

Design



ME-UG-702A
Revision 3 (2026.07)
SW version 2.1.7

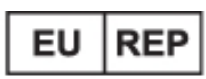
Table of contents

Medit Design

图标	5
概览与通用信息	7
概览	7
预期用途	7
使用说明	7
禁忌	8
目标用户简介	8
目标患者群体	8
患者安全忠告	8
安全风险管理与错误处理	8
系统要求	9
网络要求	9
安全要求	10
网络安全信息	10
IT网络注意事项	11
安装指南	11
数据管理	14
准备数据	14
3D数据控制	14

保存数据	15
用户界面	19
标题栏	20
数据树	21
操控按钮	21
侧工具栏	22
视图魔方	24
作业流程	
作业流程	25
模式	25
概览模式	27
对齐模式	29
偏差显示模式	33
粗糙度测量模式	37
曲率显示模式	38
变换模式	39
测量模式	44
编辑模式	51
附录	
不良事件报告通知	95
错误与警告提示信息	97

图标

编号	图标	定义
1		请参阅网站上的使用说明*
2		请参阅使用说明或查阅电子版使用说明
3		警示
4		警告
5		处方药(美国)
6		生产日期
7		制造商
8		提示
9		欧洲共同体/欧盟授权代理
10		医疗器械
11		序列号
12		本系统符合《医疗器械法规》2017/745关于医疗器械的监管要求。

编号	图标	定义
13		瑞士的授权代理
14		生产国: 韩国
15		进口商

**如需用户手册的纸质版, 请通过最后一页所列的制造商联系方式提出申请, 我们将免费提供。纸质版用户手册将在我们收到用户申请后最多7天内寄出。*

概览与通用信息

概览

Medit Design是一款可分析、对齐、测量(包括距离、面积、长度及角度)并比较3D数据的多功能App。其提供“布尔”、“偏移”、“光顺表面”、“雕刻”、“镜像呈现”等多种工具,以帮助您实现预期效果。每个步骤均配有易于理解的说明及导引信息。

产品名称	CAD/CAM软件
商品名称	Medit Design
模型名称	MA-ADS
UDI DI	(01)08800026700159
UDI PI	(10)2.1.7
Basic UDI-DI	88000267MA-ADS8Z

预期用途

Medit Design是一款旨在帮助分析包括扫描数据在内的3D数据、执行其他任务并单独或以组的形式比较多个数据集的软件。凭借直观的用户界面及各种工具,新手与高级用户均可快速高效地执行测量(包括面积、长度及角度)、变换以及数据分析任务。该App还可作为用于创建修复体的辅助CAD设计工具。

用户在使用**Medit Design**工作时承担全部责任及风险。请注意:该App生成的结果可能不准确或不可靠,并且应仅用于沟通目的。**Medit**对结果解读过程中或之后产生的任何误解或沟通不畅均不承担任何责任。

Medit不对基于该软件提供的信息所作出的决定或行动承担责任,也不对任何间接、特殊或类似损害承担责任。

该程序不得用于其预期用途之外的目的。

使用说明

Medit Design旨在用于完成转换、分析、对齐、比较及测量3D数据等各种任务。借助现有的工具,其还可作为用于修复体设计工作的辅助CAD程序。

禁忌

无特定禁忌症。

目标用户简介

该软件专为牙科专业人员设计，他们必须对牙科程序及术语有基本的了解，才能有效地操作该软件并解释其输出结果。这包括但不限于牙医、牙科保健员与牙科技师

目标患者群体

预期患者群体包括需要基于3D牙科数据进行牙科分析、测量、比较或修复体设计支持的患者。

患者安全忠告

如用户对3D数据的设计不准确，由此产生的治疗计划可能导致不必要的程序或无法预见的结果。此外，制作出的修复体可能无法正确贴合患者口腔，或可能导致功能性并发症。

但是，全部决策都必须由熟练且经验丰富的牙科专业人员作出，该专业人员应审查软件的数据解读及治疗决策过程。在修复体设计的背景下，治疗的每个步骤都有多次机会在出现严重不良影响前纠正错误。这些步骤应由使用该软件的熟练医疗专业人员密切监控。

在应用于患者之前，最终设计始终会由合格的临床医生进行审查和调整，从而降低实际临床风险。

安全风险管理与错误处理

在问题得到修复后，若有必要更新程序(如发布新安装文件或应用补丁文件)，将通过总部销售/系统工程师人员正式分发，并随附应用指南，交付至企业负责人或问题现场负责人。

如有必要，对安全问题的应对措施可能在网站上进行进一步公告。

在问题处理与恢复过程中，为确保系统稳定性及数据完整性，可能会实施临时性操作限制：

- 在恢复过程完成之前，患者数据可能暂时无法访问。
- 临床作业流程可能中断；待行政措施完成后，将恢复正常运作。在此过程中，患者数据不会被自动删除。
- 系统将显示警告信息，并在问题解决前限制额外的数据输入。
- 用户会话可能会被自动注销，以防止未经授权的访问。

安全响应程序

1. 报告安全问题
2. 分享初步分析结果及进展情况
3. 问题传送
4. 问题响应计划/传送
5. 问题响应计划/分享结果

系统要求

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz或更高
RAM	16GB或更高
显卡	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB)或更高
OS	Windows 10 64位, Window 11 64位

macOS

CPU	8核或更高
RAM	16GB或更高
芯片	M1/M2或更高
OS	Sonoma 14或更高版本

网络要求

1. 网络类型: 有线局域网或Wi-Fi(WPA2或更高版本)
2. 带宽: 最低100 Mbps(推荐1Gbps)
3. 协议: IPv4
4. 端口: TCP 443
5. 延迟: 平均低于50ms

安全要求

1. 身份验证:密码长度必须为8至16个字符,且包含以下至少3种字符的组合:字母、数字与特殊字符。密码仅接受英文输入。
2. 加密:TLS 1.2或更高版本, HTTPS传输
3. 防病毒软件&补丁:保持操作系统与防病毒软件及时更新

该软件持续监控安全事件,例如未经授权的访问、篡改企图以及数据完整性错误。

对未经授权访问的防护:

仅在Medit Link中被授予管理员账号权限的用户才能访问患者信息与内部服务器。在注册过程中,系统会为每位用户分配账号权限,用于管理账号并防止未经授权的访问。

网络安全信息

Medit Design不会从Medit Link获取任何患者PII/PHI。在此系统中,通信及API交互仅使用通过患者病例ID标识的扫描数据文件,而非任何个人身份信息(PII)或个人健康信息(PHI)。

设备使用前/使用期间的准备与操作

- 产品安装流程:通过云端进行管理
- 创建Medit Link账号时强制进行用户验证:
 - 在Medit Link中创建用户账号
 - 发送用户验证邮件
 - 用户确认验证
 - 用户登录
- 故障排除指南:<https://support.medit.com/hc/en-us>

必要设施、培训及用户资格要求

- 本地网络管理员/操作员须具备IT专业知识(包括网络、服务器及操作系统安全配置)。
- 云服务由Medit管理员(AWS认证)在AWS上进行管理。

验证正确安装与安全运行所需的信息

- Medit Design更新
 - 通过Medit Link中的应用商店进行更新。(将下载并安装最新的Medit Design安装程序文件。)
 - 运行Medit Design以检查已安装的版本。
 - 如果需要安全相关更新,请以相同方式安装更新后的Medit Design版本。
- 云服务:通过AWS Trusted Advisor进行管理与监控,定期更新以实施必要的安全措施。

- 数据与设置备份/还原
 - 数据通过**Medit Link**进行本地管理, 并备份至云端。
 - 备份/还原操作可通过按需下载数据来执行。
 - 原始IOSC文件最多仅保留6个月。
 - 用户日志保留3个月并可手动删除。
 - 存储的数据可从**Medit Link**的病例库中删除, 此类删除操作的责任由执行删除的用户承担。
 - 可通过**Medit Link**“设置”菜单中的病例转换工具进行病例转移。
 - 当用户账号被删除时, 所有用户数据(例如个人信息、使用日志如登录记录与功能使用情况)以及数据库数据将被永久清除且无法恢复。
- 软件安全补丁的完整性与验证
 - **Medit Design**的可执行文件在安装和验证过程中会自动进行数字签名, 因此用户无需采取任何额外操作。

IT网络注意事项

指南

在IT网络上运行健康软件可能导致患者、用户或第三方面临先前未识别的风险。建议责任机构识别、分析、评估并控制这些风险。

危险情况

- 请务必确保您的系统始终受到最新版本的防病毒软件与有效防火墙的保护。
- 将网络连接到**Medit Design**以外的任何设备可能导致潜在病毒感染或数据篡改。在继续操作前, 请确认网络处于适当的管理控制之下。
- 即使已配置自动备份, 若软件未运行或指定备份位置不可用, 则系统不会执行备份操作。

后续对IT网络的变更可能引入新的风险, 并可能需要额外的分析。此类变化包括:

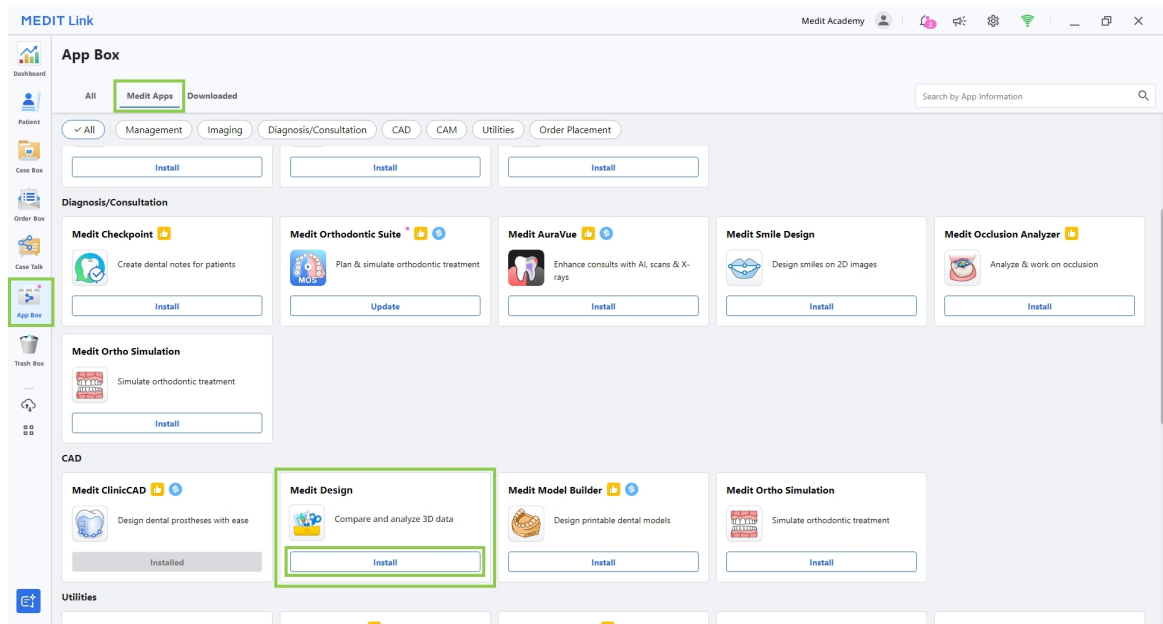
1. 对IT网络配置的修改。
2. 向IT网络添加项目(硬件、软件平台或软件App)。
3. 从IT网络中移除项目。
4. 更新IT网络上的软件App。
5. 升级IT网络上的软件平台或软件App

若发生网络安全事件, 当网络安全检测软件识别出威胁时, 用户必须向制造商及成员国主管当局报告。

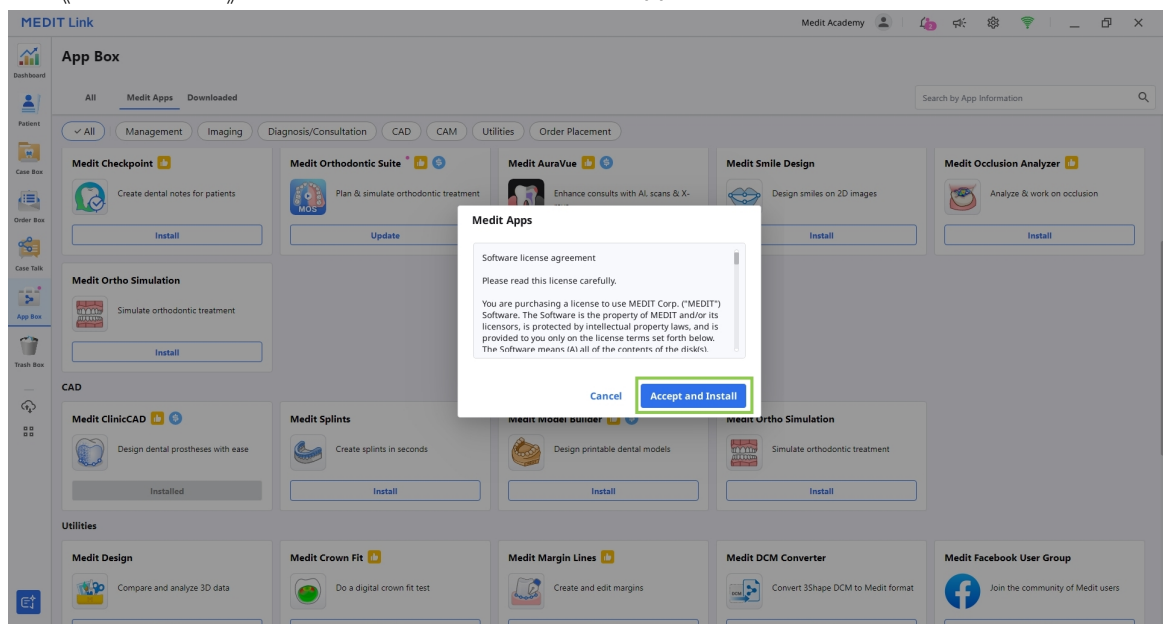
安装指南

1. 登录您的**Medit Link**账号, 并前往左侧菜单中的App Box。

2. 在Medit Apps标签中，找到Medit Design App并点击“安装”。



3. 阅读《软件许可协议》并通过点击“接受并安装”来确认对App的安装。

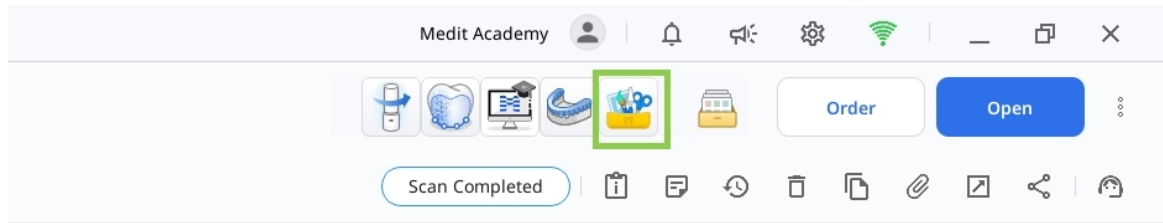


4. App将自动进行下载及安装。整个过程可能需要几分钟的时间。



切勿在安装过程中关闭电脑或关闭Medit Link。

5. 在App安装完后，您只要点击“病例详情”窗口右上角的App图标即可在Medit Link的任意病例中运行该App。



6. 如要卸载程序，请打开App Box并找到Medit Design App。选择相应的App卡片以打开其详情页面，然后点击“卸载”。

数据管理

准备数据

为适配Medit Design使用，共有3种方式可完成3D数据的预处理与导入操作：

1. 在Medit Scan for Clinics或Labs中扫描数据

在完成必要的扫描后，扫描数据会自动保存到Medit Link中患者的病例。在App打开后，可使用“导入Medit Link文件”导入数据。

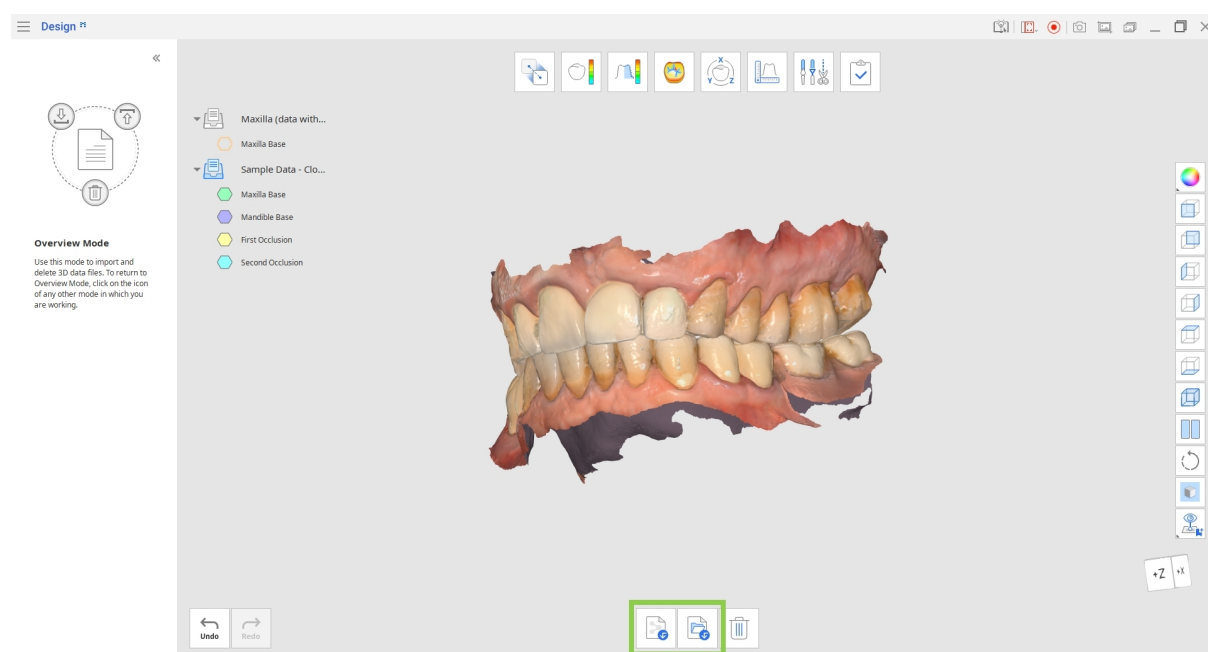
2. 将3D数据添加到Medit Link病例

如要导入未在Medit Scan中扫描的3D数据，须先将该数据附加到Medit Link中的病例。随后可使用“导入Medit Link文件”将其导入Medit Design。

3. 导入本地数据

在App打开后，可点击“导入本地文件”，直接导入存储在计算机上的3D数据文件。

(meditMesh、.obj、.ply、.stl)。



3D数据控制

用户可单独使用鼠标或同时使用鼠标和与键盘来控制3D数据。

使用鼠标进行3D数据控制

缩放	滑动鼠标滚轮。	
----	---------	---

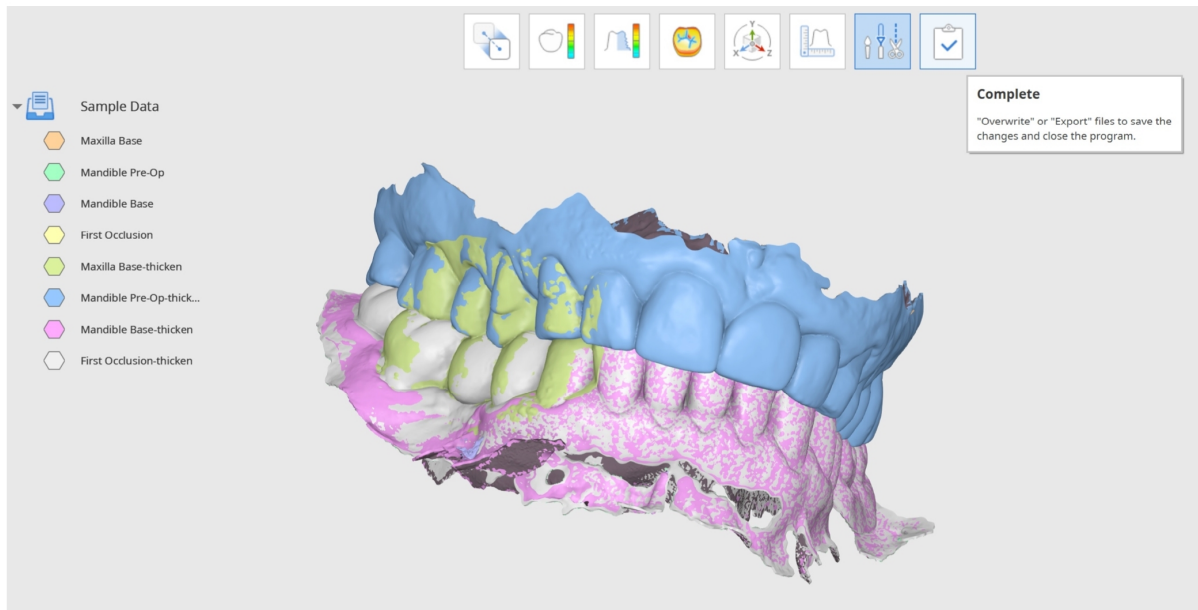
区域聚焦	双击数据的相应区域。	
全屏显示	双击背景区域。	
旋转	点击鼠标右键并拖动。	
平移	同时按住两个按钮(或滚轮)并拖动。	

使用鼠标及键盘进行3D数据控制

	Windows	macOS
缩放		
旋转		
平移		

保存数据

在对现有网格进行更改后, 可通过点击“完成”来完成项目。



提示

您也可以在操作过程中使用数据树导出并覆盖单独的文件。使用鼠标右键点击数据以“导出至 Medit Link”或“覆盖Medit Link中的文件”。

在“保存3D数据”窗口中，用户可使用多个用于保存已完成文件的选项。

此处，用户可以选择覆盖或导出已完成的文件，且所选选项将应用于全部文件。在使用“高级选项”时，也可每个文件单独分配“覆盖”或“导出”。

Save 3D Data

How would you like to save the files?

Overwrite

Overwrite existing data in Medit Link, replacing existing files.
Note that if there is no preexisting file to overwrite, we will export the data as a new file.

Export

Export files to Medit Link, saving the changes as new files.

Advanced Options

Select individual overwrite or export options.

Cancel

覆盖	如选择覆盖，则Medit Link中的现有数据将被覆盖，现有文件也将被替换。如若无历史版本的文件选择覆盖，则数据将自动导出为新文件。
导出	如选择导出，文件将导出至Medit Link，且更改将另存为新文件。
高级选项	如选择“高级选项”，则系统将显示另一个窗口，并为每个文件提供覆盖及导出选项。



用户可以保存其未完成项目的工作进度，即使其在到达作业流程最后一步之前关闭程序也是如此。

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

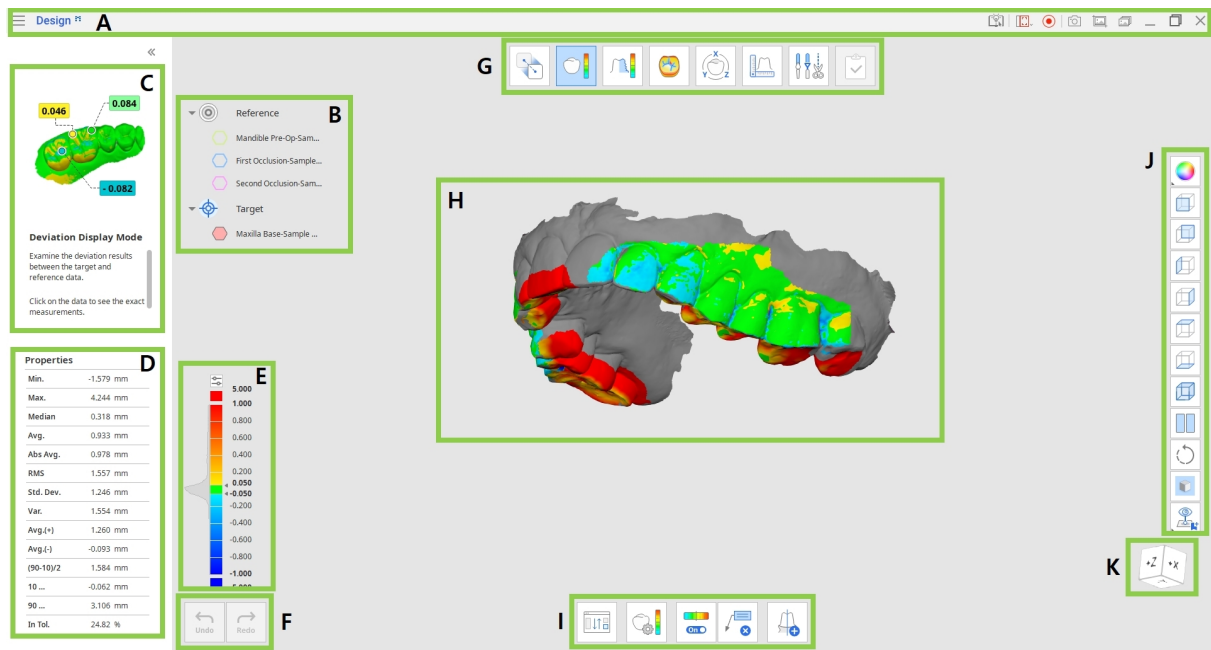
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

用户界面

用户界面概览



A	标题栏
B	数据树
C	“导引信息”面板
D	数据属性(在某些模式下可用)
E	色条(在某些模式下可用)
F	操控按钮
G	作业流程
H	3D数据
I	工具箱
J	侧工具箱
K	视图魔方

标题栏

标题栏是位于App窗口顶部的功能区, 右侧是基本控件, 左侧则是程序菜单。

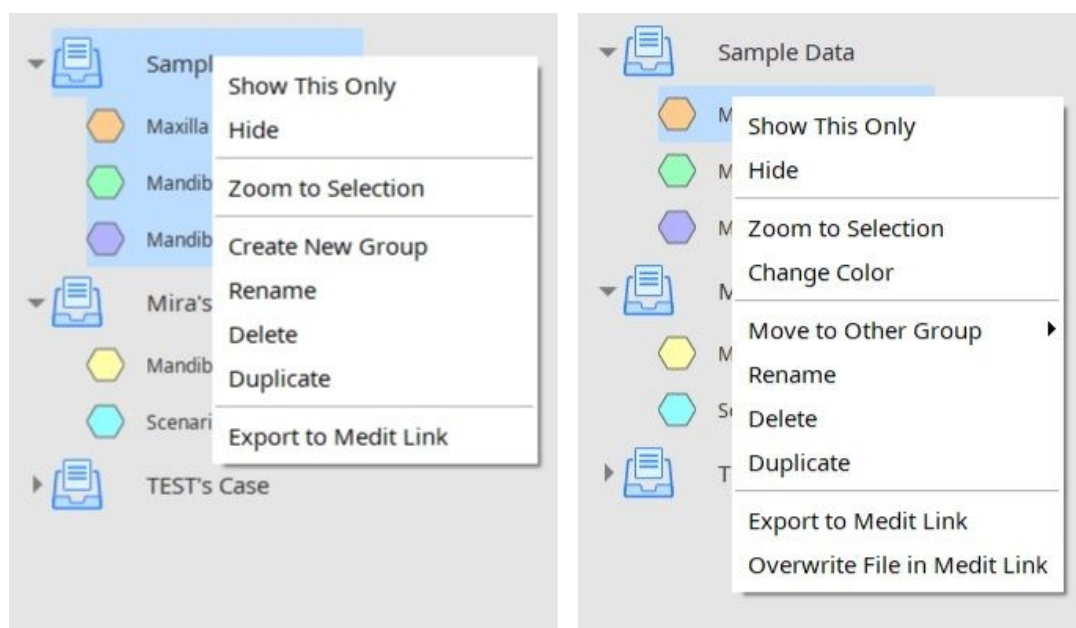
	菜单	可管理已打开的项目、访问可用的辅助资源并查看App的详细信息。
	帮助中心	可转至Medit帮助中心专门针对此App的页面。
	选择视频录制区	可指定应录制视频的区域。
	开始视频录制	可开始并停止屏幕的视频录制。
	截屏	可截取图片。可使用“自动选择”功能来截取带有或不带有标题栏的App, 或通过点击及拖拽来仅截取所需的区域。
	截图设置	截图的配置设定 设置透明或白色背景, 并选择隐藏所有图标。
	截图管理器	可查看、导出或删除截图。在完成操作后, 所有截图均将自动被保存在相应的病例中。
	最小化	可最小化App窗口。

	还原	可最大化或还原App窗口。
	退出	可关闭App。

数据树

数据树位于屏幕左侧，并显示按组整理的项目数据列表。用户可以通过点击数据树中的图标来控制每个数据的可视性，或通过滑杆来改变其透明度。根据具体步骤或工具的目标指向，结构可能会略有不同。

使用鼠标右键点击数据组或特定数据，即可查看各自的上下文菜单。



注意

请注意:全部上下文菜单命令仅在概览模式下提供。

操控按钮

共有两个按钮可用于控制整个作业流程。其位于App窗口的左下角。

撤销	可撤销上一项操作。
恢复	可恢复上一项操作。

侧工具栏

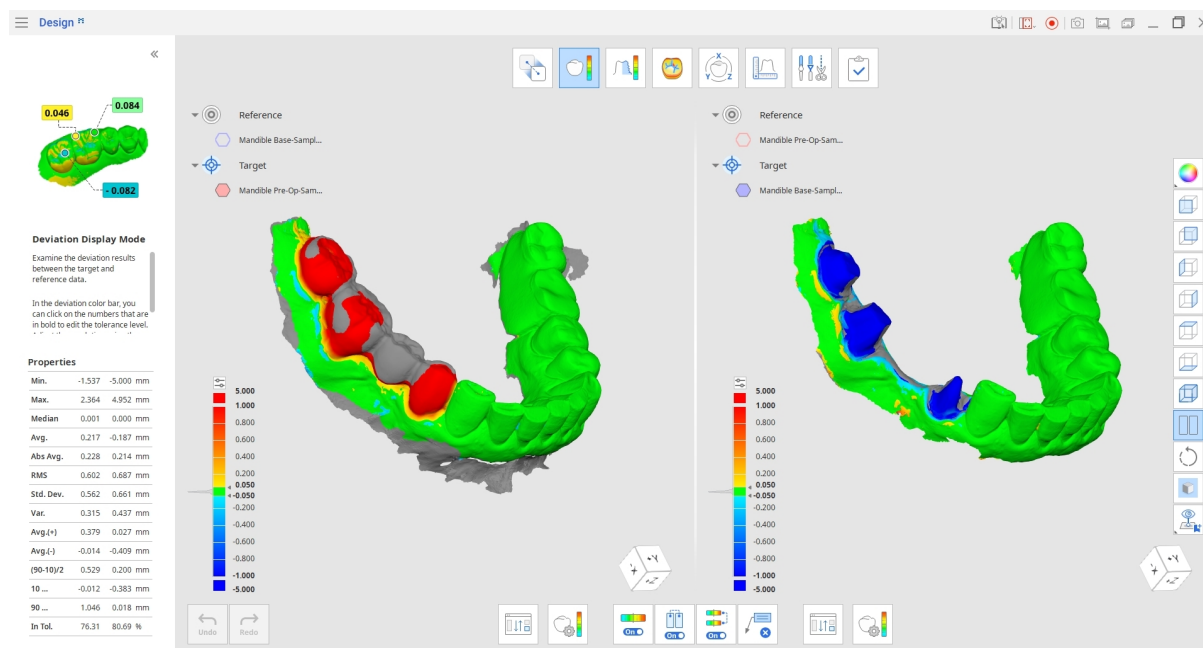
“侧工具栏”位于屏幕右侧，可提供许多用于数据可视化及控制的工具。

	数据显示模式	在不同的数据显示选项中进行切换。（纹理/网格纹理/单色/单色网格/线框）
	+Z轴视图	可查看前视图。
	-Z轴视图	可查看后视图。
	-X轴视图	可查看左视图。
	+X轴视图	可查看右视图。
	+Y轴视图	可查看顶视图。
	-Y轴视图	可查看底视图。
	等距视图	可查看等距视图。

	拆分视图	可同时在两组数据上操作
	旋转	可通过点击及拖拽来旋转数据。
	网格设置	可显示或隐藏网格(覆盖开启/关闭)。 多次点击即可控制覆盖选项。
	自定义视图	可查看自定义设置视图。 保存多个自定义视图, 以便将数据快速旋转到您的首选方向。

拆分视图

用户可以从侧工具栏开启拆分视图, 以并排查看并处理两个数据集。该功能仅在概览及偏差显示模式下可用。



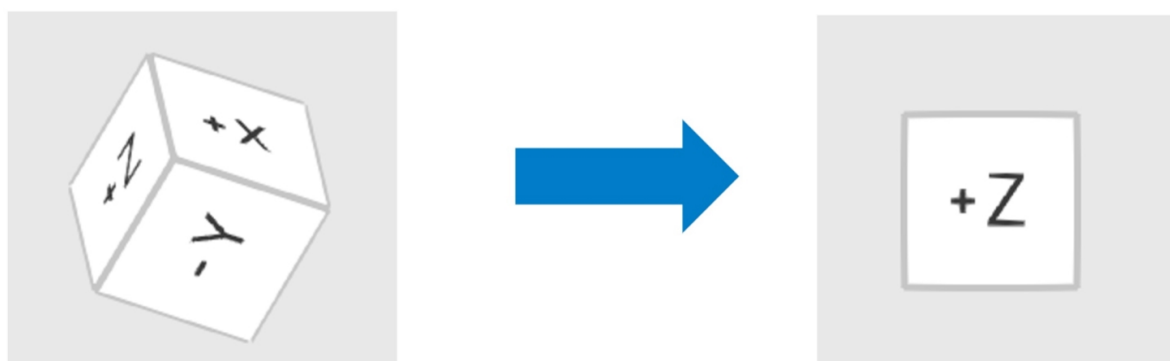
- 单击“重新分配目标及参考数据”按钮, 选择要在拆分视图中与当前数据集进行比较的数据集。
- 选择是否要在屏幕两侧同步数据操作。
- 如您同步色条(该选项会出现在偏差模式中), 则对一个数据集所做的更改将应用于两侧。

工具箱: 拆分视图

	重新分配目标及参考数据	可重新选择要分配的目标数据及参考数据。
	色表开启/关闭	可开启与关闭色表。
	同步视图	开启时, 可同步拆分视图。
	同步颜色条	开启时, 可同步拆分视图上的颜色条。
	删除测量结果	可通过点击3D数据上的每项偏差测量结果来将其删除。

视图魔方

“视图魔方”可显示3D视图的方向;其会与3D数据同时旋转, 有助于了解数据在3D空间中的定位。您可以通过点击“视图魔方”的可见面来旋转数据并从特定的视角查看数据。



作业流程

模式

完整的作业流程由8种模式组成, 每种模式代表1项特定任务。 这些模式不受固定顺序限制。 用户可以在不进行任何预先对齐的情况下使用3D数据工作。

	概览模式	导入、检查并删除数据。
	对齐模式	可对齐目标数据及参考数据。
	偏差显示模式	可查看3D数据上的偏差结果。
	粗糙度测量模式	可通过色表查看数据的表面粗糙度。
	曲率显示模式	可通过色表查看数据的曲率。
	变换模式	可通过旋转、平移、缩放或使用变换矩阵来变换3D扫描数据。
	测量模式	可测量3D数据或其剖面线上的距离、角度、长度及面积。
	编辑模式	使用所提供的一系列功能来编辑并修剪数据。
	完成	覆盖或导出文件以保存更改, 然后关闭程序。

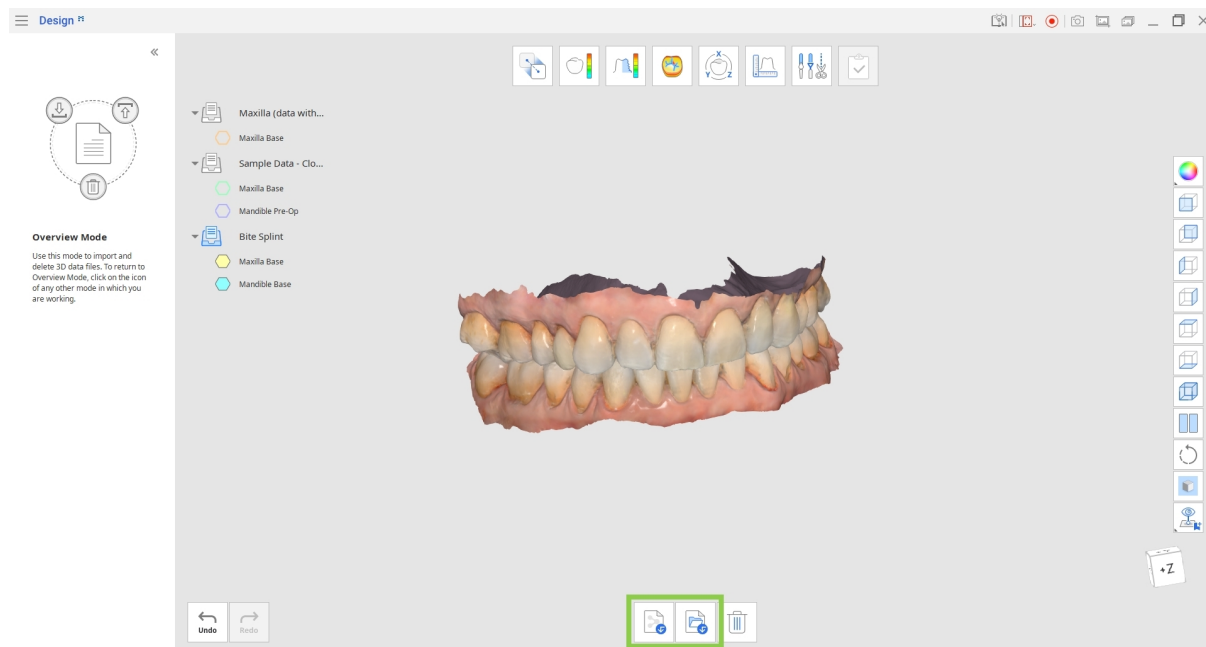


提示

- 点击您正在其中操作的任何模式的图标即可退出该模式并返回概览模式。
- 如您想保留测量结果以便随时在**Medit Link**中沟通交流，请使用位于主工具栏上的“截图”工具进行截图。

概览模式

在该步骤中，用户可以通过从Medit Link或本地存储导入所需网格并删除不需要的文件来管理当前项目数据。



工具箱

	导入Medit Link文件	可从Medit Link导入文件。
	导入本地文件	从您的计算机中导入.obj、.ply、.stl或.meditMesh格式的本地3D文件。
	删除数据	选择要删除的数据。

如何从Medit Link导入数据

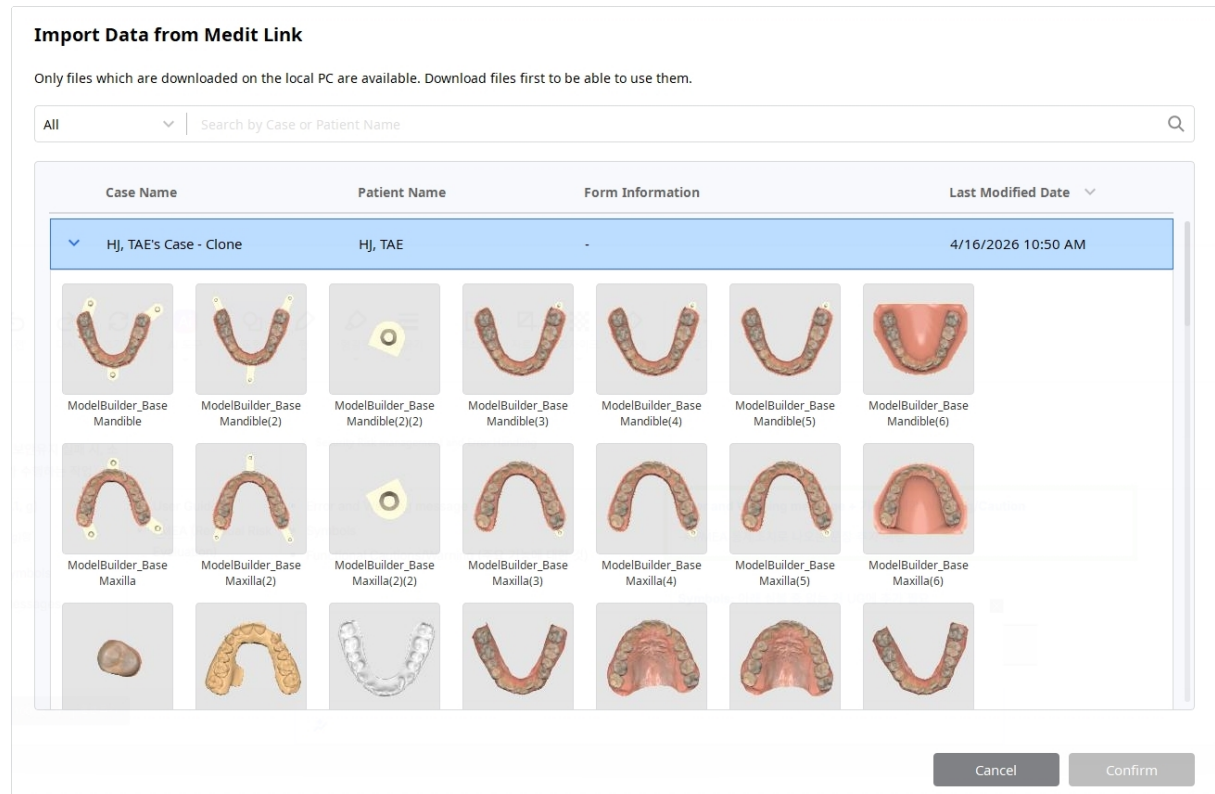
1. 点击“导入Medit Link文件”。

2. 从您现有的Medit Link病例中选择3D数据文件。您可以选择分属于不同病例的文件并一起对比或按不同组别对比。



提示

- 您可以选择多个文件以在Medit Design中使用。
- 通过返回至概览模式并点击“导入Medit Link文件”图标, 您可以在处理数据时随时导入其他文件。



如何从本地文件导入数据

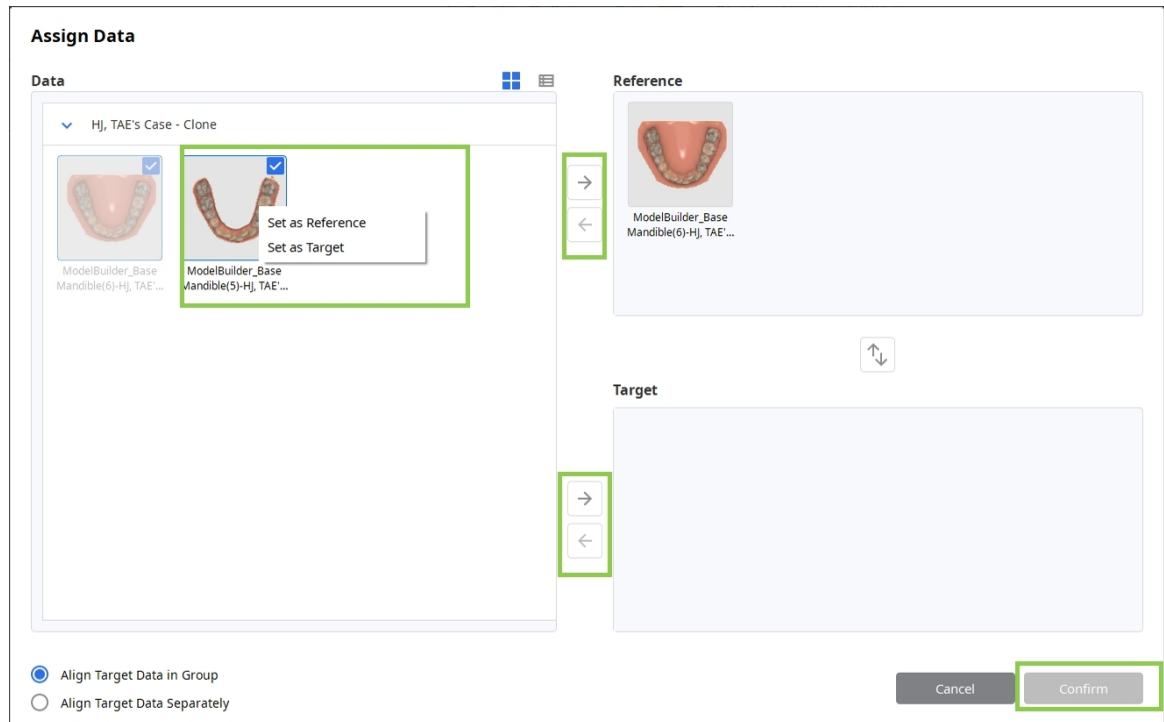
1. 点击“导入本地文件”。
2. 在文件资源管理器中选择您想要导入的文件。仅支持以下文件格式: .obj、.ply、.stl或.meditMesh。
3. 您还可以通过将本地文件拖拽到窗口中来导入本地文件。

对齐模式

在此步骤中，用户可以在对齐模式中对齐目标数据与参考数据。

1. 首先，在初始的“分配数据”窗口中将导入的数据分配为目标数据与参考数据，或使用底部的“重新分配目标及参考数据”工具。

选择要设置为参考的3D数据，然后点击“分配为参考数据”箭头或将其拖放。您也可以使用鼠标右键点击该数据，选择一项数据分配选项。



2. 重复相同操作以分配目标数据。

- 如您想将目标数据单独对齐至参考数据，请选择“单独对齐目标数据”。如您选择“按小组对齐目标数据”，那么目标数据便将以小组形式对齐。
- 如您想将目标数据与参考数据分开对齐，请选择“单独对齐目标数据”。请选择“按组对齐目标数据”，以将目标数据作为一组进行对齐。



3. 准备就绪后，点击“确认”。

工具箱:主界面

	重新分配数据	重新分配目标及参考数据
	自动对齐	自动对齐数据(无需任何用户定义的点)。
	手动对齐	手动对齐数据(使用用户定义的点)。
	对齐所选区域	请选择目标数据与参考数据中的对应区域，以将其一并对齐。
	拆解数据	分离对齐数据，恢复原始位置。

工具箱:对齐所选区域

	智能牙齿选择	自动选择牙弓的全部牙齿, 排除牙龈部分。
	智能单牙选择	自动选择单颗牙齿的区域, 排除牙龈部分。
	多边形选择	可选择画面中所绘制的多边形内的所有数据。
	圆形选择	可选择圆形内的所有数据。
	笔刷选择	可选择屏幕中手绘路径上的所有数据。仅选择正面。笔刷有3种不同的大小可供选择。
	“取消选择”模式	启用后, 选择工具将作为取消选择工具使用。
	清除全部选择	可清除全部所选择的区域。
	应用	点击按钮即可应用对齐。

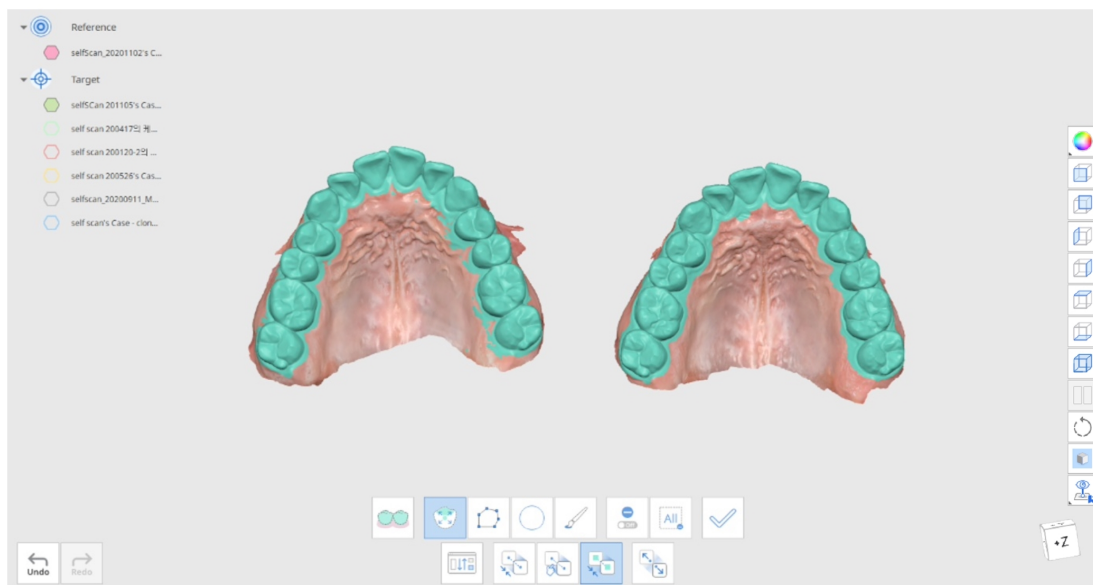
工具箱:手动对齐

	删除对齐点	移除为对齐所选择的点。
---	-------	-------------

4. 共有3种数据对齐选项:“自动对齐”、“手动对齐”或“对齐所选区域”。

- d. 请点击“手动对齐”以手动对齐数据, 并在目标数据与参考数据上设置最多3个匹配点。可通过点击“删除对齐点”来删除这些点。
- e. “与所选区域对齐”工具可让您选择您要对齐的数据的某个特定部分。使用选择工具在目标数据和参考数据上标记区域。

- f. 如果您想轻松选择一颗或多颗牙齿, 请尝试使用“智能单牙选择”工具。
- g. 如您正在处理的数据是通过Medit Scan for Clinics中的扫描获取, 那么“智能牙齿选择”工具可用于选择全部牙弓牙齿, 并排除软组织数据。



- 5. 请点击“应用”以完成选择, 并将所选数据与所选区域对齐。
- 6. 请使用窗口底部的“重新分配目标及参考数据”按钮来交换目标数据与参考数据。无论在何种模式下操作, 您都可以随时返回该选项。

偏差显示模式

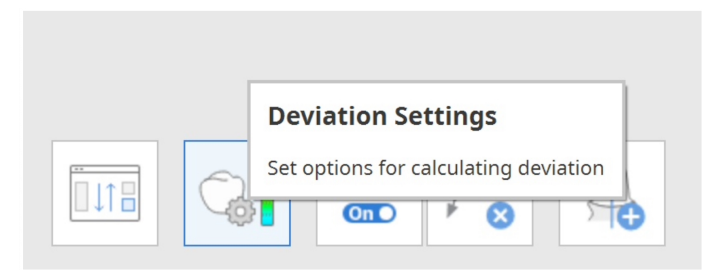
偏差显示模式使用色表显示对齐后的目标数据与参考数据之间的偏差结果。

工具箱

	重新分配目标及参考数据	更改目标数据与参考数据的分配。
	偏差设置	可设置计算偏差的选项。
	色表开启/关闭	可开启与关闭色表。
	删除测量结果	点击任一数据可删除偏差测量结果。
	创建剖面	可创建剖面线。

偏差设置

点击“偏差设置”以自定义您的设置。



Deviation Settings



Calculation Options

Exclude Low Fidelity Data ☐

Remove Outlier by Sigma ☐

Sigma Multiplier

Calculation Method Normal to Data Surface

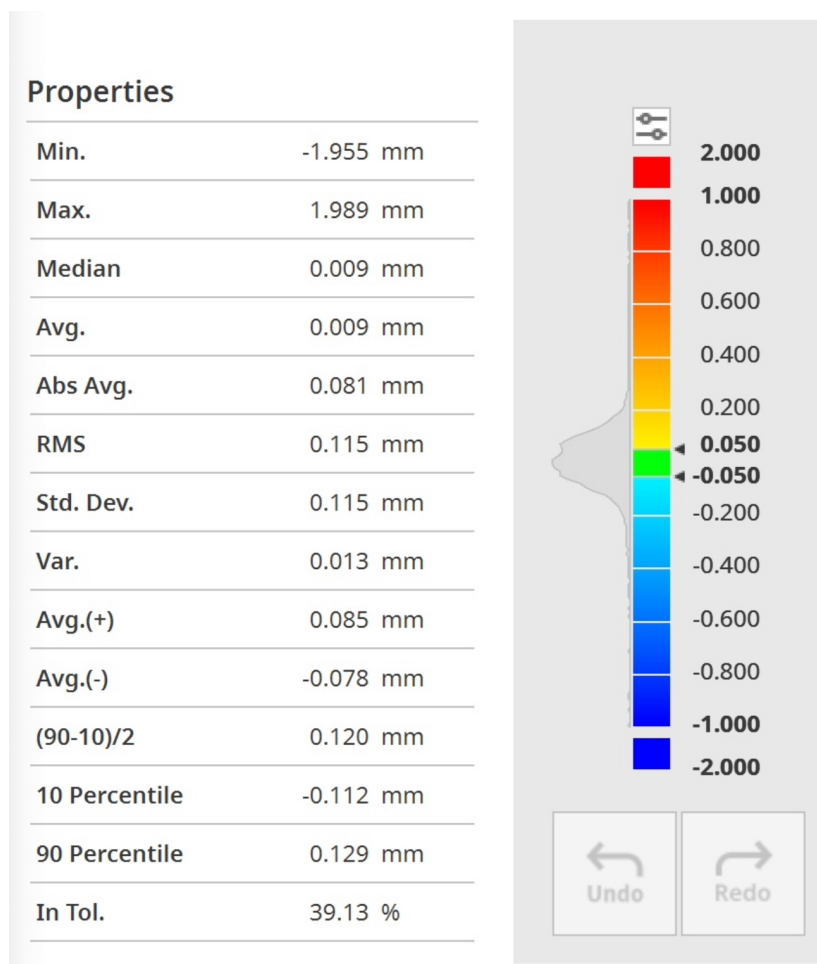
Properties

Percentile Range of Interest

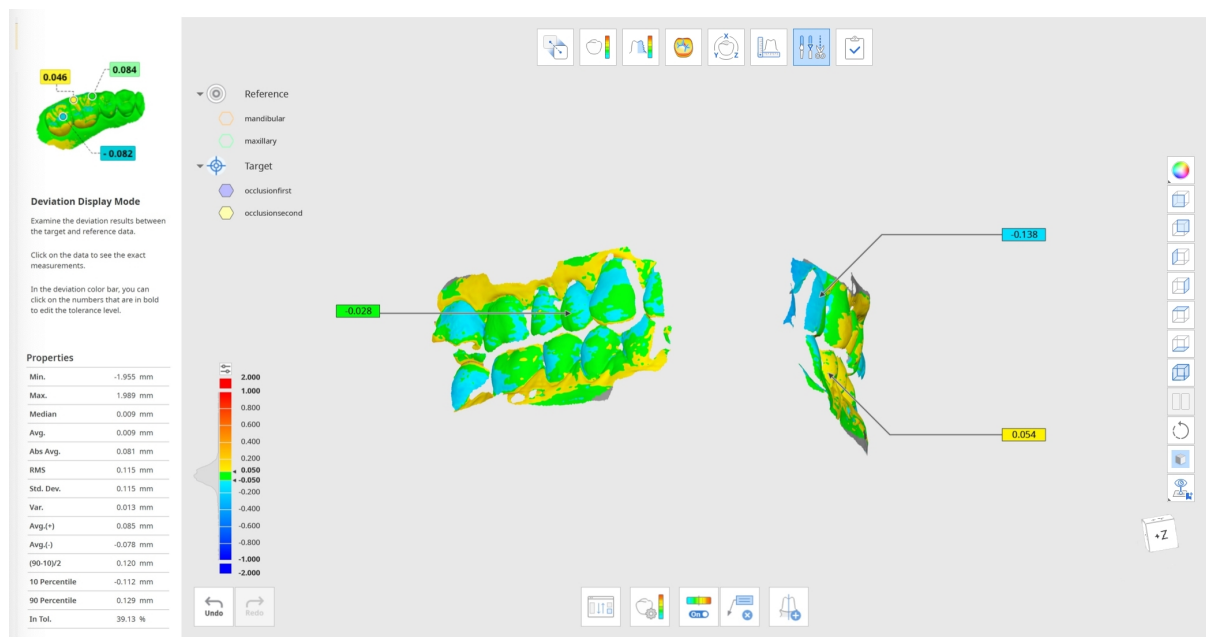
Cancel Confirm

Option	说明
排除低精度数据	在计算数据偏差时，排除低保真的边界数据。
通过Sigma去极值	请输入Sigma值并在计算时使用该值排除离群值。 - 在1 sigma的情况下，根据正偏差与负偏差，仅使用1 sigma(标准偏差)范围内的数据进行计算。 - 在n倍sigma的情况下，根据正偏差与负偏差，仅使用n倍sigma(标准偏差)范围内的数据进行计算。
计算方法	在计算数据偏差时，您可以在法向矢量与最近位置之间进行选择。

Option	说明
百分比区间	在程序窗口左侧的“属性”中设置显示的百分位数值区间。 如您输入“80”，那么它将显示10%及90%。 - 您可以通过点击 粗体数字来自定义最大偏差值及可接受误差。 - 调整位于色条上方的分辨率条。分辨率越高，颜色范围划分得越细。

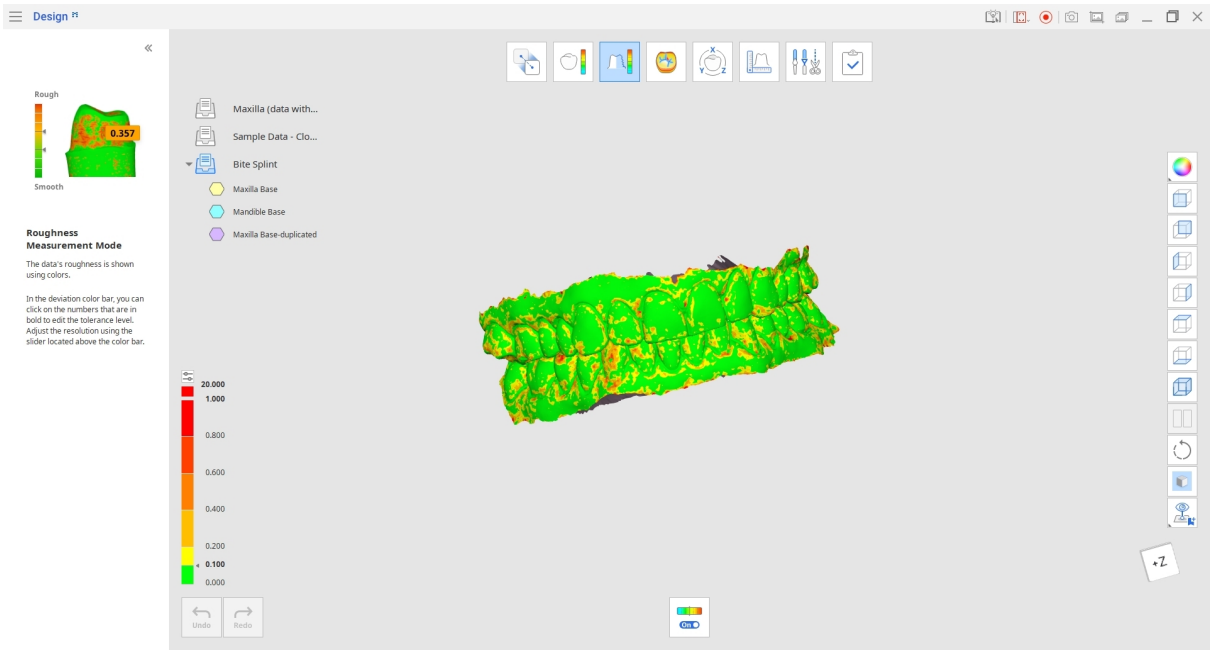


点击数据以获得准确的测量结果。



粗糙度测量模式

粗糙度测量模式使用色表显示3D数据的表面粗糙度。



该色表可显示目标数据的粗糙度，并根据特定表面的粗糙度值进行着色。

您可以通过单击索引上的粗体数字自定义粗糙度最大值和可接受误差。

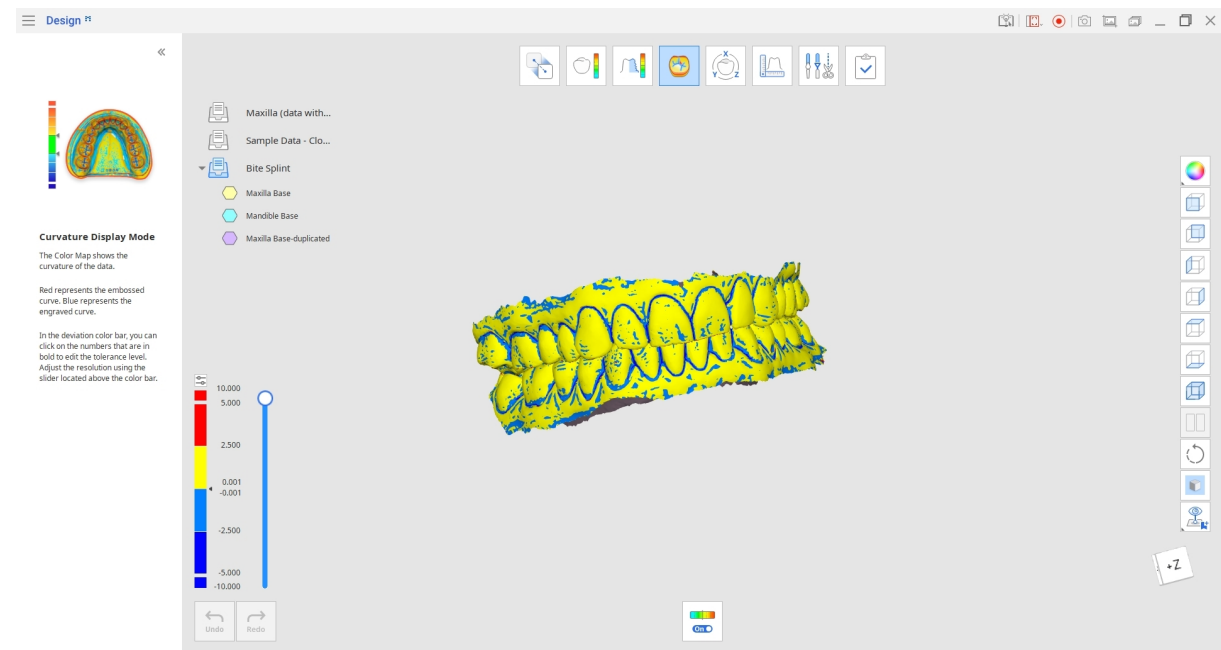
请使用“色表开启/关闭”工具检查3D数据的原始纹理及颜色。

工具箱

	色表开启/关闭	可开启与关闭色表。
---	---------	-----------

曲率显示模式

“曲率显示模式”可帮助您使用颜色来分析数据的曲率。 红色表示凸起曲线，蓝色表示凹陷曲线。



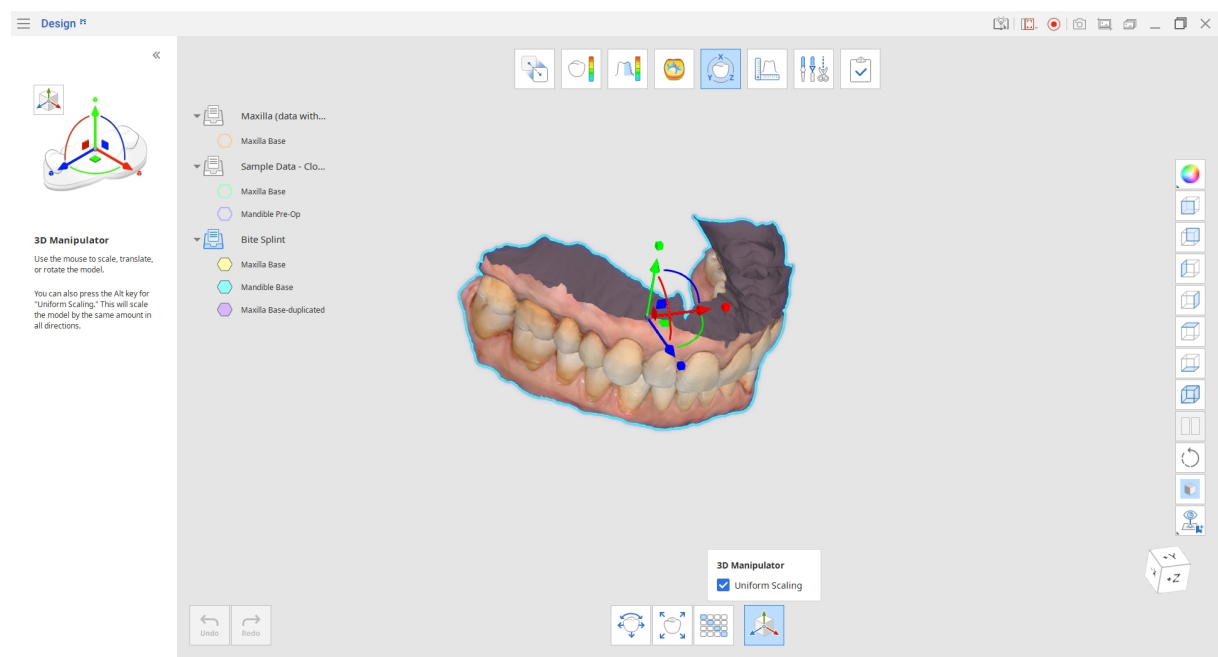
控制位于色条右侧的滑杆以调整分辨率或点击粗体数字以编辑容差级别。

工具箱

	色表开启/关闭	可开启与关闭色表。
---	---------	-----------

变换模式

“变换模式”提供各种变换工具，让您可以轻松旋转、平移并缩放3D数据。



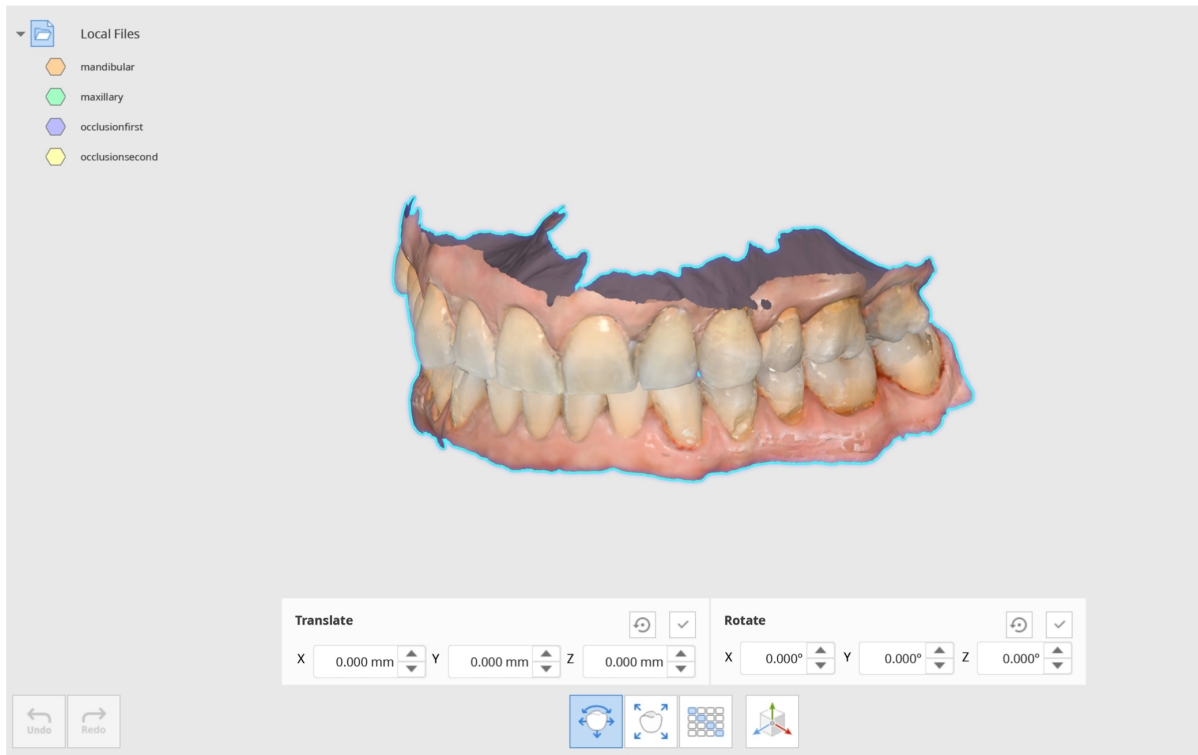
工具箱

	变换和旋转	为X、Y与Z轴设置值，以平移及旋转数据。
	缩放	为 X、Y与Z轴设置值，以缩放数据。
	变换矩阵	可允许手动设定矩阵内各元素的值。
	3D调节	缩放、平移或旋转模型。

变换和旋转

1. 通过输入轴的距离或角度值来平移或旋转数据。 也可以使用键盘上下键或鼠标滚轮来更改相应的值。

2. 点击“应用”以将更改应用到程序中的全部模式。



提示

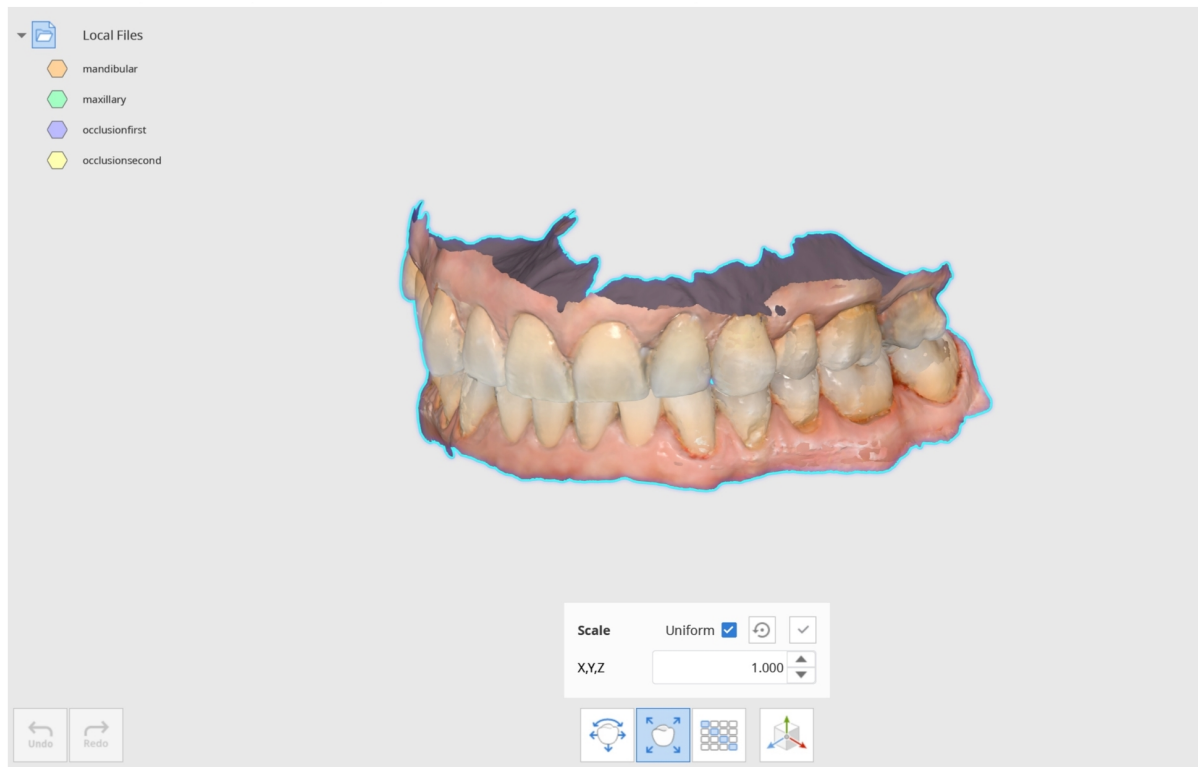
您可以利用该功能更改数据的轴方向。

例如，如咬合面位于+Y轴上(如3Shape CAD 文件中所示)，您可以将其更改为+Z轴以匹配exocad方向。

通过在数据树上点击鼠标右键来导出您正在处理的数据。

缩放

1. 通过给轴线输入相应的值来缩放数据。
2. 勾选“统一”框来使用相同的值同时缩放所有轴线上的数据。
3. 点击“应用”以将更改应用到程序中的全部模式。



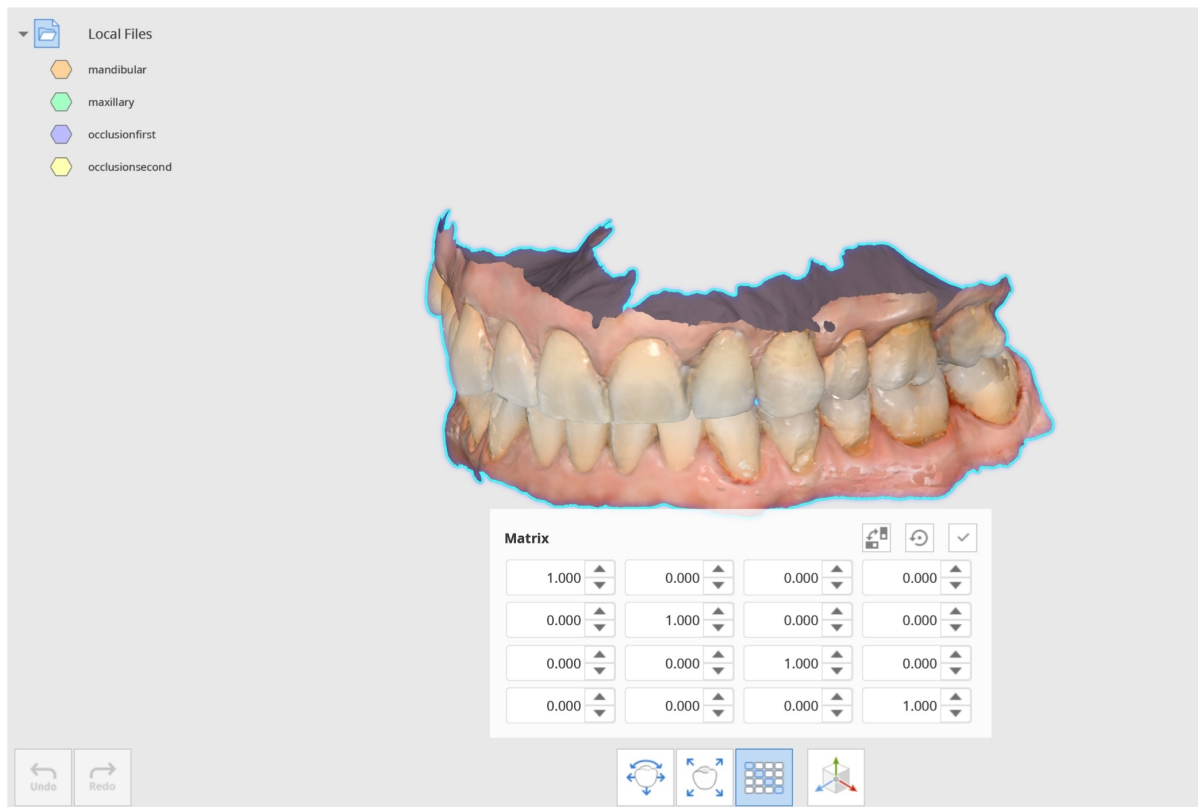
提示

在烧结前将放大的牙冠/牙桥数据缩小到1:1的比例并与原始数据进行比较以查看收缩是否恒定。

变换矩阵

变换矩阵可通过设置每个元素的值来变换数据。

点击“应用”以将对数据的更改应用到程序中的全部模式。



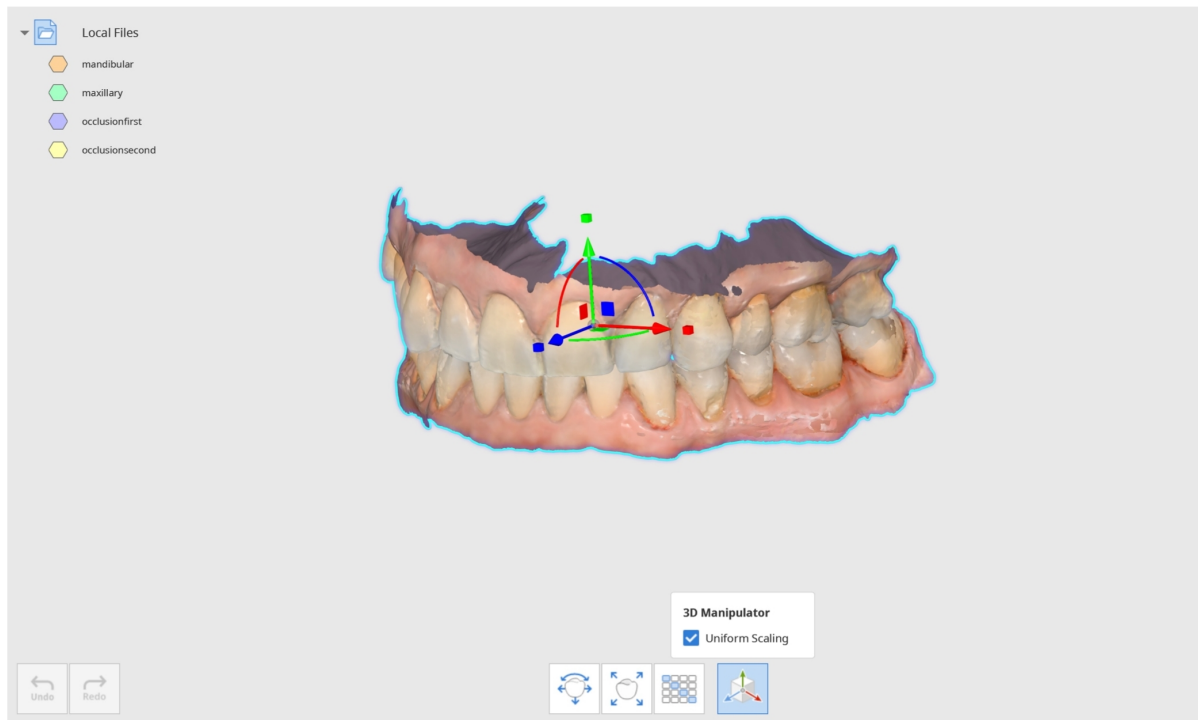
提示

可在您要检查CAD种植体数据库与扫描数据是否正确对齐时使用。
向矩阵输入相应的值以移动至对齐位置并检查数据。

3D调节

使用“3D调节”中的调节器来缩放、平移或旋转模型。

勾选“统一缩放”以在全部方向上使用相同的数值调整模型。

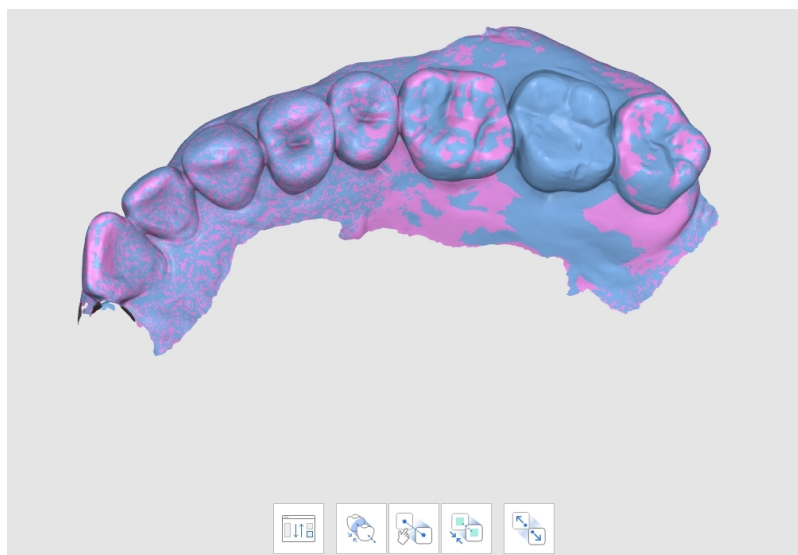


测量模式

测量3D数据的距离、角度、长度及面积。

您可以在对齐或拆解状态下测量数据。可在对齐模式中使用“拆解数据”功能来拆解数据。

已对齐的数据



已拆解的数据



工具箱:主界面

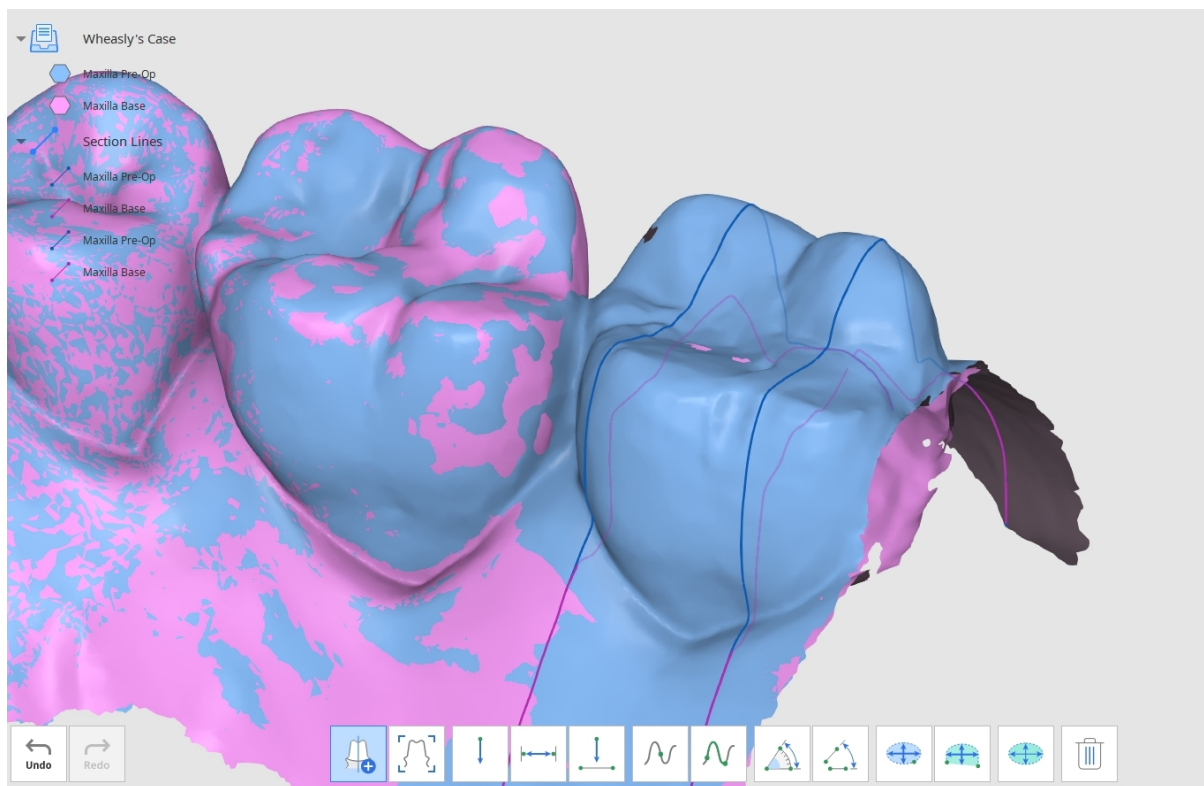
	创建剖面	可创建剖面线。
	垂直于剖面线查看	可让视图垂直于剖面线。
	测量一点距离	可测量到相邻3D数据或线条的最短距离。
	测量两点距离	可测量两点之间的距离。
	通过三点测量角度	可测量一个点与由另外两个点所画出的线条之间的距离。
	测量一点长度	可通过一点来测量剖面线的长度。
	测量两点长度	可通过两点测量剖面线的长度。
	测量三点角度	可测量由三个点组成的线条之间的角度。
	测量四点角度	可测量由四个点组成的线条之间的角度。
	计算一点面积	可通过一点来计算剖面线的面积。
	计算两点面积	可通过两点计算剖面的面积。
	计算所选区域面积	可计算所选区域的面积。
	删除测量结果	可通过点击每个测量结果和剖面来对其进行删除。

工具箱:计算所选区域面积

	笔刷	
	“取消选择”模式	
	应用	

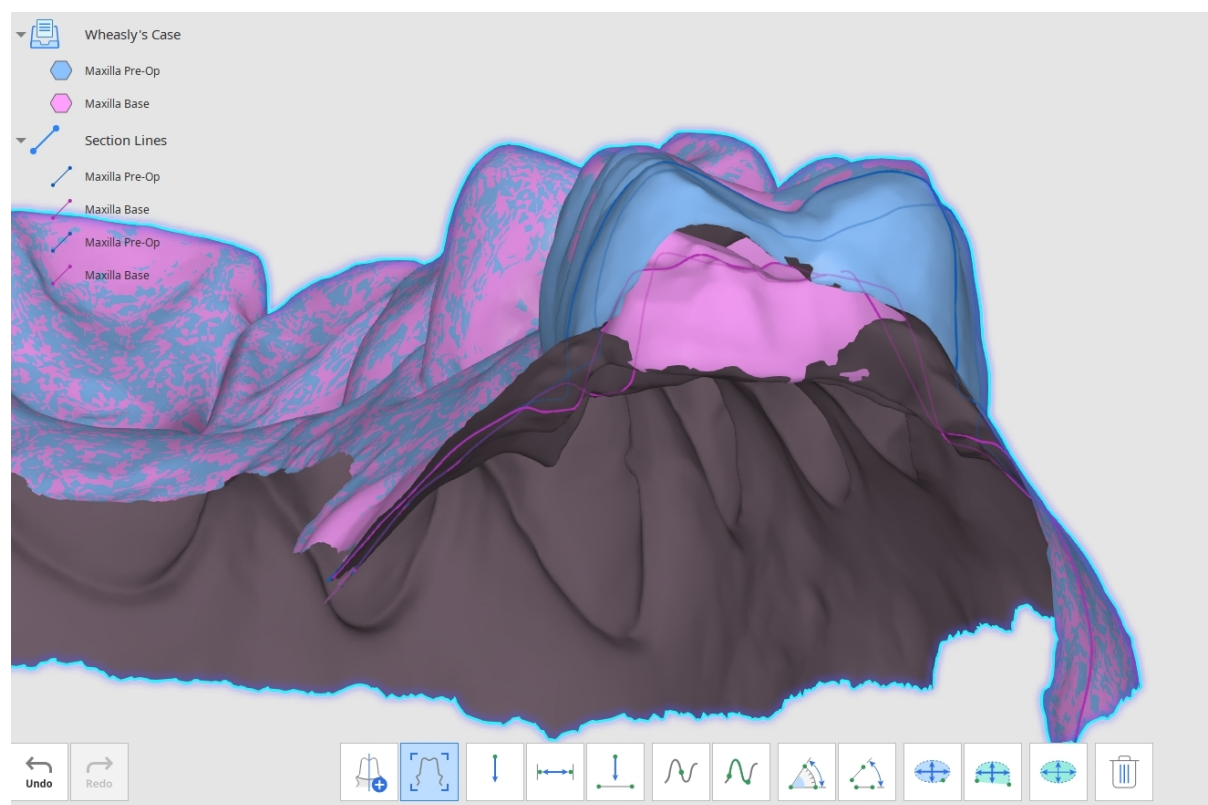
如何使用测量模式

1. 点击“创建剖面”，在所需区域绘制一条线以创建剖面。 您可以添加多条线。 可在数据树中控制剖面的可视性。

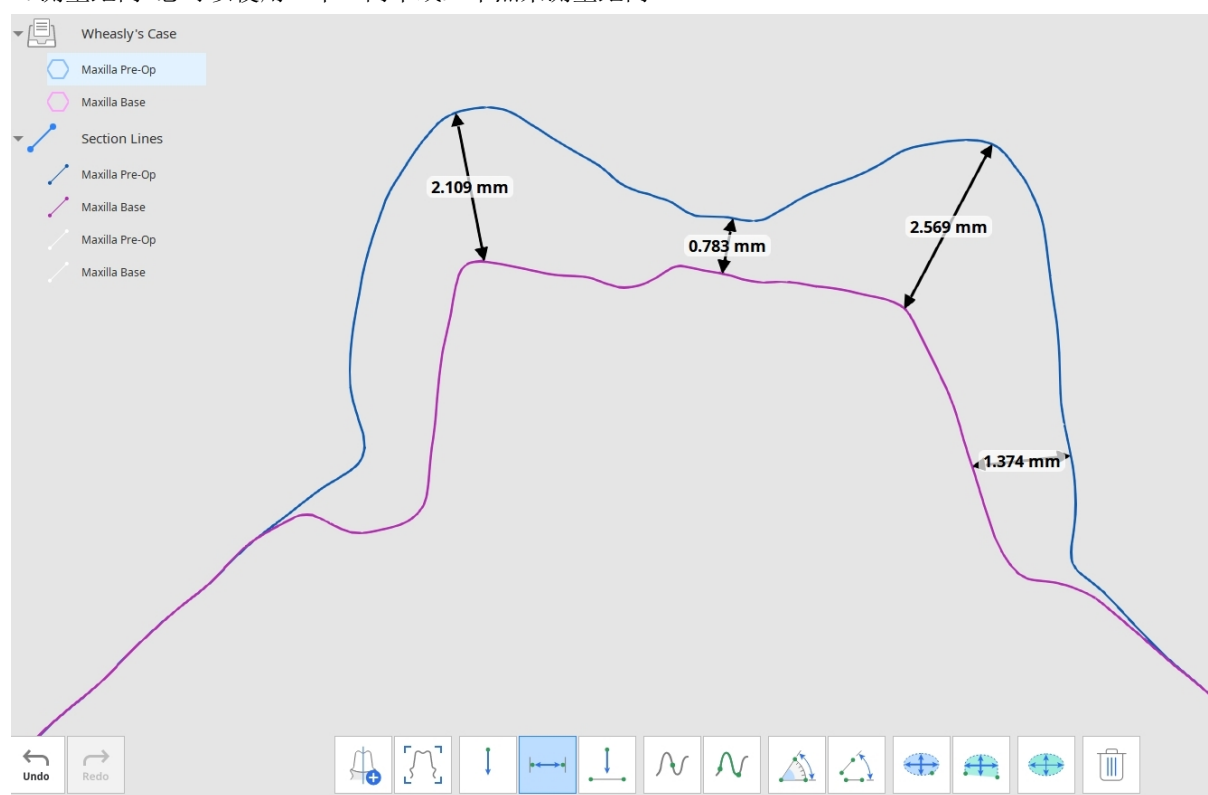


2. 使用窗口底部的工具测量数据的距离、角度、长度及面积。

3. “垂直于剖面线查看”以更改视图。单击任意一条剖面线从而将数据视图修改为垂直方向。



4. 测量距离: 您可以使用一个、两个或三个点来测量距离。



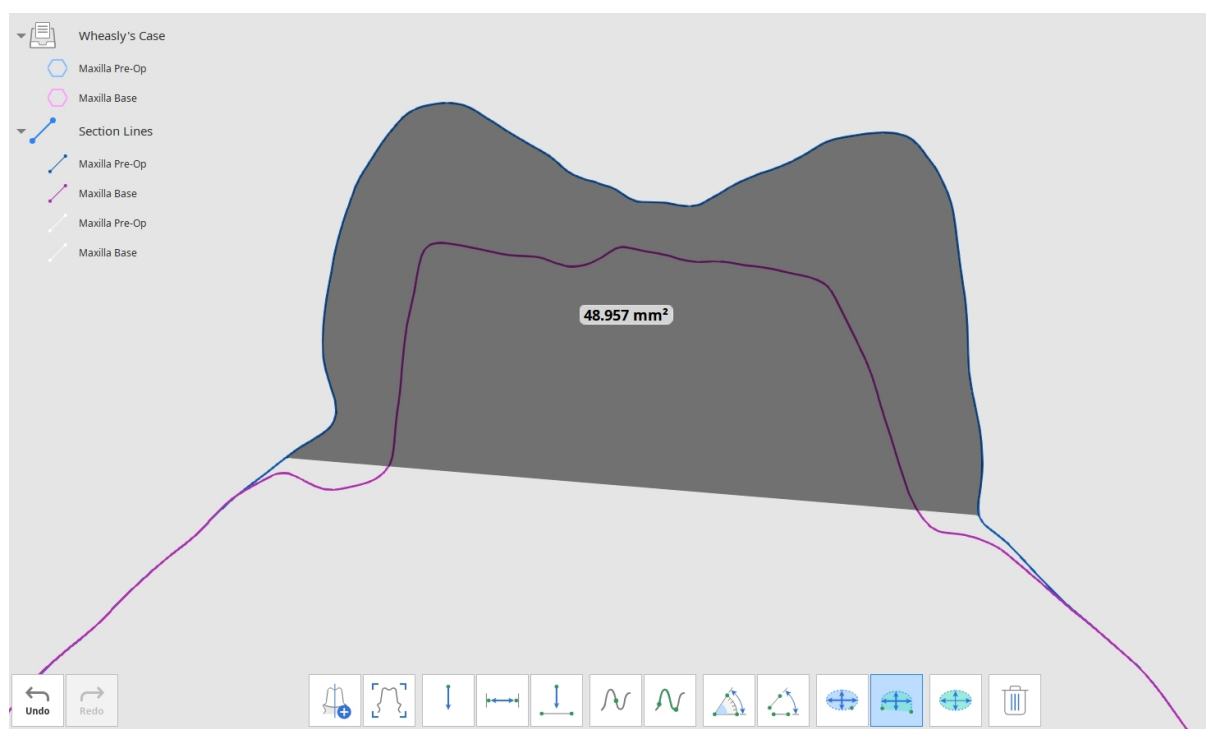
5. 测量角度:您可以使用三个或四个点来测量角度。



6. 测量长度:您可以使用一个或两个点来测量长度。



7. 测量剖面面积:您可以使用一个或两个点来测量剖面面积。



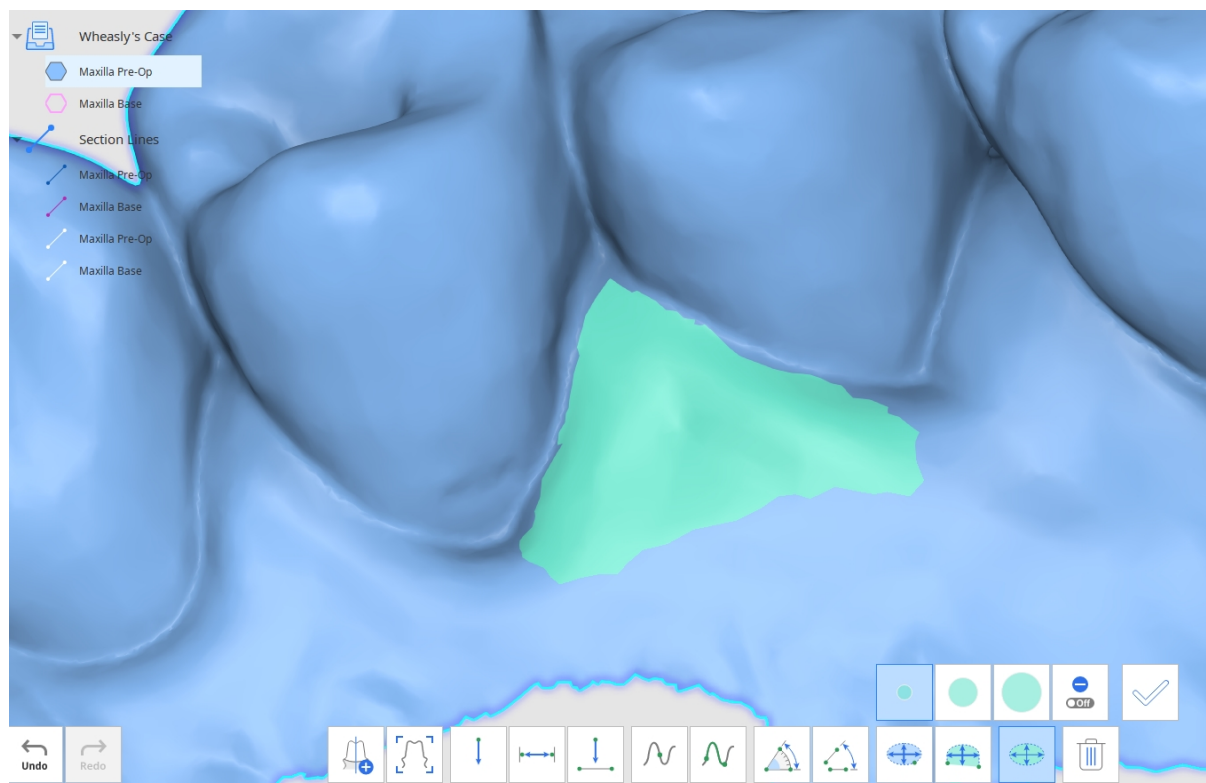
注意

还可以在不创建剖面的情况下使用“测量距离”和“测量长度”工具。

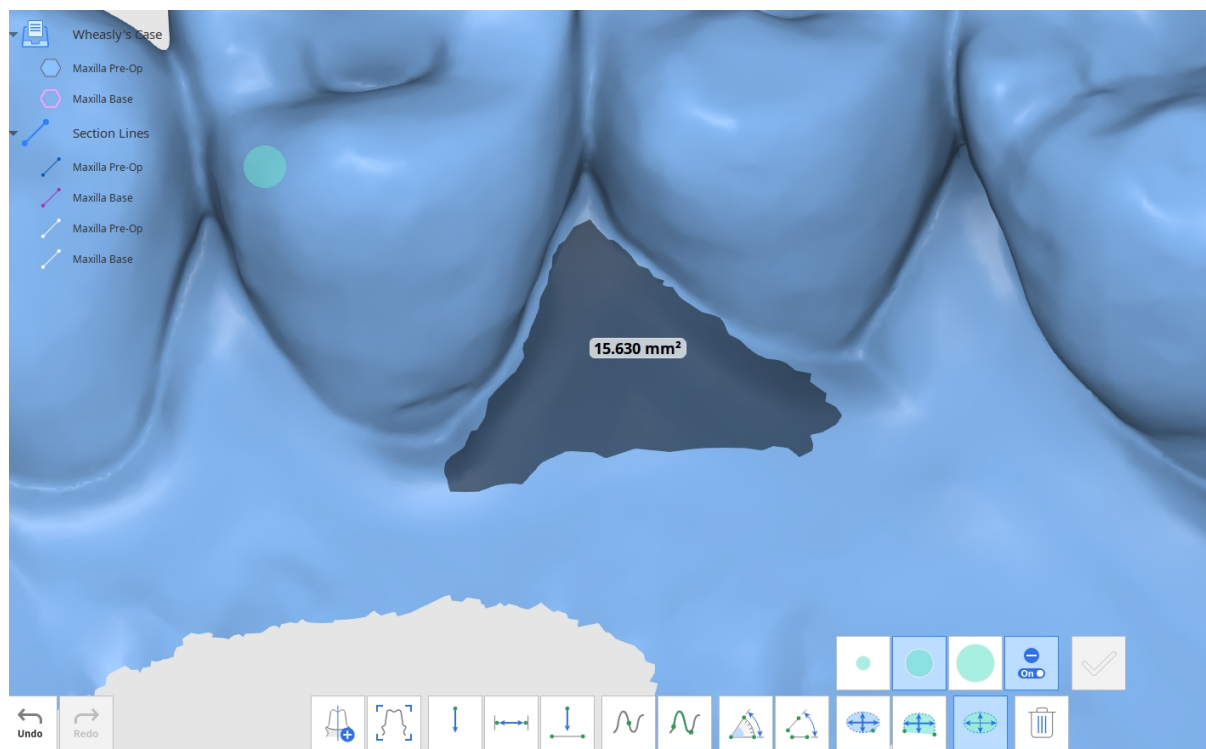
如何测量面积

测量面积工具(计算一点面积/计算两点面积/计算所选区域面积)可让您通过选择数据的所需部分来测量面积。

1. 选择要计算的3D数据的面积。



2. 点击“应用”以测量所选区域。



注意

如要清除测量，请点击“删除测量结果”，然后选择数据上的任意结果。您也可以在所有测量结果上点击并拖动鼠标从而对其进行删除。

编辑模式

编辑模式可提供各种查看及编辑数据的工具。

可以使用位于窗口底部的不同工具来编辑所选的3D数据。

使用左侧的数据树来控制要显示的数据及其透明度。

在数据上点击鼠标右键从而将其以附件的形式导出至Medit Link。

工具箱:主界面

	翻转数据	由内向外翻转数据表面。
	修剪工具	使用各种选择工具来选择并清除不必要的数据。
	牙桥	通过创建“网格桥接”来连接相应的网格数据。
	填补缺口	可填补3D网格数据中的空白空间。
	雕刻	通过雕刻对数据进行修改;添加、清除、修平或变换数据。
	偏移	设置与现有数据的偏移距离, 以创建新的网格。
	加厚	增加所选网格的厚度及方向。
	布尔	执行以下布尔运算操作: 并集、差集及交集。
	复制	通过复制所选区域来创建全新的网格。

	填充倒凹区	填充并移除多余的倒凹区。调整倒凹区的角度并设置就位道。
	光顺表面	请使用选择工具选择您要修平的表面。调整平滑度级别。
	镜像呈现	可对称复制数据。
	合并	在不变换原始网格的情况下将两个网格合并为一个。
	网格分辨率	可通过调控网格中三角形的数量来修改网格的分辨率。

工具箱:选择工具

	智能牙齿选择	自动选择排除掉牙龈部分的牙弓的所有牙齿。
	智能单牙选择	可自动选择单个牙齿上除牙龈外的所有区域。在相应的牙齿上按住鼠标并拖拽。
	泛洪填充选择	基于鼠标移动轨迹来选取连接区域。
	多边形选择	可选择画面中所绘制的多边形内的所有数据。
	笔刷选择	选择屏幕中手绘路径上的所有实数据。仅可选择正面。笔刷有三种大小。
	自动填充所选区域	开启时, 自动选择手绘形状内的全部区域。

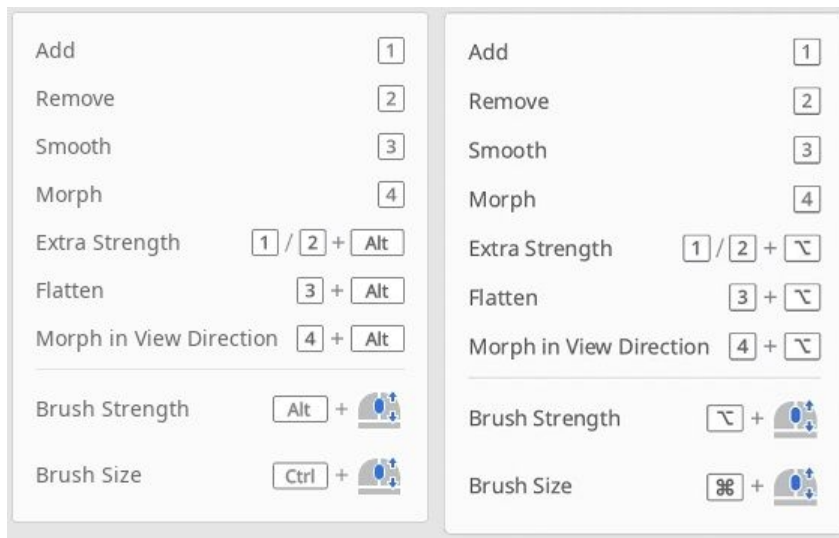
	缩小所选区域	每次点击该按钮，都会缩小所选区域。
	扩展所选区域	每次点击该按钮，都会扩展所选区域。
	翻转所选区域	可翻转所选区域。
	“取消选择”模式	开启时，该功能允许使用现有工具取消选择数据。
	清除全部选择	清除全部选择。
	删除所选区域	删除所选区域。

工具箱:雕刻工具

	添加	可使用鼠标来添加部分数据。
	清除	可使用鼠标来清除部分数据。
	修平	可使用鼠标来修平部分数据。
	变换	可使用鼠标来变换数据上的某些部分。
Strength 	强度	可调整每款工具的强度。 快捷键:Alt/Opt+鼠标滚轮
Brush Size 	笔刷大小	可调整每款工具的笔刷大小。 快捷键:Ctrl/Cmd+鼠标滚轮



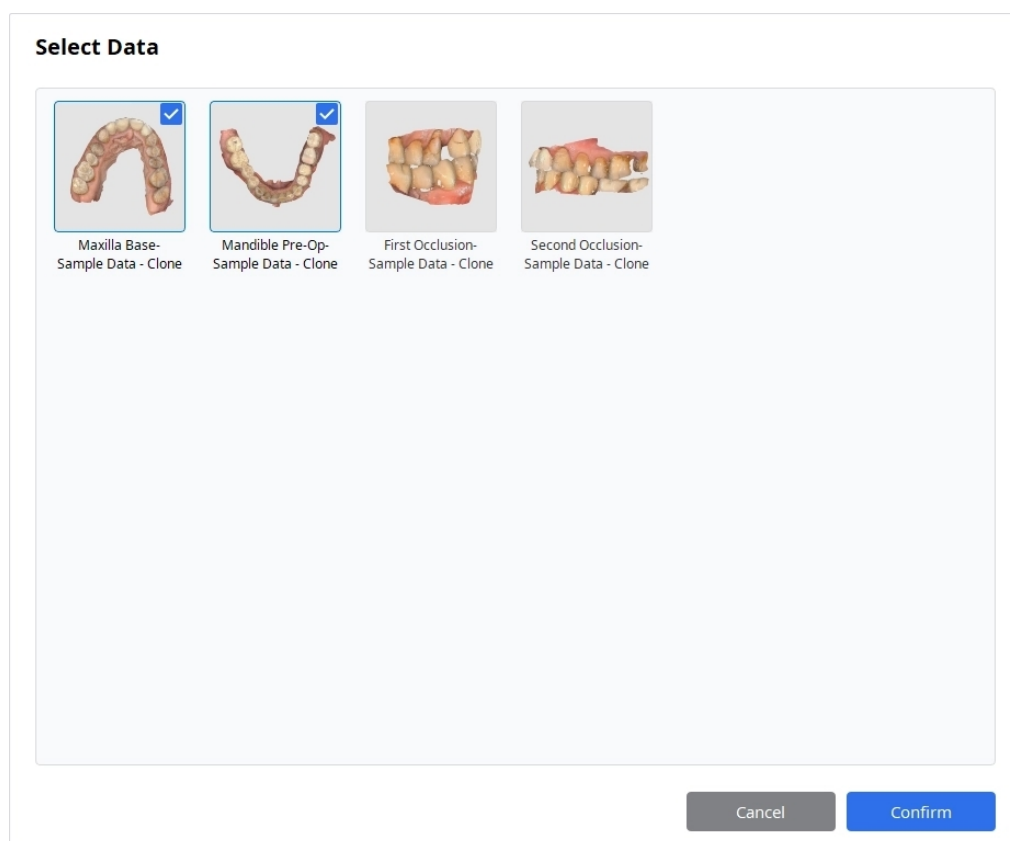
可按下“Tab”键切换至右侧工具。可按下“Shift+Tab”键切换至左侧工具。



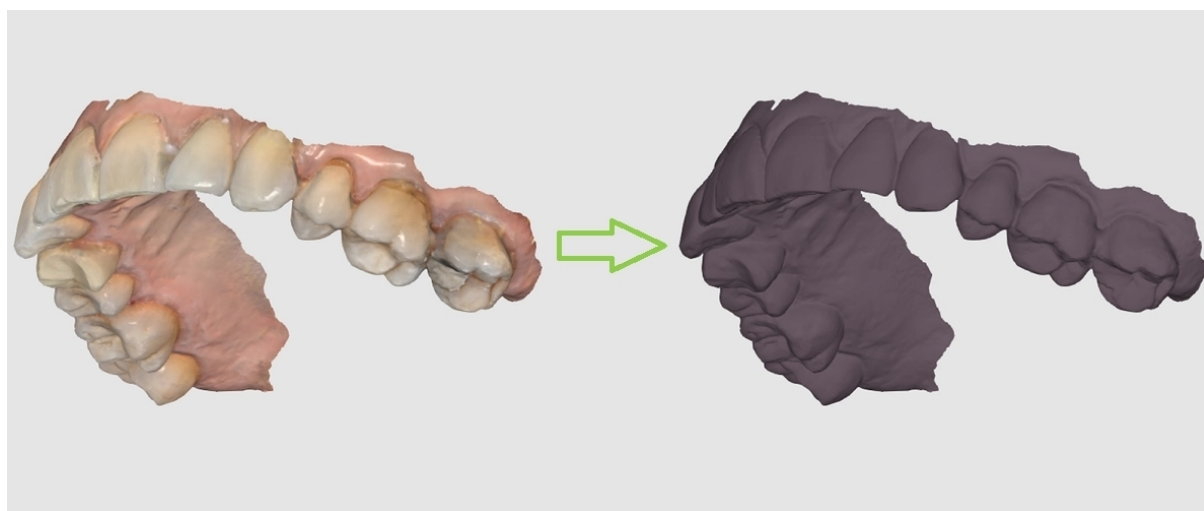
如何翻转数据

您可以使用“翻转数据”功能由内向外翻转数据。

点击屏幕底部的“翻转数据”图标，然后在新病例对话框窗口中选择目标数据。您可以选择多个数据进行翻转。

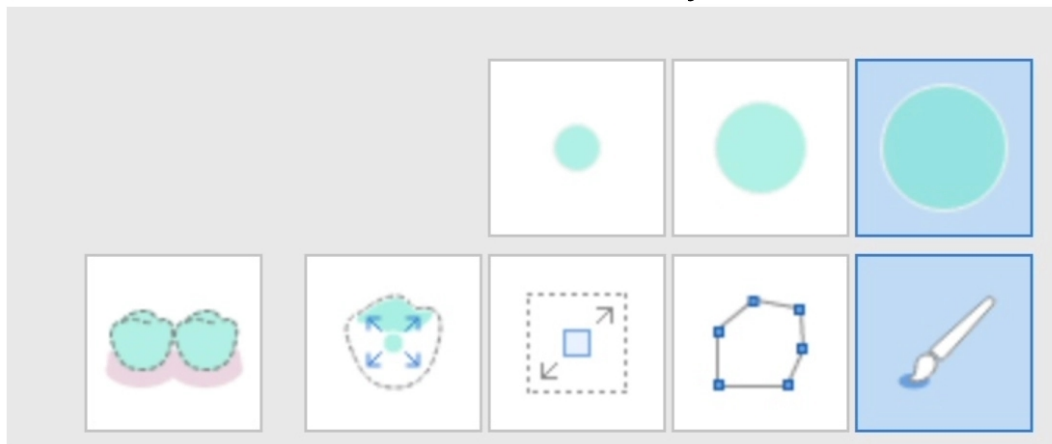


选择后, 点击“确认”查看结果。



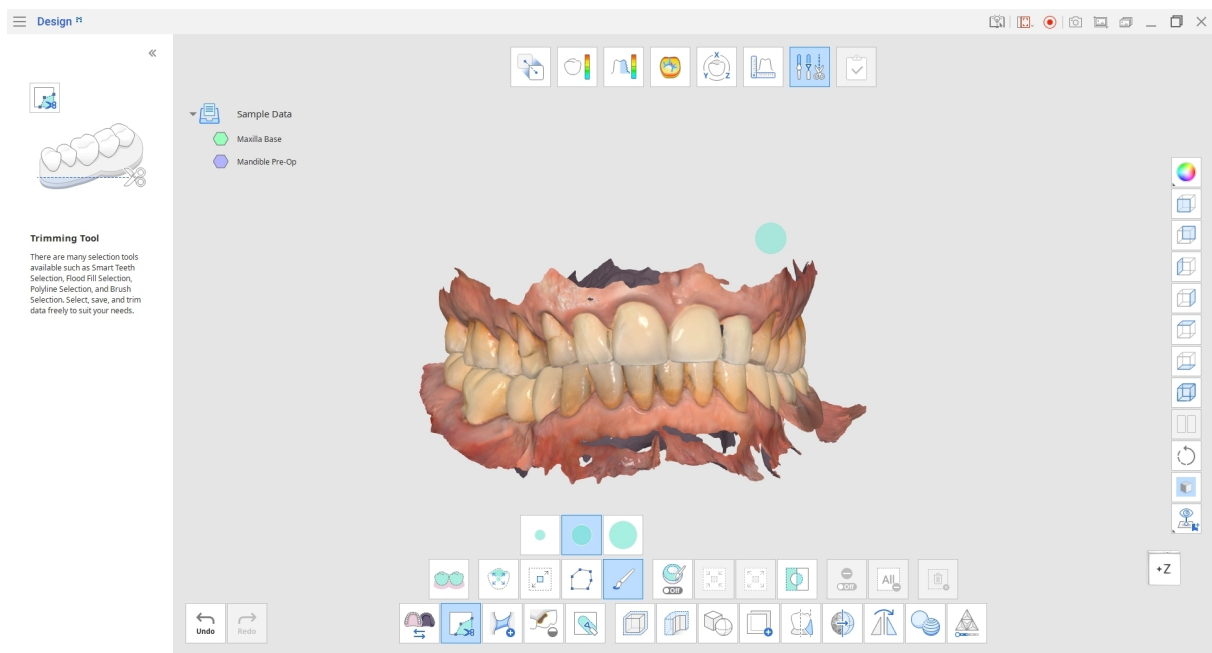
如何使用修剪工具

您可以使用各种工具选择要修剪的区域。



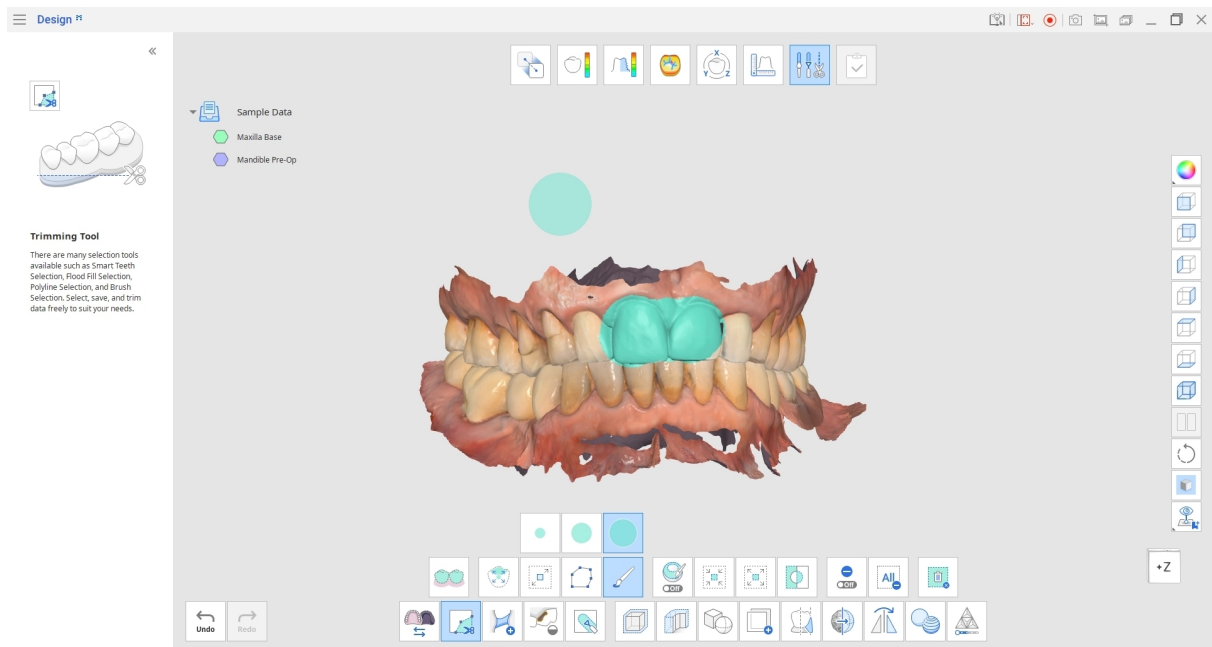
有许多选择工具可供使用(从左到右):智能牙齿选择、智能单牙选择、泛洪填充选择、多边形选择及笔刷选择。

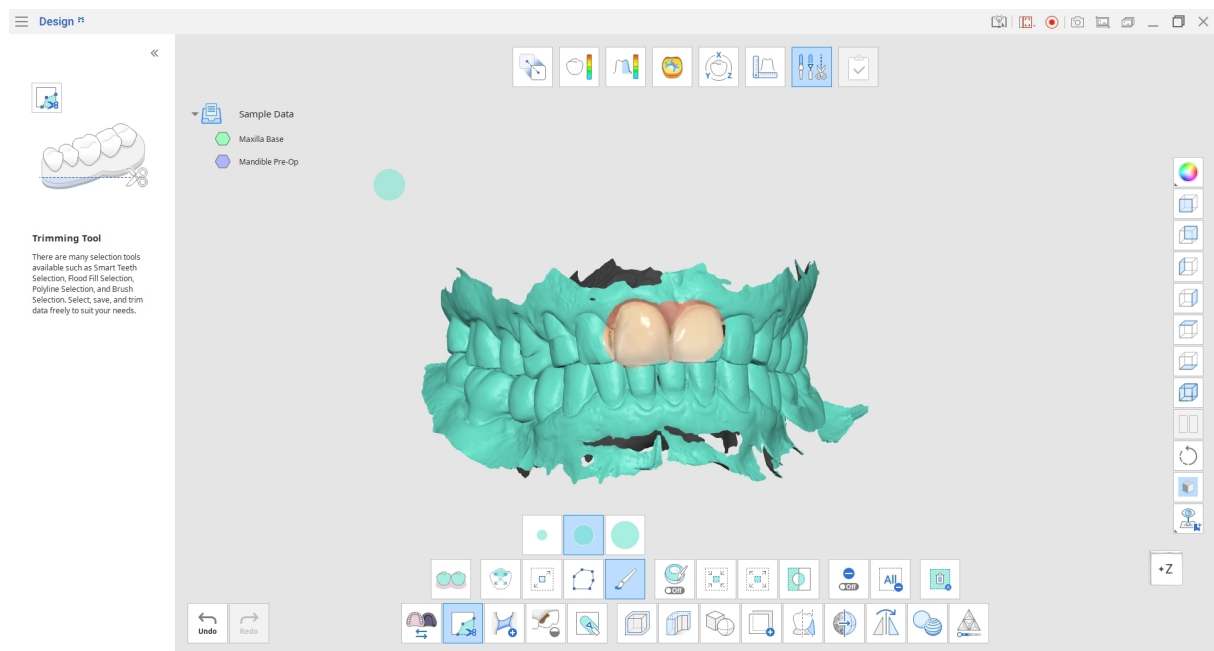
智能牙齿选择	自动选择牙弓中的全部牙齿, 排除牙龈。当您想快速选择全部牙齿时, 此选择工具非常有用。
智能单牙选择	让选择单颗牙齿变得更加轻松。在要选择的区域上点击并拖拽, 其将仅选择牙齿区域, 排除牙龈。
泛洪填充选择	顾名思义, 该功能可填充并选择用户点击拖拽所覆盖的区域。移动鼠标以扩展选择。
多边形选择	选择屏幕上绘制的多边形形状内的区域。点击鼠标左键绘制多边形形状, 点击鼠标右键关闭形状并完成选择。
笔刷选择	提供3种不同大小的画笔, 供您自由选择。



“多边形选择”可选择屏幕上绘制的多边形形状内的全部区域，而“笔刷选择”则仅可选择正面的数据。

点击“翻转所选区域”按钮进行翻转。





使用“收缩所选区域”/“展开所选区域”工具来缩小或扩展所选区域。



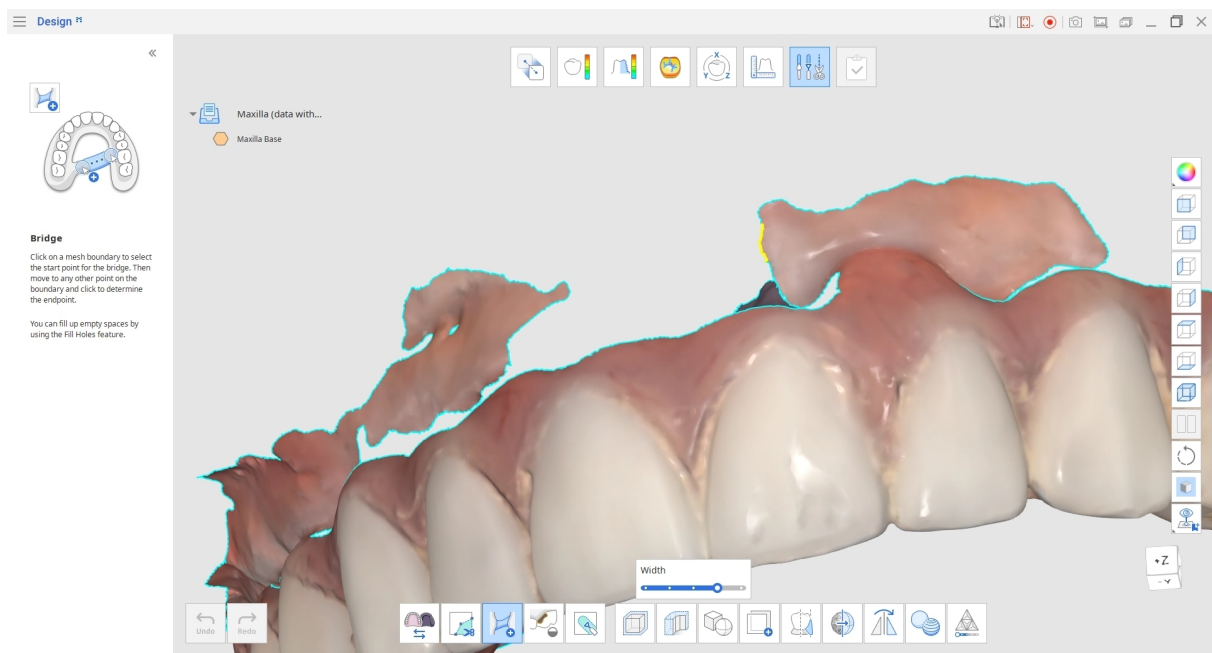


点击“删除所选区域”即可删除整个所选区域。

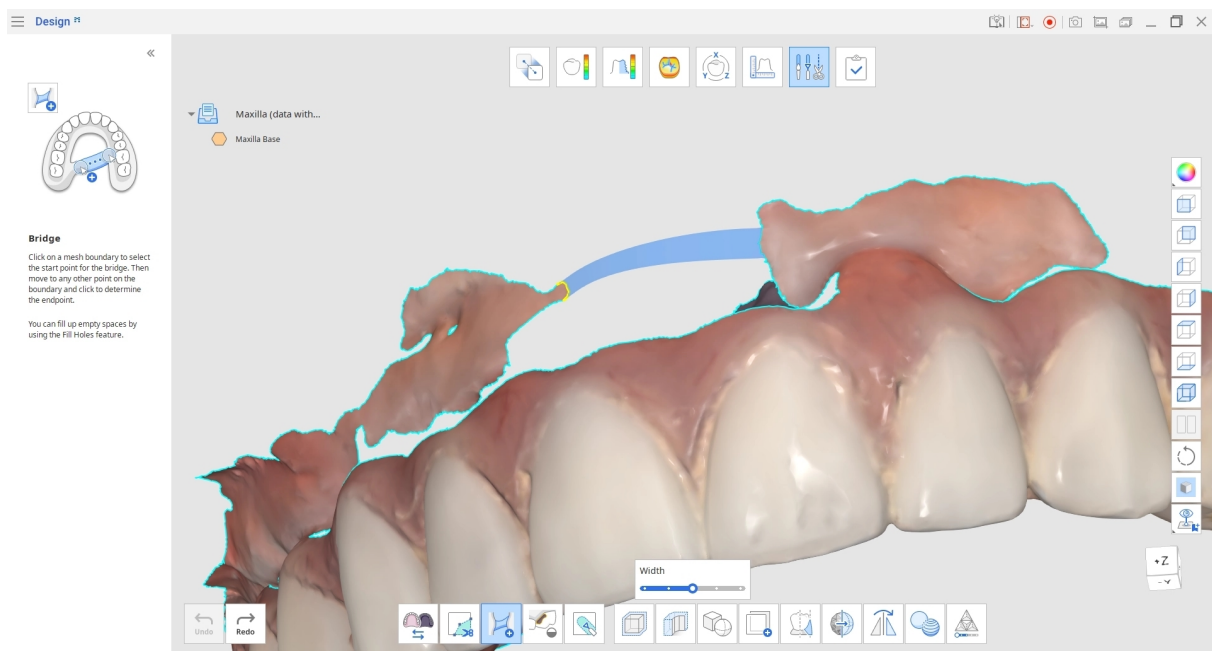
如何创建网格牙桥

“牙桥”会生成一条新的网格条带，用于恢复数据中已分离的各个部分之间的连接关系。

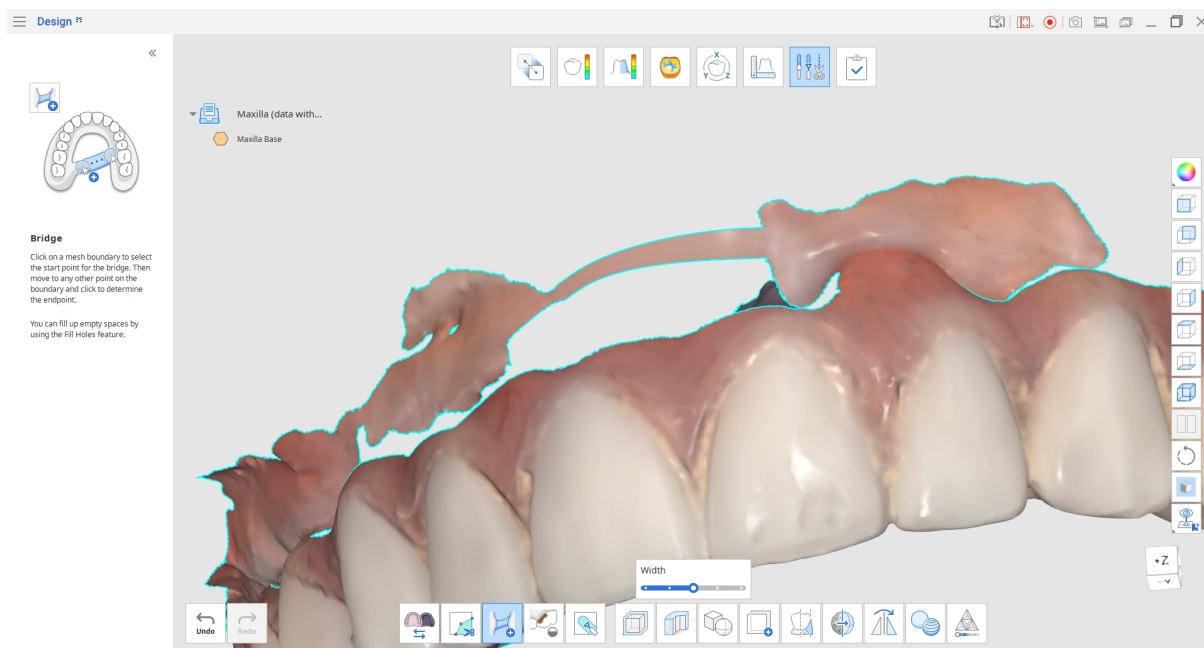
选择屏幕底部的“牙桥”工具，然后放大查看已分离的数据单元。调整“宽度”滑杆，以确定所创建网格条带的宽度。



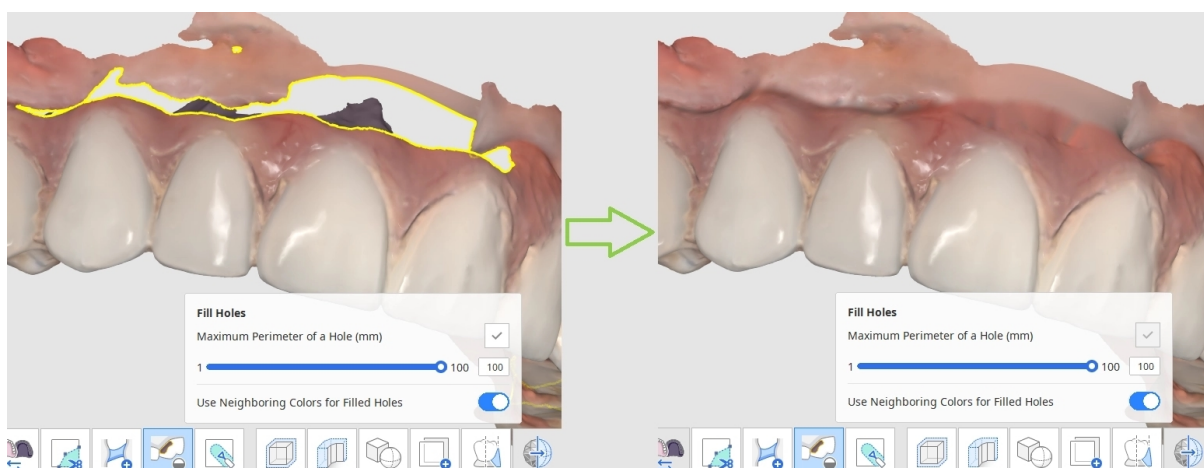
将鼠标悬停在网格边界上以找到牙桥的开始点;其将以黄色显示。 点击边界以选择开始点, 然后将鼠标移动到您希望牙桥结束的位置。



再次点击以创建网格牙桥。



在获得封闭边界后，您可以使用“填补缺口”功能填补间隙。



如何填补数据的缺口

您可以使用“填补缺口”来填补扫描后留下的数据缺口或任何稀疏区域。



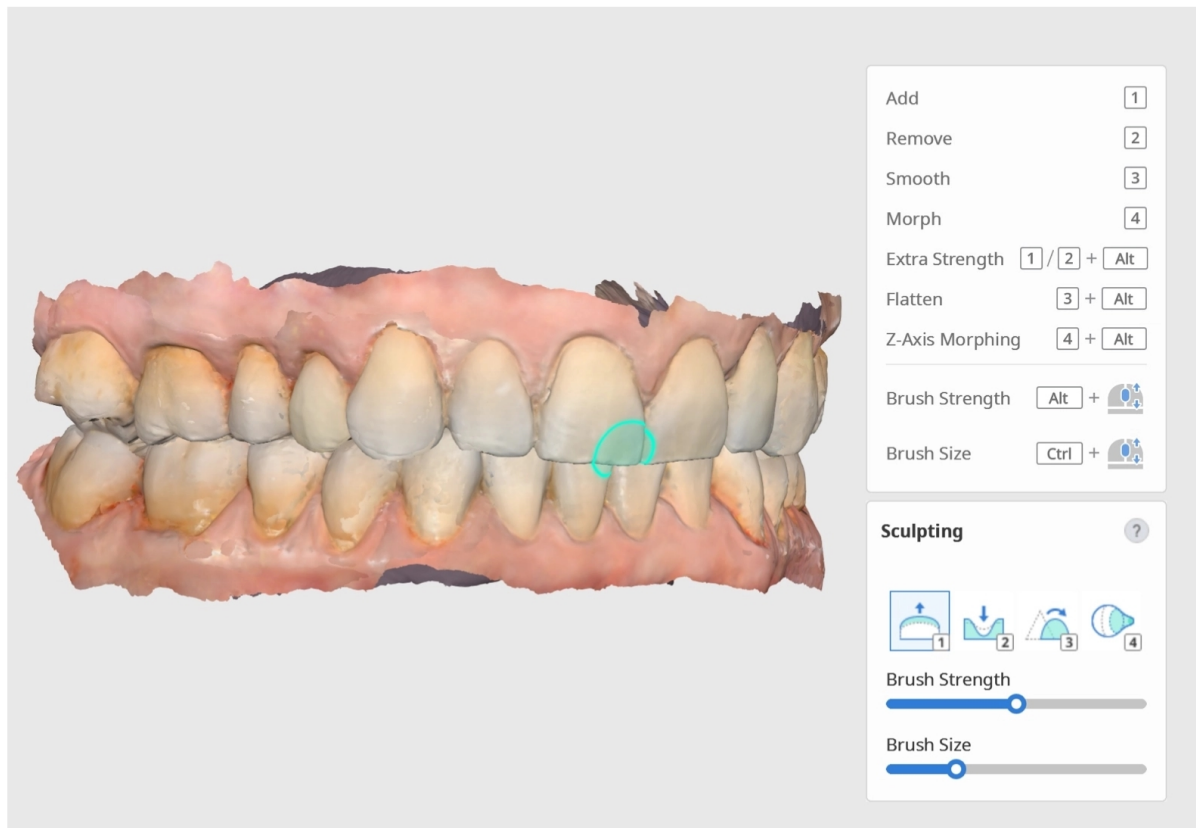
缺口的最大周长(mm): 设置要填补的缺口的最大尺寸(mm)。 请注意: 无法填补任何比您所设置的尺寸更大的缺口。

对所填补的缺口使用相邻色: 当“对所填补的缺口使用相邻色”开启时, 程序将使用缺口周围的牙色进行填补。 否则, 要填补的区域将呈现灰色。

点击“应用”以应用更改并查看结果。

如何雕刻数据

使用“添加”、“清除”、“修平”及“变换”等工具雕刻数据。

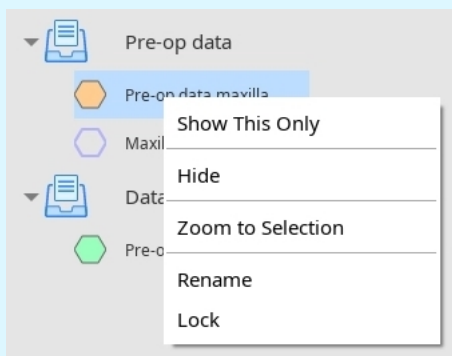


系统提供了快捷键，方便您在工具之间轻松切换。使用滑杆控制笔刷强度及笔刷大小。



提示

在处理多个数据时，您可以锁定所需数据，以防止其在雕刻过程中发生更改(无需隐藏或移动)。在数据树中使用鼠标右键点击数据或数据组并在上下文菜单中选择“锁定(解锁)”命令。在锁定后，数据名称旁会显示“锁定”图标。



如何设置偏移

点击“偏移”图标以打开对话框窗口。

Select Data


maxillary


occlusionfirst


occlusionsecond

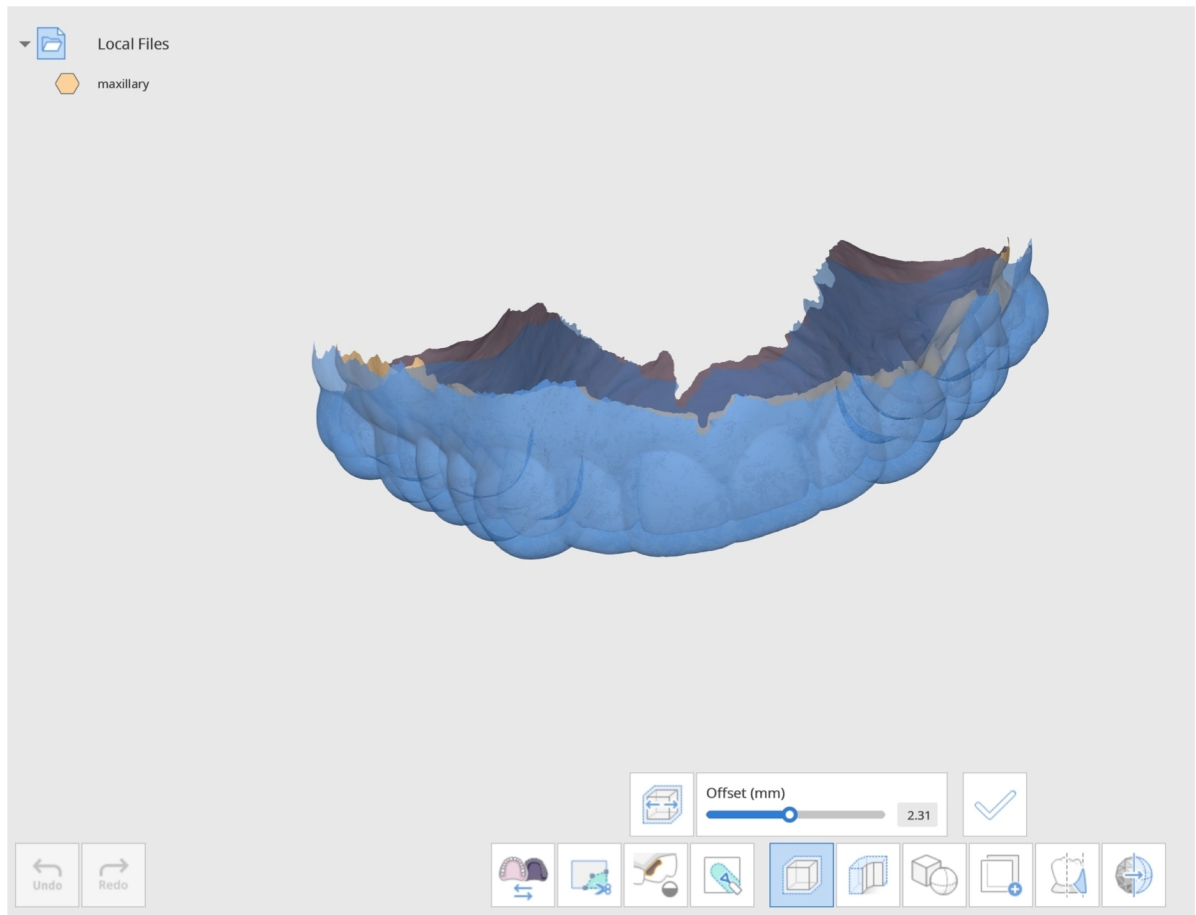

mandibular

Cancel

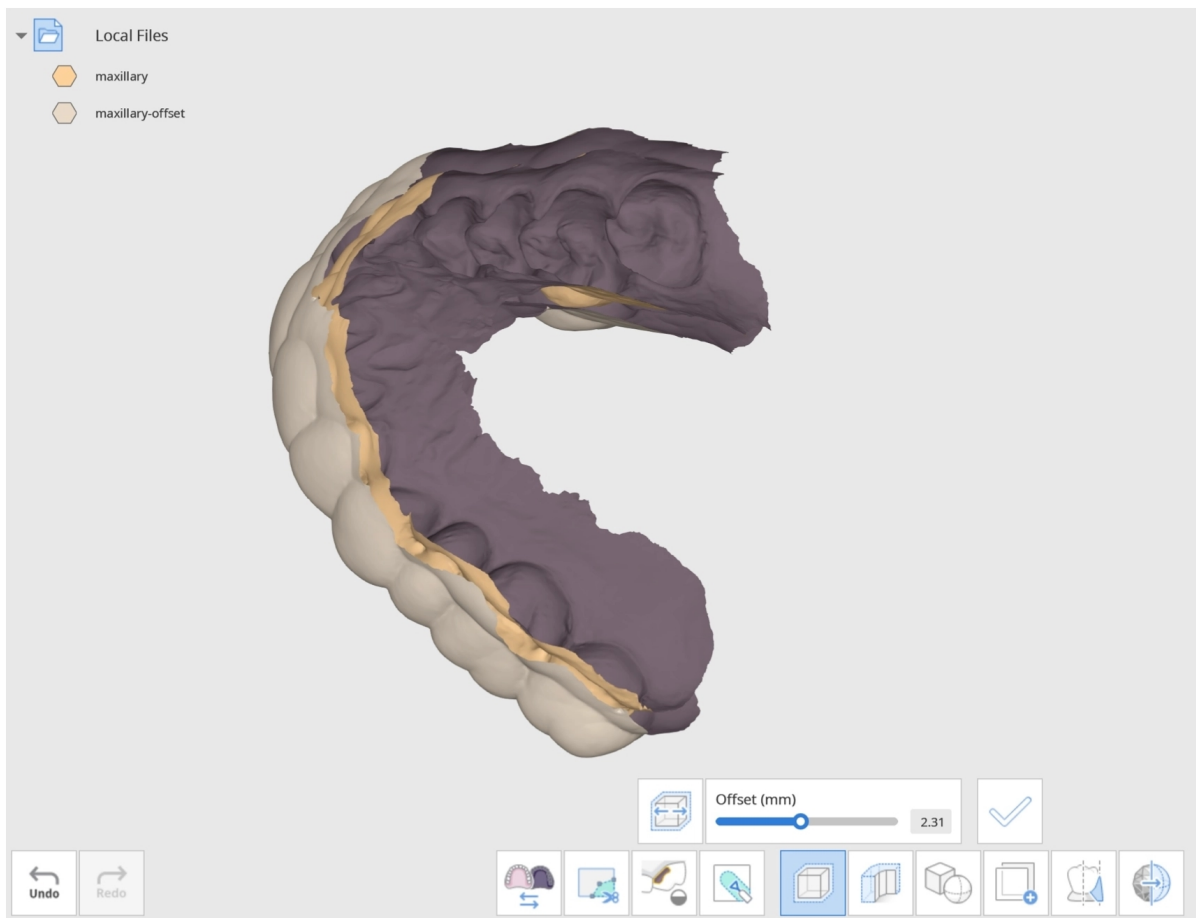
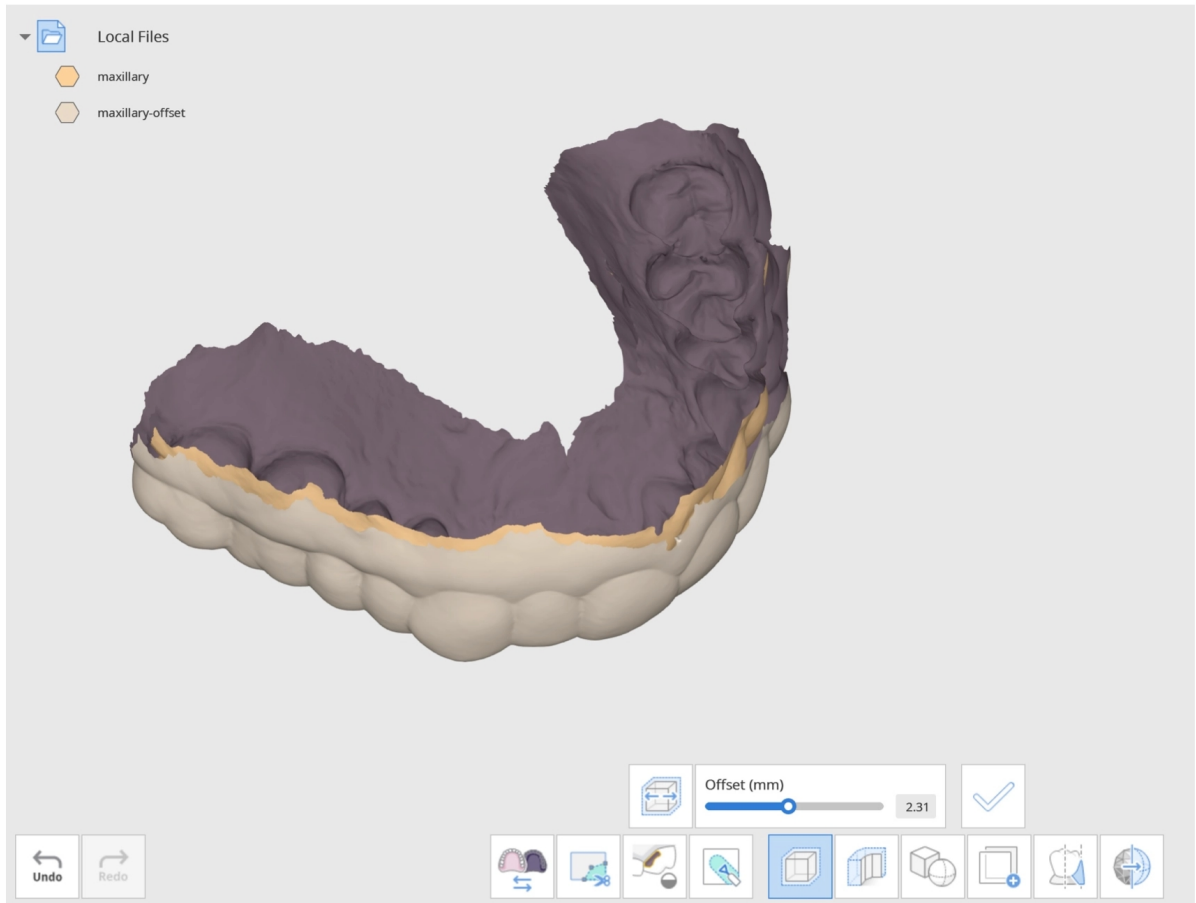
Confirm

使用滑杆设置与现有数据的偏移距离。您也可以输入特定数值(mm)。

您还可以点击滑杆旁边的“内侧/外侧”，将偏移方向更改为内侧或外侧。



点击“应用”以应用所作更改。这将创建一个新的偏移网格。



已创建新的偏移网格。



提示

将右侧的“数据显示模式”更改为“单色”，以便轻松查看所作更改。

如何使数据变厚

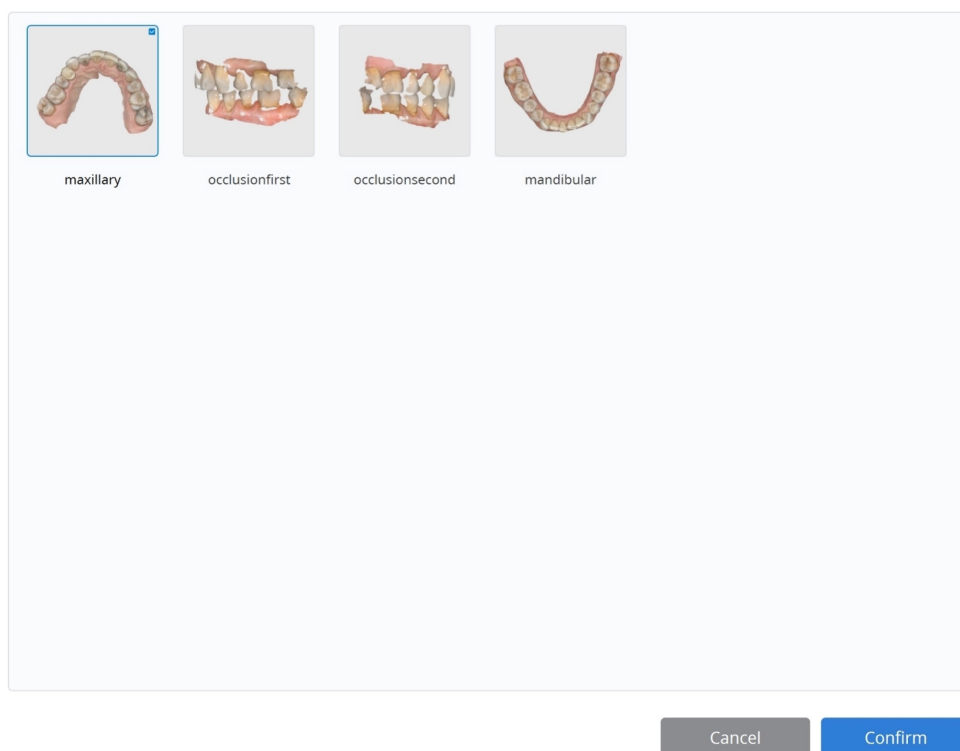
点击“加厚”图标以选择数据。在对话框窗口中，您可以点击选择单个数据或拖拽以一次快速选择多个数据。



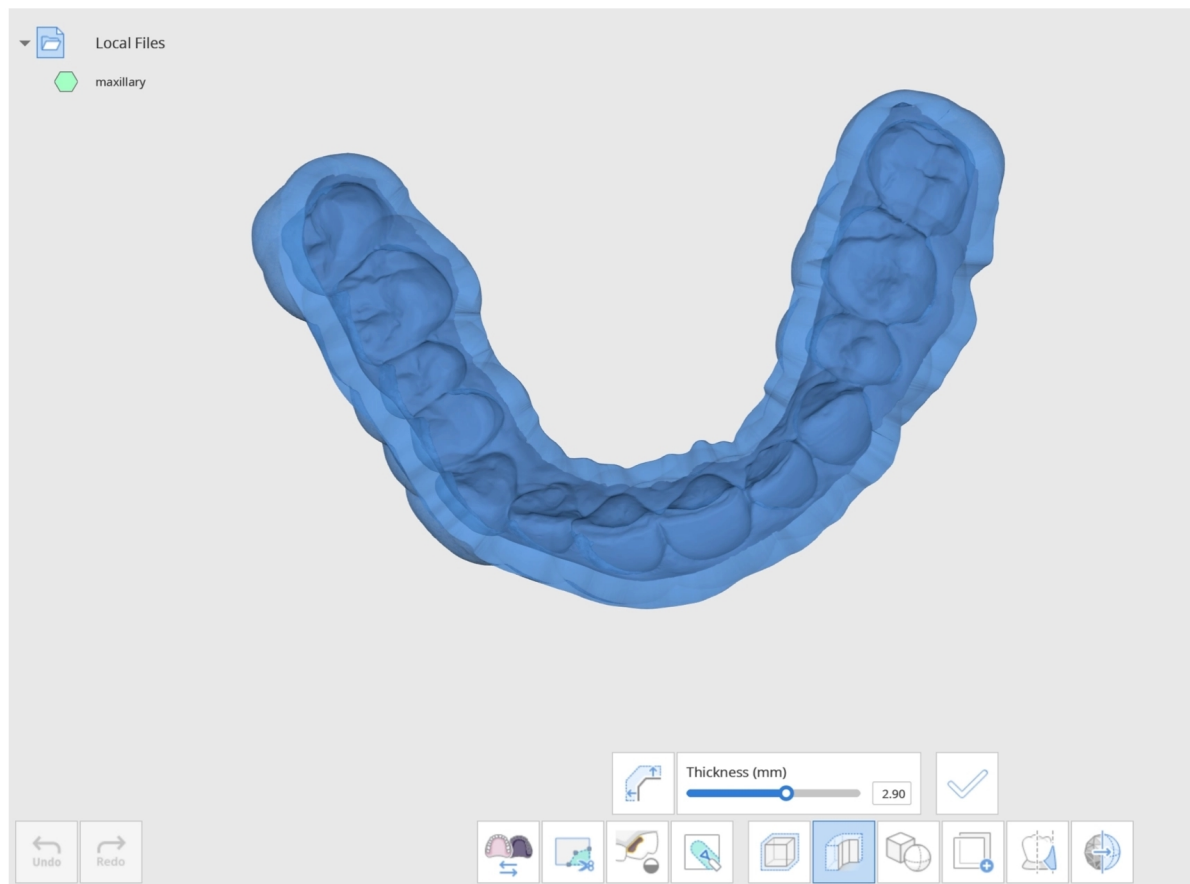
注意

在加厚前使用“修剪工具”修剪数据，以获得更整洁的边缘。

Select Data



点击“确认”以完成数据选择。

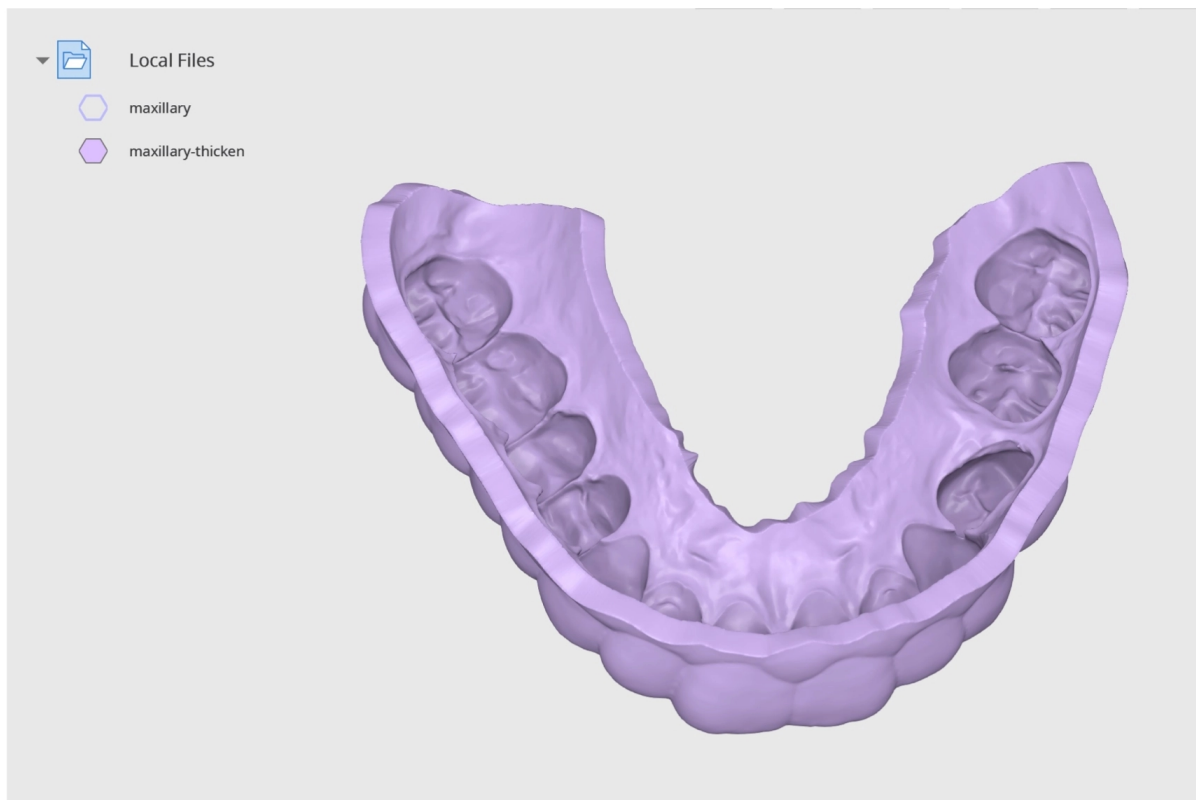


您可以使用下方滑杆控制网格的厚度(mm)。厚度范围可为0.00 mm到5.00 mm。

您也可以点击厚度滑杆旁边的“修改厚度方向”来更改厚度方向。

点击图标会将网格的厚度方向更改为外侧、内侧或两侧;每次点击均会更改方向。

在完成并对网格厚度满意后, 点击“应用”以应用所作更改。



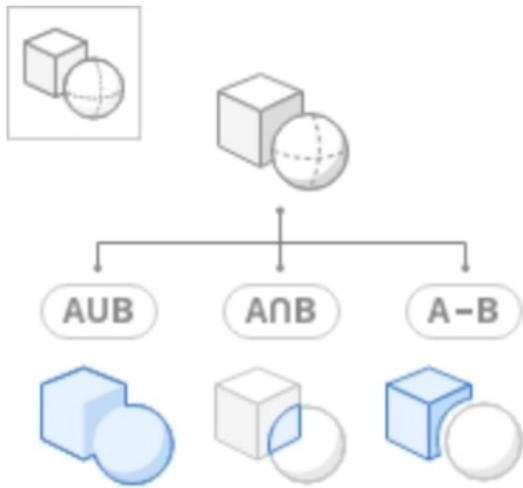
将右侧的“数据显示模式”更改为“单色”，以便轻松查看所作更改。

如何执行布尔操作

可提供3种布尔操作:并集、差集及交集。

在执行布尔操作之前, 您可以使用鼠标移动及旋转数据。

- 点击并按住鼠标滚轮以移动数据。
- 点击鼠标右键以旋转数据。

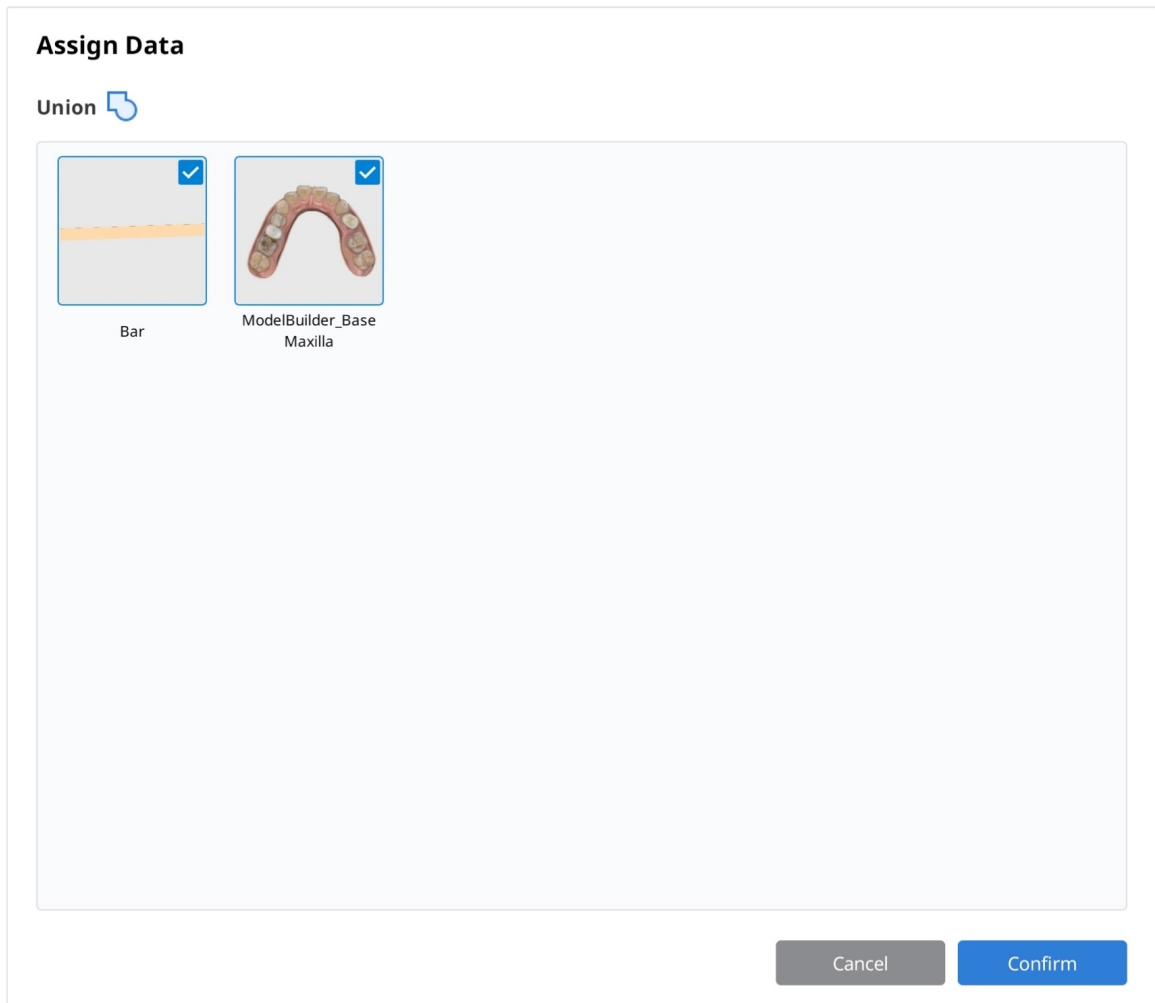


并集

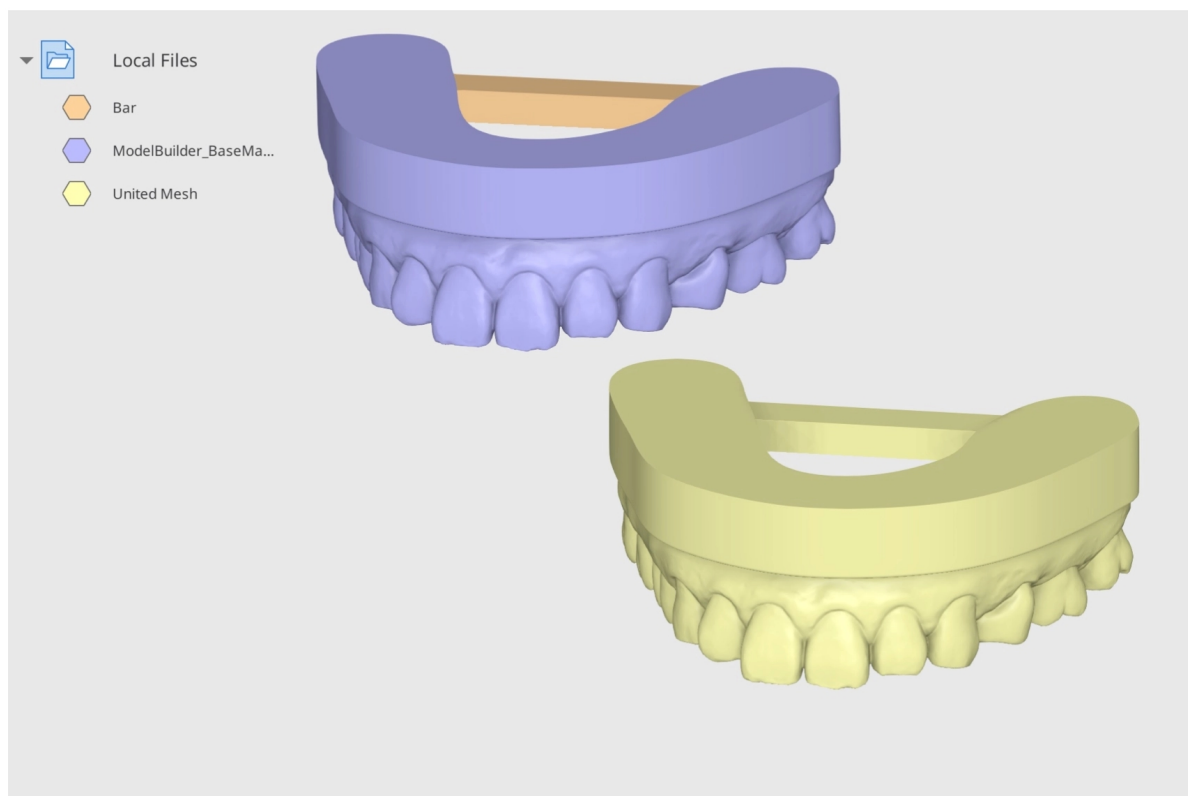


将两个或两个以上的网格合并为一个。

点击“并集”图标以打开对话框窗口。“分配数据”对话框窗口将会弹出。选择两个或更多数据以合并在一起。

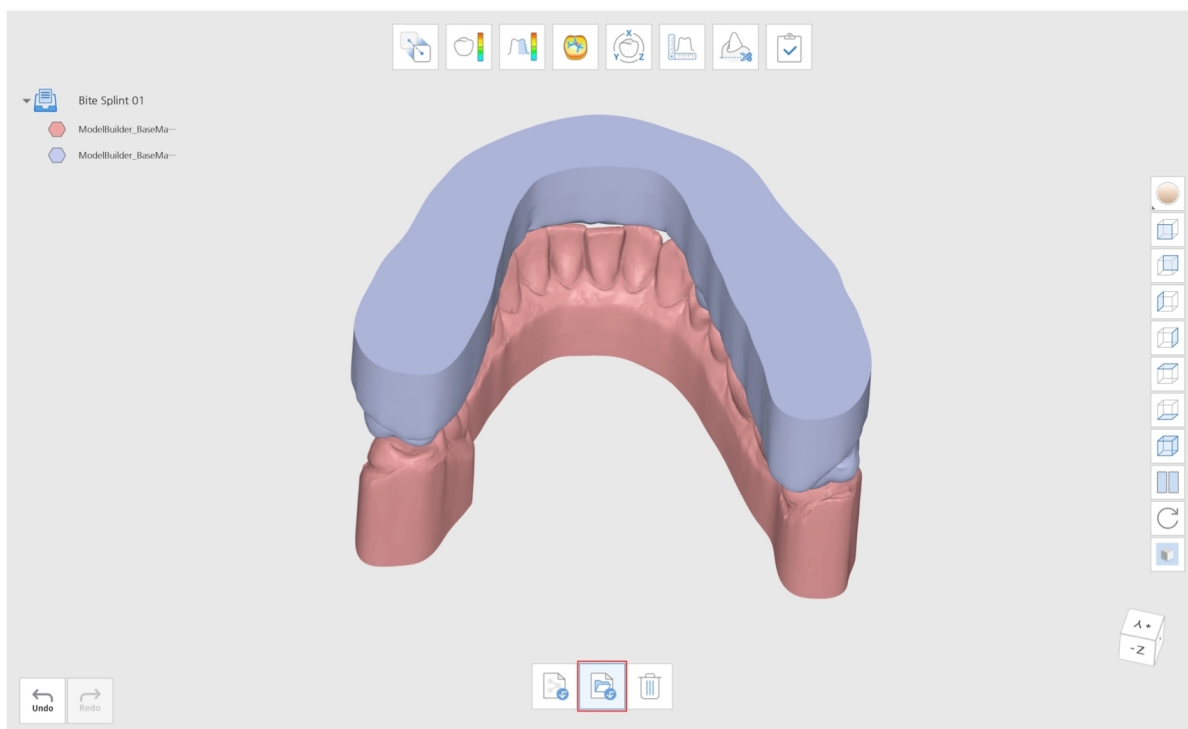


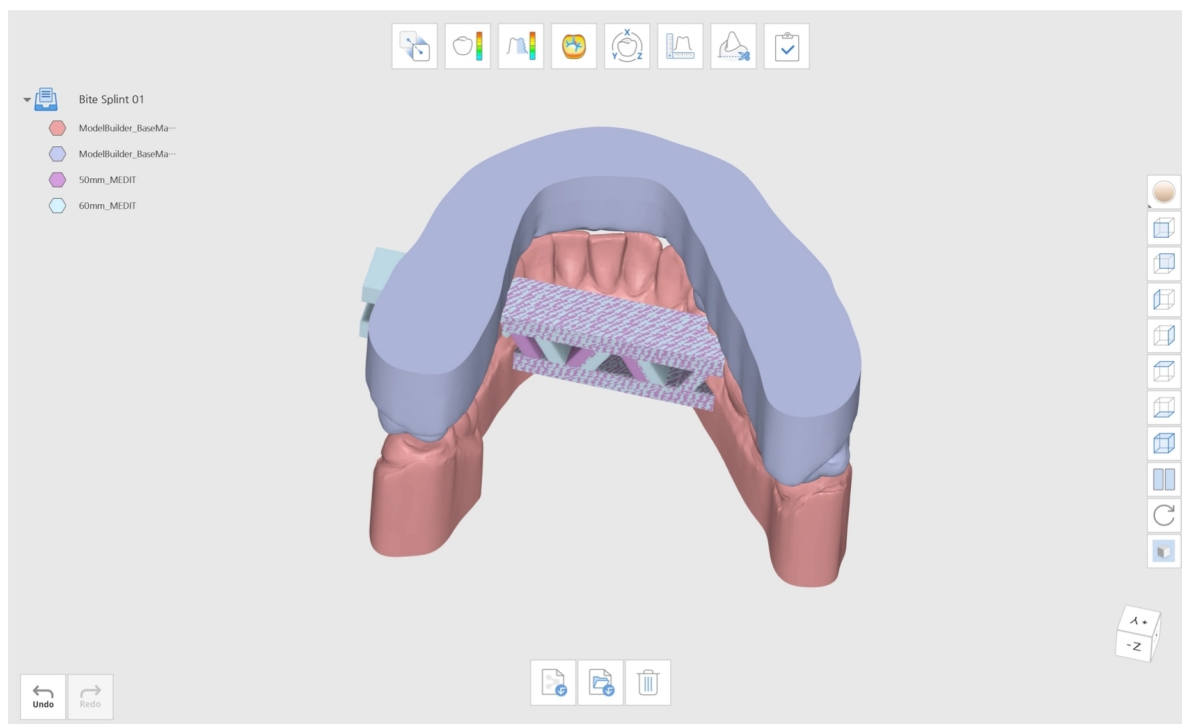
选择目标数据并点击“确认”以合并数据。在数据成功合并后，您将在“数据树”中看到一个名为“**United Mesh**”的新网格文件。使用数据树轻松查看及隐藏数据。



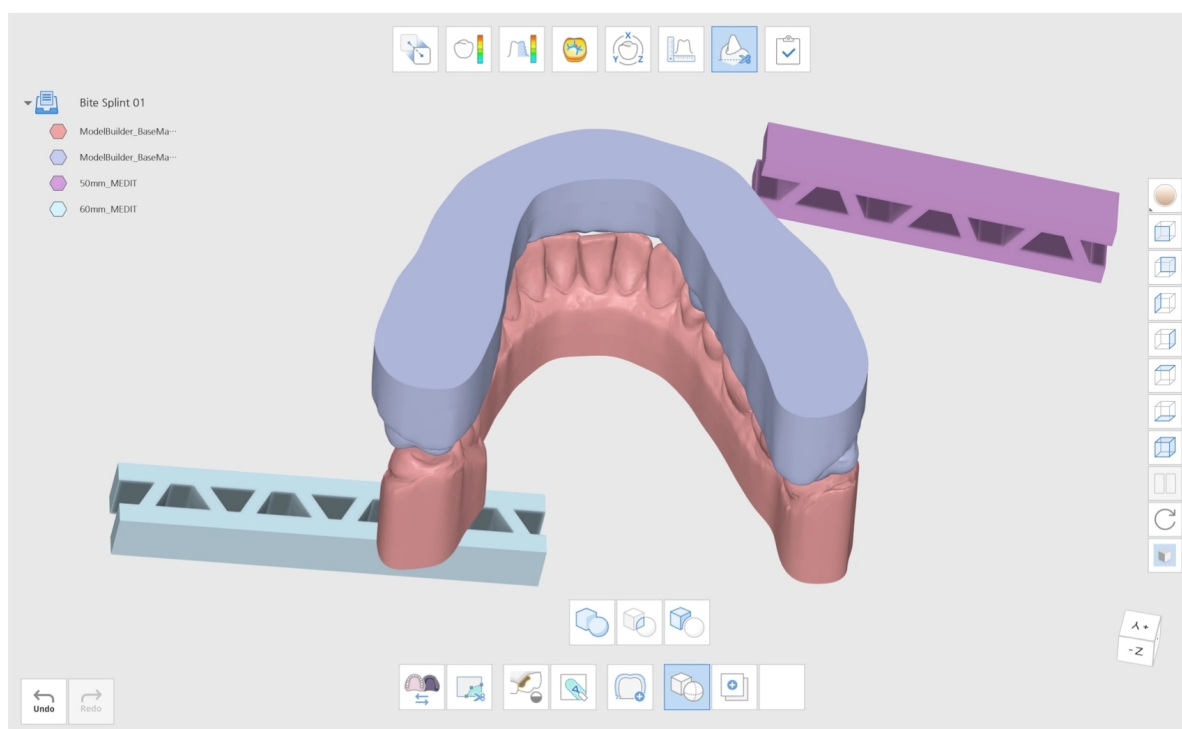
并集示例

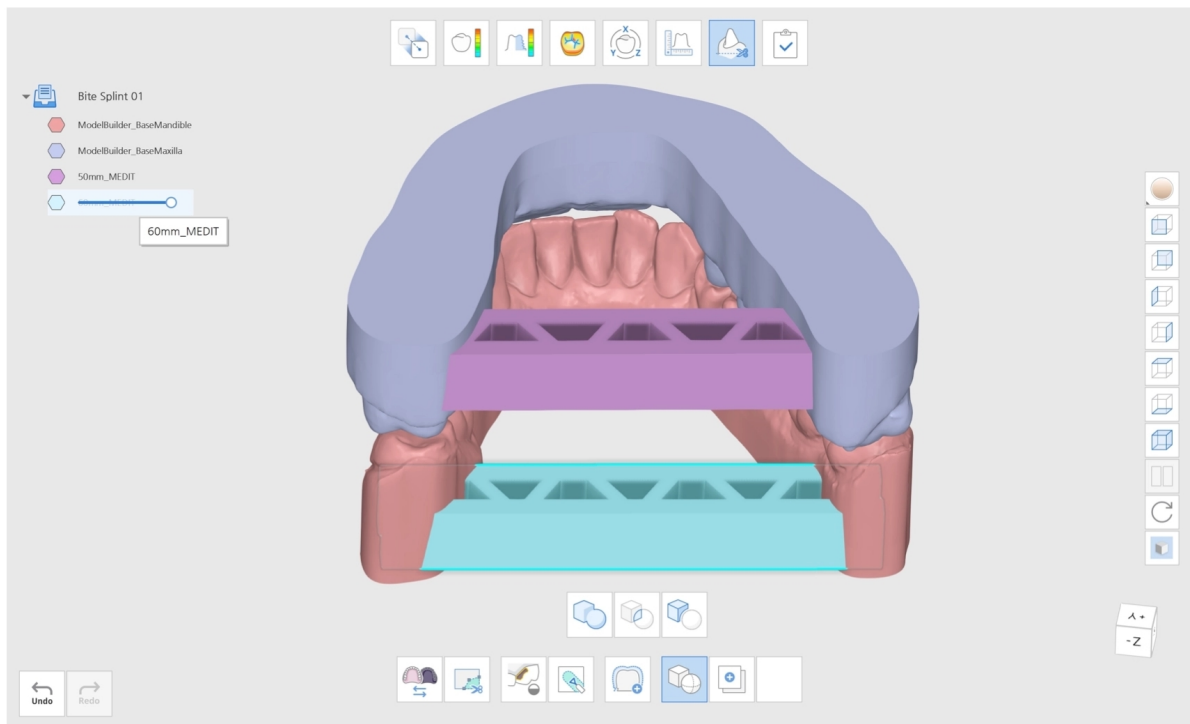
您可以使用“并集”功能将支撑杆附加到模型上。下方模型是使用**Medit Model Builder**设计而成。从**Medit Link**导入此数据，然后在**Medit Design**中打开。点击“导入本地文件”，从您的电脑导入支撑杆。



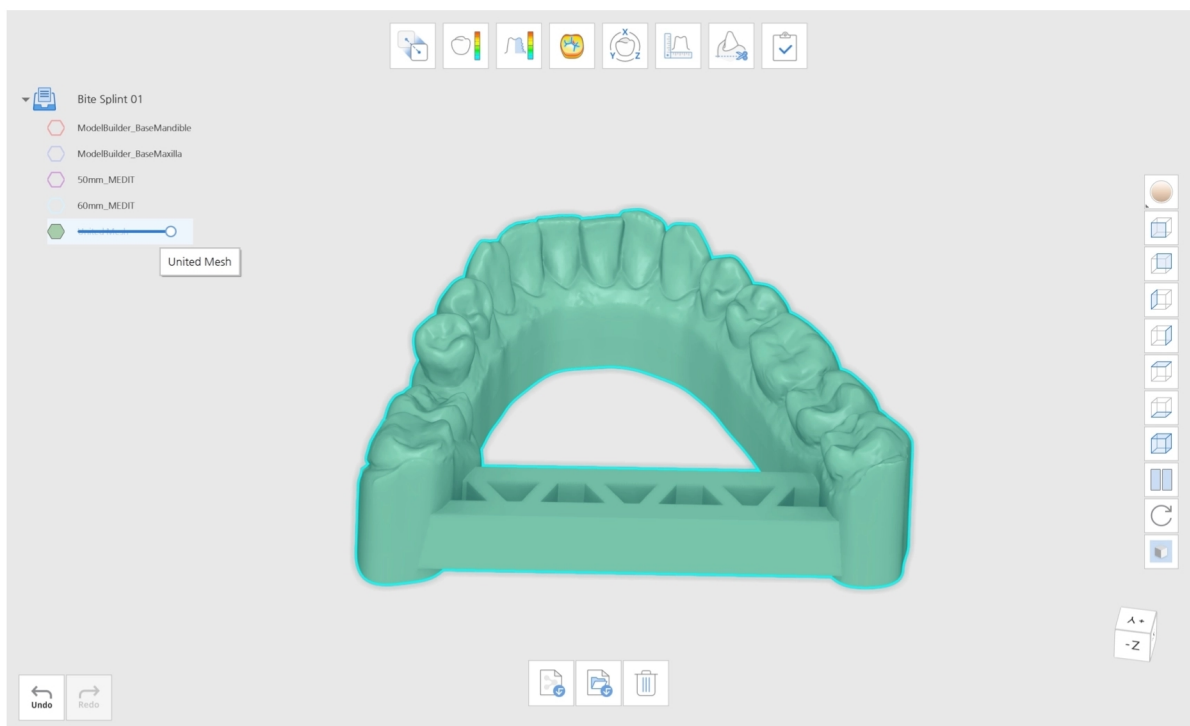


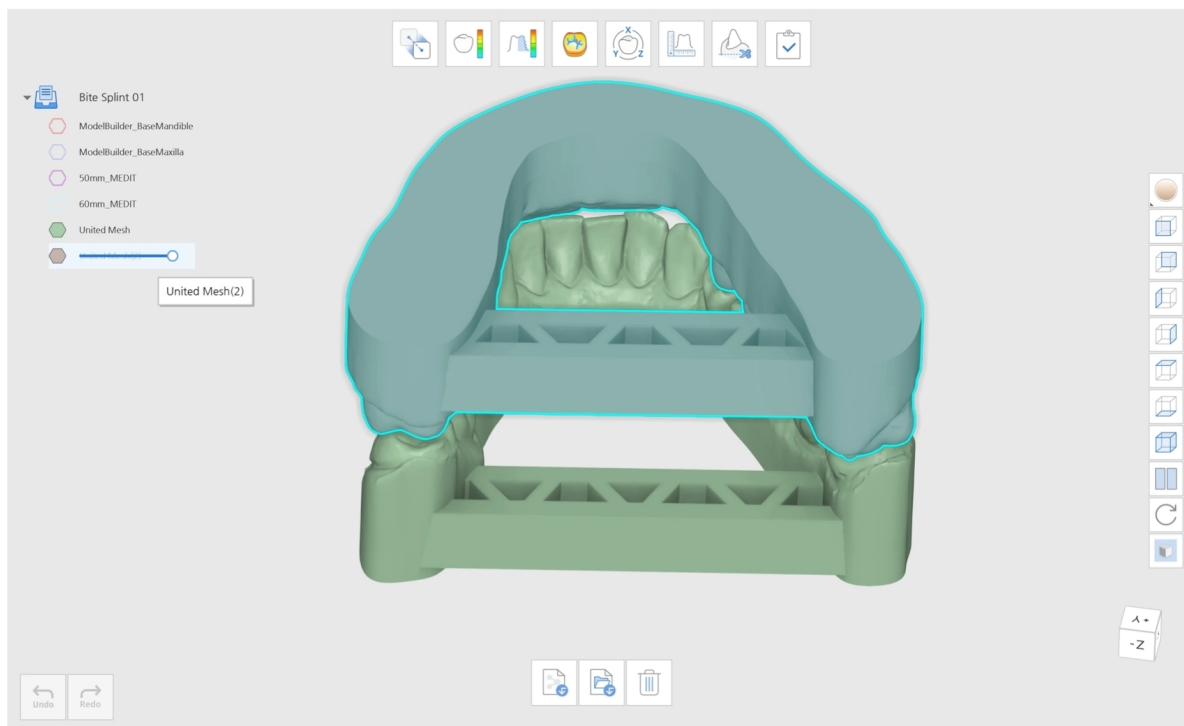
进入编辑模式并点击“布尔”。相应地排列支撑杆。



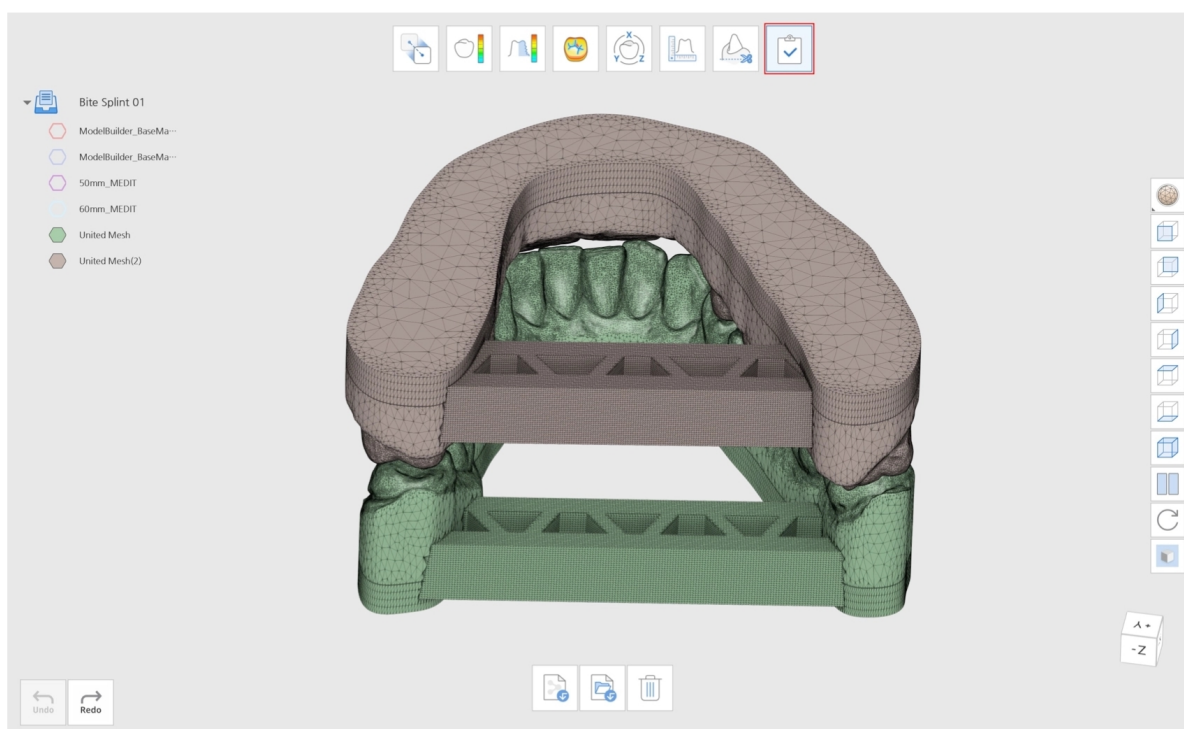


然后，点击“并集”将模型合并在一起。将上颌数据与支撑数据合并，以创建一个新的并合网格模型。对下颌重复相同操作。

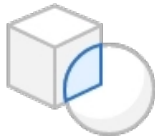




点击“完成”以完成操作并选择您希望如何保存数据。



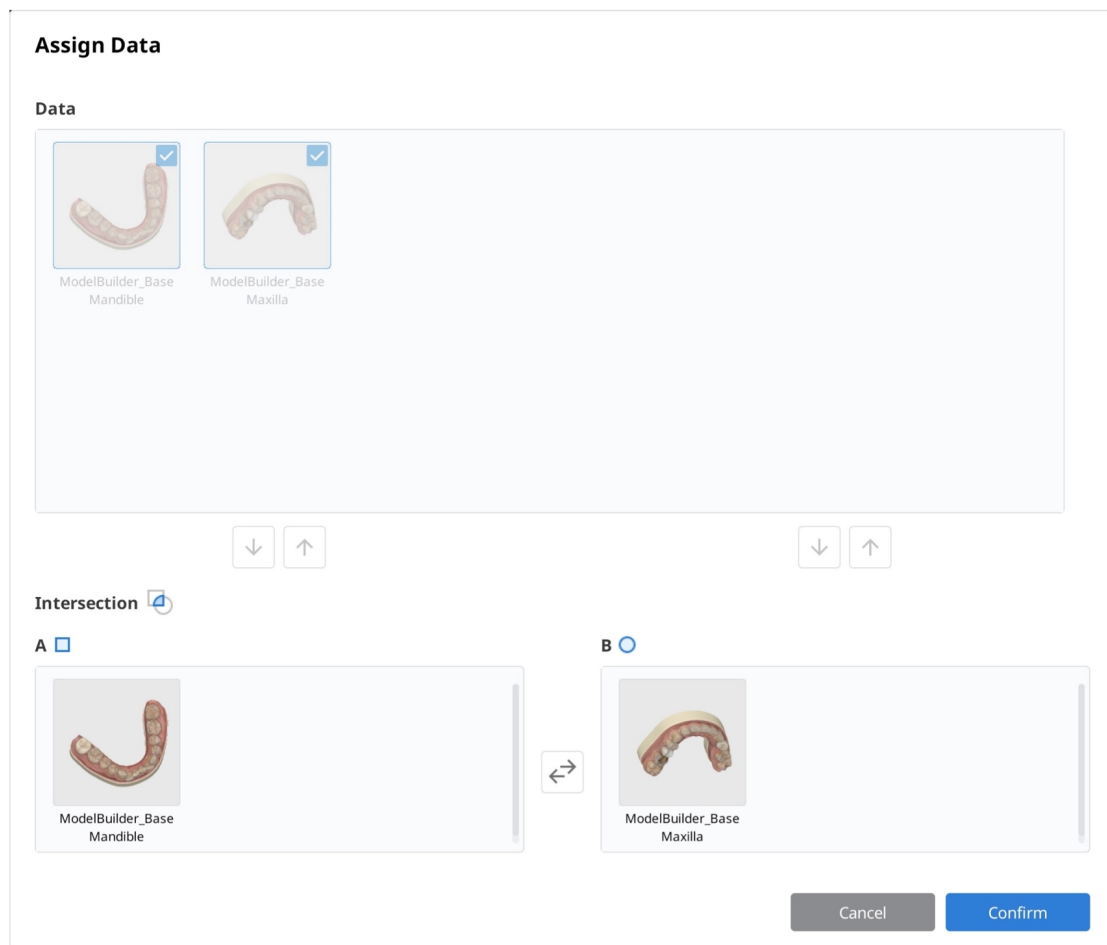
交集



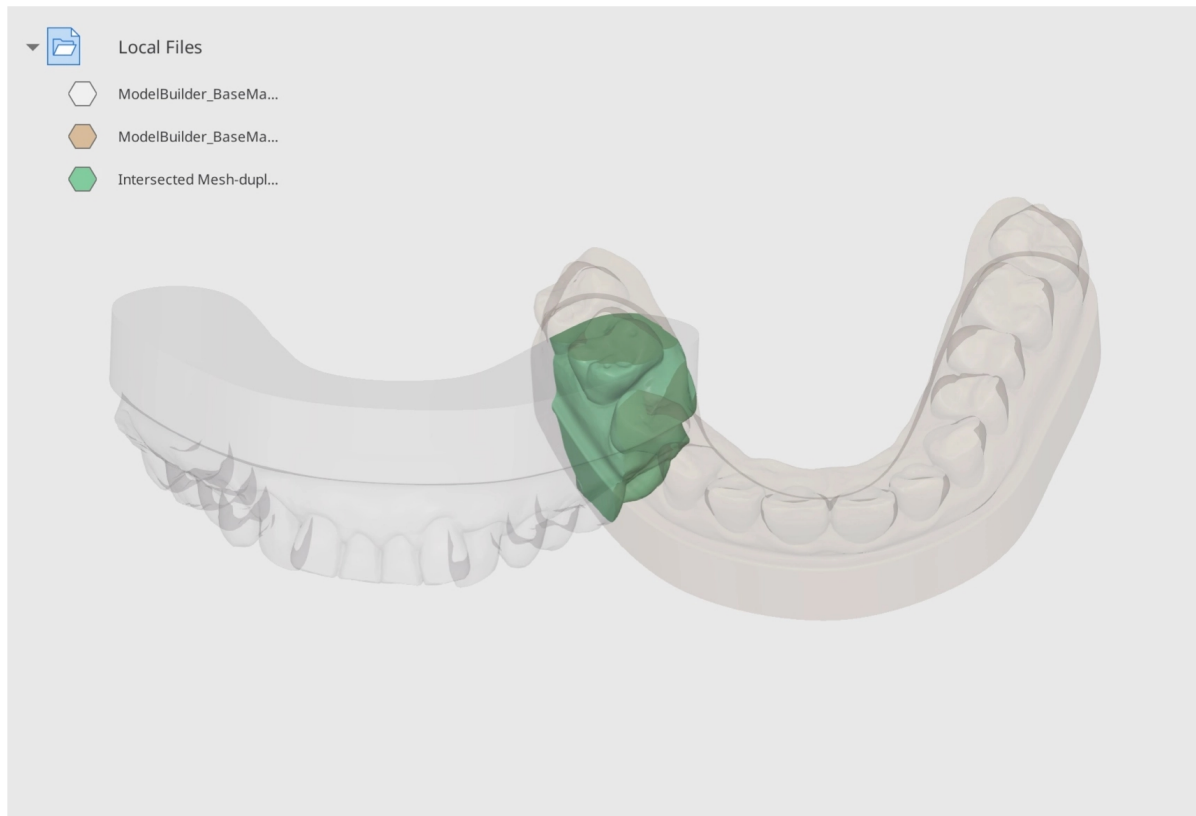
提取相交的网格数据。

点击“交集”图标以打开对话框窗口。“分配数据”对话框窗口将会弹出。使用箭头将数据分配给A与B。您也可以将数据拖放到A与B。

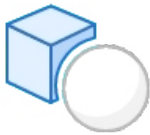
如分配错误，您只需点击“交换A与B”即可交换数据。



点击“确认”并等待创建新的数据文件。您可以看到相交的网格数据已被提取。



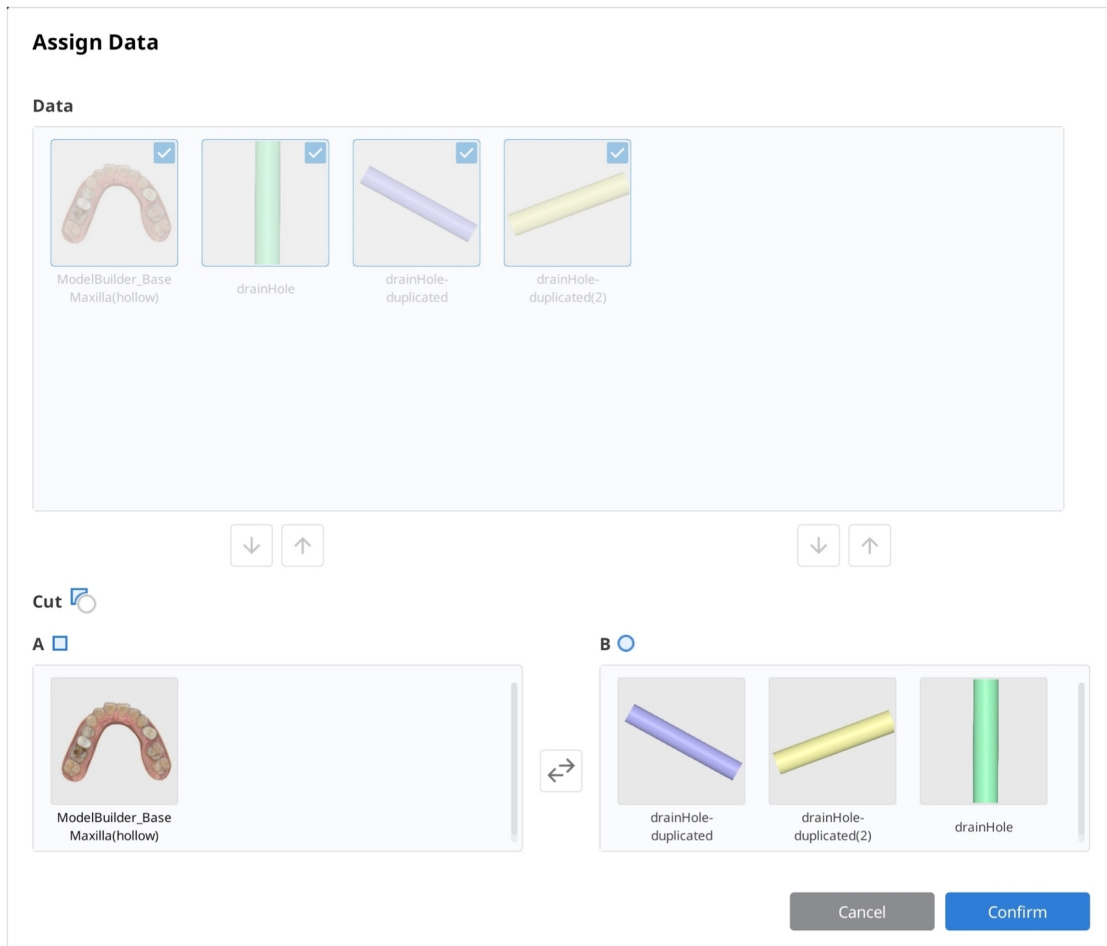
差集



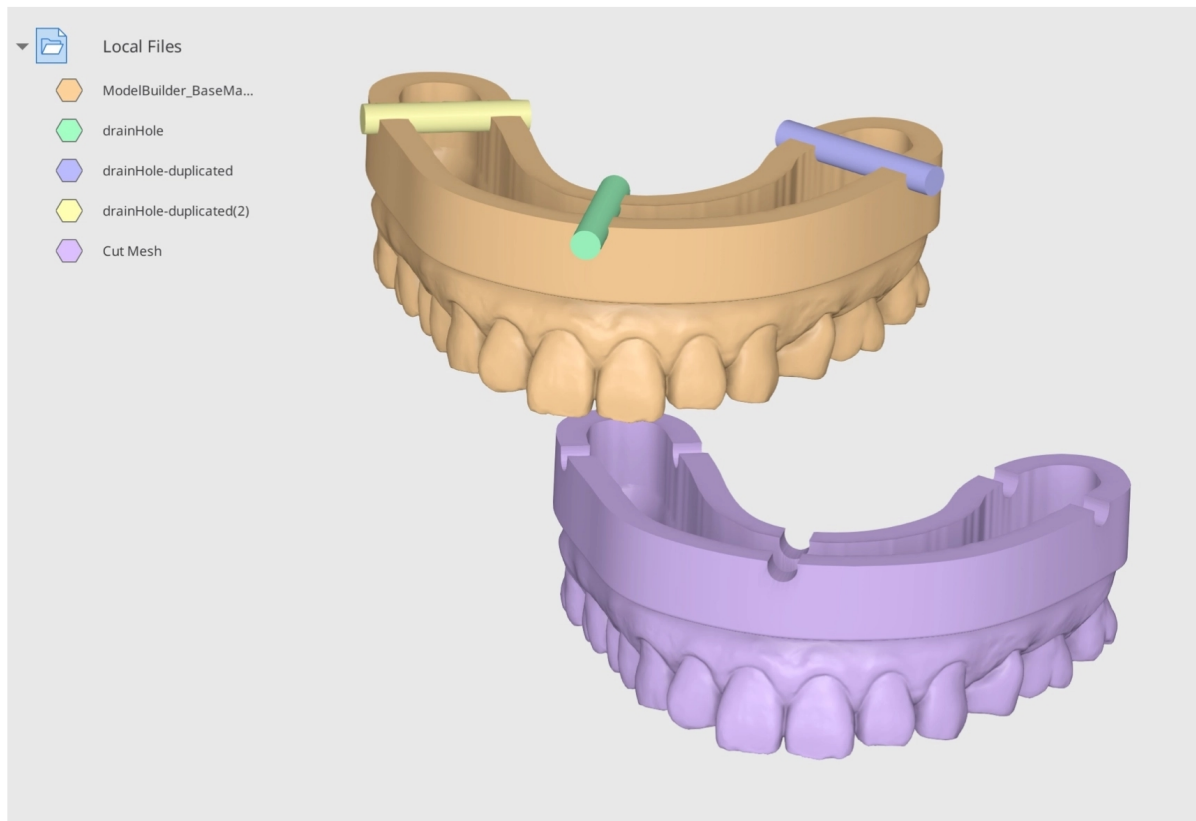
清除A中与B重叠的网格。

点击“差集”图标以打开对话框窗口。“分配数据”对话框窗口将会弹出。使用箭头将数据分配给A与B。您也可以将数据拖放到A与B。

如分配错误，您只需点击“交换A与B”即可交换数据。



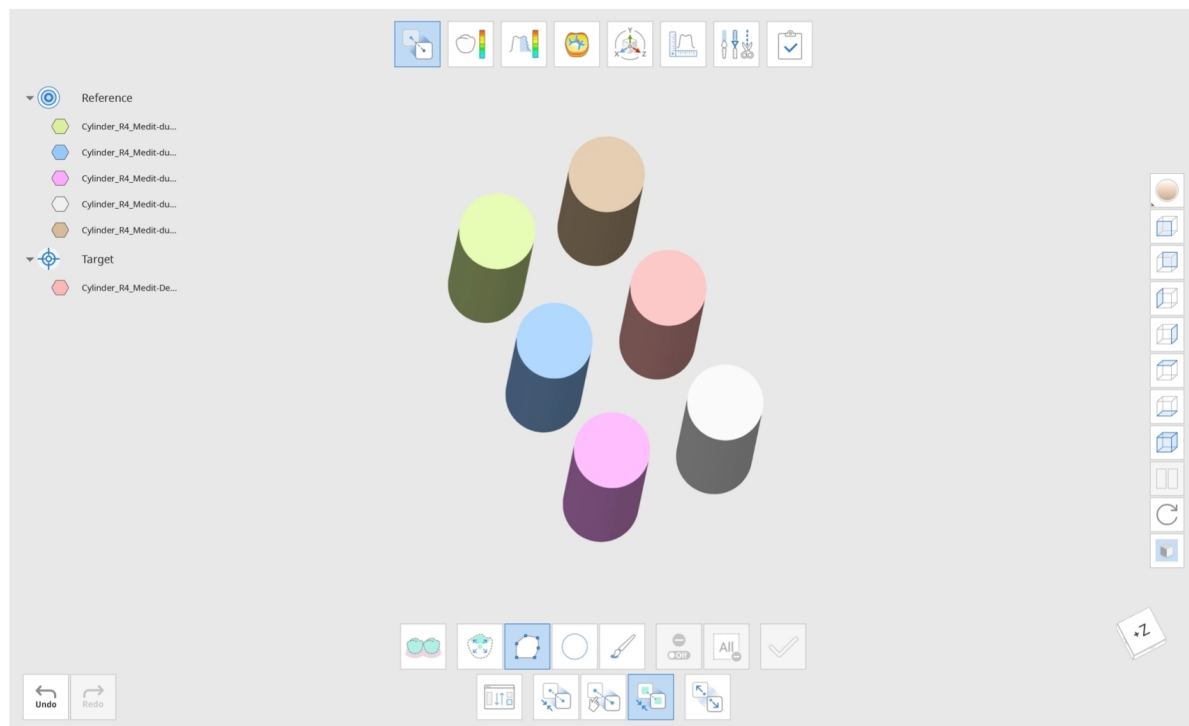
点击“确认”并等待创建新的数据文件。您可以看到A中与B重叠的网格已被清除，从而清除了咬合数据。



差集示例

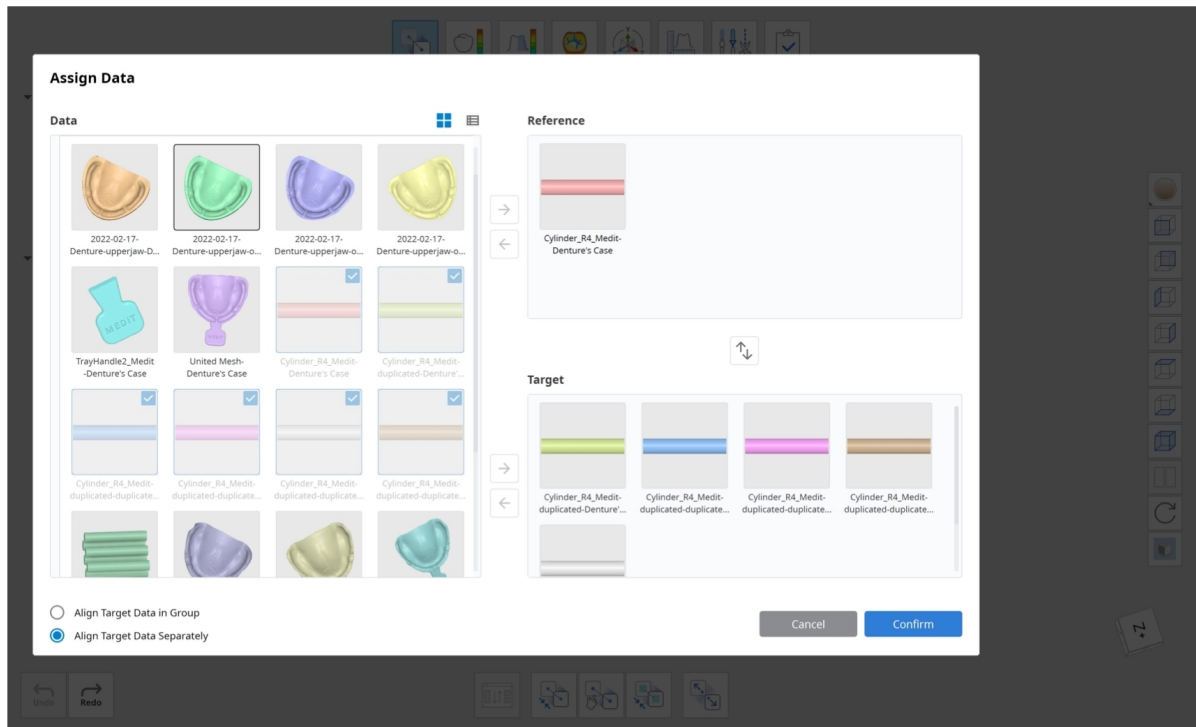
您可以使用“差集”功能在个别托盘中创建孔洞。下方模型是使用**Medit Model Builder**设计而成。从**Medit Link**导入此数据，然后在**Medit Design**中打开。点击“导入本地文件”，从您的电脑导入支撑杆。

导入圆柱体文件并对其进行复制以满足您的需求。

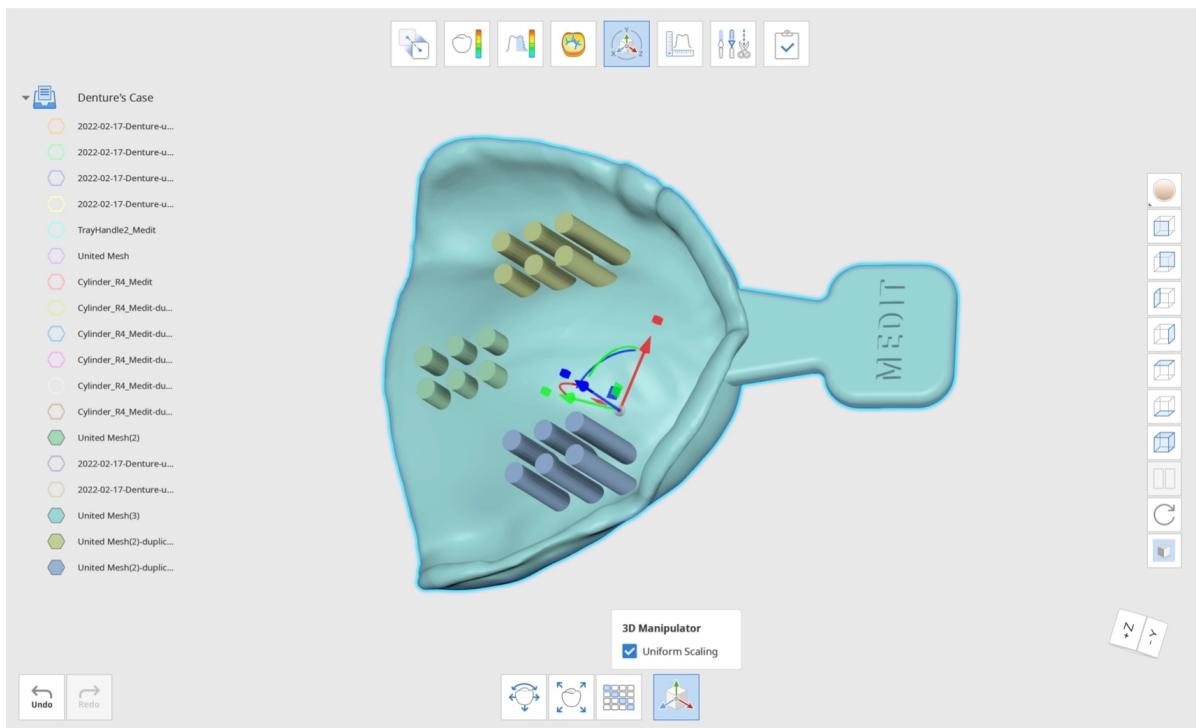


注意

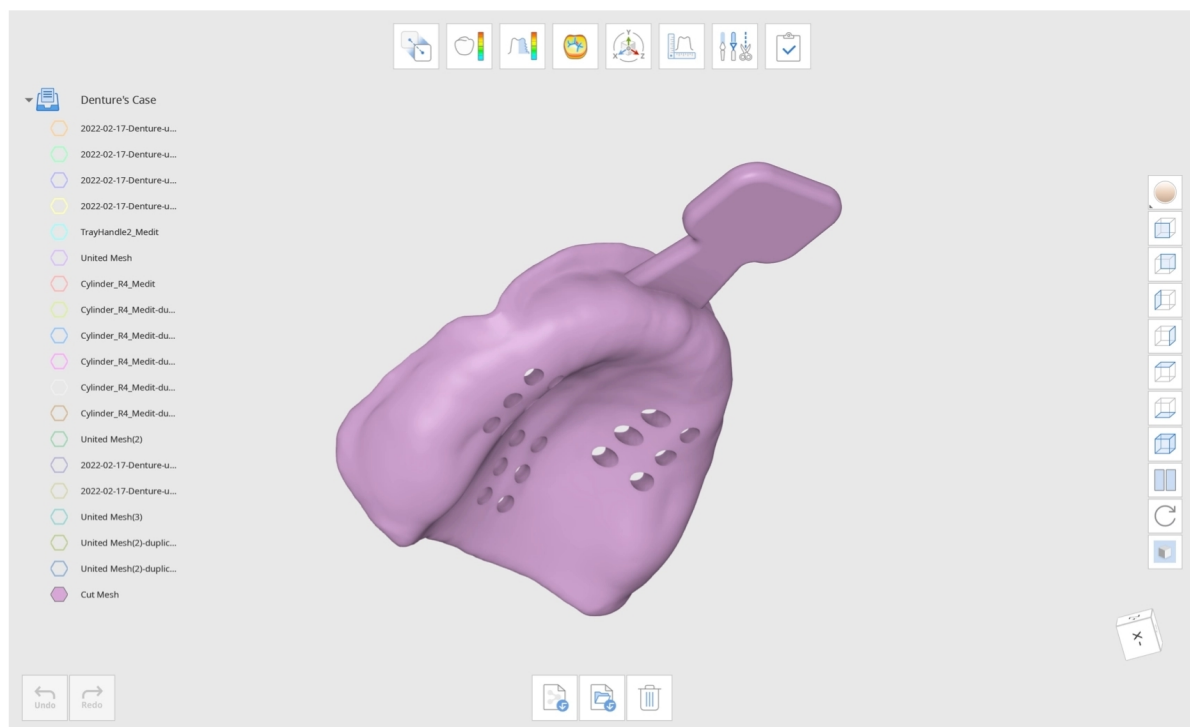
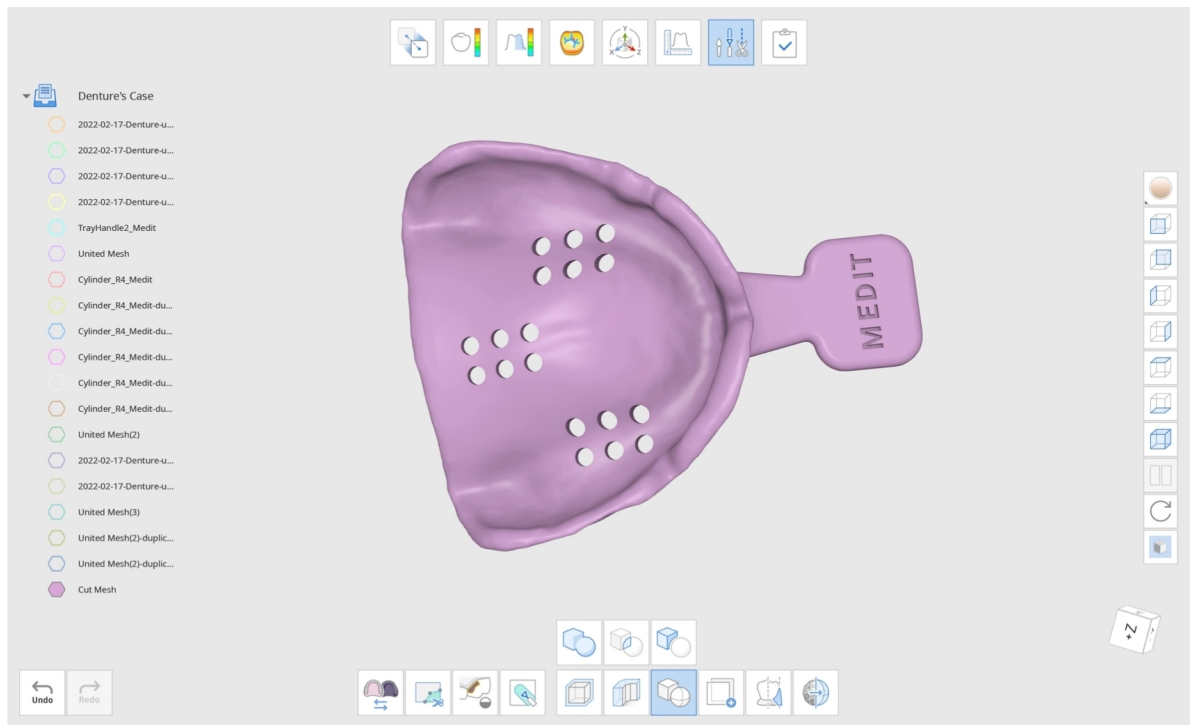
您可以使用“对齐”中的“分离”功能将其均匀放置。在“对齐”中，将其中一个圆柱体数据放入参考数据，其余放入目标数据。然后，选择“单独对齐目标数据”选项。在您之后点击“拆解”按钮时，目标数据将均匀对齐。



使用“并集”将六个圆柱体合并为一组。将这组圆柱体复制3次，从而得到3组，每组6个圆柱体。按如下方式放置圆柱体组，并使用“差集”功能创建孔洞。将圆柱组分配给B，以便其可以从A中被清除(A-B)。

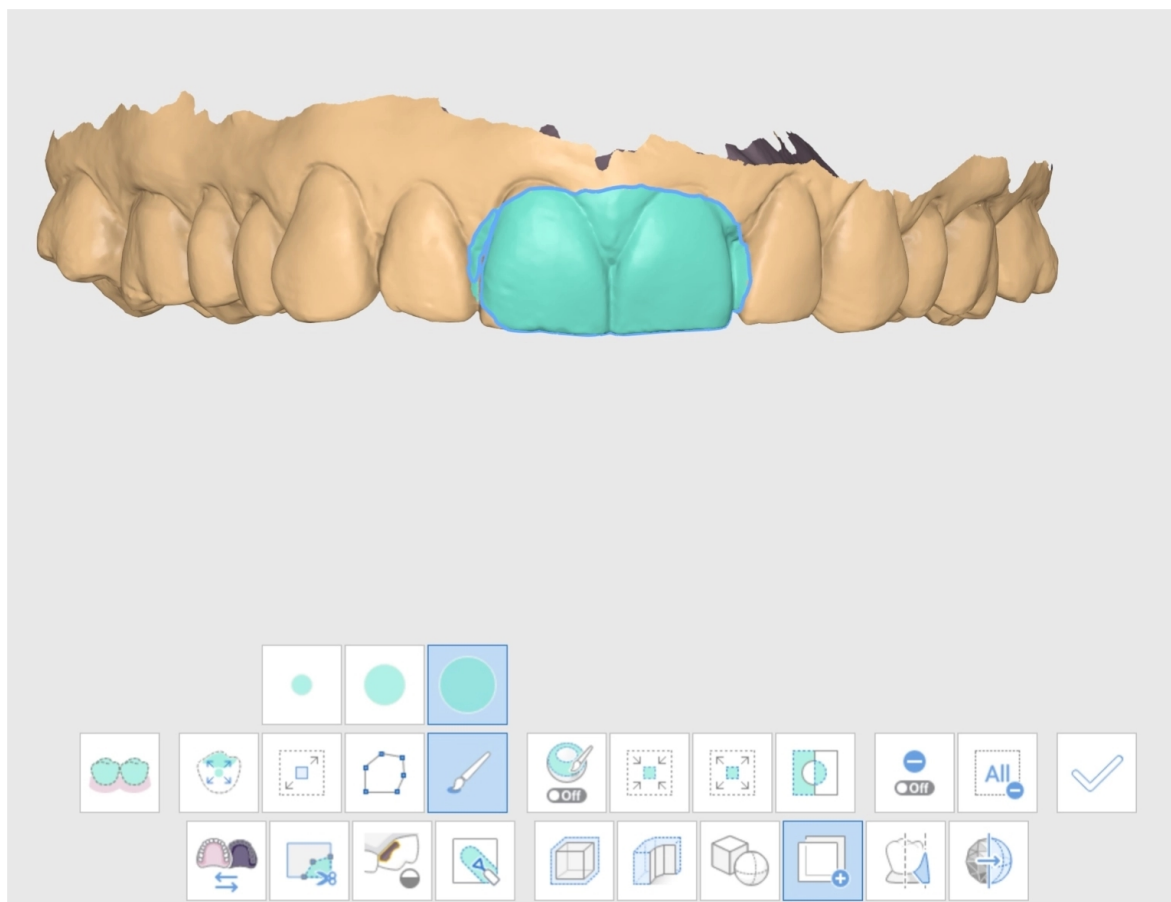


点击“确认”查看最终结果。

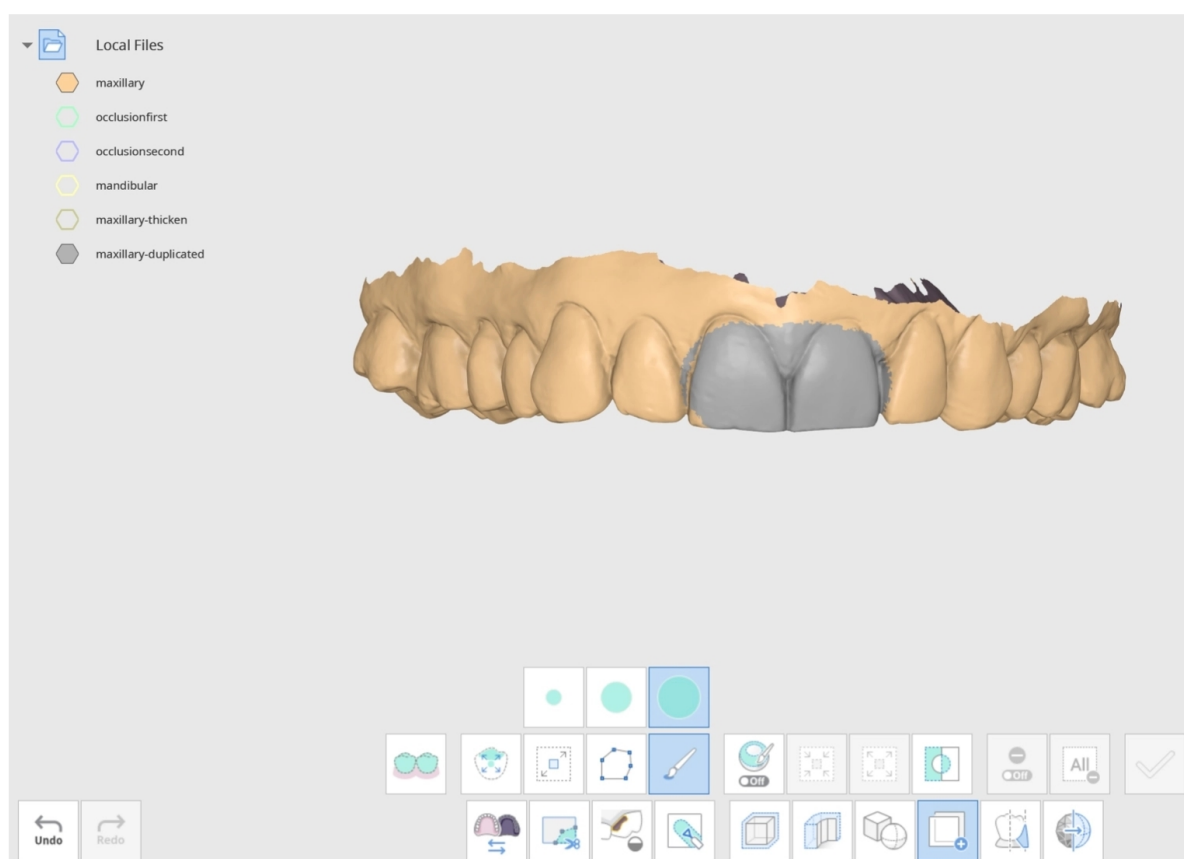


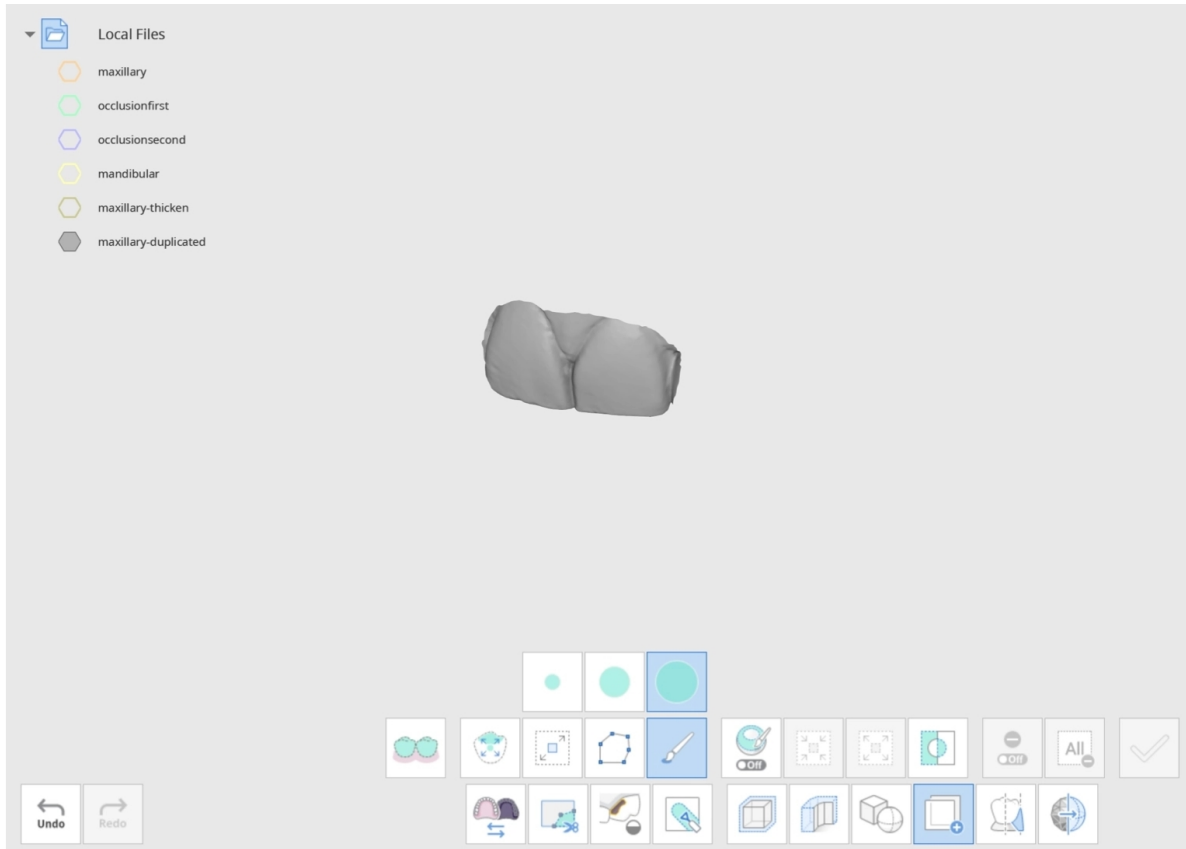
如何复制数据

使用提供的选择工具选择要复制的区域。



点击“应用”，系统将随即生成复制的网格。转至数据树并取消选择其他数据，以仅检查复制的网格数据。





您可以看到复制的区域在数据树中是一个标题为“maxillary-duplicated”的新数据文件。



注意

将右侧的“数据显示模式”更改为“单色”，以便轻松查看所作更改。

如何使用填除倒凹区

点击“填除倒凹区”图标以打开对话框窗口。选择要为其填补倒凹区的数据，然后点击“确认”。

Select Data



maxillary

occlusionfirst

occlusionsecond

mandibular

Cancel

Confirm

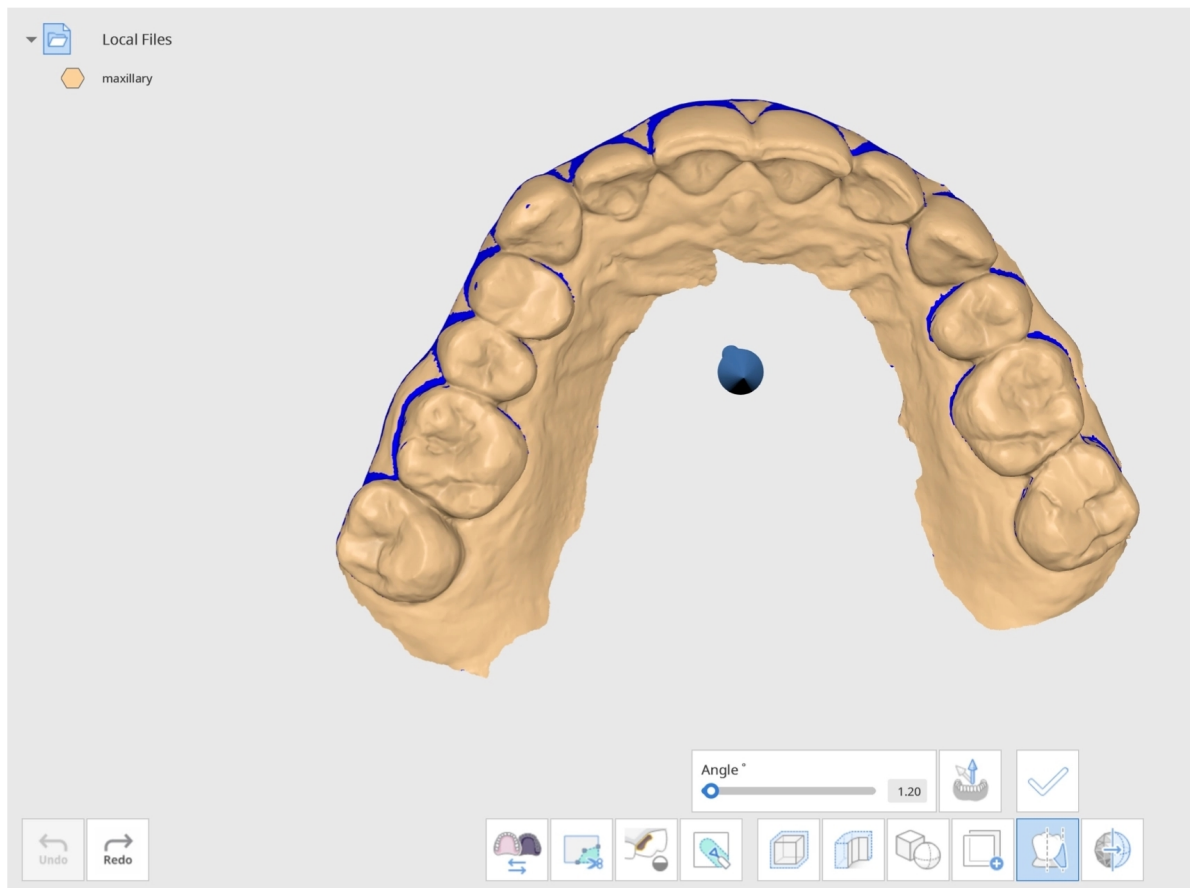
我们强烈建议将数据调整为腭侧视图，以便您能看到全部牙齿。在调整位置后，您可以使用“将箭头设置为您的视角”，使蓝色箭头直接朝向您。

请调整并移动箭头，使全部倒凹区尽可能均匀地被填补。

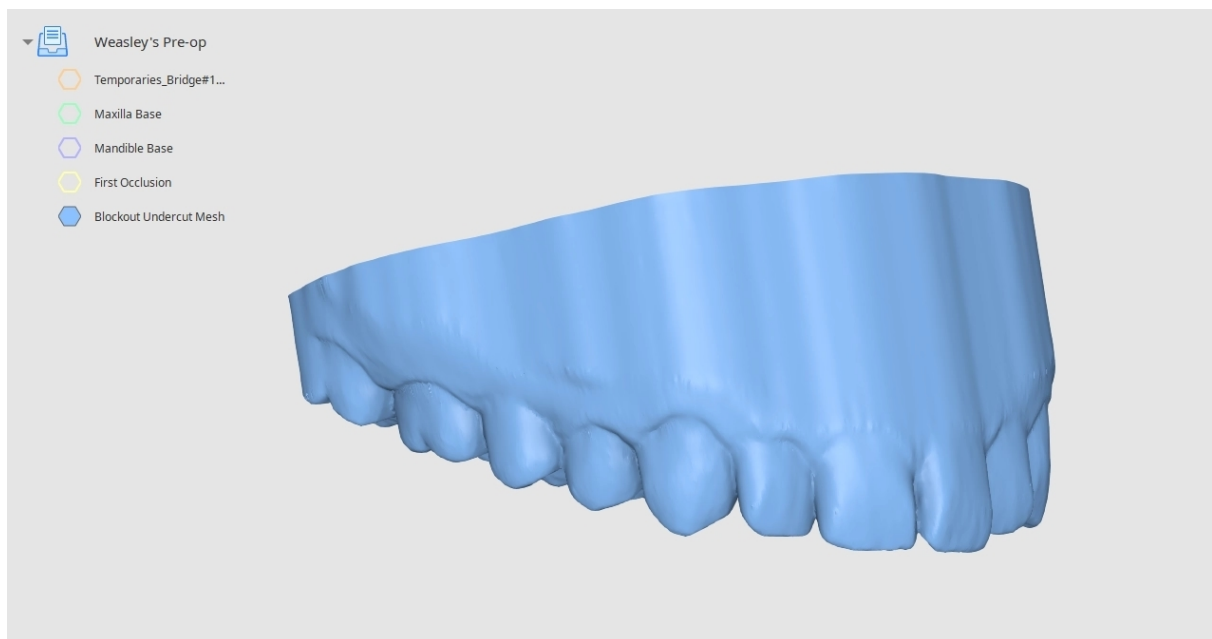


注意

为成功完成填除倒凹区，请调整箭头，确保全部牙齿均被蓝色区域正确覆盖。

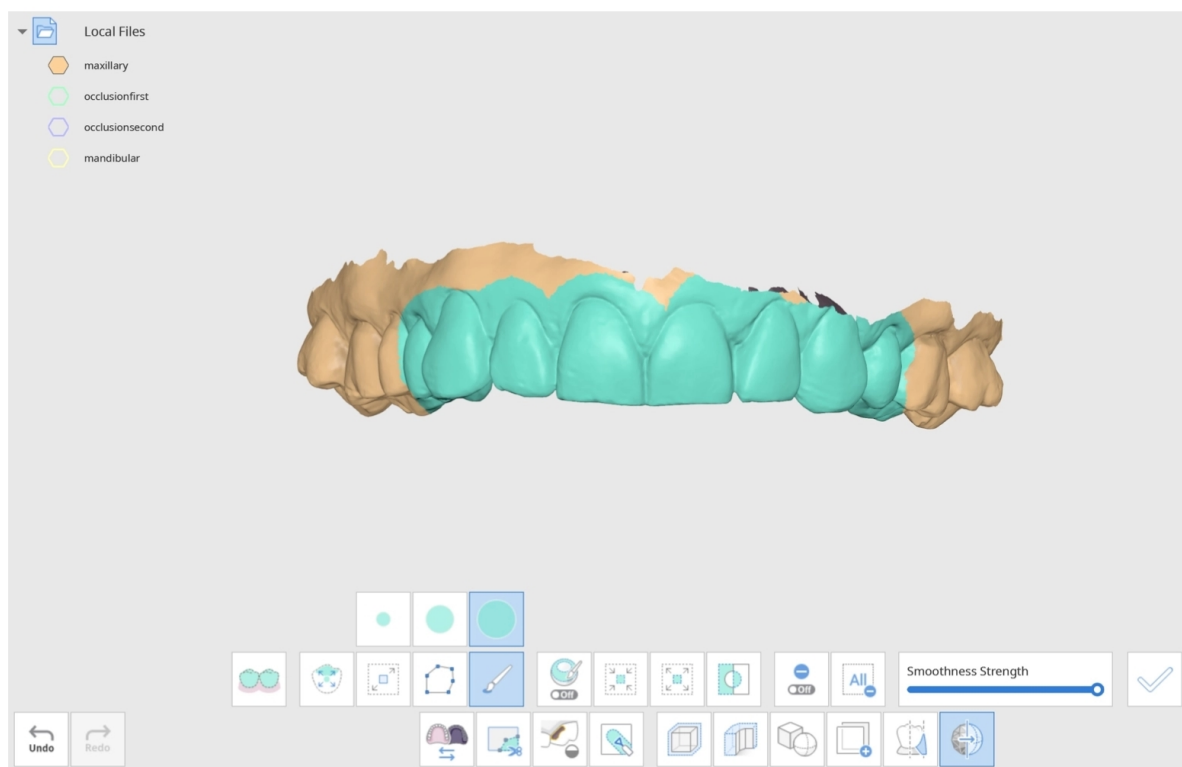
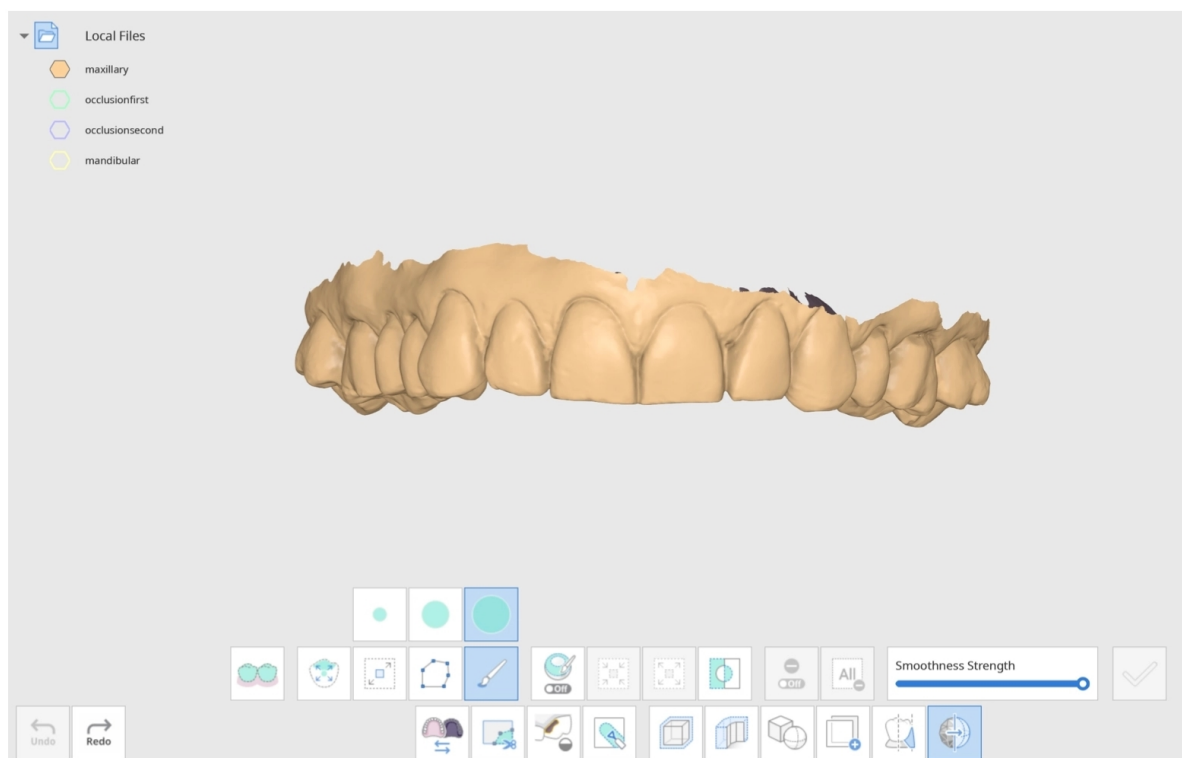


请使用滑杆设置角度或手动输入特定数值。 点击“应用”以应用所作更改。



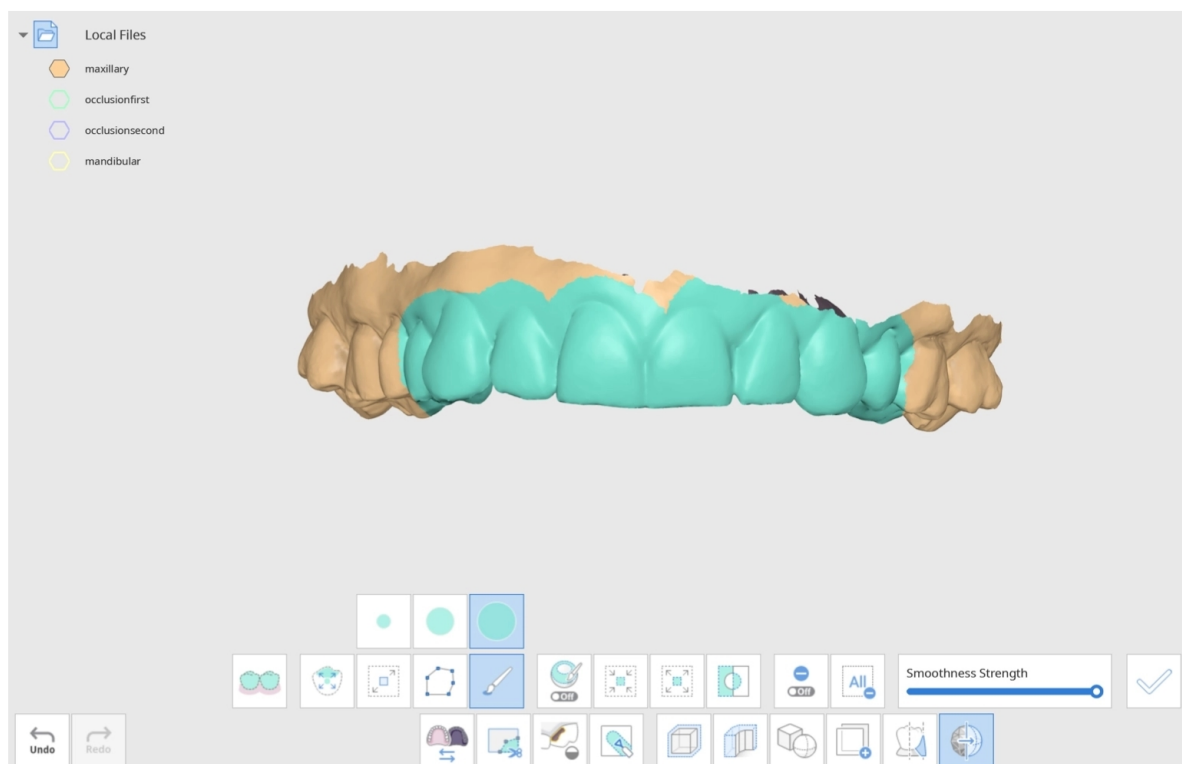
如何修平表面

请使用选择工具选择您要修平的表面。

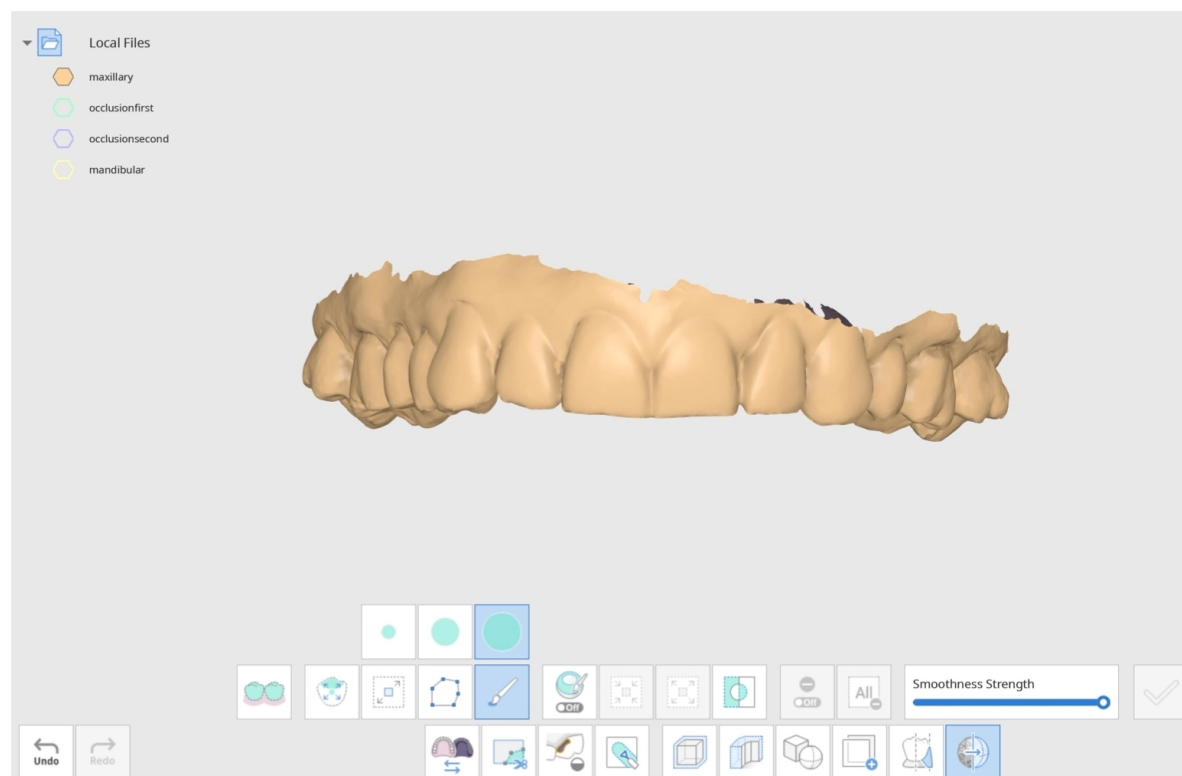


在您选择区域后，请使用下方滑杆调整平滑度。

当您准备好查看结果后，点击“应用”即可。



您可以根据需要多次点击“应用”，直到达到所需的平滑度级别。



您可以看到所选区域现在变得更加平滑。 点击“清除全部选择”以去除蓝色选择标记。



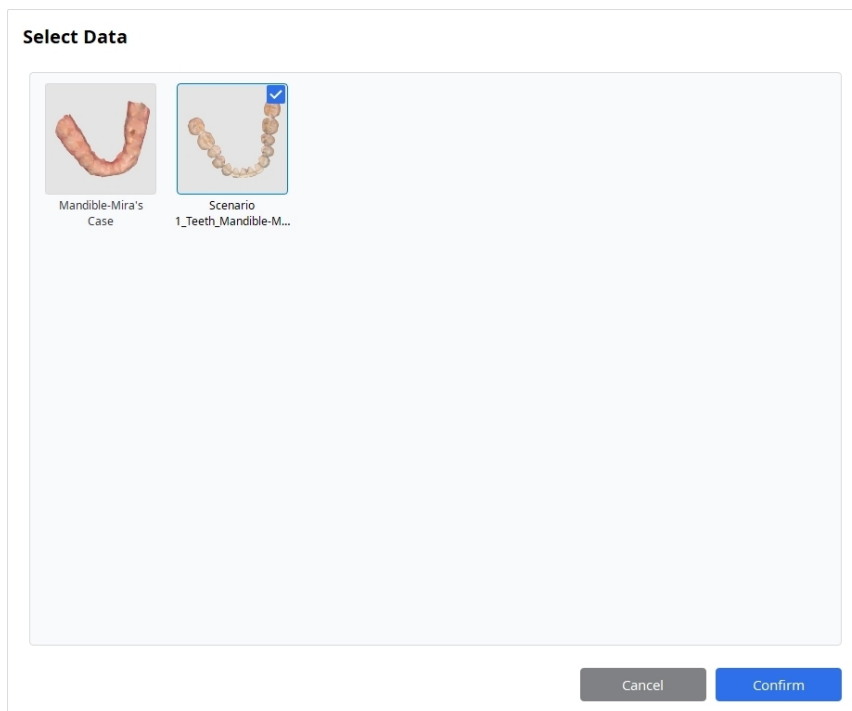
提示

将右侧的“数据显示模式”更改为“单色”，以便轻松查看所作更改。

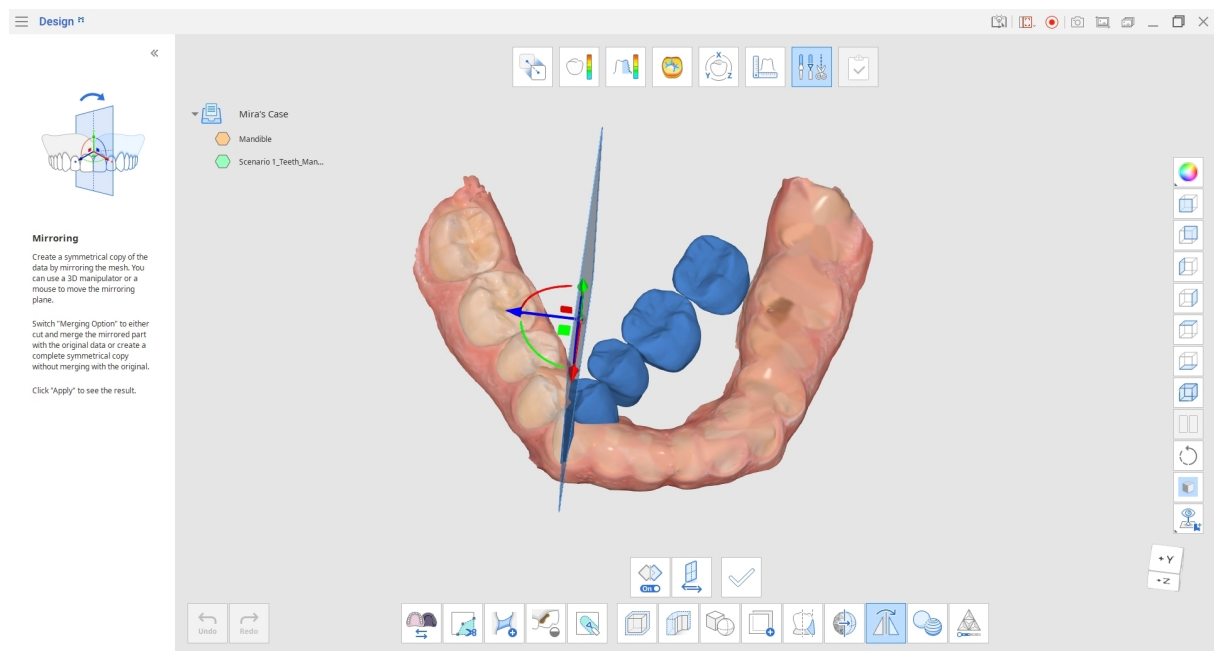
如何镜像呈现数据

该功能通过使网格跨平面镜像呈现，创建数据的对称副本。

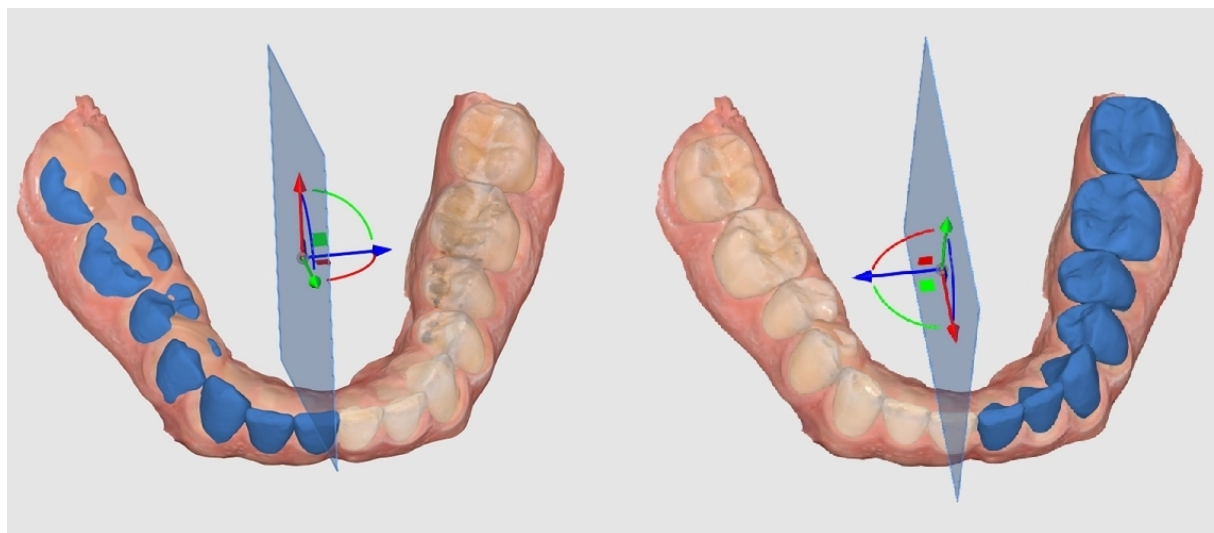
点击“镜像呈现”图标并在“选择数据”窗口中选择您的目标数据。您可以选择多个数据。



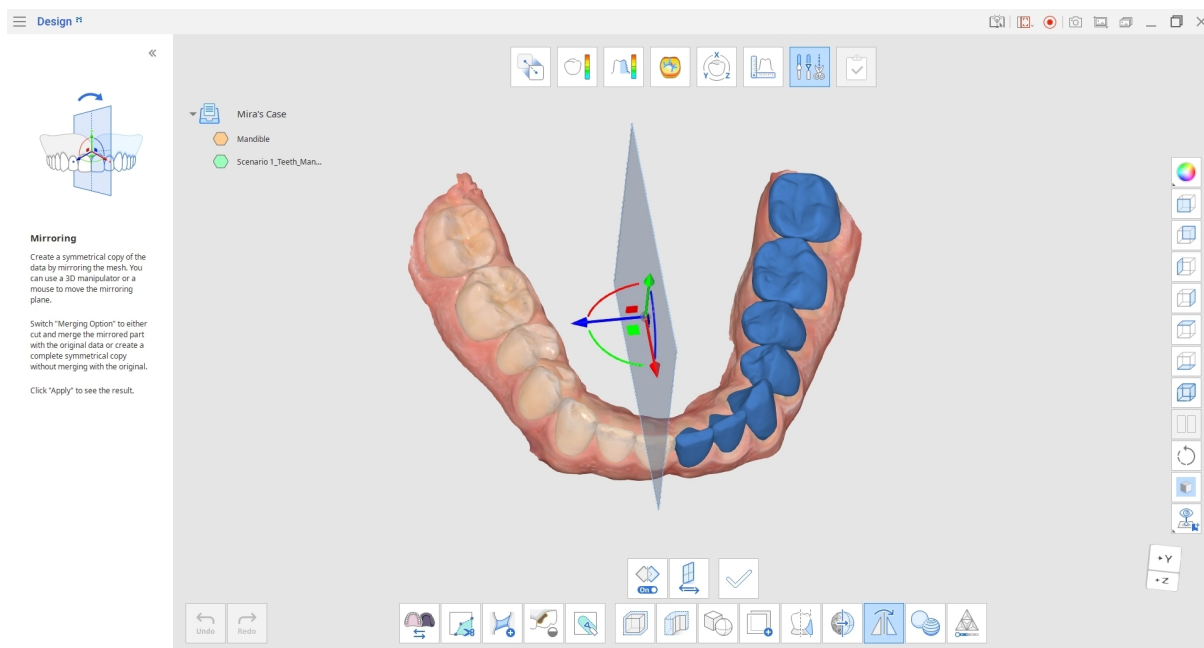
所选数据将与镜像呈现平面一并显示在屏幕上。数据的镜像部分以蓝色显示。



点击“修改方向”按钮，即可将镜像呈现方向从右侧切换为左侧。

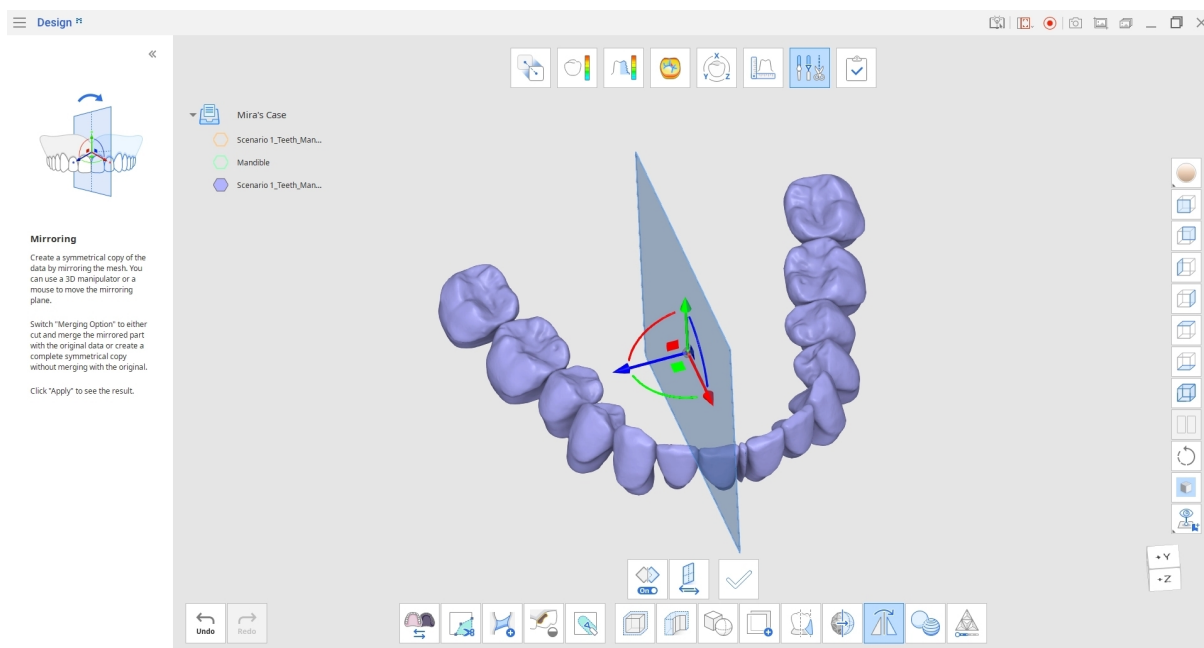


使用3D调节或鼠标移动镜像呈现平面，并控制数据的哪个部分被镜像呈现以及其在参考数据上的定位方式（如使用后者）。



在调整镜像呈现平面后，点击“应用”。原始数据将被剪切并与镜像部分合并，以在数据树中创建新的网格。新数据将在其原始名称中添加“mirrored”。

转至数据树并隐藏其他网格，以仅检查新的镜像数据。

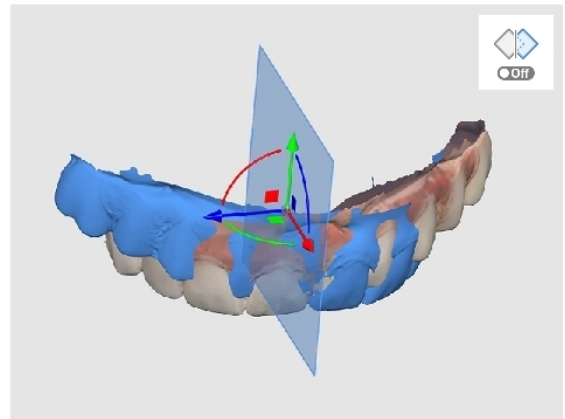
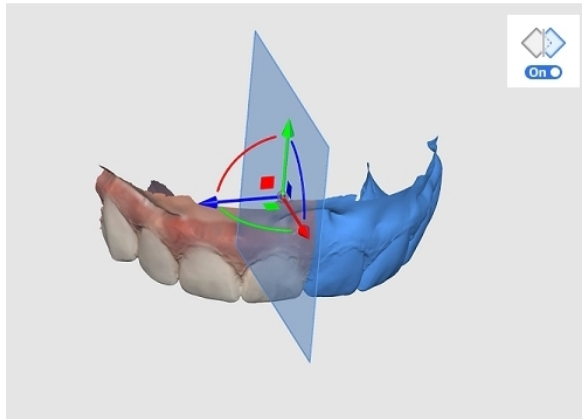
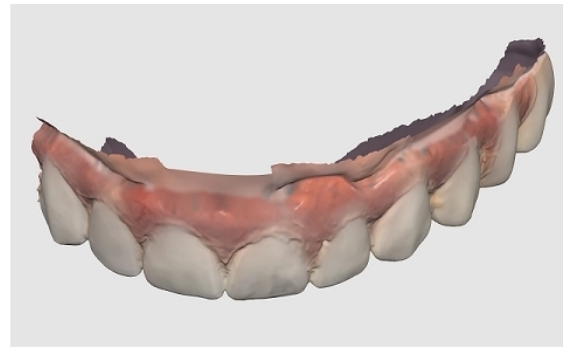
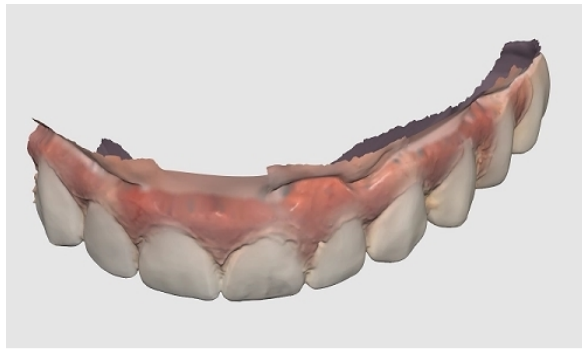


默认情况下，在您进入镜像呈现时，系统会激活合并选项。如您不想将镜像数据与原始数据合并，请点击一次“合并选项”图标以将其关闭。

在“合并选项”关闭时，将不会进行剪切或合并。相反，系统将创建一个完整的对称副本以作为新的网格。

如要查看“合并选项”开启与关闭之间的差异，请将蓝色镜像部分与下图中的源数据进行比较。

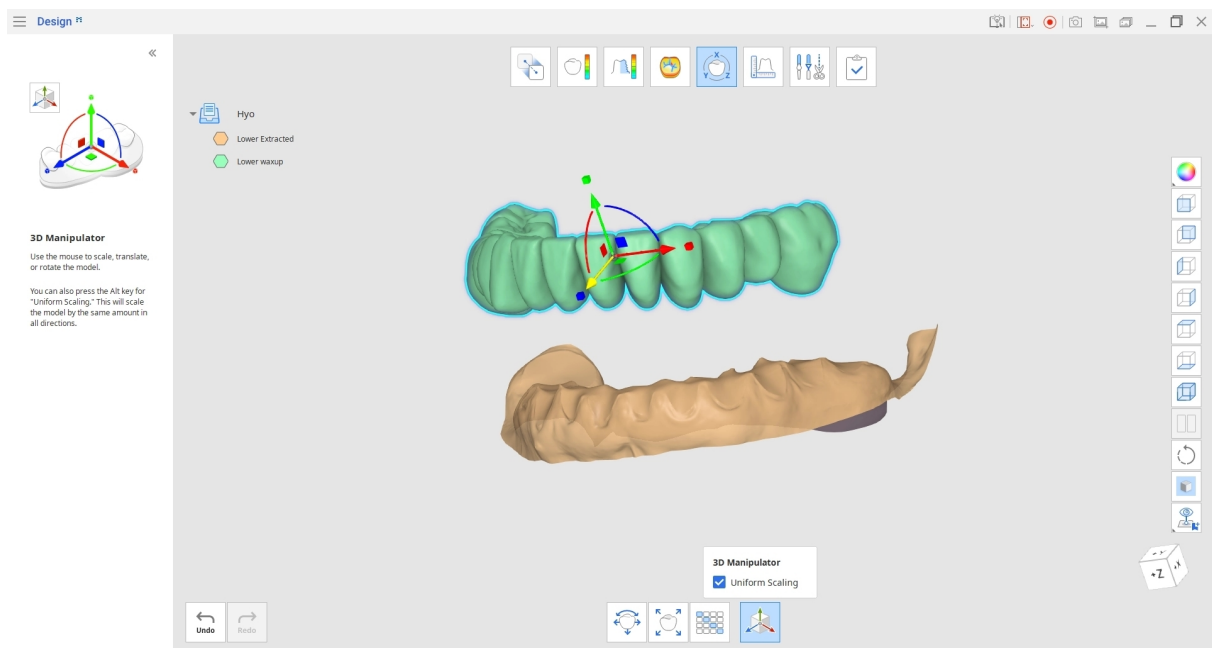
在更改应用前，“合并选项”开启与关闭时的镜像呈现示例：



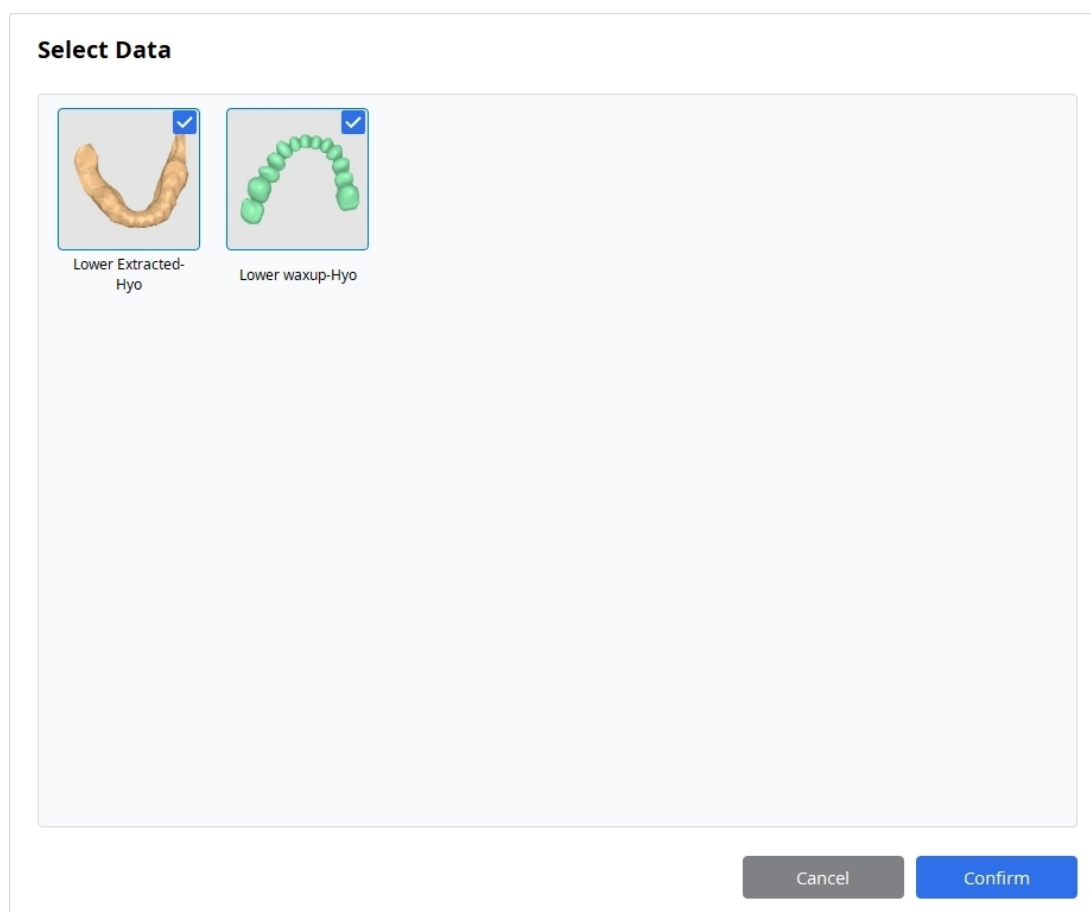
如何合并数据

使用“合并”功能将两个网格合并为一个，且不对原始数据进行任何结构性更改。

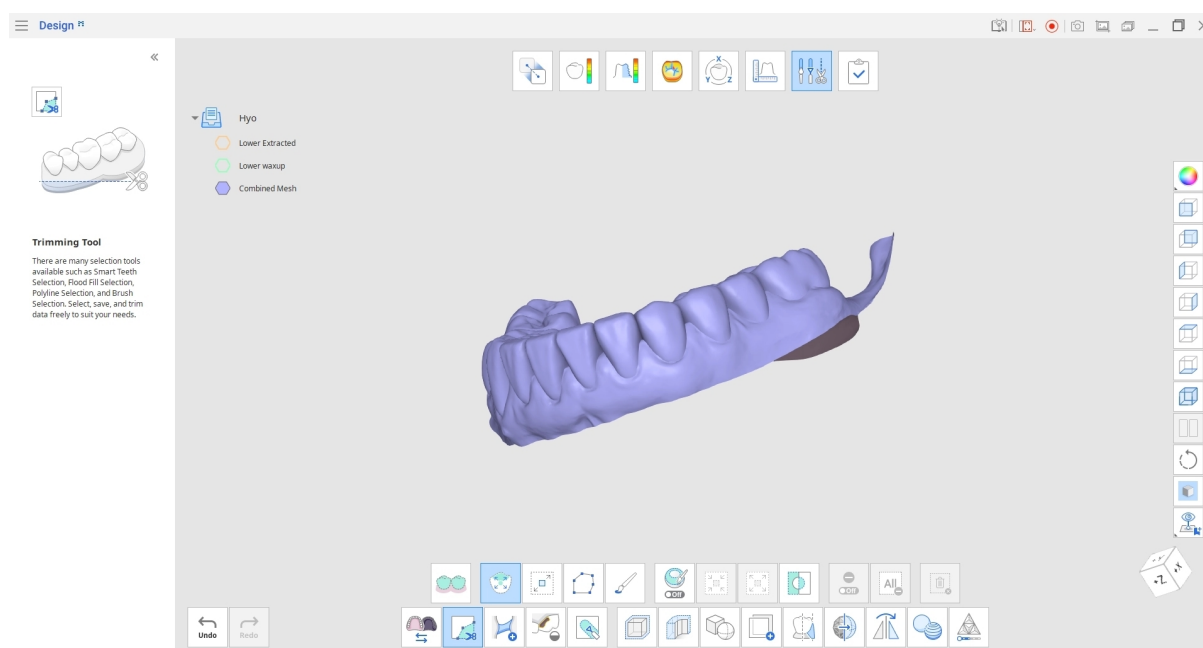
进入变换模式并使用“3D调节”定位您的数据。在合并之前，移动并旋转数据，将其放置在所需位置。



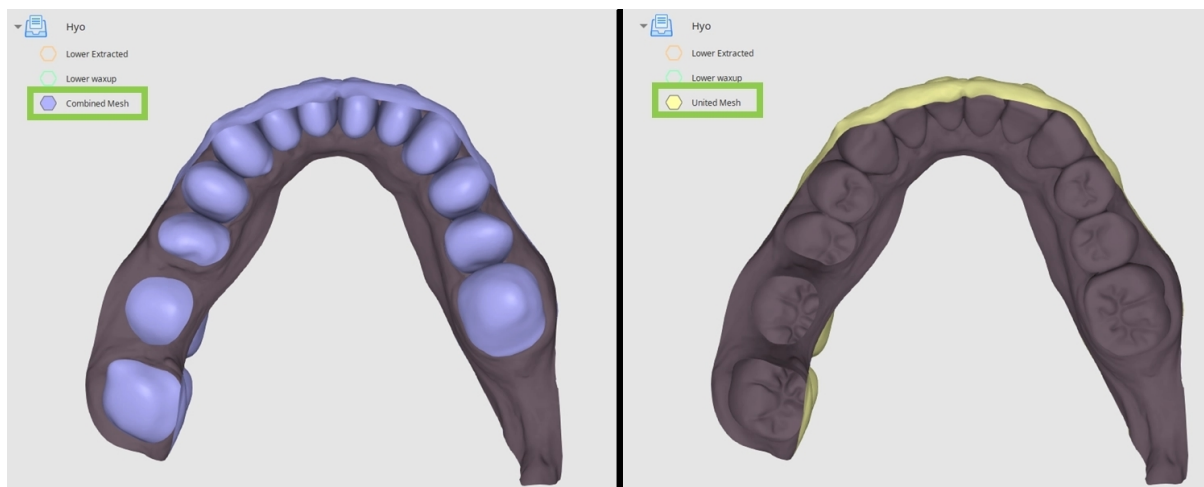
完成后, 返回编辑模式并点击“合并”图标即可。 在打开的对话框窗口中, 选择要合并的数据并点击“确认”。



数据会根据其当前定位自动合并, 并在数据树中创建新病例网格。 在数据树中隐藏原始数据, 以仅检查合并后的网格。

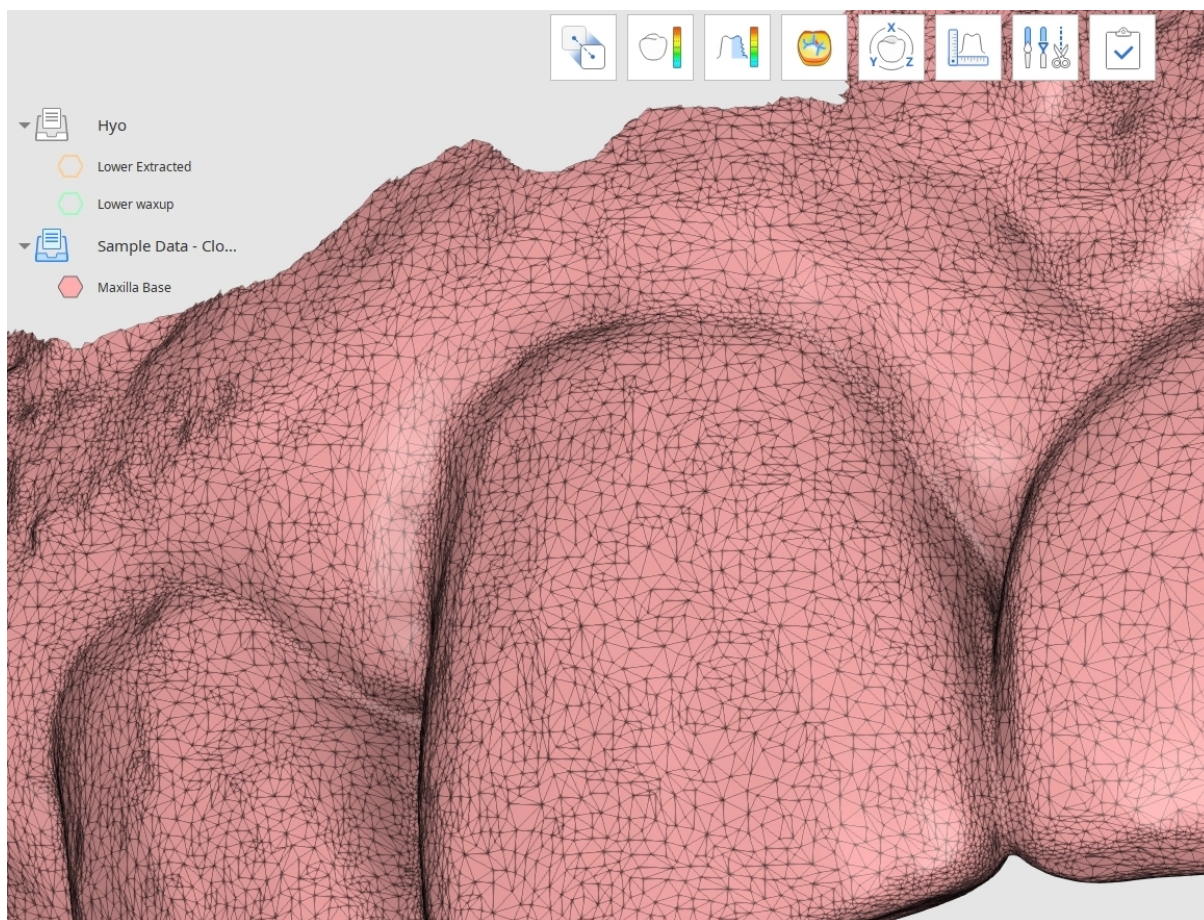


与“布尔”功能的“并集”选项相比，合并不会清除网格的相交部分。“合并”会保留原始网格的形状及表格，允许之后分离合并后的文件且不会丢失网格。

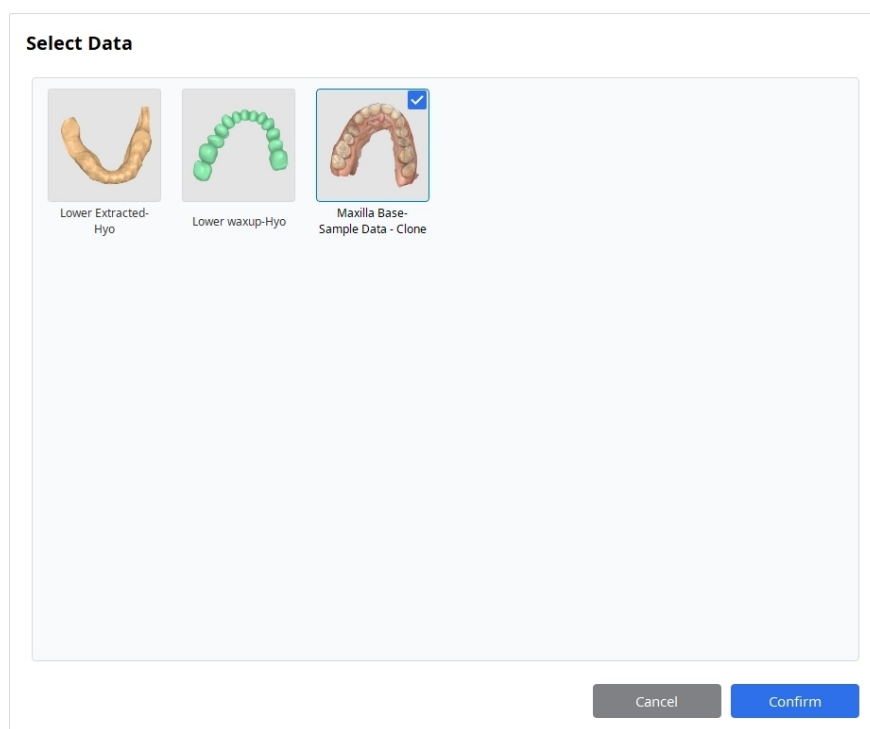


如何使用网格分辨率

您的每个网格均由三角形组成。在编辑模式中，使用“网格分辨率”功能，您可以控制这些三角形的数量。

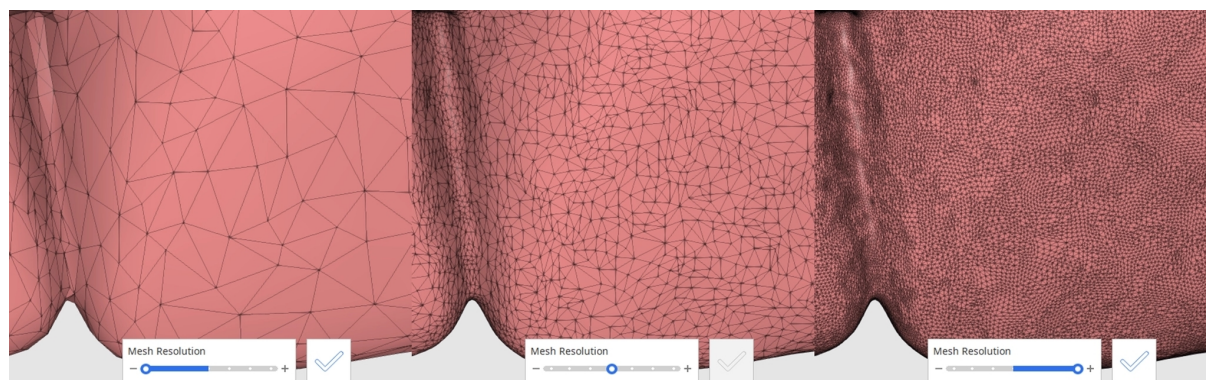


点击屏幕底部的“网格分辨率”图标，并在弹窗中选择目标数据。



建议将右侧的“数据显示模式”更改为“网格纹理”、“单色网格”或“线框”，以便轻松查看所作更改。

使用“网格分辨率”滑杆控制构成网格的三角形数量。您可以提高分辨率以获得更清晰的数据细节，也可以降低分辨率以获得更轻的文件，以便进一步渲染及转换。点击“应用”以保存更改并查看结果。



不良事件报告通知

用户与/或患者应向制造商及用户与/或患者所在成员国的主管当局报告与该器械相关的任何严重事件。

向制造商报告：

联系电话：+82-02-2193-9600

网站：www.medit.com

电子邮箱：support@medit.com

向当地主管部门报告：

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(药品&保健品监管局)：医疗器械警示

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

BfArM：医疗器械警示

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

MFDS(食品药品安全部)：医疗器械警示

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

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

European_EUDAMED

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

澳大利亚

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

澳大利亚 https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new
Canada https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Brazil https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
日本 https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
Taiwan https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Switzerland https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

错误与警告提示信息

标题	提示信息
信息	自动对齐失败。 请尝试使用手动对齐。
信息	与所选区域对齐失败。 请尝试调整所选区域, 或先进行手动对齐。
信息	手动对齐失败。 请尝试在最匹配的相应表面上设置对齐点。
信息	无法导入该文件。 请先更新Medit Link至最新版本。
信息	无法打开文件
信息	自动对齐失败。 请尝试通过选择相应的边缘区域来使用“与已选区域对齐”工具。
信息	导入%1失败。
信息	该操作将删除剖面线、测量及测量结果。 您要继续吗？
信息	该操作仅适用于在“使用GPU”选项开启时Medit Scan for Clinics已获取的扫描数据。 将不会对以下数据进行“选择”操作:%1,%1。
信息	当缺口得到填补后, 下方网格的纹理信息随之将被删除。
信息	当雕刻完成后, 下方网格的纹理信息随之将被删除。
信息	需更高版本的Medit Link才能读取该文件。 请更新Medit Link。

标题	提示信息
信息	无法导入所选文件。 这些文件已损坏或不受当前版本的Medit Link支持。 请更新Medit Link。
信息	无法计算距离。 请确保全部必要数据均可见。
信息	无边缘数据。 请尝试使用手动对齐。
不适用	名称相同的Medit Design项目文件已存在。 您要替换它吗？

封底

eIFU下载链接:

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

Medit网页:

<https://www.medit.com>

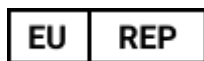


符合《医疗器械法规》(MDR 2017/745)要求的欧盟进口商

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

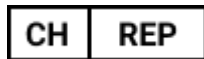
+49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

联系电话:+82-2-2193-9600

请通过以下方式咨询产品支持事宜

电子邮箱:support@medit.com

联系电话:+82-2-2193-9600