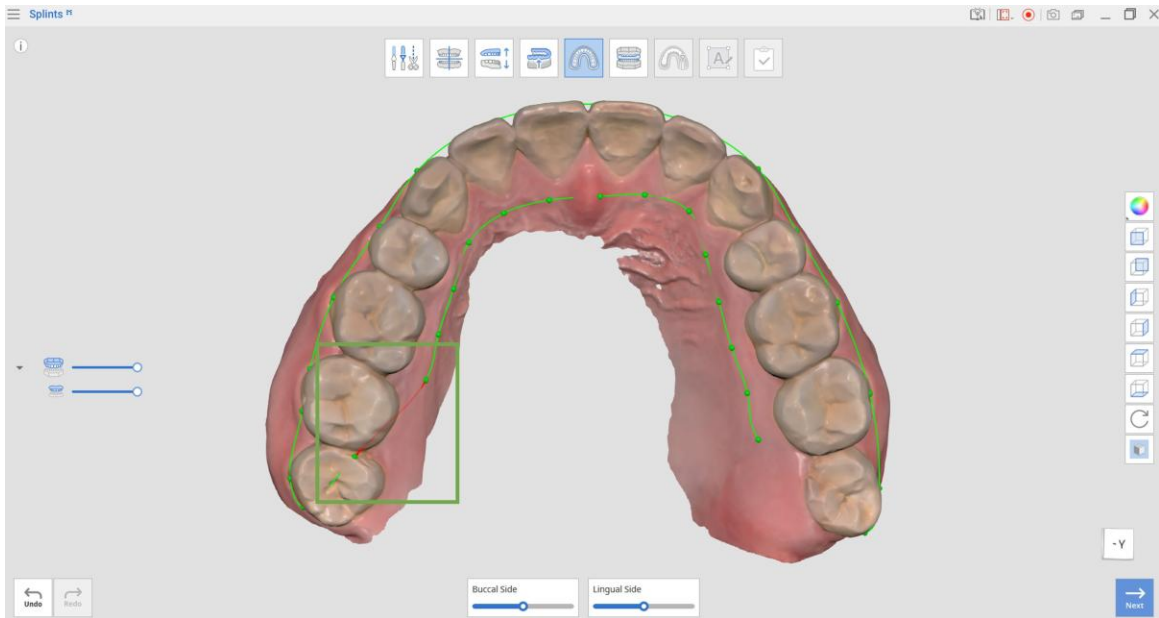
Панель інструментів

<p>Buccal Side</p> 	<p>Щічна сторона</p>	<p>Налаштуйте контур з щічного боку. Перемістіть повзунок праворуч, щоб наблизити контур до ясен.</p>
<p>Lingual Side</p> 	<p>Язикова сторона</p>	<p>Налаштуйте контур з язикового боку. Перемістіть повзунок праворуч, щоб наблизити контур до ясен.</p>

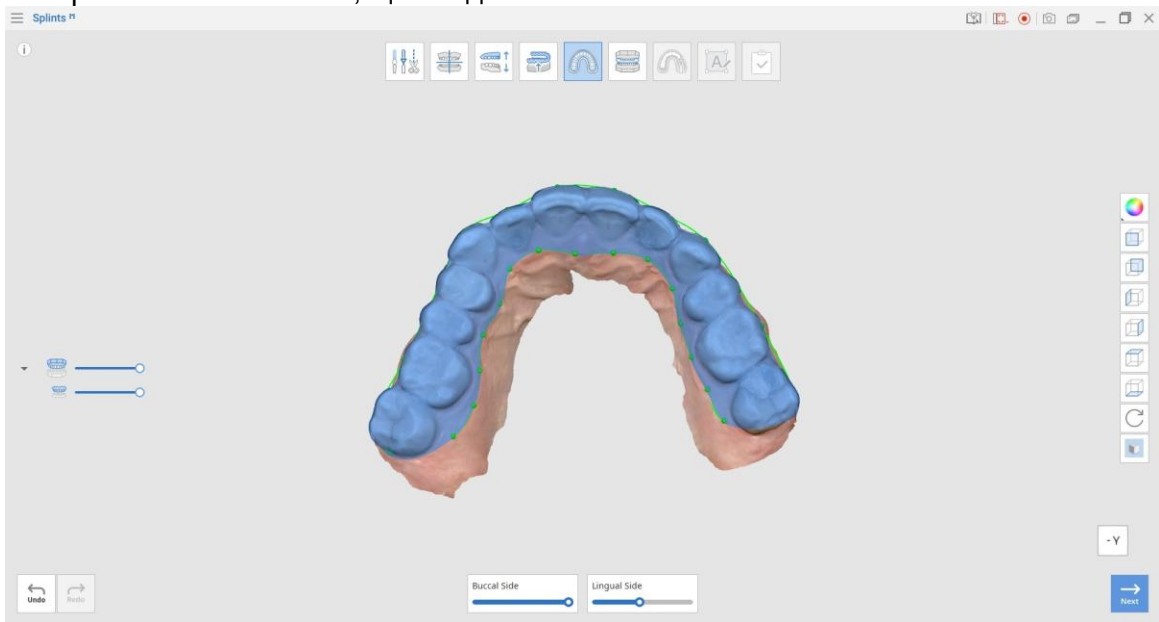
44. В Outline Designation Mode контур генерується автоматично. Щоб змінити контур, перетягніть зелені точки за допомогою миші або налаштуйте повзунки «Buccal Side» та «Lingual Side».



45. Якщо будь-який розділ контуру відображається червоним кольором, налаштуйте лінію, доки вона не стане зеленою. Ви не можете перейти до наступного кроку, поки залишаються червоні розділи.



46. Коли контур визначено правильно, вибрана область відображається синім кольором. Клацніть лівою кнопкою миші по контуру, щоб додати зелені точки, і правою кнопкою миші, щоб видалити їх.



47. Після завершення натисніть «Next».

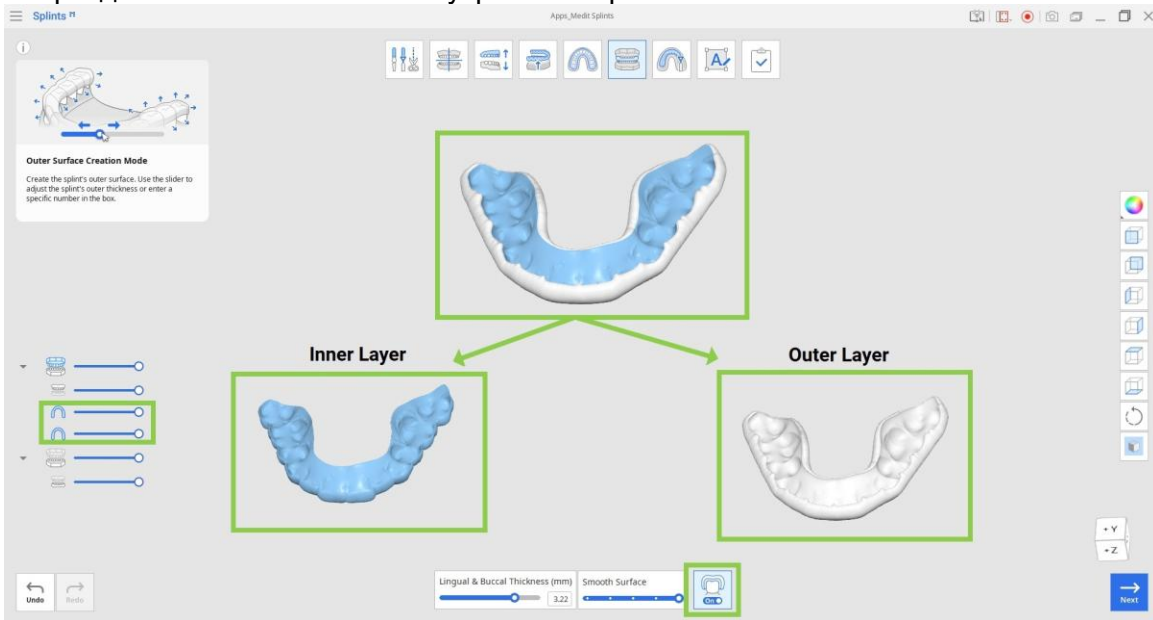
Режим створення зовнішньої поверхні

На цьому кроці зовнішню поверхню шини можна налаштувати за допомогою доступних інструментів.




48. Перемістіть повзунок «Lingual & Buccal Thickness» праворуч, щоб одночасно збільшити товщину шини на язикових та щічних поверхнях. Товщина оклюзійної поверхні визначається автоматично на основі відстані до антагоністів.
49. Використовуйте повзунок «Smooth Surface», щоб зменшити шорсткість зовнішньої поверхні шини.



50. Ви можете створити двоматеріальну шину, якщо ваш принтер використовує технологію друку MultiJet. Для цього увімкніть «Dual Layer Splint» внизу, і шина буде розділена на зовнішній та внутрішній шари.



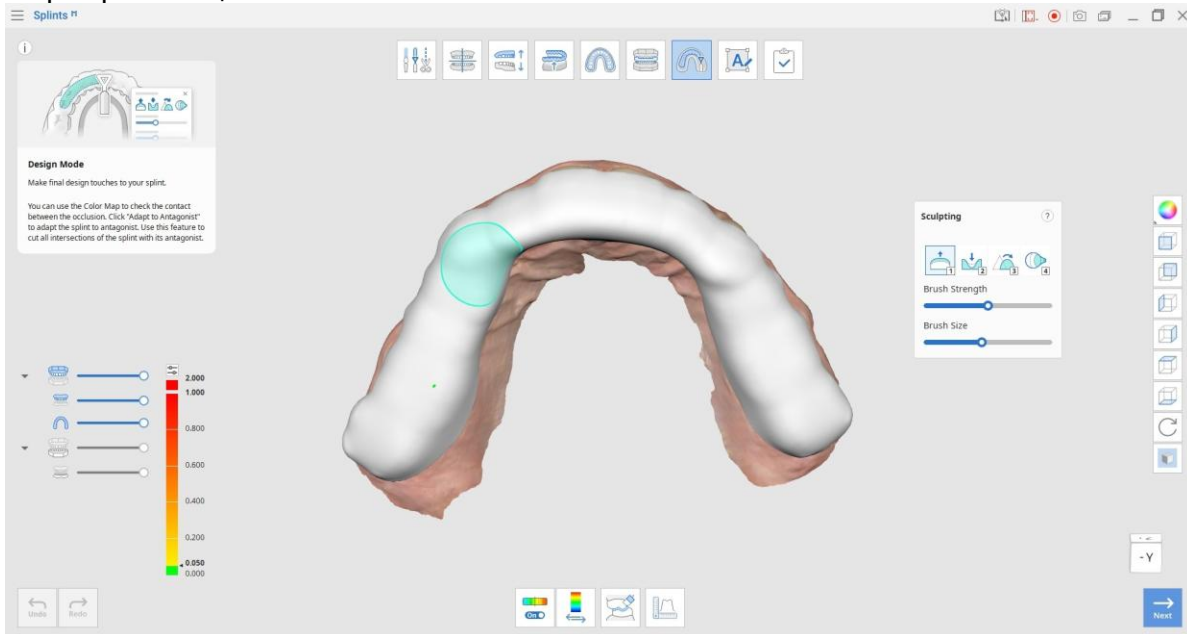
Панель інструментів

<p>Lingual & Buccal Thickness</p>  <p>2.8</p>	<p>Язикова та щічна товщина</p>	<p>Налаштуйте товщину шини на язикових та щічних поверхнях.</p>
<p>Smooth Surface</p> 	<p>Гладка поверхня</p>	<p>Згладьте зовнішню поверхню шини.</p>
	<p>Двошарова шина</p>	<p>Розділіть сітку шини на зовнішній та внутрішній шари для двоматеріального друку.</p>


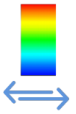


51. Після завершення натисніть «Next».

Режим проектування

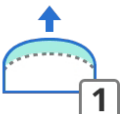
У цьому режимі можна вносити остаточні корекції дизайну шини. Використовуйте доступні інструменти для аналізу точок оклюзійного контакту, видалення перетинів з антагоністом та перевірки товщини шини.



Панель інструментів: Основна

	<p>Карта кольорів увімк./вимк.</p>	<p>Перемкнути відображення карти кольорів.</p>
	<p>Перемкнути область відображення відхилень</p>	<p>Перемикайте відображення відхилень між повними даними та лише областями контакту.</p>
	<p>Адаптувати до антагоніста</p>	<p>Налаштуйте шину, щоб видалити перетини з антагоністом.</p>
	<p>Інструменти вимірювання</p>	<p>Створюйте лінії перерізу та вимірюйте відстані між точками.</p>

Панель інструментів: Моделювання

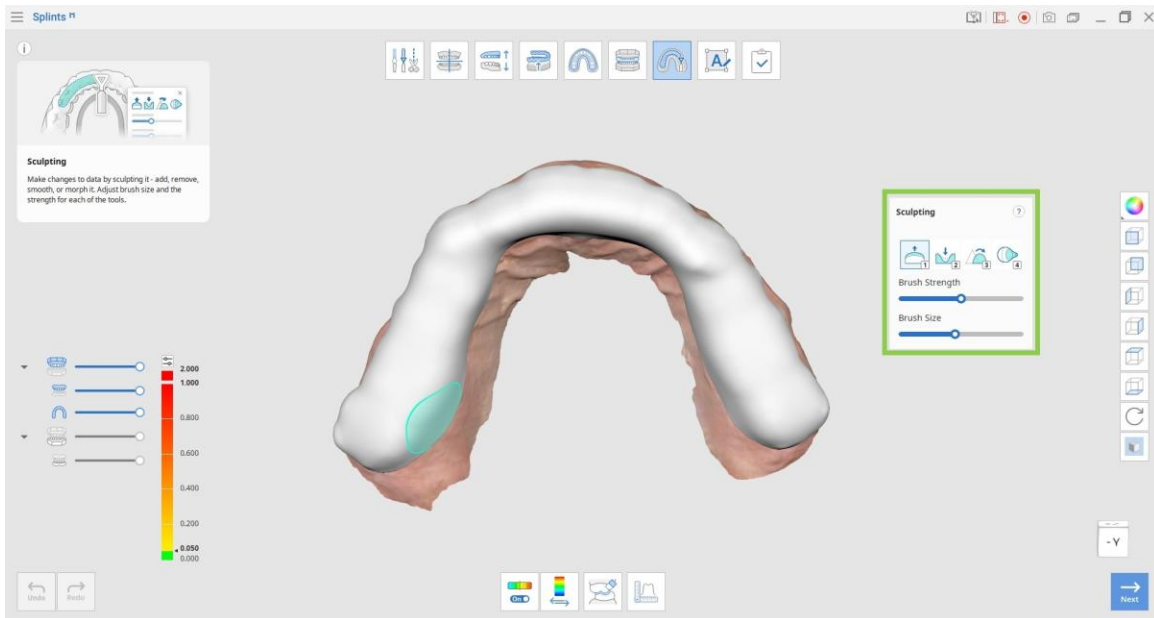
	<p>Додати</p>	<p>Використовуйте мишу, щоб додати дані на поверхню.</p>
---	---------------	--

	Видалити	Використовуйте мишу, щоб видалити частини даних.
	Згладити	Використовуйте мишу, щоб згладити частини даних.
	Трансформувати	Використовуйте мишу, щоб трансформувати частини даних.

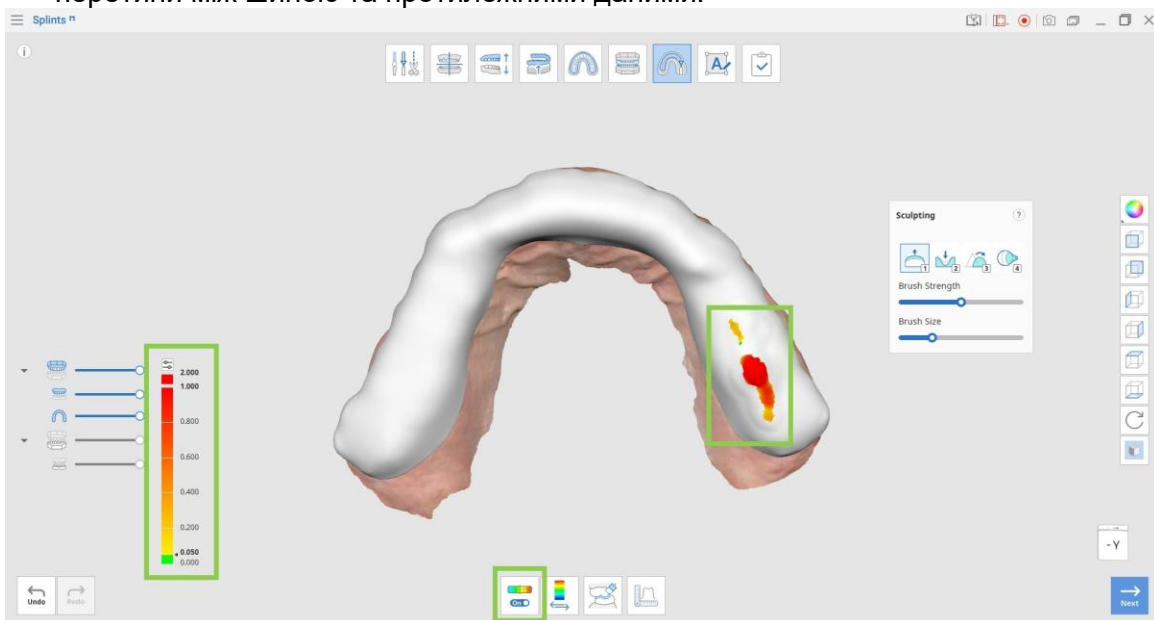
Панель інструментів: Інструменти вимірювання

	Створити перерізи	Створіть лінії перерізу.
	Перегляд перпендикулярно до лінії перерізу	Вирівняйте перегляд перпендикулярно до вибраної лінії перерізу.
	Виміряти відстань двома точками	Виміряйте відстань між двома точками.
	Виміряти відстань трьома точками	Виміряйте відстань між точкою та лінією, визначеною двома іншими точками.
	Видалити результати вимірювань	Видаліть результати вимірювань та лінії перерізу.

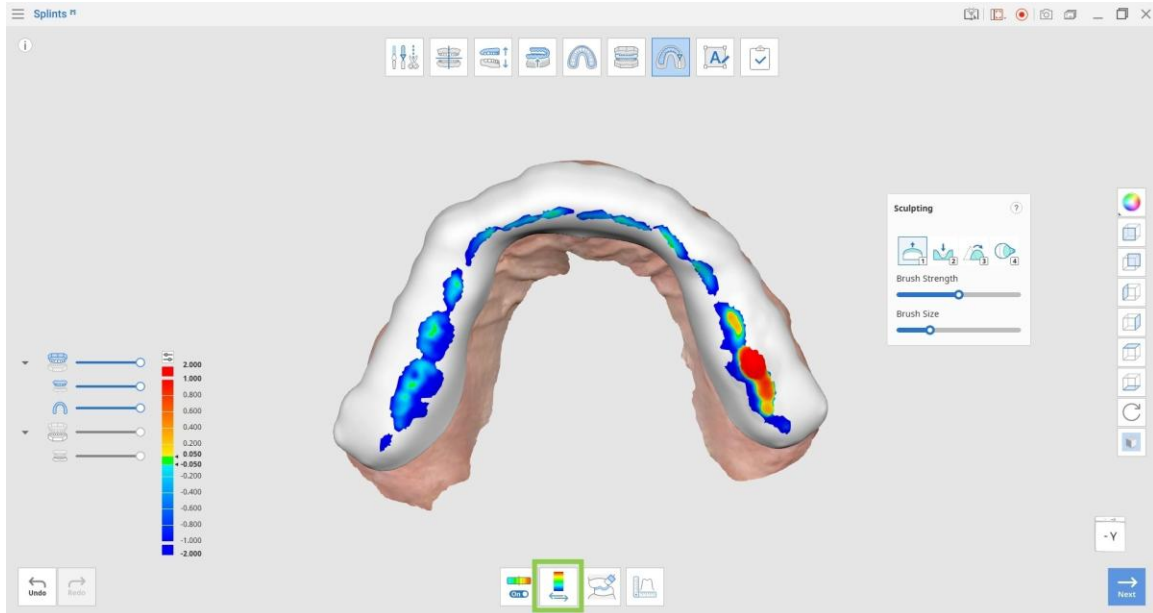
52. Використовуйте інструменти Sculpting, щоб додавати, видаляти, згладжувати або трансформувати зовнішню поверхню шини. Це може допомогти вам зробити тонші коригування у дизайні шини.



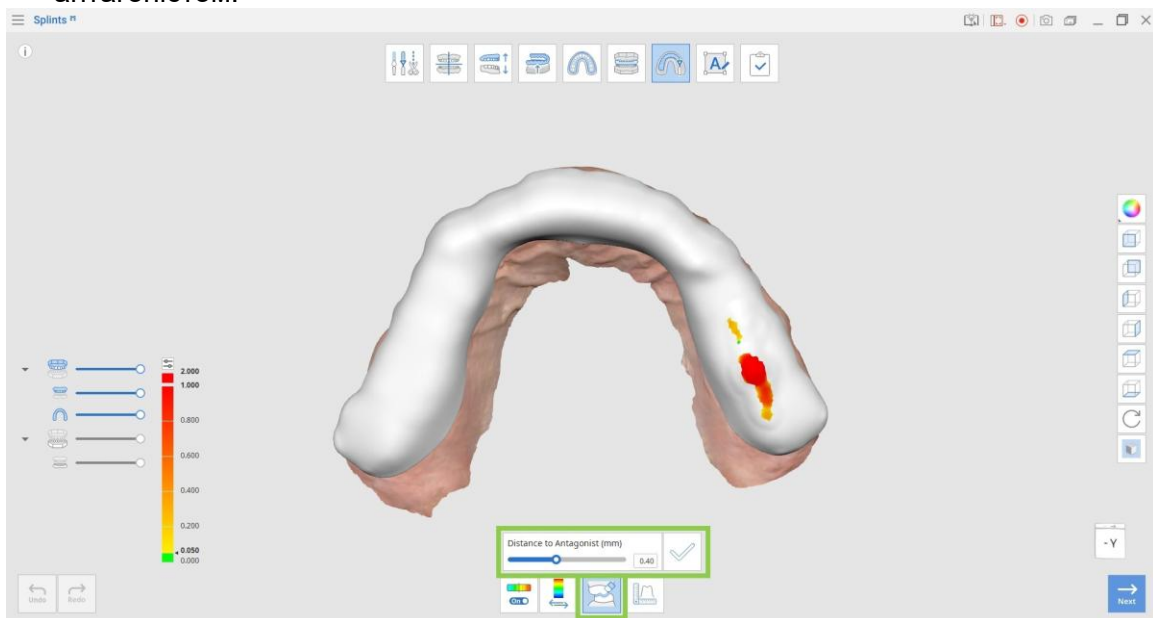
53. Увімкніть Color Map, щоб визначити перетини. Червоні області вказують на перетини між шиною та протилежними даними.



54. Натисніть «Switch Deviation Display Area», щоб оцінити відстань до антагоніста.

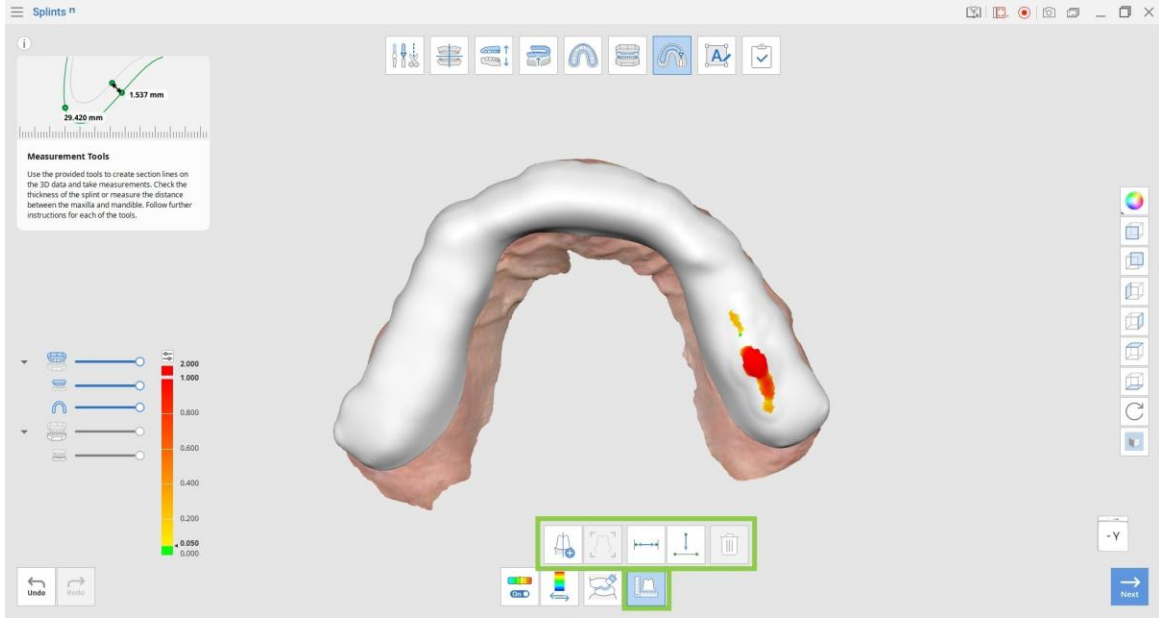


55. Натисніть «Adapt to Antagonist», щоб видалити всі перетини між шиною та антагоністом.



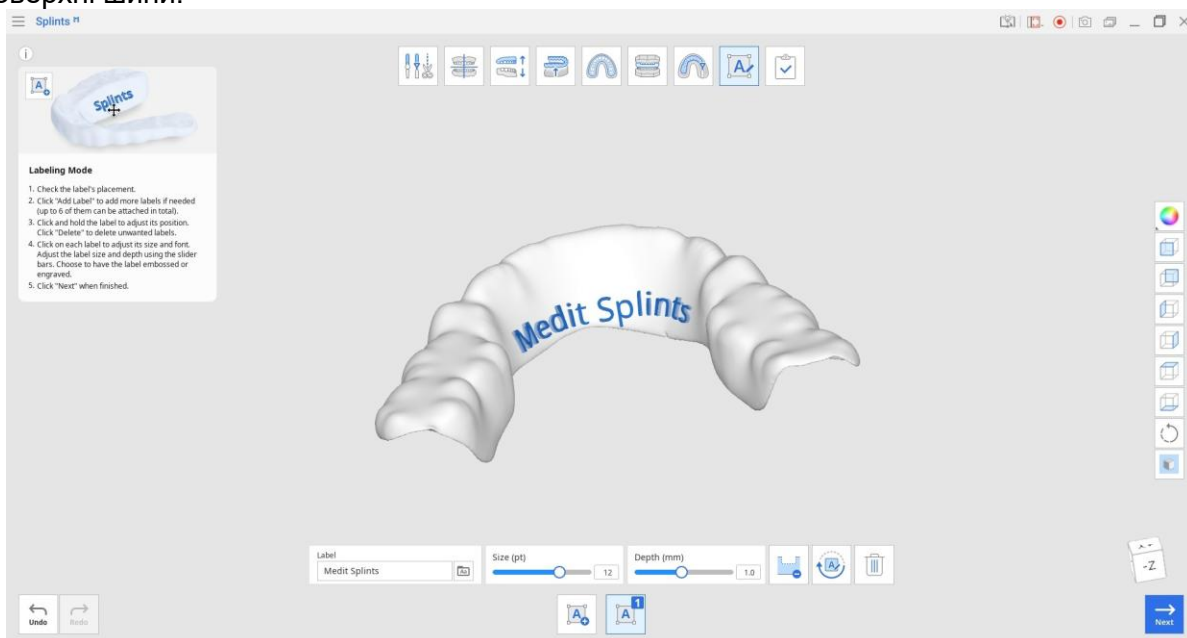
56. Використовуйте «Measurement Tools», щоб перевірити товщину шини після редагування. Створюйте лінії перерізу та вимірюйте відстані, вибираючи точки на даних.

57. Натисніть «Next», коли закінчите проектувати шину.












Режим маркування

Labeling Mode надає інструменти для створення та керування етикетками на поверхні шини. Етикетка за замовчуванням (Label #1) автоматично створюється на зовнішній поверхні шини.

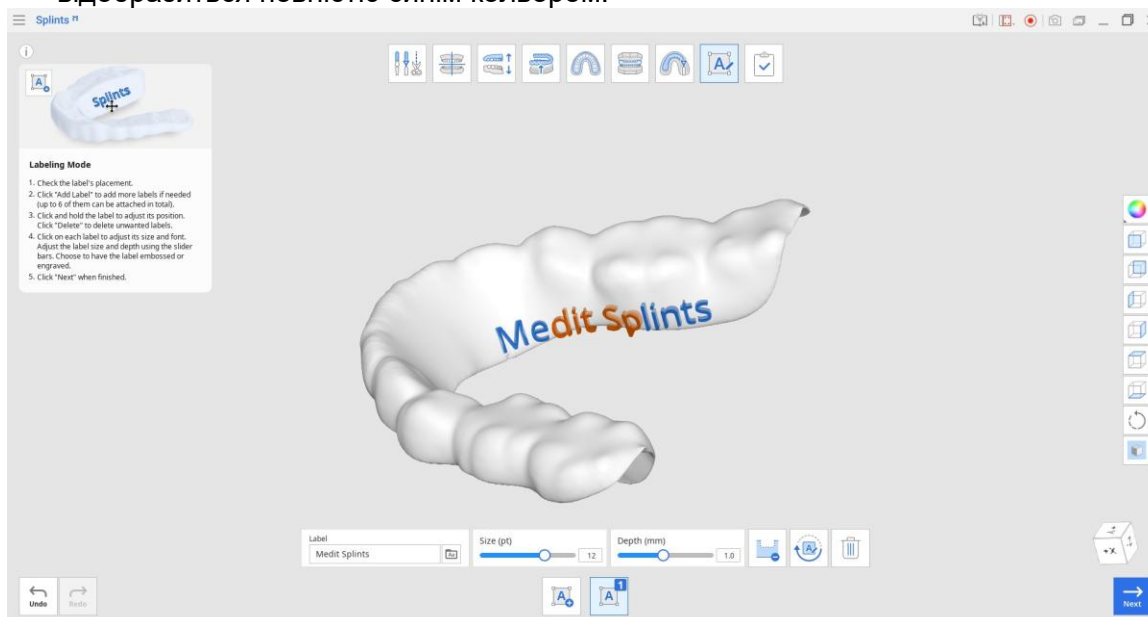


Панель інструментів

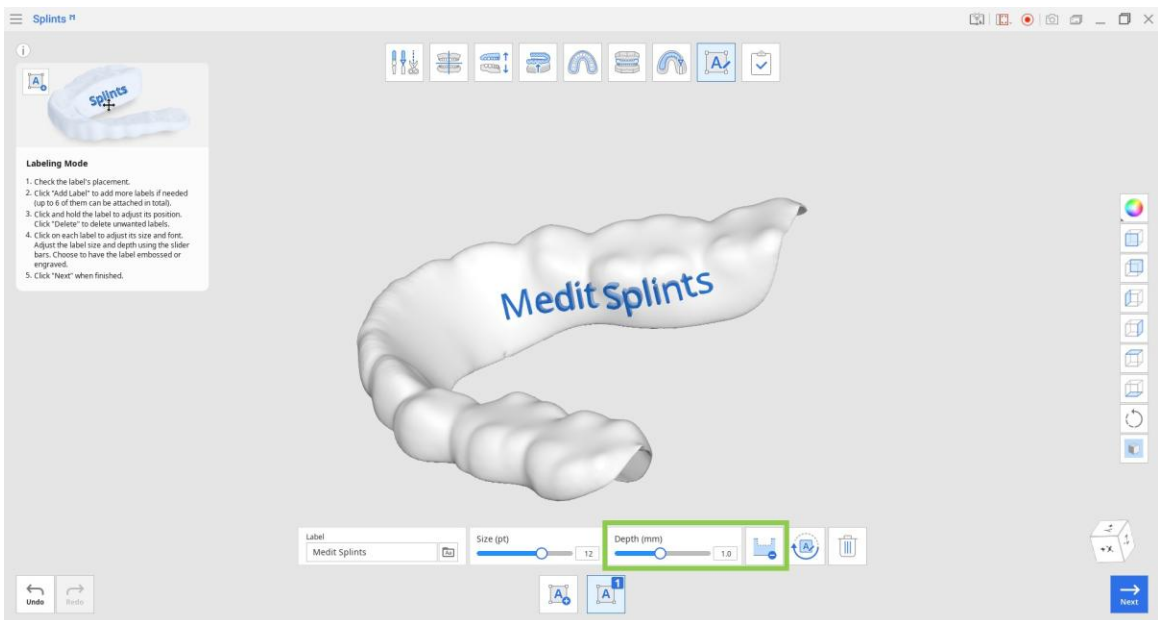
	Додати етикетку	Додайте нову етикетку до шини.
	Керувати етикеткою #1	Редагуйте, тисніть або гравіюйте етикетку #1.
	Керувати етикеткою #2	Редагуйте, тисніть або гравіюйте етикетку #2.
<p>Label</p> <input data-bbox="207 1528 613 1581" type="text" value="Medit sprints"/> 	Етикетка	Введіть текст, який з'явиться як етикетка.
	Шрифт	Виберіть шрифт для етикетки.
<p>Size</p> 	Розмір	Встановіть розмір етикетки.

	Гравіювання	Маркуйте шину гравіюванням.
	Тиснення	Маркуйте шину тисненням.
	Повернути на 180°	Поверніть обрану етикетку на 180°.
	Видалити	Видалити поточну етикетку.

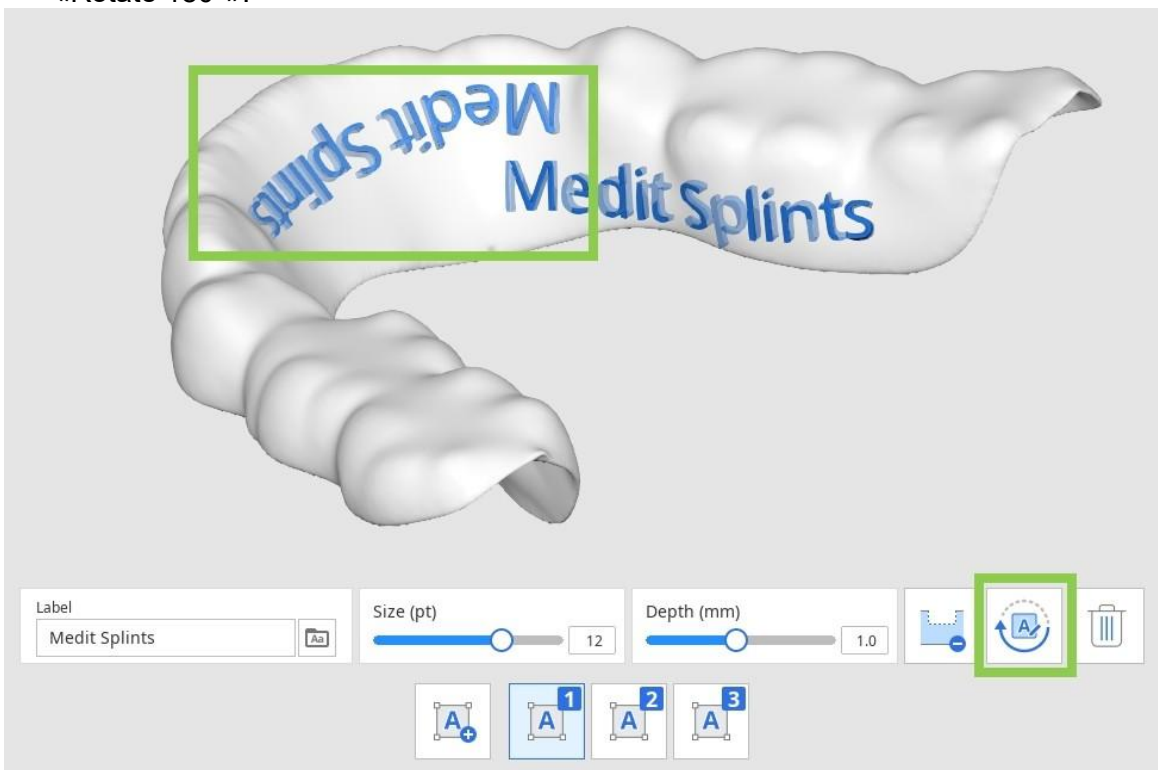
58. Перевірте розміщення автоматично створеної етикетки. Якщо будь-яка частина етикетки відображається помаранчевим кольором, перетягуйте її, доки вона не відобразиться повністю синім кольором.



59. Натисніть «Embossing/Engraving», щоб змінити метод маркування. Глибину маркування можна налаштувати за потреби.



60. Щоб додати додаткові етикетки, натисніть «Add Label». Можна створити до шести етикеток. Ви можете повернути етикетку, клацнувши по ній і використовуючи «Rotate 180°».



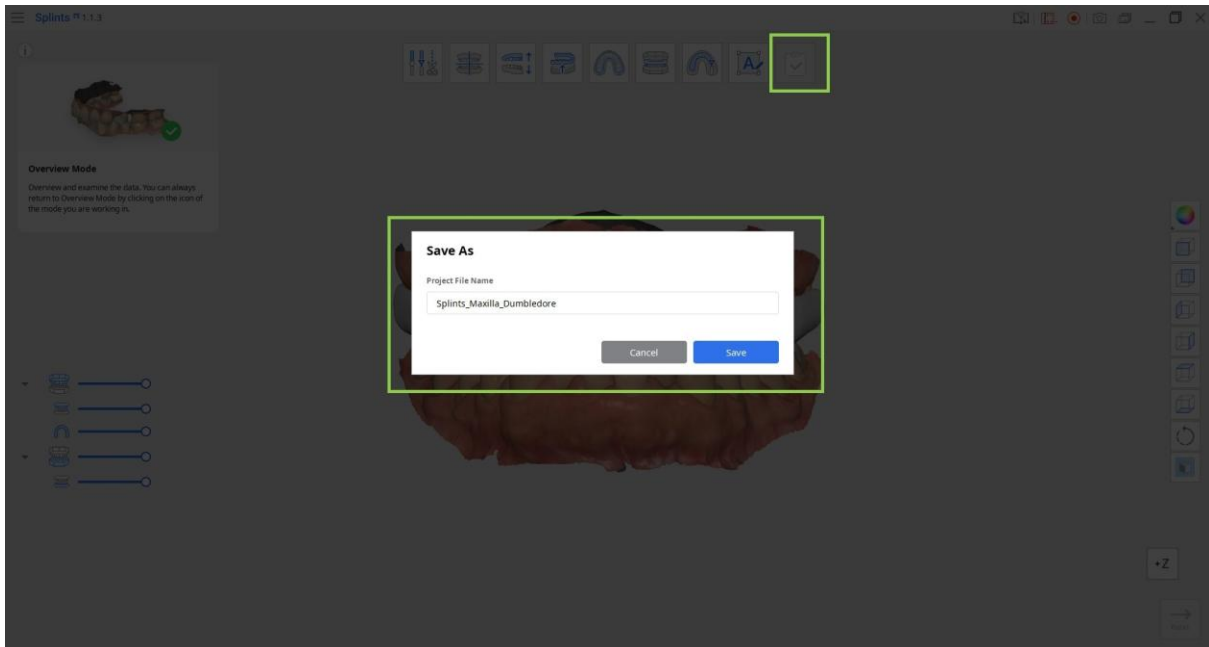
61. Щоб видалити етикетку, виберіть значок з номером цільової етикетки та натисніть «Delete».

62. Виберіть кожну етикетку, щоб налаштувати її шрифт і розмір.



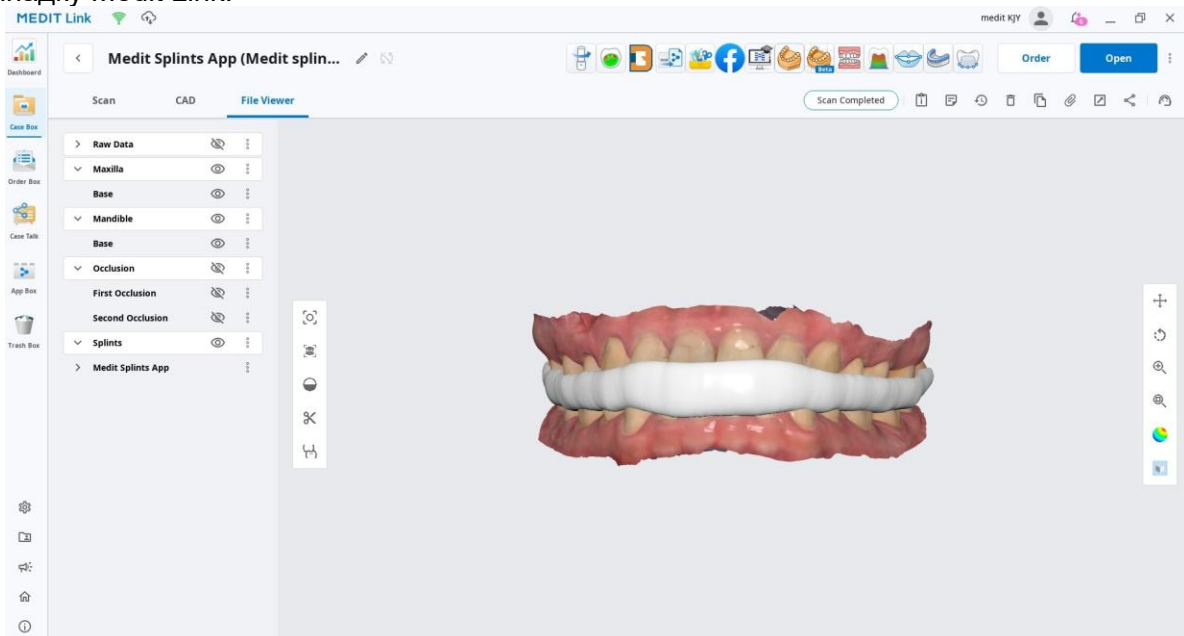
63. Після завершення натисніть «Next».

Завершення



Після завершення процесу створення шини натисніть останній значок у верхній частині екрана, щоб зберегти результати у випадку Medit Link. Введіть ім'я файлу проекту та натисніть «Save».

Збережені дані (як файл проекту, так і остаточний дизайн шини) можна перевірити у випадку Medit Link.



Повідомлення про несприятливі події

Користувач та/або пацієнт повинен повідомляти про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з пристроєм, виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій розташований користувач та/або пацієнт.

Звітувати виробнику за адресою: Телефон: +82-02-2193-9600 Вебсайт: www.medit.com
електронна пошта: support@medit.com

Звітувати місцевому органу за адресою:

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 (Агентство з регулювання лікарських засобів і медичних виробів): попередження про медичний виріб https://www.gov.uk/drug-device-alerts
BfArM: попередження про медичний виріб https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html
MFDS (Міністерство безпеки харчових продуктів і ліків): попередження про медичний виріб http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
Европейський ЄUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device
Австралія https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new
Канада https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Бразилія https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Японія https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
Тайвань https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Швейцарія https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

Повідомлення про помилки та попередження

Заголовок	Повідомлення
Налаштуйте оклюзійні відношення	Недостатня відстань між дугами. Збільшіть відстань і спробуйте знову.
Не вдалося створити зовнішню поверхню	Переконайтеся, що контур правильний, і спробуйте знову.

Посилання для завантаження eIFU:

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

Вебсторінка Medit:

<https://www.medit.com>



Список імпортерів для Європейського Союзу відповідно до MDR 2017/745

Назва: Medit Europe GmbH

Адреса: Lindleystraße 8A, 60314 Франкфурт-на-Майні, Німеччина

Номер телефону: +49 170 9082391



Meditrial Srl
Via Po 9, 00198, Рим, Італія



Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23, 6300 Цуг, Швейцарія



Medit Corp.

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

Тел.: +82-2-2193-9600

Контакт для підтримки продукту

Електронна пошта: support@medit.com

Тел.: +82-2-2193-9600