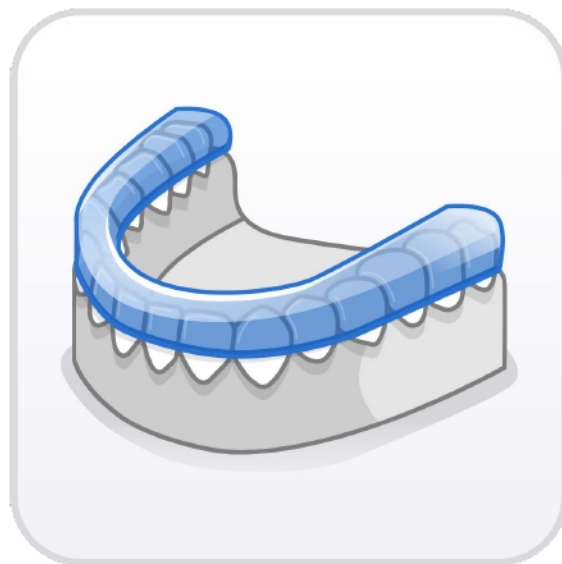


Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Символы	5
Обзор и общие сведения	7
Обзор	7
Предполагаемое использование	7
Показания для использования	8
Противопоказания	8
Предполагаемый профиль пользователя	8
Предполагаемая популяция пациентов	8
Рекомендации по обеспечению безопасности пациентов	9
Управление рисками безопасности и обработка ошибок	9
Системные требования	10
Требования к сети	10
Требования безопасности	11
Информация о кибербезопасности	11
Меры предосторожности при использовании ИТ-сети	13
Руководство по установке	13
Управление данными	16
Подготовка данных	16
Управление 3D-данными	18

Сохранение данных	19
Пользовательский интерфейс	20
Строка заголовка	21
Дерево данных	22
Кнопки управления действиями	23
Боковая панель инструментов	23
3D-куб	24
Рабочий процесс	
Рабочий процесс	26
При создании шины	26
Режимы	29
Режим обзора	31
Режим редактирования	32
Режим сопоставления	38
Режим коррекции окклюзии	41
Режим создания внутренней поверхности	43
Режим назначения контура	47
Режим создания внешней поверхности	50
Режим дизайна	52
Режим маркировки	57
Завершить	61

Приложение

Уведомление о неблагоприятном событии	62
Сообщения об ошибках и предупреждения	64
Уполномоченный представитель	66

Medit Splints

Задняя сторона обложки	67
------------------------------	----

Символы

№	Символ	Определение
1		Подробные инструкции по использованию размещены на веб-сайте*
2		Ознакомьтесь с инструкцией по применению или с электронной инструкцией по применению
3		Предостережение
4		Предупреждение
5		Только по рецепту (США)
6		Дата производства
7		Производитель
8		Подсказки
9		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
10		Медицинское устройство

№	Символ	Определение
11		Серийный номер
12		Данная система соответствует нормативным требованиям Регламента о медицинских изделиях 2017/745
13		Уполномоченный представитель в Швейцарии
14		Страна производства: Республика Корея
15		Импортёр

**При необходимости вы можете получить печатную версию руководства пользователя. Она предоставляется бесплатно по запросу, контактная информация производителя указана на последней странице. Печатная версия руководства пользователя будет предоставлена в течение максимум 7 дней после получения запроса пользователя.*

Обзор и общие сведения

Обзор

Medit Splints обеспечивает эффективный и оптимизированный рабочий процесс для проектирования и создания шин. Пользователи могут ускорить процесс с помощью функции автоматического создания, которая использует ранее заданные параметры для быстрого создания шин. После автоматического создания доступен полный набор инструментов редактирования для точной коррекции и уточнения, что обеспечивает клиническую и анатомическую точность.

Для сценариев, требующих полного контроля со стороны пользователя, режим создания вручную предлагает пошаговый процесс проектирования шин, обеспечивающий возможность точных настроек на каждом этапе.

Название продукта	Программное обеспечение CAD/CAM
Торговое наименование	Medit Splints
Название модели	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.5
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Предполагаемое использование

Medit Splints — это программное обеспечение, которое создает стоматологические шины, защищающие зубы, височно-нижнечелюстные суставы и мышцы, а также стабилизирующие окклюзию. Программное обеспечение позволяет пользователям выполнять такие задачи, как соотнесение данных сканирования, регулировка окклюзионного взаимоотношения между данными челюстей, создание внутренних поверхностей, определение контуров шины, проектирование внешних поверхностей, редактирование данных сканирования и добавление маркировок на шины.

Программа должна использоваться в соответствии с диагнозом и планом лечения, определенных стоматологом, а ее применение в конкретных случаях лечения должно быть подтверждено консультациями со стоматологом. Программа не должна использоваться для целей, отличных от тех, которые описаны в ее предполагаемом использовании.

Показания для использования

Данное программное обеспечение предназначено для использования стоматологами при проектировании стоматологических аппаратов. Полученные в результате стоматологические аппараты могут использоваться по усмотрению стоматолога для пациентов, которым требуется лечение таких заболеваний, как бруксизм или нарушения функции височно-нижнечелюстного сустава. Само программное обеспечение не диагностирует, не лечит и не управляет какими-либо медицинскими состояниями.

Противопоказания

Программное обеспечение не может использоваться для целей, отличных от создания стоматологических шин.

Предполагаемый профиль пользователя

Программное обеспечение предназначено для использования специалистами в области стоматологии, которые имеют базовое представление о стоматологических процедурах и терминологии, необходимых для эффективной работы с приложением и интерпретации полученных результатов. К ним относятся, в частности, стоматологи, гигиенисты и зубные техники.

Предполагаемая популяция пациентов

Данное программное обеспечение можно использовать для проектирования стоматологических аппаратов для ортодонтических пациентов, пациентов с апноэ во сне, спортсменов и пациентов с нарушениями функции височно-нижнечелюстного сустава или бруксизмом.

Рекомендации по обеспечению безопасности пациентов

Плохо спроектированные или тугие шины могут нанести вред здоровью пациента, причиняя вред зубу, полостям и корням. Они также могут вызывать дискомфорт и трудности при разговоре и приеме пищи, особенно на ранних стадиях ношения.

Поэтому, несмотря на то, что программное обеспечение может облегчить процессы диагностики и планирования лечения, все решения должны приниматься квалифицированным специалистом-стоматологом, имеющим полное представление о функциональности программного обеспечения и интерпретации данных. На каждом этапе процесса проектирования шины есть все возможности для выявления и коррекции любых неточностей или ошибок, которые могут привести к серьезным травмам. Стоматолог должен внимательно следить за процессами проектирования и принятия решений.

Перед установкой пациенту окончательный вариант протеза всегда проходит проверку и корректировку квалифицированным врачом, что позволяет минимизировать реальный клинический риск.

Управление рисками безопасности и обработка ошибок

После устранения проблемы, если необходимо обновить программу, например, выпустить новый установочный файл или применить некоторые файлы исправлений, она официально распространяется ответственному лицу корпорации или по месту возникновения проблемы через отдел продаж головного офиса/инженера по программному обеспечению вместе с руководством по применению.

При необходимости о решении проблем безопасности может быть дополнительно объявлено на веб-сайте.

В процессе устранения неполадок и восстановления после сбоев могут возникать временные ограничения в работе системы для обеспечения ее стабильности и целостности данных:

- До завершения процесса восстановления данные пациентов могут быть временно недоступны.
- Клинические рабочие процессы могут быть прерваны; штатная работа возобновится после выполнения административных действий. В ходе этого процесса данные пациентов автоматически не удаляются.
- На экране появится предупреждение, и ввод дополнительных данных будет ограничен до устранения проблемы.
- Сеансы пользователей могут быть автоматически завершены для предотвращения несанкционированного доступа.

Процедура реагирования на инциденты безопасности

1. Сообщение о проблемах безопасности
2. Публикация результатов первоначального анализа и хода работы
3. Решение проблемы
4. План решения проблемы/ее реализация
5. План решения проблемы/публикация результатов

Системные требования

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 ГГц или выше
RAM	16 Гб или выше
Видеокарта	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 Гб) или выше
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядерный или выше
RAM	16 Гб или выше
Чип	M1/M2 или выше
OS	Sonoma 14 или новее

Требования к сети

1. Тип сети: проводная локальная сеть или Wi-Fi (WPA2 или выше)
2. Пропускная способность: минимум 100 Мбит/с (рекомендуется 1 Гбит/с)
3. Протокол: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Задержка: в среднем менее 50 мс

Требования безопасности

1. Аутентификация: пароль должен содержать от 8 до 16 символов и включать комбинацию как минимум трех из следующих элементов: буквы, цифры и специальные символы.
Допустимы только символы английского алфавита
2. Шифрование: использование протокола TLS версии 1.2 или выше, передача данных по HTTPS
3. Антивирусная защита и обновления: необходимо поддерживать актуальность операционной системы и антивирусного ПО

Это программное обеспечение постоянно отслеживает события безопасности, такие как несанкционированный доступ, попытки взлома и нарушения целостности данных.

Предотвращение несанкционированного доступа:

Доступ к информации о пациентах и внутренним серверам имеют исключительно лица, которым предоставлены права администратора в Medit Link. В процессе регистрации каждому пользователю назначаются разрешения учетной записи для управления и предотвращения несанкционированного доступа.

Информация о кибербезопасности

Medit Splints не получает доступ к персональным идентифицируемым данным (PII) или защищенной медицинской информации (PHI) пациентов из Medit Link. В этой системе обмен данными и API-запросы используют файлы данных сканирования, идентифицируемые исключительно по идентификатору проекта пациента, а не по идентифицируемым данным/защищенной медицинской информации.

Подготовка и работа с устройством (до и во время использования)

- Процедура установки продукта: управление через облако
- Обязательная верификация пользователя при создании учетной записи Medit Link:
 - Создание учетной записи пользователя в Medit Link
 - Отправка электронного письма для подтверждения учетной записи
 - Подтверждение учетной записи пользователем
 - Вход пользователя в систему
- Руководство по устранению неполадок: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Требуемые ресурсы, обучение и квалификация пользователей

- Администраторы и операторы локальной сети должны иметь квалификацию в области информационных технологий (настройка сети, сервера и безопасности операционной системы).
- Облачные сервисы управляются на платформе AWS администраторами Medit (имеющими сертификацию AWS).

Информация для проверки правильности установки и безопасной работы

- Обновления Medit Splints
 - Выполните обновление через раздел App Box в Medit Link. (Будет скачан и установлен последний установочный файл Medit Splints).
 - Запустите Medit Splints, чтобы проверить установленную версию.
 - Если требуются обновления, связанные с безопасностью, установите обновленную версию Medit Splints таким же образом.
- Облачные сервисы: управление и мониторинг с помощью AWS Trusted Advisor с регулярными обновлениями для применения необходимых мер безопасности.
- Резервное копирование и восстановление данных и настроек
 - Управление данными осуществляется локально с помощью Medit Link, а резервные копии сохраняются в облаке.
 - Для выполнения резервного копирования и восстановления достаточно скачать необходимые данные.
 - Исходные файлы IOSC хранятся не более 6 месяцев.
 - Журналы действий пользователя сохраняются в течение 3 месяцев и могут быть удалены вручную.
 - Сохраненные данные можно удалить в разделе Case Box в Medit Link. Ответственность за это удаление лежит на выполняющем его пользователе.
 - Проекты можно перенести с помощью инструмента для преобразования проекта в меню «Настройки» Medit Link.
 - При удалении учетной записи пользователя все пользовательские данные (например, личная информация, журналы использования, такие как вход в систему и использование функций) и данные базы данных удаляются безвозвратно и восстановлению не подлежат.
- Целостность и проверка обновлений безопасности программного обеспечения
 - Исполняемый файл Medit Splints автоматически получает цифровую подпись в процессе установки и проверки, поэтому от пользователей не требуется предпринимать дополнительных действий.

Меры предосторожности при использовании ИТ-сети

Указания

Использование медицинского программного обеспечения в ИТ-сети может привести к возникновению ранее не выявленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц. Ответственной организации рекомендуется выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

Опасные ситуации

- Обязательно обеспечьте защиту системы с помощью последней версии антивирусного ПО и активного брандмауэра.
- Подключение сети к любым устройствам, отличным от Medit Splints, может привести к потенциальному заражению вирусами или несанкционированному изменению данных. Перед началом работы убедитесь, что сеть функционирует под надлежащим административным контролем.
- Даже при настроенном автоматическом резервном копировании оно не будет выполнено, если программное обеспечение не запущено или указанное место для резервного копирования недоступно.

Последующие изменения в ИТ-сети могут повлечь новые риски и потребовать дополнительного анализа. К таким изменениям относятся:

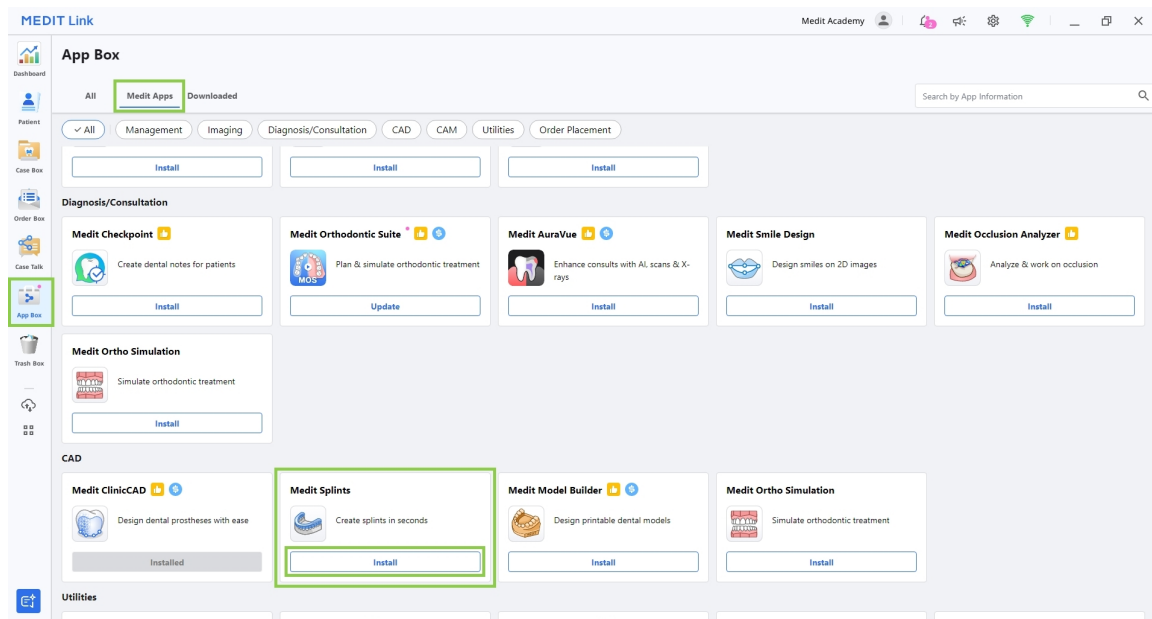
1. Изменения конфигурации ИТ-сети.
2. Добавление в ИТ-сеть элементов (аппаратного обеспечения, программных платформ или программных приложений).
3. Удаление элементов из ИТ-сети.
4. Обновление программных приложений в ИТ-сети.
5. Модернизация программных платформ или программных приложений в ИТ-сети.

В случае инцидента в области кибербезопасности, если система обнаружения угроз выявит опасность, пользователь обязан сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-участника.

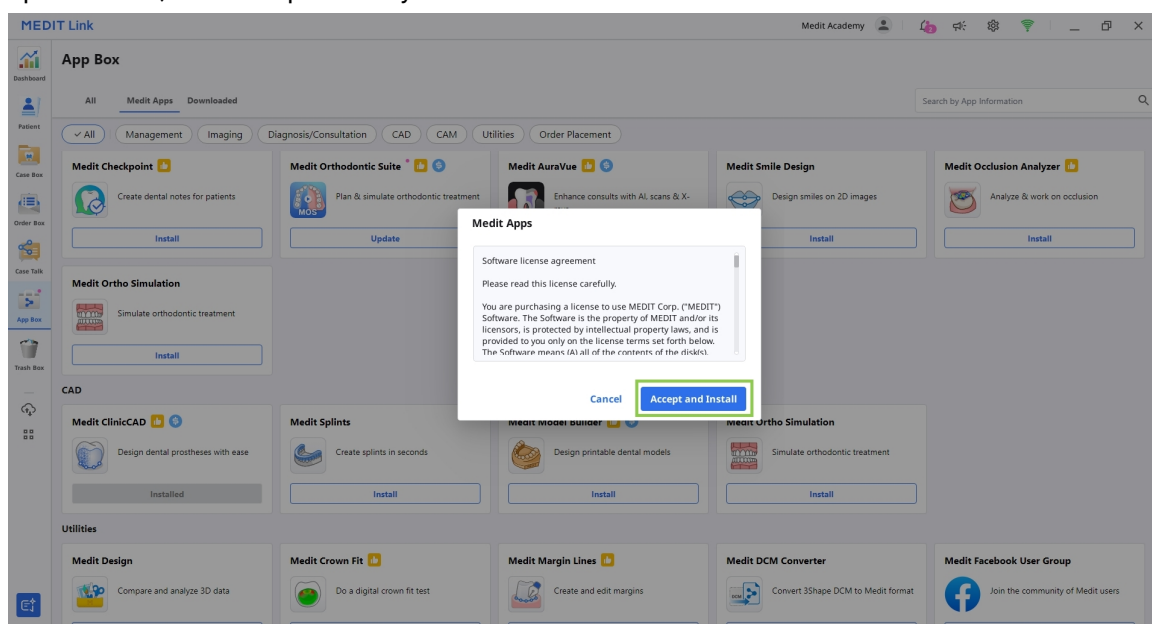
Руководство по установке

1. Войдите в свою учетную запись Medit Link и перейдите в App Box в меню слева.

2. На вкладке Medit Apps найдите приложение Medit Splints и нажмите «Установить».



3. Прочтите лицензионное соглашение на программное обеспечение и подтвердите установку приложения, нажав «Принять и установить».



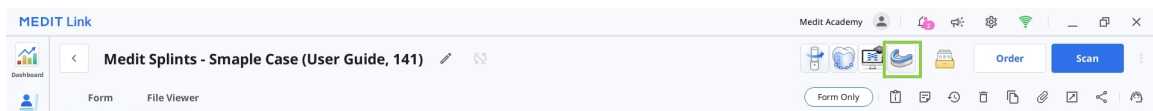
4. Приложение будет скачано и установлено автоматически. Завершение процесса установки может занять несколько минут.



Предостережение

Не выключайте компьютер и не закрывайте Medit Link во время процесса установки.

5. После установки приложения вы можете запустить его из любого проекта в Medit Link, нажав на значок приложения в правом верхнем углу окна сведений о проекте.



6. Чтобы удалить программу, откройте App Vox и найдите приложение Medit Splints. Выберите карточку приложения, чтобы открыть страницу с его данными, затем нажмите «Удалить».

Управление данными

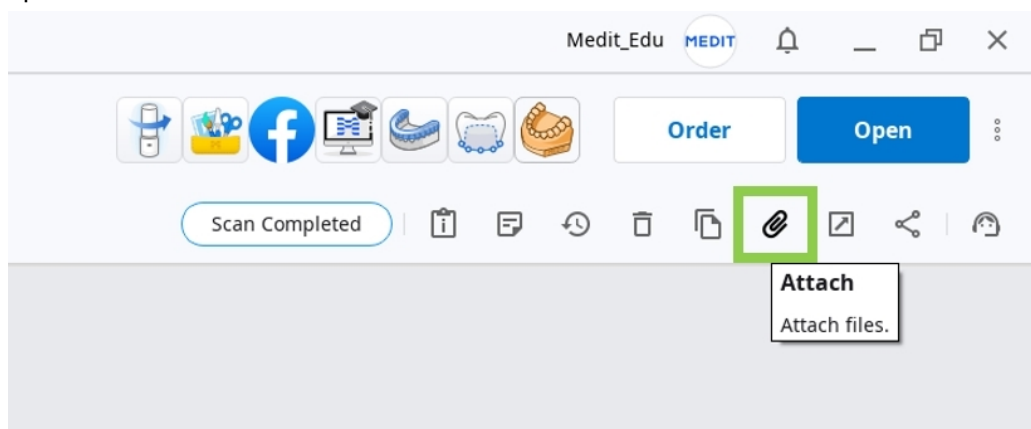
Подготовка данных

Пользователь должен подготовить данные сканирования как минимум для одной дуги в поддерживаемом формате файла, например meditMesh, OBJ, PLY или STL. Данные либо автоматически импортируются из проекта Medit Link, либо загружаются вручную при запуске приложения.

Данные сканирования можно загрузить в проект одним из следующих способов.

1. Автоматический импорт из проекта Medit Link

Выполните сканирование в Medit Scan for Clinics или в Medit Scan for Labs или импортируйте локальные данные с помощью функции «Прикрепить» в окне «Сведения о проекте». Все данные, доступные в деле, автоматически импортируются в шины Medit Splints при запуске приложения.



2. Импорт вручную при запуске

Если необходимые данные сканирования недоступны в данном проекте, их можно импортировать из локальных файлов после запуска приложения. Используйте параметр «Импортировать локальные файлы» в диалоговом окне «Присвоить данные».

Assign Data

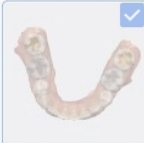
Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

📎 Import Local Files

Data



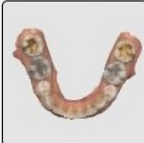
Maxilla Base



Mandible Base



Splint



Splints_Mandible



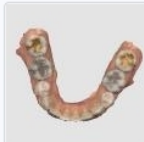
Splints_Maxilla

Maxilla



Maxilla Base

Mandible



Mandible Base

Cancel
Confirm

Если приложение снова открывается из того же проекта Medit Link, можно загрузить и продолжить ранее сохраненный проект.

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

Управление 3D-данными

Управлять 3D-данными можно как с помощью мыши, так и с помощью клавиатуры и мыши.

Управление 3D-данными с помощью мыши

Увеличить/уменьшить масштаб	Прокрутите колесико мыши.	
Зум-фокус	Дважды щелкните по данным.	
Подогнать	Дважды щелкните по фону.	
Повернуть	Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите.	
Панорамировать	Удерживайте обе кнопки (или колесико) и перетащите.	

Управление 3D-данными с помощью мыши и клавиатуры

	Windows	macOS
Увеличить/уменьшить масштаб	 + 	 + 
Повернуть	 + 	 + 

	Windows	macOS
Панорамировать		

Сохранение данных

Существует несколько способов сохранения данных проекта:

1. Нажмите «Завершить» в верхней части экрана, чтобы завершить проект и конструирование шины и сохранить их в проекте Medit Link.
2. Нажмите «Далее» в режиме маркировки, чтобы завершить проект и конструирование шины и сохранить их в проект Medit Link.
3. Нажмите «Меню» в строке заголовка и выберите «Сохранить как», чтобы сохранить текущий прогресс выполнения проекта.

Примечание

Вы можете сохранить результаты своей работы над незавершенным проектом, даже если закроете программу до того, как перейдете к заключительному этапу рабочего процесса.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

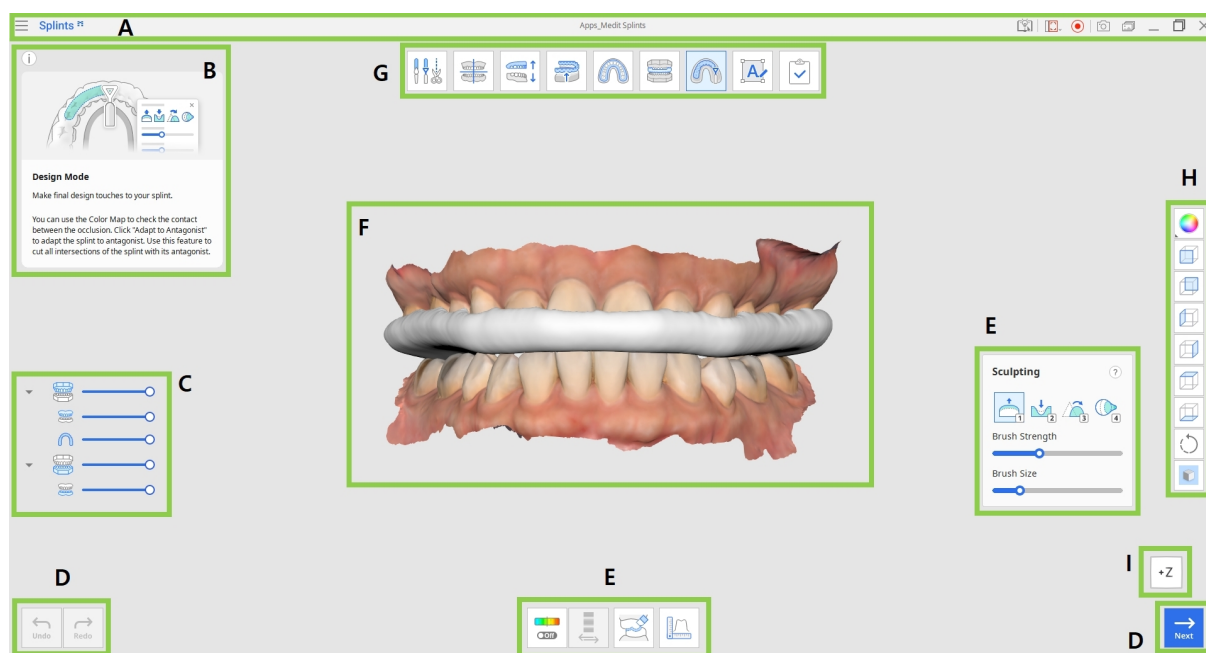
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Пользовательский интерфейс

Краткий обзор пользовательского интерфейса



A	Строка заголовка
B	Информационное окно
C	Дерево данных
D	Кнопки управления действиями
E	Панели инструментов
F	3D-данные
G	Рабочий процесс
H	Боковая панель инструментов
I	3D-куб



Примечание

Обратите внимание! Здесь представлен общий обзор основных элементов. Некоторые элементы интерфейса могут незначительно отличаться в зависимости от цели каждого этапа рабочего процесса.

Строка заголовка

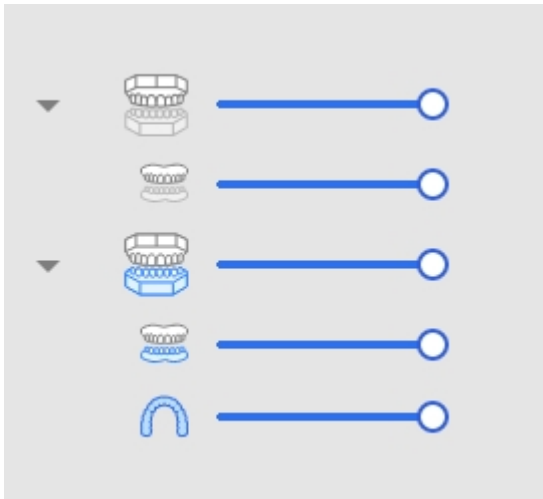
Строка заголовка — это панель в верхней части окна приложения, которая содержит основные элементы управления справа и меню программы слева. Также здесь отображается название приложения и название открытого проекта.

	Меню	Управление открытым проектом, доступ к имеющимся вспомогательным ресурсам, а также просмотр сведений о приложении.
	Справочный центр	Переход на страницу Справочного центра Medit, посвященную этому приложению.
	Выбрать область записи видео	Определение области, которая должна быть захвачена для видеозаписи.
	Начать запись видео	Запуск и остановка видеозаписи экрана.

	Скриншот	Сделать снимок экрана. Сделайте скриншот приложения со строкой заголовка или без нее, используя автоматический выбор, или нажмите и перетащите, чтобы захватить только нужную область.
	Управление скриншотами	Просмотр, экспорт или удаление скриншотов. По завершении все полученные изображения будут автоматически сохранены в проекте.
	Свернуть	Сворачивает окно приложения.
	Восстановить	Разворачивает или восстанавливает окно приложения.
	Выход	Закрывает приложение.

Дерево данных

Дерево данных расположено в левой части экрана и отображает список данных проекта, организованных в группы. Для управления видимостью данных нажмите на их значок в дереве или измените их прозрачность, перемещая ползунок. Структура может незначительно отличаться в зависимости от целей конкретного этапа или инструмента.



Группа верхней челюсти

- Верхняя челюсть

Группа нижней челюсти

- Нижняя челюсть
- Шина

Кнопки управления действиями

Управление общим рабочим процессом осуществляется с помощью трех кнопок. Они расположены в нижних углах окна приложения.

Кнопка «Завершить» появится только на завершающем этапе.

Отменить действие	Отменяет предыдущее действие.
Повторить	Повторить предыдущее действие.
Далее	Применяет изменения и перемещает к следующему шагу.

Боковая панель инструментов

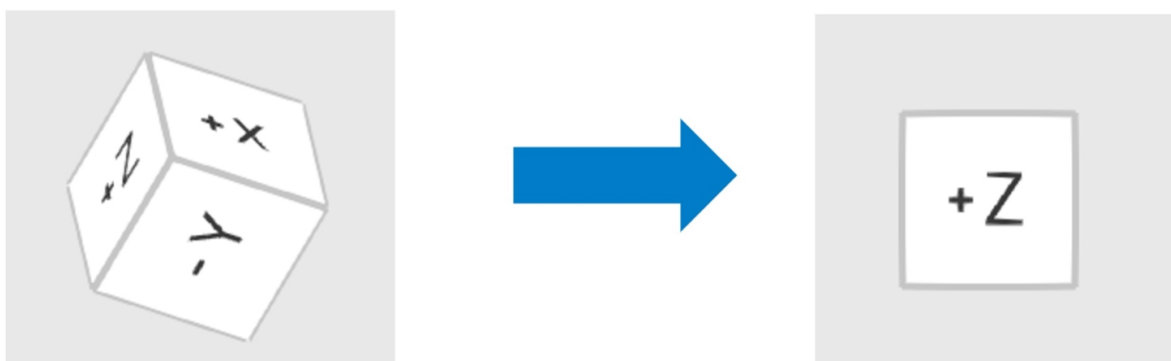
Боковая панель инструментов расположена в правой части экрана; она предлагает ряд инструментов для визуализации и управления данными.

	Изменить режим отображения данных	Переключение между различными вариантами отображения данных. (Цветной/Цветной с гранями/Монохромный/Монохромный с гранями/Каркас)
---	--	--

	Вид оси +Z	Показывает вид спереди.
	Вид оси -Z	Показывает вид сзади.
	Вид оси -X	Показывает вид слева.
	Вид оси +X	Показывает вид справа.
	Вид оси +Y	Показывает вид сверху.
	Вид оси -Y	Показывает вид снизу.
	Повернуть	Вращение данных с помощью щелчка и перетаскивания.
	Настройки сетки	Показывает или скрывает сетку (наложение вкл/выкл). Нажмите несколько раз, чтобы управлять параметрами наложения.

3D-куб

3D-куб показывает ориентацию 3D-изображения; он вращается одновременно с 3D-данными, чтобы помочь понять расположение данных в трехмерном пространстве. Вы можете щелкнуть по видимым граням куба, чтобы повернуть данные и увидеть их с нужной точки зрения.



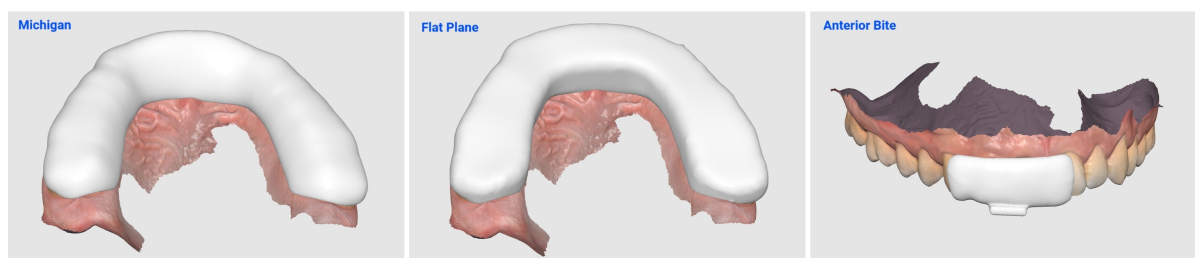
Рабочий процесс

При создании шины

После назначения данных сканирования пользователь подтверждает два ключевых аспекта создания шины.

Во-первых, определяется целевая дуга и тип шины. Доступны три типа шин, и в зависимости от выбранного типа к контуру шины и внешней поверхности применяются соответствующие изменения.

Тип шины	Описание
Michigan	Шина с полным покрытием для всех случаев общего характера.
Flat Plane	Шина с полным покрытием и плоской гладкой внешней поверхностью, обеспечивающая беспрепятственное движение нижней челюсти.
Передняя накусочная шина	Шина, которая покрывает только часть передних зубов и предотвращает контакт между задними зубами и клыками.



Во-вторых, выбирается метод проектирования — автоматический или ручной. Последующий рабочий процесс зависит от выбранного метода.

Создать автоматически

Автоматическое создание — это автоматизированный процесс проектирования шины, в котором используются предварительно заданные параметры. Рабочий процесс состоит из трех этапов: режим обзора → режим дизайна → режим маркировки.



Примечание

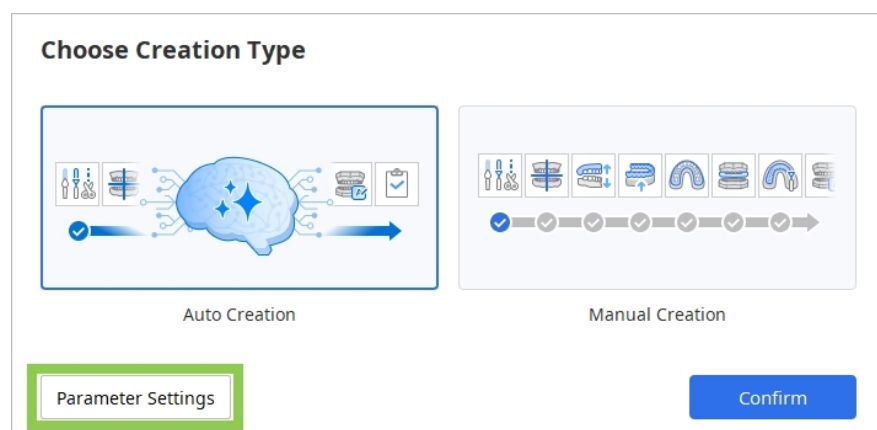
Подробную информацию о режимах см. далее в этой главе.

При первом выборе параметра «Создать автоматически» после установки для автоматического создания шины используются параметры по умолчанию. По умолчанию установлены следующие параметры:

Режим	Параметр	Значение по умолчанию
Режим коррекции окклюзии	Расстояние до антагониста	1.5 mm
Режим создания внутренней поверхности	Offset внутренней поверхности	0.10 mm
	Сгладить поверхность	4/5
	Угол	0.1°
	Ретенция	0 mm
Режим назначения контура	Буккальная сторона	половина высоты зубов
	Лингвальная сторона	половина высоты зубов
Режим создания внешней поверхности	Лингвальная и буккальная толщина	1.50 mm
	Сгладить поверхность	5/5
	Двухслойная шина	Выкл

После первого использования автоматически сохраняются последние примененные параметры, которые используются для последующих процессов автоматического создания.

Параметры можно просмотреть и изменить, выбрав «Настройки параметров» перед созданием шины.



При следующем запуске Medit Splints после использования автоматического создания будет запрошена обратная связь по последней автоматически созданной шине. В зависимости от реакции пользователя приложение автоматически учится и настраивает параметры для улучшения соответствия будущим требованиям к конструкции. Предоставление обратной связи необязательно.

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

Создать вручную

Создание вручную — это пошаговый процесс создания шины, который обеспечивает большую гибкость для точной коррекции шины. Рабочий процесс создания вручную выглядит следующим образом:

режим обзора → режим редактирования → режим сопоставления* → режим коррекции окклюзии* → режим создания внутренней поверхности* → режим назначения контура* → режим создания внешней поверхности* → режим дизайна → режим маркировки

Режимы, отмеченные звездочкой (*), включают автоматический анализ передних и задних зубов. На основании этого анализа при переходе на этап генерируются предлагаемые результаты. Предлагаемые результаты можно просмотреть и при необходимости изменить, после чего нажать «Далее».

Режимы

Полный рабочий процесс состоит из 8 режимов, каждый из которых представляет определенный этап процесса проектирования. Эти этапы должны выполняться в последовательности, в которой они отображаются сверху.

Если окклюзия была отсканирована в открытом состоянии или если имеется только одна дуга, то этап режима коррекции окклюзии области можно пропустить. После завершения этапа режима дизайна процесс может перейти непосредственно к окончательному этапу, а результаты можно сохранить в Medit Link.

	Режим обзора	Проверка данных сканирования
	Режим редактирования	Позволяет редактировать и обрезать данные с помощью широкого набора функций.
	Режим сопоставления	Сопоставляет данные с окклюзионной плоскостью.

	Режим коррекции окклюзии	Корректирует окклюзионные взаимоотношения.
	Режим создания внутренней поверхности	Создает внутреннюю поверхность окклюзионной шины.
	Режим назначения контура	Обозначает область для создания шины.
	Режим создания внешней поверхности	Создает внешнюю поверхность шины.
	Режим дизайна	Позволяет создать окклюзионную шину с помощью специальных инструментов.
	Режим маркировки	Позволяет нанести на шину маркировку с помощью гравировки или тиснения текста.
	Завершить	Завершите создание шины и сохраните результаты в Medit Link.

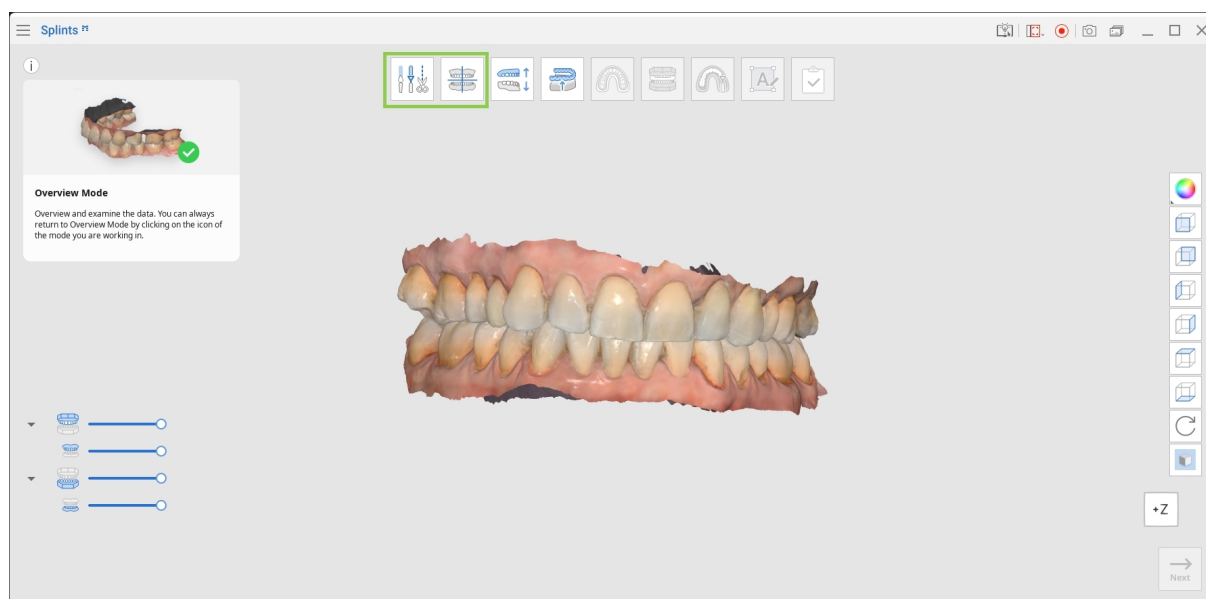
-Примечание

Режим редактирования, режим дизайна и режим маркировки являются дополнительными и могут быть пропущены.

Режим обзора

Режим обзора — это начальная страница раздела Medit Splints, на которой изначально отображаются импортированные данные.

Просмотрите данные и, если требуется их редактирование, нажмите на значок режима редактирования в верхней части экрана. Если редактирование не требуется, можно пропустить режим редактирования и перейти в режим сопоставления.



Режим редактирования

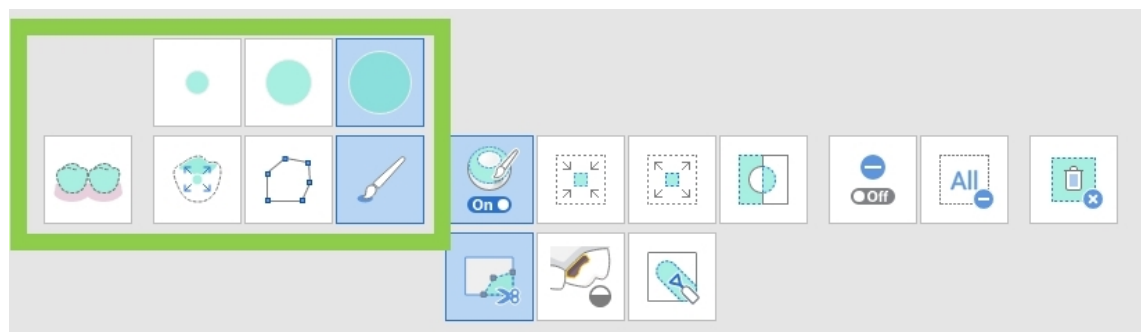
Режим редактирования позволяет пользователям изменять данные сканирования перед созданием шины. Можно обрезать ненужные данные, заполнить отверстия и при необходимости моделировать поверхности.

Панель инструментов

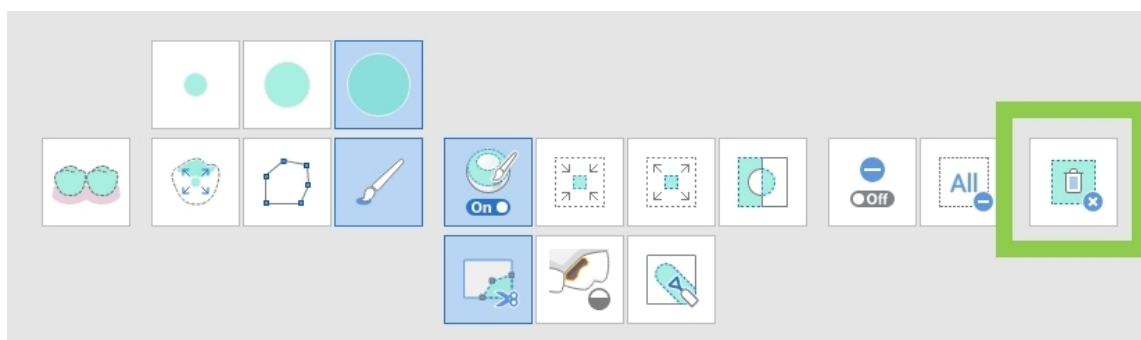
	Инструмент обрезки	Используйте различные инструменты выбора для удаления ненужных данных.
	Заполнить дырки	Заполняет пустые пространства в данных 3D-сетки.
	Моделирование	Позволяет моделировать данные, добавляя, удаляя, сглаживая или используя технологию морфинга.

Как обрезать данные

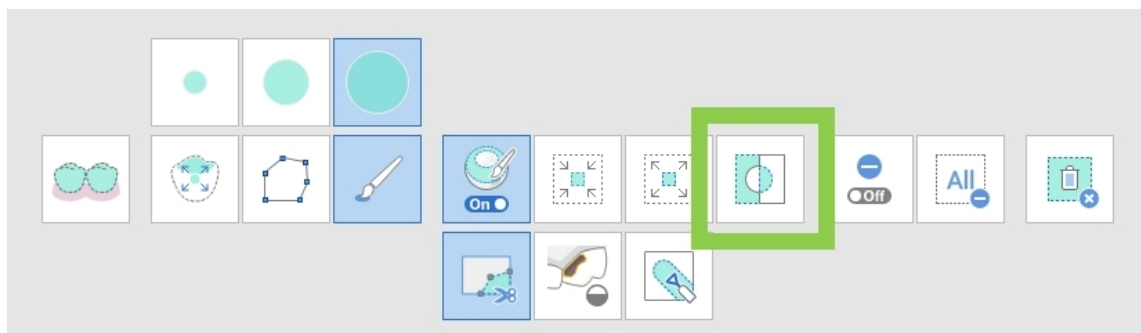
Используйте инструменты интеллектуального выбора для автоматического выбора данных о зубах или выберите «Выбор полилинией» или «Выбор кистью» для выбора области обрезки вручную.



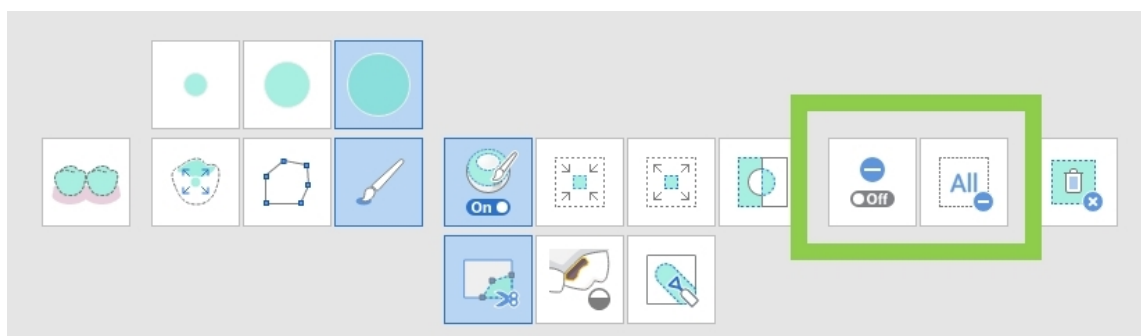
Чтобы удалить выбранную область, нажмите на значок «Удалить выбранную область».



Вы можете отменить выбор, нажав «Инвертировать выбранную область».



Для переключения инструмента выбора в режим отмены выбора нажмите «Режим отмены выбора» или «Очистить все выбранное», чтобы удалить все выбранные элементы.



Панель инструментов: инструмент обрезки

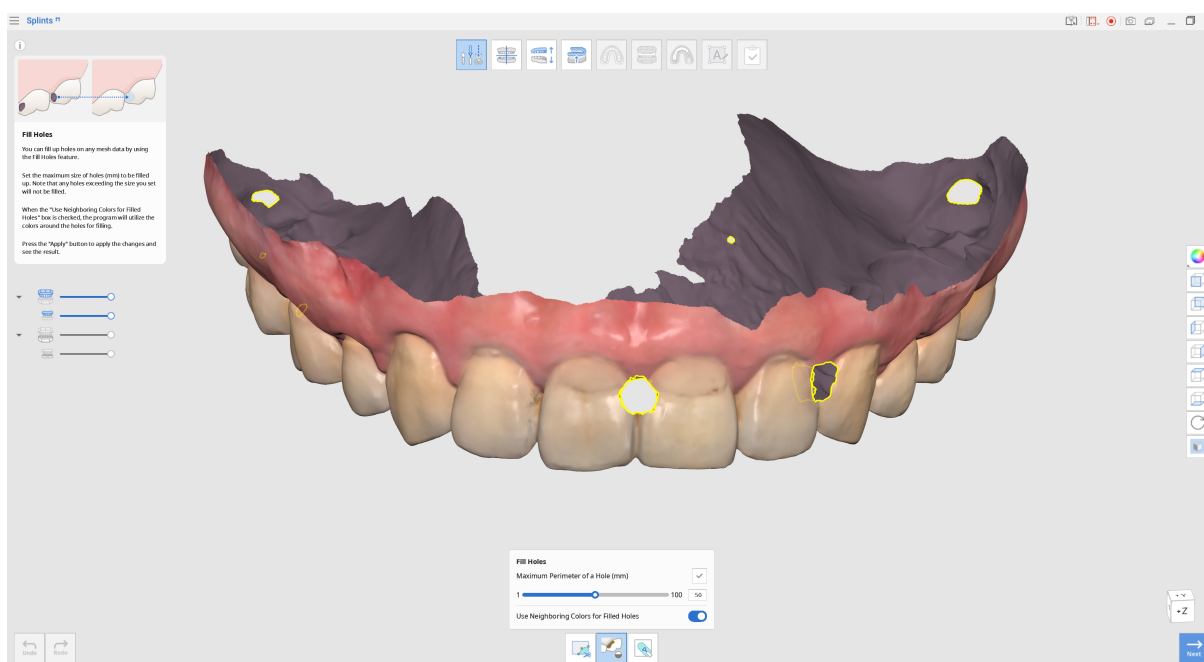
	Умный выбор области зубов	Автоматически выбирает все зубы дуги, исключая десну.
---	----------------------------------	--

	Умный выбор области одного зуба	Автоматически выбирает область отдельного зуба, исключая десну. Нажмите, удерживайте кнопку мыши и перетаскивайте область на зуб.
	Выбор полилинией	Выбирает все объекты в пределах области полилинии, нарисованной на экране.
	Выбор кистью	Выбирает все объекты на начерченном от руки пути на экране. Кисть представлена в трех размерах.
	Автоматически заполнить выбранную область	Автоматически заполняет объекты выбранной области.
	Уменьшить выбранную область	Уменьшает выбранную область при каждом нажатии на кнопку.
	Расширить выбранную область	Расширяет выбранную область при каждом нажатии на кнопку.
	Инвертировать выбранную область	Инвертирует выбранную область.
	Режим отмены выбора	При включении отменяет выделение области с помощью различных инструментов.
	Очистить все выбранное	Отменяет выбор всех выделенных областей.

	Удалить выбранную область	Удаляет данные из выбранной области.
---	---------------------------	--------------------------------------

Как заполнить дырки

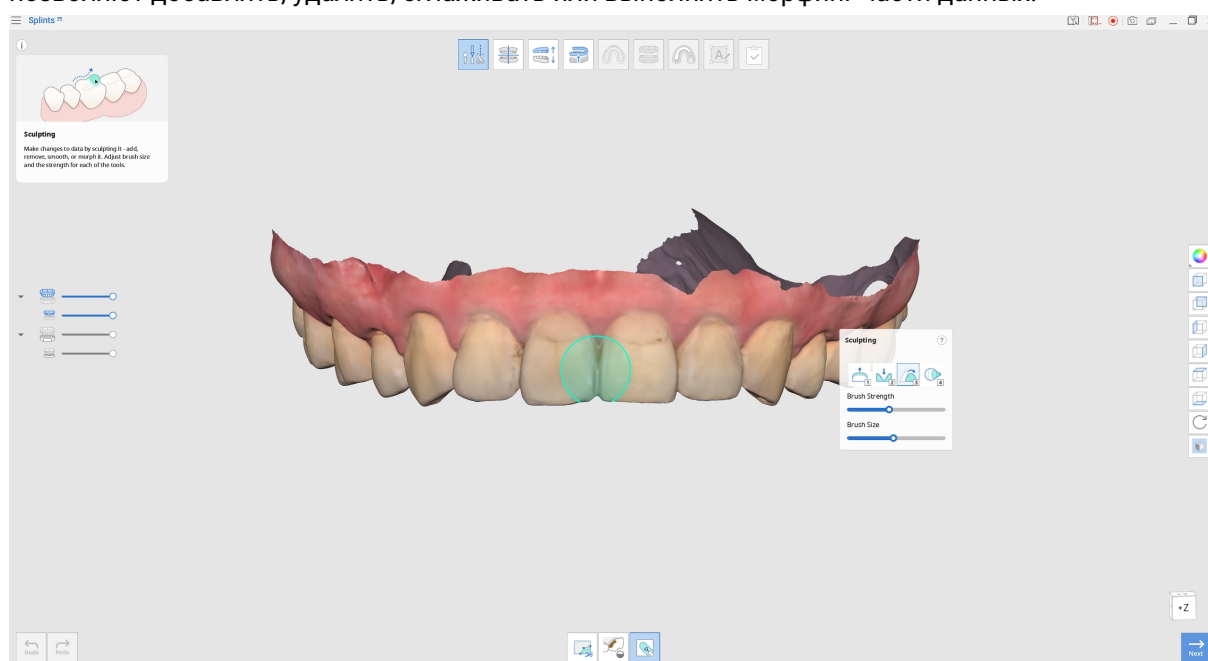
Используйте функцию «Заполнить дырки» для заполнения всех дырок, оставшихся после сканирования или заполнения удаленных областей.



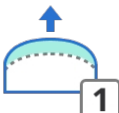
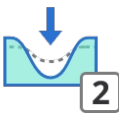
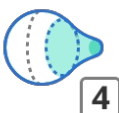
1. Максимальный периметр дырки (mm)
Установите максимальный размер дырки (в мм), которую необходимо заполнить. Дырки, превышающие указанный размер, не будут заполнены.
2. Использовать соседние цвета для заполненных дырок
Если этот параметр включен, программа использует окружающие цвета для заполнения дырок. В противном случае заполненные области будут отображаться серым цветом.
3. Применить
Нажмите «Применить», чтобы применить изменения.

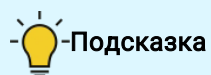
Как моделировать данные

Выберите инструмент «Моделирование», чтобы изменить данные. Инструменты моделирования позволяют добавлять, удалять, сглаживать или выполнять морфинг части данных.



Панель инструментов: моделирование

	Добавить	Используйте мышь для добавления данных на поверхность.
	Удалить	Используйте мышь для удаления части данных.
	Сгладить	Используйте мышь для сглаживания части данных.
	Морфинг	Используйте мышь для морфинга части данных.



Чтобы упростить моделирование, используйте клавиши быстрого доступа.

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	⌘ +

По завершении редактирования нажмите «Далее».

Режим сопоставления

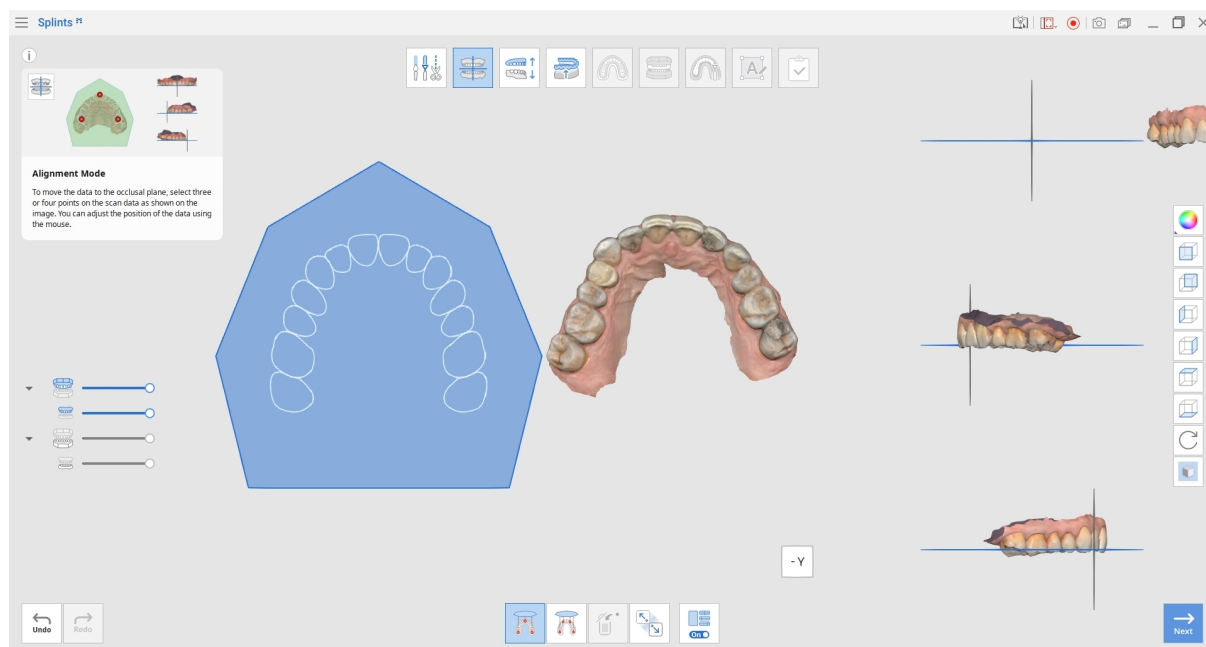
Этот этап используется для автоматического сопоставления данных с виртуальной окклюзионной плоскостью.

После завершения можно при необходимости выполнить дополнительные корректировки вручную. Рекомендуется всегда проверять сопоставление на этом этапе, чтобы обеспечить правильное расположение данных.



Примечание

Если сопоставление уже было выполнено в Medit Scan for Clinics или в Medit Scan for Labs, этот шаг можно пропустить.



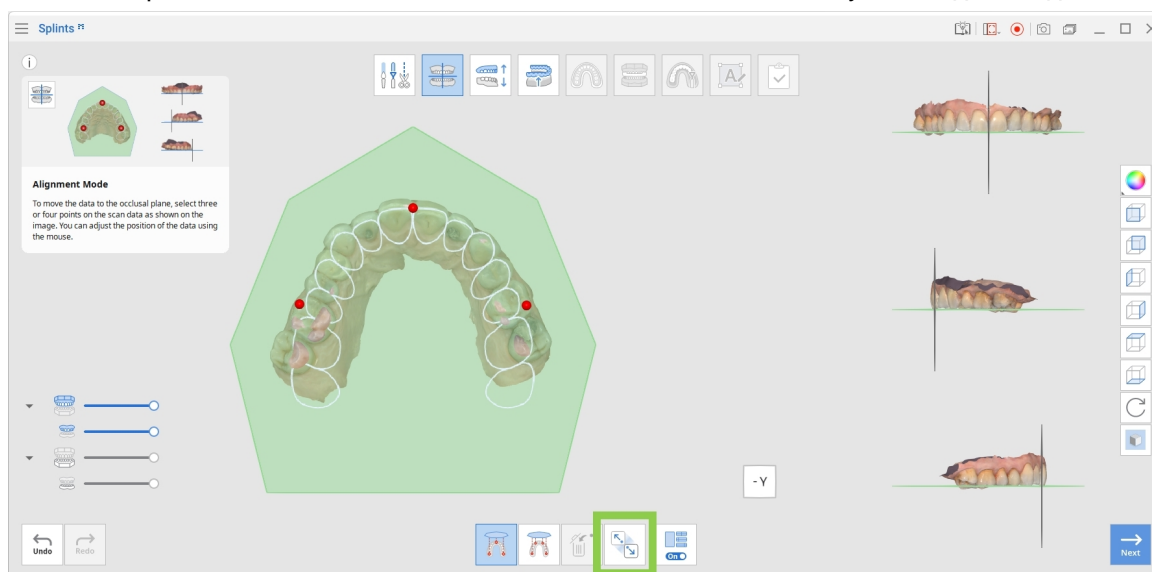
Панель инструментов

	Сопоставить с окклюзионной плоскостью по трем точкам	Выберите три точки на верхней или нижней челюсти для сопоставления с окклюзионной плоскостью.
--	--	---

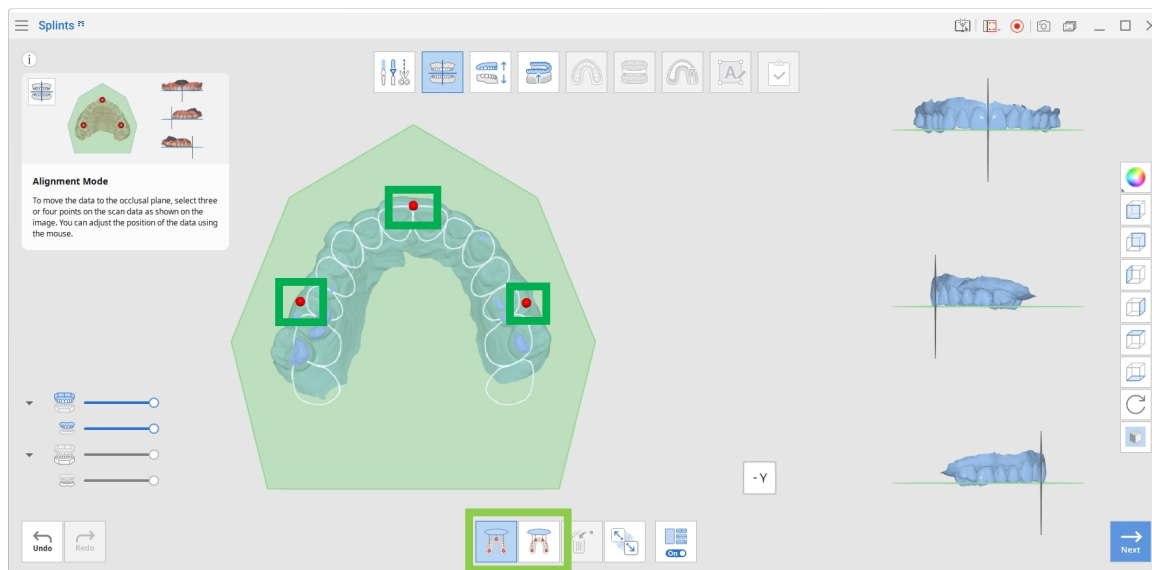
	Сопоставить с окклюзионной плоскостью по четырем точкам	Выберите четыре точки на верхней или нижней челюсти для сопоставления с окклюзионной плоскостью. Эта опция полезна при отсутствии передних зубов.
	Удалить точку для сопоставления	Удаляет точки, выбранные для сопоставления.
	Разъединить данные	Разделяет сопоставленные данные и перемещает их в исходное положение.
	Режим Multi-View	Когда этот режим включен, данные отображаются с четырех разных углов.

Для того чтобы вручную сопоставить данные с окклюзионной плоскостью, выполните следующие действия:

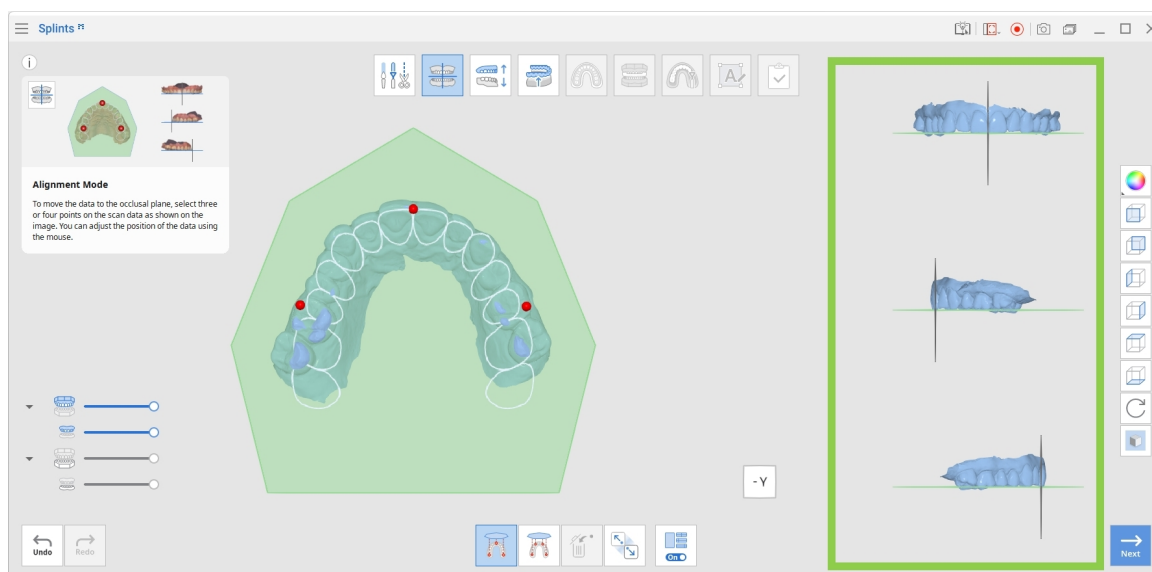
1. После завершения автоматического сопоставления нажмите кнопку «Разъединить данные».



2. Разместите три или четыре точки на данных, чтобы сопоставить их с окклюзионной плоскостью.



3. Используйте Multi-View справа для корректировки данных и управления процессом сопоставления.



-Примечание

Если режим Multi-View выключен, отображается только окклюзионная плоскость.

4. По завершении нажмите «Далее».

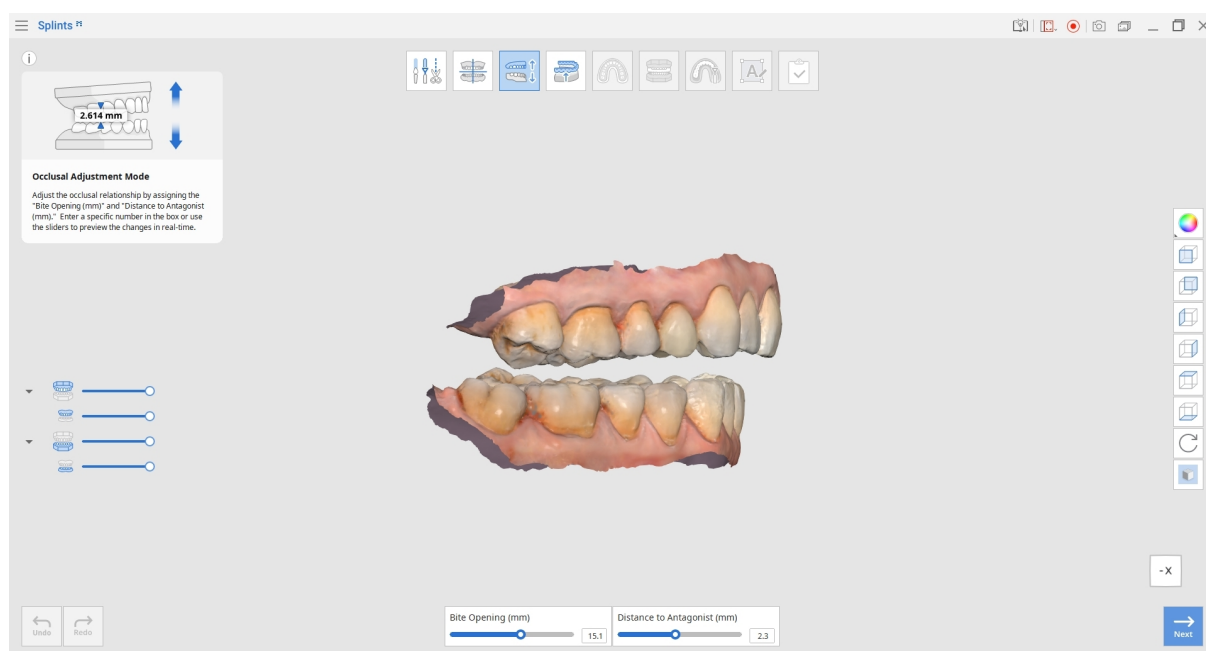
Режим коррекции окклюзии

На этом этапе создается пространство для шины путем регулировки окклюзионного взаимоотношения между верхней и нижней челюстью.

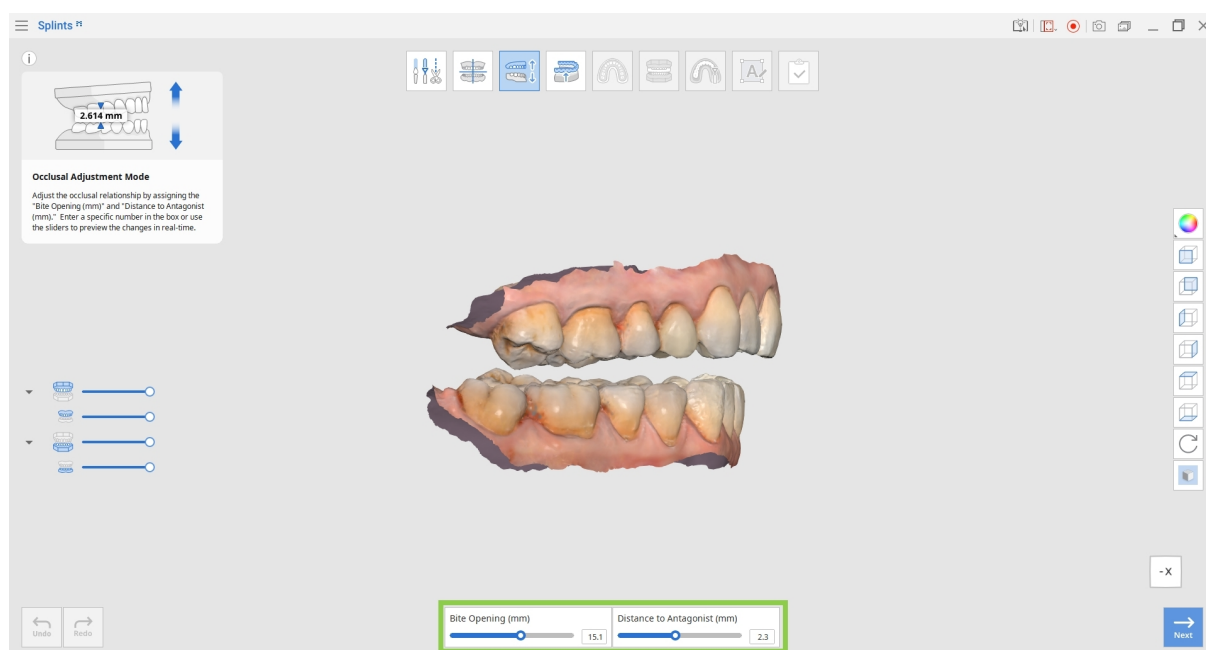


Примечание

Если окклюзия была отсканирована в открытом состоянии или доступна только одна дуга, режим коррекции окклюзии можно пропустить.



1. Для регулировки окклюзионного взаимоотношения переместите ползунок или введите конкретные значения для параметров «Расстояние до антагониста» или «Повышение прикуса». Обратите внимание, что величина повышения прикуса рассчитывается автоматически на основе расстояния до антагониста и может быть автоматически скорректирована.



Панель инструментов

Bite Opening (mm)	Повышение прикуса	Задаёт степень повышения прикуса в виртуальном артикуляторе.
Distance to Antagonist (mm)	Расстояние до антагониста	Задаёт минимальное расстояние между окклюзионными поверхностями верхней и нижней челюсти.



Предостережение

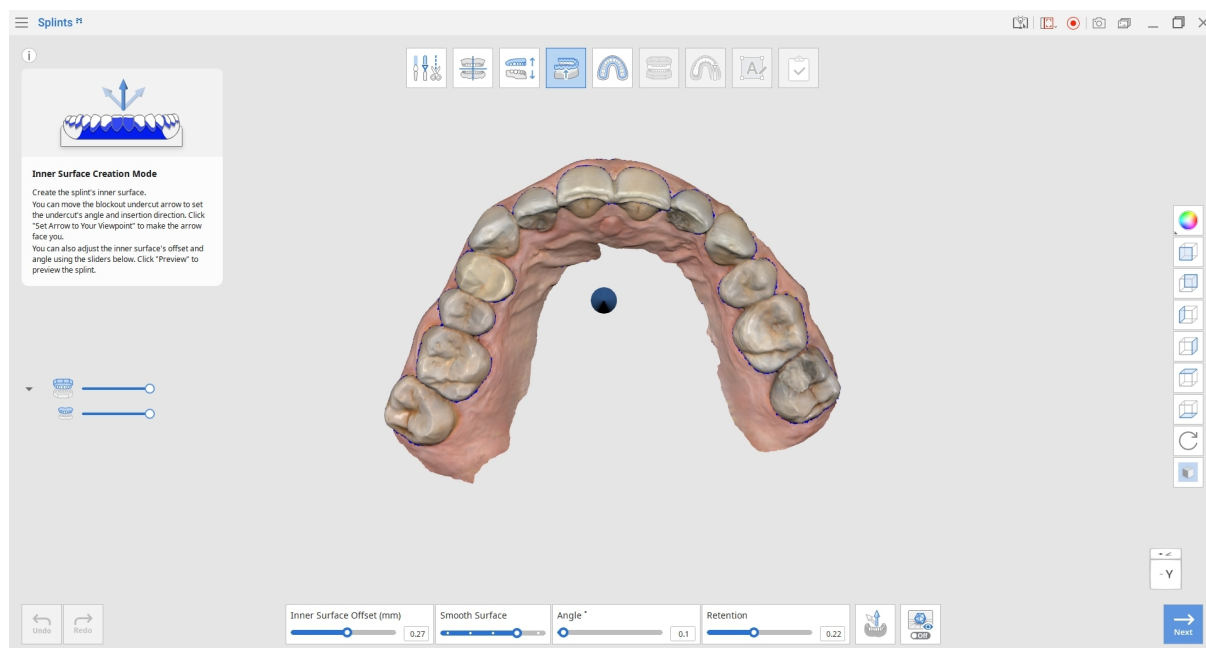
Расстояние до антагониста должно быть больше 0,0.

Если установлено значение 0,0, свободное пространство для шины не создается и перейти к следующему шагу невозможно. Отрегулируйте это значение, чтобы обеспечить достаточную окклюзионную толщину шины.

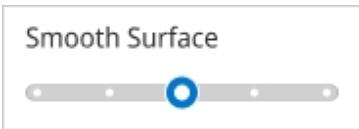
2. По завершении нажмите «Далее».

Режим создания внутренней поверхности

На этом этапе внутренняя поверхность шины создается путем регулировки смещения внутренней поверхности, направления блокировки и величины блокировки. Посадку шины можно дополнительно уточнить с помощью ползунка «Ретенция».

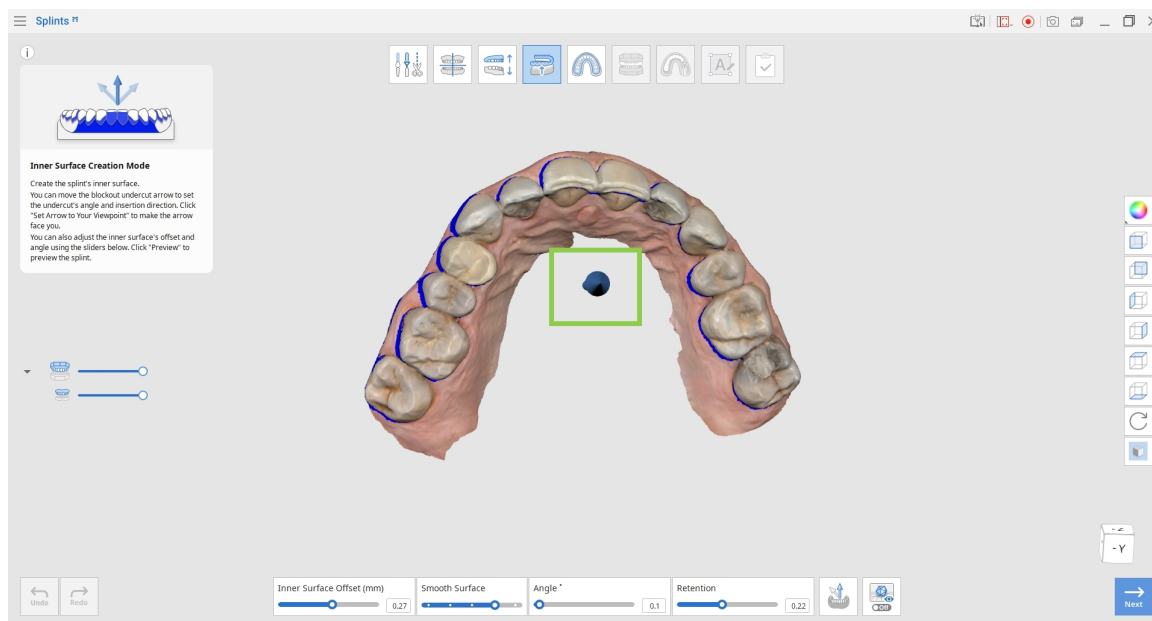


Панель инструментов

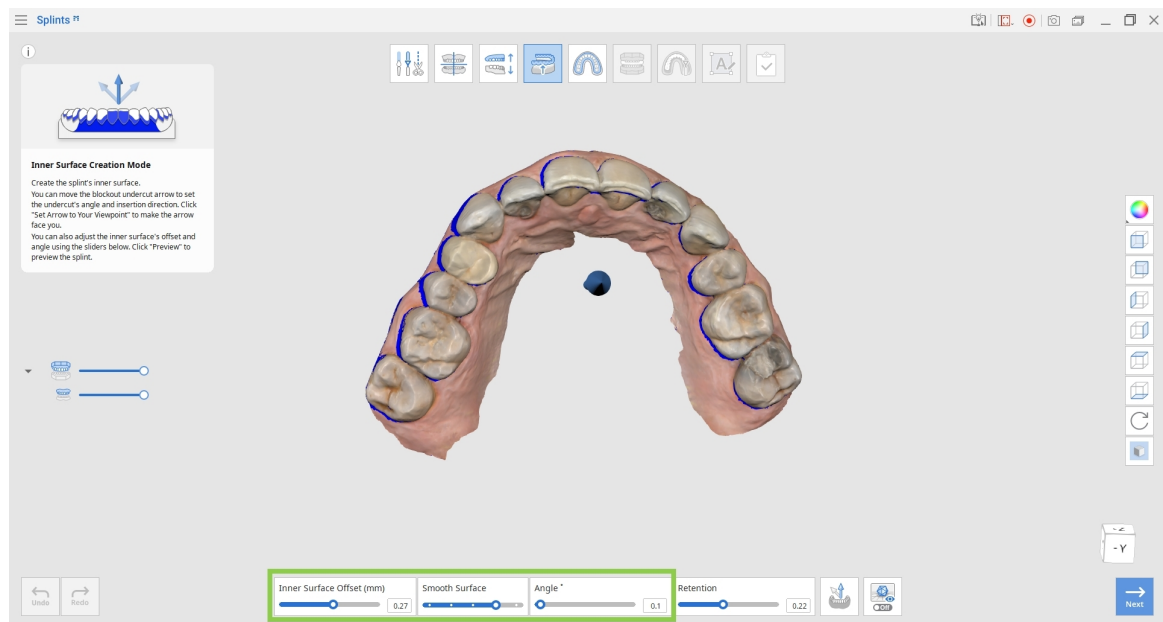
	Offset внутренней поверхности	Задаёт расстояние смещения от данных сканирования для создания сетки шины.
	Сгладить поверхность	Сглаживает внутреннюю поверхность шины. Переместите ползунок вправо, чтобы увеличить степень сглаживания.
	Угол	Устанавливает угол блокировки.

	Ретенция	Управляет включением областей поднутрения для улучшения ретенции шины.
	Установить стрелку по направлению взгляда	Устанавливает направление стрелки блокировки относительно текущего вида.
	Предварительный просмотр	Отображает области блокировки поднутрений на данных.

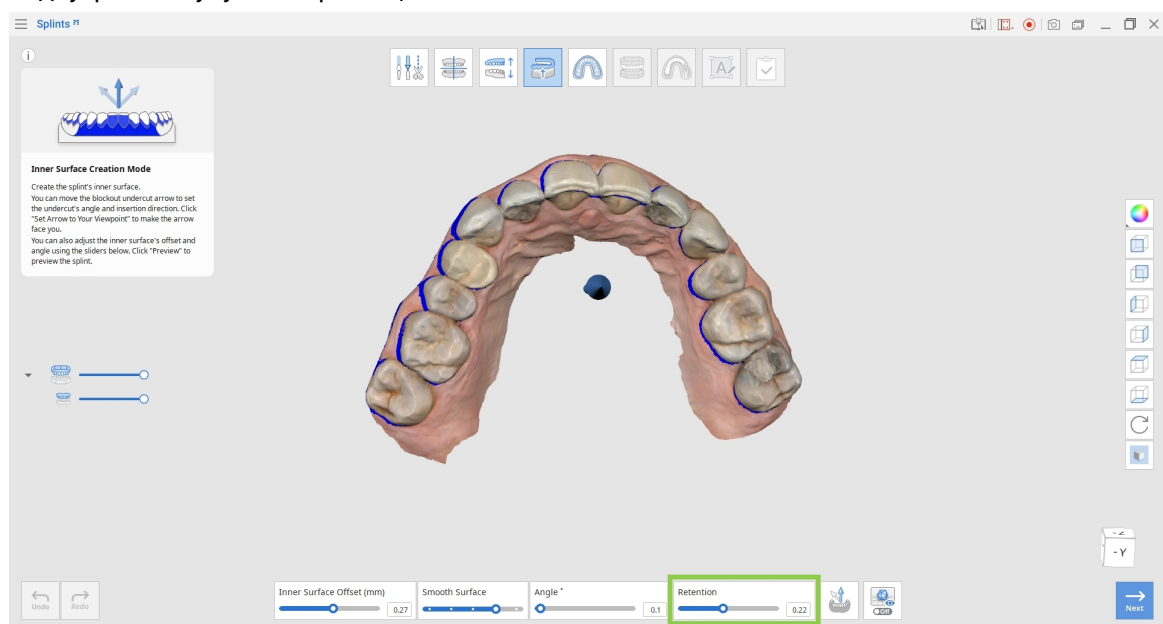
1. Нажмите и удерживайте стрелку, чтобы свободно перемещать ее и задать направление блокировки. Области, включенные в блокировку, отображаются синим цветом.



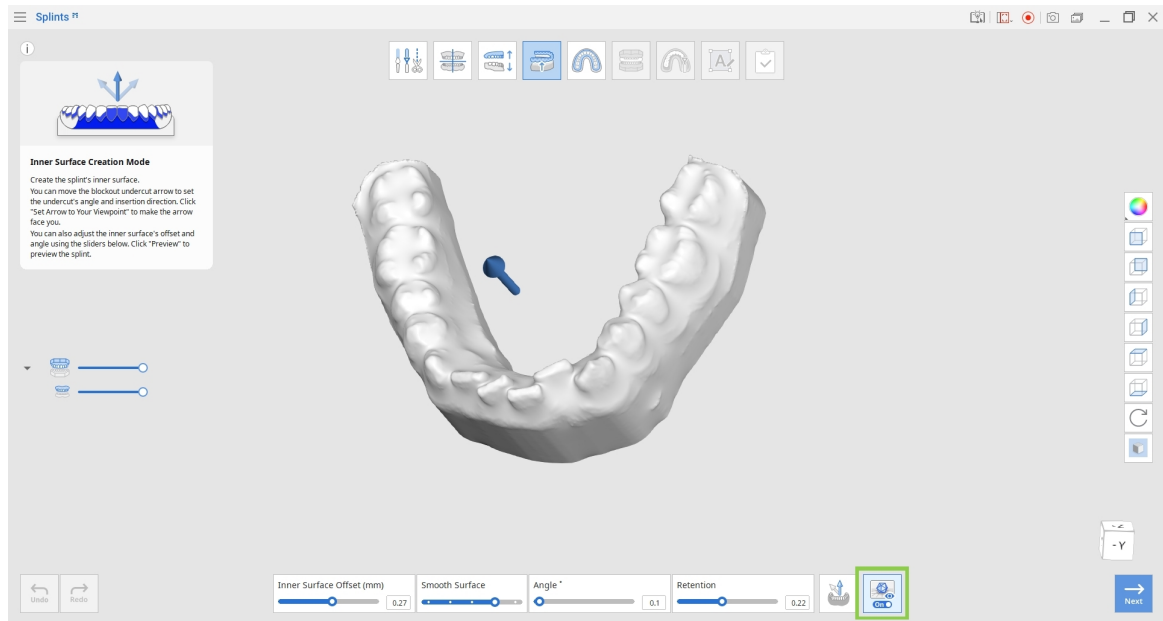
2. Установите offset внутренней поверхности, сглаживание поверхности и угол блокировки, чтобы отрегулировать плотность шины.



3. Используйте ползунок «Ретенция», чтобы настроить диапазон допустимых областей поднутрений и улучшить ретенцию напечатанной шины.



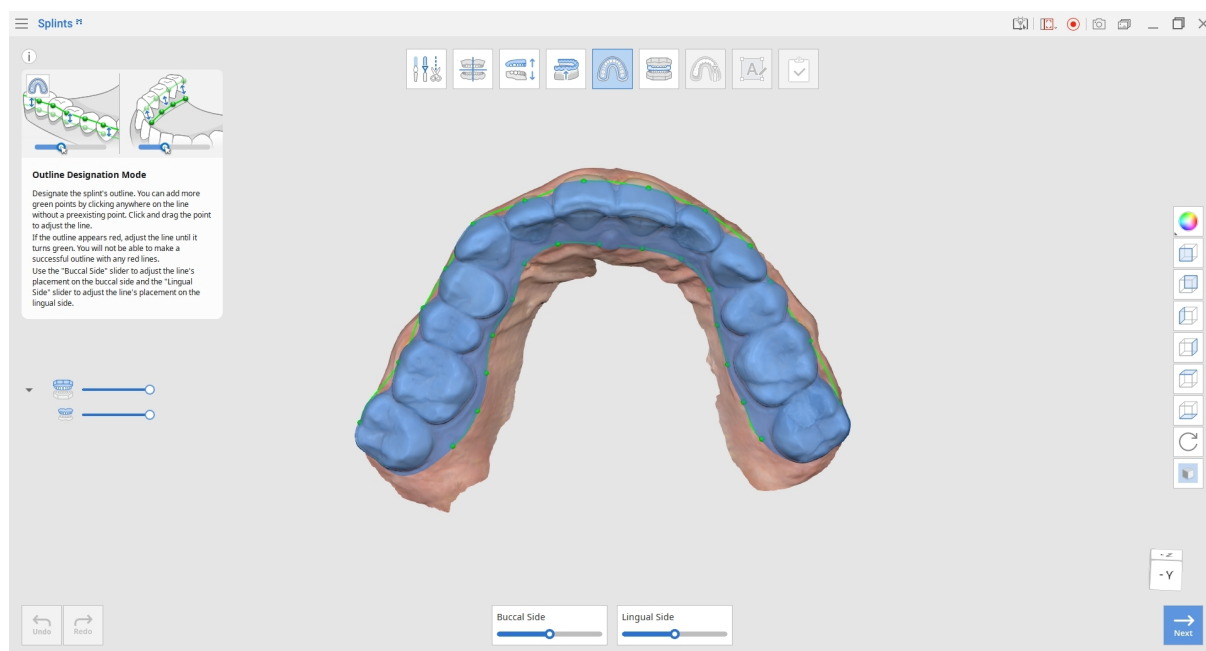
4. Нажмите кнопку «Предварительный просмотр», чтобы просмотреть шину с областями блокировки поднутрений.



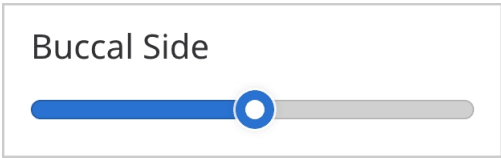
5. По завершении нажмите «Далее».

Режим назначения контура

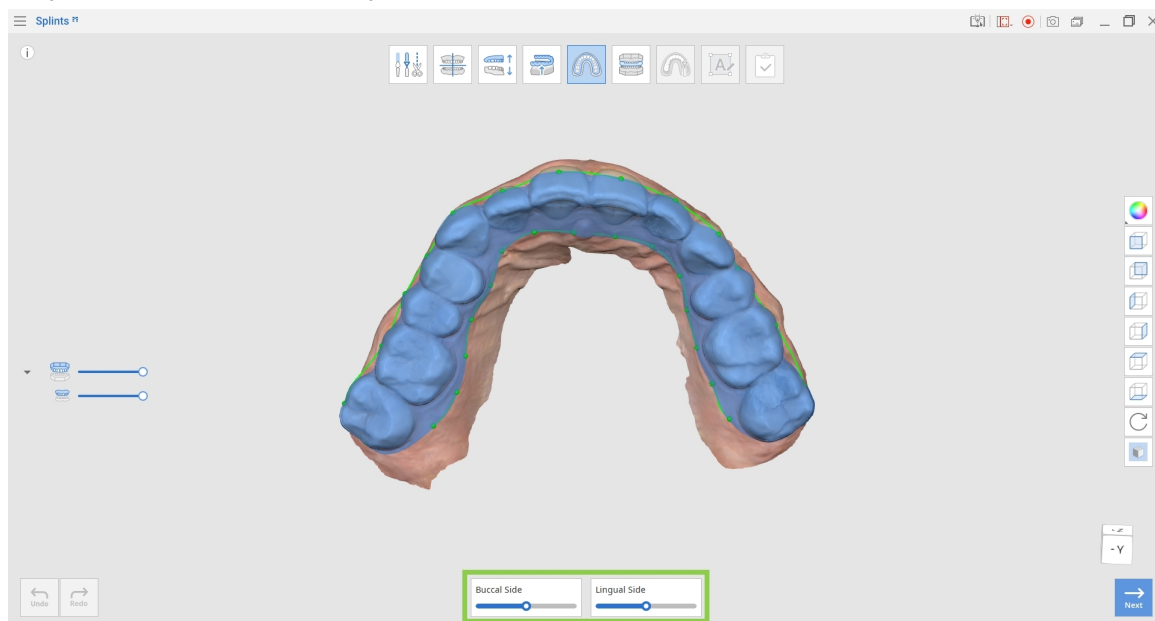
На этом этапе на буккальной и лингвальной сторонах создается контур шины.



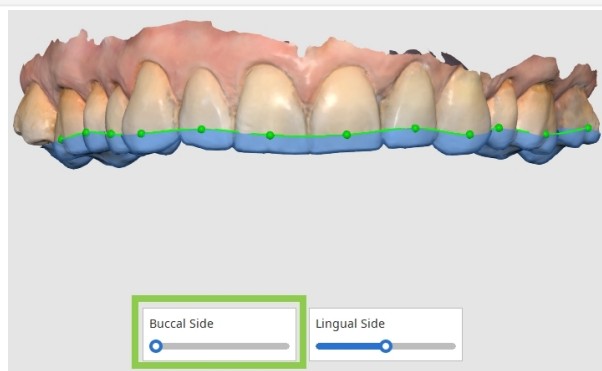
Панель инструментов

	Буккальная сторона	Корректирует контур на буккальной стороне. Переместите ползунок вправо, чтобы приблизить контур к десне.
	Лингвальная сторона	Корректирует контур на лингвальной стороне. Переместите ползунок вправо, чтобы приблизить контур к десне.

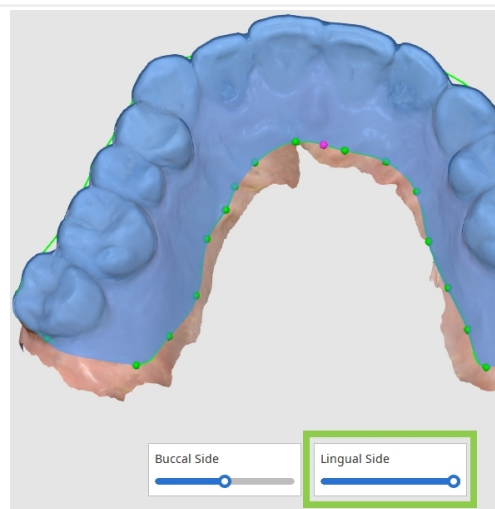
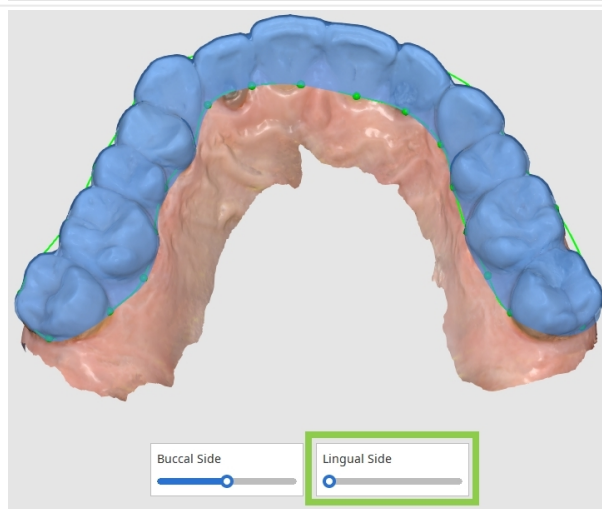
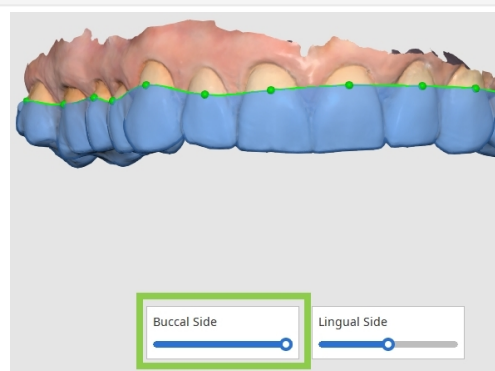
1. Контур создается автоматически в режиме назначения контура. Чтобы изменить контур, перетащите зеленые точки с помощью мыши или отрегулируйте ползунки «Буккальная сторона» и «Лингвальная сторона».



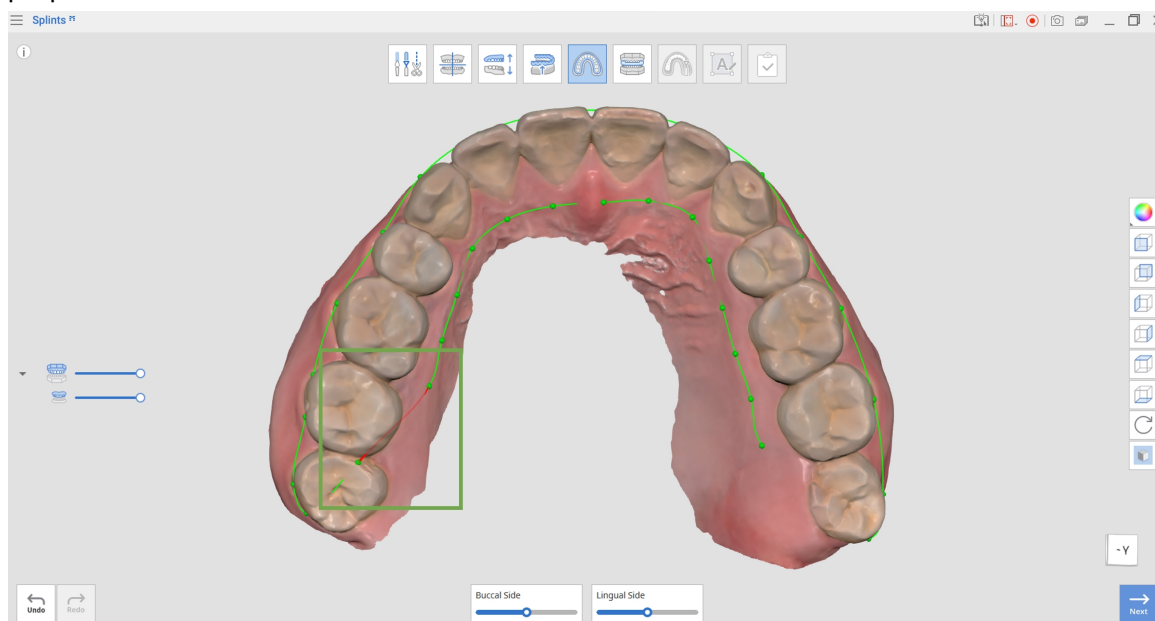
Перемещение ползунка влево



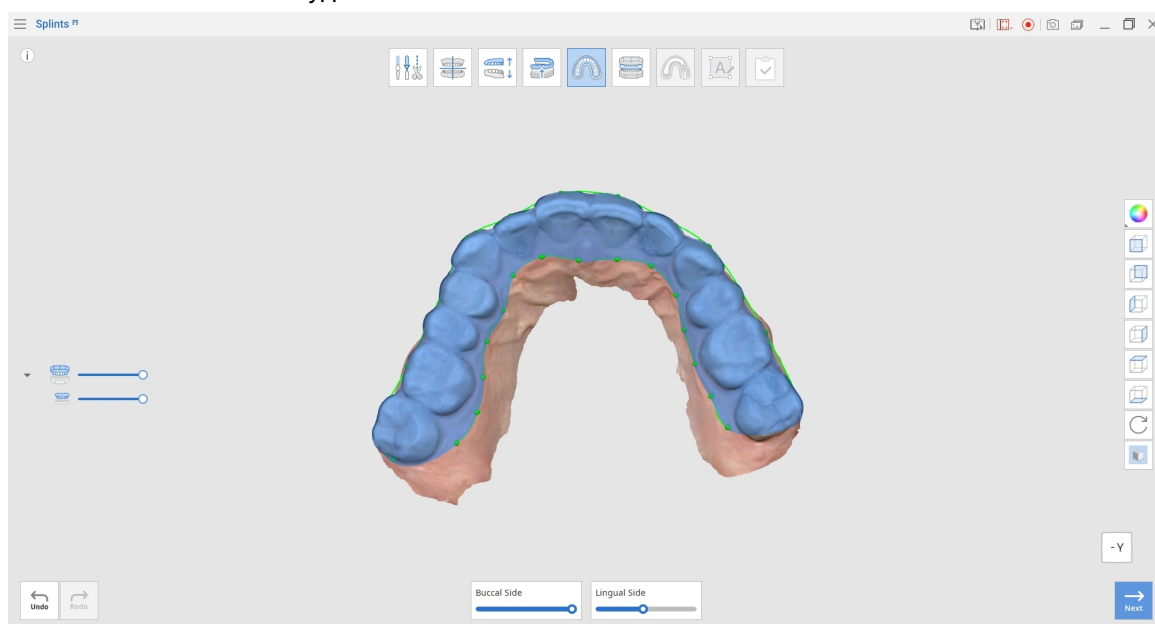
Перемещение ползунка вправо



2. Если какая-либо часть контура отображается красным цветом, отрегулируйте линию, чтобы она стала зеленой. Вы не можете перейти к следующему шагу, пока имеются красные разрезы.



3. Если контур определен правильно, выбранная область отображается синим цветом. Щелкните левой кнопкой мыши по контуру, чтобы добавить зеленые точки, и правой кнопкой мыши — чтобы удалить их.



4. По завершении нажмите «Далее».

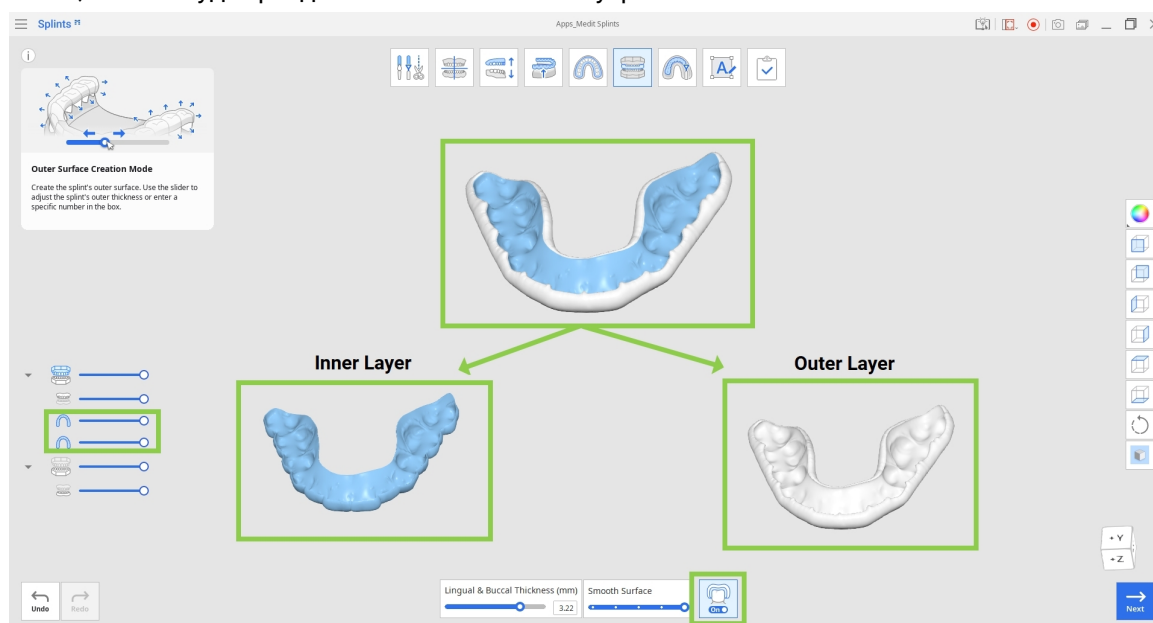
Режим создания внешней поверхности

На этом этапе внешнюю поверхность шины можно корректировать с помощью доступных инструментов.

1. Переместите ползунок «Лингвальная и буккальная толщина» вправо, чтобы одновременно увеличить толщину шины на лингвальной и буккальной поверхности. Толщина окклюзионной поверхности определяется автоматически на основании расстояния до антагонистов.
2. Используйте ползунок «Сгладить поверхность» для уменьшения шероховатости на внешней поверхности шины.



3. Если в принтере используется технология многоструйной печати, можно создать двухкомпонентную шину. Для этого включите параметр «Двухслойная шина» в нижней части, и шина будет разделена на внешние и внутренние слои.



Панель инструментов

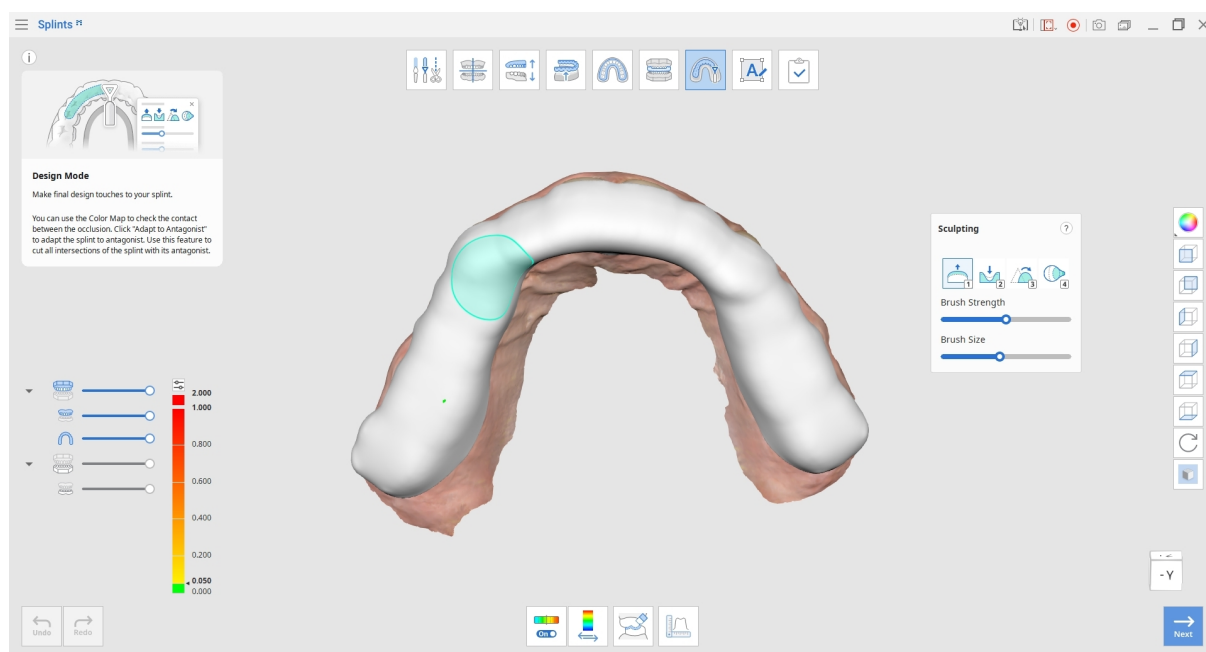
 Lingual & Buccal Thickness	Лингвальная и буккальная толщина	Регулирует толщину шины на лингвальной и буккальной поверхностях.
 Smooth Surface	Сгладить поверхность	Сглаживает наружную поверхность шины.
	Двухслойная шина	Делит сетку шины на внешний и внутренний слои для печати двумя материалами.

4. По завершении нажмите «Далее».

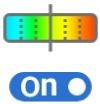
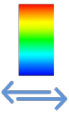
Режим дизайна

В этом режиме можно выполнить окончательные корректировки конструкции шины.

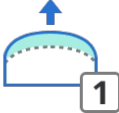
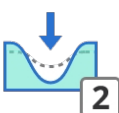
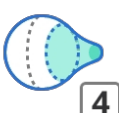
Используйте доступные инструменты для анализа точек окклюзионного контакта, удаления пересечений с антагонистом и проверки толщины шины.



Панель инструментов: основная область

	Включить/выключить цветовую карту	Переключает отображение цветовой карты.
	Переключить область отображения девиации	Переключает режим отображения девиации между всем сканом и только контактной зоной.
	Адаптировать к антагонисту	Корректирует шину, чтобы устранить пересечения с антагонистом.
	Инструменты измерения	Создает линии разреза и измеряет расстояние между точками.

Панель инструментов: моделирование

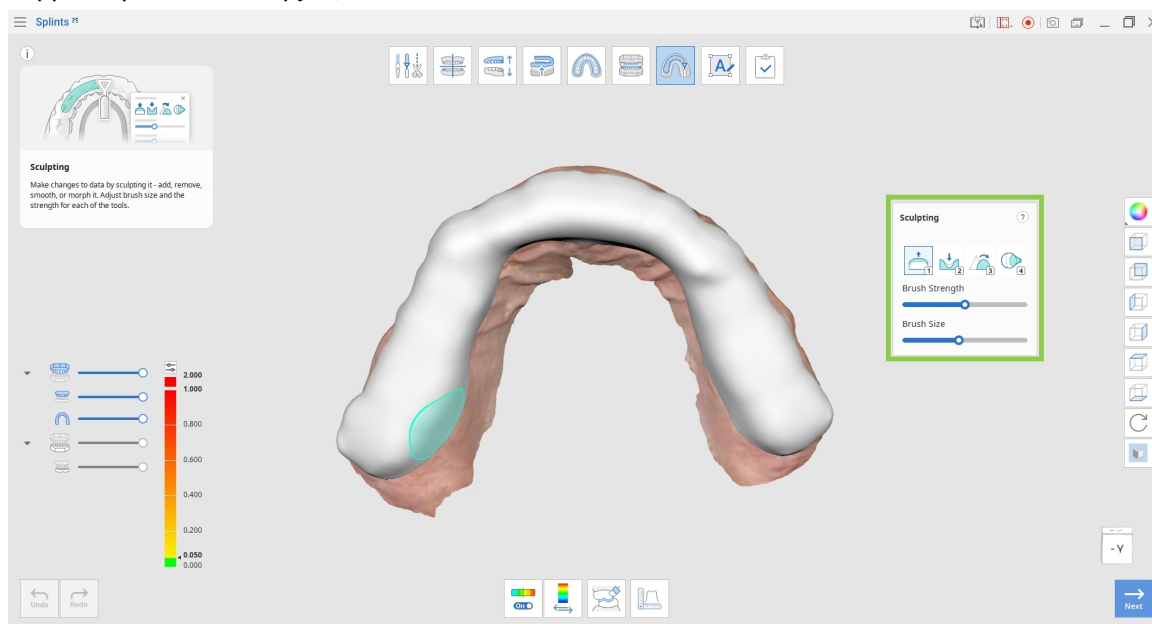
	Добавить	Используйте мышь для добавления данных на поверхность.
	Удалить	Используйте мышь для удаления части данных.
	Сгладить	Используйте мышь для сглаживания части данных.
	Морфинг	Используйте мышь для морфинга части данных.

Панель инструментов: инструменты измерения

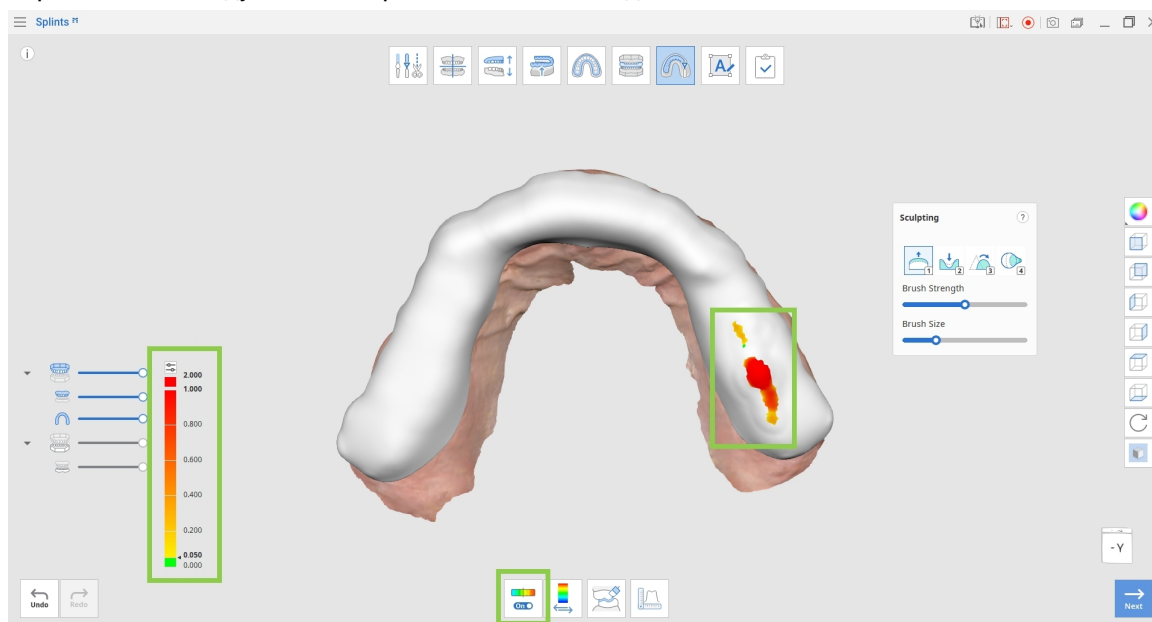
	Создать разрезы	Создает линии разреза.
	Смотреть перпендикулярно линии разреза	Располагает вид перпендикулярно выбранной линии разреза.
	Измерить расстояние по двум точкам	Измеряет расстояние между двумя точками.
	Измерить расстояние по трем точкам	Измеряет расстояние между точкой и прямой, определяемой двумя другими точками.

	Удалить результаты измерений	Удаляет результаты измерений и линии разреза.
---	-------------------------------------	--

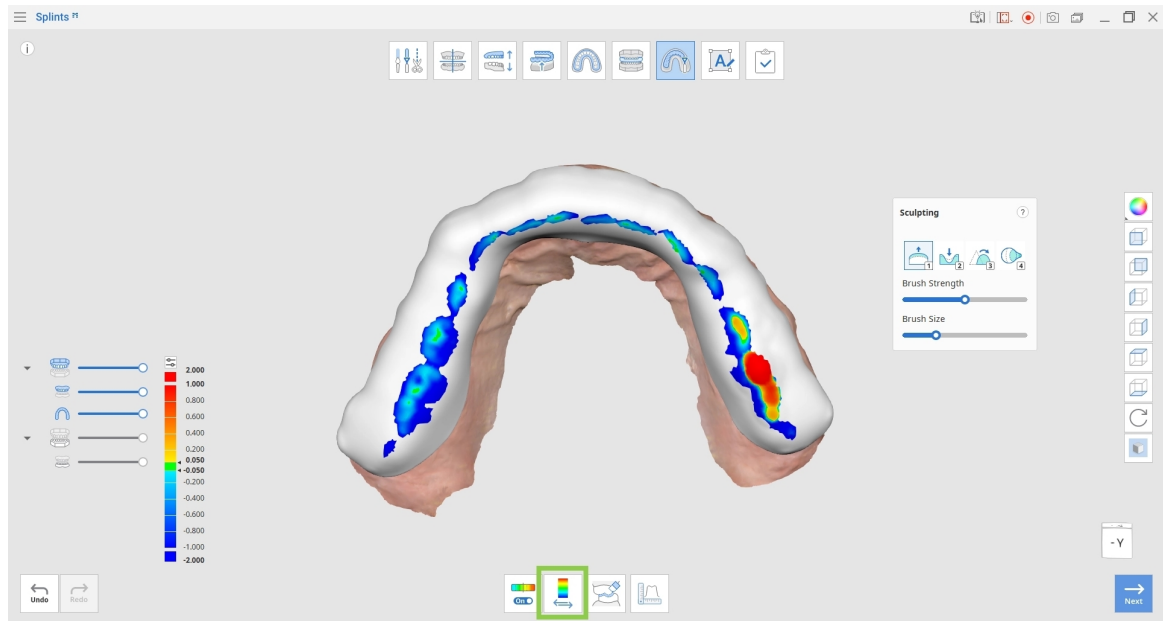
1. С помощью инструментов «Моделирование» можно добавлять, удалять, сглаживать данные или выполнять морфинг внешней поверхности шины. Это помогает более точно корректировать конструкцию шины.



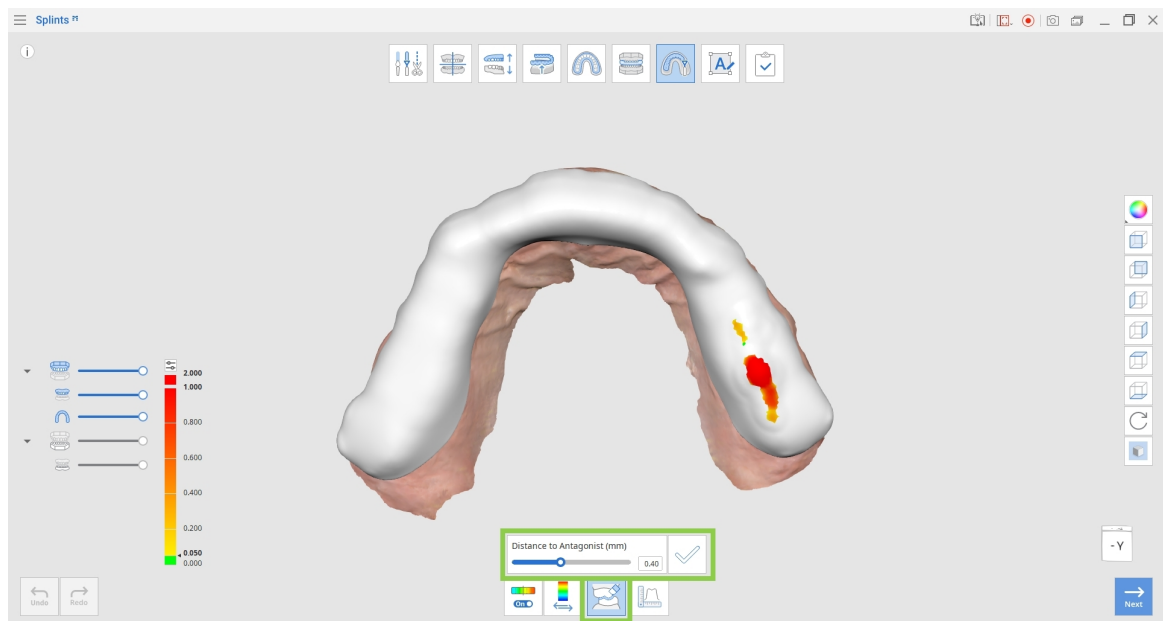
2. Включить цветовую карту для идентификации пересечений. Красные области обозначают пересечения между шиной и противоположными данными.



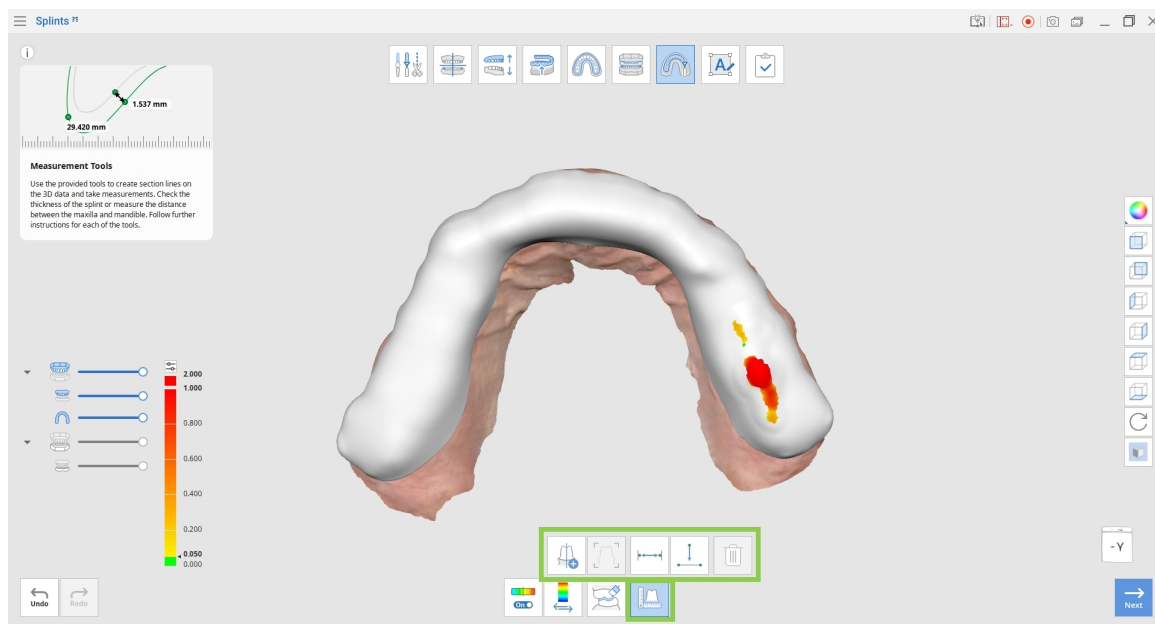
3. Нажмите «Переключить область отображения девиации», чтобы оценить расстояние до антагониста.



4. Нажмите «Адаптировать к антагонисту», чтобы удалить все пересечения между шиной и антагонистом.



5. Используйте «Инструменты измерения» для проверки толщины шины после редактирования. Создание линий разреза и измерение расстояний путем выбора точек на данных.



6. По завершении проектирования шины нажмите «Далее».

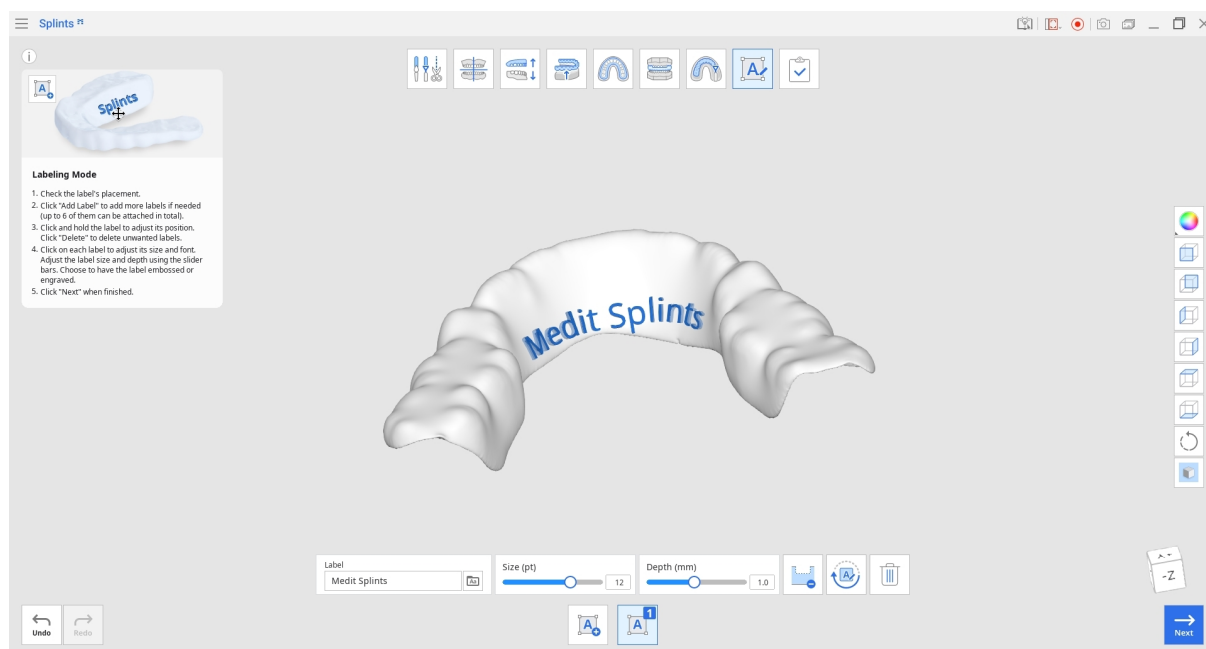
Режим маркировки

Режим маркировки предоставляет инструменты для создания и управления маркировками на поверхности шины. Маркировка по умолчанию (маркировка № 1) автоматически создается на внешней поверхности шины.



Примечание

Добавление маркировок необязательно.

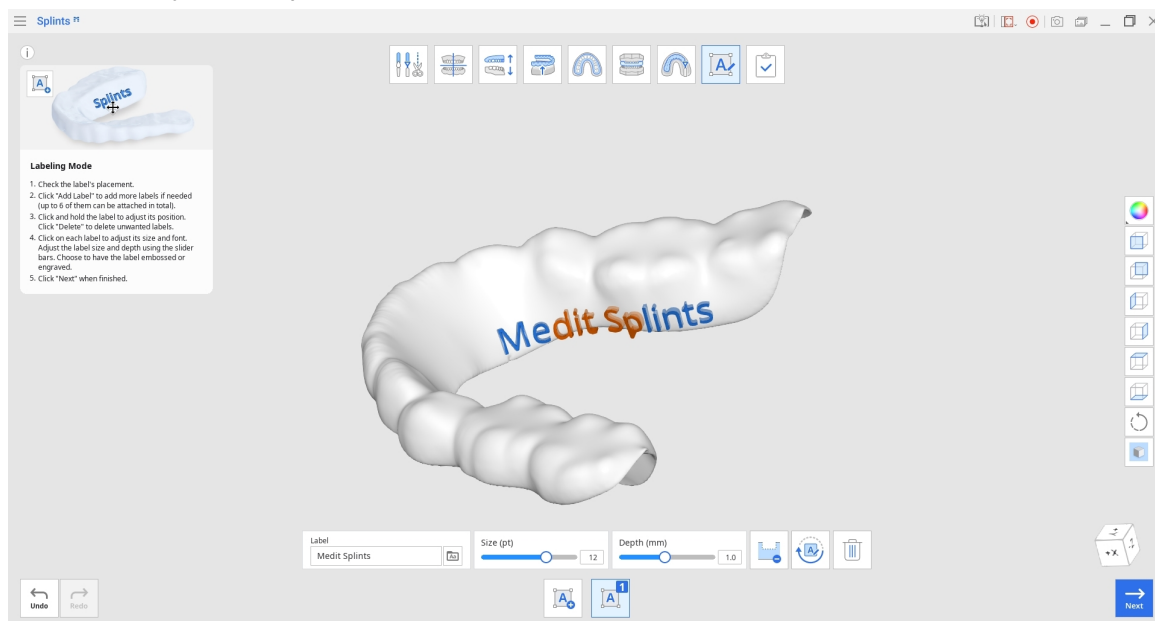


Панель инструментов

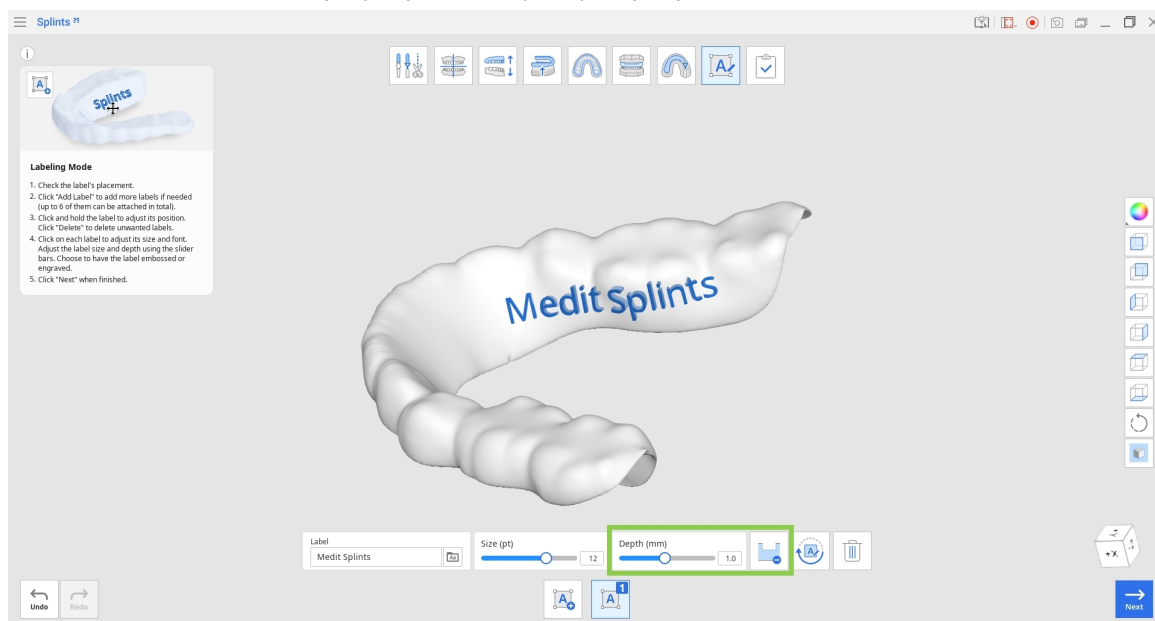
	Добавить маркировку	Добавляет новую маркировку на шину.
	Управление маркировкой № 1	Редактирование, тиснение или гравировка маркировки № 1.

	Управление маркировкой № 2	Редактирование, тиснение или гравировка маркировки № 2.
Label Medit splints 	Маркировка	Введите текст, который будет использоваться в качестве маркировки.
	Шрифт	Выберите шрифт для маркировки.
Size  12	Размер	Выберите размер маркировки.
	Гравировка	Маркировка тиснением.
	Тиснение	Нанесение маркировки тиснением.
	Повернуть на 180°	Поворачивает выбранную маркировку на 180°.
	Удалить	Удаляет текущую маркировку.

1. Проверьте правильность размещения автоматически созданной маркировки. Если какая-либо часть маркировки отображается оранжевым цветом, перетаскивайте ее до тех пор, пока она не будет отображаться полностью синим цветом.

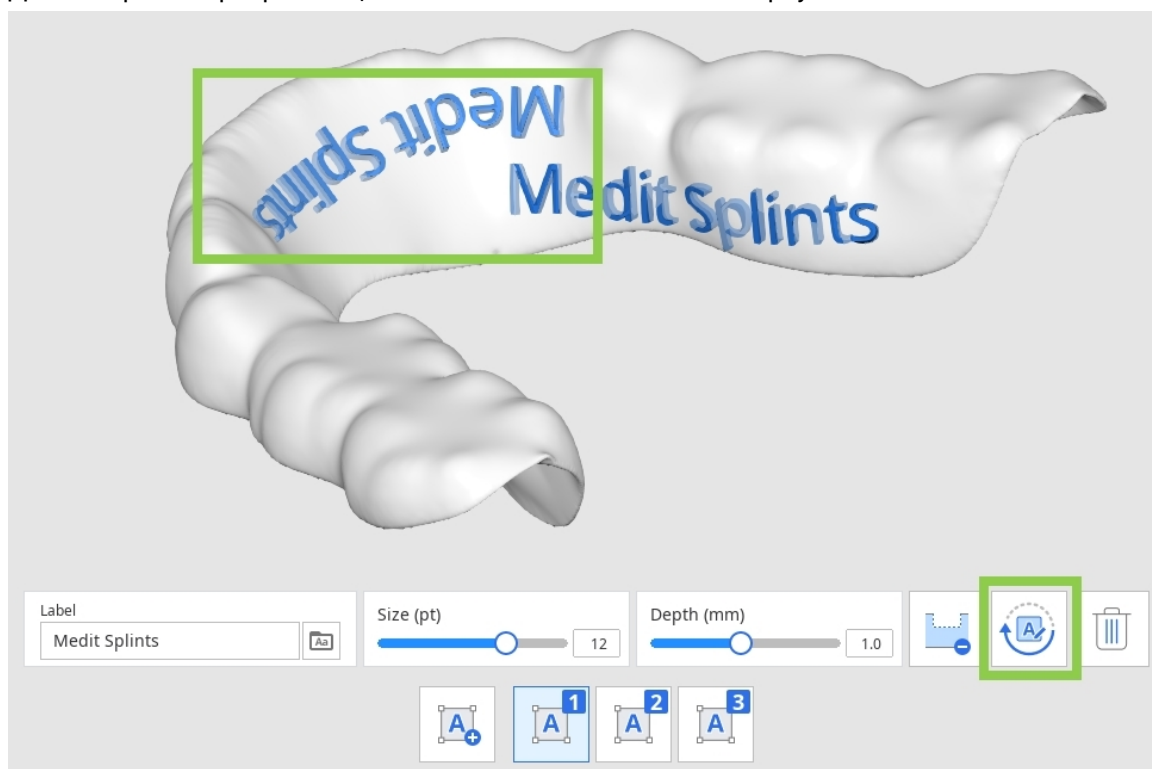


2. Нажмите кнопку «Тиснение/гравировка», чтобы изменить способ маркировки. При необходимости можно отрегулировать глубину маркировки.

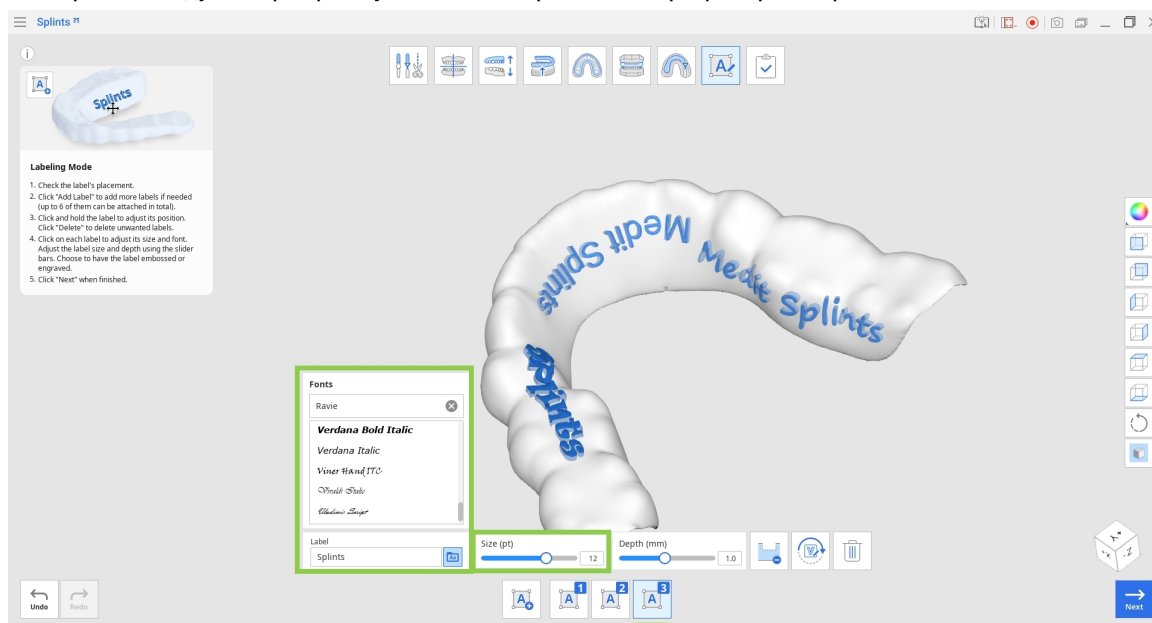


3. Чтобы добавить дополнительные маркировки, нажмите «Добавить маркировку». Можно создать до шести маркировок.

Для поворота маркировки щелкните по ней и нажмите «Повернуть на 180°».



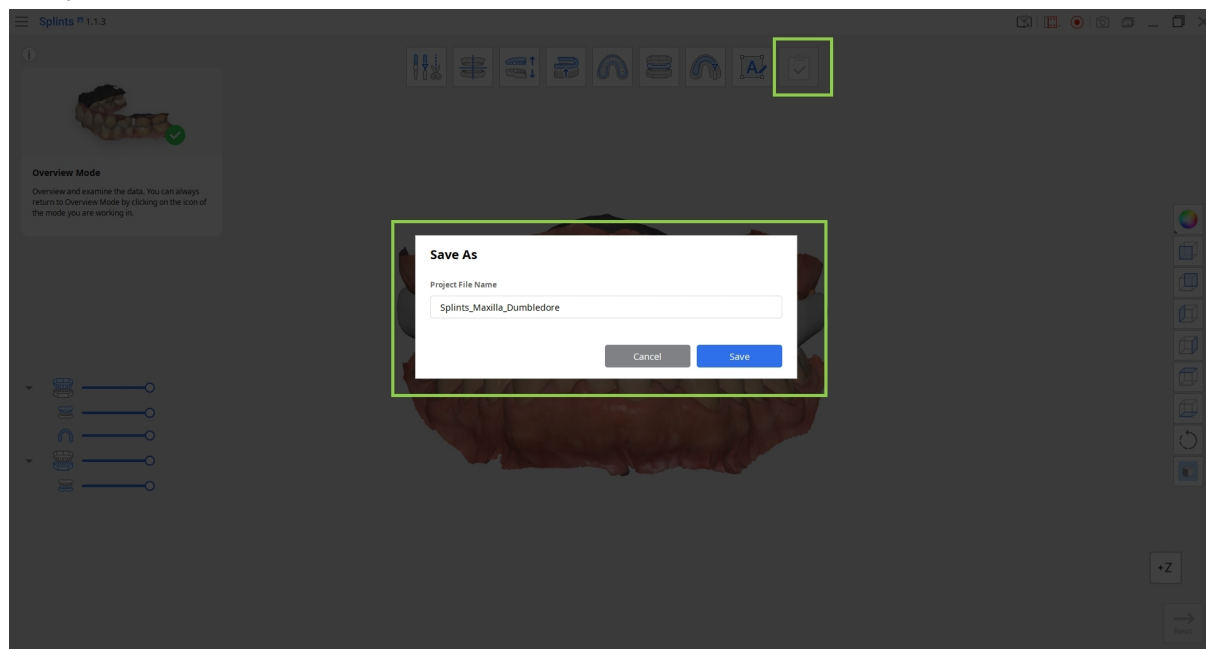
4. Чтобы удалить маркировку, выберите значок с номером маркировки и нажмите «Удалить».
5. Выберите каждую маркировку, чтобы настроить ее шрифт и размер.



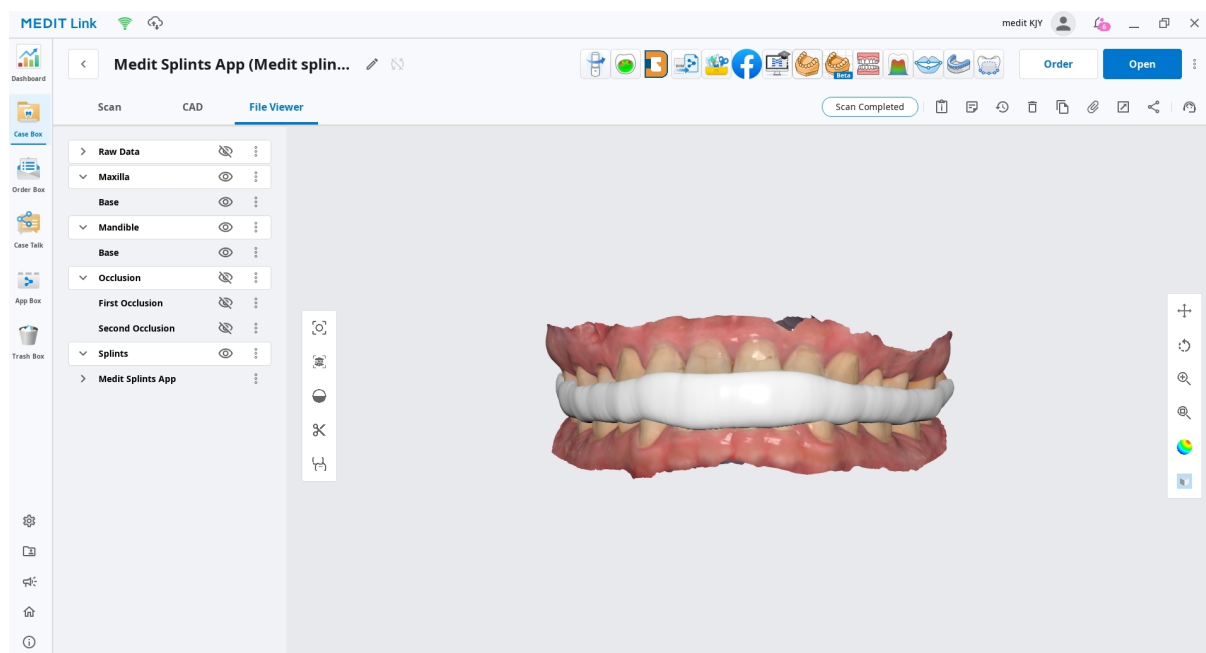
6. По завершении нажмите «Далее».

Завершить

После завершения процесса создания шины нажмите на последний значок в верхней части экрана, чтобы сохранить результаты в проекте Medit Link. Введите имя файла проекта и нажмите «Сохранить».



Сохраненные данные (файл проекта и окончательный проект шины) можно проверить в проекте Medit Link.



Уведомление о неблагоприятном событии

Пользователь и/или пациент обязаны незамедлительно сообщить о любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием устройства, производителю и компетентному органу государства-участника, на территории которого они находятся.

Контакты для связи с производителем:

Телефон: +82-02-2193-9600

Веб-сайт: www.medit.com

Электронная почта: support@medit.com

Контакты местного компетентного органа:

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 по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения): Предупреждение о проблеме с медицинским изделием

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

BfArM (Федеральный институт лекарственных средств и медицинских изделий):

Предупреждение о проблеме с медицинским изделием

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

MFDS (Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств):

Предупреждение о проблеме с медицинским изделием

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

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

MFDS (Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств):

Предупреждение о проблеме с медицинским изделием

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

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

European_EUDAMED

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

Australia

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

Canada

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

Brazil

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

Япония

<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>

Сообщения об ошибках и предупреждения

Заголовок	Сообщение
Регулировка окклюзионного взаимоотношения	Недостаточное расстояние между дугами. Увеличьте расстояние и повторите попытку.
Не удалось создать внешнюю поверхность	Убедитесь, что контур правильный, и повторите попытку.
Не удалось отрегулировать окклюзионное взаимоотношение	Сопоставьте данные с окклюзионной плоскостью в режиме сопоставления и повторите попытку.
Не удалось отрегулировать окклюзионное взаимоотношение	Обрежьте ненужные данные в режиме редактирования и повторите попытку.
Не удалось автоматически создать контур	Нажмите на зубы, чтобы создать точки и вручную нарисовать контур.
Не удалось адаптировать к антагонисту	Данные сканирования могут содержать шум или какие-либо артефакты. Используйте инструменты моделирования, чтобы вручную обрезать области пересечения, или вернитесь в режим редактирования, чтобы отредактировать данные.
Не удалось автоматически создать шину	Убедитесь, что введенное значение в режиме создания внутренней поверхности является правильным, и повторите попытку.
Не удалось автоматически создать шину	Убедитесь, что введенное значение в режиме коррекции окклюзии является правильным, и повторите попытку.

Заголовок	Сообщение
Не удалось автоматически создать шину	Убедитесь, что в режиме назначения контура введено правильное значение, и повторите попытку.
Не удалось автоматически создать шину	Убедитесь, что введенное значение в режиме создания внешней поверхности является правильным, и повторите попытку.
Не удалось автоматически создать шину	Убедитесь, что сопоставление в режиме сопоставления выполнено правильно, и повторите попытку.
Не удалось создать внешнюю поверхность	Убедитесь, что введенное значение является правильным, и повторите попытку. Проверьте правильность контура в режиме назначения контура и повторите попытку.
Не удалось создать внутреннюю поверхность	Убедитесь, что введенное значение является правильным, и повторите попытку.
Не удалось создать внешнюю поверхность	Убедитесь, что контур правильный, и повторите попытку.

Уполномоченный представитель

Контактные данные уполномоченных представителей производителя приведены ниже.

Australia	Спонсор: LC & Partners Pty Ltd Level 25, 100 Mount Street, North Sydney, NSW, 2060 Australia
-----------	---

Задняя сторона обложки

Ссылка для скачивания eIFU:

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

Веб-страница Medit:

<https://www.medit.com>

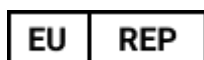


Импортер Европейского Союза в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany (Германия)

+49 170 90823911



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

Тел.: +82-2-2193-9600

Контакт службы поддержки

Эл. почта: support@medit.com

Тел.: +82-2-2193-9600