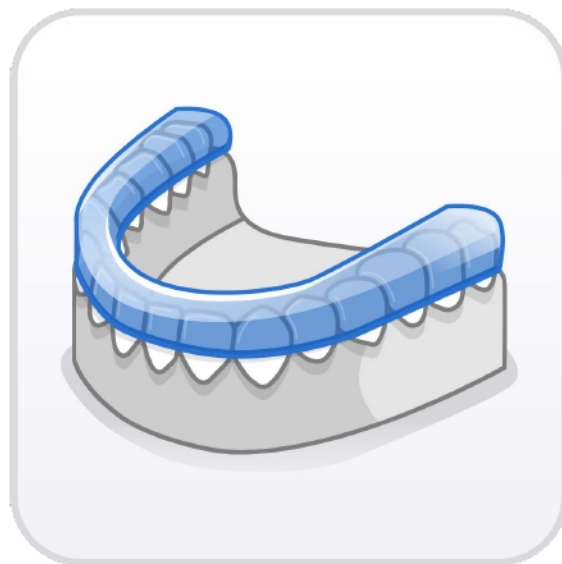


Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Символи	5
Огляд і загальні відомості	7
Огляд	7
Призначене використання	7
Показання до застосування	8
Протипоказання	8
Очікуваний профіль користувача	8
Цільові пацієнти	8
Рекомендації щодо безпеки пацієнтів	8
Керування ризиками безпеки та обробка помилок	9
Системні вимоги	10
Вимоги до мережі	10
Вимоги до безпеки	10
Інформація про кібербезпеку	11
Запобіжні заходи під час використання ІТ-мережі	12
Посібник із встановлення	13
Керування даними	15
Підготовка даних	15
Керування 3D-даними	17

Збереження даних	18
Користувачський інтерфейс	19
Рядок заголовка	20
Дерево даних	21
Кнопки керування діями	22
Бокова панель інструментів	22
3D-куб	23
Робочий процес	
Робочий процес	24
Про створення шини	24
Режими	27
Режим огляду	29
Режим редагування	30
Режим зіставлення	36
Режим регулювання оклюзії	39
Режим створення внутрішньої поверхні	41
Режим призначення контуру	45
Режим створення зовнішньої поверхні	48
Режим дизайну	50
Режим маркування	55
Завершити	59

Додаток

Повідомлення про небажані явища 60

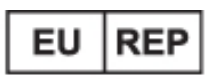
Повідомлення про помилки та попередження 62

Авторизований представник 64

Medit Splints

Задня сторона обкладинки 65

Символи

№	Символ	Визначення
1		Див. інструкцію з використання на вебсайті*
2		Див. інструкцію з використання або електронну інструкцію з використання
3		Застереження
4		Попередження
5		Використання лише за рецептом (США)
6		Дата виробництва
7		Виробник
8		Поради
9		Уповноважений представник у Європейському Союзі
10		Медичний пристрій
11		Серійний номер

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

**Якщо потрібна друкована версія посібника користувача, її буде надано безплатно за запитом до виробника за контактною інформацією, вказаною на останній сторінці. Паперовий посібник користувача буде надано протягом максимум 7 днів після отримання запиту користувача.*

Огляд і загальні відомості

Огляд

Застосунок Medit Splints забезпечує ефективний оптимізований робочий процес створення й проектування шин. Користувачі можуть прискорити процес за допомогою функції «Автоматичне створення», яка використовує попередньо визначені параметри для швидкого створення шин. Після автоматичного створення доступний повний набір інструментів редагування для точних коригувань і вдосконалень, що забезпечує клінічну й анатомічну точність.

Для сценаріїв, що потребують повного контролю з боку користувача, у режимі «Створення вручну» пропонується керований покроковий процес проектування шини, який забезпечує ретельне налаштування на кожному етапі.

Назва продукту	Програмне забезпечення CAD/CAM
Торгова назва	Medit Splints
Назва моделі	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.5
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Призначене використання

Medit Splints — це програмне забезпечення для створення стоматологічних шин, які захищають зуби, скронево-нижньощелепні суглоби й м'язи, а також стабілізують оклюзію. Воно дає користувачам змогу виконувати такі задачі, як зіставлення даних сканування, регулювання оклюзійних відносин між даними щелеп, створення внутрішніх поверхонь, визначення контурів шин, проектування зовнішніх поверхонь, редагування даних сканування та додавання маркування на шини.

Програму слід використовувати відповідно до діагнозу та плану лікування, визначених стоматологом, а її використання в конкретних випадках лікування має бути підтверджено консультаціями зі стоматологом. Програма не повинна використовуватися для цілей, відмінних від тих, які описані в пункті «Цільове використання».

Показання до застосування

Програмне забезпечення призначене для використання стоматологами для проектування стоматологічних апаратів. Отримані стоматологічні апарати можуть використовуватися, на розсуд стоматолога, для пацієнтів, які потребують ведення таких станів, як бруксизм або розлади скронево-нижньощелепного суглоба. Саме програмне забезпечення не діагностує, не лікує та не здійснює безпосереднього ведення жодного медичного стану.

Протипоказання

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

Очікуваний профіль користувача

Це програмне забезпечення призначене для використання спеціалістами в галузі стоматології, які мають базове уявлення про стоматологічні процедури та термінологію, необхідне для ефективної роботи та інтерпретації результатів. До них належать, зокрема, стоматологи, гігієністи та зубні техніки.

Цільові пацієнти

Програмне забезпечення можна використовувати для проектування стоматологічних апаратів для ортодонтичних пацієнтів, осіб із апное уві сні, спортсменів і пацієнтів із розладом скронево-нижньощелепного суглоба або бруксизмом.

Рекомендації щодо безпеки пацієнтів

Погано спроектовані або тісні шини можуть зашкодити здоров'ю пацієнта, спричинивши пошкодження зубів, карієс і проблеми з коренями. Вони також можуть призводити до дискомфорту та труднощів під час мовлення й приймання їжі, особливо на ранніх етапах носіння.

Тому, хоч програмне забезпечення може полегшити процеси діагностики та планування лікування, всі рішення повинні прийматися кваліфікованим стоматологом, який має повне уявлення про функціональність програмного забезпечення та інтерпретацію даних. На кожному етапі процесу проєктування шини є достатньо можливостей для виявлення та виправлення будь-яких неточностей чи помилок, які можуть призвести до серйозних травм. Стоматолог повинен уважно стежити за процесами проєктування та прийняття рішень.

Перед встановленням пацієнту остаточний варіант протеза завжди перевіряється та коригується кваліфікованим лікарем, що дозволяє мінімізувати реальний клінічний ризик.

Керування ризиками безпеки та обробка помилок

Після усунення проблеми, якщо необхідно оновити програму, наприклад випустити новий інсталяційний файл або застосувати файли виправлень, оновлення офіційно розповсюджується через відділ продажу/спеціалістів з технічних продажів головного офісу разом з інструкцією до застосування для відповідальної особи в компанії або на місці проблеми.

За потреби про розв'язання проблеми безпеки може бути додатково оголошено на вебсайті.

Під час усунення проблем і відновлення після збоїв можуть виникати тимчасові обмеження в роботі системи, покликані забезпечити її стабільність і цілісність даних:

- До завершення процесу відновлення дані пацієнтів можуть бути тимчасово недоступними.
- Клінічні робочі процеси можуть бути перервані, нормальна робота поновиться після виконання адміністративних дій. У ході цього процесу дані пацієнтів автоматично не видаляються.
- На екрані з'явиться попередження, і введення додаткових даних буде обмежено до розв'язання проблеми.
- Сеанси користувачів можуть бути автоматично завершені, щоб запобігти несанкціонованому доступу.

Процедура реагування на інциденти безпеки

1. Повідомлення про проблеми безпеки
2. Інформування про результати початкового аналізу та перебіг роботи
3. Розв'язання проблеми
4. План розв'язання проблеми/його реалізація
5. План розв'язання проблеми/інформування про результати

Системні вимоги

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz або вище
RAM	Мінімум 16 GB
Відеокарта	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 ГБ) або вище
OS	Windows 10 64-розрядна, Windows 11 64-розрядна

macOS

CPU	8-ядерний або вище
RAM	Мінімум 16 GB
Чип	M1/M2 або вище
OS	Sonoma 14 або новіше

Вимоги до мережі

1. Тип мережі: дротова LAN або Wi-Fi (WPA2 або вище)
2. Пропускна здатність: мінімум 100 Мбіт/с (рекомендовано 1 Гбіт/с)
3. Протокол: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Затримка: в середньому менше ніж 50 мс

Вимоги до безпеки

1. Аутентифікація: пароль повинен бути довжиною від 8 до 16 символів і містити комбінацію щонайменше трьох з наступних елементів: літери, цифри та спеціальні символи. Паролі приймаються лише англійською мовою.

2. Шифрування: TLS 1.2 або вище, передавання за допомогою HTTPS
3. Антивірусний захист і виправлення: потрібно підтримувати актуальність операційної системи та антивірусного ПЗ

Це програмне забезпечення постійно відстежує події безпеки, такі як несанкціонований доступ, спроби злому та порушення цілісності даних.

Запобігання несанкціонованому доступу:

Доступ до внутрішніх серверів та інформації про пацієнтів мають виключно особи, яким у Medit Link надано права адміністратора. Під час реєстрації кожному користувачеві призначаються дозволи облікового запису для керування доступом і запобігання несанкціонованому доступу.

Інформація про кібербезпеку

Medit Splints не отримує доступ до жодних персональних даних, за якими можна ідентифікувати особу, та захищеної медичної інформації пацієнтів з Medit Link. У цій системі обмін даними та API-запити використовують файли даних сканування, що ідентифікуються виключно за ідентифікатором проєкту пацієнта, а не за даними, за якими можна ідентифікувати особу, або захищеною медичною інформацією пацієнтів.

Підготовка та робота з пристроєм

- Процедура встановлення продукту: керування через хмару
- Обов'язкове підтвердження користувача під час створення облікового запису Medit Link:
 - Створення облікового запису користувача в Medit Link
 - Надсилання електронного листа для підтвердження облікового запису
 - Підтвердження облікового запису користувачем
 - Вхід користувача до системи
- Посібник з усунення несправностей: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Потрібні ресурси, навчання та кваліфікація користувачів

- Адміністратори та оператори локальної мережі повинні мати кваліфікацію в галузі інформаційних технологій (налаштування мережі, сервера та безпеки операційної системи).
- Керування хмарними сервісами виконується на платформі AWS адміністраторами Medit (які мають сертифікацію AWS).

Інформація для перевірки правильності встановлення та безпечної роботи

- Оновлення Medit Splints
 - Виконайте оновлення через App Box у Medit Link. (Буде завантажено та встановлено найновіший інсталяційний файл Medit Splints.)

- Запустіть Medit Splints, щоб перевірити встановлену версію.
- Якщо потрібні оновлення, пов'язані з безпекою, встановіть оновлену версію Medit Splints таким самим способом.
- Хмарні сервіси: керування та моніторинг за допомогою AWS Trusted Advisor із регулярними оновленнями для застосування необхідних заходів безпеки.
- Резервне копіювання та відновлення даних і параметрів
 - Керування даними здійснюється локально за допомогою Medit Link, а резервні копії зберігаються у хмарі.
 - За потреби ви можете завантажувати дані та виконувати резервне копіювання/відновлення.
 - Вихідні файли IOSC зберігаються не більше 6 місяців.
 - Журнали дій користувача зберігаються протягом 3 місяців і можуть бути видалені вручну.
 - Збережені дані можна видалити у розділі Case Box у Medit Link. Відповідальність за це видалення лежить на користувачеві, що його виконує.
 - Проекти можна перенести за допомогою інструмента конвертації проєктів в меню Medit Link «Параметри».
 - Коли видаляється обліковий запис користувача, всі дані користувача (наприклад, особиста інформація, журнали використання, як-от входи до системи та використання функцій) і дані бази даних видаляються без можливості відновлення.
- Цілісність і перевірка оновлень безпеки програмного забезпечення
 - Виконуваний файл Medit Splints автоматично отримує цифровий підпис під час встановлення та перевірки, тому користувачам не потрібно виконувати жодних додаткових дій.

Запобіжні заходи під час використання IT-мережі

Вказівки

Використання медичного програмного забезпечення в IT-мережі може призвести до виникнення раніше не виявлених ризиків для пацієнтів, користувачів або третіх осіб. Відповідальній організації рекомендується виявляти, аналізувати, оцінювати та контролювати ці ризики.

Небезпечні ситуації

- Обов'язково забезпечте захист системи за допомогою останньої версії антивірусного програмного забезпечення та активного брандмауера.

- Під'єднання мережі до будь-якого пристрою, відмінного від Medit Splints, може призвести до потенційного зараження вірусами або несанкціонованої зміни даних. Перед початком роботи переконайтеся, що мережа працює під належним адміністративним контролем.
- Навіть якщо налаштовано автоматичне резервне копіювання, воно не буде виконано, якщо програмне забезпечення не запущене або якщо вказане місце для резервного копіювання недоступне.

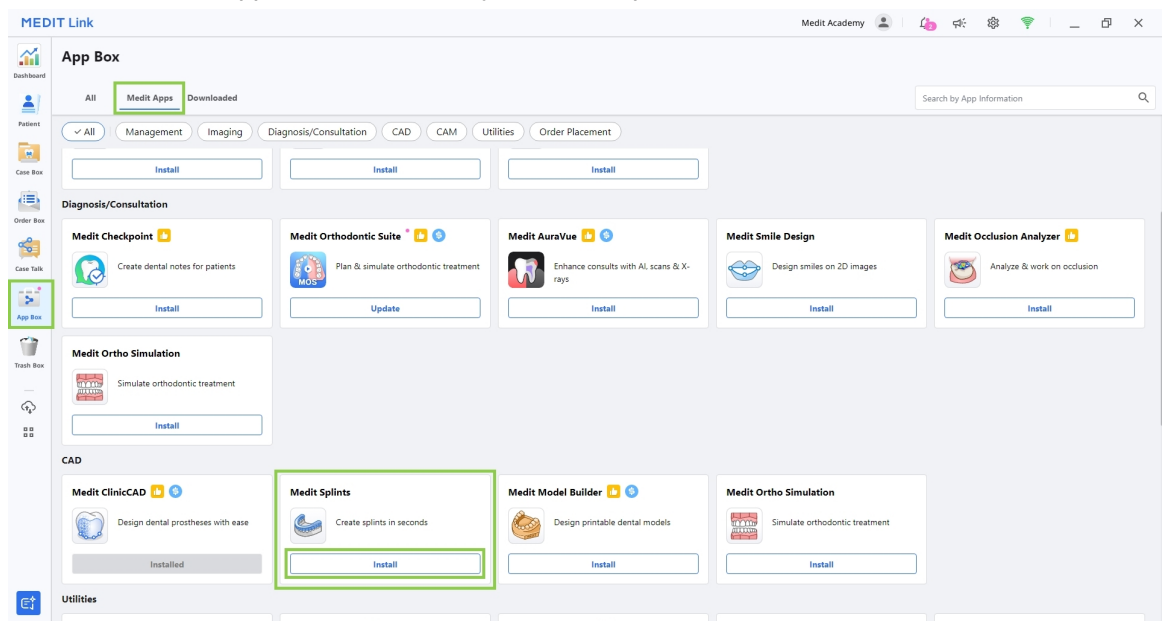
Подальші зміни в IT-мережі можуть спричинити нові ризики та вимагати додаткового аналізу. До таких змін належать:

1. Зміни конфігурації IT-мережі.
2. Додавання до IT-мережі елементів (апаратного забезпечення, програмних платформ або програмних застосунків).
3. Видалення елементів з IT-мережі.
4. Оновлення програмних застосунків в IT-мережі.
5. Оновлення програмних платформ або програмних застосунків в IT-мережі.

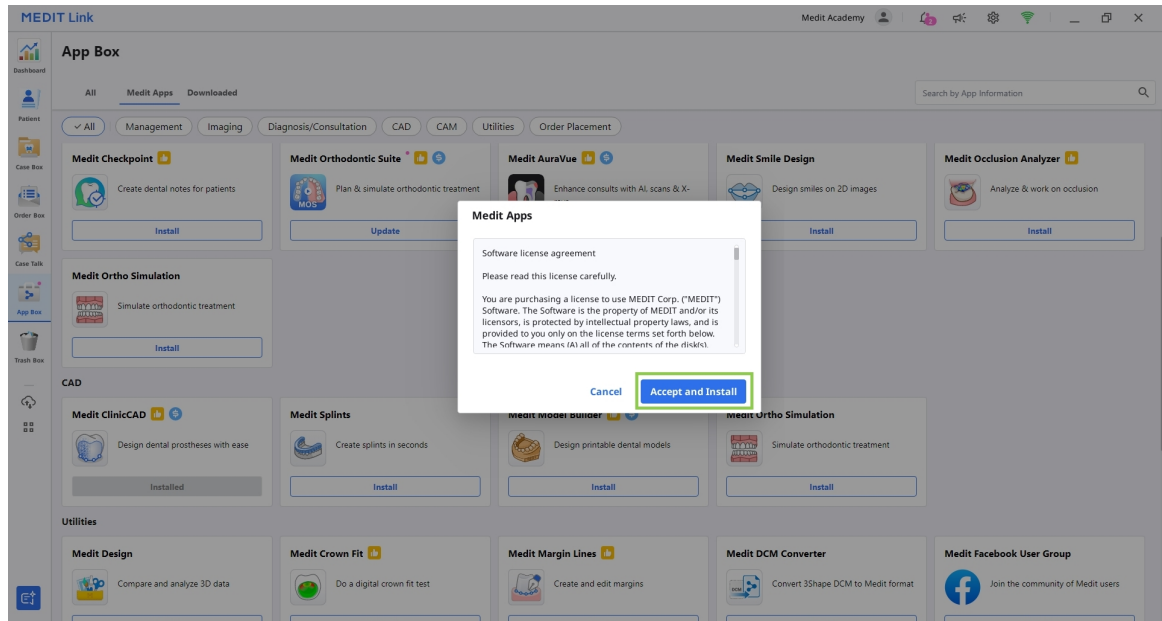
У випадку інциденту в галузі кібербезпеки, якщо ПЗ виявлення загроз виявить загрозу, користувач зобов'язаний повідомити про це виробника та компетентний орган держави-учасниці.

Посібник із встановлення

1. Увійдіть до свого облікового запису Medit Link і перейдіть до App Box у меню зліва.
2. На вкладці Medit Apps знайдіть застосунок Medit Splints і натисніть «Встановити».



3. Прочитайте Ліцензійну угоду на програмне забезпечення та підтвердьте встановлення застосунку, натиснувши кнопку «Прийняти та встановити».



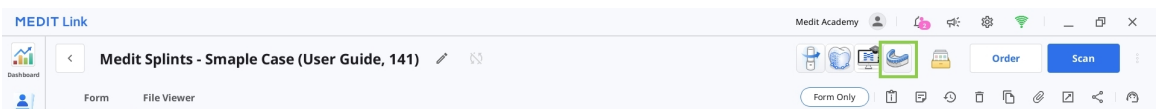
4. Застосунок буде завантажено й встановлено автоматично. Процес встановлення може тривати декілька хвилин.



Застереження

Не вимикайте комп'ютер і не закривайте Medit Link під час процесу встановлення.

5. Після встановлення застосунку ви можете запустити його з будь-якого проєкту в Medit Link, натиснувши значок застосунку у верхньому правому куті вікна «Деталі проєкту».



6. Щоб видалити застосунок, відкрийте App Box і знайдіть застосунок Medit Splints. Виберіть картку застосунку, щоб відкрити сторінку з його деталями, та натисніть «Видалити».

Керування даними

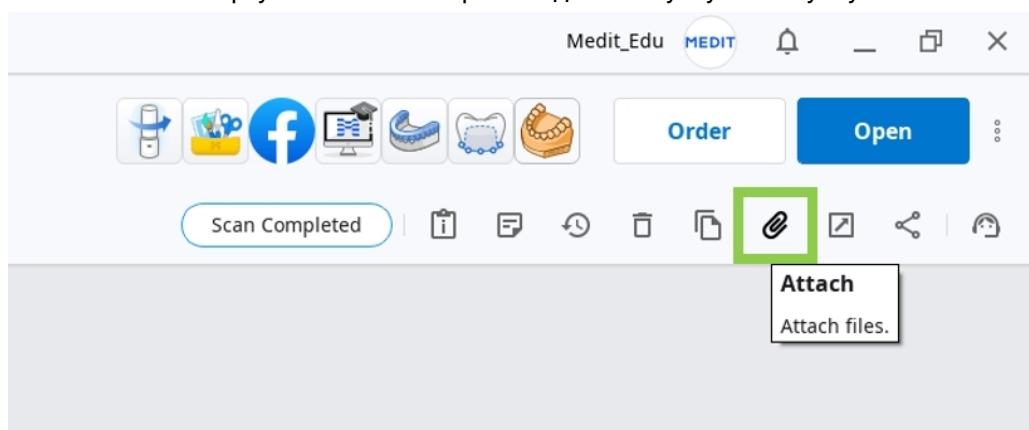
Підготовка даних

Користувач повинен підготувати дані сканування принаймні для однієї дуги в підтримуваному форматі файлу, як-от meditMesh, OBJ, PLY або STL. Дані автоматично імпортуються з проєкту Medit Link або завантажуються вручну під час запуску застосунку.

Дані сканування можна завантажити в проєкт одним із наведених нижче способів.

1. Автоматичний імпорт із проєкту Medit Link

Виконайте сканування в Medit Scan for Clinics або Medit Scan for Labs або імпортуйте локальні дані за допомогою функції «Прикріпити» у вікні «Деталі проєкту». Усі дані, доступні в проєкті, автоматично імпортуються в Medit Splints під час запуску застосунку.



2. Імпорт вручну після запуску

Якщо потрібні дані сканування недоступні в проєкті, їх можна імпортувати з локальних файлів після запуску застосунку. Використайте опцію «Імпорт локальних файлів» у діалоговому вікні «Призначити дані».

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

Якщо застосунок знову відкривається з того самого проєкту Medit Link, можна завантажити раніше збережений проєкт і продовжити роботу над ним.

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

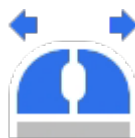
7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

Керування 3D-даними

Керувати 3D-даними можна як за допомогою миші, так і за допомогою клавіатури та миші.

Керування 3D-даними за допомогою миші

Збільшити/зменшити	Прокрутіть коліщатко миші.	
Фокус-масштабування	Двічі клацніть дані.	
Підігнати	Двічі клацніть фон.	
Обертати	Клацніть правою кнопкою миші та перетягніть.	
Панорамувати	Утримуйте обидві кнопки (або коліщатко) та перетягніть.	

Керування 3D-даними за допомогою миші та клавіатури

	Windows	macOS
Збільшити/зменшити	 + 	 + 
Обертати	 + 	 + 

	Windows	macOS
Панорамувати		

Збереження даних

Існує кілька способів збереження даних проєкту:

1. Натисніть «Завершити» у верхній частині екрана, щоб фіналізувати проєкт і дизайн шини та зберегти їх у проєкті Medit Link.
2. Натисніть «Далі» у режимі маркування, щоб фіналізувати проєкт і дизайн шини та зберегти їх у проєкті Medit Link.
3. Натисніть «Меню» в рядку заголовка й виберіть «Зберегти як», щоб зберегти проєкт у поточному стані.

Примітка

Ви можете зберегти результати роботи над незавершеним проєктом, навіть якщо закриєте програму до того, як перейдете до фінального етапу робочого процесу.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

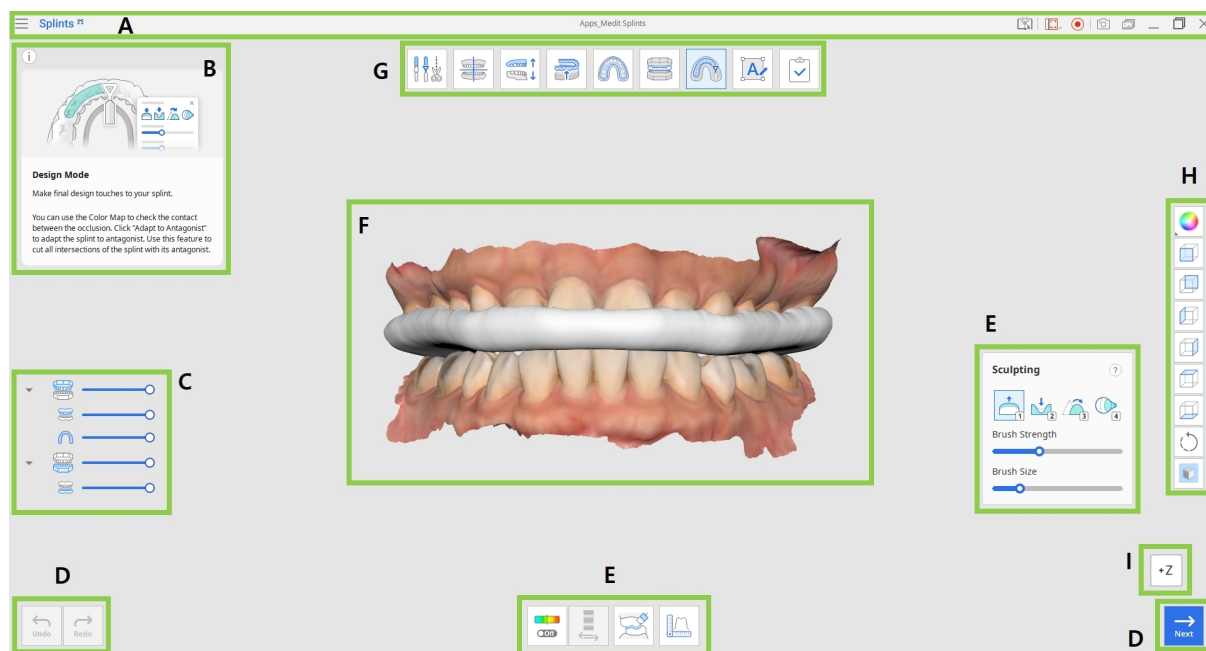
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Користувачький інтерфейс

Огляд користувацького інтерфейсу



A	Рядок заголовка
B	Інформаційне вікно
C	Дерево даних
D	Кнопки керування діями
E	Панелі інструментів
F	3D-дані
G	Робочий процес
H	Бокова панель інструментів
I	3D-куб

Примітка

Зверніть увагу, що це загальний огляд основних елементів. Деякі елементи інтерфейсу можуть трохи відрізнятися залежно від мети кожного етапу робочого процесу.

Рядок заголовка

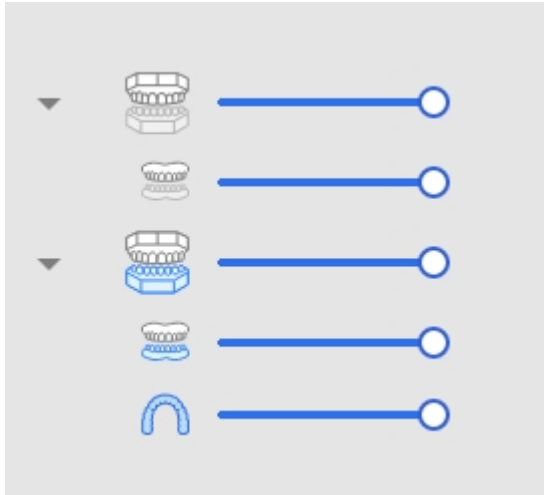
Рядок заголовка — це панель у верхній частині вікна застосунку, яка містить основні елементи керування праворуч та меню програми ліворуч. Також тут показується назва додатка та відкритого випадку.

	Меню	Керування відкритим проектом, доступ до наявних допоміжних ресурсів, а також перегляд відомостей про застосунок.
	Довідковий центр	Переносить на сторінку Довідкового центру Medit, присвячену цьому застосунку.
	Вибрати зону запису відео	Дозволяє вказати зону для запису відео.
	Почати запис відео	Дозволяє почати або зупинити запис відео екрана.
	Знімок екрана	Дозволяє зробити знімок екрана. Зробіть знімок екрана програми з рядком заголовка або без нього, використовуючи автоматичний вибір, або клацніть та перетягніть, щоб захопити лише потрібну зону.

	Диспетчер знімків екрана	Дозволяє переглядати, експортувати та видаляти знімки екрана. Після завершення роботи всі отримані зображення будуть автоматично збережені в проєкті.
	Згорнути	Згортає вікно застосунку.
	Відновити	Максимізує або відновлює вікно застосунку.
	Вихід	Закриває застосунок.

Дерево даних

Дерево даних розташоване в лівій частині екрана та показує список даних проєкту, організованих у групи. Для керування видимістю даних натисніть їхній значок у дереві або змініть їхню прозорість переміщенням повзунка. Структура може трохи відрізнятися залежно від цілей конкретного етапу чи інструмента.

	Верхньощелепна група • Верхня щелепа Нижньощелепна група • Нижня щелепа • Шина
---	---

Кнопки керування діями

Керування загальним робочим процесом здійснюється за допомогою трьох кнопок. Вони розташовані в нижніх кутах вікна додатка.

Кнопка «Завершити» з'явиться лише на завершальному етапі.

Скасувати дію	Скасування попередньої дії.
Повторити	Повторює попередню дію.
Далі	Застосовує зміни та переносить на наступний етап.

Бокова панель інструментів

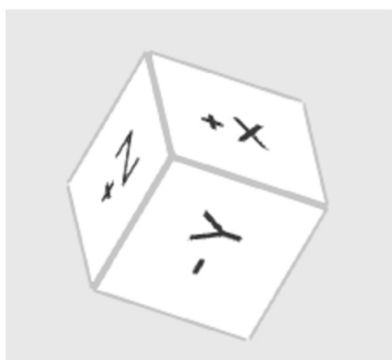
Бокова панель інструментів розташована у правій частині екрана та містить ряд інструментів для візуалізації та керування даними.

	Змінити режим показу даних	Перемикає між різноманітними варіантами показу даних. (Текстурований/Текстурований із гранями/Монохромний/Монохромний із гранями/Каркас)
	Вид осі +Z	Показує вид спереду.
	Вид осі -Z	Показує вид ззаду.
	Вид осі -X	Показує вид ліворуч.

	Вид осі +X	Показує вид праворуч.
	Вид осі +Y	Показує вид зверху.
	Вид осі -Y	Показує вид знизу.
	Обертати	Дозволяє обертати дані за допомогою клацання й перетягування.
	Параметри сітки	Показує або ховає сітку (увімкн./вимкн. накладення). Натисніть кілька разів, щоб керувати параметрами накладання.

3D-куб

3D-куб показує орієнтацію 3D-зображення. Він обертається одночасно з 3D-даними, щоб допомогти зрозуміти розташування даних у тривимірному просторі. Ви можете клацнути видиму грань куба, щоб обернути дані та побачити їх із потрібної точки перегляду.



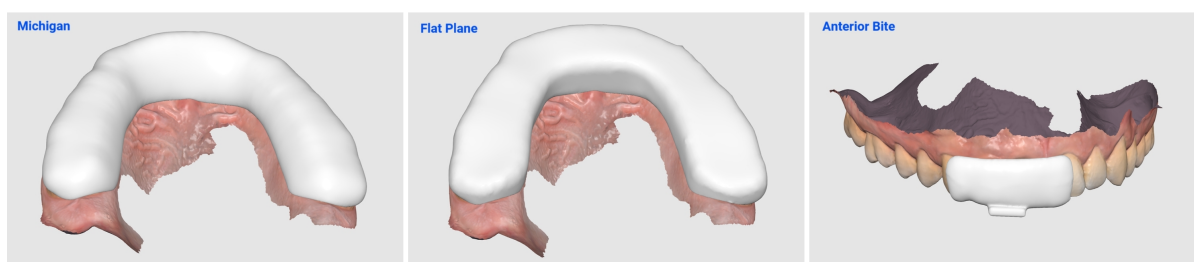
Робочий процес

Про створення шини

Після призначення даних сканування користувач підтверджує два ключові аспекти створення шини.

Спочатку визначаються цільова дуга та тип шини. Доступні три типи шин, і залежно від вибраного типу до контуру та зовнішньої поверхні шини застосовуються певні модифікації.

Тип шини	Опис
Мічиган	Шина з повним покриттям для всіх загальних випадків.
Плоска шина	Шина з повним покриттям з пласкою гладкою зовнішньою поверхню, що забезпечує безперешкодний рух нижньої щелепи.
Передня накусна шина	Шина, як покриває лише частину передніх зубів і запобігає контакту між задніми зубами та іклами.



Далі вибирається метод проєктування: автоматично або вручну. Подальший робочий процес залежить від вибраного методу.

Автоматичне створення

Автоматичне створення — це автоматизований процес проєктування шини на основі попередньо встановлених параметрів. Робочий процес складається з трьох етапів: Режим огляду → Режим дизайну → Режим маркування.



Примітка

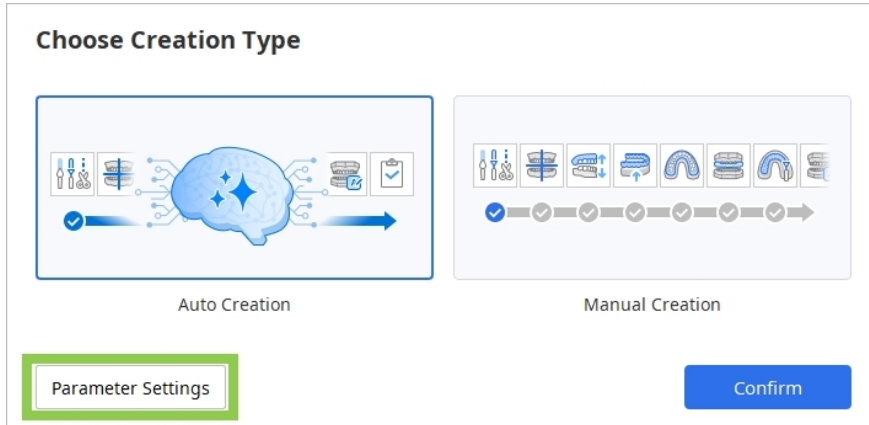
Детальну інформацію про режими див. далі в цьому розділі.

У разі першого вибору функції «Автоматичне створення» після встановлення застосунку для автоматичного створення шини використовуються параметри за замовчуванням. Попередньо встановлені параметри за замовчуванням такі:

Режим	Параметр	Значення за замовчуванням
Режим регулювання оклюзії	Відстань до антагоніста	1.5 mm
Режим створення внутрішньої поверхні	Зміщення внутр. поверхні	0.10 mm
	Згладити поверхню	4/5
	Кут	0.1°
	Ретенція	0 mm
Режим призначення контуру	Букальна сторона	половина висоти зубів
	Лінгвальна сторона	половина висоти зубів
Режим створення зовнішньої поверхні	Лінгвальна й букальна товщина	1.50 mm
	Згладити поверхню	5/5
	Двошарова шина	Вимкнути

Після першого використання останні застосовані параметри автоматично зберігаються та використовуються для наступних процесів автоматичного створення.

Щоб переглянути та змінити параметри, виберіть «Параметри» перед створенням шини.



Choose Creation Type

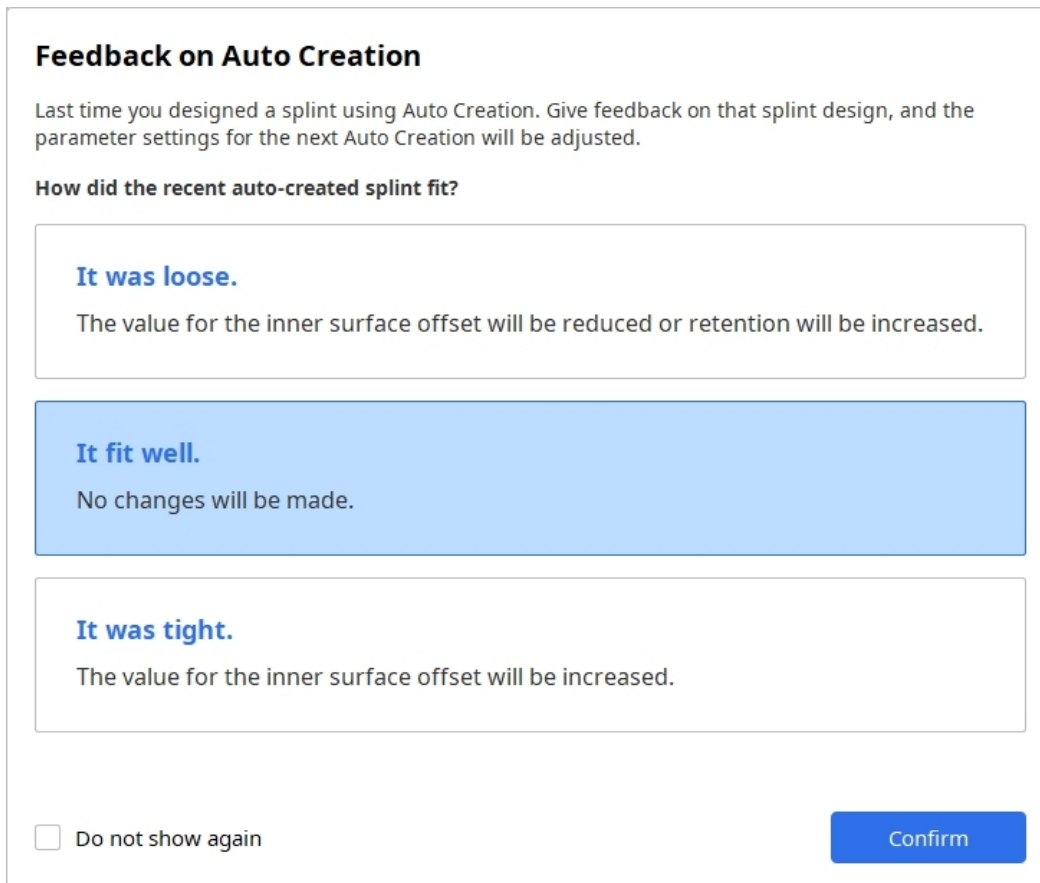
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

Після використання функції «Автоматичне створення» під час наступного запуску Medit Splints буде запитано відгук щодо останньої автоматично створеної шини. На основі відповіді користувача програма навчатиметься й автоматично налаштовуватиме параметри, щоб покращити прилягання майбутніх спроектованих шин. Надання відгуку не є обов'язковим.



Feedback on Auto Creation

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

How did the recent auto-created splint fit?

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

It fit well.
No changes will be made.

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

☐ Do not show again

Confirm

Створення вручну

Створення вручну — це покроковий процес створення шини, який забезпечує більшу гнучкість для виконання точних коригувань. Робочий процес створення вручну такий:

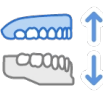
Режим огляду → Режим редагування → Режим зіставлення* → Режим регулювання оклюзії* → Режим створення внутрішньої поверхні* → Режим призначення контуру* → Режим створення зовнішньої поверхні* → Режим дизайну → Режим маркування

Режими, позначені зірочкою (*), включають автоматичний аналіз передніх і задніх зубів. На основі цього аналізу після переходу на етап генеруються запропоновані результати. Запропоновані результати можна переглянути та за потреби змінити, після чого потрібно натиснути «Далі».

Режими

Повний робочий процес складається з 8 режимів, кожен із яких представляє певний етап процесу проєктування. Ці етапи потрібно виконати в послідовності, у якій вони показуються вгорі.

Якщо оклюзію було проскановано у відкритому стані або якщо присутня лише одна дуга, етап «Режим регулювання оклюзії» можна пропустити. Після завершення етапу «Режим дизайну» процес може перейти безпосередньо до фінального етапу «Завершити», а результати можна зберегти до Medit Link.

	Режим огляду	Перевірте дані сканування
	Режим редагування	Дозволяє редагувати та обрізати дані за допомогою широкого набору функцій.
	Режим зіставлення	Зіставляє дані з оклюзійною площиною.
	Режим регулювання оклюзії	Дозволяє регулювати оклюзійні відносини.

	Режим створення внутрішньої поверхні	Дозволяє створити внутрішню поверхню шини.
	Режим призначення контуру	Дозволяє призначити зону для створення шини.
	Режим створення зовнішньої поверхні	Дозволяє створити зовнішню поверхню шини.
	Режим дизайну	Дозволяє спроектувати шину за допомогою наданих інструментів.
	Режим маркування	Дозволяє нанести на шину маркування за допомогою гравіювання або тиснення тексту.
	Завершити	Завершення роботи з шиною та збереження результатів до Medit Link.

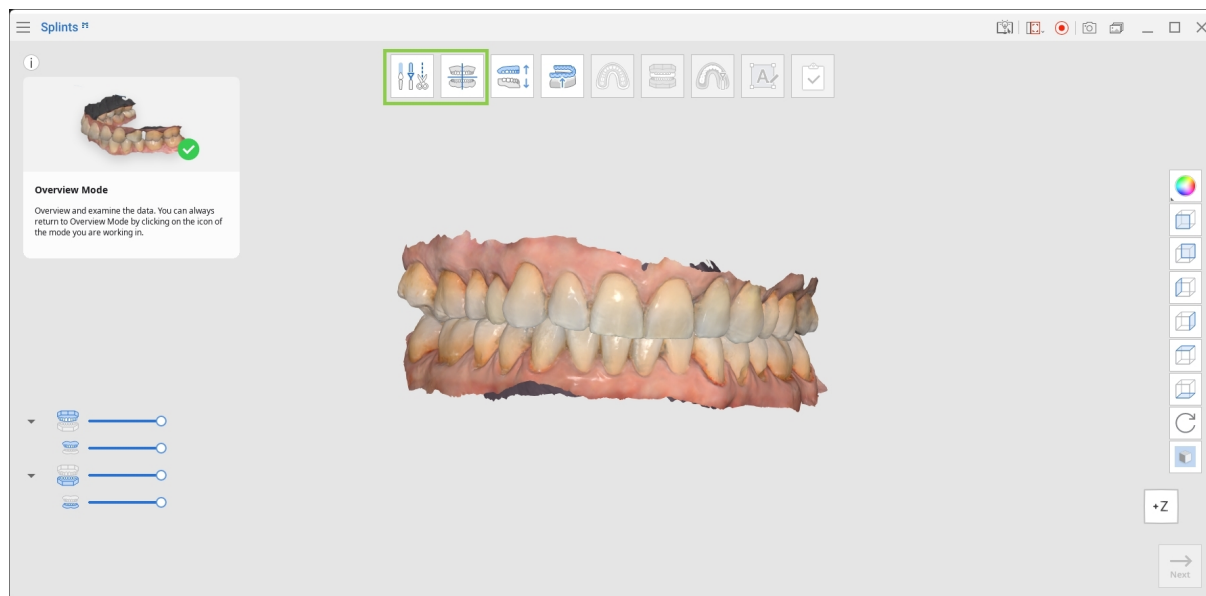
Примітка

Режим редагування, режим дизайну та режим маркування є необов'язковими, їх можна пропустити.

Режим огляду

Режим огляду — це цільова сторінка Medit Splints, на якій спочатку показуються імпортовані дані.

Перегляньте дані та, якщо потрібне редагування, натисніть значок «Режим редагування» у верхній частині екрана. Якщо редагування не потрібне, ви можете пропустити режим редагування та перейти до режиму зіставлення.



Режим редагування

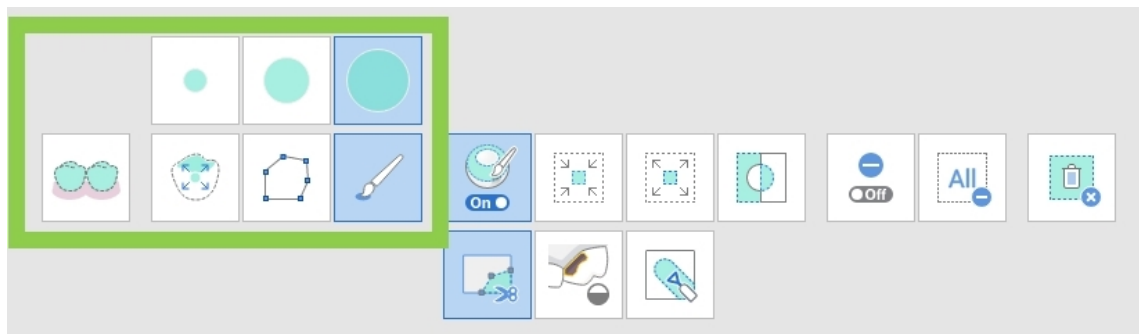
Режим редагування дозволяє користувачам змінювати дані сканування перед створенням шини. Непотрібні дані можна обрізати, пусті місця — заповнити, а поверхні — змодельовати за потреби.

Панель інструментів

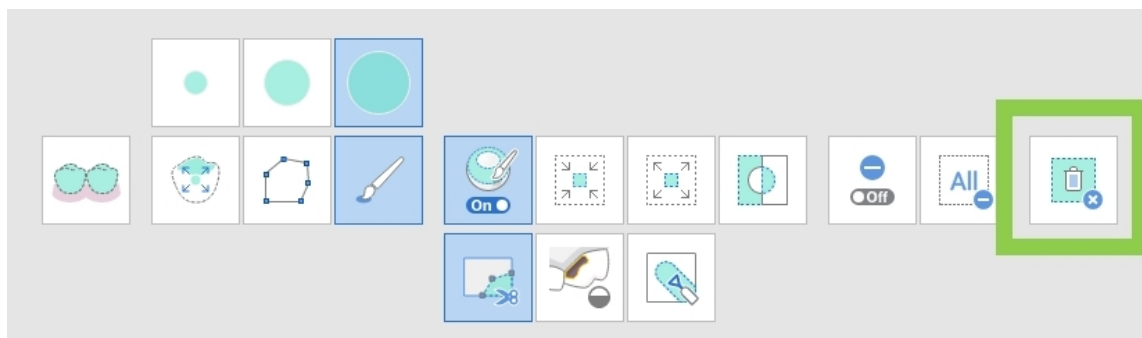
	Інструмент обрізання	Дозволяє видаляти непотрібні дані за допомогою різноманітних інструментів вибору.
	Заповнити пусті місця	Заповнення пустих місць у тривимірних mesh-даних.
	Модельовання	Модельовання даних шляхом додавання, видалення, згладжування та морфінгу.

Як обрізати дані

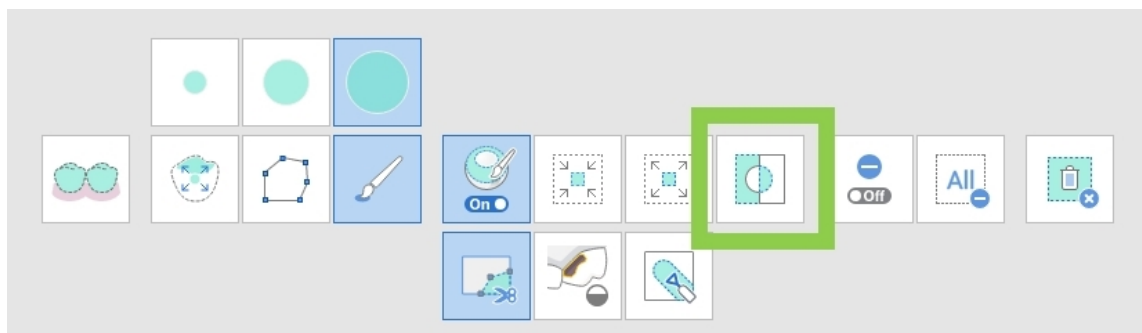
Використайте розумні інструменти вибору, щоб автоматично вибрати дані зубів, або виберіть «Вибір полілінією» чи «Вибір пензлем», щоб вручну позначити зону обрізання.



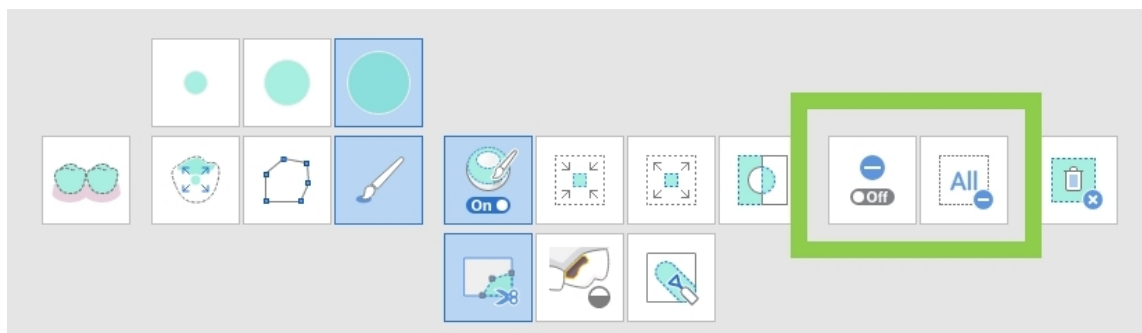
Щоб видалити вибрану зону, натисніть «Видалити вибрану зону».



Інвертувати вибір можна за допомогою інструмента «Інвертувати вибрану зону».



Можна перемкнути інструмент вибору в режим скасування вибору, натиснувши «Режим скасування вибору», або використати функцію «Очистити весь вибір», щоб видалити всі вибрані елементи.



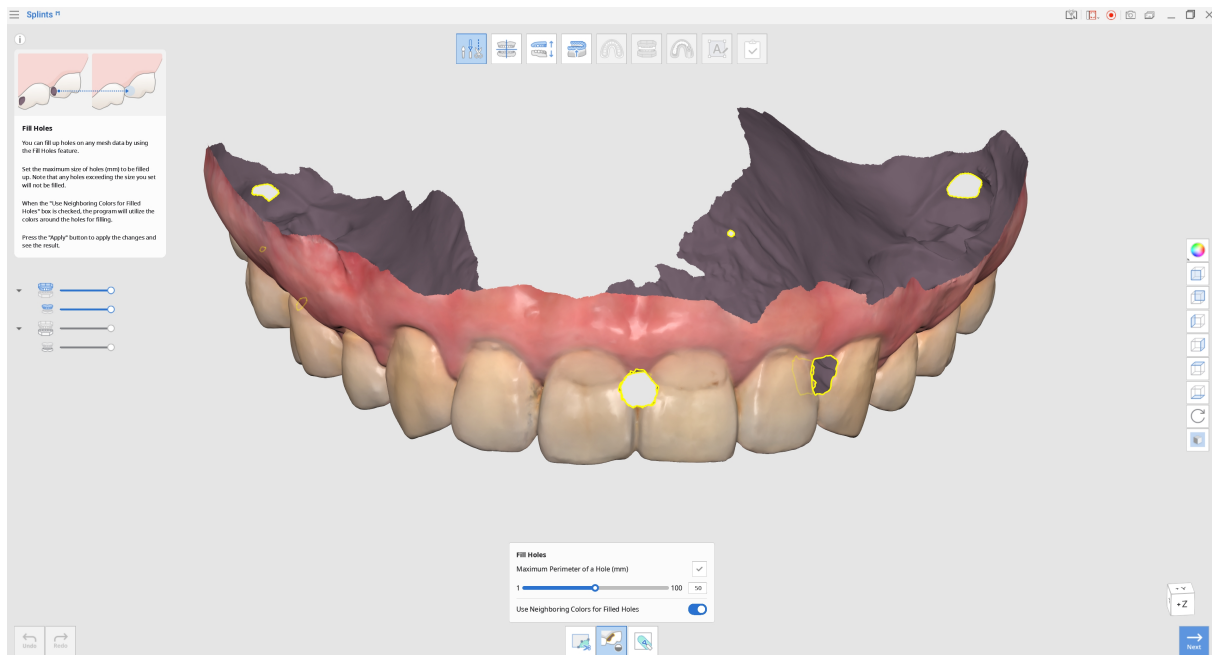
Панель інструментів: Інструмент обрізання

	Розумний вибір зубів	Автоматичний вибір усіх зубів дуги без ясен.
	Розумний вибір одного зуба	Автоматичний вибір зони одного зуба без ясен. Клацніть, утримуйте та перетягніть мишу на зубі.

	Вибір полілінією	Вибір всіх об'єктів у формі, намальованій полілінією на екрані.
	Вибір пензлем	Вибір усіх об'єктів вздовж траєкторії, намальованої пензлем на екрані. Пензель має три розміри.
	Автоматично заповнити вибрану зону	Автоматично заповнює об'єкти вибраної зони.
	Зменшити вибрану зону	Зменшує вибрану зону кожен раз, коли користувач натискає кнопку.
	Розширити вибрану зону	Розширює вибрану зону кожен раз, коли користувач натискає кнопку.
	Інвертувати вибрану зону	Інвертує вибрану зону.
	Режим скасування вибору	Коли ця функція ввімкнена, вона дозволяє скасувати вибір зони за допомогою різноманітних інструментів.
	Очистити весь вибір	Скасовує вибір всіх вибраних зон.
	Видалити вибрану зону	Видаляє дані у вибраній зоні.

Як заповнити пусті місця

Використайте функцію «Заповнити пусті місця», щоб заповнити всі пусті місця, які залишилися після сканування, або заповнити видалені зони.



1. Максимальний периметр пустого місця (mm)

Установіть максимальний розмір пустих місць (у мм), які потрібно заповнити. Пусті місця, більші за вказаний розмір, не буде заповнено.

2. Використовувати сусідні кольори для заповнення пустих місць

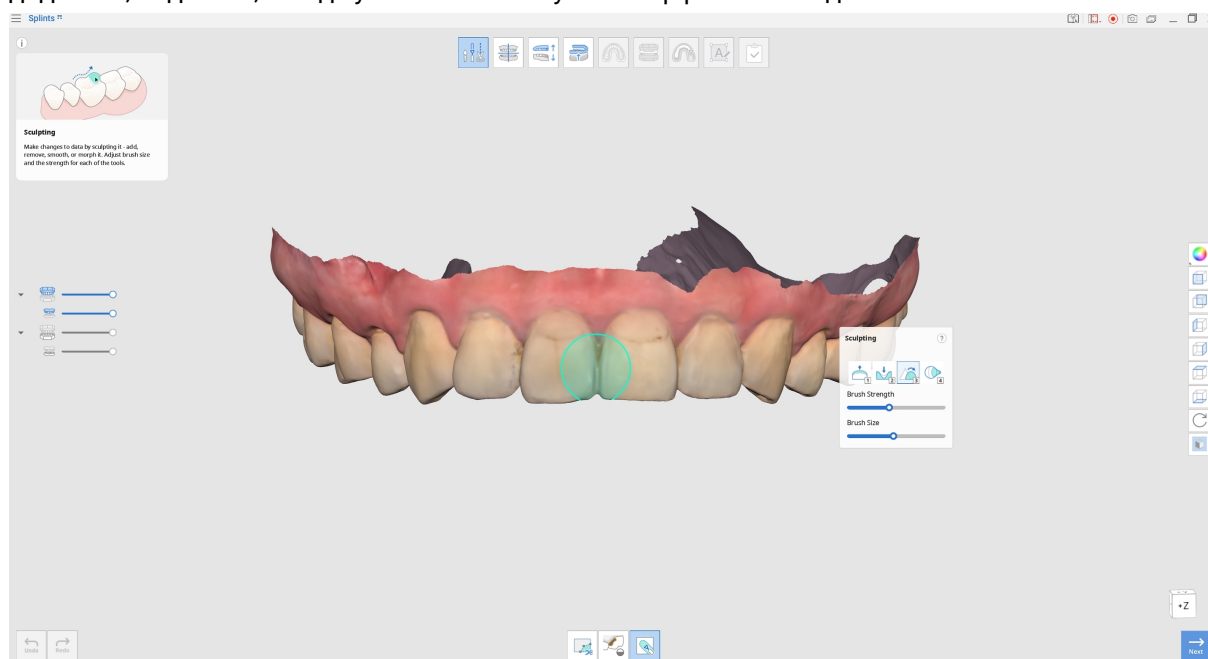
Коли цю опцію увімкнено, програма використовує навколишні кольори для заповнення пустих місць. В іншому випадку заповнені зони будуть сірими.

3. Застосувати

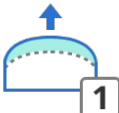
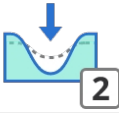
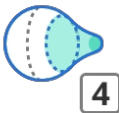
Натисніть кнопку «Застосувати», щоб застосувати зміни.

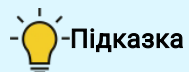
Як моделювати дані

Виберіть інструмент «Моделювання», щоб змінити дані. Інструменти моделювання дають змогу додавати, видаляти, згладжувати або виконувати морфінг частин даних.



Панель інструментів: моделювання

	Додати	Використайте мишу, щоб додати дані на поверхню.
	Видалити	Використайте мишу, щоб видалити частини даних.
	Згладити	Використайте мишу, щоб згладити частини даних.
	Морфінг	Використайте мишу для морфінгу частин даних.



Щоб полегшити моделювання, використовуйте гарячі клавіші.

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	⌘ +

Коли завершите редагування, натисніть «Далі».

Режим зіставлення

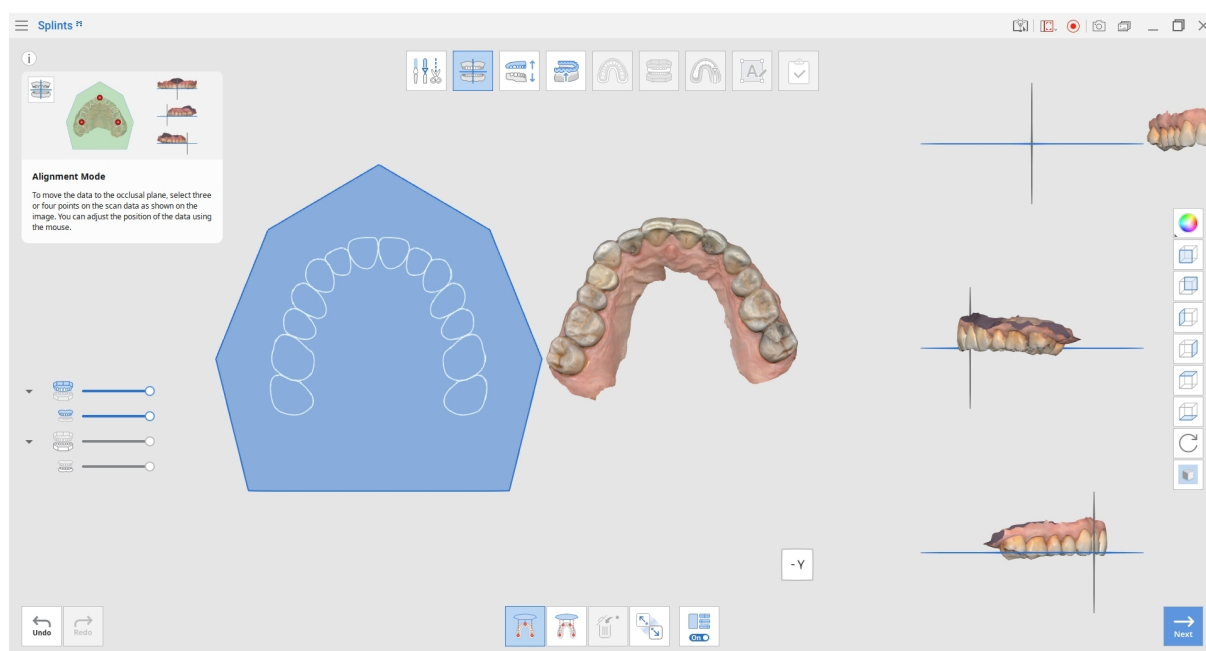
На цьому етапі виконується автоматичне зіставлення даних із віртуальною оклюзійною площиною.

Після завершення за потреби можна виконати подальші коригування вручну. Для забезпечення належного розміщення даних рекомендується завжди перевіряти зіставлення на цьому етапі.



Примітка

Якщо зіставлення вже виконано в Medit Scan for Clinics або Medit Scan for Labs, цей етап можна пропустити.



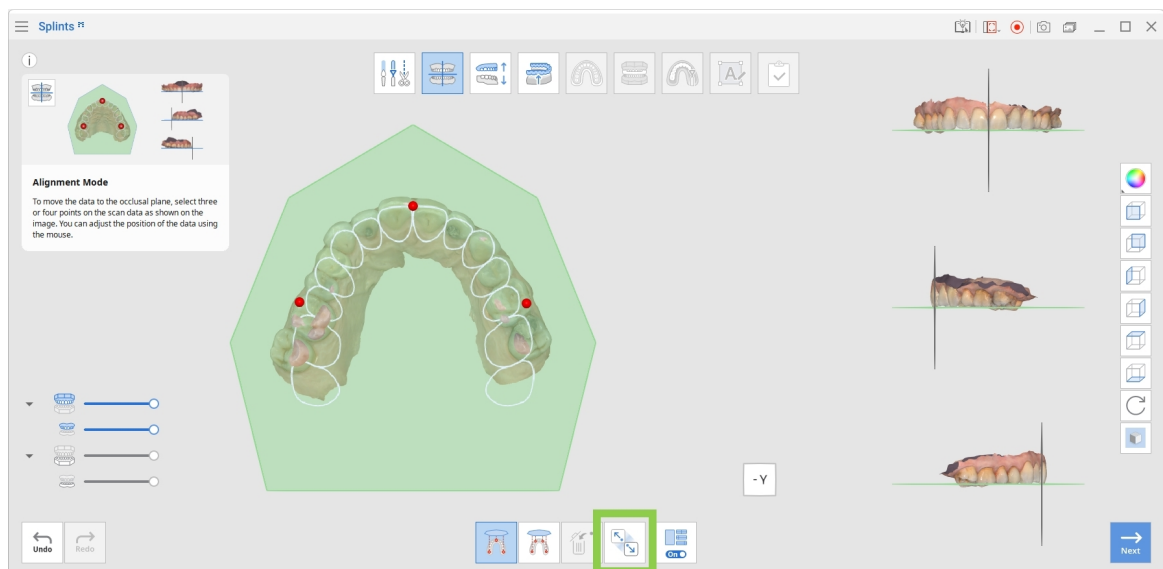
Панель інструментів

	Зіставити з оклюзійною площиною за трьома точками	Дозволяє вибрати три точки на верхній і нижній щелепах для зіставлення з оклюзійною площиною.
--	---	---

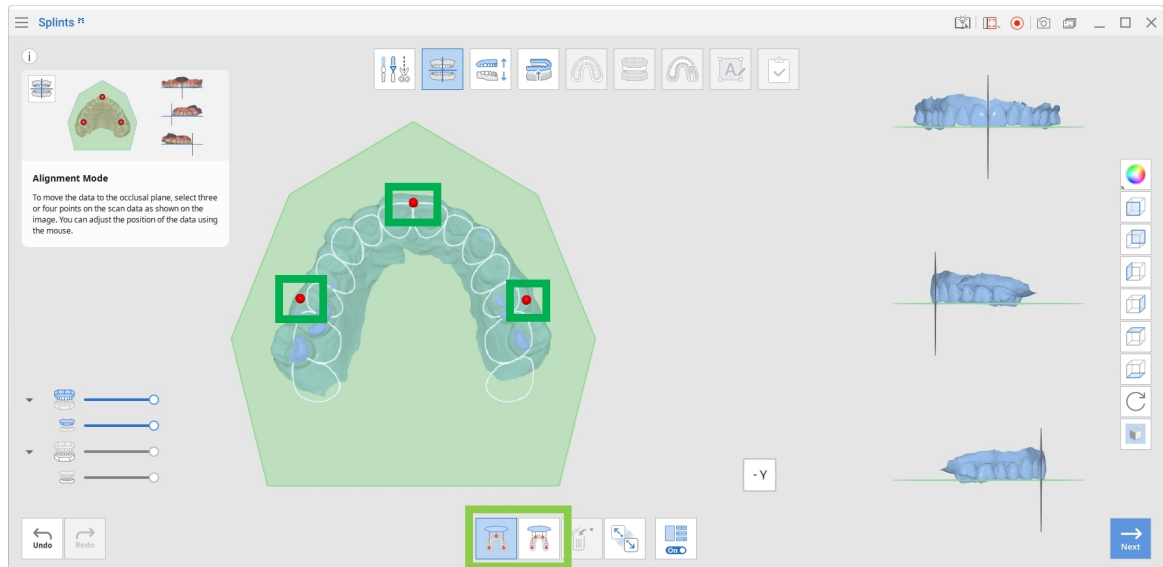
	Зіставити з оклюзійною площиною за чотирма точками	Дозволяє вибрати чотири точки на верхній або нижній щелепі для зіставлення з оклюзійною площиною. Ця опція корисна, коли відсутні передні зуби.
	Видалити маркерну точку	Дозволяє видалити точки, вибрані для зіставлення.
	Від'єднати дані	Розділяє зіставлені дані та повертає їх у вихідне положення.
	Мультивид	Коли увімкнено, дані показуються з чотирьох різних кутів.

Щоб вручну повторно зіставити дані з оклюзійною площиною, виконайте такі дії:

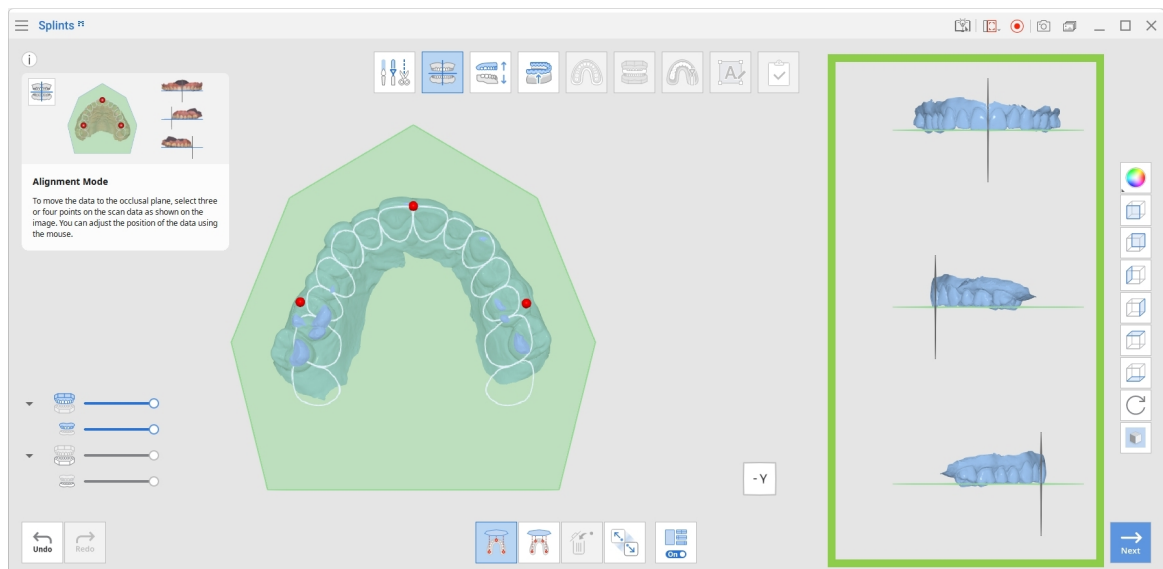
1. Після завершення автоматичного зіставлення натисніть «Від'єднати дані».



2. Розмістіть три або чотири точки на даних, щоб зіставити їх з оклюзійною площиною.



3. Використовуйте мультивид праворуч для коригування даних і контролю над процесом зіставлення.



-Примітка

Коли мультивид вимкнено, показується лише оклюзійна площина.

4. Коли завершите, натисніть «Далі».

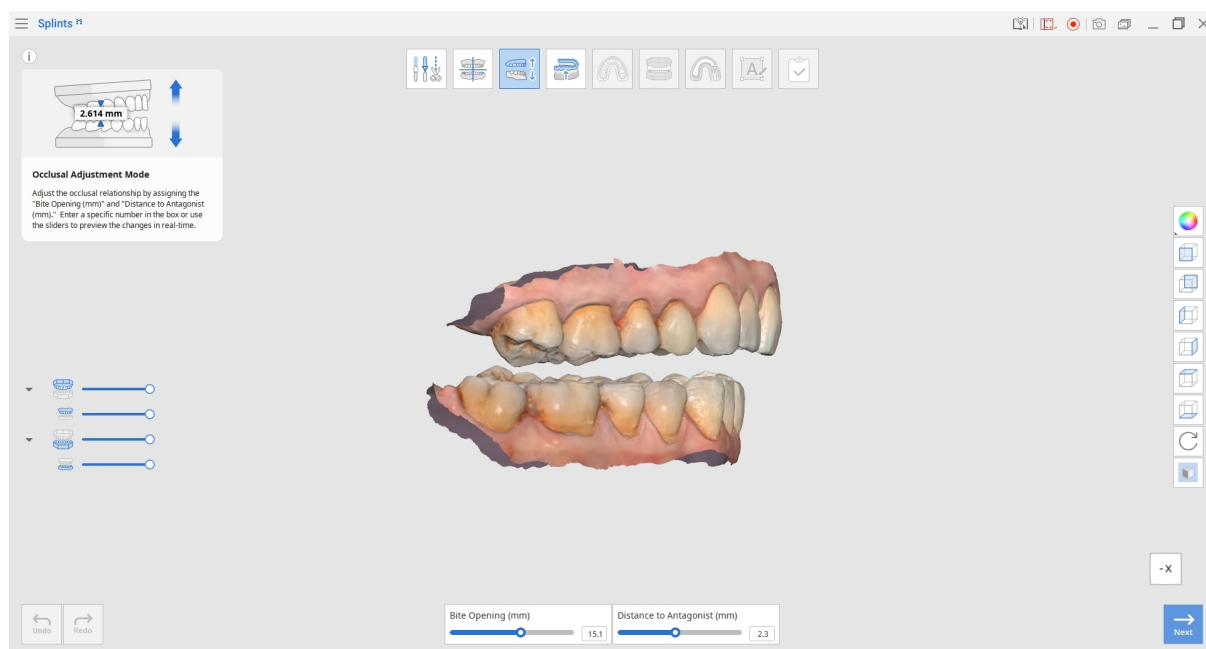
Режим регулювання оклюзії

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

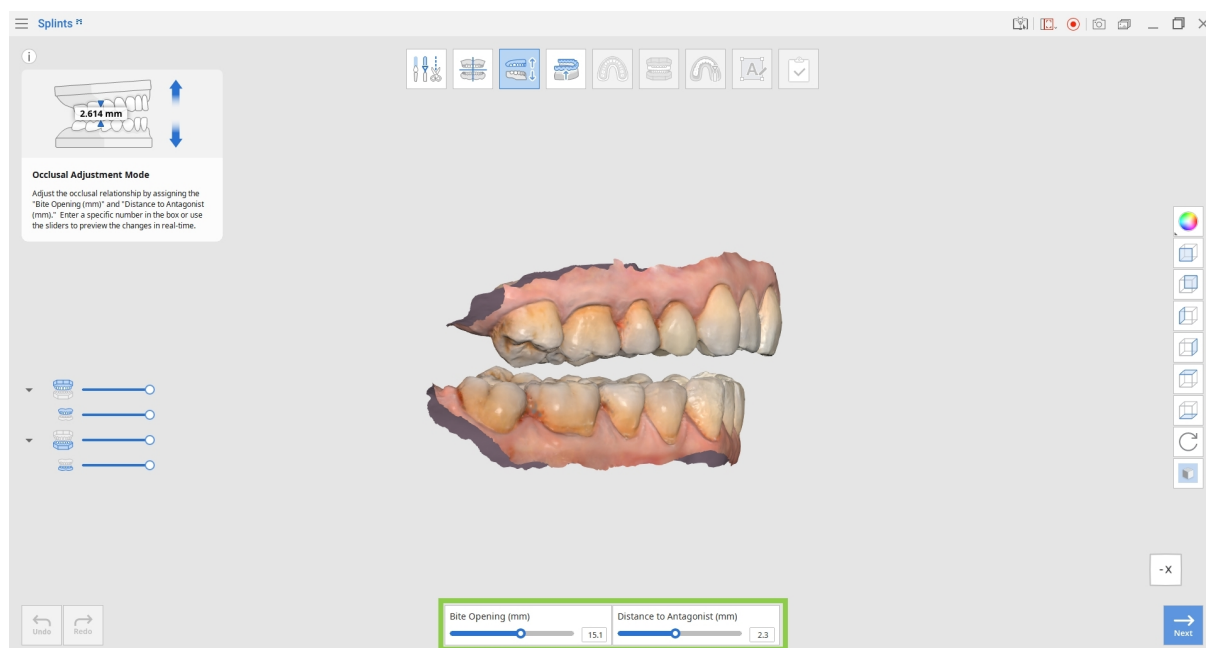


Примітка

Якщо оклюзію було скановано у відкритому стані або доступна лише одна дуга, «Режим регулювання оклюзії» можна пропустити.



1. Щоб скоригувати оклюзійні відносини, перемістіть повзунок або введіть конкретне значення для параметра «Відстань до антагоніста» або «Підвищення прикусу». Зверніть увагу, що значення підвищення прикусу автоматично розраховується на основі відстані до антагоніста та може автоматично коригуватися.



Панель інструментів

Bite Opening (mm) 12.3	Підвищення прикусу	Встановлює ступінь підвищення прикусу у віртуальному артикуляторі.
Distance to Antagonist (mm) 2.3	Відстань до антагоніста	Встановлює мінімальну відстань між оклюзійними поверхнями верхньої та нижньої щелеп.



Застереження

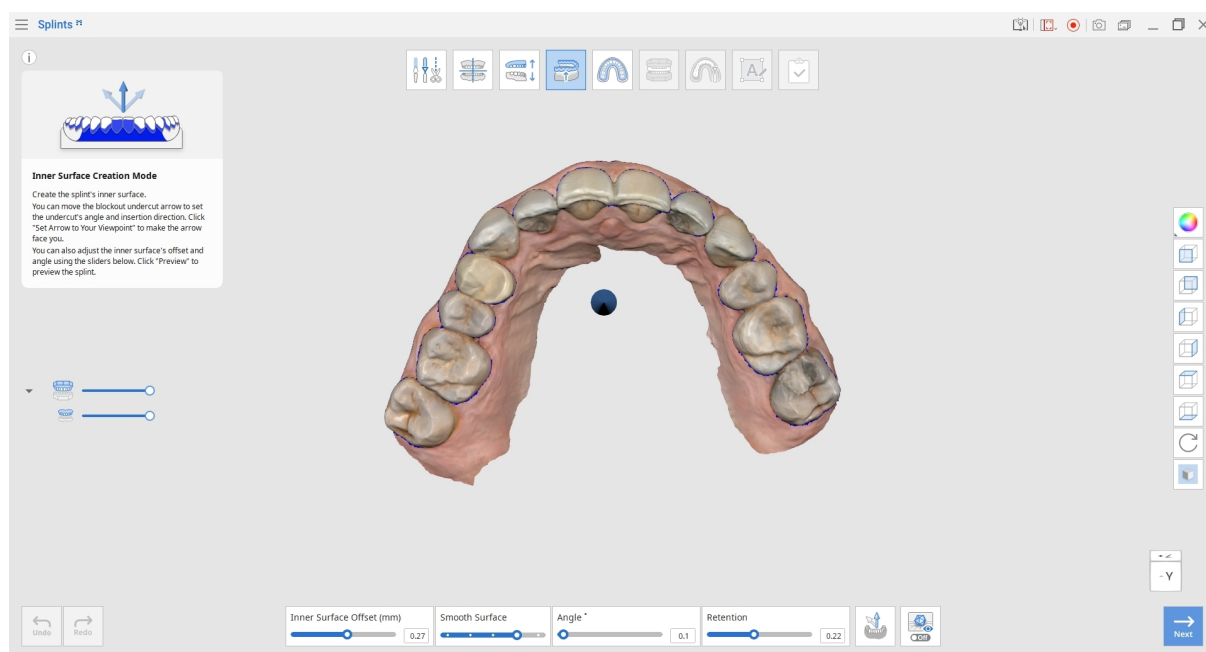
Відстань до антагоніста має бути більшою за 0,0.

Якщо встановлено значення 0,0, простір для шини не створюється і перейти до наступного етапу неможливо. Скоригуйте це значення, щоб забезпечити достатню оклюзійну товщину шини.

2. Коли завершите, натисніть «Далі».

Режим створення внутрішньої поверхні

На цьому етапі створюється внутрішня поверхня шини шляхом налаштування зміщення внутрішньої поверхні, напрямку блокування та величини блокування. Посадку шини можна додатково покращити за допомогою повзунка «Ретенція».

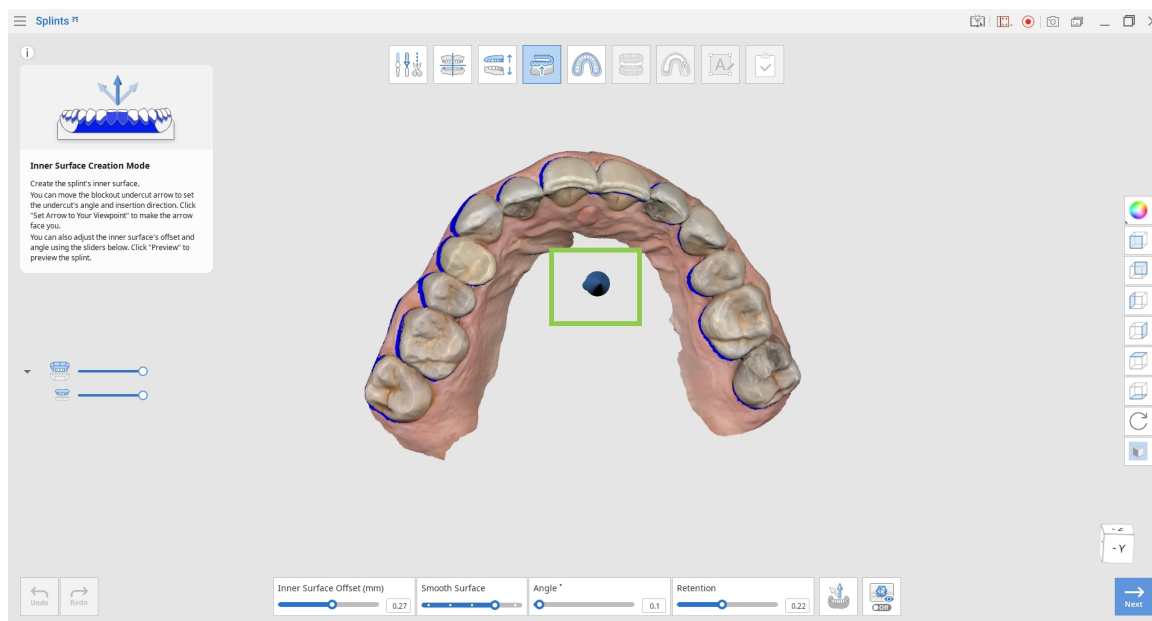


Панель інструментів

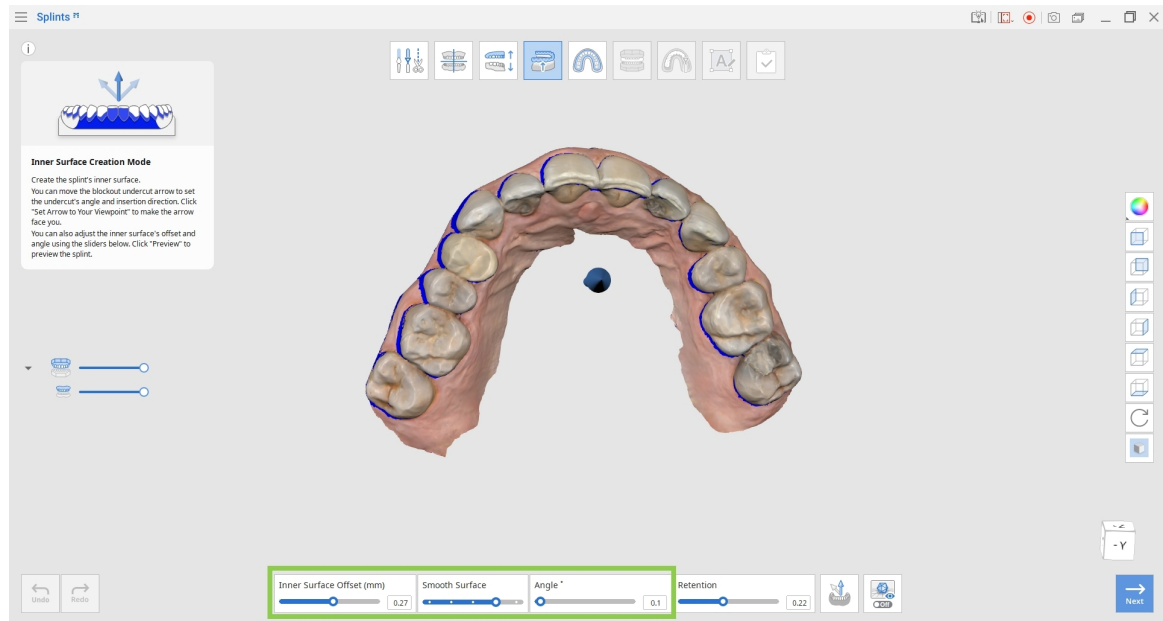
	Зміщення внутр. поверхні	Дозволяє задати відстань зміщення від даних сканування з метою створення mesh-даних шини.
	Згладити поверхню	Згладжує внутрішню поверхню шини. Перемістіть повзунок праворуч, щоб збільшити ступінь згладжування.
	Кут	Дозволяє задати кут блокування.

	Ретенція	Дозволяє керувати включенням зон піднутрення для покращення ретенції шини.
	Установити стрілку в напрямку точки огляду	Встановлює стрілку напрямку блокування відповідно до поточного виду.
	Попередній перегляд	Показує зони блокування піднутрення на даних.

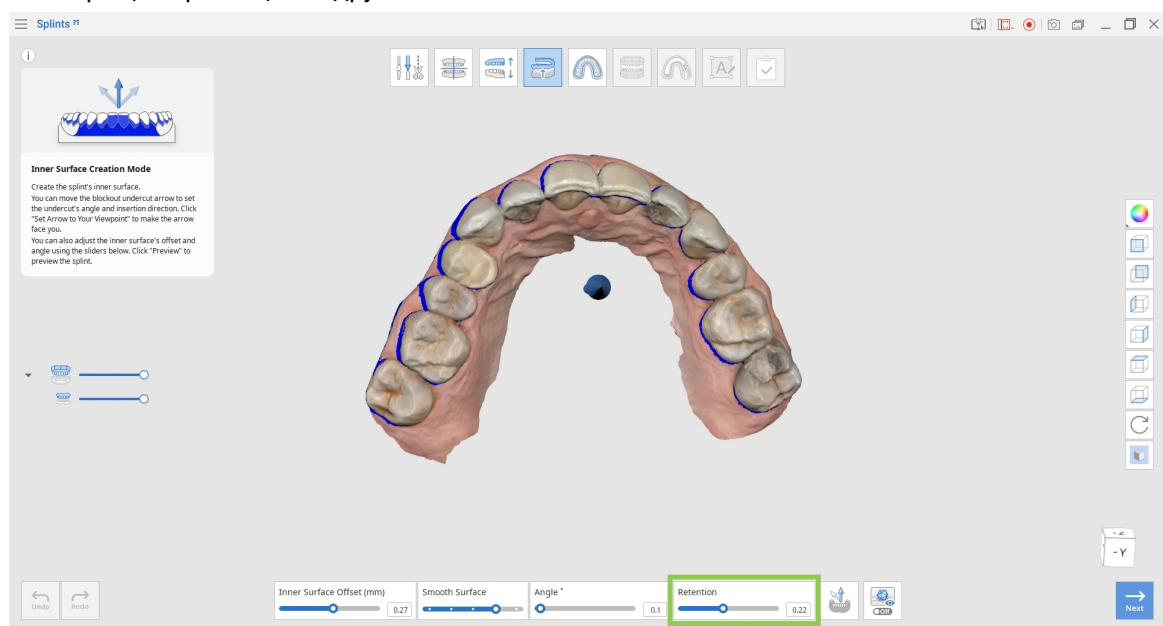
1. Клацніть і утримуйте стрілку, щоб вільно перемістити її та встановити напрямок блокування. Зони, включені до блокування, показуються синім кольором.



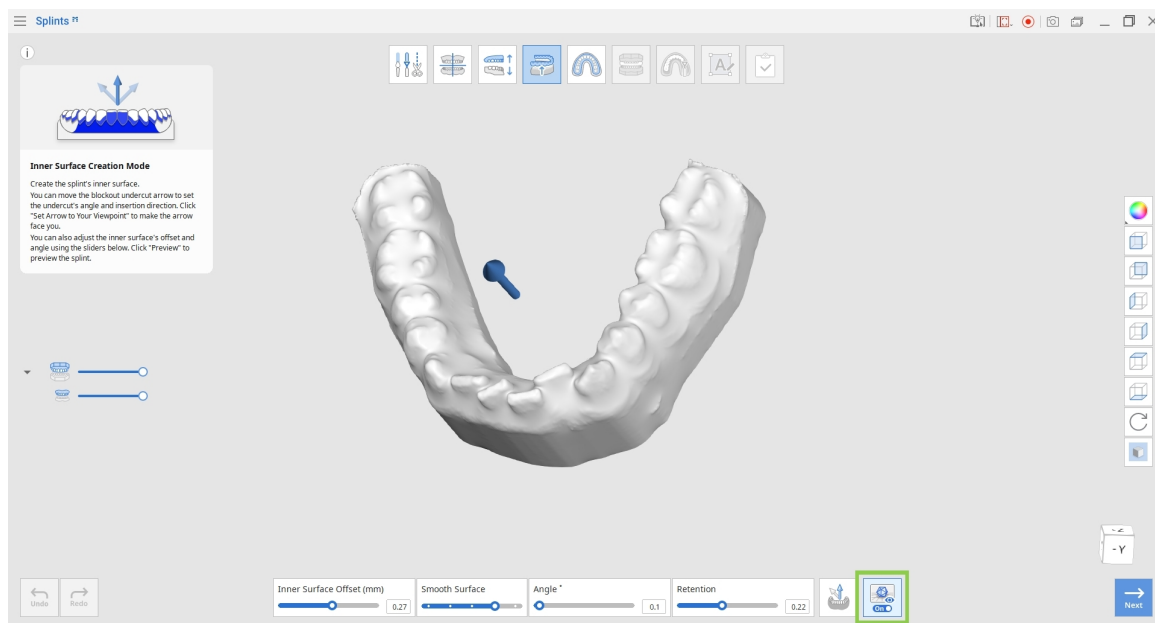
2. Установіть зміщення внутрішньої поверхні, згладжування поверхні та кут блокування, щоб налаштувати щільність прилягання шини.



3. Використайте повзунок «Ретенція», щоб налаштувати діапазон дозволених зон піднутрення та покращити ретенцію надрукованої шини.



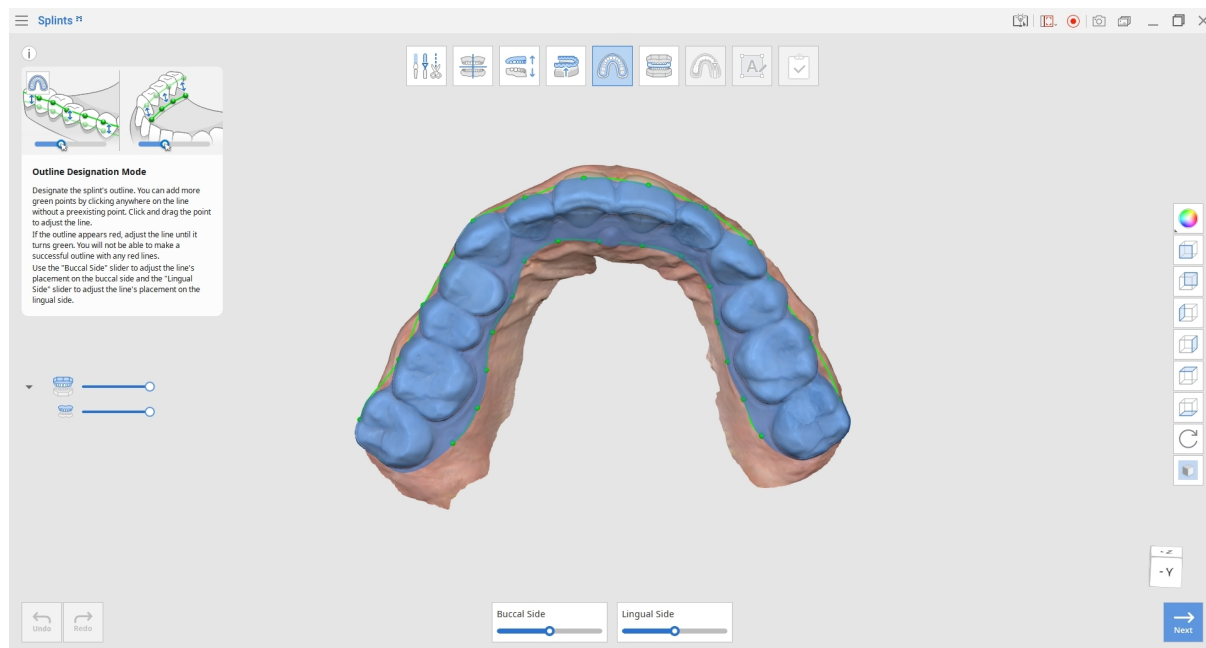
4. Натисніть «Попередній перегляд», щоб переглянути шину із зонами блокування піднутрення.



5. Коли завершите, натисніть «Далі».

Режим призначення контуру

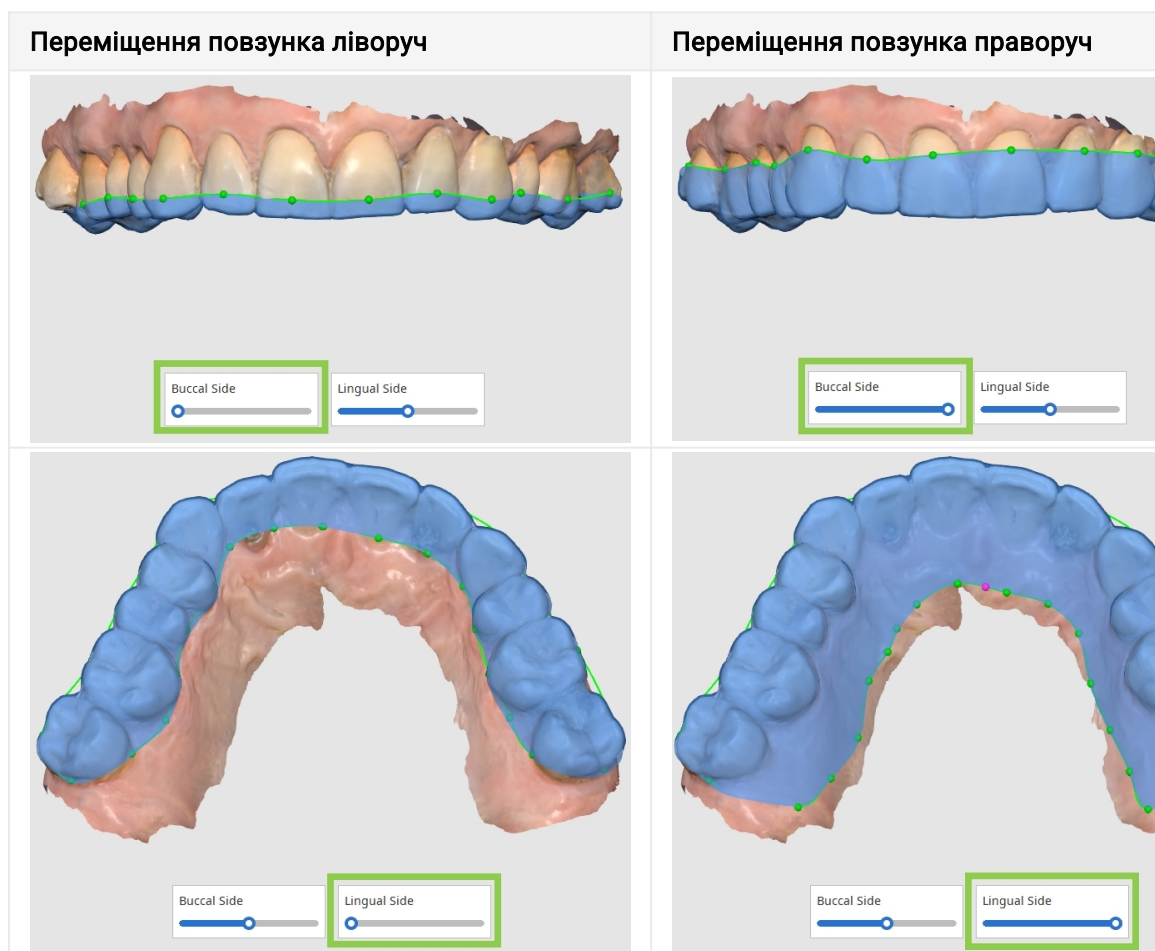
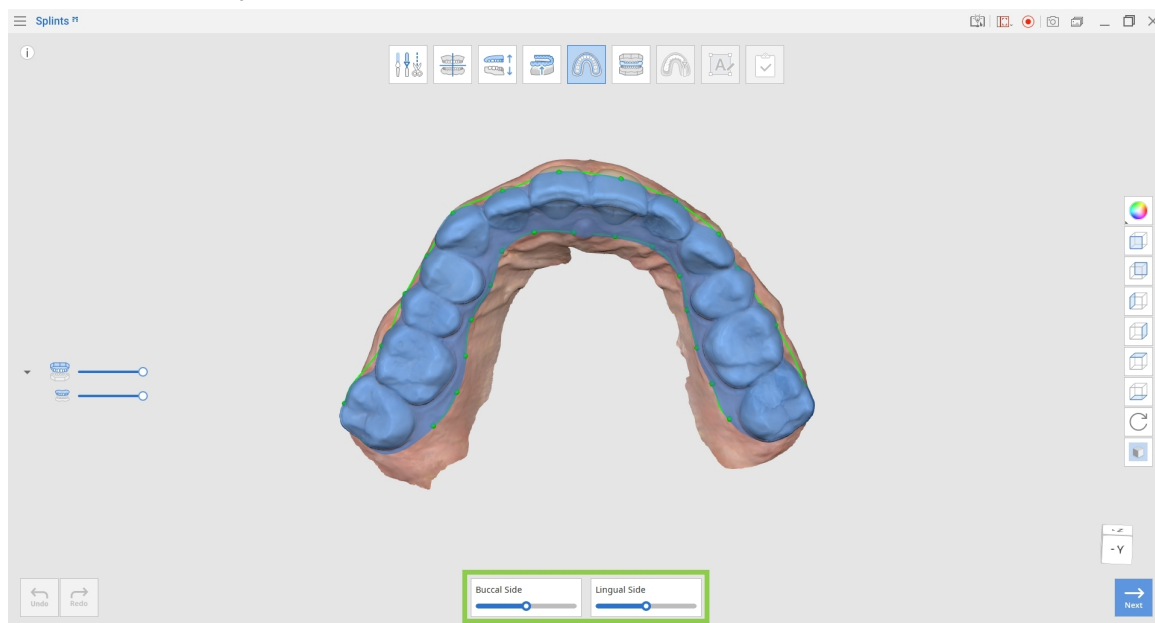
На цьому етапі створюється контур шини з букального й лінгвального боків.



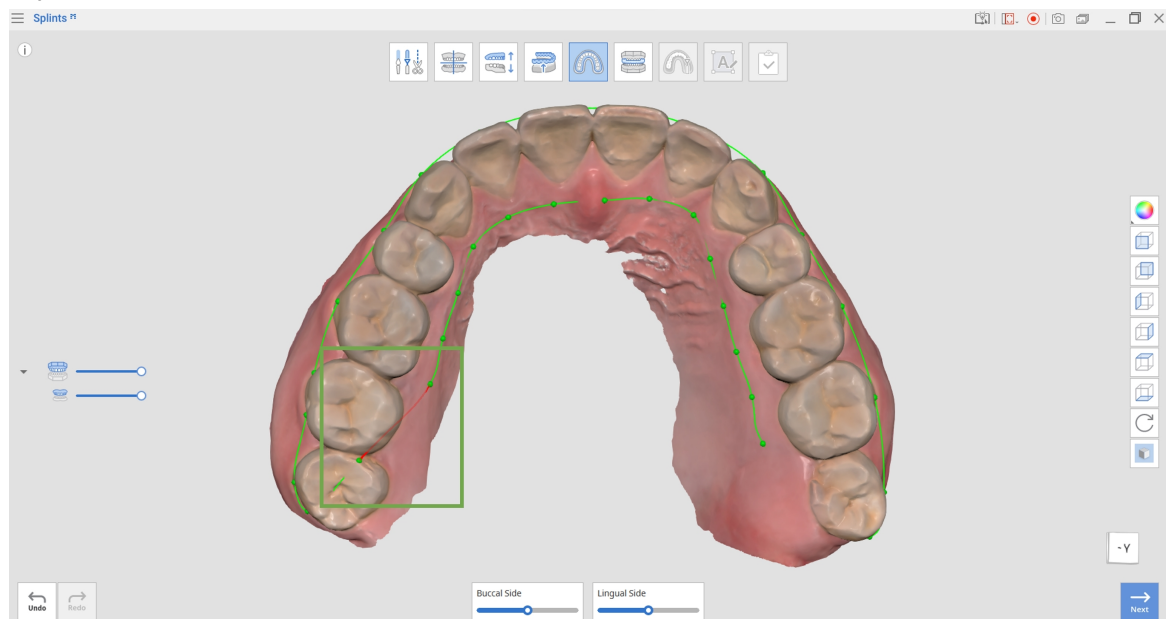
Панель інструментів

Buccal Side 	Букальна сторона	Дозволяє скоригувати контур з букальної сторони. Перемістіть повзунок праворуч, щоб наблизити контур до ясен.
Lingual Side 	Лінгвальна сторона	Дозволяє скоригувати контур з лінгвальної сторони. Перемістіть повзунок праворуч, щоб наблизити контур до ясен.

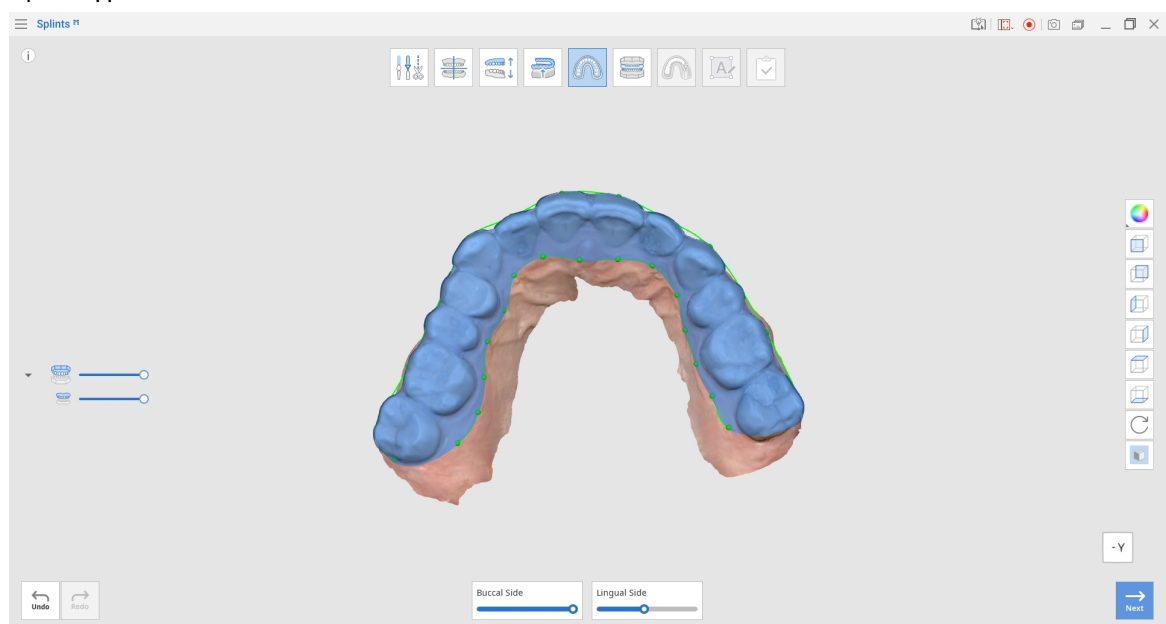
1. У режимі призначення контуру контур генерується автоматично. Щоб змінити контур, перетягніть зелені точки за допомогою миші або відрегулюйте повзунки «Букальна сторона» та «Лінгвальна сторона».



2. Якщо будь-яка ділянка контуру показується червоним кольором, скоригуйте лінію так, щоб ця ділянка стала зеленою. Ви не можете перейти до наступного етапу, доки залишаються червоні ділянки.



3. Якщо контур визначено правильно, вибрана ділянка показується синім кольором. Клацніть лівою кнопкою миші на контурі, щоб додати зелені точки. Клацніть правою кнопкою миші, щоб видалити їх.

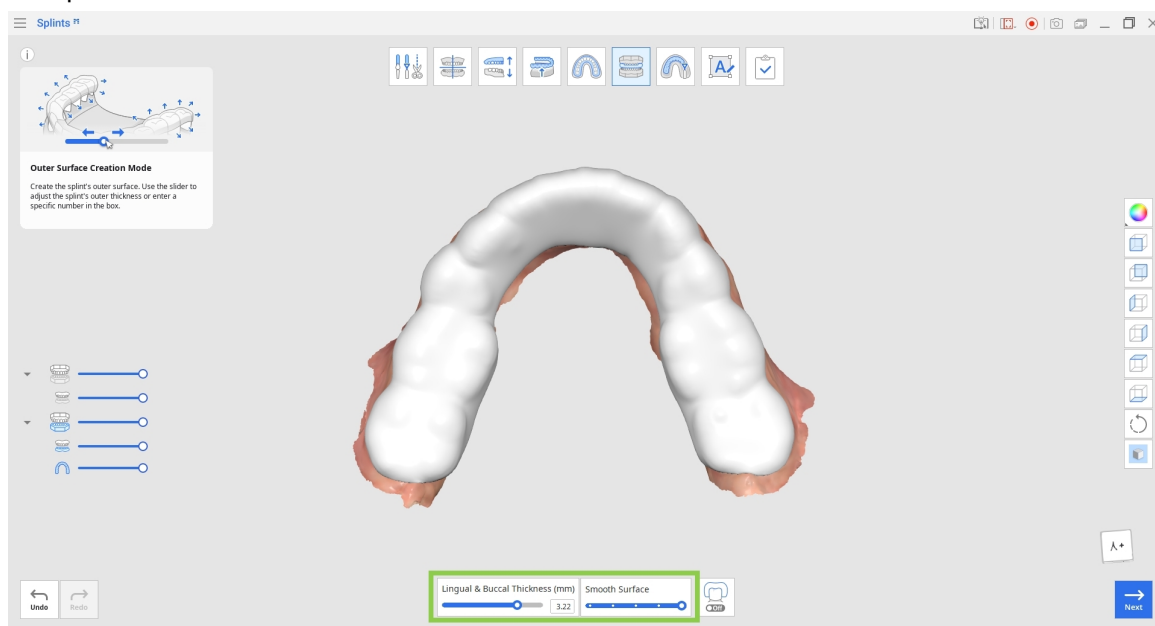


4. Коли завершите, натисніть «Далі».

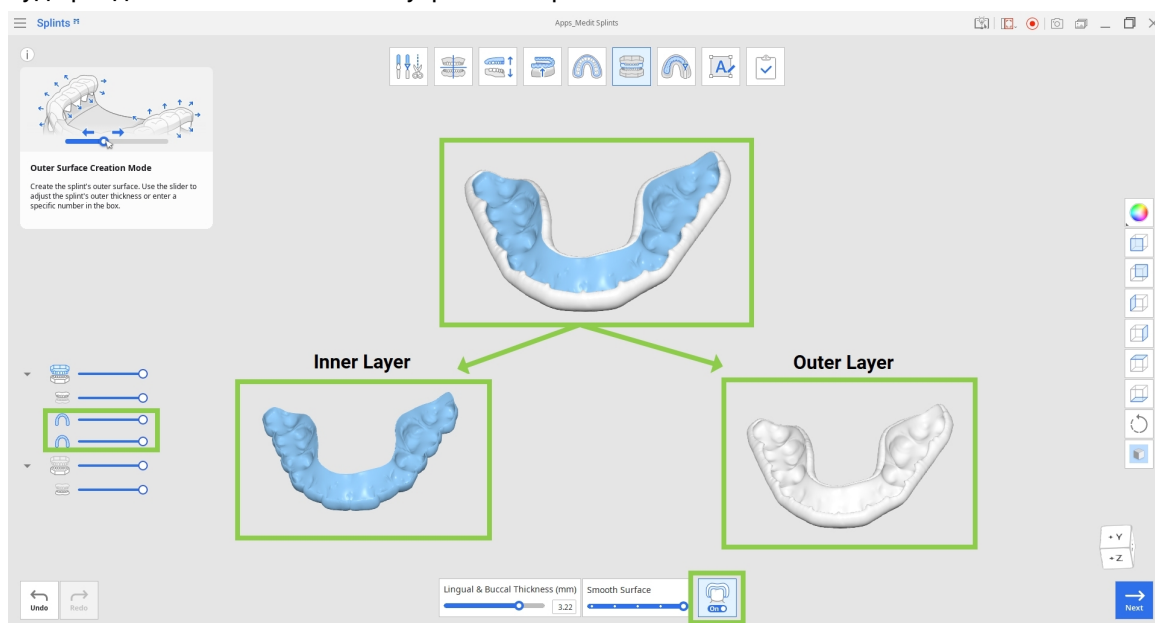
Режим створення зовнішньої поверхні

На цьому етапі зовнішню поверхню шини можна скоригувати за допомогою доступних інструментів.

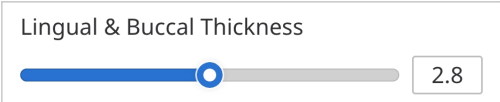
1. Перемістіть повзунок «Лінгвальна й букальна товщина» праворуч, щоб одночасно збільшити товщину шини на лінгвальній і букальній поверхнях. Товщина оклюзійної поверхні автоматично визначається на основі відстані до антагоністів.
2. Використайте повзунок «Згладити поверхню», щоб зменшити шорсткість на зовнішній поверхні шини.



3. Якщо у вашому принтері використовується технологія багатоструменевого друку, можна створити шину з двох матеріалів. Для цього увімкніть опцію «Двошарова шина» внизу, і шину буде розділено на зовнішній і внутрішній шари.



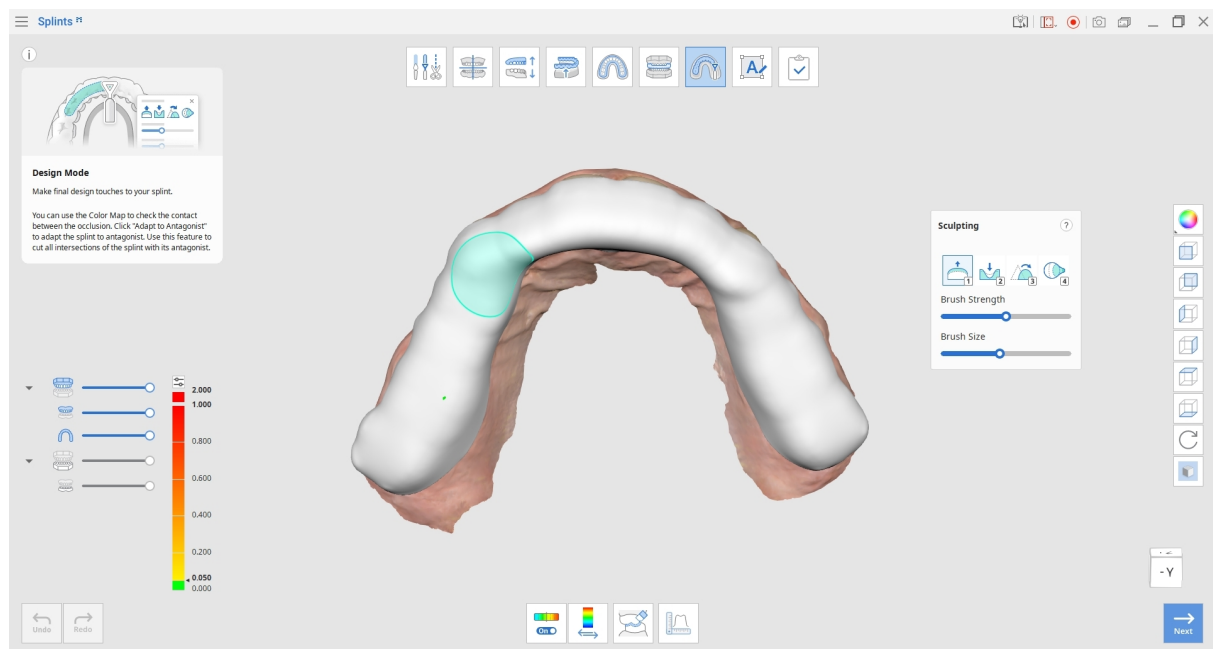
Панель інструментів

 Lingual & Buccal Thickness 2.8	Лінгвальна й букальна товщина	Дозволяє скоригувати товщину шини на лінгвальній і букальній поверхнях.
 Smooth Surface	Згладити поверхню	Дозволяє згладити зовнішню поверхню шини.
	Двошарова шина	Розділяє mesh-дані шини на зовнішній та внутрішній шари для друку з двох матеріалів.

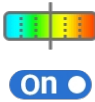
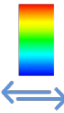
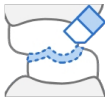
4. Коли завершите, натисніть «Далі».

Режим дизайну

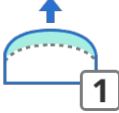
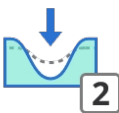
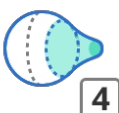
У цьому режимі можна виконати фінальні коригування дизайну шини. Використайте доступні інструменти для аналізу точок оклюзійного контакту, видалення перетинів з антагоністами й перевірки товщини шини.



Панель інструментів: Основні

	Увімкнути/вимкнути колірну мапу	Вмикає та вимикає показ колірної мапи.
	Перемкнути зону показу девіації	Перемикає показ девіації між всіма даними та лише зонами контакту.
	Адаптувати до антагоніста	Дозволяє скоригувати шину для видалення перетинів з антагоністами.
	Інструменти вимірювання	Створює лінії розрізів та вимірює відстань між точками.

Панель інструментів: моделювання

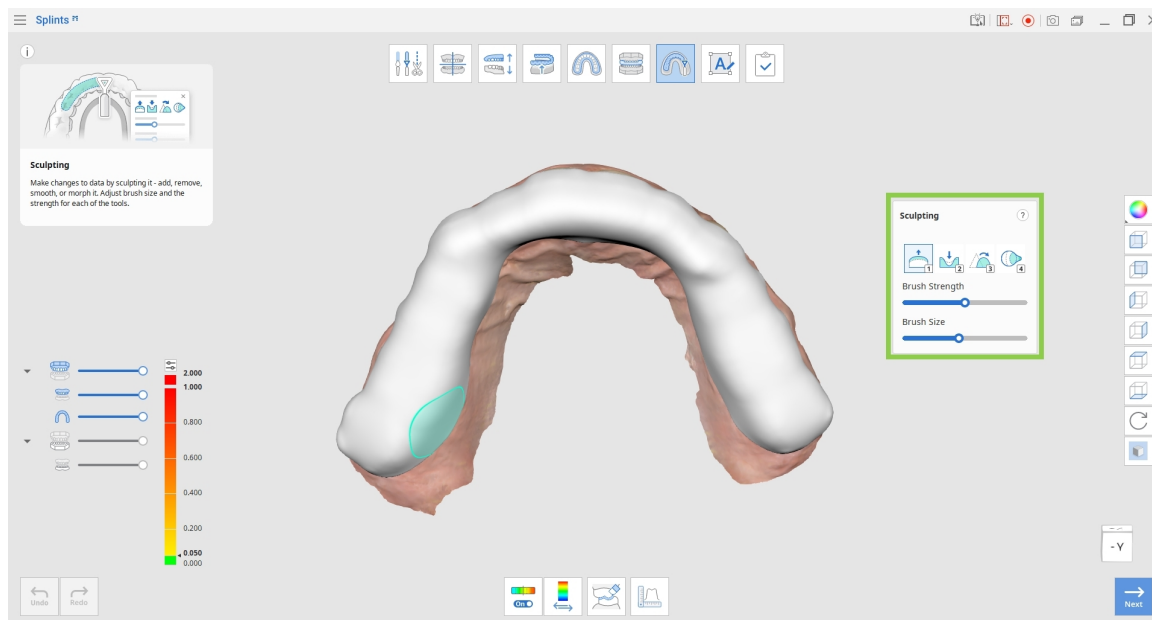
	Додати	Використайте мишу, щоб додати дані на поверхню.
	Видалити	Використайте мишу, щоб видалити частини даних.
	Згладити	Використайте мишу, щоб згладити частини даних.
	Морфінг	Використайте мишу для морфінгу частин даних.

Панель інструментів: Інструменти вимірювання

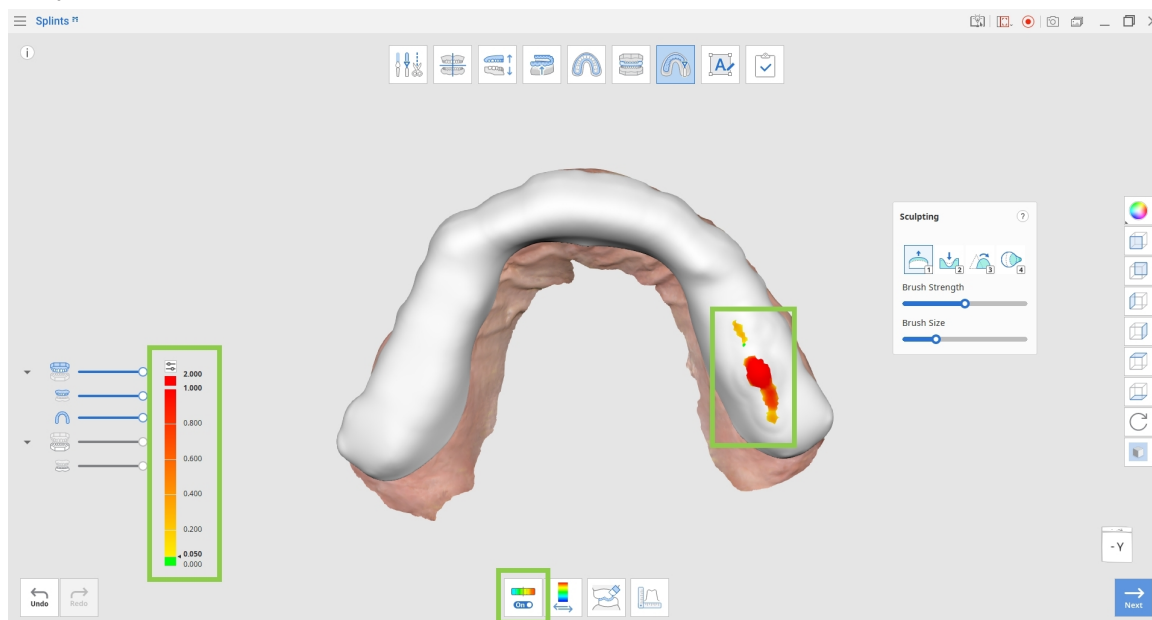
	Створити розрізи	Створює лінії розрізів.
	Дивитися перпендикулярно лінії розрізу	Орієнтує вид перпендикулярно до вибраної лінії розрізу.
	Виміряти відстань за двома точками	Вимірює відстань між двома точками.
	Виміряти відстань за трьома точками	Вимірює відстань між точкою та лінією, визначеною двома іншими точками.

	Видалити результати вимірювання	Дозволяє видалити результати вимірювання та лінії розрізів.
---	--	--

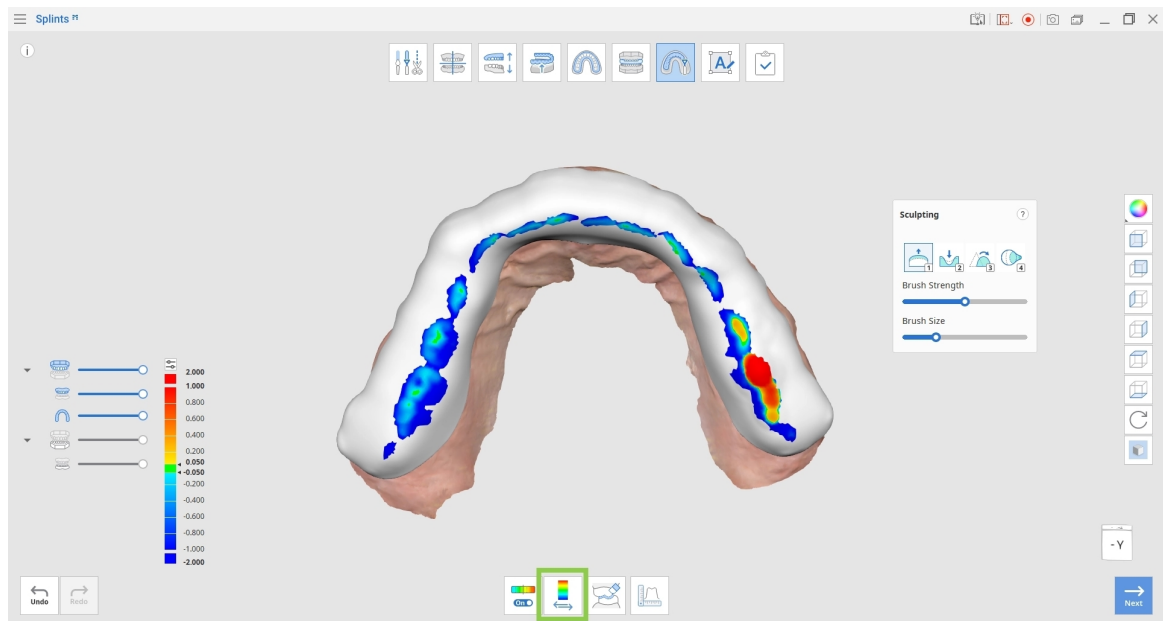
1. Використайте інструменти моделювання, щоб додати, видалити, згладити або виконати морфінг зовнішньої поверхні шини. Це може допомогти точніше скоригувати дизайн шини.



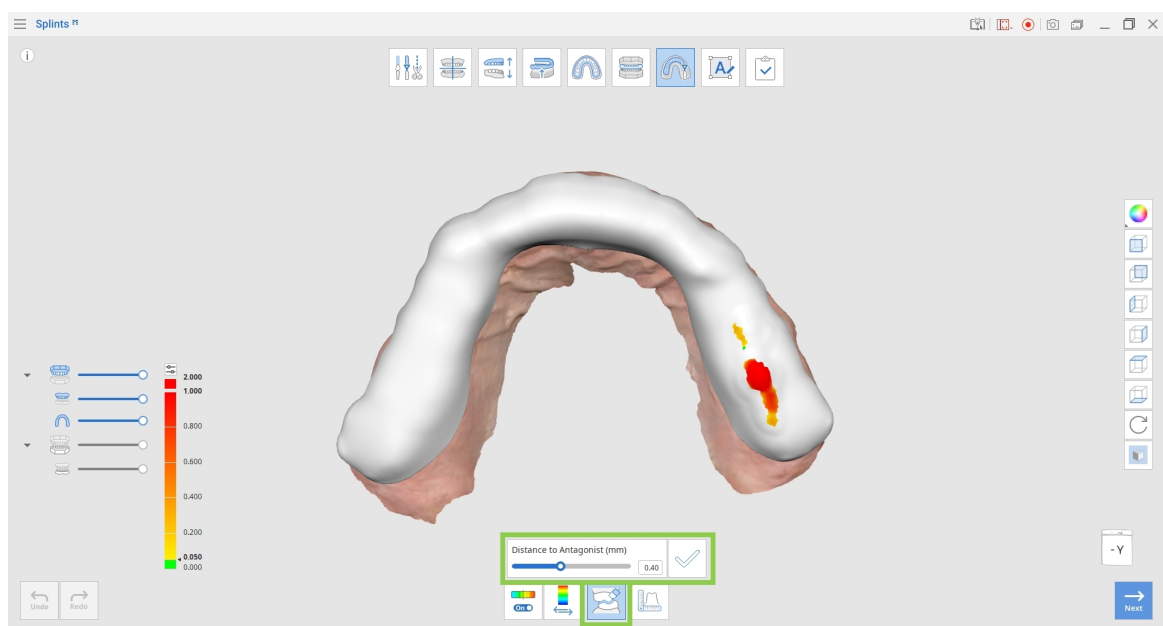
2. Увімкніть колірну мапу, щоб визначити перетини. Червоні зони позначають перетини шини та протилежних даних.



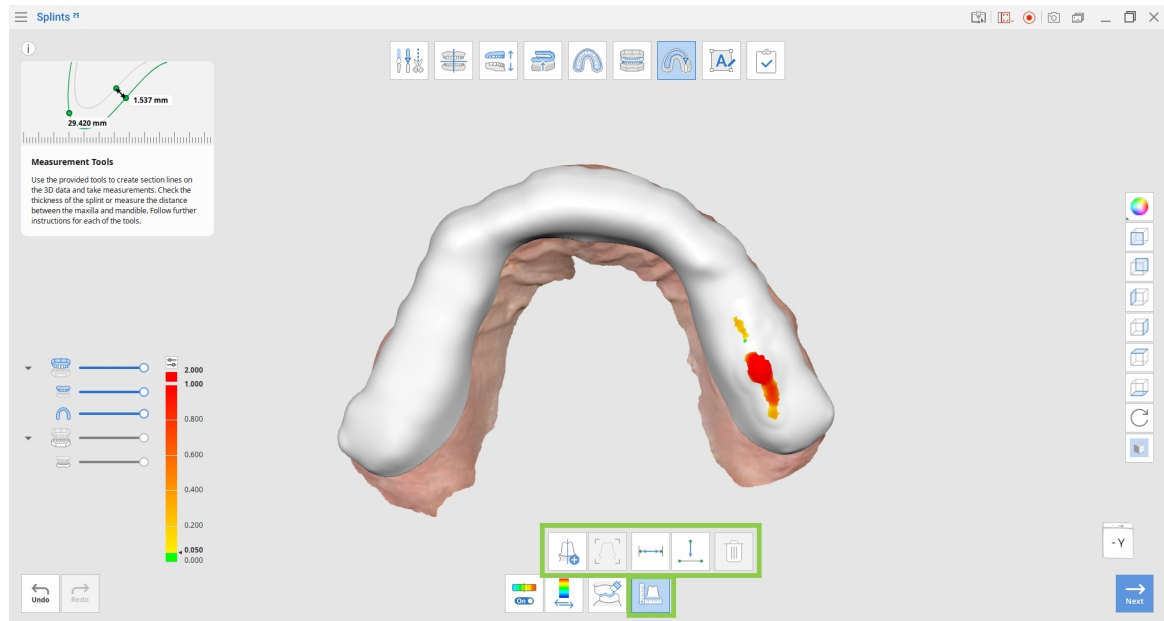
3. Натисніть «Перемкнути зону показу девіації», щоб оцінити відстань до антагоніста.



4. Натисніть «Адаптувати до антагоніста», щоб видалити всі перетини між шиною та антагоністом.



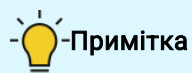
5. Використайте «Інструменти вимірювання», щоб перевірити товщину шини після редагування. Створіть лінії розрізів і виміряйте відстані, вибираючи точки на даних.



6. Після завершення проєктування шини натисніть «Далі».

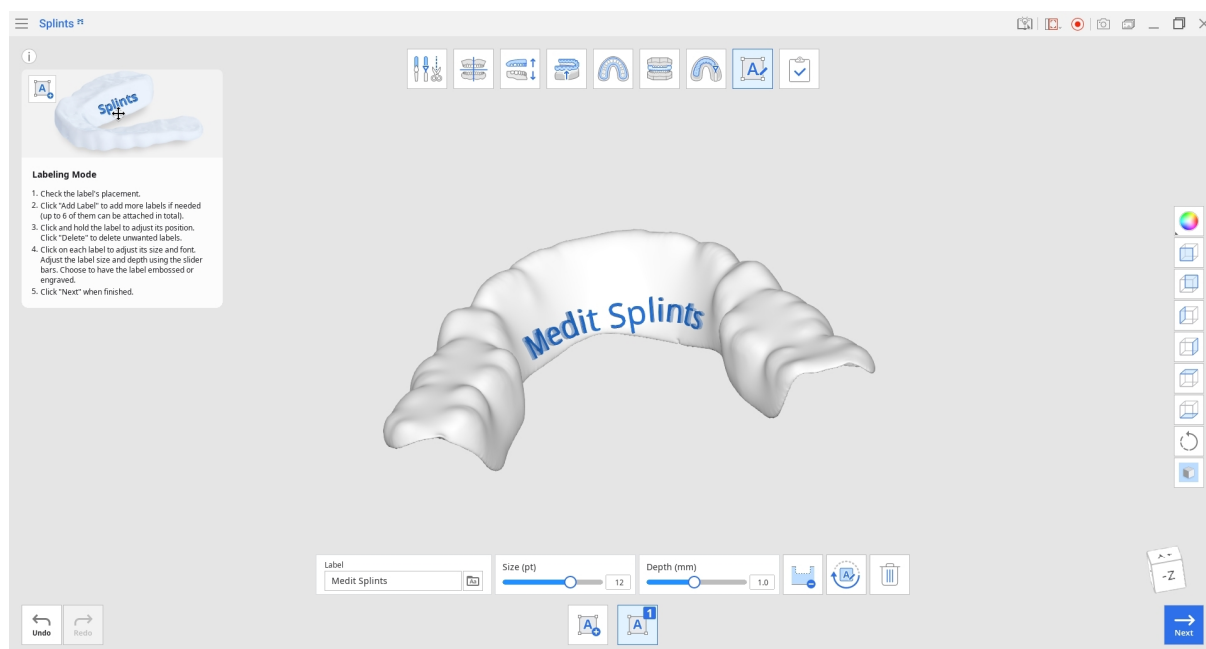
Режим маркування

Режим маркування містить інструменти для створення маркувань на поверхні шини та керування ними. Маркування за замовчуванням (Маркування №1) автоматично створюється на зовнішній поверхні шини.



Примітка

Додавання маркувань є обов'язковим.

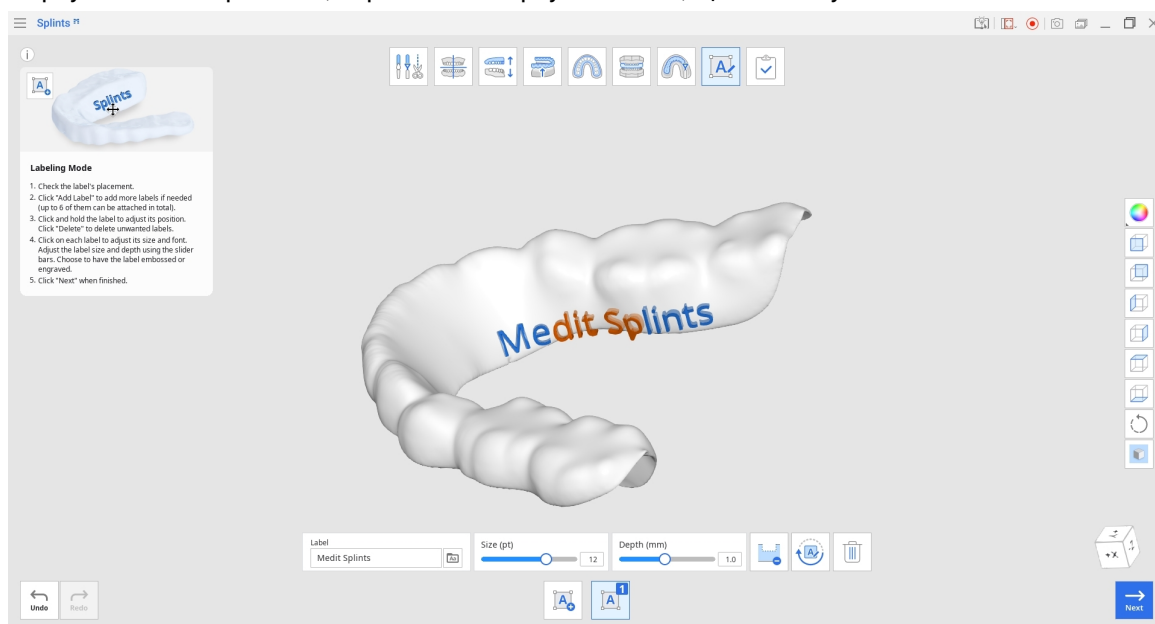


Панель інструментів

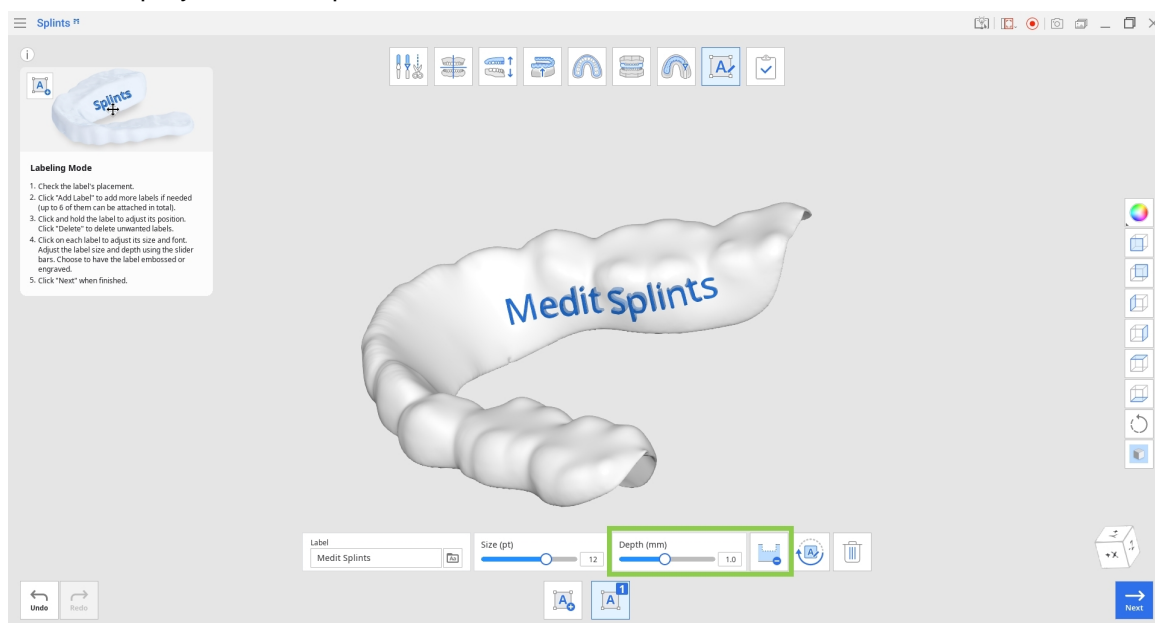
	Додати маркування	Додавання нового маркування на шину.
	Керувати маркуванням №1	Редагуйте, тисніть або гравіюйте маркування №1.
	Керувати маркуванням №2	Редагування, тиснення або гравіювання маркування №2.

Label Medit splints 	Маркування	Введення тексту маркування.
	Шрифт	Вибір шрифту для маркування.
Size  12	Розмір	Задання розміру маркування.
	Гравіювання	Нанесення маркування на шину шляхом гравіювання.
	Тиснення	Нанесення маркування на шину шляхом тиснення.
	Обернути на 180°	Обертає вибране маркування на 180°.
	Видалити	Видаляє поточне маркування.

1. Перевірте розташування автоматично створеного маркування. Якщо будь-яка частина маркування помаранчева, перетягніть маркування так, щоб воно було повністю синім.

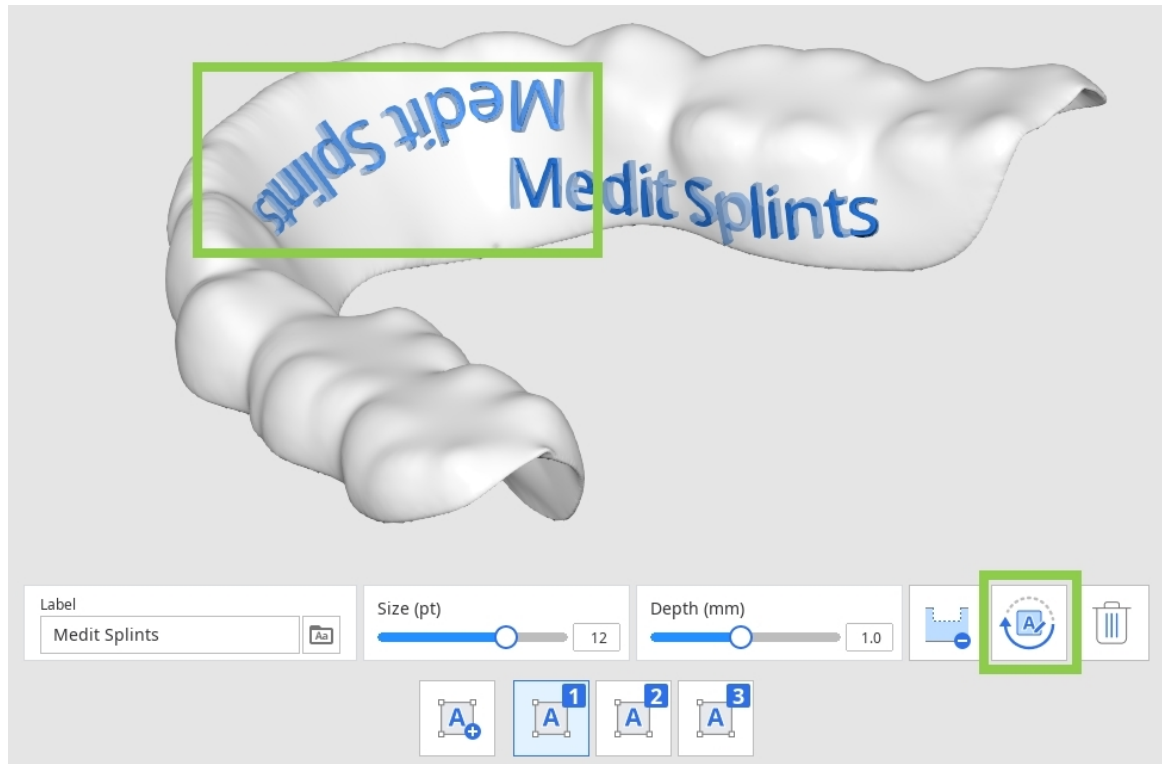


2. Натисніть «Тиснення/гравіювання», щоб змінити метод маркування. Глибину маркування можна скоригувати за потреби.



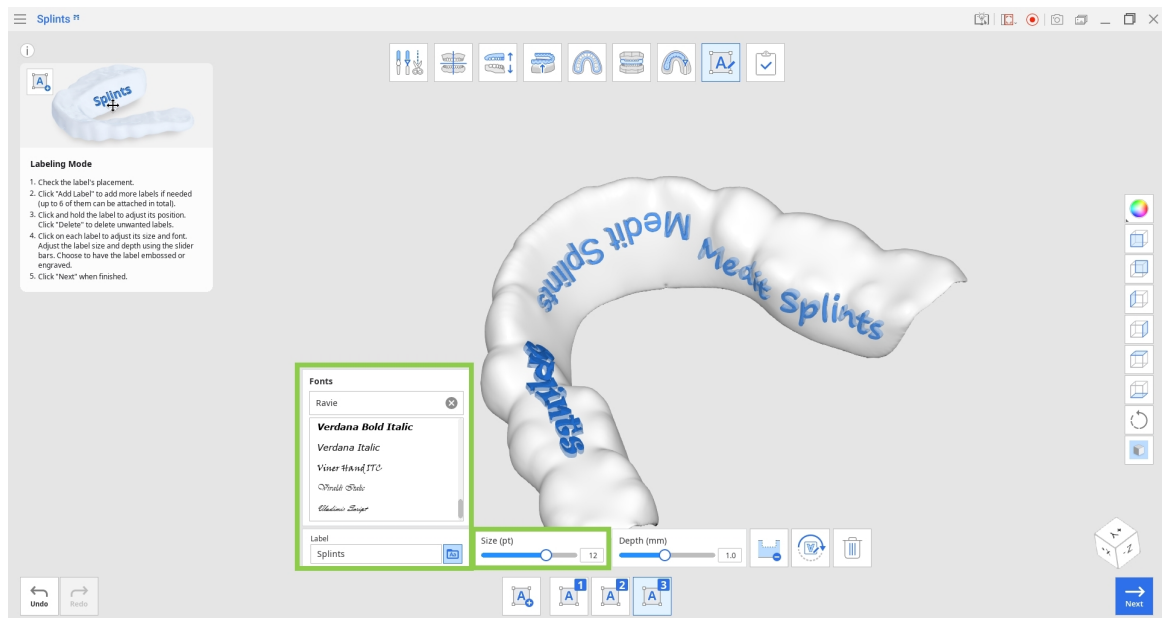
3. Щоб додати додаткові маркування, натисніть «Додати маркування». Можна створити до шести маркувань.

Щоб обернути маркування, натисніть на нього та скористайтесь функцією «Обернути на 180°».



4. Щоб видалити маркування, виберіть значок із номером відповідного маркування та натисніть «Видалити».

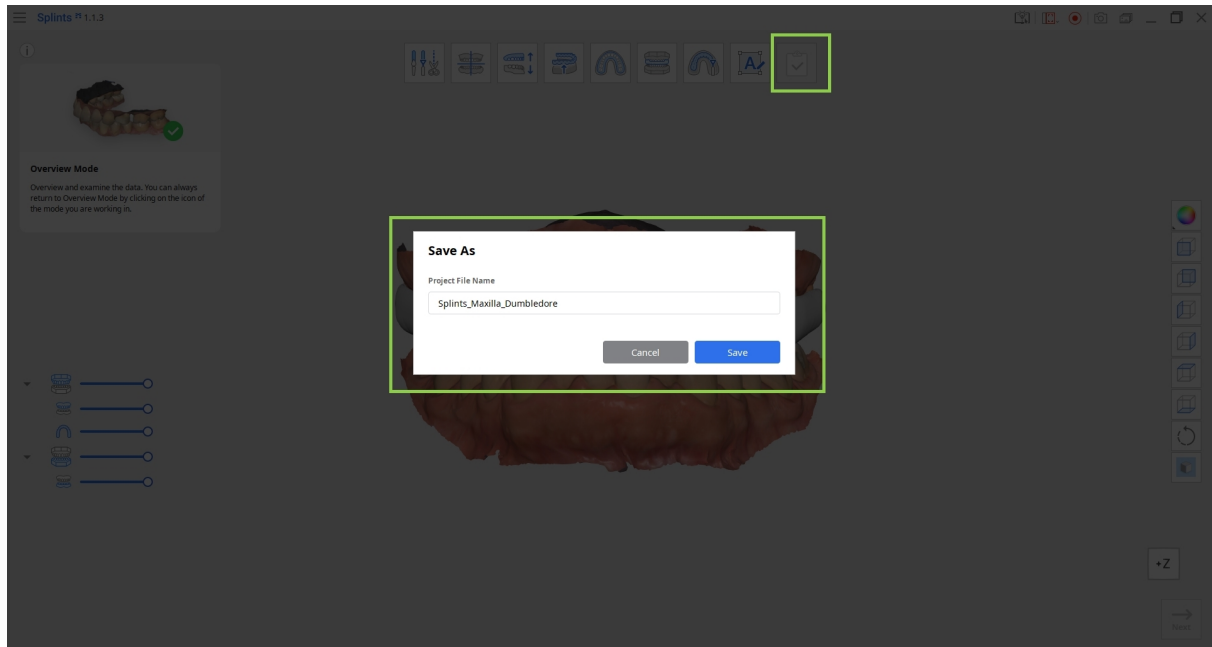
5. Виберіть кожне маркування, щоб налаштувати його шрифт і розмір.



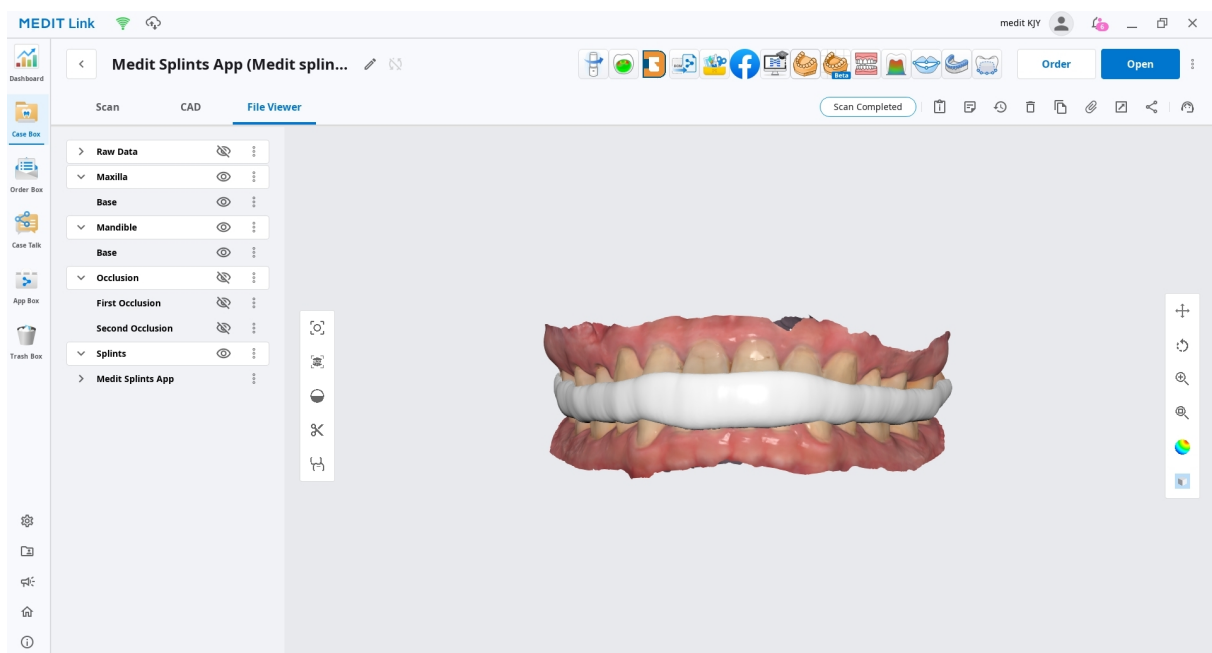
6. Коли завершите, натисніть «Далі».

Завершити

Після завершення процесу створення шини натисніть останній значок у верхній частині екрана, щоб зберегти результати в проєкті Medit Link. Введіть ім'я проєктного файлу й натисніть «Зберегти».



Збережені дані (як проєктний файл, так і фінальний дизайн шини) можна перевірити в проєкті Medit Link.



Повідомлення про небажані явища

Користувач та/або пацієнт зобов'язані негайно повідомити про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, виробнику та компетентному органу країни, на території якої вони знаходяться.

Контакти для інформування виробника:

Тел.: +82-02-2193-9600

Вебсайт: www.medit.com

Email: support@medit.com

Контакти для інформування місцевого компетентного органу:

FDA MAUDE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

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

MHRA (Агентство з регулювання лікарських засобів і виробів медичного призначення):
Попередження про проблему з медичним виробом

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

BfArM (Федеральний інститут лікарських засобів та медичних виробів): Попередження про проблему з медичним виробом

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

MFDS (Міністерство безпеки харчових продуктів і лікарських засобів): Попередження про проблему з медичним виробом

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
Японія
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

Повідомлення про помилки та попередження

Заголовок	Повідомлення
Регулювати оклюзійні відносини	Недостатня відстань між дугами. Збільште відстань і повторіть спробу.
Не вдалося створити зовнішню поверхню	Переконайтеся, що контур правильний, та повторіть спробу.
Не вдалося відрегулювати оклюзійні відносини	Зіставте дані з оклюзійною площиною в режимі зіставлення та повторіть спробу.
Не вдалося відрегулювати оклюзійні відносини	Обріжте непотрібні дані в режимі редагування та повторіть спробу.
Не вдалося автоматично створити контур	Натисніть на зуби, щоб створити точки та призначити контур вручну.
Не вдалося адаптувати до антагоніста	Дані сканування можуть містити шум або артефакти. Використовуйте інструменти моделювання, щоб обрізати зони перетину вручну, або поверніться в режим редагування, щоб відредагувати дані.
Не вдалося автоматично створити шину	Переконайтеся що значення, введене в режимі створення внутрішньої поверхні, правильне, та повторіть спробу.
Не вдалося автоматично створити шину	Переконайтеся що значення, введене в режимі регулювання оклюзії, правильне, та повторіть спробу.
Не вдалося автоматично створити шину	Переконайтеся, що значення, введене в режимі призначення контуру, правильне, та повторіть спробу.

Заголовок	Повідомлення
Не вдалося автоматично створити шину	Переконайтеся що значення, введене в режимі створення зовнішньої поверхні, правильне, та повторіть спробу.
Не вдалося автоматично створити шину	Переконайтеся, що зіставлення в режимі зіставлення правильне, та повторіть спробу.
Не вдалося створити зовнішню поверхню	Переконайтеся, що введене значення правильне, та повторіть спробу. Перевірте правильність контуру в режимі призначення контуру та повторіть спробу.
Не вдалося створити внутрішню поверхню	Переконайтеся, що введене значення правильне, та повторіть спробу.
Не вдалося створити зовнішню поверхню	Переконайтеся, що контур правильний, та повторіть спробу.

Авторизований представник

Контактні дані авторизованих представників виробника наведені нижче.

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

Задня сторона обкладинки

Посилання для завантаження eIFU:

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

Вебсторінка Medit:

<https://www.medit.com>

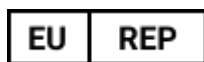


Імпортери для Європейського Союзу відповідно до MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

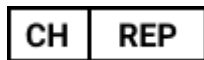
+49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 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

Контакти служби підтримки пристрою

Email: support@medit.com

Тел: +82-2-2193-9600