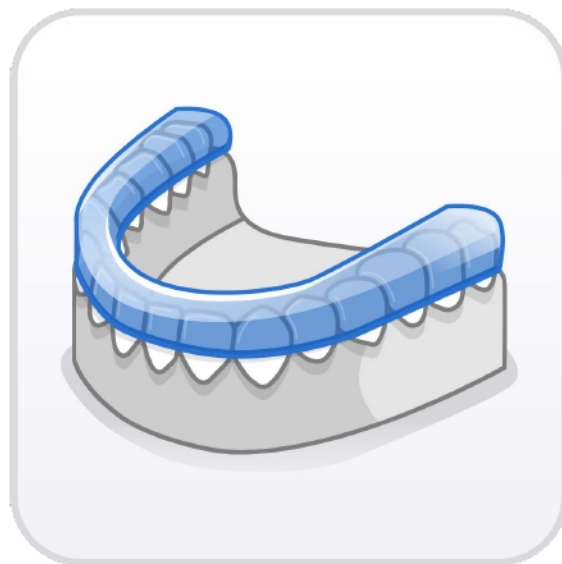


Splints



ME-UG-702C
Revision 5 (2026.07)
SW version 1.1.5

Table of contents

Medit Splints

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	12
数据管理	14
准备数据	14
3D数据控制	16

保存数据	17
用户界面	18
标题栏	19
数据树	20
操控按钮	20
侧工具栏	21
视图魔方	22
作业流程	
作业流程	23
关于咬合板创建	23
模式	25
概览模式	28
编辑模式	29
对齐模式	34
咬合调整模式	37
内表面创建模式	39
轮廓指定模式	42
外表面创建模式	45
设计模式	47
标记模式	52
完成	56

附录

不良事件报告通知 57

错误与警告提示信息 59

授权代理 60

Medit Splints

封底 61

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 Splints可为咬合板的设计及创建提供高效精简的作业流程。用户可以通过自动创建加快流程，该功能使用预先定义的参数快速生成咬合板。在自动生成后，可使用一整套全面的编辑工具进行精确调整及优化，确保临床与解剖学的准确性。

对于需要用户完全控制的方案，手动创建模式提供引导式、分步骤的咬合板设计流程，可在每个步骤进行细致定制。

产品名称	CAD/CAM软件
商品名称	Medit Splints
模型名称	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.5
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

预期用途

Medit Splints是一款用于创建牙科咬合板的软件，这些咬合板可保护牙齿、颞下颌关节与肌肉，并稳定咬合。其使用户能够执行对齐扫描数据、调整颌骨数据之间的咬合关系、创建内表面、定义咬合板轮廓、设计外表面、编辑扫描数据以及为咬合板添加标签等任务。

应根据牙科专业人员制定的诊断与治疗计划使用该程序，并且在具体治疗病例中的使用应通过咨询牙科专业人员予以确认。该程序不得用于其预期用途之外的目的。

使用说明

该软件适用于由牙科专业人员使用，以设计牙科器具。由此生成的牙科器具可由牙科专业人员酌情用于需要管理磨牙症或颞下颌关节紊乱等状况的患者。该软件本身不会诊断、治疗或直接管理任何医疗状况。

禁忌

该软件不得用于创建牙科咬合板以外的任何目的。

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

该软件可用于为正畸患者、睡眠呼吸暂停患者、运动员以及患有颞下颌关节紊乱或磨牙症的患者设计牙科器具。

患者安全忠告

设计不当或过紧的咬合板可能会导致牙齿损伤、龋齿及牙根问题，从而损害患者的牙齿健康。其还可能导致不适以及说话和进食困难，尤其是在佩戴初期。

因此，虽然软件可以促进诊断及治疗规划过程，但所有决定均须由全面了解软件功能与数据解释且技术熟练的牙科专业人员做出。在咬合板设计过程的每个步骤，均有充分机会来识别并纠正任何可能导致严重伤害的不准确或错误。不仅如此，牙科专业人员须密切关注设计与决策过程。

在为患者佩戴最终的修复体前，均须由合格的临床医生进行审查与调整，以此降低实际临床风险。

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 Splints不会从Medit Link获取任何患者的个人身份信息(PII)或个人健康信息(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 Splints更新
 - 通过Medit Link中的应用商店进行更新。(将下载并安装最新版Medit Splints安装程序文件。)
 - 运行Medit Splints以检查已安装的版本。

- 如需要与安全相关的更新, 请以相同方式安装更新后的**Medit Splints**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 Splints**的可执行文件在安装及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 Splints**以外的任何设备可能会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。

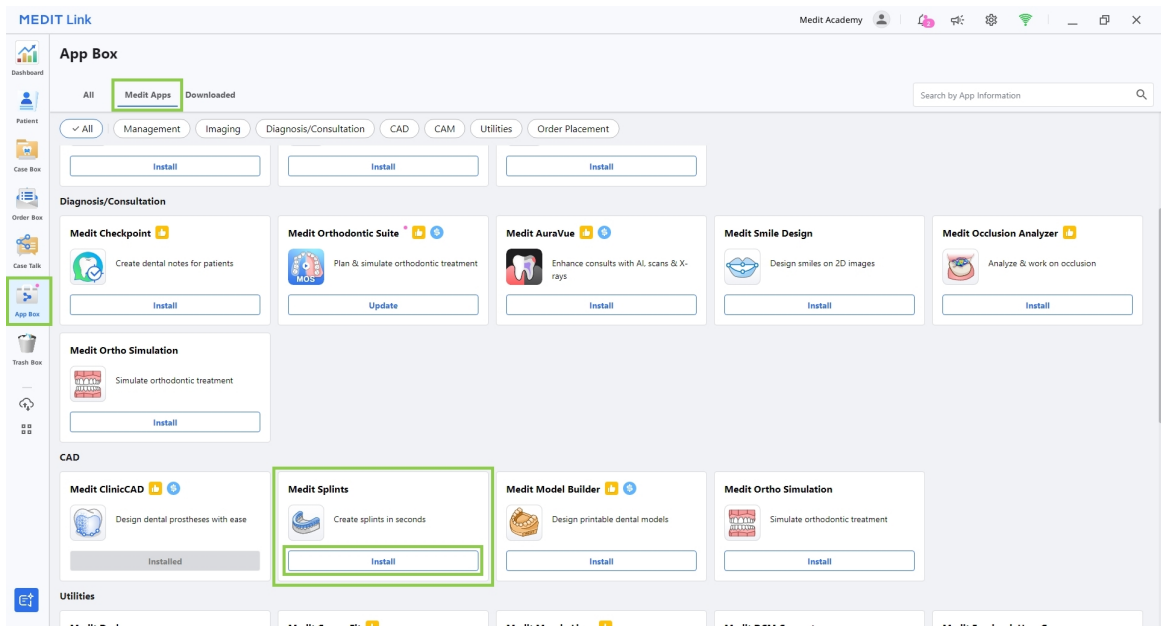
后续对IT网络的变更可能引入新的风险, 并可能需要额外的分析。此类变化包括:

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

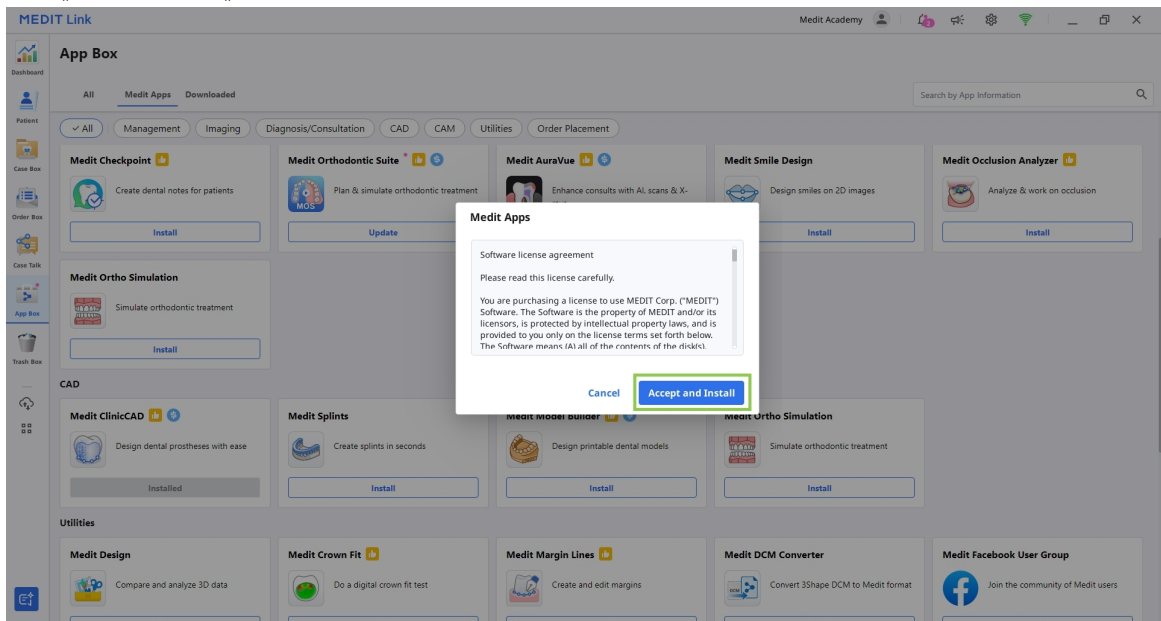
若发生网络安全事件, 当网络安全检测软件识别出威胁时, 用户必须向制造商及成员国主管当局报告。

安装指南

1. 登录至您的Medit Link账号并前往左侧菜单的App Box。
2. 在Medit Apps标签中，找到Medit Splints 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。



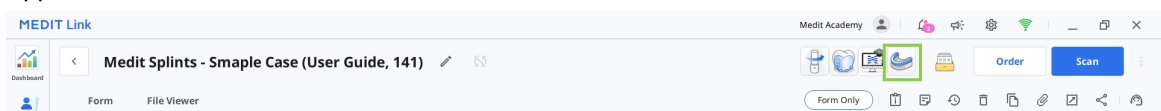
4. App将自动进行下载及安装。整个过程可能需要几分钟的时间。



警告

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“应用商店”并找到**Medit Splints 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

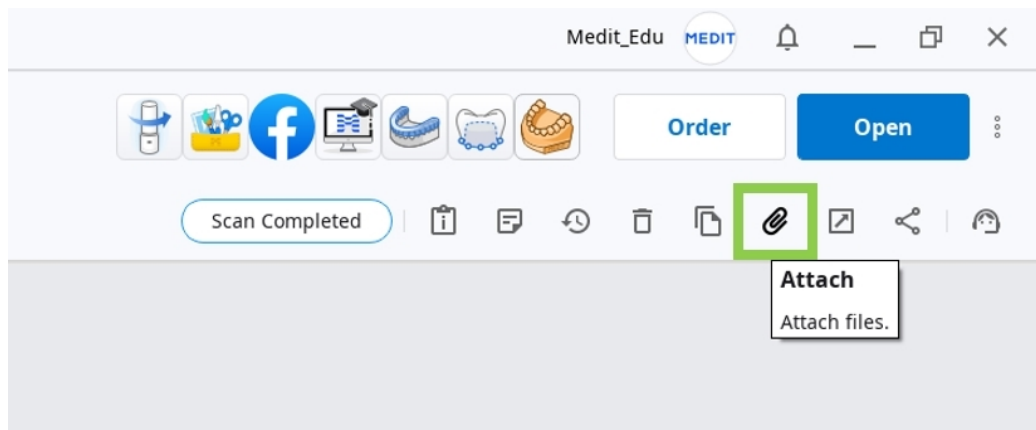
准备数据

用户必须准备至少一个牙弓的扫描数据，且文件格式须为受支持的格式，例如meditMesh、OBJ、PLY或STL。数据会在App启动时从Medit Link病例中自动导入或手动加载。

可使用以下其中一种方法将扫描数据加载到项目中。

1. 从Medit Link病例自动导入

在Medit Scan for Clinics或Medit Scan for Labs中完成扫描，或使用病例详情窗口中的“附加”功能导入本地数据。在App启动时，病例中全部可用的数据会自动导入Medit Splints。



2. 启动时手动导入

如病例中没有可用的所需扫描数据，可在启动App后从本地文件导入。使用“分配数据”对话框窗口中的“导入本地文件”选项。

Assign Data

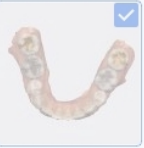
Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

 Import Local Files

Data



Maxilla Base



Mandible Base



Splint



Splints_Mandible



Splints_Maxilla

Maxilla



Maxilla Base

Mandible



Mandible Base

Cancel
Confirm

如从同一Medit Link病例再次打开App, 则可以加载并继续之前保存的项目。

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

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

保存项目数据有多种方法。

1. 点击屏幕顶部的“完成”，以完成项目及咬合板设计并将其保存到**Medit Link**病例。
2. 在标签模式中点击“下一项”，以完成项目及咬合板设计并将其保存到**Medit Link**病例。
3. 点击标题栏中的“菜单”，然后选择“另存为”以保存当前项目进度。

注意

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.

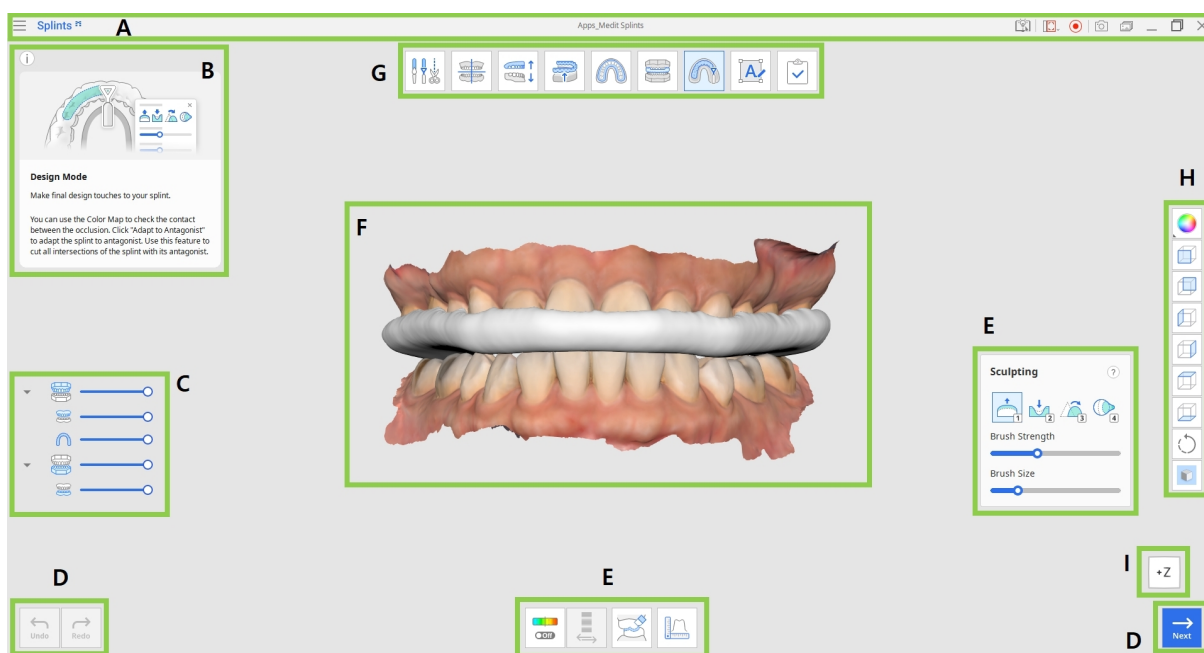
Exit Program Without Saving

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	信息箱
C	数据树
D	操控按钮
E	工具箱
F	3D数据
G	作业流程
H	侧工具栏
I	视图魔方



注意

请注意，这是对主要功能元素的总体概览。某些界面元素可能会根据每个作业流程步骤的目标略有不同。

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。标题栏还会显示App名称和已打开的病例名称。

	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排列的项目数据列表。用户可以通过点击数据数中的图标来每个数据的可视性, 或通过移动其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。

	上颌组 • 上颌 下颌组 • 下颌 • 咬合板
--	--

操控按钮

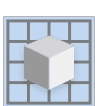
共有3个按钮用来操控整个操作流程。 其位于App窗口的两个底部角落。

“完成”按钮只会出现在最后一步。

撤销	可撤销上一项操作。
恢复	可恢复上一项操作。
下一步	表示应用修改并前往下一步。

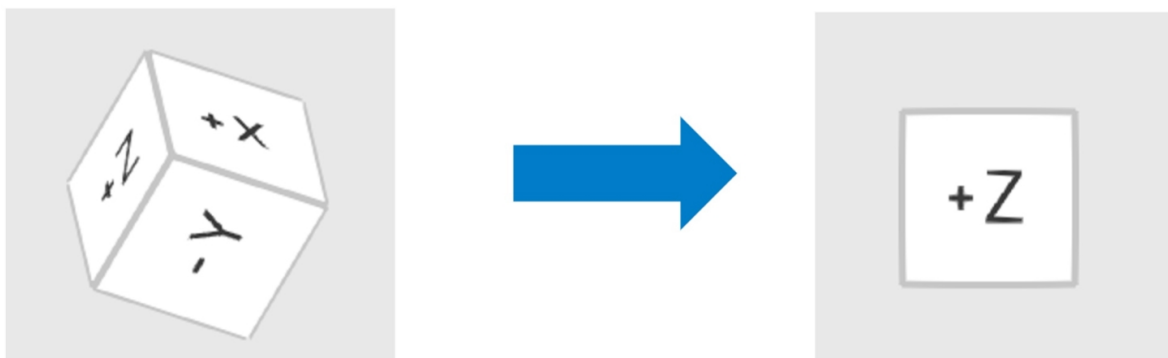
侧工具栏

“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。
	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。

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。



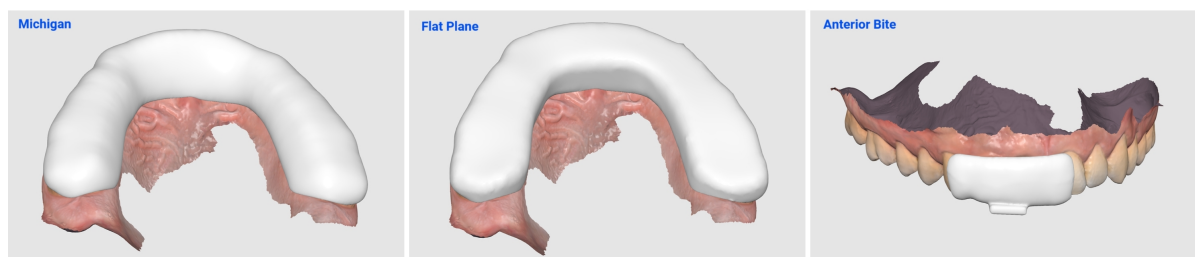
作业流程

关于咬合板创建

在分配扫描数据后，系统将为用户确认咬合板创建的两个关键方面。

首先，定义目标牙弓与咬合板类型。共有3种咬合板类型可用，根据所选择的类型，系统会对咬合板轮廓及外表面应用特定修改。

咬合板类型	说明
密歇根咬合板	一款适用于所有普通病例的全覆盖式咬合板。
平板咬合板	一款外表面平坦光滑且可使下颌运动不受阻碍的全覆盖式咬合板。
前牙咬合	一款只覆盖部分前牙，可防止后牙以及尖牙接触的咬合板。



其次，选择设计方法——自动或手动。后续作业流程因所选择的方法而异。

自动创建

自动创建是使用预设参数的自动化咬合板设计流程。作业流程包括3个步骤：概览模式 → 设计模式 → 标记模式。



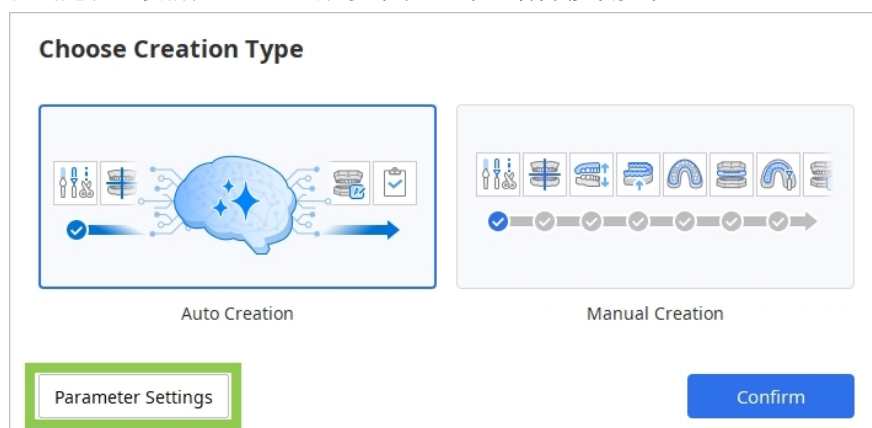
本章后续将介绍更多关于模式的信息。

在安装后首次选择自动创建时，系统将使用默认参数自动创建咬合板。默认预设参数如下：

模式	参数	默认值
咬合调整模式	距对合牙的距离	1.5 mm
内表面创建模式	内表面基底	0.10 mm
	光顺表面	4/5
	角度	0.1°
	固位力	0 mm
轮廓指定模式	颊侧	牙齿高度的一半
	舌侧	牙齿高度的一半
外表面创建模式	舌侧&颊侧厚度	1.50 mm
	光顺表面	5/5
	双层咬合板	关闭

在初次使用后, 最近应用的参数会自动保存, 并用于后续的自动创建流程。

在创建咬合板前, 可通过选择“参数设置”来查看并修改参数。



在使用自动创建后, 当下次启动**Medit Splints**时, 系统将请求提供有关最近自动创建的咬合板的反馈。根据用户的响应, **App**将学习并自动调整参数, 以改善未来咬合板设计的贴合度。提供反馈为可选项。

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

手动创建

“手动创建”是一个分步式咬合板创建流程，可提供更大的灵活性，以便对咬合板进行精细调整。手动创建的作业流程如下：

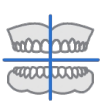
概览模式 → 编辑模式 → 对齐模式* → 咬合调整模式* → 内表面创建模式* → 轮廓指定模式* → 外表面创建模式* → 设计模式 → 标记模式

带有星号 (*) 标记的模式包括对前牙与后牙的自动分析。根据该分析，系统进入该步骤时会生成建议结果。在点击“下一项”继续之前，可根据需要查看并修改建议结果。

模式

完整的作业流程由8个模式组成，每个模式代表设计流程中的一个特定步骤。这些步骤必须按照顶部显示的顺序完成。

如咬合是在开口状态下扫描而成, 或者仅存在一个牙弓, 则可跳过“咬合调整模式”步骤。在完成设计模式步骤后, 流程可直接进入最终的完成步骤, 并且结果可保存至Medit Link。

	概览模式	查看您的扫描数据
	编辑模式	使用所提供的一系列功能来编辑并修剪数据。
	对齐模式	将数据对齐至颌平面。
	咬合调整模式	调整咬合关系。
	内表面创建模式	创建咬合板的内表面。
	轮廓指定模式	指定咬合板区域。
	外表面创建模式	创建咬合板的外表面。
	设计模式	使用所提供的工具来设计咬合板。
	标记模式	通过雕刻或浮雕文字来对咬合板进行标记。
	完成	完成咬合板创建并将结果保存至Medit Link。

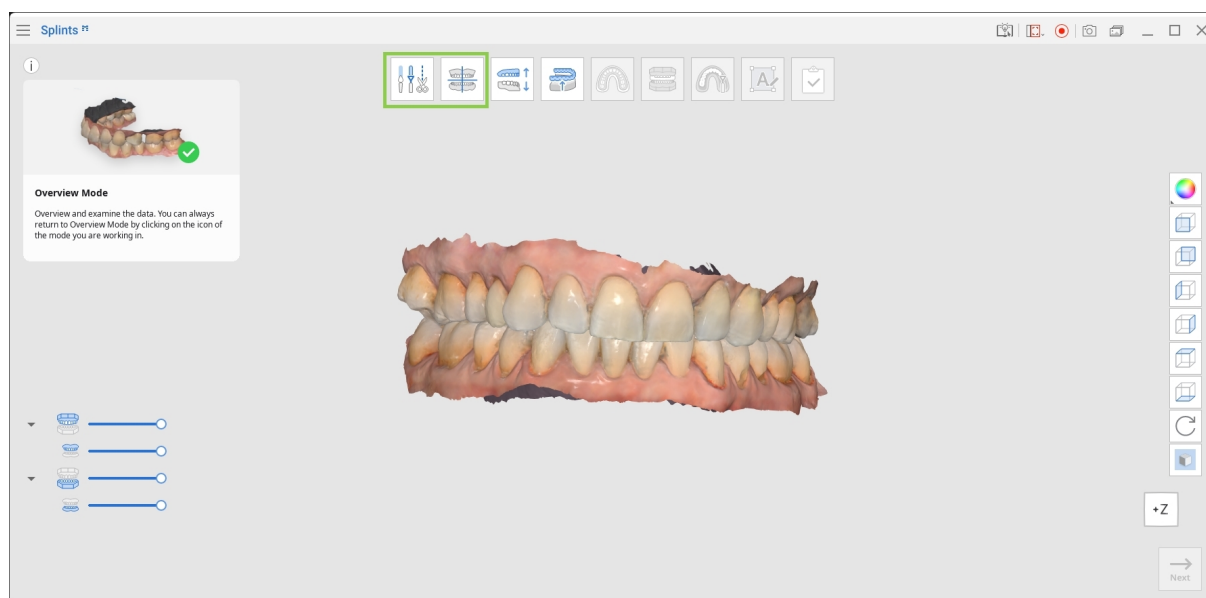


编辑模式、设计模式与标记模式均可选项, 可选择跳过。

概览模式

概览模式是Medit Splints的登陆页，导入的数据会首先显示在此处。

查看数据，如需要编辑，请点击屏幕顶部的编辑模式图标。如不需要编辑，您可以跳过编辑模式并继续进入对齐模式。



编辑模式

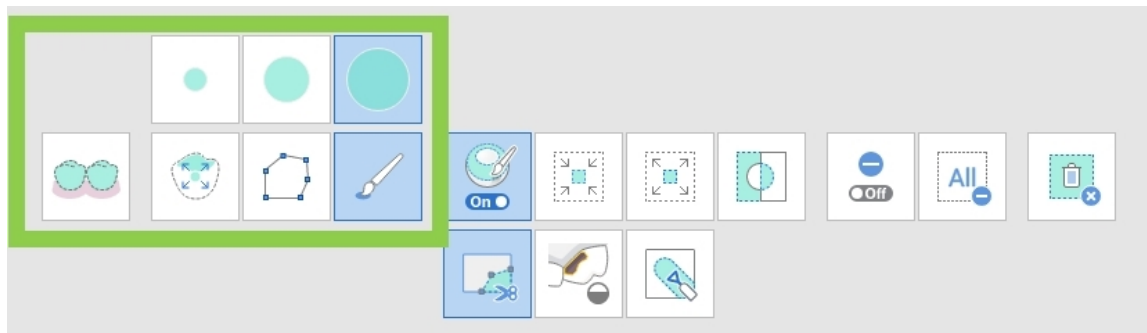
编辑模式允许用户在创建咬合板之前修改扫描数据。 可根据需要修剪不必要的数 据、填补缺口以及雕刻表面。

工具箱

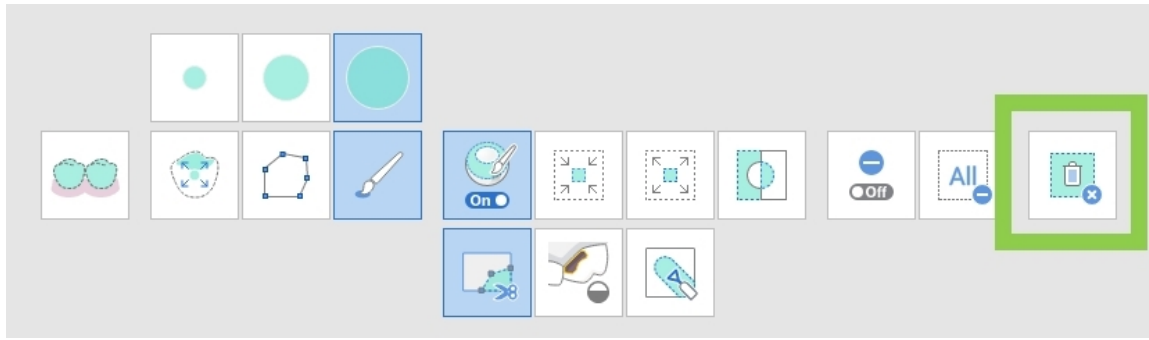
	修剪工具	使用各种选择工具清除不必要的数 据。
	填补缺口	可填补3D网格数据中的空白空 间。
	雕刻	可通过添加、清除、修平或变 换来雕刻数据。

如何修剪数据

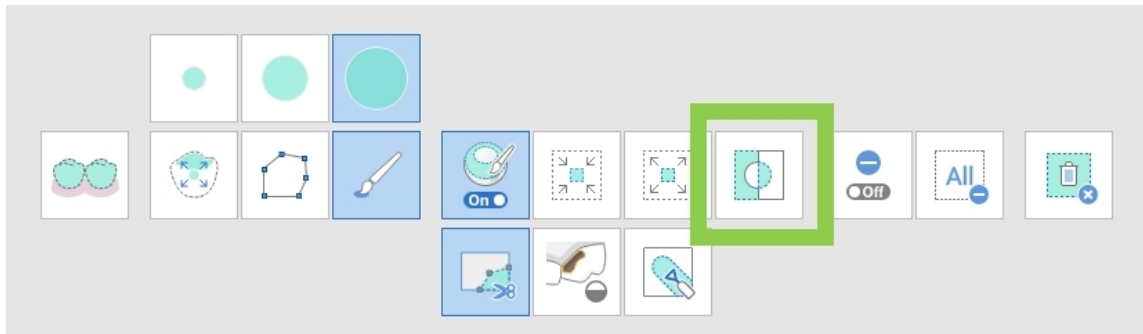
使用智能选择工具自动选择牙齿数据，或选择“多边形选择”或“笔刷选择”来手动指定修剪区域。



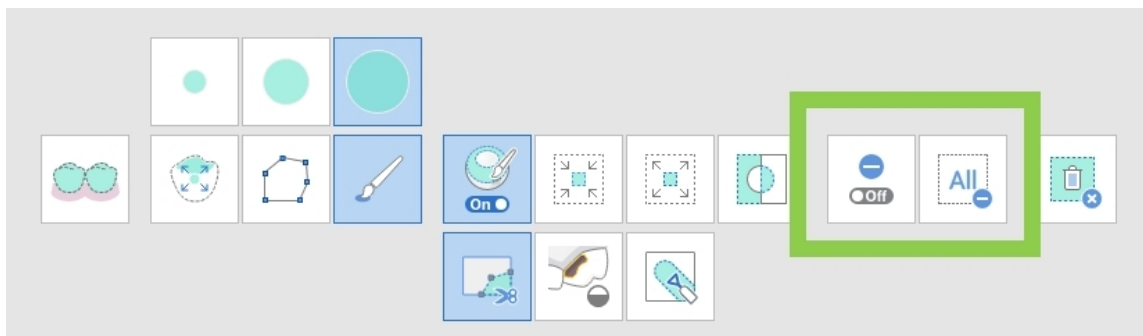
如要删除所选区域，请点击“删除所选区域”。



您可以点击“翻转所选区域”按钮进行翻转。



您可以通过点击“取消选择”模式将选择工具交换为取消选择模式，或使用“清除全部选择”来清除全部选择。



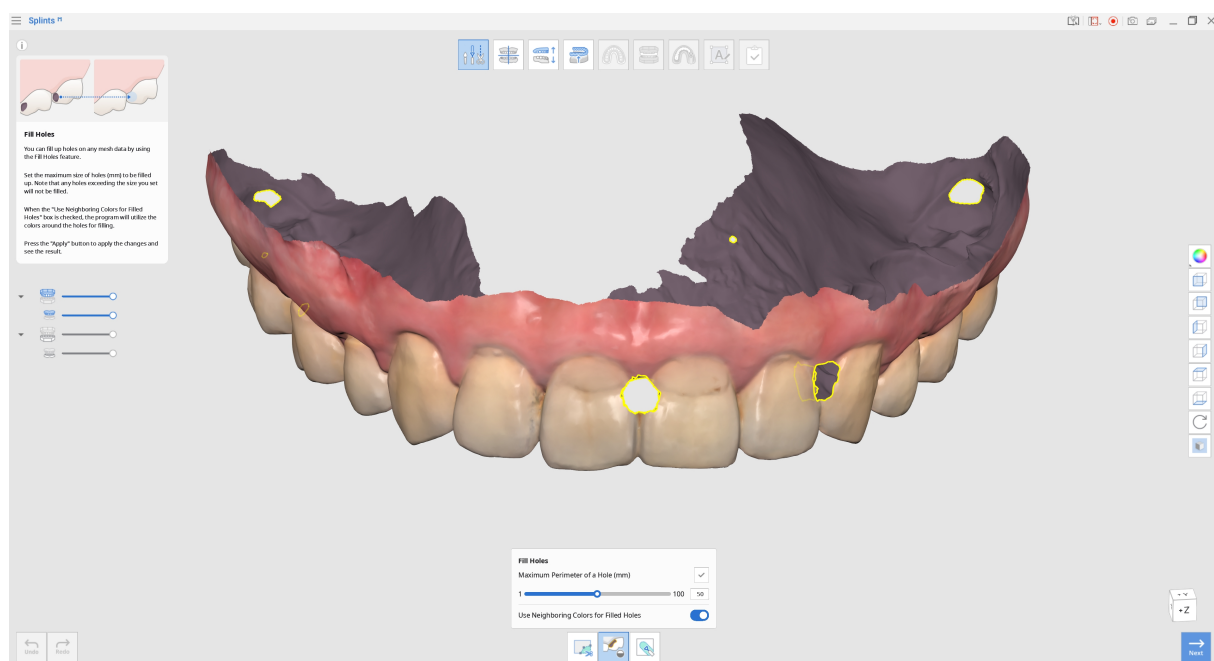
工具箱:修剪工具

	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。

	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	选择屏幕上沿手绘路径的全部实体。笔刷有3种不同的尺寸可供选择。
	自动填充所选区域	可自动填充所选区域。
	缩小所选区域	可缩小所选区域。
	扩展所选区域	可扩展所选区域。
	翻转所选区域	可翻转所选区域。
	“取消选择”模式	开启时，该功能可通过各种工具取消所选择的区域。
	清除全部选择	可清除全部所选择的区域。
	删除所选区域	可删除所选区域中的数据。

如何填补缺口

使用“填补缺口”来填补扫描后留下的任何缺口，或填补已删除区域。



1. 缺口的最大周长(mm)

设置要填补的最大缺口大小(单位为 mm)。大于指定大小的缺口将不会被填补。

2. 对所填补的缺口使用相邻色

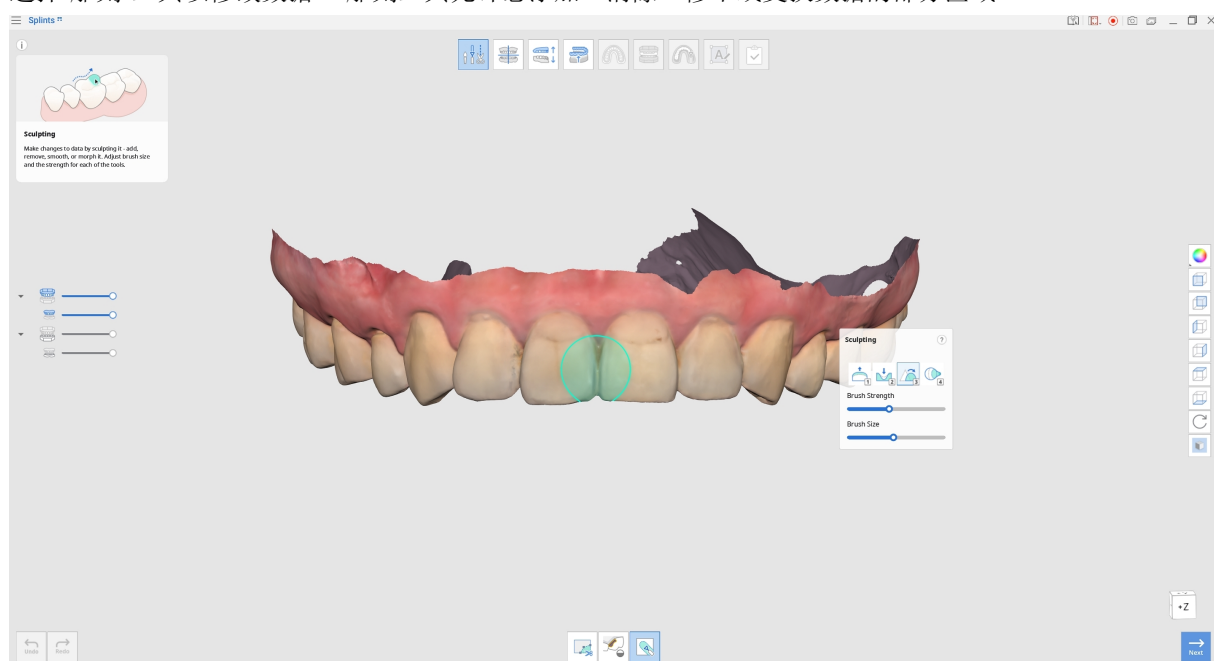
启用此选项时, 程序会使用周围颜色来填补缺口。否则, 已填补区域将显示为灰色。

3. 应用

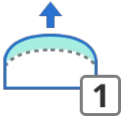
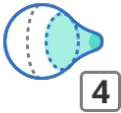
点击“应用”按钮以应用更改。

如何雕刻数据

选择“雕刻”工具以修改数据。雕刻工具允许您添加、清除、修平或变换数据的部分区域。



工具箱:雕刻

	添加	使用鼠标在表面添加数据。
	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。



提示

如要让雕刻更轻松，请使用快捷键。

Add	1	Add	1
Remove	2	Remove	2
Smooth	3	Smooth	3
Morph	4	Morph	4
Extra Strength	1 / 2 + Alt	Extra Strength	1 / 2 + ⌘
Flatten	3 + Alt	Flatten	3 + ⌘
Morph in View Direction	4 + Alt	Morph in View Direction	4 + ⌘
Brush Strength	Alt + 	Brush Strength	⌘ + 
Brush Size	Ctrl + 	Brush Size	⌘ + 

在编辑已完成后，点击“下一步”。

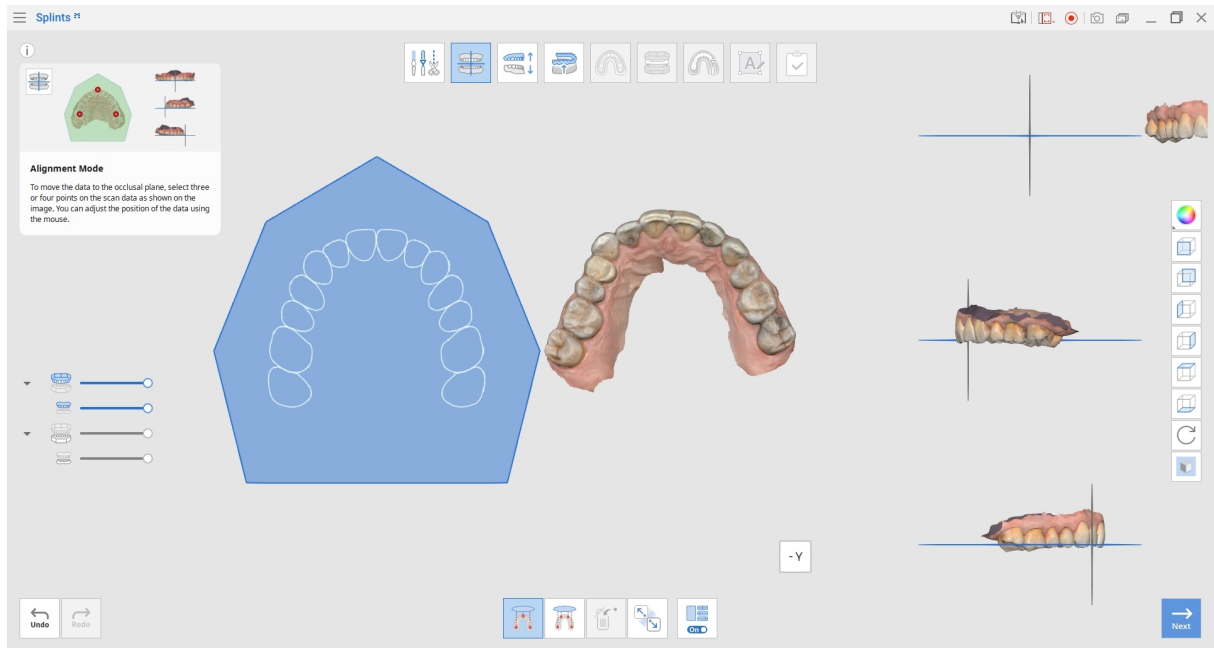
对齐模式

该步骤会自动将数据对齐至虚拟颌平面。

在完成后，如有需要，可进行进一步的手动调整。建议始终在该步骤检查对齐情况，以确保数据正确定位。



如已在Medit Scan for Clinics或Medit Scan for Labs中完成对齐，则可跳过该步骤。



工具箱

	与颌平面三点对齐	选择上颌与下颌上的3个点，以与颌平面对齐。
	与颌平面4点对齐	在上颌或下颌上选择4个点与咬合面对齐。该选项在缺失前牙时很有用。
	删除标记点	移除为对齐所选择的点。

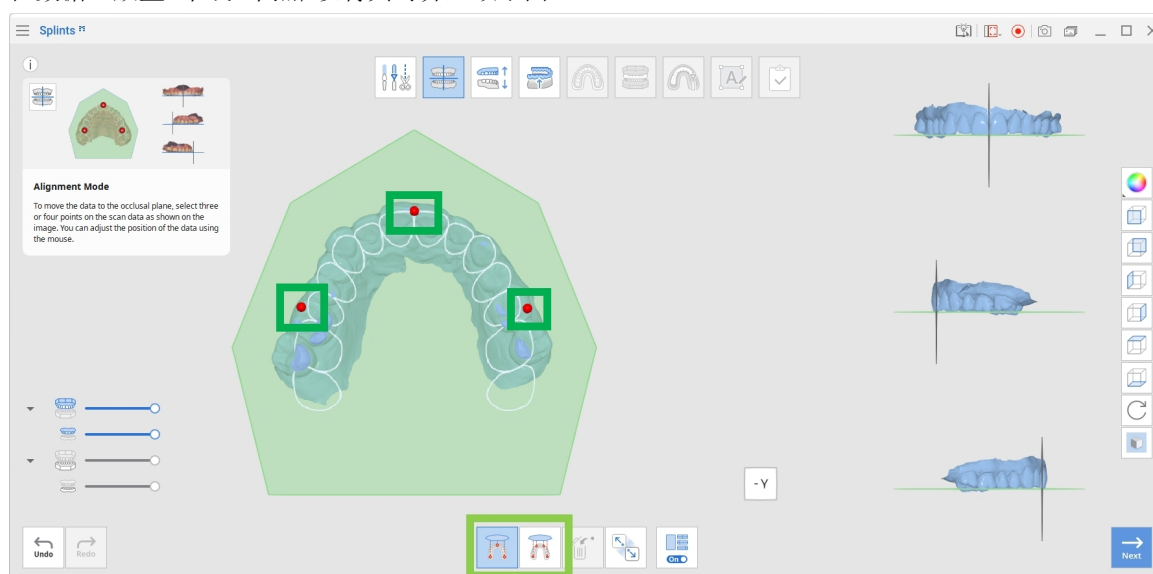
	拆解数据	分离已对齐的数据，并将其返回到原始位置。
	多视图	启用后，还功能会从4个不同角度显示数据。

如要手动将数据重新对齐至颌平面，请按照以下步骤操作：

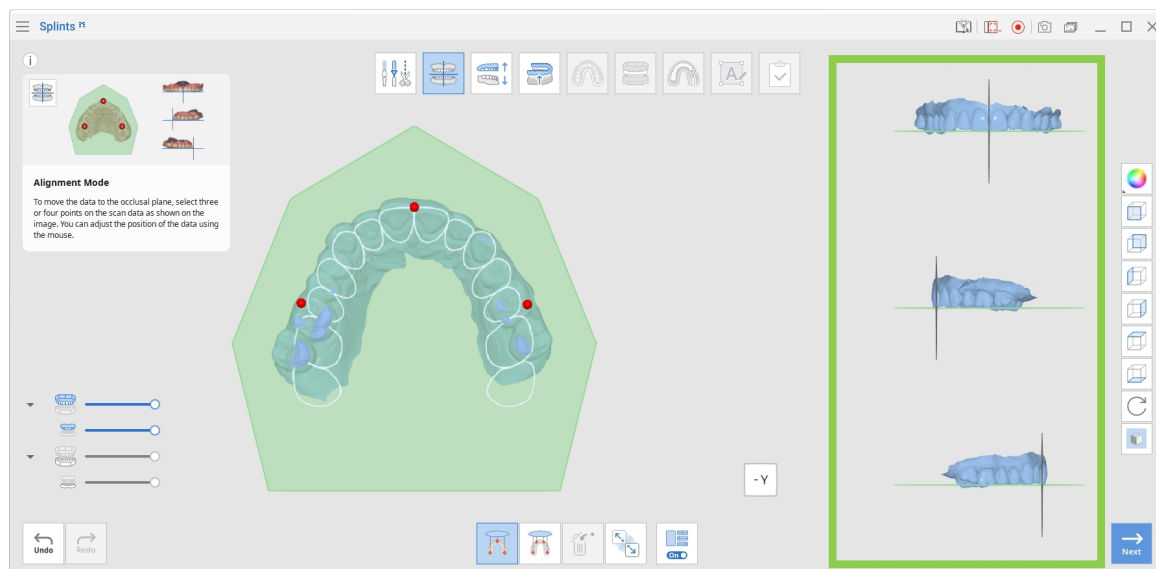
1. 自动对齐完成后，点击“拆解数据”。



2. 在数据上放置3个或4个点，以将其对齐至颌平面。



3. 使用右侧的多视图调整数据并控制对齐过程。



注意

在关闭多视图后，系统将仅显示颌平面。

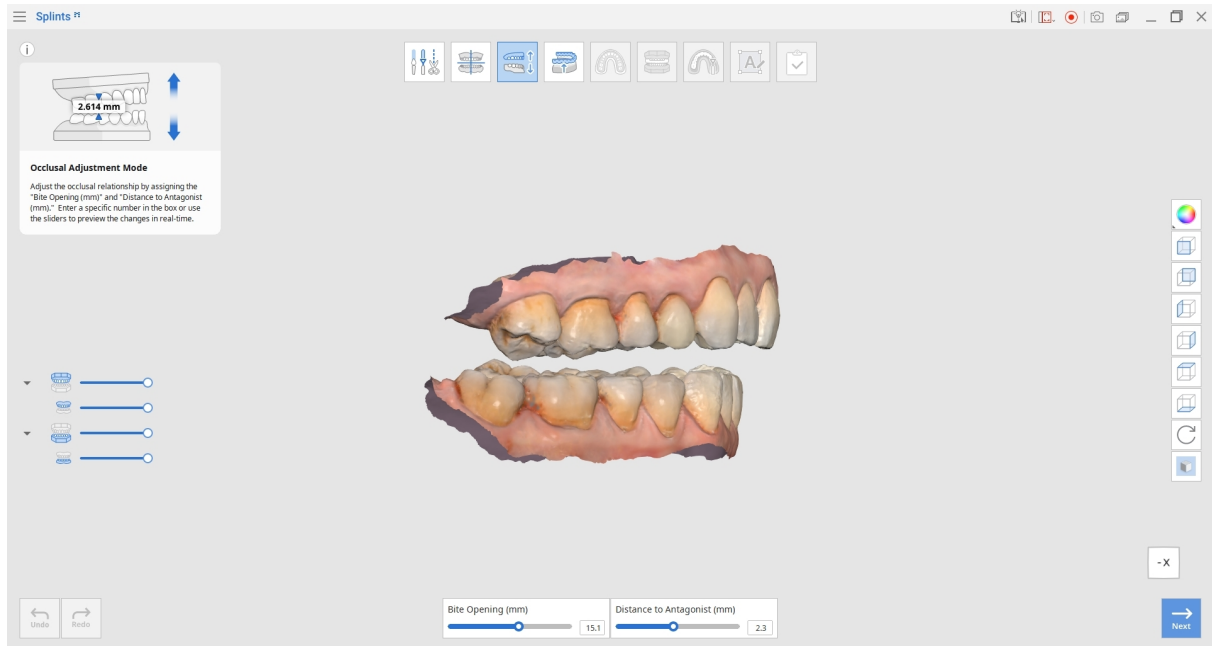
4. 请在完成后点击“下一步”。

咬合调整模式

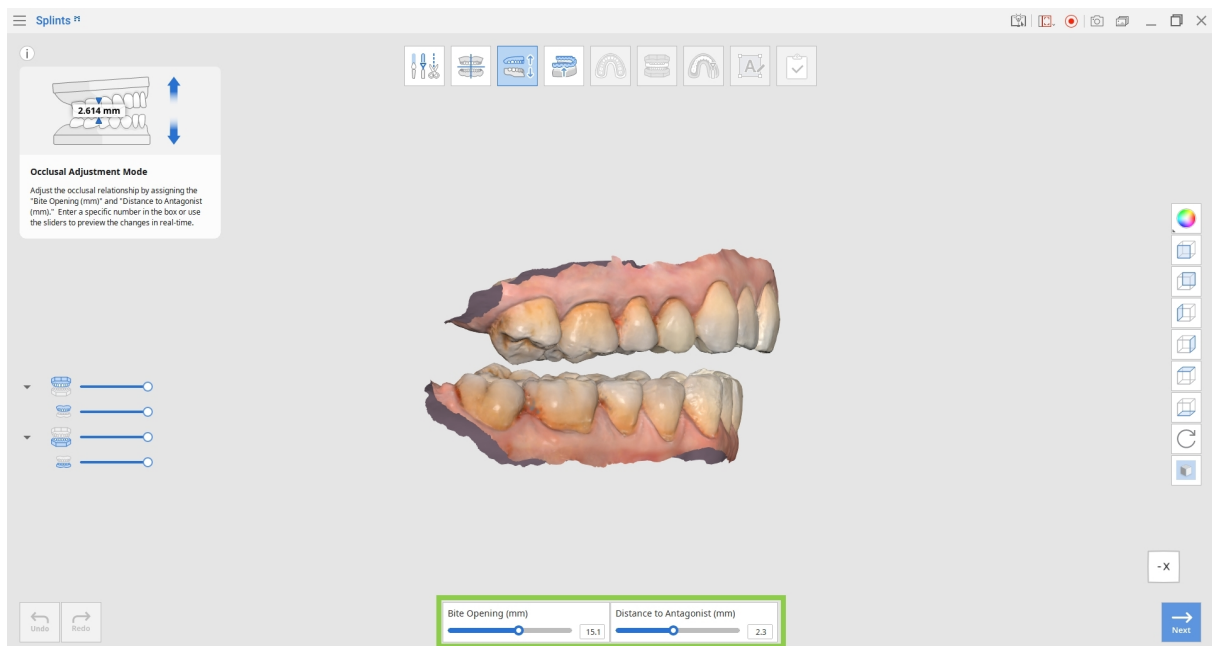
在该步骤中，通过调整上颌与下颌之间的咬合关系来为咬合板创建空间。



如咬合是在开口状态下扫描而成，或者只有一个牙弓可用，则可跳过咬合调整模式。



1. 如要调整咬合关系，请移动滑杆或为“距对合牙的距离”或“开口度”输入特定值。 请注意：开口度值会根据距对合牙的距离自动计算，并可能会自动调整。



工具箱

	开口度	设置虚拟咬合架中的开口度。
	距对合牙的距离	设置上颌与下颌咬合面之间的最小距离。



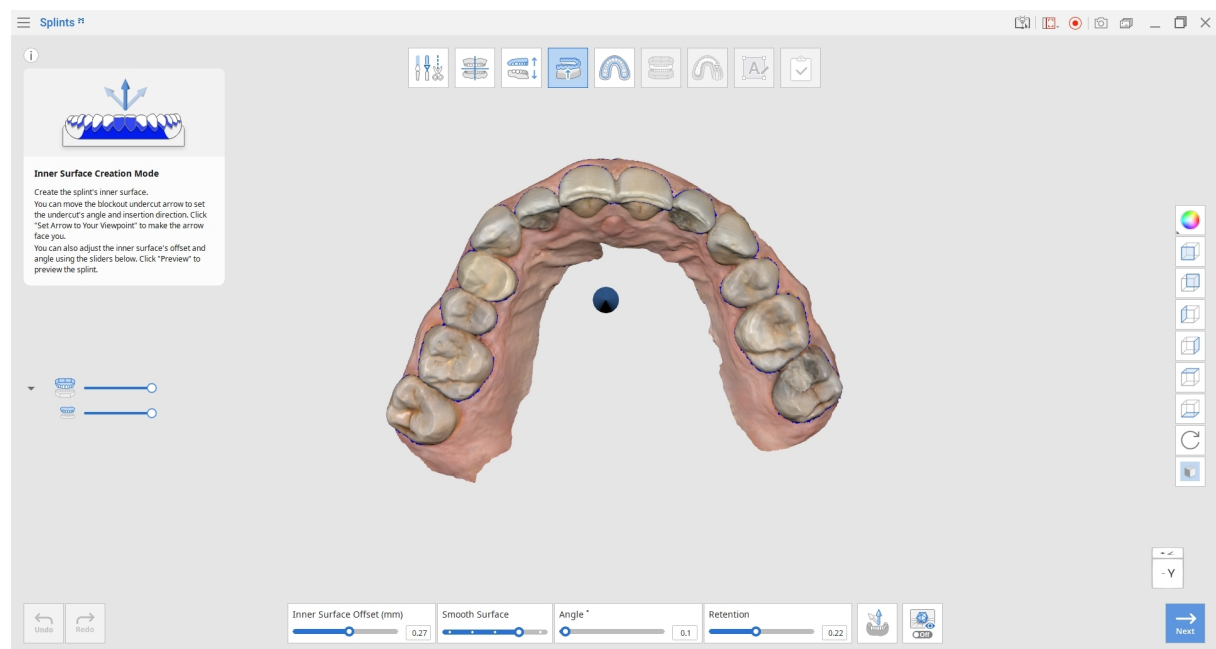
距对合牙的距离必须大于**0.0**。

如设置为**0.0**, 则不会为咬合板创建空间, 并且无法继续进行下一步。调整此值以确保咬合板具有足够的咬合厚度。

- 完成后, 点击“下一步”。

内表面创建模式

在该步骤中，通过调整内表面基底补偿、填除方向及填除量来创建咬合板的内表面。 可以使用“固位力”滑杆进一步优化咬合板的贴合度。

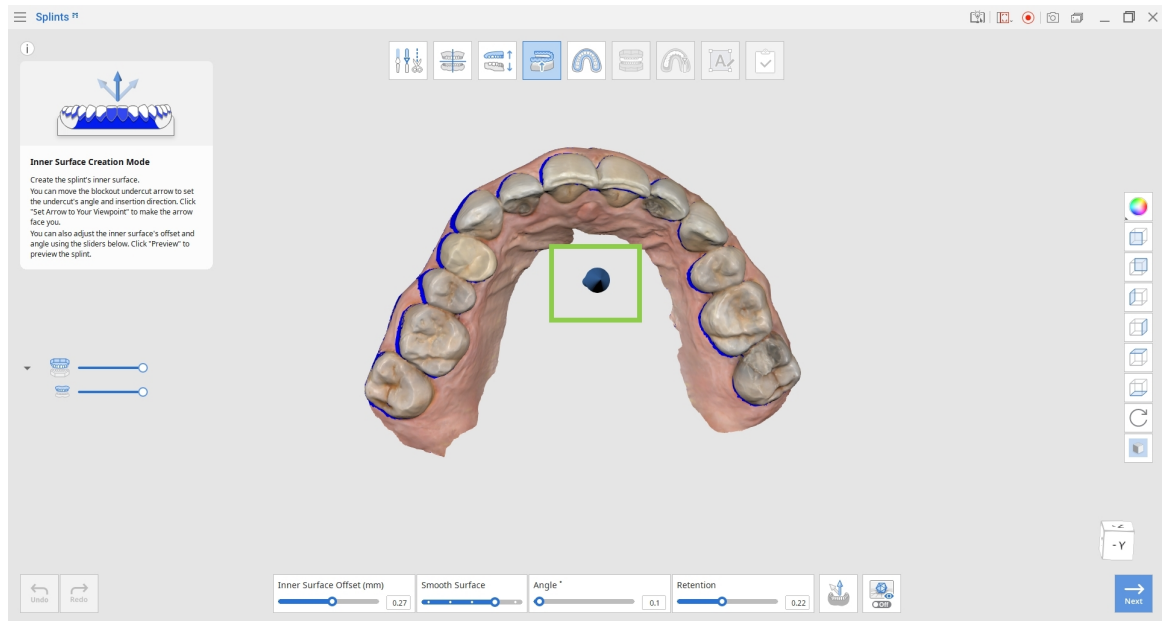


工具箱

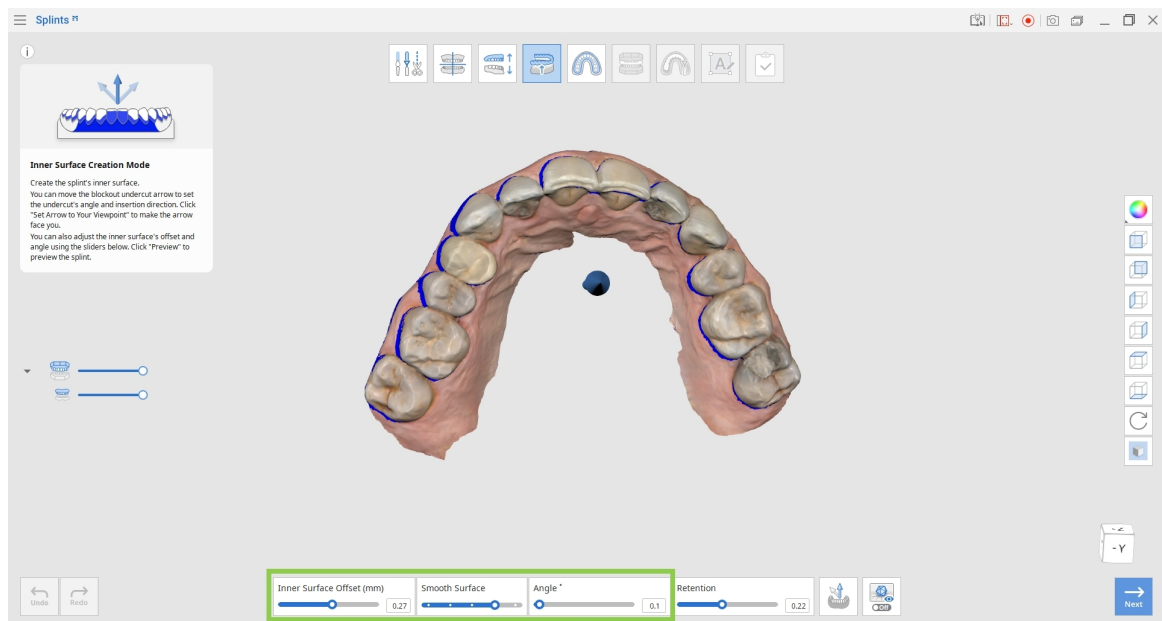
	内表面基底	设置从扫描数据生成咬合板网格的偏移距离。
	光顺表面	修平咬合板的内表面。 向右移动滑杆可增加平滑度。
	角度	设置填除角度。
	固位力	控制倒凹区域的包含范围, 以提高咬合板固位力。
	将箭头设置为视角	将填除方向箭头与当前视图对齐。

	预览	在数据上显示填除倒凹区。
---	----	--------------

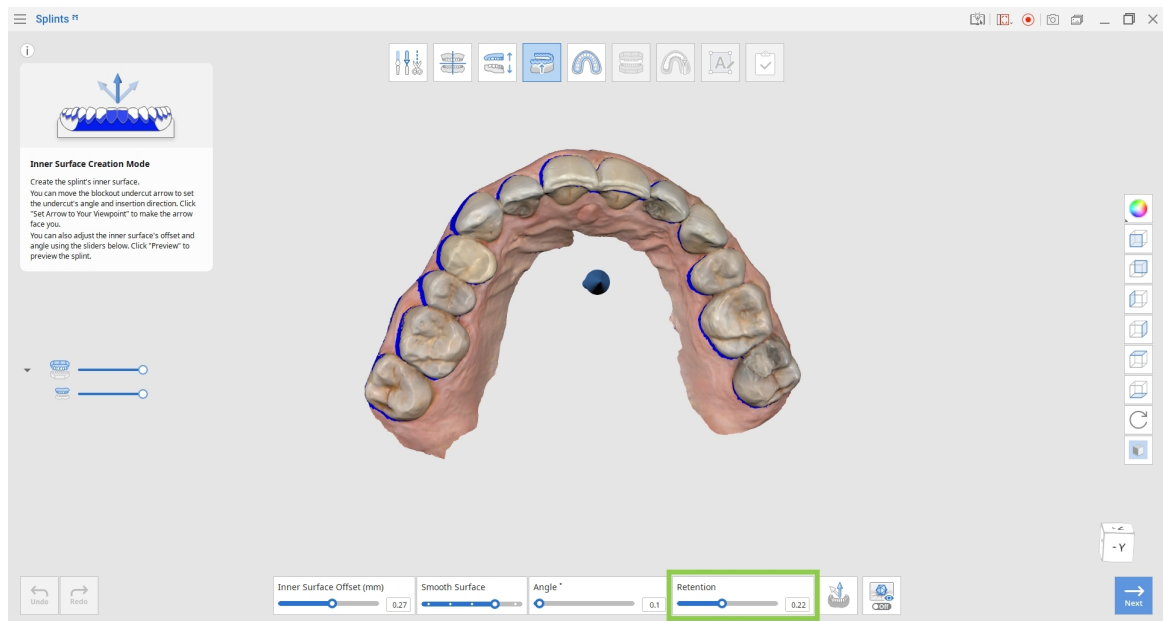
1. 点击并按住箭头以自由移动并设置填除方向。 填除中包含的区域以蓝色显示。



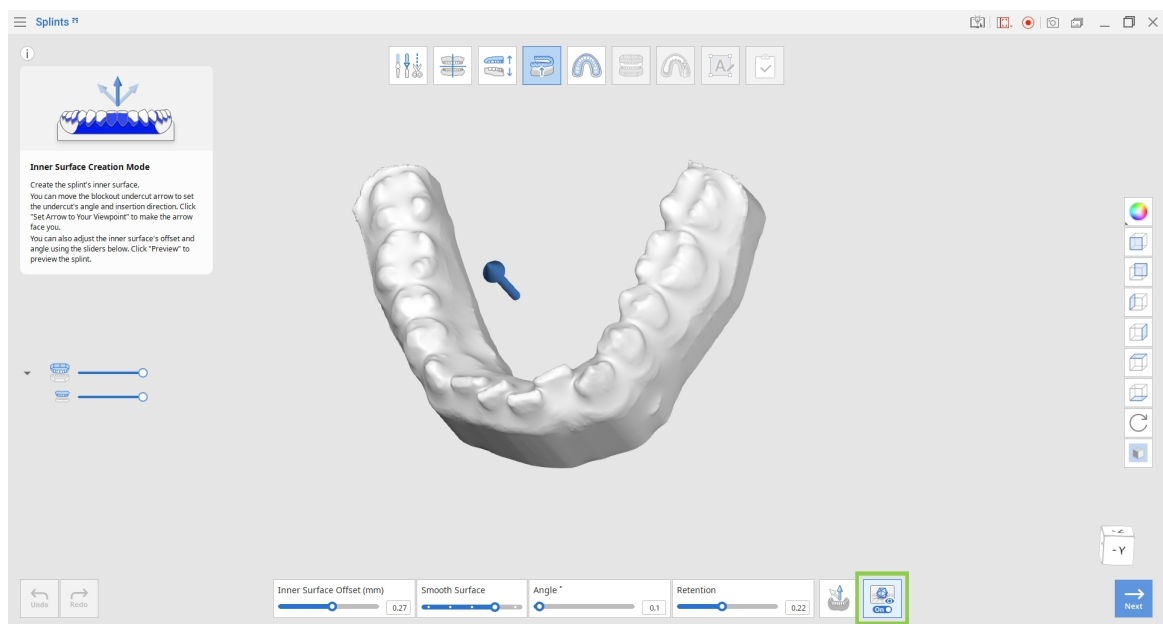
2. 设置内表面基底补偿、表面平滑度与填除角度, 以调整咬合板的松紧度。



3. 使用“固位力”滑杆调整允许的倒凹区域范围, 并提高打印咬合板的固位力。



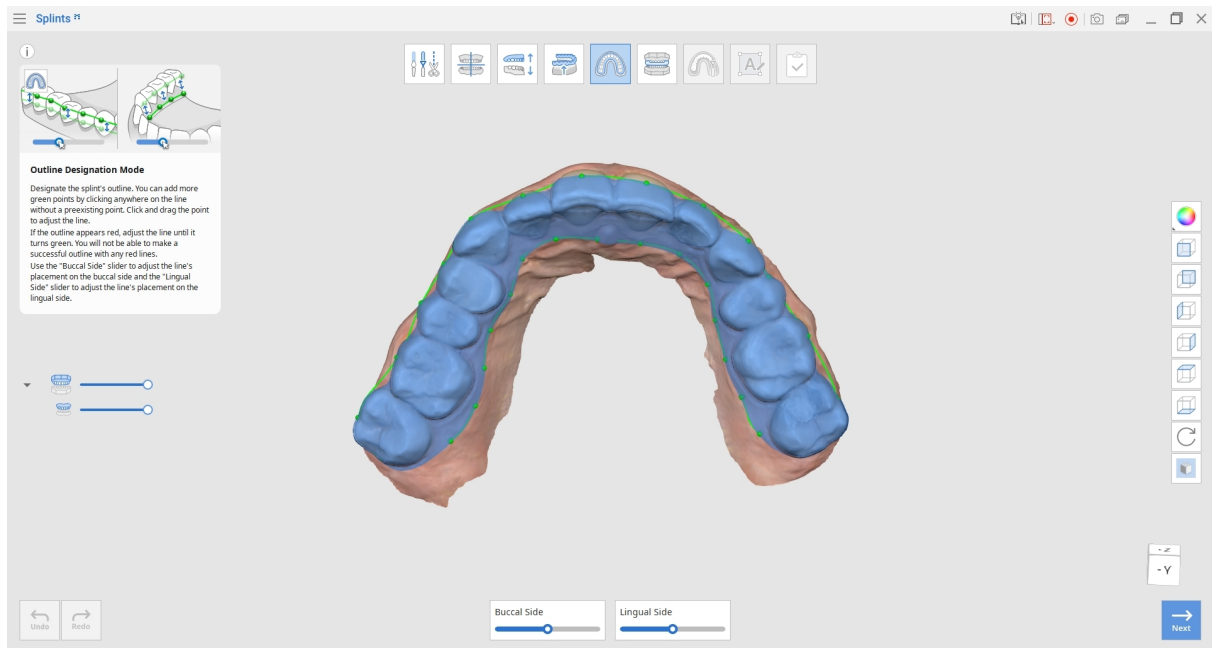
4. 单击“预览”以查看带有填除倒凹区的咬合板。



5. 请在完成后点击“下一步”。

轮廓指定模式

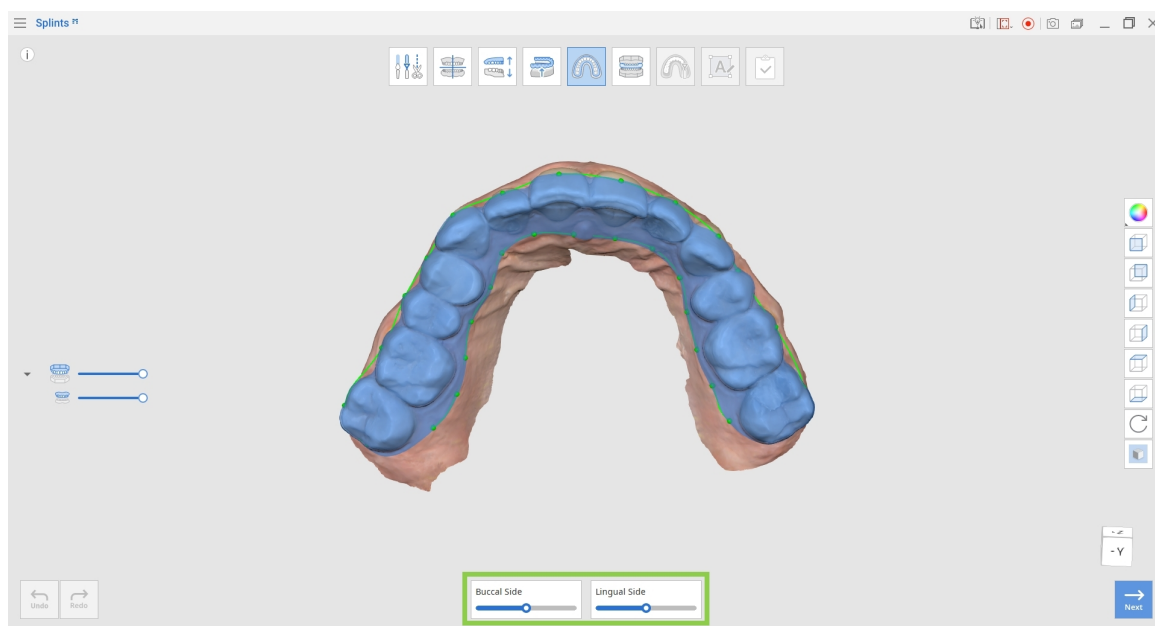
在该步骤中，咬合板的轮廓会在颊侧及舌侧创建。



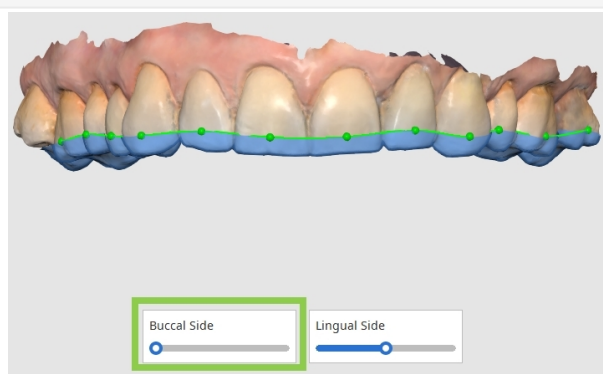
工具箱

Buccal Side	颊侧	调整颊侧的轮廓。将滑杆向右移动，以使轮廓更靠近牙龈。
Lingual Side	舌侧	调整舌侧的轮廓。将滑杆向右移动，以使轮廓更靠近牙龈。

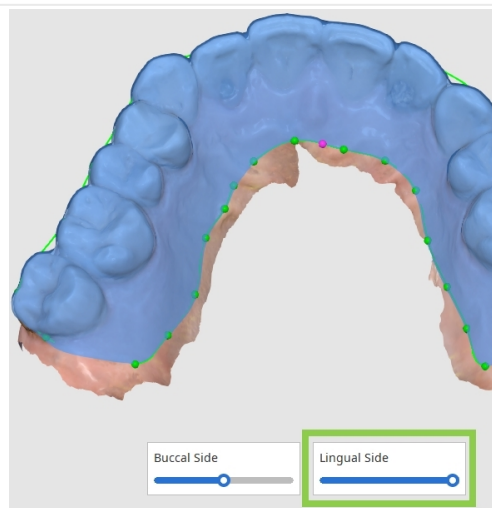
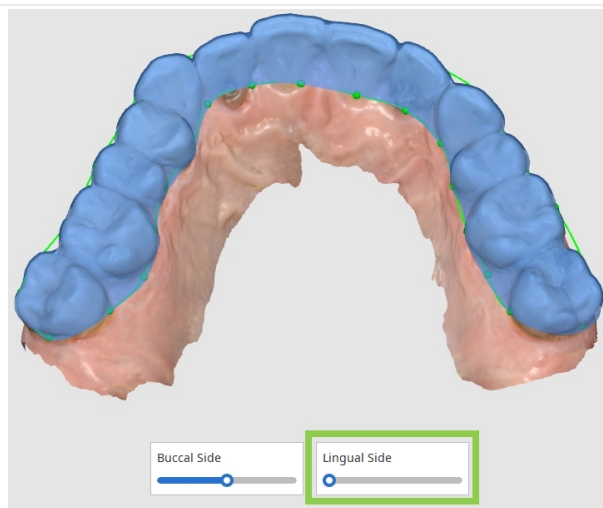
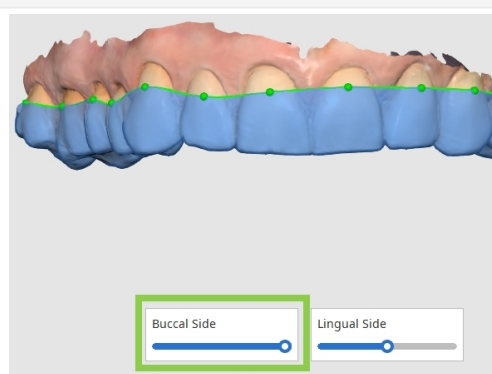
1. 在轮廓指定模式下，系统会自动生成轮廓。如要修改轮廓，请使用鼠标拖拽绿色点或调整“颊侧”及“舌侧”滑杆。



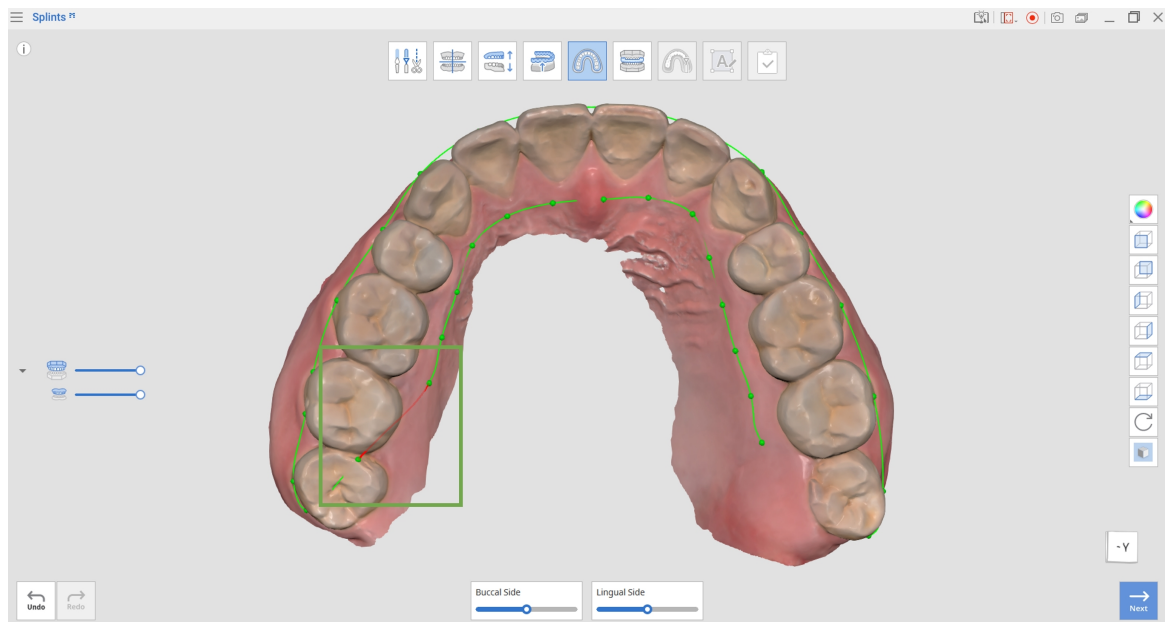
将滑块向左移动



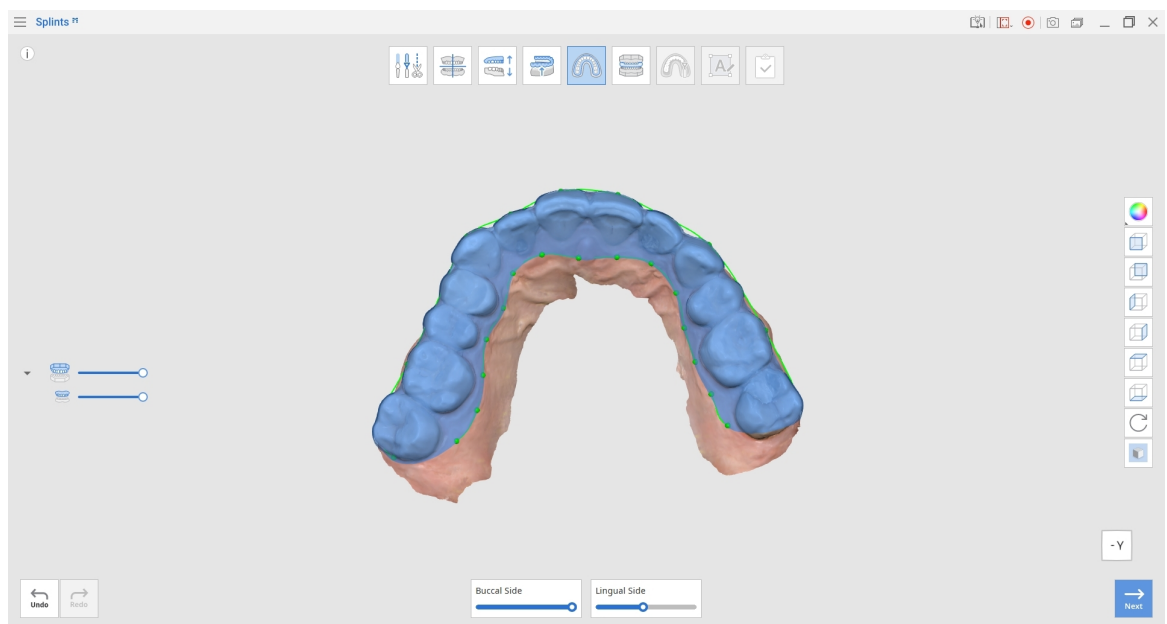
将滑块向右移动



2. 如轮廓的任何部分显示为红色，请调整线条，直到其变为绿色。当仍有红色部分时，您无法移动到下一步。



3. 在正确定义轮廓后，所选区域将显示为蓝色。使用鼠标左键点击轮廓可添加绿色点，使用鼠标右键点击则可完成清除。

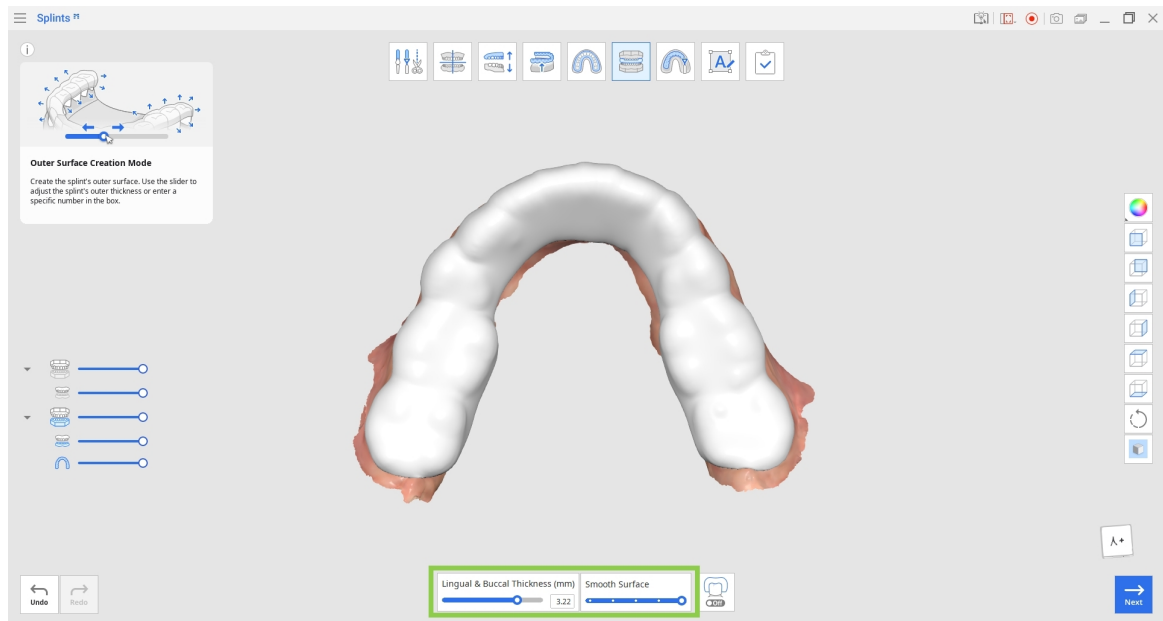


4. 请在完成后点击“下一步”。

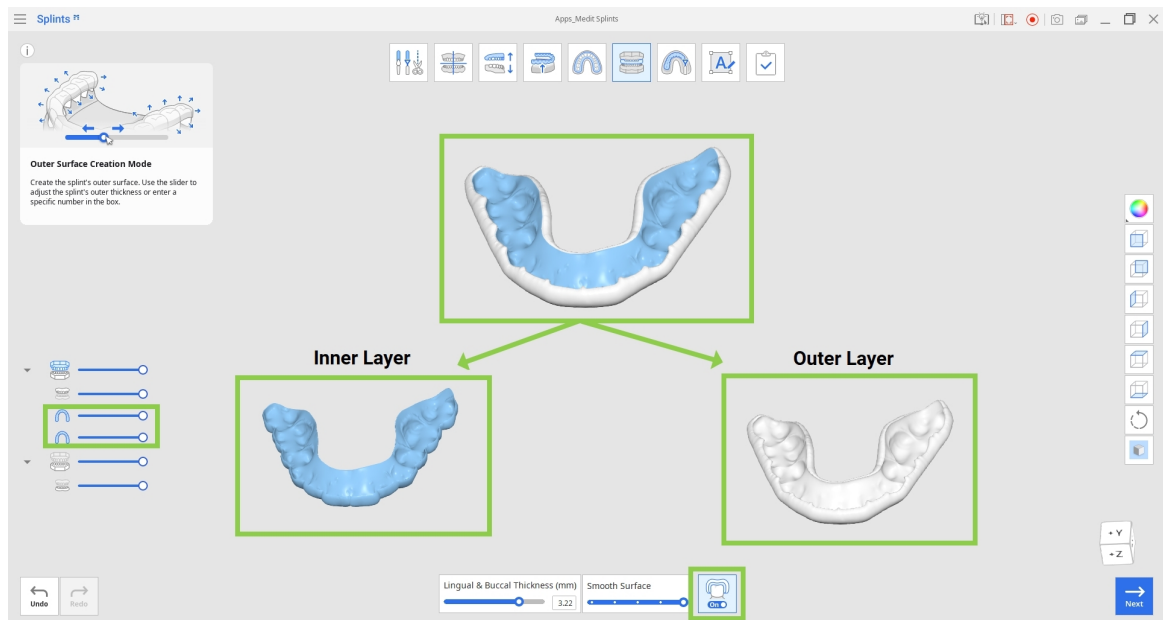
外表面创建模式

在该步骤中，可以使用可用的工具调整咬合板的外表面。

1. 将“舌侧&颊侧厚度”滑杆向右移动，可同时增加咬合板舌侧及颊侧表面的厚度。咬合面厚度会根据与对合牙的距离自动确定。
2. 使用“光滑表面”滑杆降低咬合板外表面的粗糙度。



3. 如果您的打印机使用MultiJet打印技术，则可以创建双材料咬合板。如要执行此操作，请开启底部的“双层咬合板”，咬合板将被分为外层与内层。



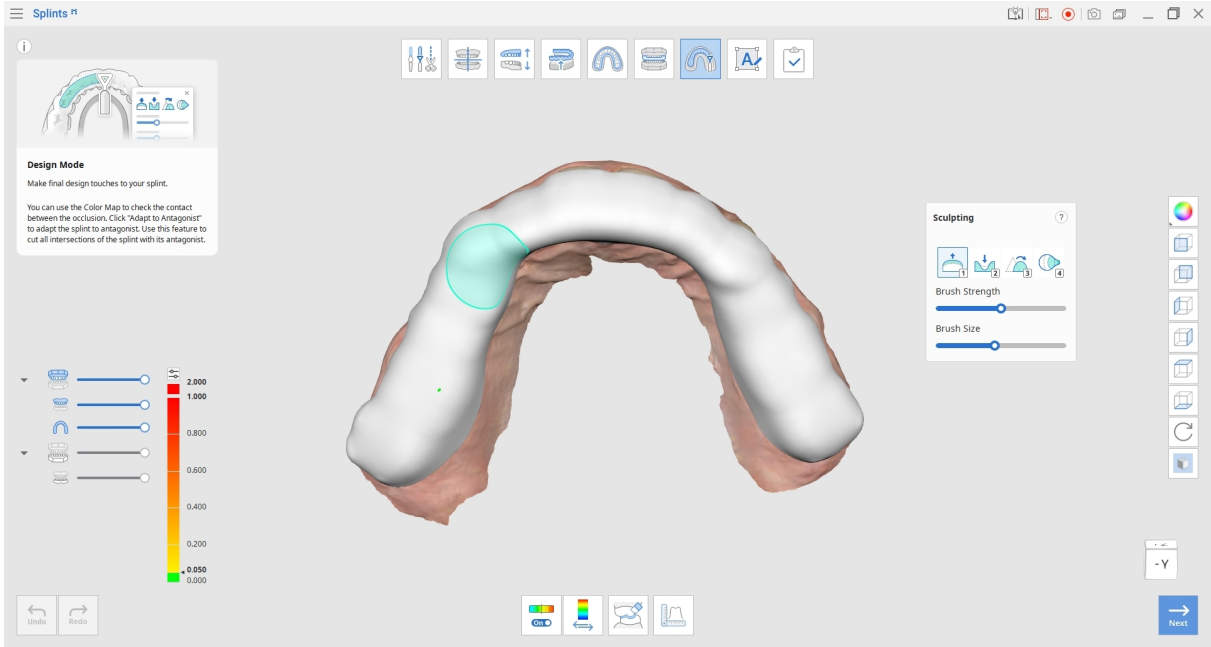
工具箱

Lingual & Buccal Thickness  2.8	舌侧&颊侧厚度	调整咬合板在舌侧与颊侧表面的厚度。
Smooth Surface 	光顺表面	修平咬合板的外表面。
	双层咬合板	将咬合板网格分为外层与内层, 以用于双材料打印。

4. 请在完成后点击“下一步”。

设计模式

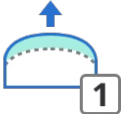
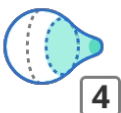
在该模式下，可对咬合板进行最终设计调整。使用可用的工具分析咬合接触点，清除与对合牙的交集，并验证咬合板的厚度。



工具箱:主界面

	色表开启/关闭	切换色表显示。
	切换偏差显示区	在“完整数据”与“仅接触区域”之间切换偏差显示。
	适配对合牙	调整咬合板，以清除与对合牙的交集。
	测量工具	创建剖面线并测量点之间的距离。

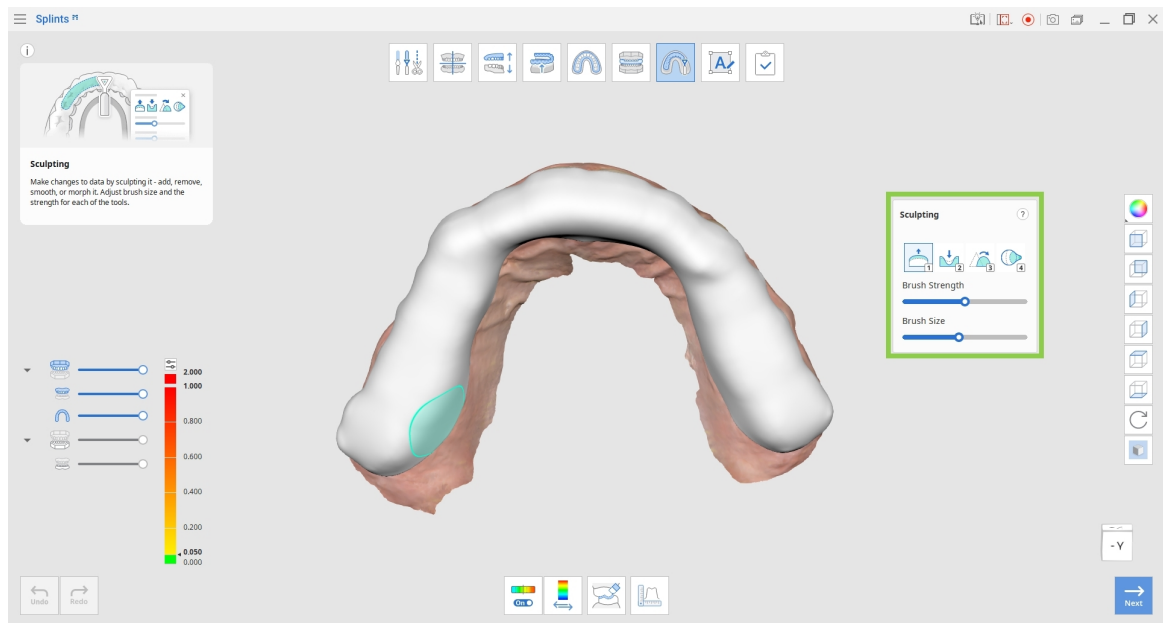
工具箱:雕刻

	添加	使用鼠标在表面添加数据。
	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。

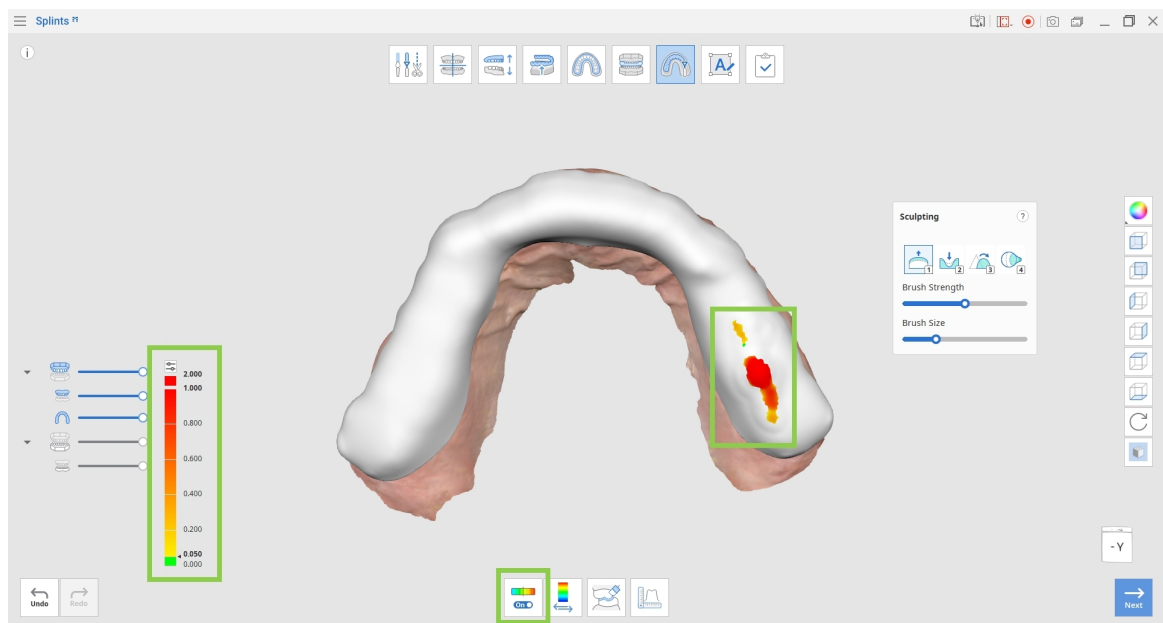
工具箱:测量工具

	创建剖面	可创建剖面线。
	垂直于剖面线查看	将视图对齐为垂直于所选剖面线。
	测量两点距离	可测量两点之间的距离。
	通过三点测量角度	测量一个点与由另外两个点定义的直线之间的距离。
	删除测量结果	删除测量结果与剖面线。

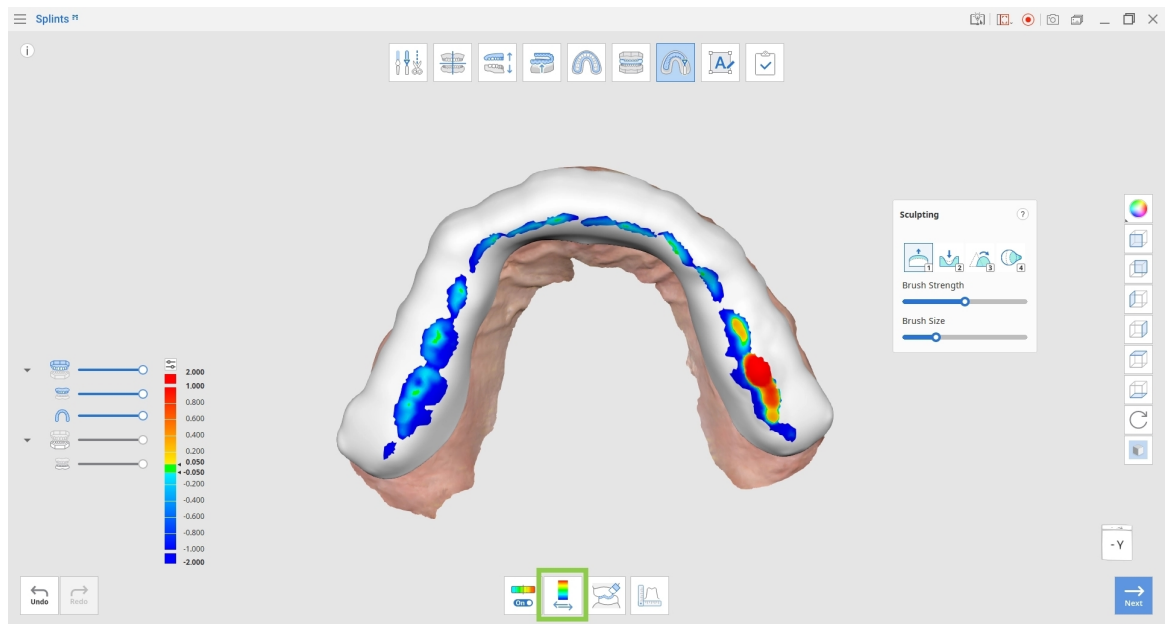
1. 使用雕刻工具添加、清除、修平或变换咬合板的外表面。这可帮助您对咬合板的设计进行更精细的调整。



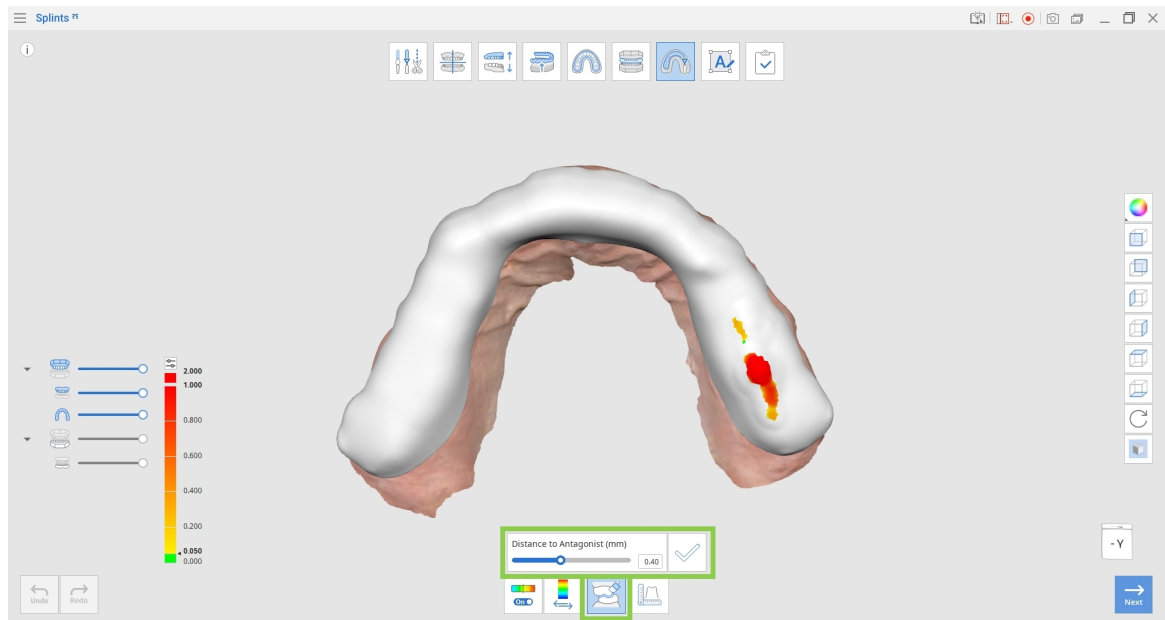
2. 启用色表以识别交集。红色区域表示咬合板与对侧数据之间的交集。



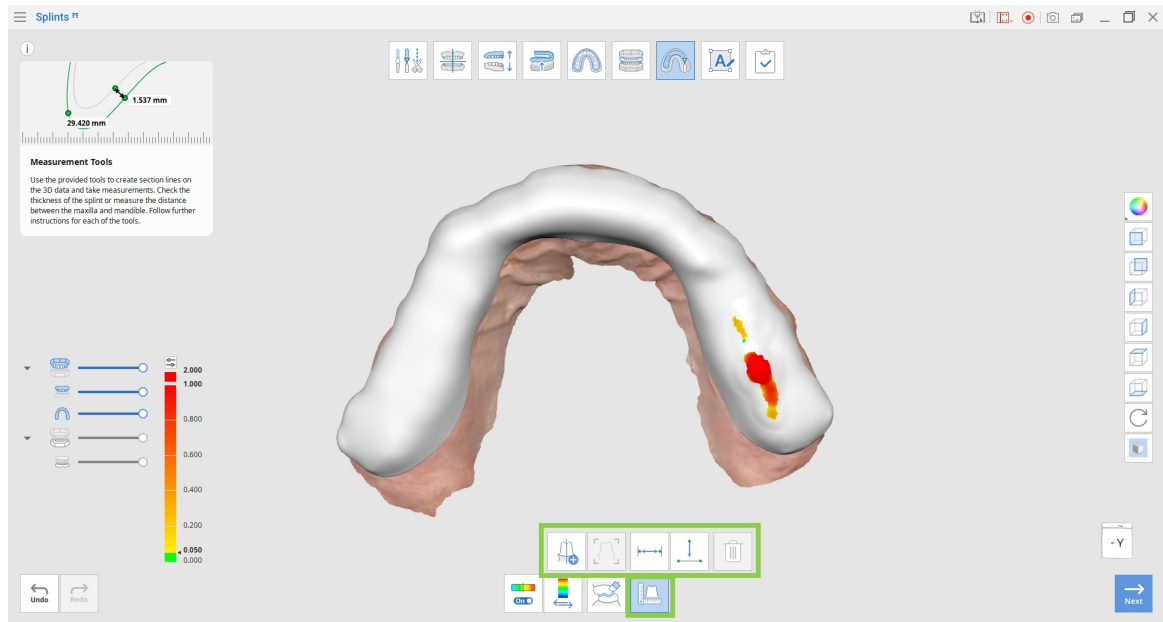
3. 单击“切换偏差显示区”以评估到对合牙的距离。



4. 点击“匹配对合牙”，以移除所有咬合板与对合牙之间的交集。



5. 使用“测量工具”验证编辑后咬合板的厚度。创建剖面线，并通过选择数据上的点来测量距离。



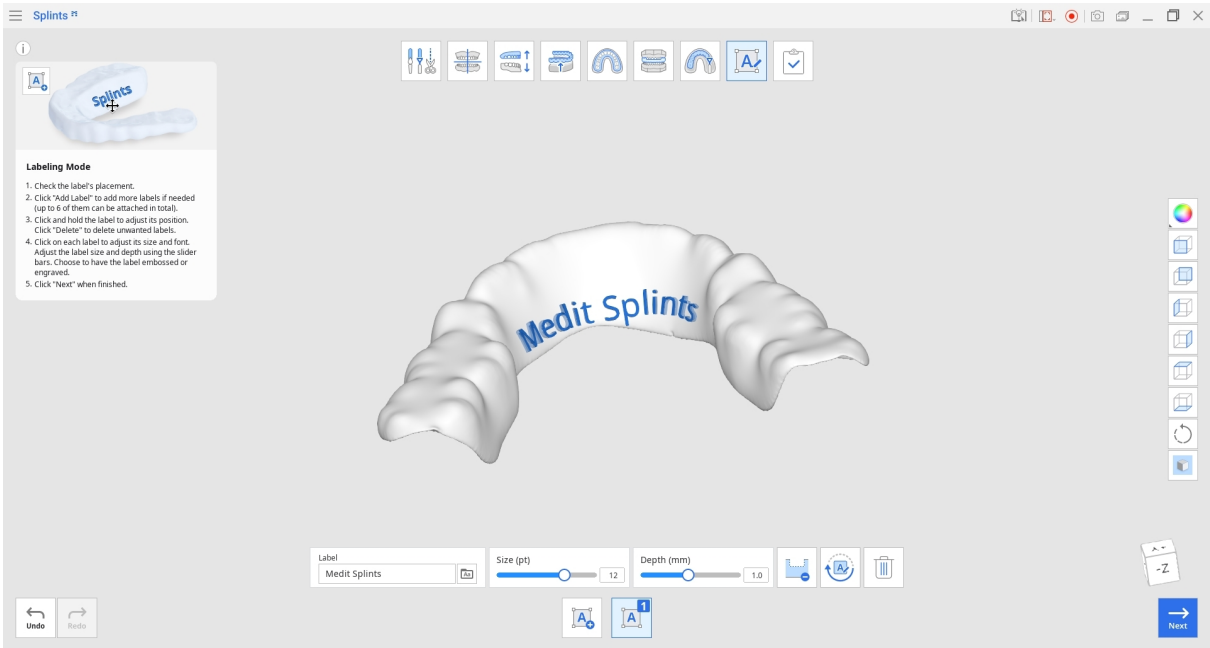
6. 在咬合板设计完成后，单击“下一步”。

标记模式

标记模式提供用于在咬合板表面创建及管理标签的工具。默认标签(标签 #1)会自动创建在咬合板的外表面上。



添加标签为可选操作。

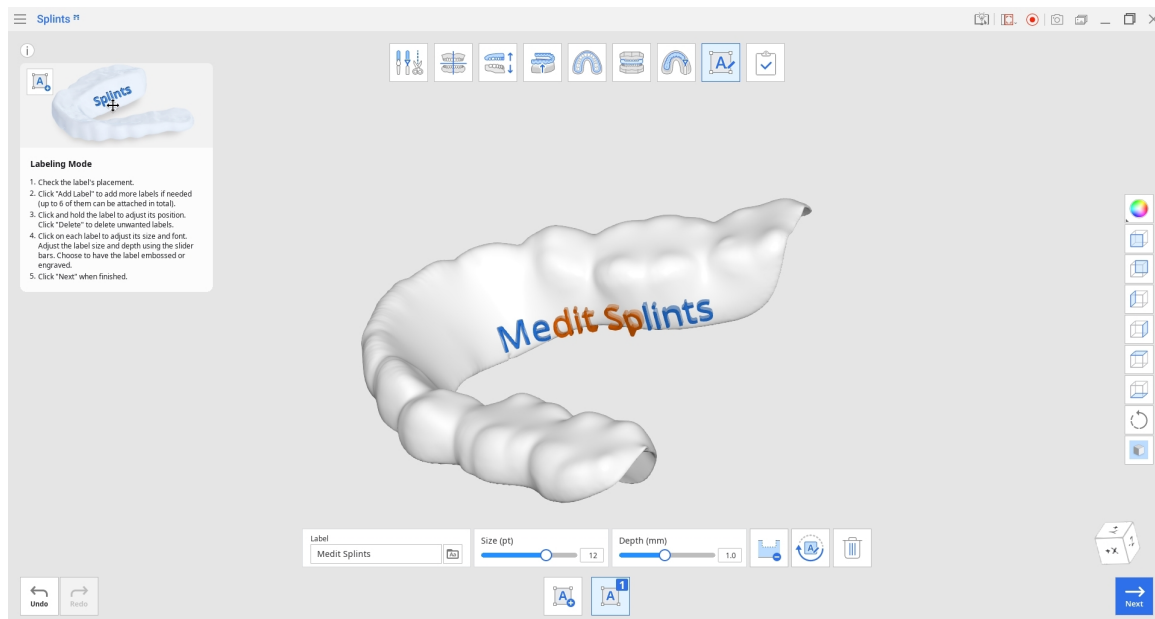


工具箱

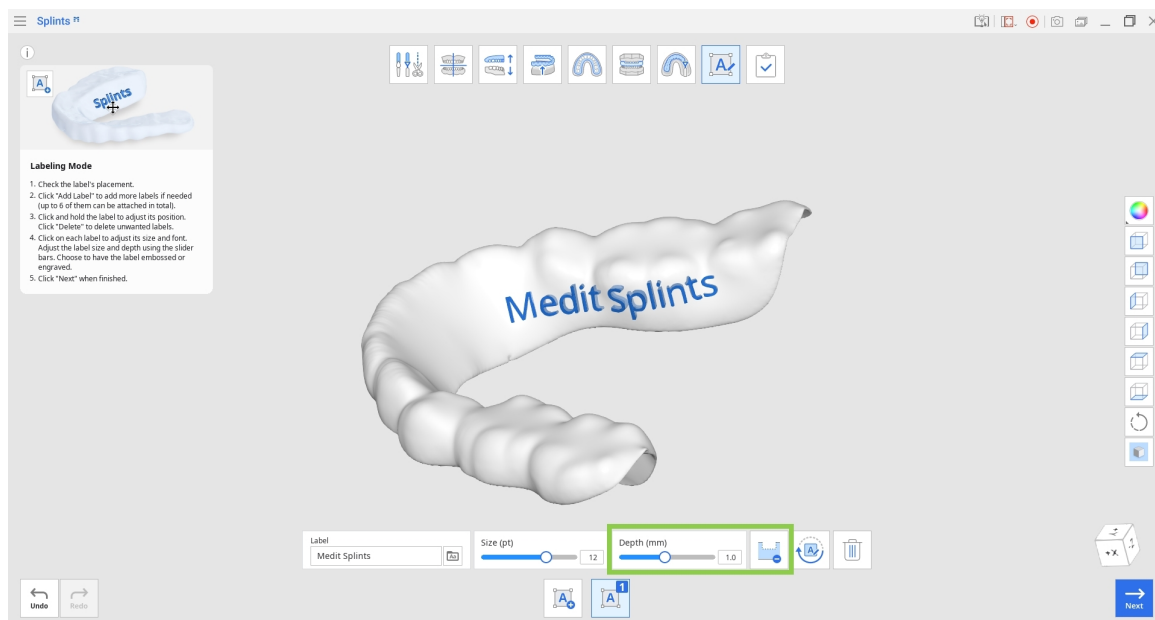
	添加标签	向咬合板添加一个新标签。
	管理标签 #1	编辑、浮雕或雕刻标签 #1。
	管理标签 #2	编辑、浮雕或雕刻标签 #2。

Label Medit splints 	标签	输入要显示为标签的文字。
	字体	为标签选择字体。
Size  12	尺寸	设置标签大小。
	雕刻	通过雕刻为咬合板添加标签。
	浮雕	通过浮雕为咬合板添加标签。
	旋转180°	可将所选择的标签旋转180°。
	删除	删除当前的标签。

1. 检查自动创建的标签的位置。如标签的任何部分显示为橙色，请拖拽其直到其完全显示为蓝色。

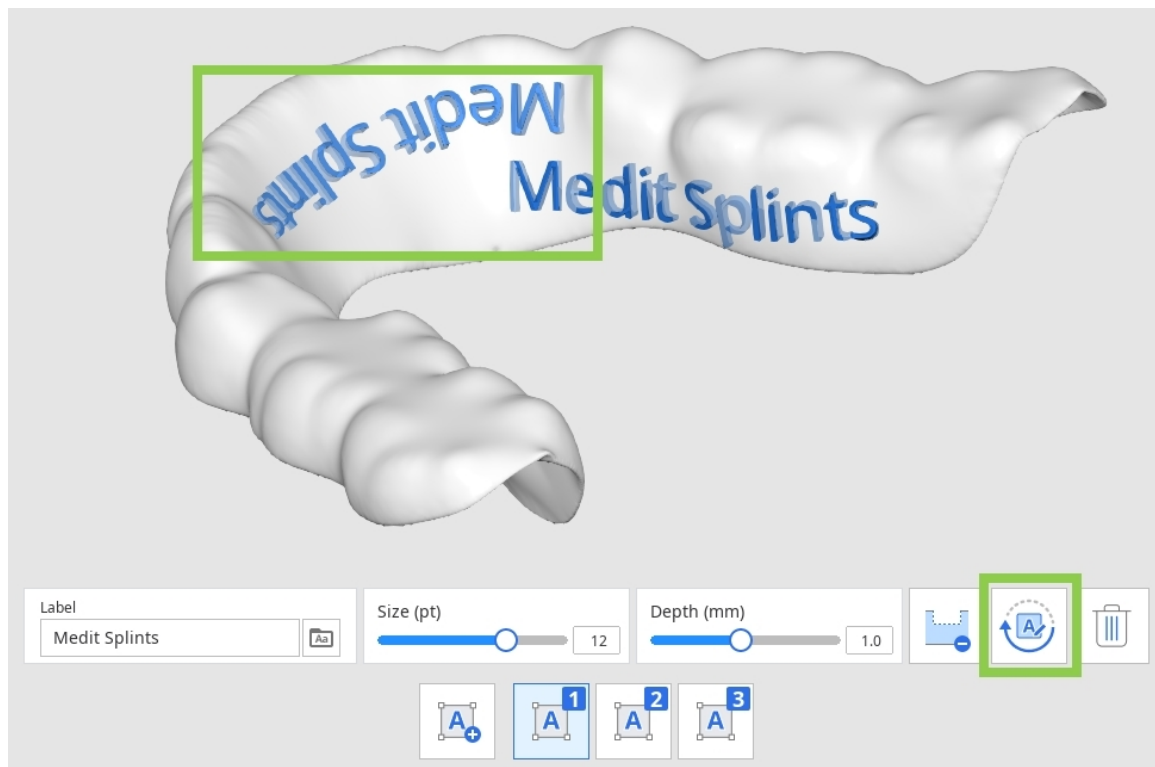


2. 点击“浮雕/雕刻”以更改标记方法。可根据需要调整标记深度。



3. 若要添加其他标签, 请点击“添加标签”。最多可创建6个标签。

您可以点击标签并使用“旋转180°”来旋转该标签。



4. 若要删除标签, 请选择带有目标标签编号的图标, 然后点击“删除”。

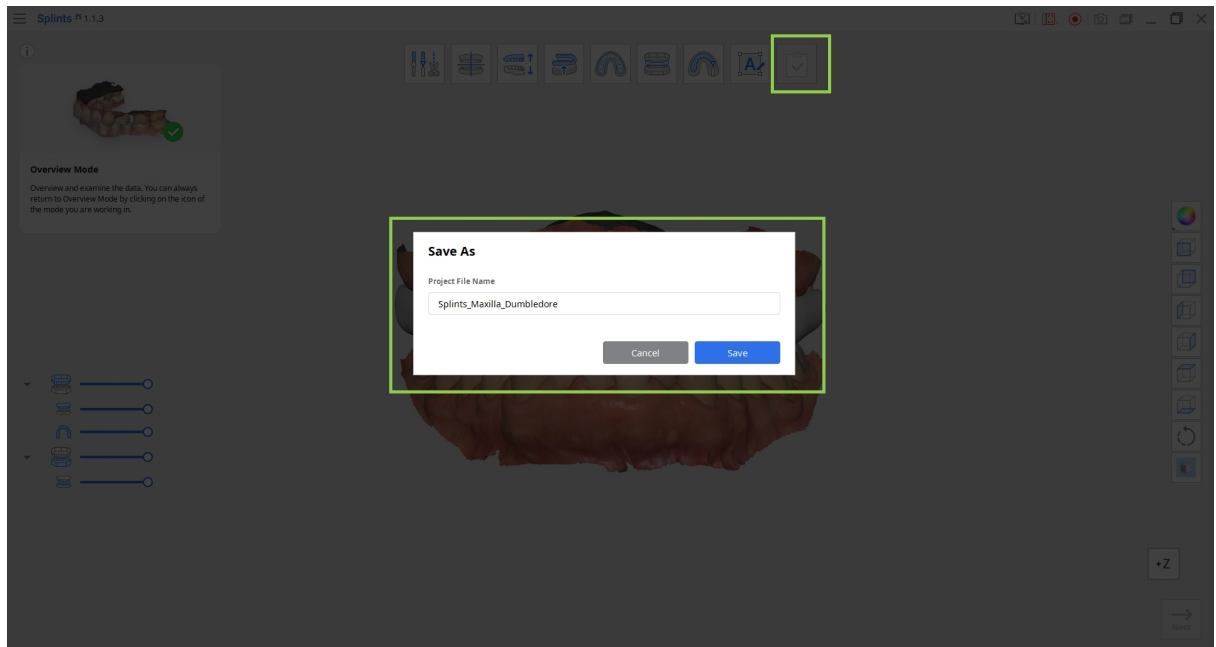
5. 选择每个标签以调整其字体及大小。



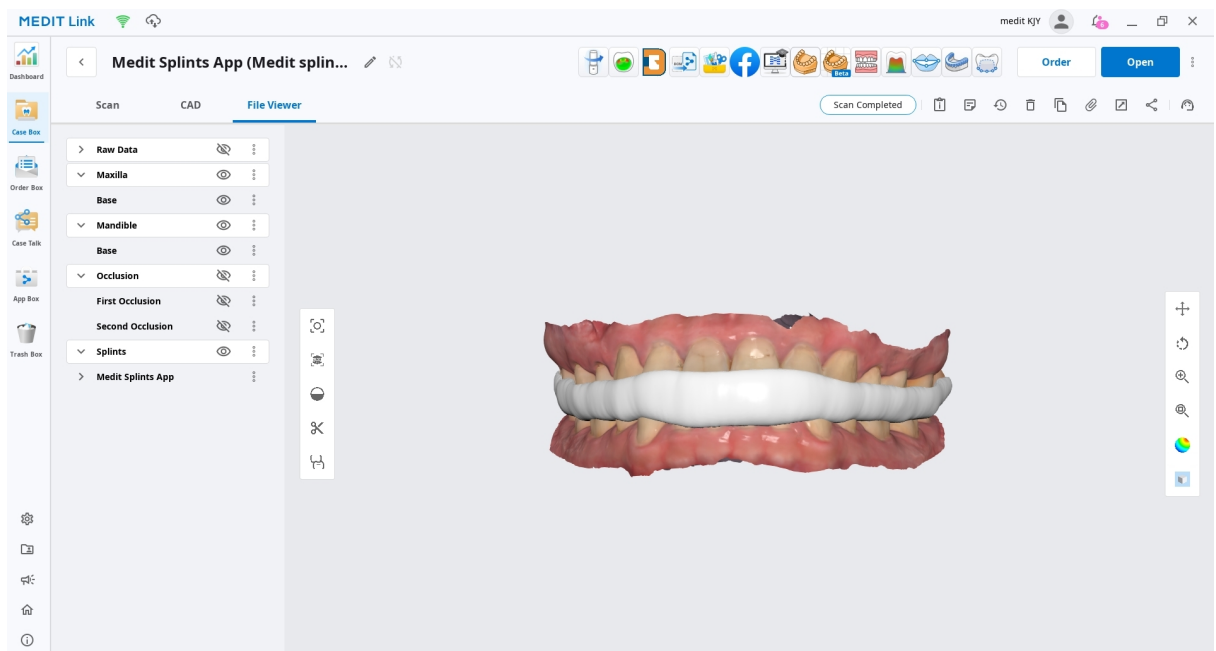
6. 请在完成后点击“下一步”。

完成

在咬合板创建流程完成后，请点击屏幕顶部的最后一个图标，以将结果保存到Medit Link病例中。输入项目文件名并点击“保存”。



已保存的数据(包括项目文件与最终咬合板设计)可在Medit Link病例中进行查看。



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
调整咬合关系	牙弓之间的距离不足。请增加距离并重试。
无法创建外表面	请确轮廓显示无误并重试。
无法调整咬合关系	请在“对齐模式”中将数据对齐至合面并重试。
无法调整咬合关系	请在“编辑模式”中修剪掉多余的数据并重试。
无法自动创建轮廓	点击牙齿来手动创建相应的点并绘制轮廓。
匹配对合牙失败	扫描数据可能存在噪点或异常。请使用雕刻工具手动切除咬合交叉处或返回至编辑模式来编辑数据。
无法自动创建咬合板	请确保“内表面创建模式”中所输入的值无误并重试。
无法自动创建咬合板	请确保“咬合调整模式”中所输入的值无误并重试。
无法自动创建咬合板	请确保“轮廓指定模式”中所输入的值无误并重试。
无法自动创建咬合板	请确保“外表面创建模式”中所输入的值无误并重试。
无法自动创建咬合板	请确保“对齐模式”中的模型对齐无误并重试。
无法创建外表面	请确保输入的值无误并重试。请确保“轮廓指定模式”中的轮廓显示无误并重试。
无法创建内表面	请确保输入的值无误并重试。
无法创建外表面	请确轮廓显示无误并重试。

授权代理

制造商授权代理商的联系方式如下。

澳大利亚	赞助商： LC & Partners Pty Ltd Level 25, 100 Mount Street, North Sydney, NSW, 2060 澳大利亚
------	---

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>

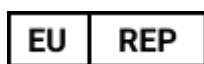


符合《医疗器械法规》(MDR 2017/745)要求的欧盟进口商

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

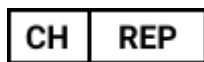
+49 170 9082391



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