

Splints



ME-UG-702C
Revision 7 (2026.09)
SW version 1.1.6

Съдържание

Medit Splints

Символи	5
Общ преглед и обща информация	7
Общ преглед	7
Клинични ползи от изделието	7
Работни характеристики	7
Предназначение	8
Показания за употреба	8
Противопоказания	8
Профил на предвидения потребител	8
Предвидена популация пациенти	8
Предупреждение за безопасността на пациента	8
Управление на рисковете за сигурността и обработка на грешки	9
Системни изисквания	9
Мрежови изисквания	10
Изисквания за сигурност	10
Информация за киберсигурност	11
Предпазни мерки за ИТ мрежата	12
Ръководство за инсталиране	13
Управление на данните	15

Подготовка на данните	15
Управление на 3D данни	17
Запазване на данните	18
Потребителски интерфейс	19
Заглавна лента	20
Дърво на данните	21
Бутони за управление на действията	21
Странична лента с инструменти	22
Куб за изглед	23
Работен процес	
Работен процес	24
Относно създаването на шина	24
Режими	27
Режим на общ преглед	29
Режим на редактиране	30
Режим на подравняване	36
Режим на оклузална корекция	39
Режим на създаване на вътрешна повърхност	41
Режим на определяне на контура	45
Режим на създаване на външна повърхност	48
Режим на дизайн	50
Режим на надписване	55

Завършване	59
------------------	----

Приложение

Уведомление за докладване на нежелани събития	60
---	----

Съобщения за грешки и предупреждения	62
--	----

Упълномощен представител	64
--------------------------------	----

Символи

№	Символ	Определение
1		Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта*
2		Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
3		Внимание
4		Предупреждение
5		Само по лекарско предписание (САЩ)
6		Дата на производство
7		Производител
8		Съвети
9		Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
10		Медицинско изделие
11		Сериен номер

№	Символ	Определение
12		Тази система отговаря на нормативните изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.
13		Упълномощен представител в Швейцария
14		Страна на производство: Република Корея
15		Вносител

**Ако е необходима отпечатана хартиена версия на ръководството за потребителя, тя се предоставя безплатно при заявка на посочените на последната страница данни за контакт с производителя. Ръководството на хартиен носител се доставя в рамките на максимум 7 дни след получаване на заявката на потребителя.*

Общ преглед и обща информация

Общ преглед

Medit Splints осигурява ефективен и оптимизиран работен процес за проектиране и създаване на шини. Потребителите могат да ускорят процеса с автоматичното създаване, което използва предварително зададени параметри за бързо генериране на шини. След автоматичното генериране е на разположение цялостен набор от инструменти за редактиране за прецизни корекции и усъвършенстване, които осигуряват клинична и анатомична точност.

За случаи, изискващи пълен контрол от страна на потребителя, ръчното създаване предлага направляван, поетапен процес на проектиране на шината, който позволява прецизно персонализиране на всеки етап.

Име на продукта	CAD/CAM Software
Търговско наименование	Medit Splints
Име на модела	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Клинични ползи от изделието

Улесняване на индивидуалната за пациента оклузална шинна терапия чрез осигуряване на индивидуална оклузална шина с клинично приемливо прилягане и адаптация.

Работни характеристики

- Точност на прилягане на генерираната шина

Изпитванията на работните характеристики потвърдиха, че отклонението на вътрешното прилягане между генерираната шина и референтния модел на зъбната дъга е в рамките на $\pm 50 \mu\text{m}$.

Предназначение

Medit Splints е софтуер, който създава зъбни шини, предпазващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите и стабилизиращи оклузията. Той позволява на потребителите да изпълняват задачи като подравняване на сканирани данни, коригиране на оклузалните взаимоотношения между данните за челюстите, създаване на вътрешни повърхности, определяне на контури на шината, проектиране на външни повърхности, редактиране на сканирани данни и добавяне на надписи върху шините.

Програмата трябва да се използва в съответствие с диагнозата и плана за лечение, определени от денталния специалист, а употребата ѝ в конкретни случаи на лечение трябва да бъде потвърдена след консултация с дентален специалист. Програмата не трябва да се използва за цели, различни от описаните в нейното предназначение.

Показания за употреба

Софтуерът е показан за употреба от дентални специалисти за проектиране на дентални изделия. Получените дентални изделия могат да се използват по преценка на денталния специалист при пациенти, нуждаещи се от овладяване на състояния като бруксизъм или разстройства на темпоромандибуларната става. Самият софтуер не диагностицира, не лекува и не овладява пряко никакво медицинско състояние.

Противопоказания

Софтуерът не може да се използва за цели, различни от създаването на зъбни шини.

Профил на предвидения потребител

Софтуерът е предназначен за употреба от дентални специалисти, които притежават основни познания за денталните процедури и терминология, за да го използват ефективно и да тълкуват резултатите от него. Това включва, но не се ограничава до лекари по дентална медицина, дентални хигиенисти и зъботехници.

Предвидена популация пациенти

Софтуерът може да се използва за проектиране на дентални изделия за ортодонтски пациенти, лица със сънна апнея, спортисти и пациенти с разстройство на темпоромандибуларната става или бруксизъм.

Предупреждение за безопасността на пациента

Лошо проектираните или прекалено стегнати шини могат да навредят на денталното здраве на пациента, като причинят увреждане на зъбите, кариес и проблеми с корените. Те могат да доведат и до дискомфорт и затруднения при говорене и хранене, особено в началните етапи на носенето им.

Следователно, макар софтуерът да може да улесни процесите на диагностика и планирана лечението, всички решения трябва да се вземат от опитен дентален специалист, който има цялостно разбиране за функционалността на софтуера и за тълкуването на данните. На всеки етап от процеса на проектиране на шината има достатъчно възможности за откриване и отстраняване на неточности или грешки, които могат да доведат до тежки увреждания. Денталният специалист трябва да наблюдава внимателно процесите на проектиране и вземане на решения.

Крайната протезна конструкция винаги се преглежда и коригира от квалифициран клиник, преди да бъде приложена върху пациента, което намалява действителния клиничен риск.

Управление на рисковете за сигурността и обработка на грешки

След отстраняване на проблема, ако е необходимо програмата да бъде актуализирана, например чрез издаване на нов инсталационен файл или прилагане на корекции, това се разпространява официално чрез отдел „Продажби/SE“ в централния офис заедно с ръководството за прилагане до отговорното лице в дружеството или на мястото на проблема.

При необходимост отговорите на проблеми със сигурността могат допълнително да бъдат обявени на уебсайта.

По време на обработката на проблема и процеса на възстановяване може да възникнат временни оперативни ограничения, за да се гарантират стабилността на системата и целостта на данните:

- Данните за пациентите може да са временно недостъпни до завършване на процеса на възстановяване.
- Клиничните работни процеси може да бъдат прекъснати; нормалната работа ще се възобнови след извършване на административните действия. По време на този процес данните за пациентите няма да бъдат изтрити автоматично.
- Ще се покаже предупредително съобщение и въвеждането на допълнителни данни ще бъде ограничено, докато проблемът не бъде разрешен.
- Потребителските сесии може да бъдат автоматично прекратени, за да се предотврати неоторизиран достъп.

Процедура за реакция при проблеми със сигурността

1. Докладване на проблеми със сигурността
2. Споделяне на първоначални резултати от анализа и на напредъка
3. Предаване на проблема
4. План за реакция по проблема / предаване
5. План за реакция по проблема / споделяне на резултатите

Системни изисквания

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz или по-висок
-----	------------------------------------

RAM	16 GB или повече
Графична карта	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) или по-добра
ОС	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядрен или повече
RAM	16 GB или повече
Чип	M1/M2 или по-нов
ОС	Sonoma 14 или по-нова

Мрежови изисквания

1. Тип мрежа: кабелна LAN или Wi-Fi (WPA2 или по-висок)
2. Честотна лента: минимум 100 Mbps (препоръчително 1 Gbps)
3. Протокол: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Латентност: средно под 50 ms

Изисквания за сигурност

1. Удостоверяване: Паролата трябва да е с дължина 8–16 знака и да включва комбинация от поне три от следните: букви, цифри и специални знаци. Приемат се само пароли на латиница.
2. Шифроване: TLS 1.2 или по-висок, HTTPS предаване
3. Антивирусна защита и кръпки: поддържайте операционната система и антивирусната програма актуални

Този софтуер непрекъснато следи за събития, свързани със сигурността, като неоторизиран достъп, опити за подправяне и грешки в целостта на данните.

Предотвратяване на неоторизиран достъп:

Само лица, на които са предоставени права на администраторски профил в Medit Link, имат достъп до информацията за пациентите и до вътрешните сървъри. По време на процеса на регистрация на всеки потребител се присвояват права на профила, за да се управлява и предотвратява неототоризиран достъп.

Информация за киберсигурност

Medit Splints няма достъп до лични/здравни данни на пациенти (PII/PHI) от Medit Link. В тази система комуникацията и обменът през API използват файлове със сканирани данни, идентифицирани само чрез Case ID на пациента, а не чрез PII/PHI.

Подготовка и работа преди/по време на употребата на изделието

- Процедура за инсталиране на продукта: управлява се през облака
- Задължително потвърждаване на потребителя при създаване на профил в Medit Link:
 - Създаване на потребителски профил в Medit Link
 - Изпращане на имейл за потвърждаване на потребителя
 - Потребителят потвърждава
 - Потребителят влиза в системата
- Ръководство за отстраняване на неизправности: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Необходими съоръжения, обучение и квалификация на потребителите

- Администраторите/операторите на локалната мрежа трябва да притежават ИТ експертиза (мрежи, сървъри, конфигуриране на защитата на ОС).
- Облачните услуги се управляват в AWS от администратори на Medit (сертифицирани за AWS).

Информация за проверка на правилното инсталиране и безопасната работа

- Актуализации на Medit Splints
 - Актуализирайте през App Box в Medit Link. (Най-новият инсталационен файл на Medit Splints ще бъде изтеглен и инсталиран.)
 - Стартирайте Medit Splints, за да проверите инсталираната версия.
 - Ако са необходими актуализации, свързани със сигурността, инсталирайте актуализираната версия на Medit Splints по същия начин.
- Облачни услуги: Управляват се и се наблюдават чрез AWS Trusted Advisor с редовни актуализации за прилагане на необходимите мерки за сигурност.
- Архивиране/възстановяване на данни и настройки
 - Данните се управляват локално чрез Medit Link и се архивират в облака.
 - Архивирането/възстановяването може да се извърши чрез изтегляне на данните при необходимост.
 - Оригиналните IOSC файлове се съхраняват най-много 6 месеца.
 - Потребителските дневници се съхраняват 3 месеца и могат да бъдат изтрети ръчно.

- Съхранените данни могат да бъдат изтрети от Case Box в Medit Link, като отговорността за такова изтриване е на потребителя, който го извършва.
- Случаите могат да се прехвърлят чрез Case Converting Tool в менюто „Настройки“ на Medit Link.
- При изтриване на потребителски профил всички потребителски данни (напр. лична информация, дневници за употреба като вход в системата и използване на функции) и данните в базата данни се премахват за постоянно и не могат да бъдат възстановени.
- Цялост и проверка на кръпките за сигурност на софтуера
 - Изпълнимият файл на Medit Splints се подписва автоматично с цифров подпис по време на инсталирането и проверката, така че потребителите не е необходимо да предприемат допълнителни действия.

Предпазни мерки за ИТ мрежата

Насоки

Изпълнението на здравния софтуер в ИТ мрежа може да доведе до неустановени досегарискове за пациентите, потребителите или трети лица. Препоръчва се отговорната организация да идентифицира, анализира, оценява и контролира тези рискове.

Опасни ситуации

- Винаги се уверявайте, че системата ви е защитена с най-новата версия на антивирусен софтуер и с активна защитна стена.
- Свързването на мрежата с устройство, различно от Medit Splints, може да доведе до потенциално заразяване с вируси или подправяне на данни. Уверете се, че мрежата работи под подходящ административен контрол, преди да продължите.
- Дори да е конфигурирано автоматично архивиране, то няма да бъде извършено, ако софтуерът не работи или ако определеното място за архивиране е недостъпно.

Последващи промени в ИТ мрежата могат да въведат нови рискове и да наложат допълнителен анализ. Такива промени включват:

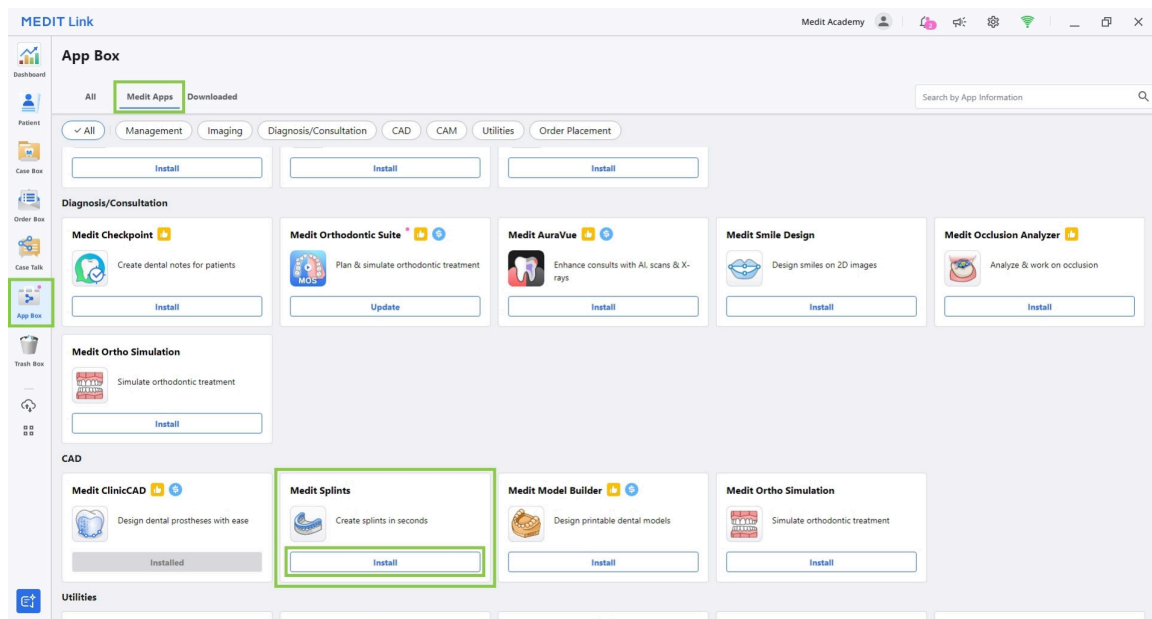
1. Промени в конфигурацията на ИТ мрежата.
2. Добавяне на елементи (хардуер, софтуерни платформи или софтуерни приложения) към ИТ мрежата.
3. Премахване на елементи от ИТ мрежата.
4. Актуализиране на софтуерни приложения в ИТ мрежата.
5. Надграждане на софтуерни платформи или софтуерни приложения в ИТ мрежата

В случай на инцидент с киберсигурността, ако софтуерът за откриване на заплахи идентифицира заплаха, потребителят трябва да докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка.

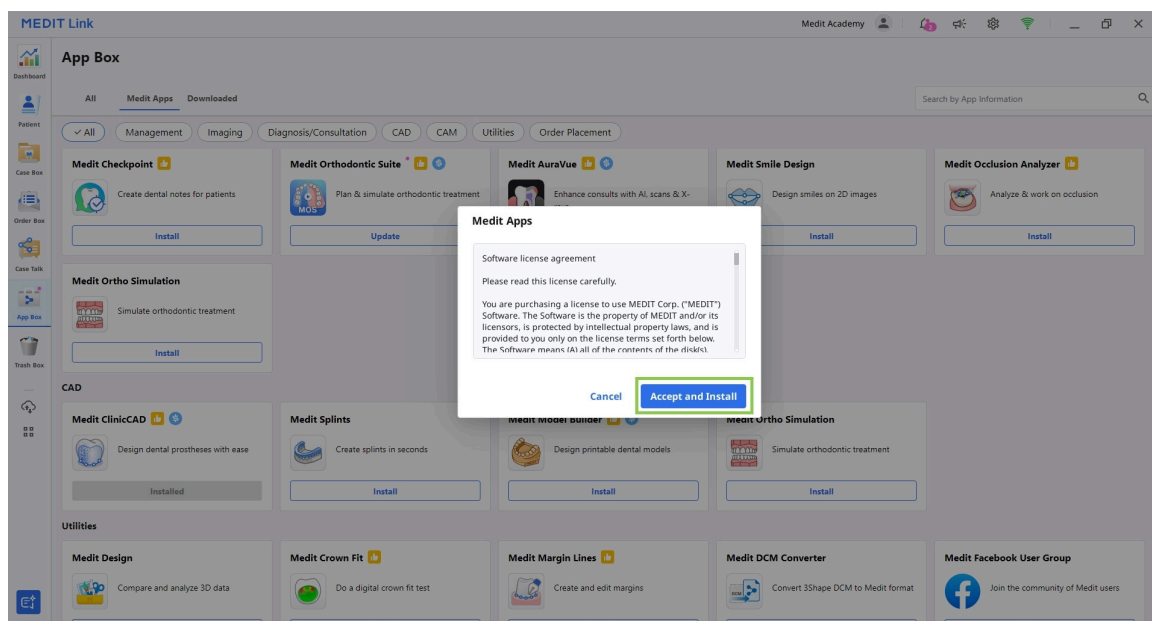
Ръководство за инсталиране

1. Влезте в профила си в Medit Link и отворете App Box в менюто вляво.

2. В раздела Medit Apps намерете приложението Medit Splints и щракнете върху „Инсталиране“.



3. Прочетете лицензионното споразумение за софтуера и потвърдете инсталирането на приложението, като щракнете върху „Приемам и инсталирам“.



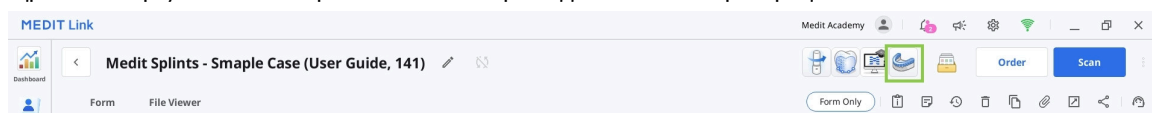
4. Приложението ще бъде изтеглено и инсталирано автоматично. Завършването на процеса на инсталиране може да отнеме няколко минути.



Внимание

Не изключвайте компютъра и не затваряйте Medit Link по време на процеса на инсталиране.

5. След като приложението бъде инсталирано, можете да го стартирате от всеки случай в Medit Link, като щракнете върху иконата на приложението в горния десен ъгъл на прозореца Case Detail.



6. За да деинсталирате програмата, отворете App Box и намерете приложението Medit Splints. Изберете картата на приложението, за да отворите неговата страница с подробности, след което щракнете върху „Деинсталиране“.

Управление на данните

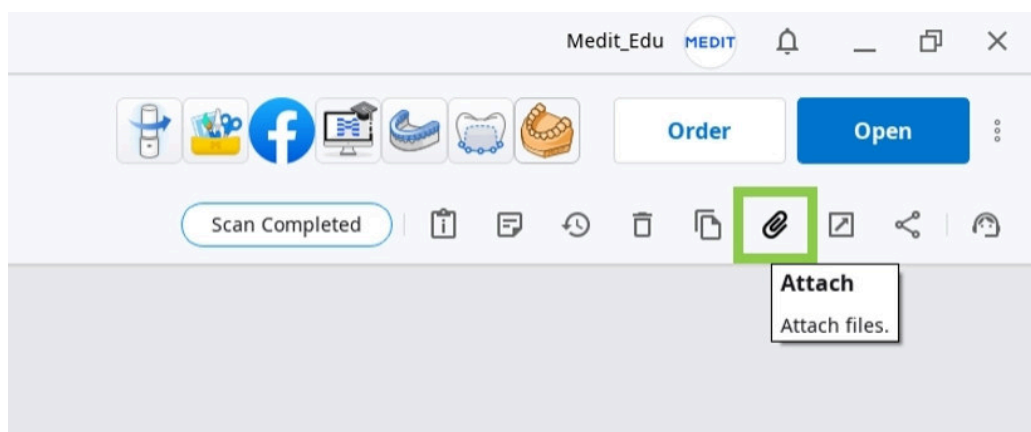
Подготовка на данните

Потребителят трябва да подготви сканирани данни за поне една зъбна дъга в поддържан файлов формат, например meditMesh, OBJ, PLY или STL. Данните се импортират автоматично от случай в Medit Link или се зареждат ръчно при стартиране на приложението.

Сканираните данни могат да бъдат заредени в проекта по един от следните начини.

1. Автоматично импортиране от случай в Medit Link

Завършете сканирането в Medit Scan for Clinics или Labs, или импортирайте локални данни чрез функцията „Прикачване“ в прозореца Case Detail. Всички налични в случая данни се импортират автоматично в Medit Splints при стартиране на приложението.



2. Ръчно импортиране при стартиране

Ако необходимите сканирани данни не са налични в случая, те могат да бъдат импортирани от локални файлове след стартиране на приложението. Използвайте опцията „Импортиране на локални файлове“ в диалоговия прозорец Assign Data.

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

Ако приложението бъде отворено отново от същия случай в Medit Link, предварително запазеният проект може да бъде зареден и работата по него да продължи.

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 на 3D данни

Потребителите могат да управляват 3D данните само с мишка или с мишка и клавиатура.

Управление на 3D данни с мишка

Мащабиране	Превъртете колелцето на мишката.	
Фокусирано мащабиране	Щракнете двукратно върху данните.	
Побиране в изгледа	Щракнете двукратно върху фона.	
Завъртане	Щракнете с десния бутон и плъзнете.	
Преместване	Задръжте двата бутона (или колелцето) и плъзнете.	

Управление на 3D данни с мишка и клавиатура

	Windows	macOS
Мащабиране		
Завъртане		
Преместване		

Запазване на данните

Има няколко начина за запазване на данните от проекта.

1. Щракнете върху „Завършване“ в горната част на екрана, за да финализирате проекта и дизайна на шината и да ги запазите в случая в Medit Link.
2. Щракнете върху „Напред“ в режима на надписване, за да финализирате проекта и дизайна на шината и да ги запазите в случая в Medit Link.
3. Щракнете върху „Меню“ в заглавната лента и изберете „Запази като“, за да запазите текущия напредък по проекта.

Забележка

Потребителите могат да запазят напредъка си по незавършен проект дори ако прекратят програмата, преди да достигнат последната стъпка от работния процес.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

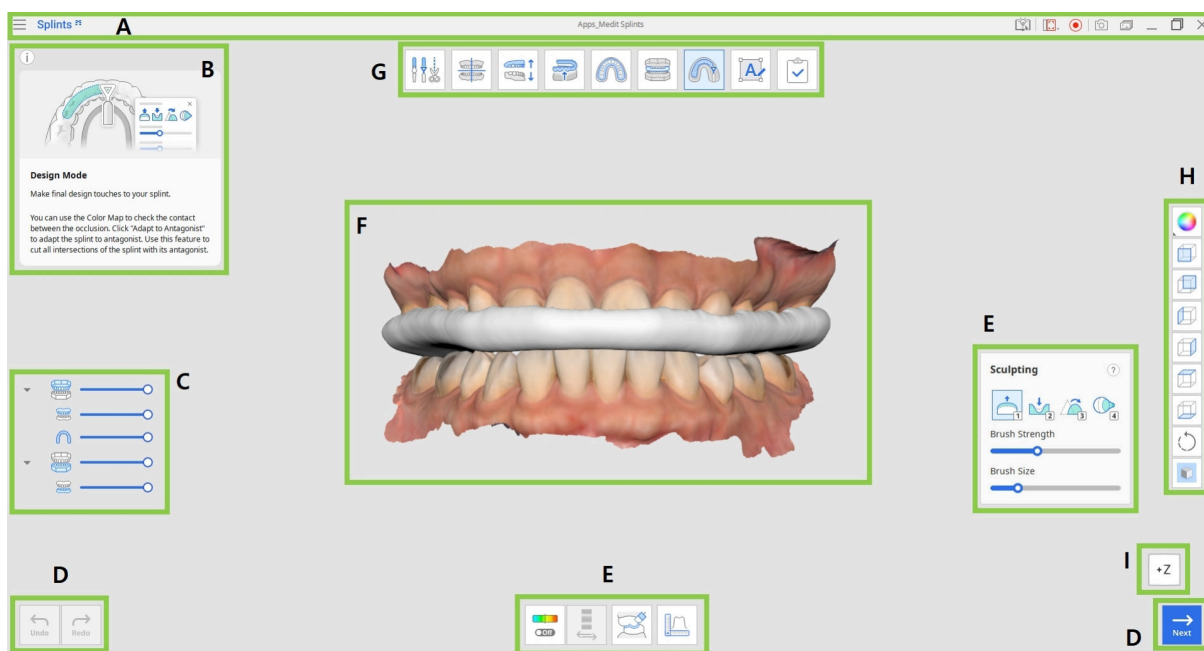
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

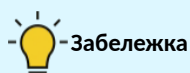
Cancel

Потребителски интерфейс

Потребителският интерфейс накратко



A	Заглавна лента
B	Информационно поле
C	Дърво на данните
D	Бутони за управление на действията
E	Набори от инструменти
F	3D данни
G	Работен процес
H	Странична лента с инструменти
I	Куб за изглед



Обърнете внимание, че това е общ преглед на основните елементи. Някои елементи на интерфейса може да се различават леко в зависимост от целта на всяка стъпка от работния процес.

Заглавна лента

Заглавната лента е лентата в горната част на прозореца на приложението, която съдържа основните бутони за управление вдясно и менюто на програмата вляво. В нея се показват и името на приложението и името на отворения случай.

	Меню	Управлявайте отворения проект, получите достъп до наличните помощни ресурси и проверете информацията за приложението.
	Помощен център	Отидете на страницата на Medit Help Center, посветена на това приложение.
	Избор на област за запис	Задайте коя област да бъде заснета при видеозаписа.
	Начало на видеозапис	Стартирайте и спрете видеозаписа на екрана.
	Екранна снимка	Направете екранна снимка. Заснемете приложението със или без заглавната лента чрез автоматичен избор или щракнете и плъзнете, за да заснемете само желаната област.
	Мениджър на екранните снимки	Преглеждайте, експортирайте или изтривайте екранните снимки. След завършване всички заснети изображения ще бъдат запазени автоматично в случая.
	Минимизиране	Минимизирайте прозореца на приложението.

	Възстановяване	Максимизирайте или възстановете прозореца на приложението.
	Изход	Затворете приложението.

Дърво на данните

Дървото на данните се намира в лявата част на екрана и показва списък с данните на проекта, организирани в групи. Потребителите могат да управляват видимостта на всеки набор данни, като щракнат върху иконата му в дървото, или да променят прозрачността му чрез плъзгача. Структурата може да се различава леко в зависимост от целите на конкретна стъпка или инструмент.



Група на горната челюст

- Горна челюст

Група на долната челюст

- Долна челюст
- Шина

Бутони за управление на действията

Има три бутона, които управляват целия работен процес. Те са разположени в двата долни ъгъла на прозореца на приложението.

Бутонът „Завършване“ се появява само на последната стъпка.

Отмяна	Отменя предишното действие.
--------	-----------------------------

Повторение	Повтаря предишното действие.
Напред	Прилага промените и преминава към следващата стъпка.

Странична лента с инструменти

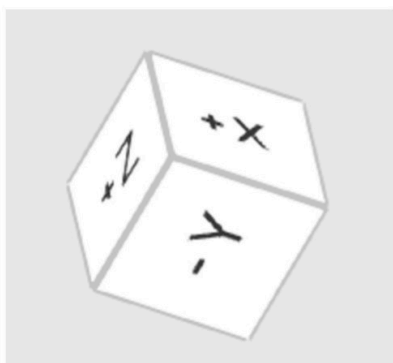
Страничната лента с инструменти се намира в дясната част на екрана и предлага редица инструменти за визуализация и управление на данните.

	Смяна на режима на показване	Превключва между различните опции за показване на данните. (текстура/текстура с ръбове/ монохромно/монохромно с ръбове/ телена мрежа)
	Изглед по ос +Z	Изглед отпред.
	Изглед по ос -Z	Изглед отзад.
	Изглед по ос -X	Изглед отляво.
	Изглед по ос +X	Изглед отдясно.
	Изглед по ос +Y	Изглед отгоре.
	Изглед по ос -Y	Изглед отдолу.

	Завъртане	Завъртане на данните чрез щракване и плъзгане.
	Настройки на мрежата	Показва или скрива мрежата (наслагване вкл./изкл.). Щракнете няколко пъти, за да управлявате опциите за наслагване.

Куб за изглед

Кубът за изглед показва ориентацията на 3D изгледа; той се завърта едновременно с 3D данните, за да помогне за разбирането на разположението на данните в триизмерното пространство. Можете да щракнете върху видимите стени на куба, за да завъртите данните и да ги видите от определена гледна точка.



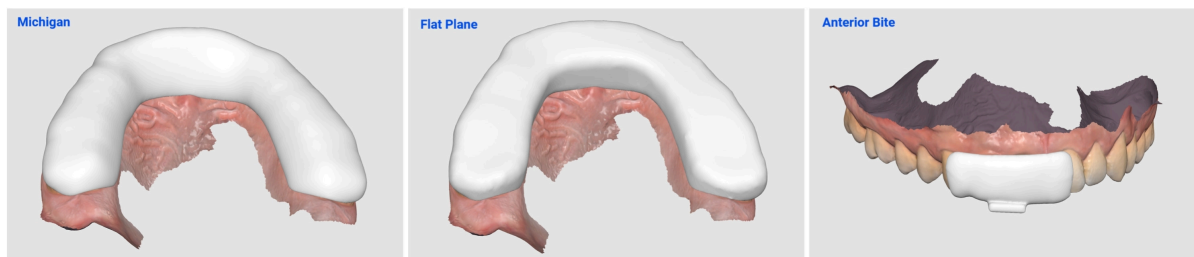
Работен процес

Относно създаването на шина

След като сканираните данни бъдат присвоени, с потребителя се потвърждават два ключови аспекта на създаването на шината.

Първо се определят целевата зъбна дъга и типът на шината. Налични са три типа шини и в зависимост от избрания тип се прилагат специфични промени към контура и външната повърхност на шината.

Тип шина	Описание
Michigan	Шина с пълно покритие за всички общи случаи.
Flat Plane	Шина с пълно покритие с плоска, гладка външна повърхност, която позволява безпрепятствено движение на долната челюст.
Anterior Bite	Шина, която покрива само част от предните зъби и предотвратява контакта между задните зъби и кучешките зъби.



Второ, избира се методът на проектиране — автоматичен или ръчен. Последващият работен процес се различава в зависимост от избрания метод.

Автоматично създаване

Автоматичното създаване е автоматизиран процес на проектиране на шина, който използва предварително зададени параметри. Работният процес се състои от три стъпки: режим на общ преглед → режим на дизайн → режим на надписване.



Забележка

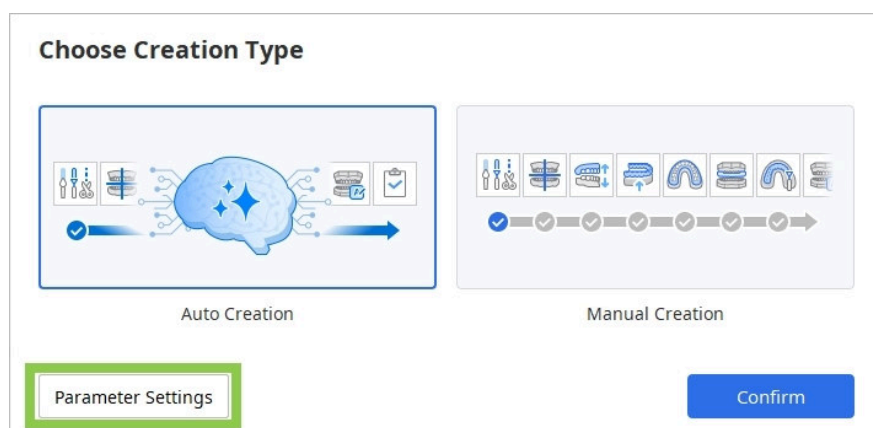
Повече за режимите ще научите по-нататък в тази глава.

При първия избор на автоматично създаване след инсталирането се използват параметрите по подразбиране за автоматично създаване на шина. Параметрите по подразбиране са следните:

Режим	Параметър	Стойност по подразбиране
Режим на оклузална корекция	Разстояние до антагониста	1,5 mm
Режим на създаване на вътрешна повърхност	Отстъп на вътрешната повърхност	0,10 mm
	Изглаждане на повърхността	4/5
	Ъгъл	0,1°
	Ретенция	0 mm
Режим на определяне на контура	Букална страна	половината от височината на зъбите
	Лингвална страна	половината от височината на зъбите
Режим на създаване на външна повърхност	Лингвална и букална дебелина	1,50 mm
	Изглаждане на повърхността	5/5
	Двуслойна шина	Изкл.

След първата употреба последно приложените параметри се запазват автоматично и се използват при следващите процеси на автоматично създаване.

Параметрите могат да бъдат прегледани и променени чрез избиране на „Настройки на параметрите“ преди създаването на шината.



При следващото стартиране на Medit Splints след използване на автоматичното създаване ще бъде поискана обратна връзка за последно създадената автоматично шина. Въз основа на отговора на потребителя приложението ще се обучи и автоматично ще коригира параметрите, за да подобри прилягането на бъдещите дизайни на шини. Предоставянето на обратна връзка не е задължително.

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

Ръчно създаване

Ръчното създаване е поетапен процес на създаване на шина, който осигурява по-голяма гъвкавост при извършването на фина корекция по шината. Работният процес при ръчното създаване е следният:

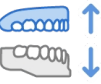
Режим на общ преглед → режим на редактиране → режим на подравняване* → режим на оклузална корекция* → режим на създаване на вътрешна повърхност* → режим на определяне на контура* → режим на създаване на външна повърхност* → режим на дизайн → режим на надписване

Режимите, отбелязани със звездичка (*), включват автоматичен анализ на предните изадните зъби. Въз основа на този анализ при влизане в стъпката се генерират предложени резултати. Предложените резултати могат да бъдат прегледани и променени при необходимост, преди да продължите чрез щракване върху „Напред“.

Режими

Пълният работен процес се състои от 8 режима, като всеки от тях представлява конкретна стъпка от процеса на проектиране. Тези стъпки трябва да бъдат изпълнени в последователността, в която се появяват в горната част.

Ако оклузията е сканирана в отворено състояние или е налична само една зъбна дъга, стъпката с режима на оклузална корекция може да бъде пропусната. След завършване на стъпката с режима на дизайн процесът може да премине директно към последната стъпка „Завършване“ и резултатите да бъдат запазени в Medit Link.

	Режим на общ преглед	Проверете сканираните си данни
	Режим на редактиране	Редактирайте и изрязвайте данни, като използвате широкия набор от предоставени функции.
	Режим на подравняване	Подравнете данните спрямо оклузалната равнина.
	Режим на оклузална корекция	Коригирайте оклузалното взаимоотношение.
	Режим на създаване на вътрешна повърхност	Създайте вътрешната повърхност на шината.
	Режим на определяне на контура	Определете областта на шината.
	Режим на създаване на външна повърхност	Създайте външната повърхност на шината.
	Режим на дизайн	Проектирайте шината, като използвате предоставените инструменти.

	Режим на надписване	Надпишете шината чрез гравирание или релефно изпъкване на текста.
	Завършване	Завършете създаването на шината и запазете резултатите в Medit Link.



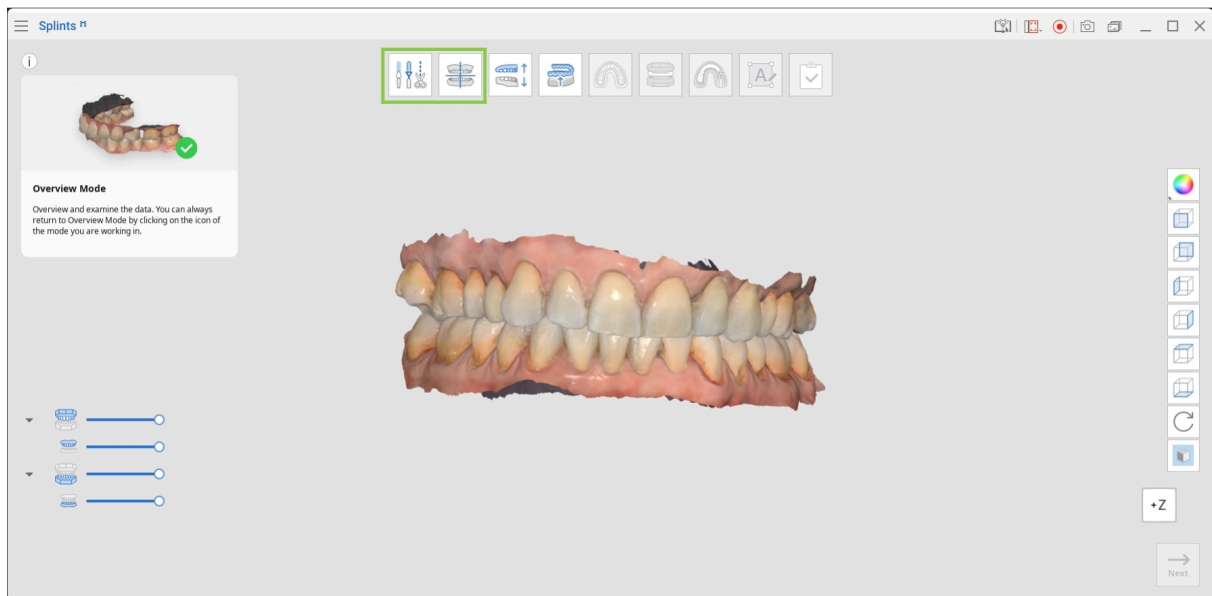
Забележка

Режимът на редактиране, режимът на дизайн и режимът на надписване не са задължителни и могат да бъдат пропуснати.

Режим на общ преглед

Режимът на общ преглед е началната страница на Medit Splints, където първоначално сепоказват импортираните данни.

Прегледайте данните и ако е необходимо редактиране, щракнете върху иконата на режима редактиране в горната част на екрана. Ако не е необходимо редактиране, можете дапропуснете режима на редактиране и да преминете към режима на подравняване.



Режим на редактиране

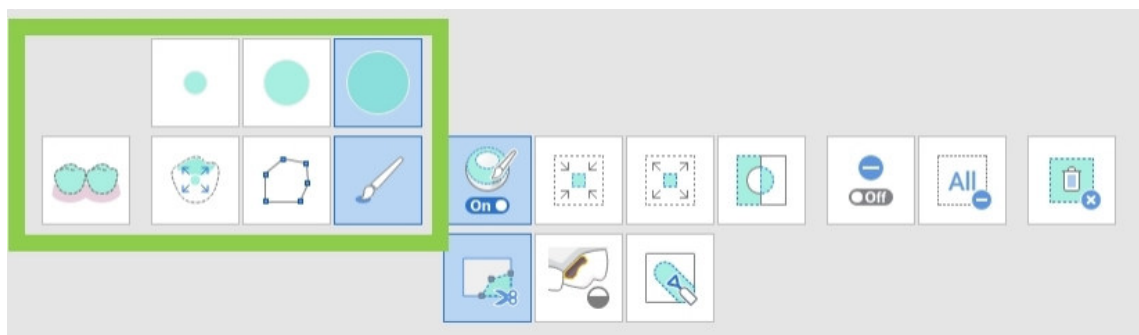
Режимът на редактиране позволява на потребителите да променят сканираните данни, преди да създадат шината. Ненужните данни могат да бъдат изрязани, отворите могат да бъдат запълнени, а повърхностите могат да бъдат моделирани според нуждите.

Набор от инструменти

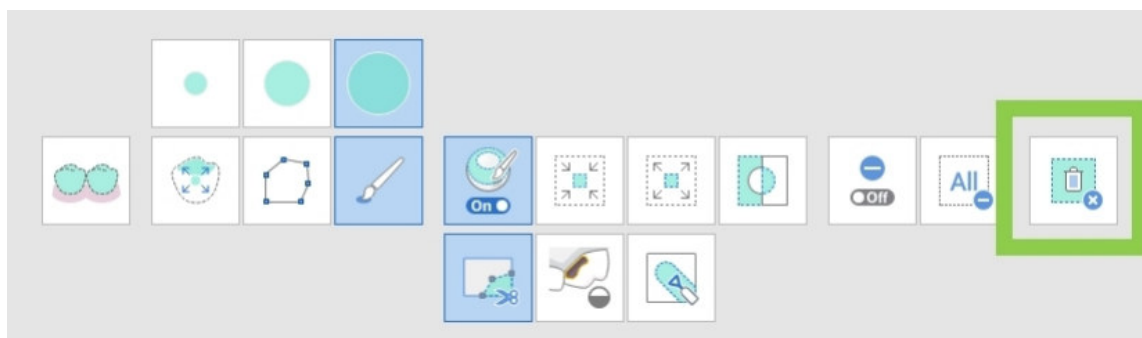
	Инструмент за изрязване	Използвайте различни инструменти за избор, за да премахнете ненужни данни.
	Запълване на отвори	Запълнете празните места в 3D мрежовите данни.
	Скулптиране	Моделирайте данните чрез добавяне, премахване, изглаждане или деформиране.

Как да изрязвате данни

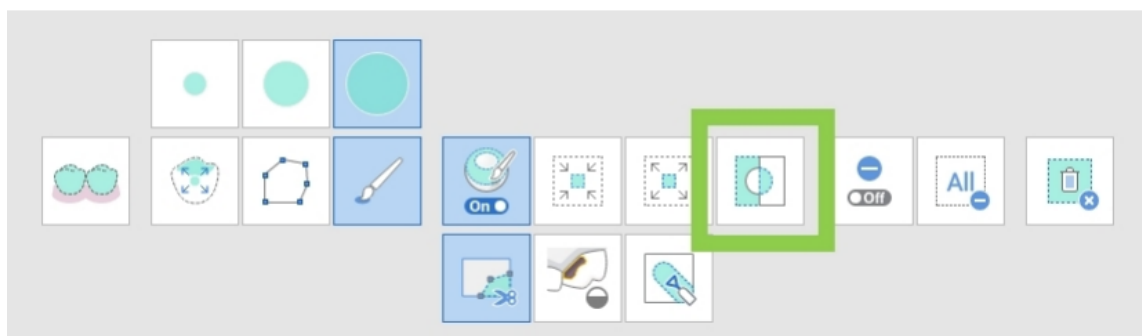
Използвайте интелигентните инструменти за избор, за да изберете автоматично данните за зъбите, или изберете „Избор с начупена линия“ или „Избор с четка“, за да определите ръчно областта за изрязване.



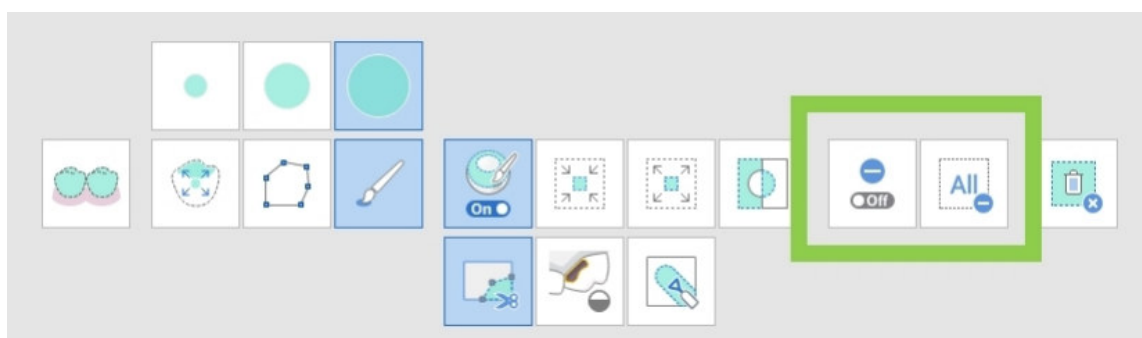
За да изтриете избраната област, щракнете върху „Изтриване на избраната област“.



Можете да отмените избора, като щракнете върху „Обръщане на избраната област“.



Можете да превключите инструмента за избор в режим на отмяна на избора, като щракнете върху „Режим на отмяна на избора“, или да използвате „Изчистване на целия избор“, за да премахнете всички селекции.



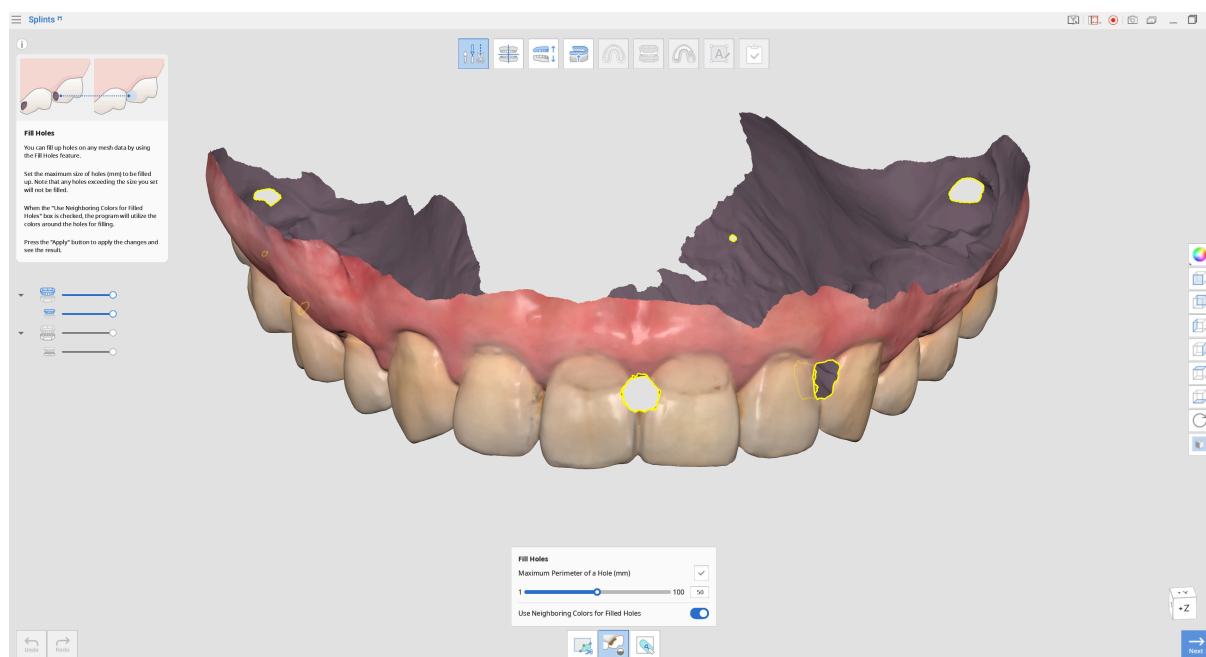
Набор от инструменти: инструмент за изрязване

	Интелигентен избор на зъби	Автоматично избира всички зъби от дъгата, като изключва гингивалните части.
	Интелигентен избор на един зъб	Автоматично избира областта на един зъб, като изключва гингивалните части. Щракнете, натиснете и плъзнете мишката върху зъба.

	Избор с начупена линия	Избира всички обекти в рамките на начупена линия, начертана на екрана.
	Избор с четка	Избира всички обекти по свободно начертана пътека на екрана. Четката е с три размера.
	Автоматично запълване на избраната област	Автоматично запълва обектите в избраната област.
	Свиване на избраната област	Намалява избраната област при всяко натискане на бутона.
	Разширяване на избраната област	Разширява избраната област при всяко натискане на бутона.
	Обръщане на избраната област	Обръща избора.
	Режим на отмяна на избора	Когато е включена, тази функция отменя избора на областта с различни инструменти.
	Изчистване на целия избор	Изчиства всички избрани области.
	Изтриване на избраната област	Изтрива данните от избраната област.

Как да запълвате отвори

Използвайте „Запълване на отвори“, за да запълните отвори, останали от сканирането, или изтрети области.



1. Максимален периметър на отвор (mm)

Задайте максималния размер на отвора (в mm), който да бъде запълнен. Отвори, по-големи от зададения размер, няма да бъдат запълнени.

2. Използване на съседни цветове за запълнените отвори

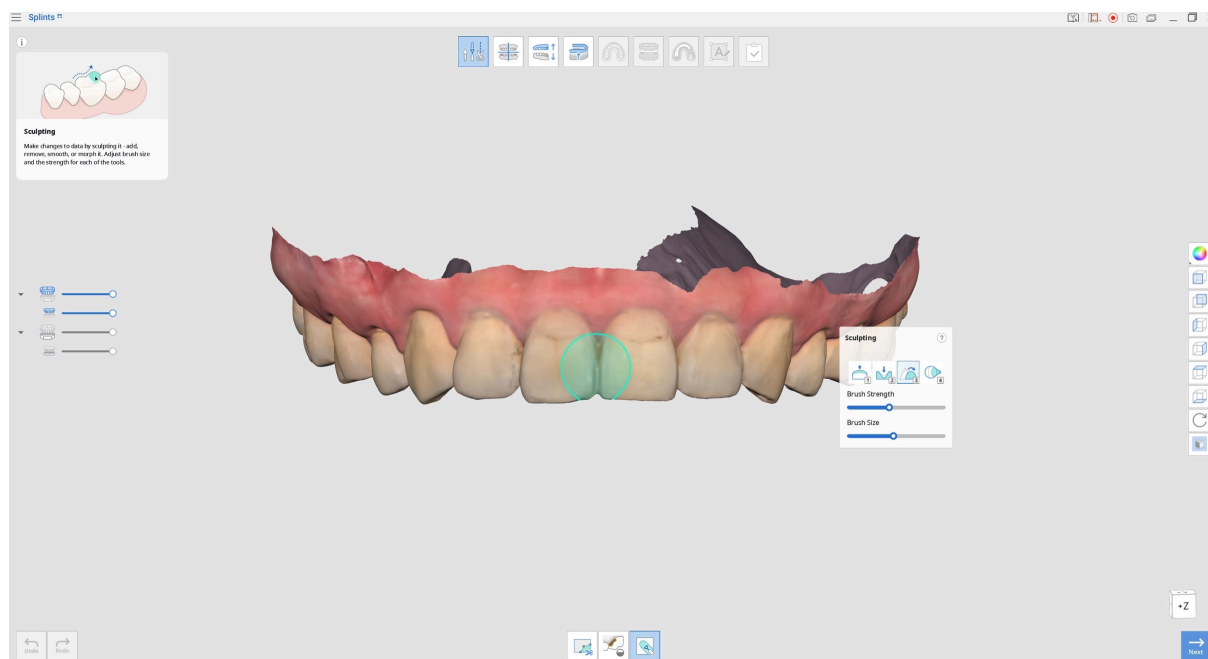
Когато тази опция е включена, програмата използва околните цветове, за да запълни отворите. В противен случай запълнените области се показват в сиво.

3. Прилагане

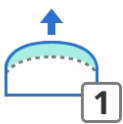
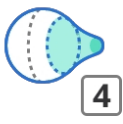
Щракнете върху бутона „Приложи“, за да приложите промените.

Как да моделирате данни

Изберете инструмента „Скулптиране“, за да промените данните. Инструментите за скулптиране ви позволяват да добавяте, премахвате, изглаждате или деформирате частите от данните.



Набор от инструменти: скулптиране

	Добавяне	Използвайте мишката, за да добавите данни върху повърхността.
	Премахване	Използвайте мишката, за да премахнете части от данните.
	Изглаждане	Използвайте мишката, за да изгладите части от данните.
	Деформиране	Използвайте мишката, за да деформирате части от данните.



За по-лесно скулптиране използвайте клавишните комбинации.

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	⌘ +

Щракнете върху „Напред“, когато завършите редактирането.

Режим на подравняване

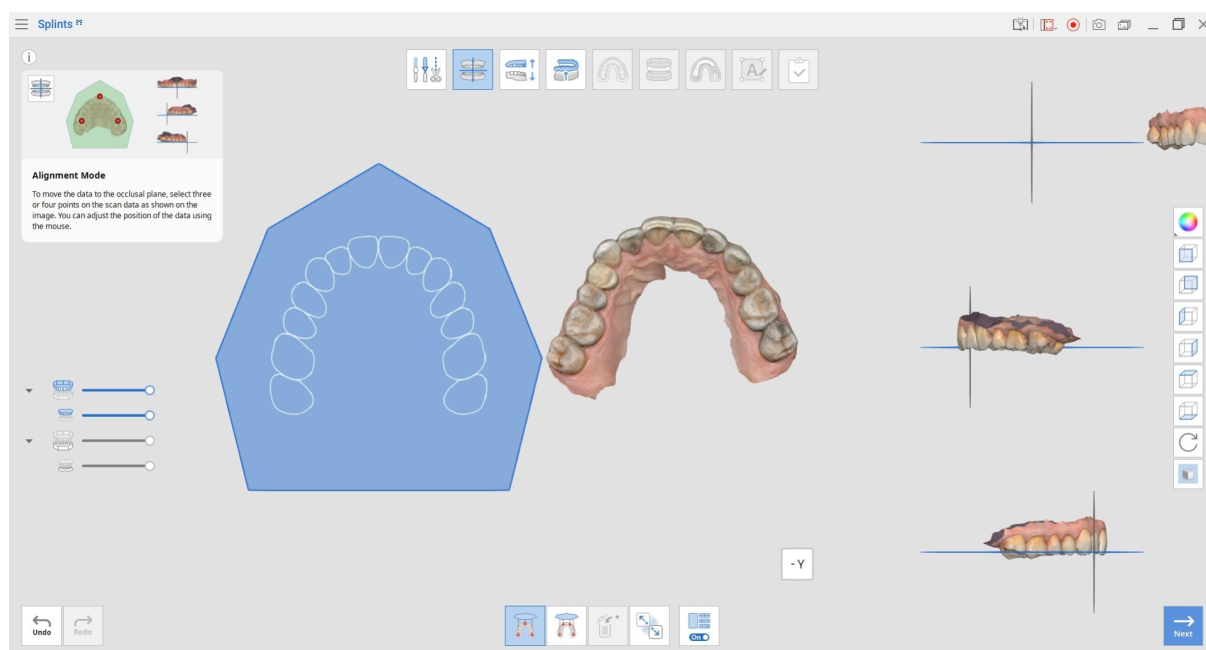
Тази стъпка автоматично подравнява данните спрямо виртуалната оклузална равнина.

След завършването ѝ при необходимост могат да се направят допълнителни ръчни корекции. Препоръчва се винаги да проверявате подравняването на тази стъпка, за да осигурите правилното позициониране на данните.



Забележка

Ако подравняването вече е извършено в Medit Scan for Clinics или Labs, тази стъпка може да бъде пропусната.



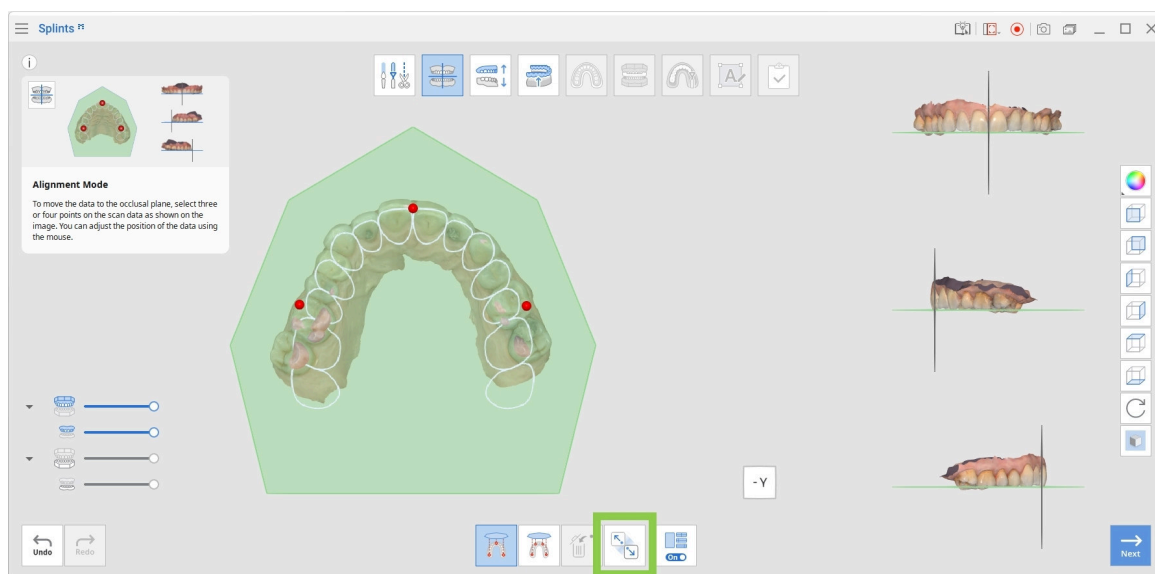
Набор от инструменти

	Подравняване по оклузалната равнина с три точки	Изберете три точки върху горната и долната челюст, за да ги подравните с оклузалната равнина.
	Подравняване по оклузалната равнина с четири точки	Изберете четири точки върху горната или долната челюст, за да ги подравните с оклузалната равнина. Тази опция е полезна, когато липсват предни зъби.

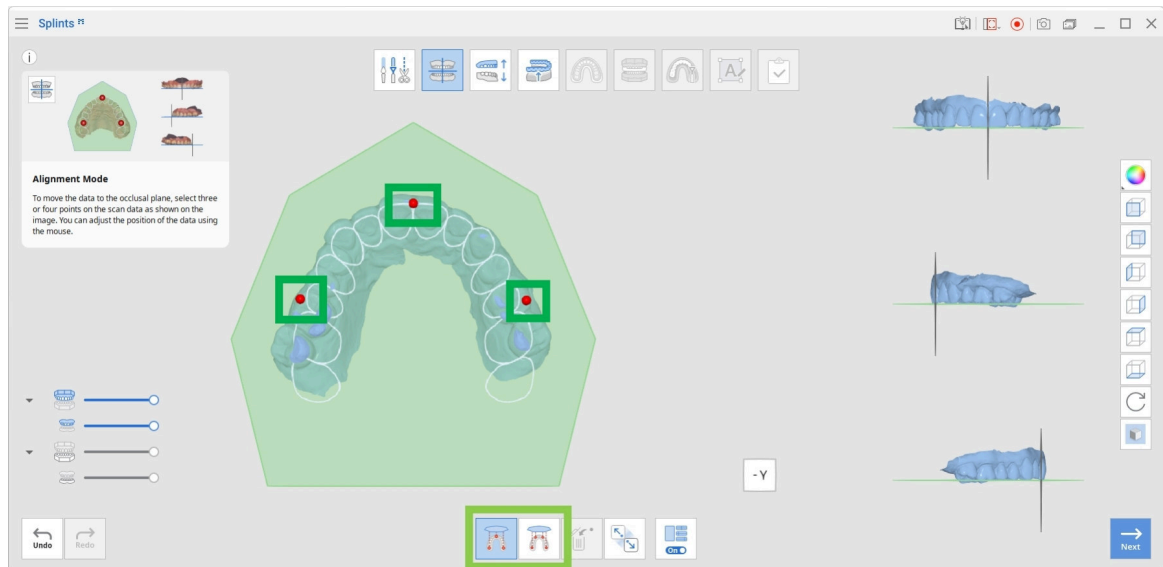
	Изтриване на маркерна точка	Премахва точките, избрани за подравняване.
	Отделяне на данните	Отделя подравнените данни и ги връща в първоначалното им положение.
	Множествен изглед	Когато е активирана, тази функция показва данните от четири различни ъгъла.

За да подравните ръчно данните спрямо оклузалната равнина, следвайте тези стъпки:

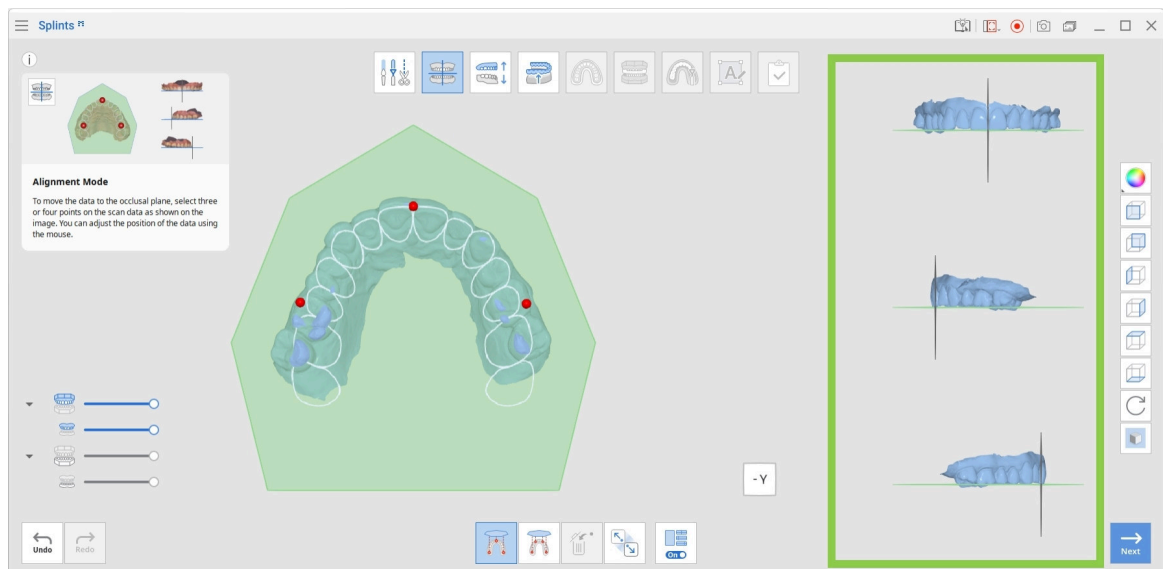
1. След като автоматичното подравняване завърши, щракнете върху „Отделяне на данните“.



2. Поставете три или четири точки върху данните, за да ги подравните спрямо оклузалната равнина.



3. Използвайте множествения изглед вдясно, за да коригирате данните и да контролирате процеса на подравняване.



Забележка

Когато множественият изглед е изключен, се показва само оклузалната равнина.

4. Щракнете върху „Напред“, когато приключите.

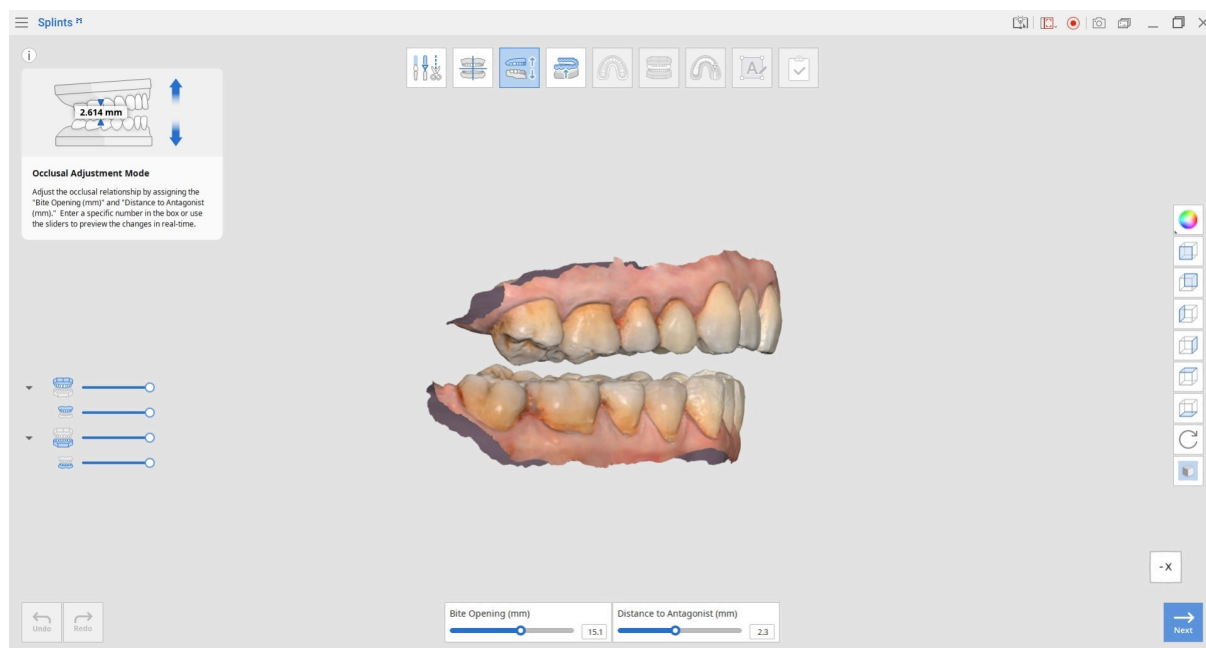
Режим на оклузална корекция

В тази стъпка се създава пространство за шината чрез коригиране на оклузалното взаимоотношение между горната и долната челюст.

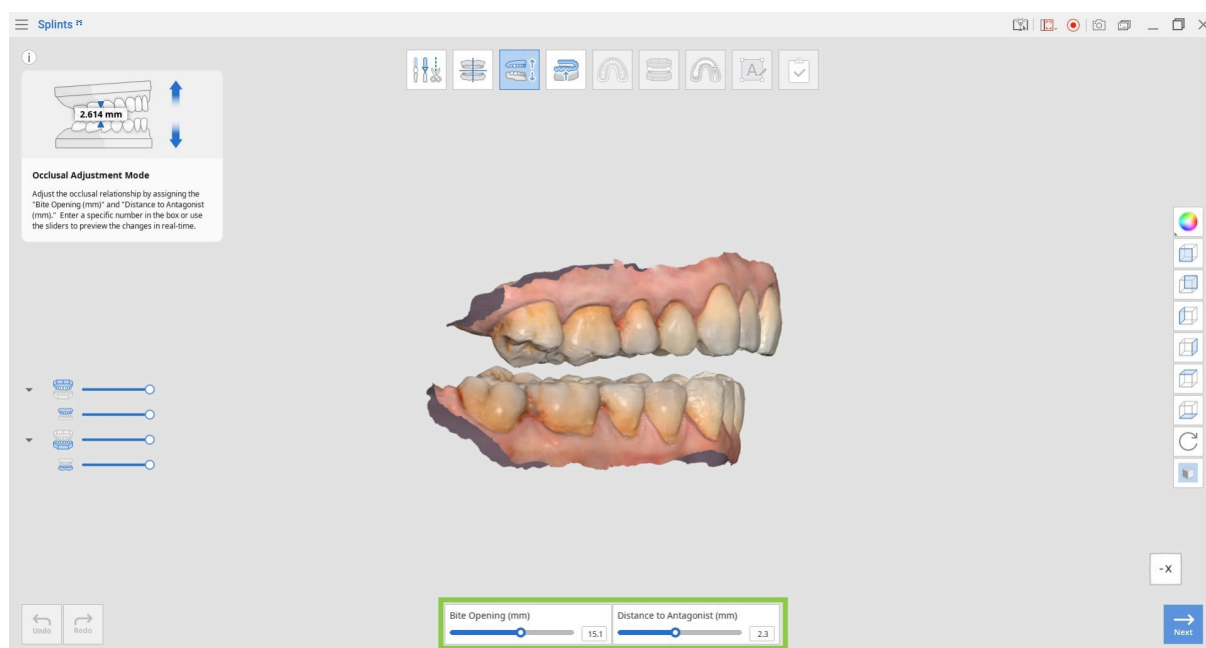


Забележка

Ако оклузията е сканирана в отворено състояние или е налична само една зъбна дъга, режимът на оклузална корекция може да бъде пропуснат.



1. За да коригирате оклузалното взаимоотношение, преместете плъзгача или въведете конкретна стойност за „Разстояние до антагониста“ или „Отваряне на захапката“. Имайте предвид, че стойността за отваряне на захапката се изчислява автоматично въз основа на разстоянието до антагониста и може да бъде коригирана автоматично.



Набор от инструменти

	Отваряне на захапката	Задава степента на отваряне на захапката във виртуалния артикулатор.
	Разстояние до антагониста	Задава минималното разстояние между оклузалните повърхности на горната и долната челюст.

Внимание

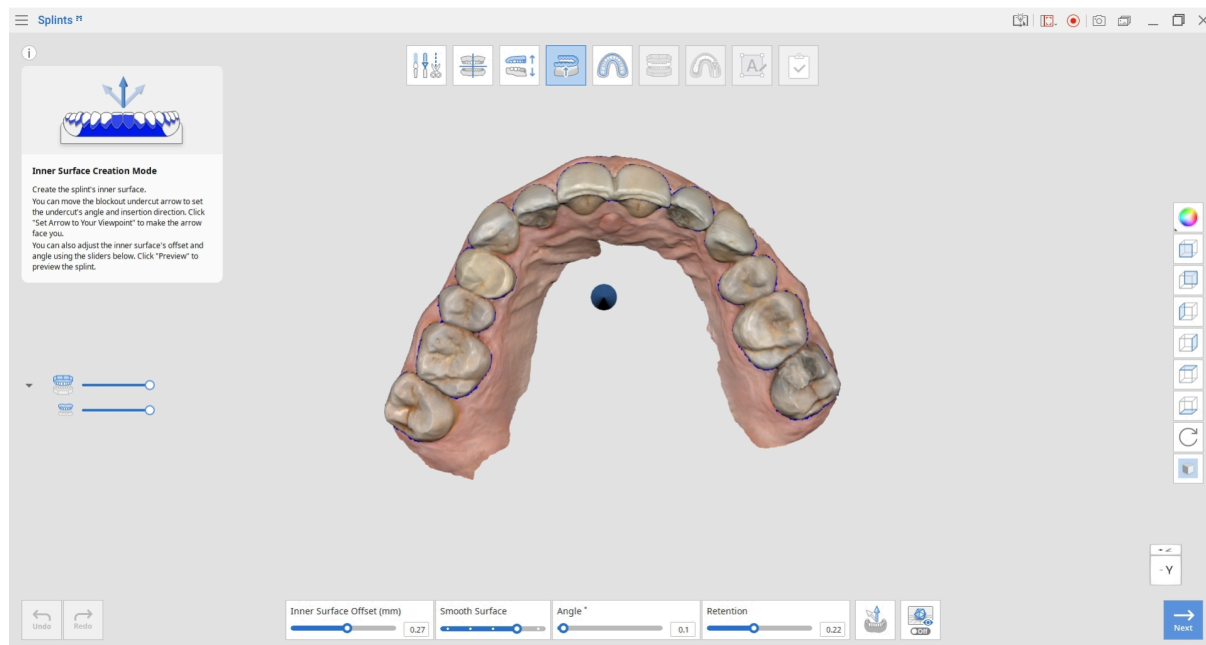
Разстоянието до антагониста трябва да бъде по-голямо от 0,0.

Ако е зададено 0,0, не се създава пространство за шината и не е възможно да се премине към следващата стъпка. Коригирайте тази стойност, за да осигурите достатъчна оклузална дебелина на шината.

- Щракнете върху „Напред“, когато приключите.

Режим на създаване на вътрешна повърхност

В тази стъпка се създава вътрешната повърхност на шината чрез коригиране на отстъпана вътрешната повърхност, посоката на блокиране и степента на блокиране. Приляганетона шината може да бъде прецизирано допълнително с плъзгача „Ретенция“.



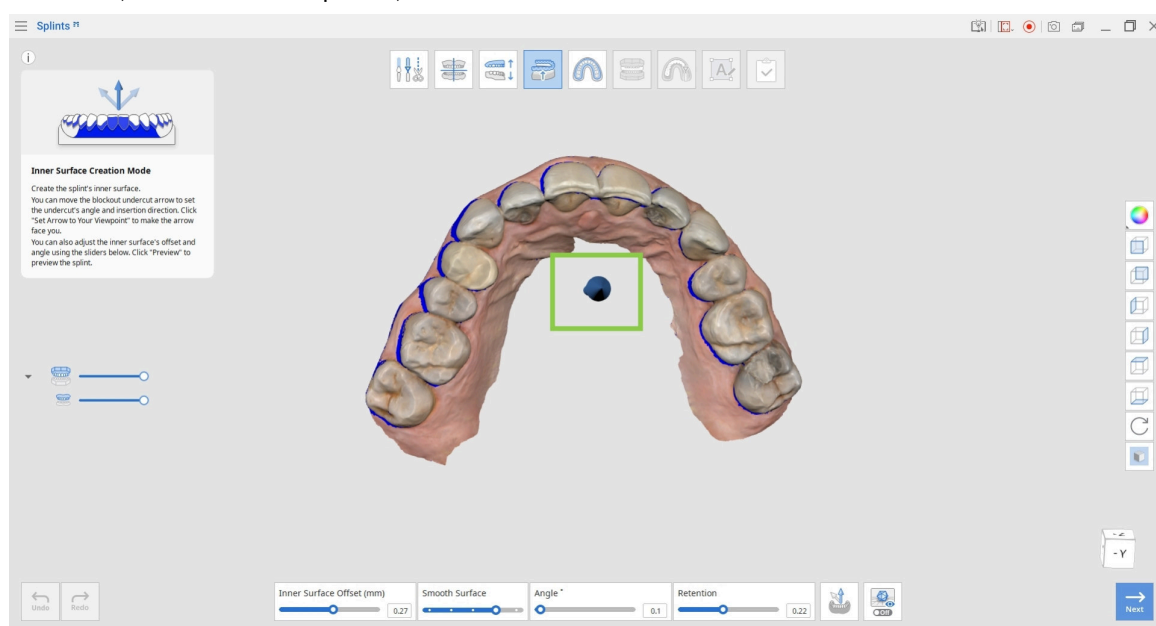
Набор от инструменти

	Отстъп на вътрешната повърхност	Задава разстоянието на отстъпа от сканираните данни за генериране на мрежата нашината.
	Изглаждане на повърхността	Изглажда вътрешната повърхност на шината. Преместете плъзгача надясно, за даувеличите гладкостта.
	Ъгъл	Задава ъгъла на блокиране.
	Ретенция	Управлява включването на поднавесите, за да се подобри задържането на шината.

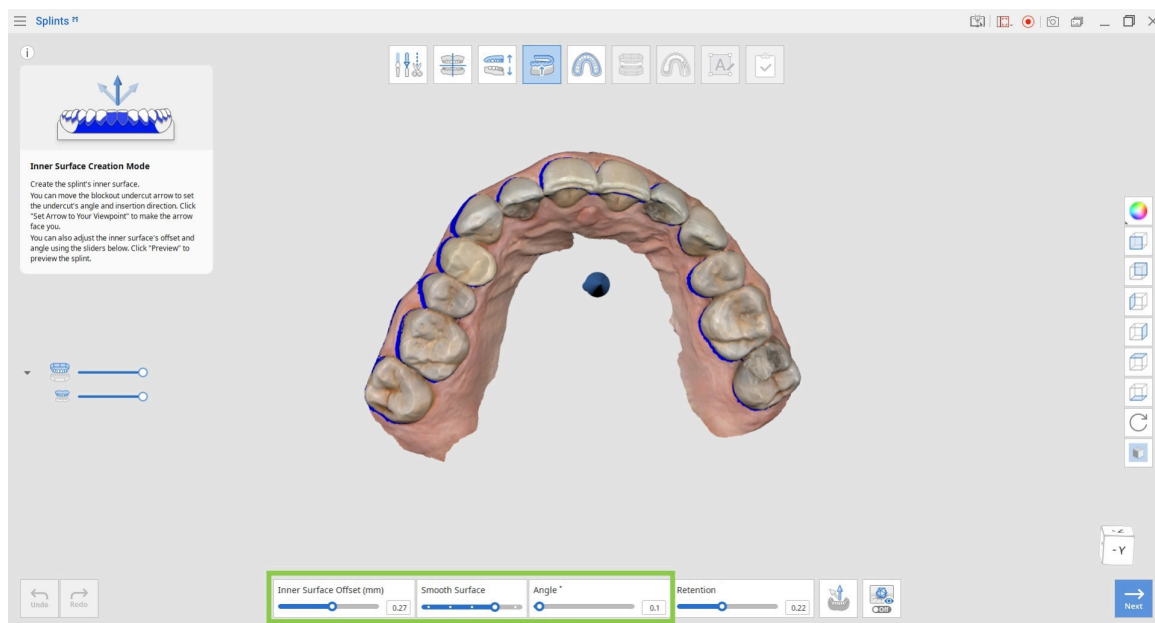
	Насочване на стрелката към гледната точка	Подравнява стрелката за посоката на блокиране така, че да сочи към текущия изглед.
	Преглед	Показва поднавесите за блокиране върху данните.

- Щракнете и задръжте стрелката, за да я преместите свободно и да зададете посоката на блокиране.

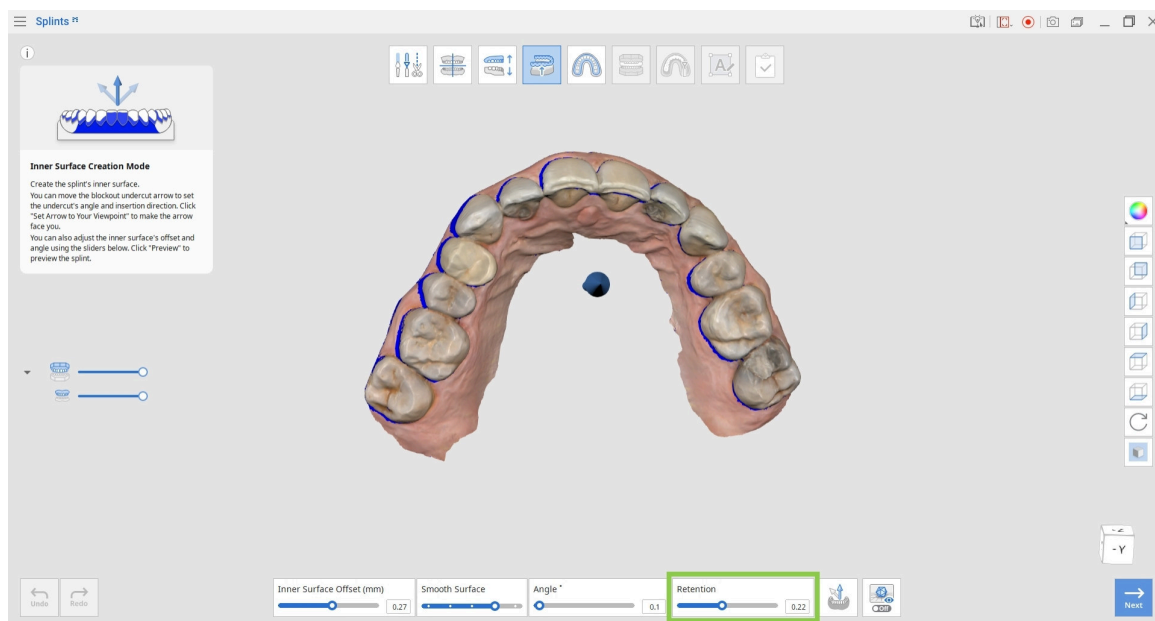
Областите, включени в блокирането, се показват в синьо.



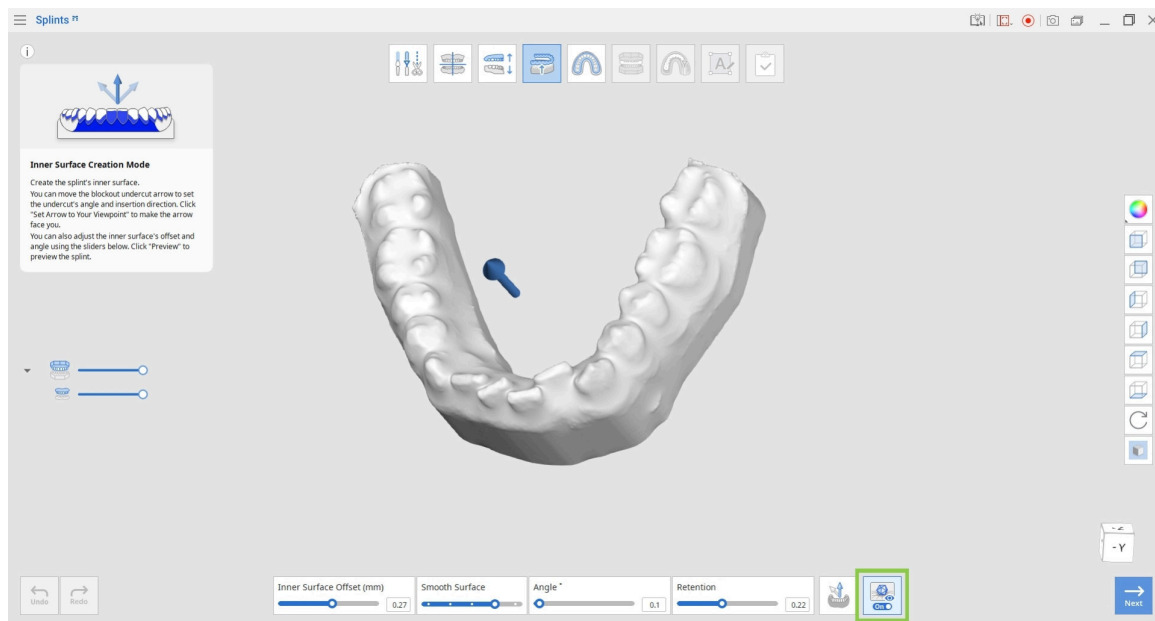
2. Задайте отстъпа на вътрешната повърхност, гладкостта на повърхността и ъгъла на блокиране, за да коригирате плътността на прилягане на шината.



3. Използвайте плъзгача „Ретенция“, за да коригирате обхвата на допустимите поднависи и да подобрите задържането на отпечатаната шина.



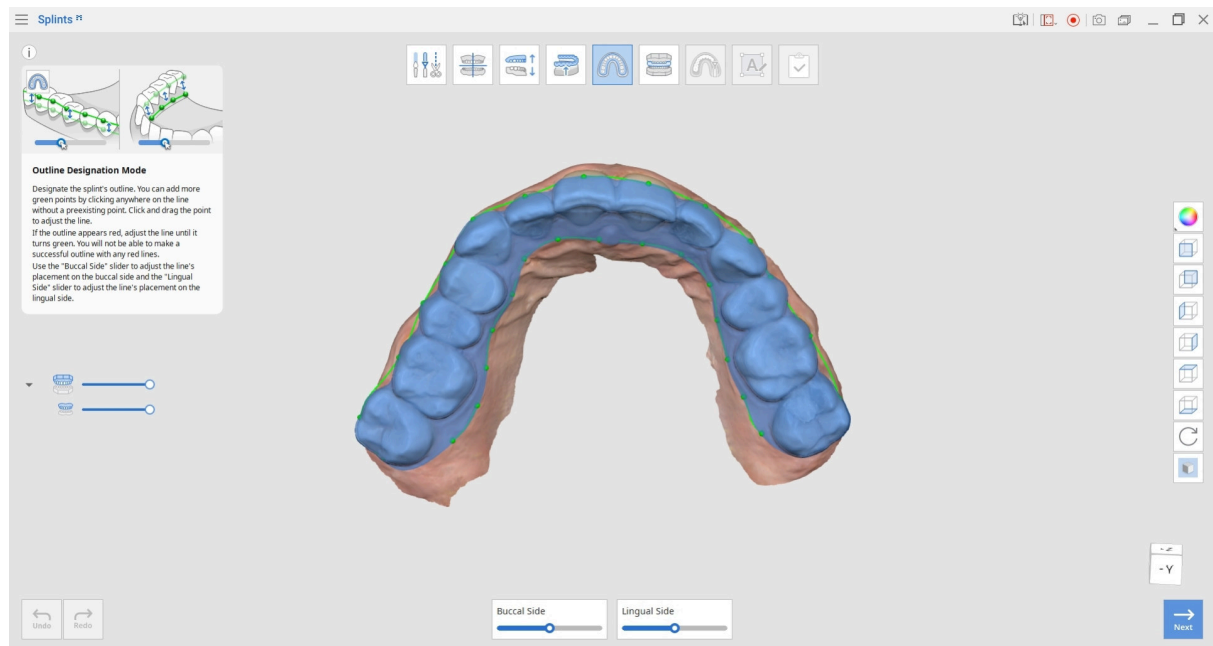
4. Щракнете върху „Преглед“, за да видите шината с поднавесите за блокиране.



5. Щракнете върху „Напред“, когато приключите.

Режим на определяне на контура

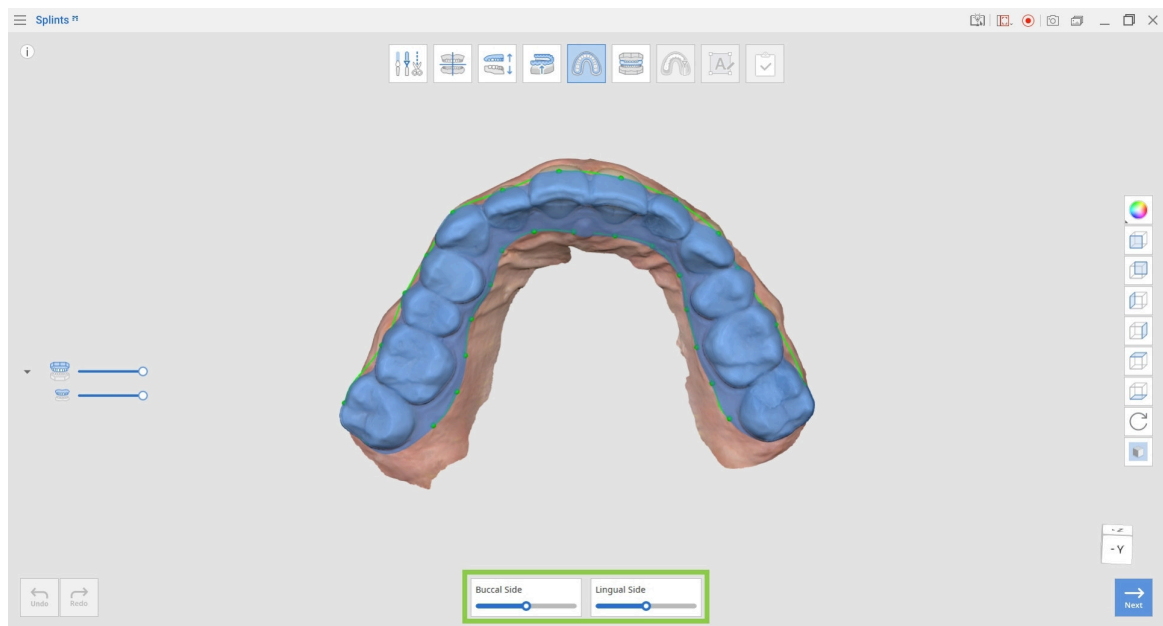
В тази стъпка се създава контурът на шината от букалната и лингвалната страна.



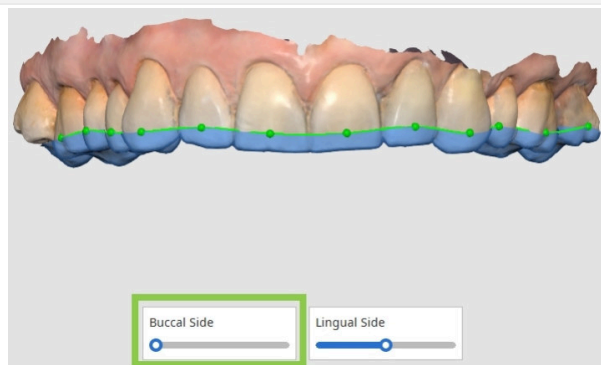
Набор от инструменти

Buccal Side 	Букална страна	Коригира контура от букалната страна. Преместете плъзгача надясно, за да приближите контура към гингивата.
Lingual Side 	Лингвална страна	Коригира контура от лингвалната страна. Преместете плъзгача надясно, за да приближите контура към гингивата.

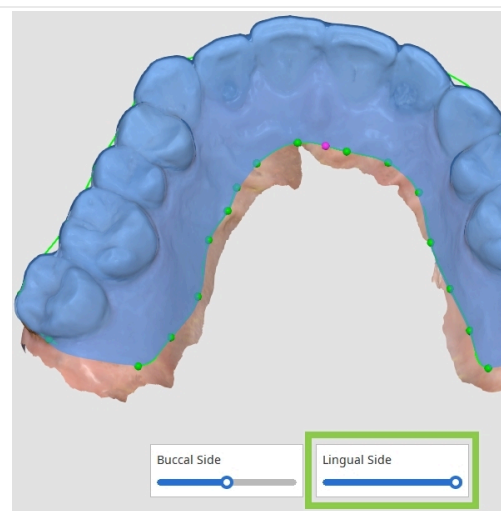
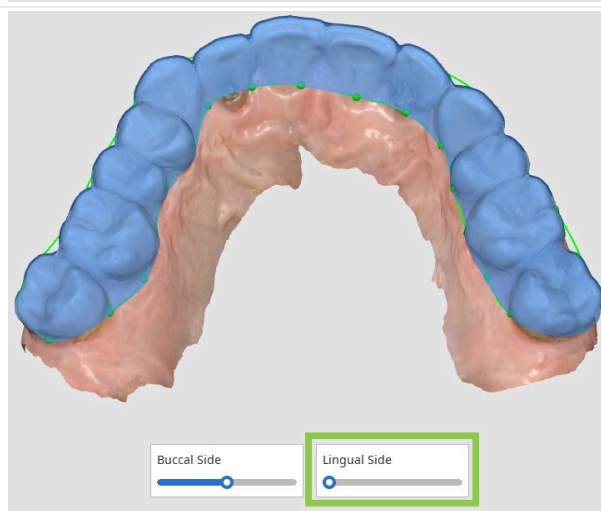
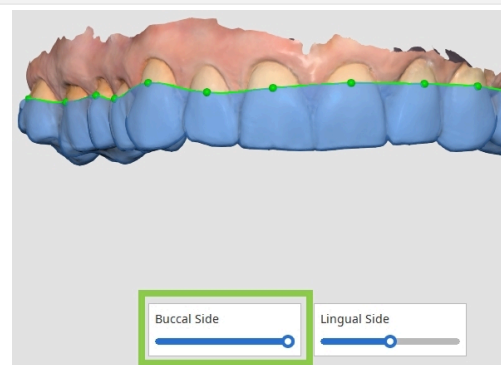
1. В режима на определяне на контура контурът се генерира автоматично. За да промените контура, плъзнете зелените точки с мишката или коригирайте плъзгачите „Букална страна“ и „Лингвална страна“.



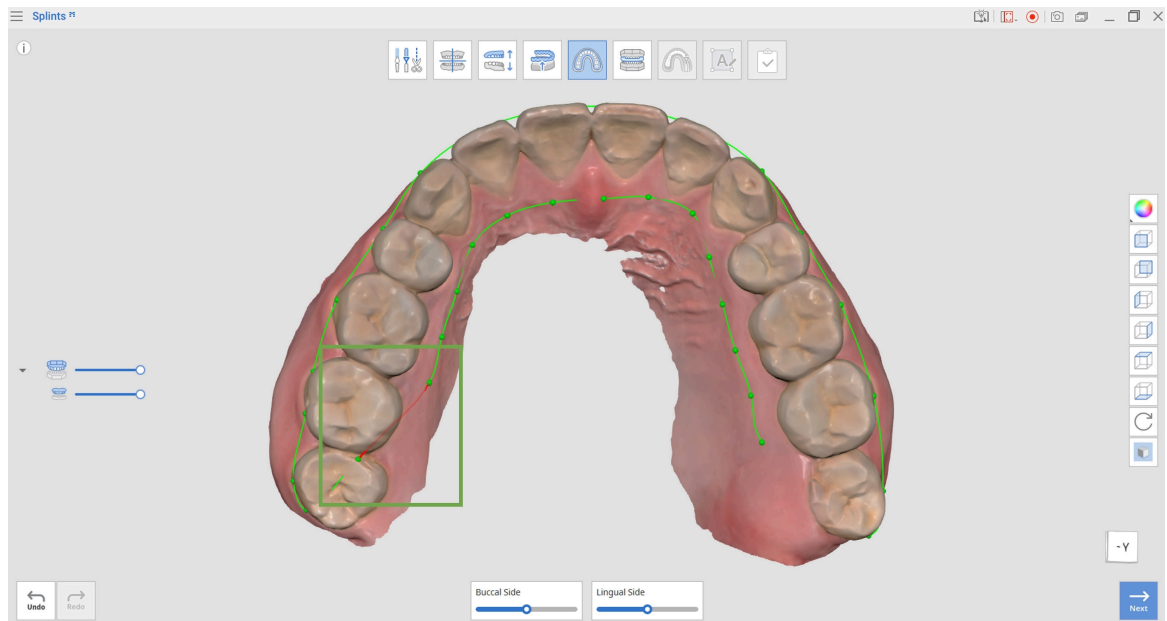
Преместване на плъзгача наляво



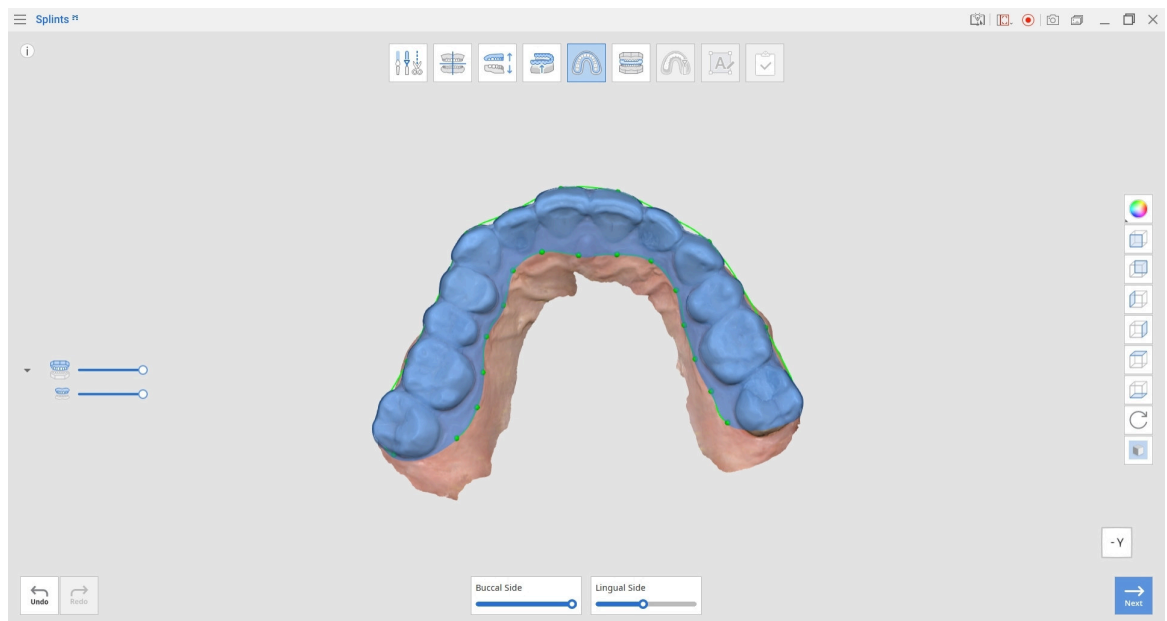
Преместване на плъзгача надясно



2. Ако някой участък от контура се показва в червено, коригирайте линията, докато станезелена. Не можете да преминете към следващата стъпка, докато остават червени участъци.



3. Когато контурът е правилно определен, избраната област се показва в синьо. Щракнете с левия бутон върху контура, за да добавите зелени точки, и с десния бутон, за да ги премахнете.

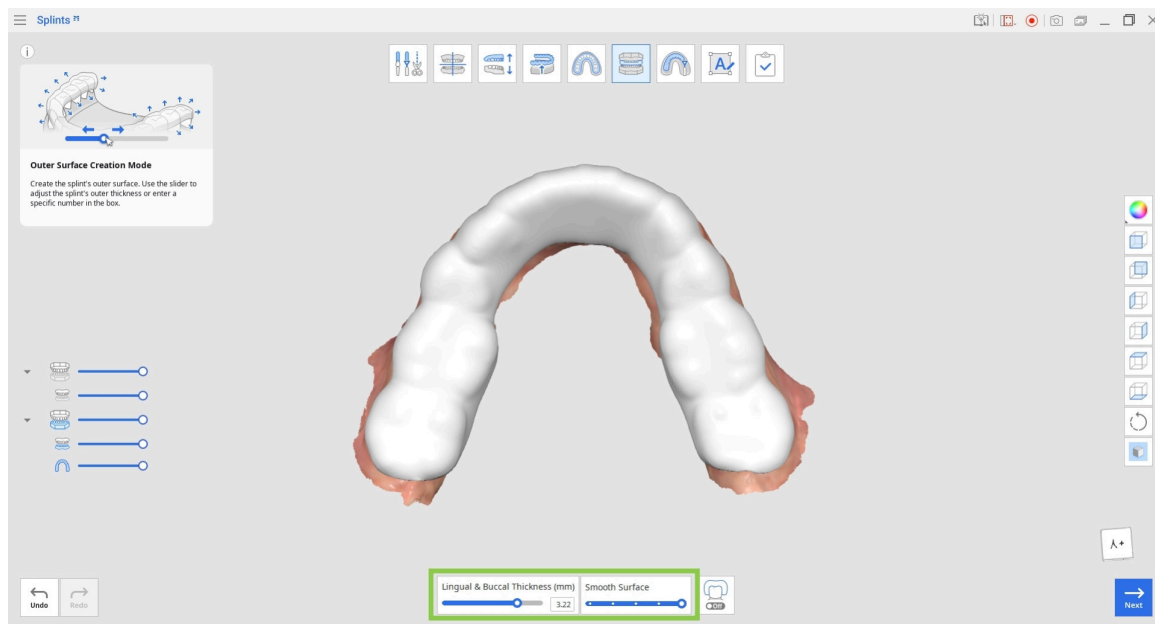


4. Щракнете върху „Напред“, когато приключите.

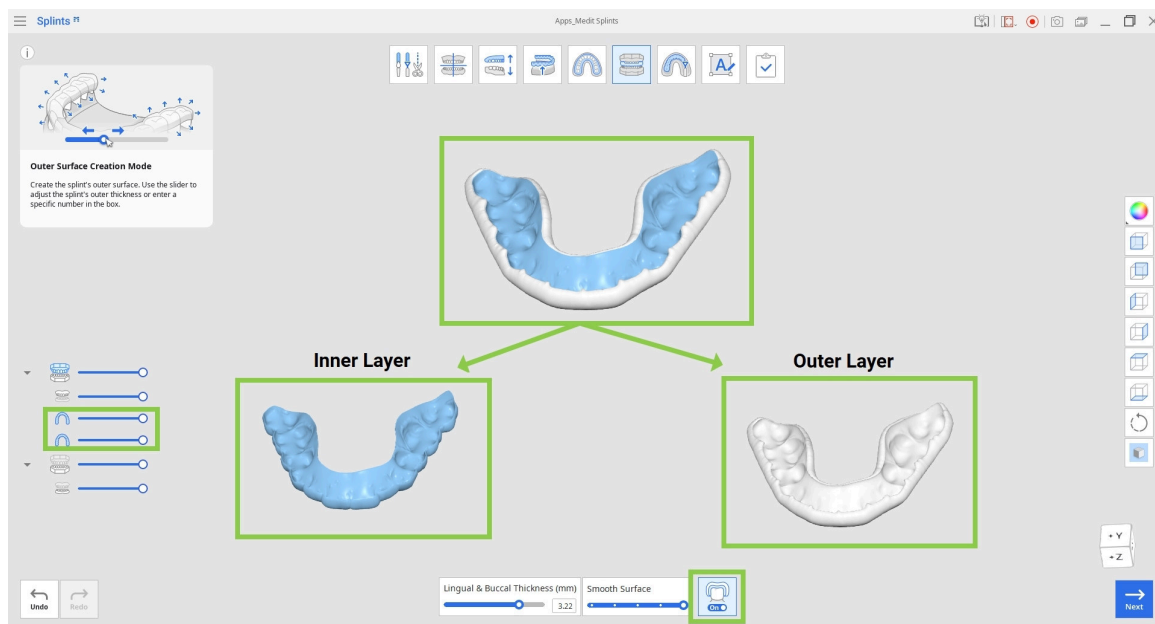
Режим на създаване на външна повърхност

В тази стъпка външната повърхност на шината може да бъде коригирана с помощта на наличните инструменти.

1. Преместете плъзгача „Лингвална и букална дебелина“ надясно, за да увеличите едновременно дебелината на шината от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на оклузалната повърхност се определя автоматично въз основа на разстоянието до антагонистите.
2. Използвайте плъзгача „Изглаждане на повърхността“, за да намалите грапавостта на външната повърхност на шината.



3. Можете да създадете шина от два материала, ако вашият принтер използва технологията за печат MultiJet. За целта включете „Двуслойна шина“ в долната част и шината ще бъде разделена на външен и вътрешен слой.



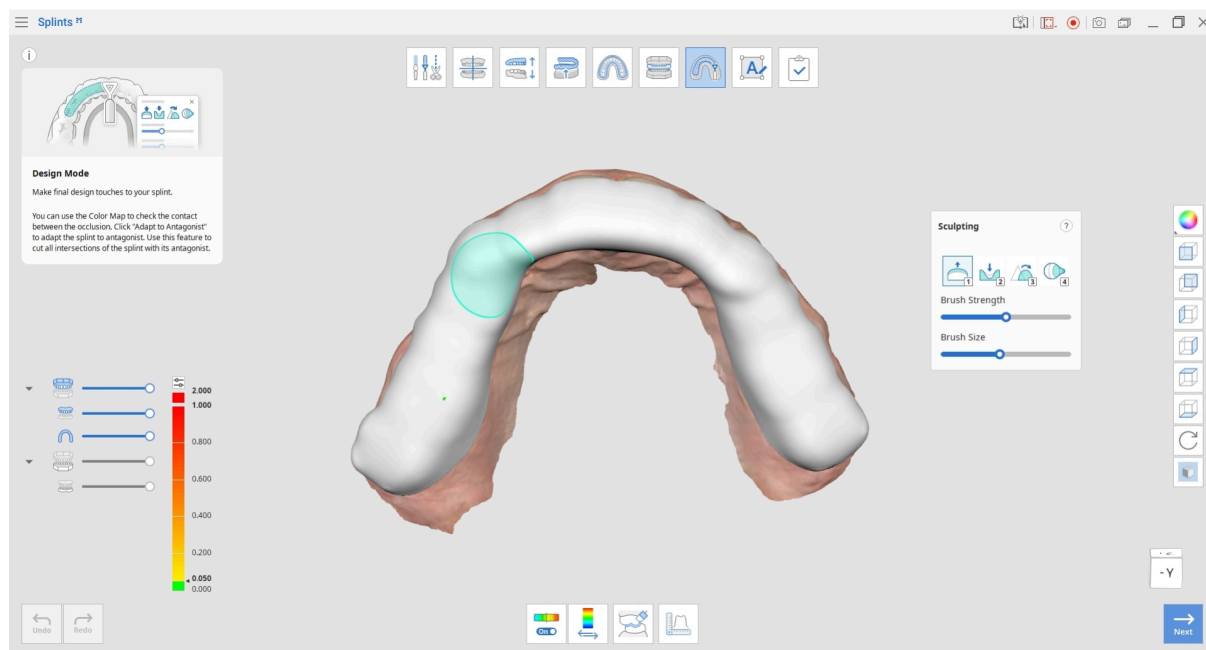
Набор от инструменти

Lingual & Buccal Thickness  2.8	Лингвална и букална дебелина	Коригира дебелината на шината от лингвалната и букалната повърхност.
Smooth Surface 	Изглаждане на повърхността	Изглажда външната повърхност на шината.
	Двуслойна шина	Разделя мрежата на шината на външен и вътрешен слой за печат от два материала.

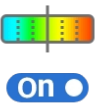
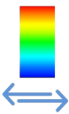
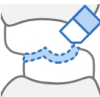
4. Щракнете върху „Напред“, когато приключите.

Режим на дизайн

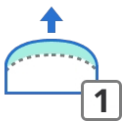
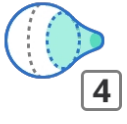
В този режим могат да се направят окончателните корекции по дизайна на шината. Използвайте наличните инструменти, за да анализирате оклузалните контактни точки, да премахнете пресичанията с антагониста и да проверите дебелината на шината.



Набор от инструменти: основни

	Вкл./изкл. на цветната карта	Превключва показването на цветната карта.
	Смяна на зоната за показване на отклонението	Превключва показването на отклонението между всички данни и само контактните зони.
	Адаптиране към антагониста	Коригира шината, за да премахне пресичанията с антагониста.
	Инструменти за измерване	Създава секционни линии и измерва разстояния между точки.

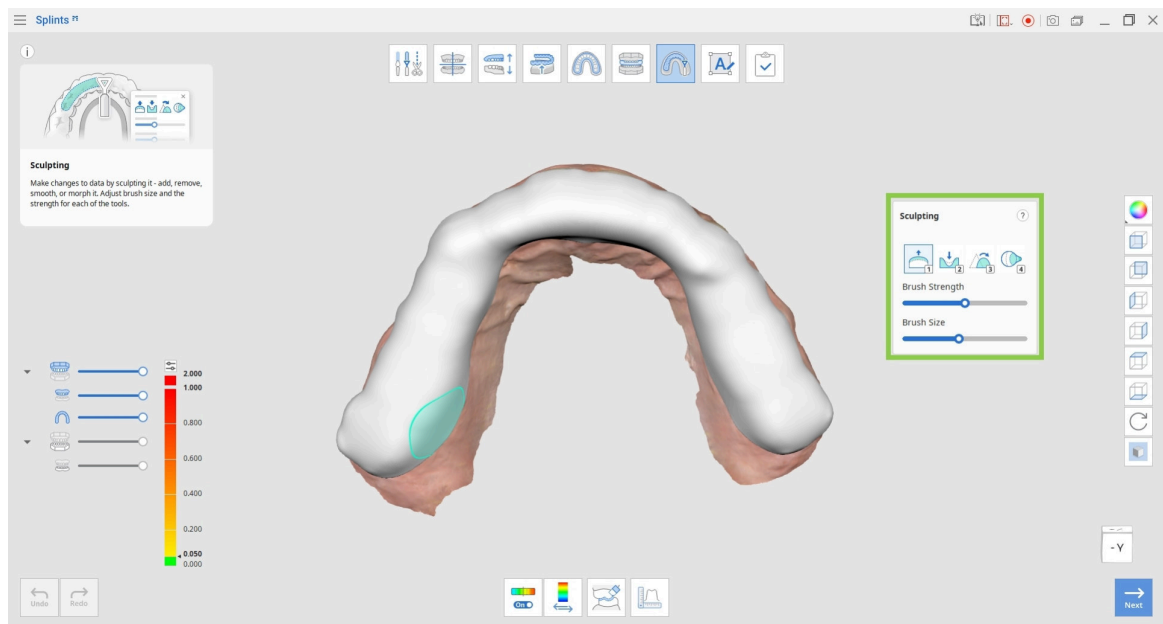
Набор от инструменти: скулптиране

	Добавяне	Използвайте мишката, за да добавите данни върху повърхността.
	Премахване	Използвайте мишката, за да премахнете части от данните.
	Изглаждане	Използвайте мишката, за да изгладите части от данните.
	Деформиране	Използвайте мишката, за да деформирате части от данните.

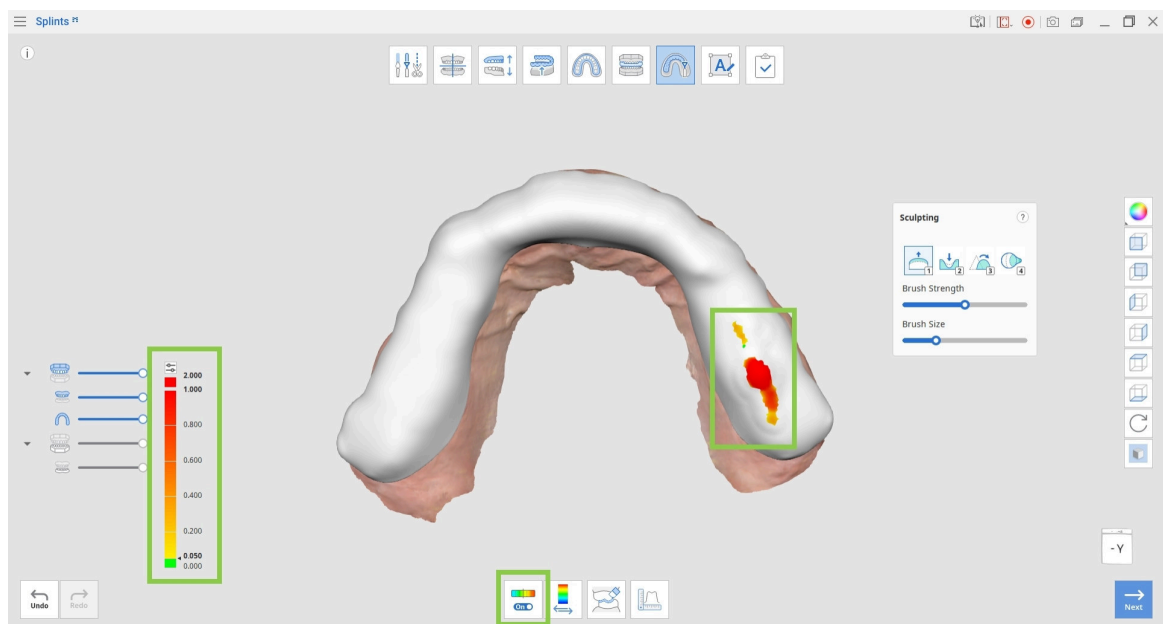
Набор от инструменти: инструменти за измерване

	Създаване на сечения	Създава секционни линии.
	Изглед перпендикулярно на секционната линия	Подравнява изгледа перпендикулярно на избраната секционна линия.
	Измерване на разстояние по две точки	Измерва разстоянието между две точки.
	Измерване на разстояние по три точки	Измерва разстоянието между точка и линия, определена от две други точки.
	Изтриване на резултатите от измерването	Изтрива резултатите от измерването и секционните линии.

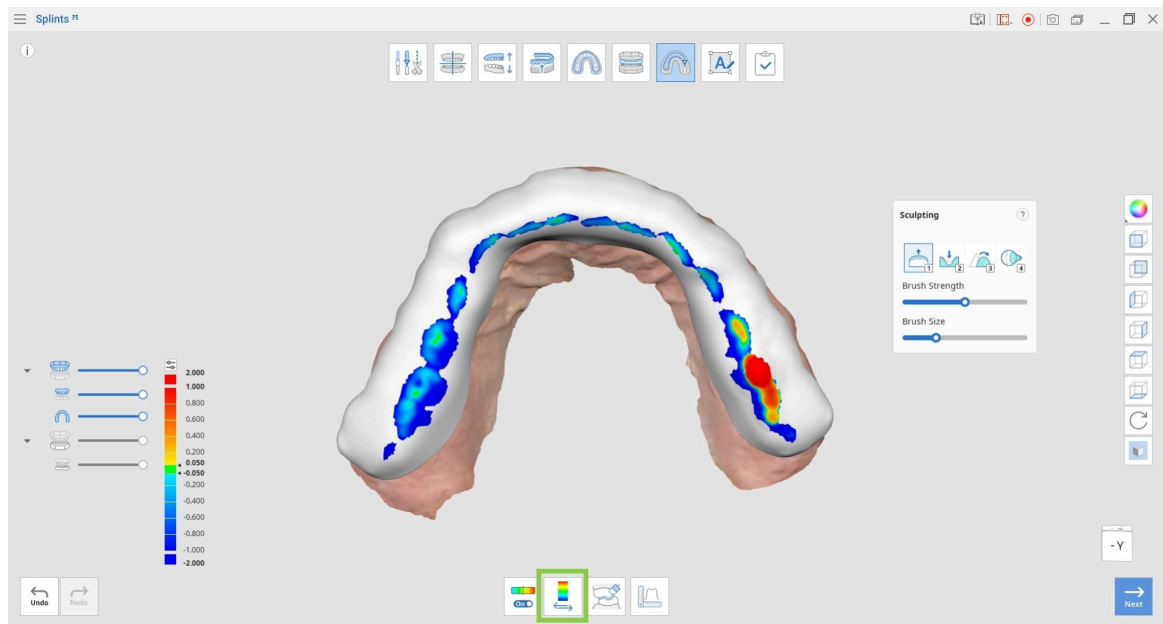
1. Използвайте инструментите за скулптиране, за да добавите, премахнете, изгладите или деформирате външната повърхност на шината. Това ви помага да правите по-фини корекции по дизайна на шината.



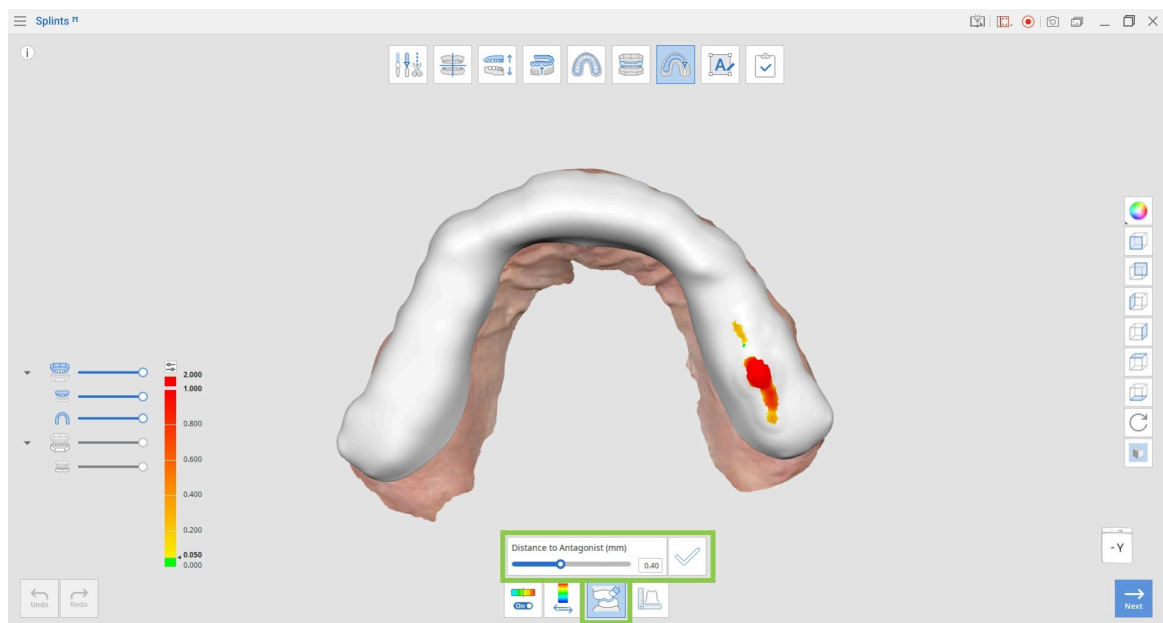
2. Включете цветната карта, за да идентифицирате пресичанията. Червените области означават пресичания между шината и насрещните данни.



3. Щракнете върху „Смяна на зоната за показване на отклонението“, за да оцените разстоянието до антагониста.

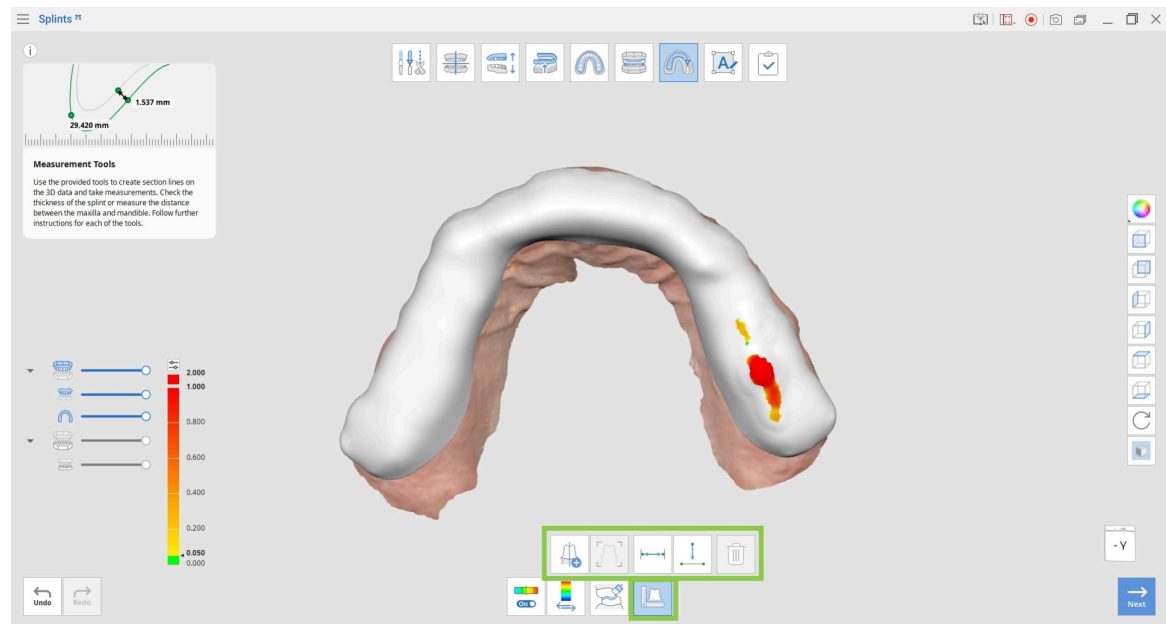


4. Щракнете върху „Адаптиране към антагониста“, за да премахнете всички пресичания между шината и антагониста.



5. Използвайте „Инструменти за измерване“, за да проверите дебелината на шината след редактирането.

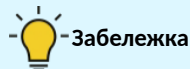
Създайте секционни линии и измерете разстояния, като изберете точките върху данните.



6. Щракнете върху „Напред“, когато завършите проектирането на шината.

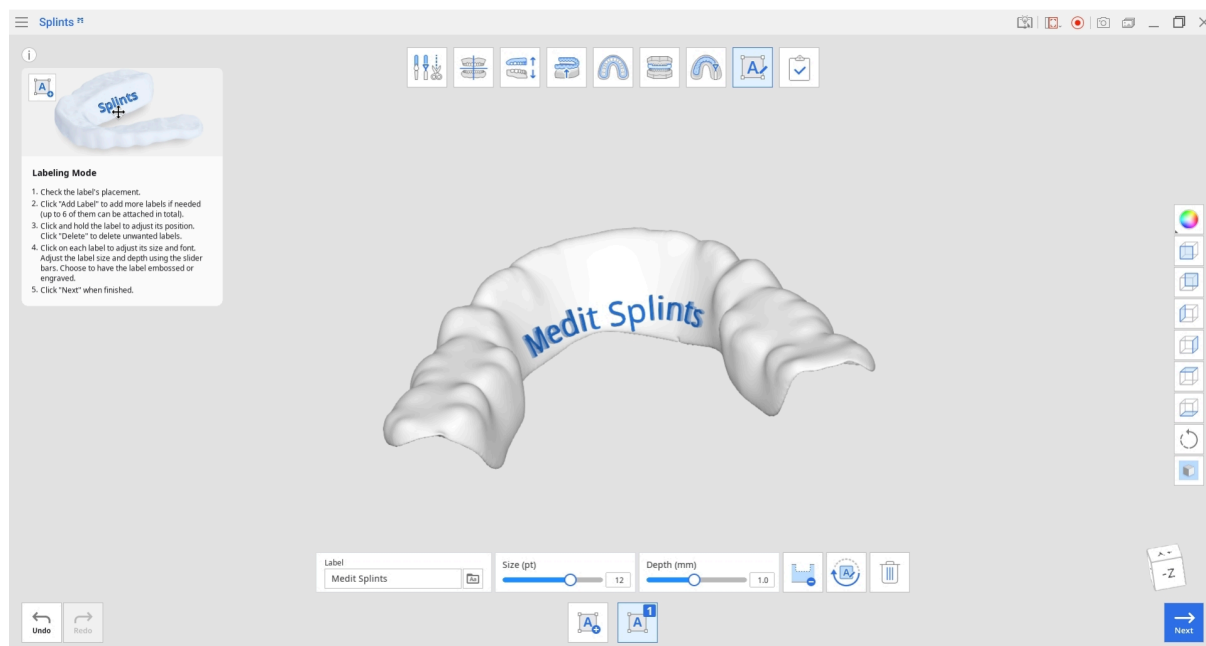
Режим на надписване

Режимът на надписване предоставя инструменти за създаване и управление на надписи върху повърхността на шината. Върху външната повърхност на шината автоматично се създава надпис по подразбиране (надпис №1).



Забележка

Добавянето на надписи не е задължително.

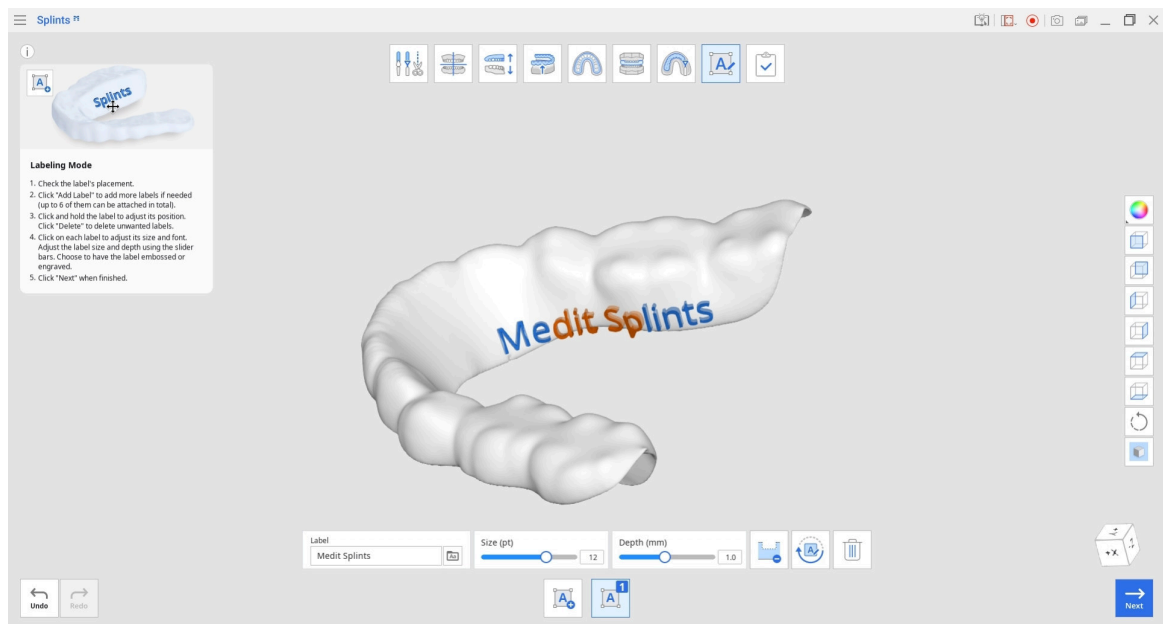


Набор от инструменти

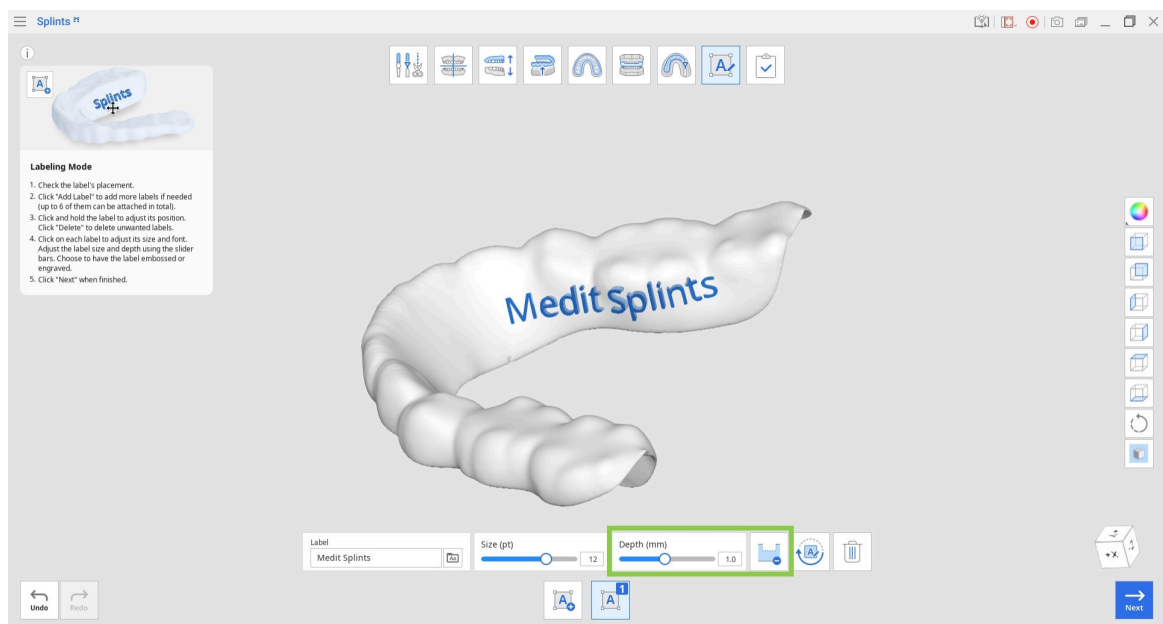
	Добавяне на надпис	Добавя нов надпис върху шината.
	Управление на надпис №1	Редактира, релефно изпъква или гравира надпис №1.
	Управление на надпис №2	Редактира, релефно изпъква или гравира надпис №2.

Label Medit splints Aa	Надпис	Въведете текста, който да се появи като надпис.
	Шрифт	Изберете шрифт за надписа.
Size 12	Размер	Задайте размера на надписа.
	Гравирание	Надписва шината чрез гравирание.
	Релефно изпъкване	Надписва шината чрез релефно изпъкване.
	Завъртане на 180°	Завърта избрания надпис на 180°.
	Изтриване	Изтрива текущия надпис.

1. Проверете разположението на автоматично създадения надпис. Ако част от надписа се показва в оранжево, плъзнете го, докато се покаже изцяло в синьо.

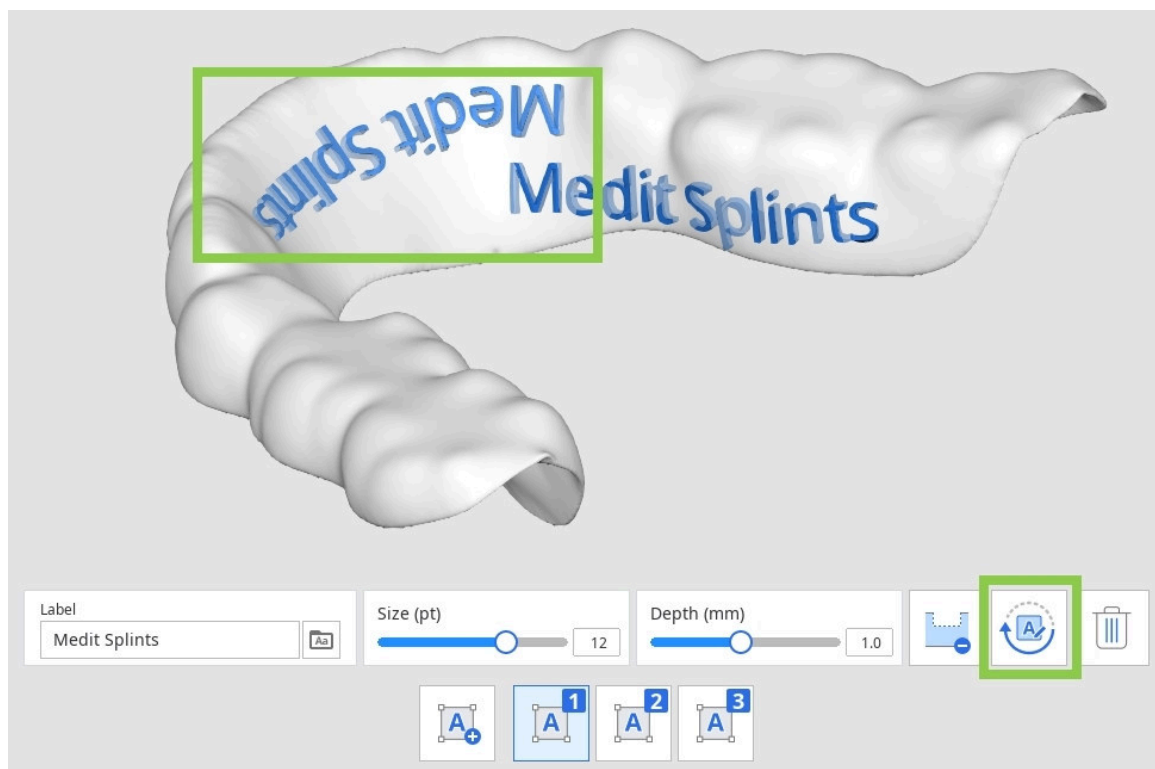


2. Щракнете върху „Релефно изпъкване/Гравирание“, за да смените метода на маркиране. Дълбочината на надписа може да се коригира според нуждите.



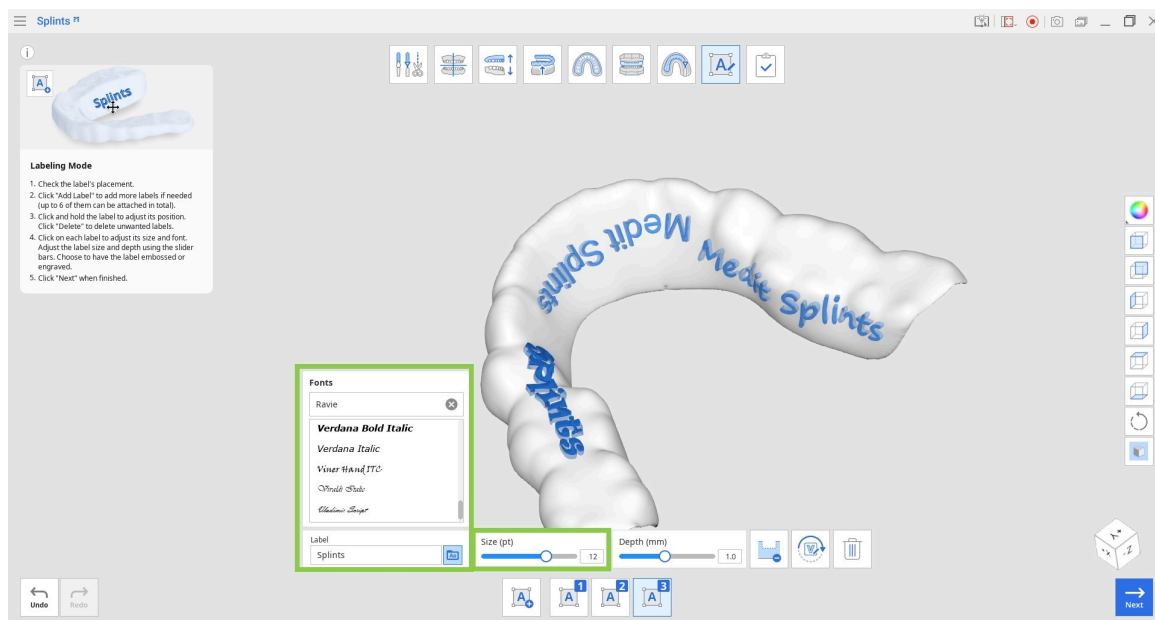
3. За да добавите още надписи, щракнете върху „Добавяне на надпис“. Могат да бъдат създадени до шест надписа.

Можете да завъртите надпис, като щракнете върху него и използвате „Завъртане на 180°“.



4. За да изтриете надпис, изберете иконата с номера на съответния надпис и щракнете върху „Изтриване“.

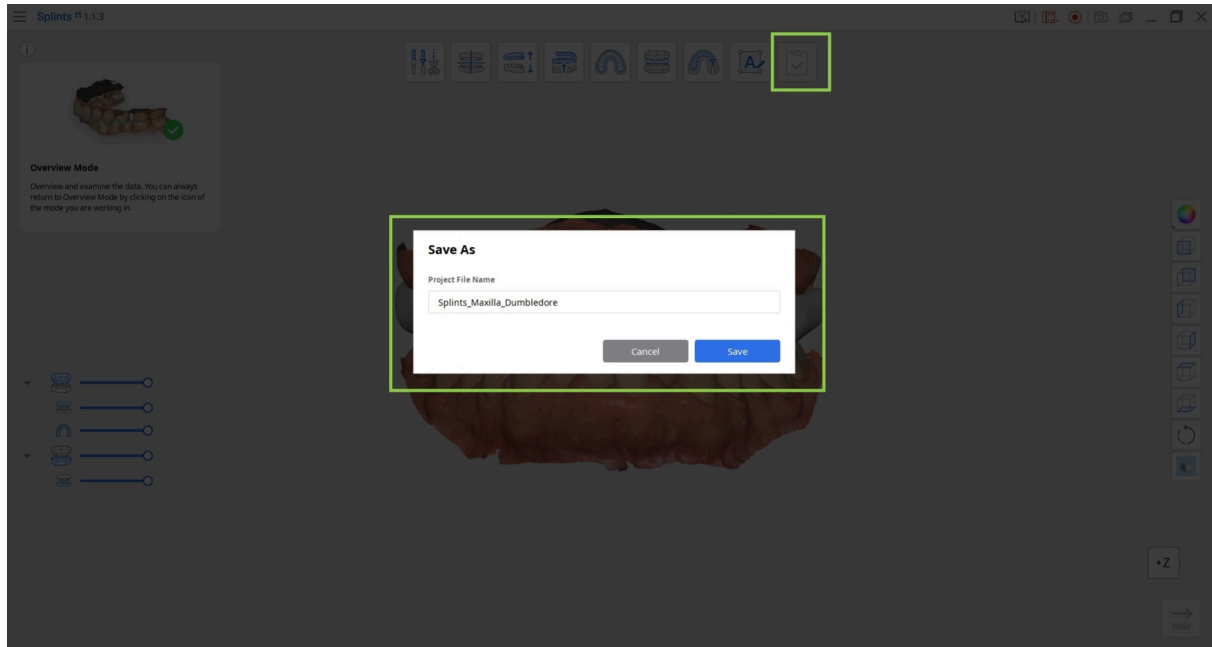
5. Изберете всеки надпис, за да коригирате шрифта и размера му.



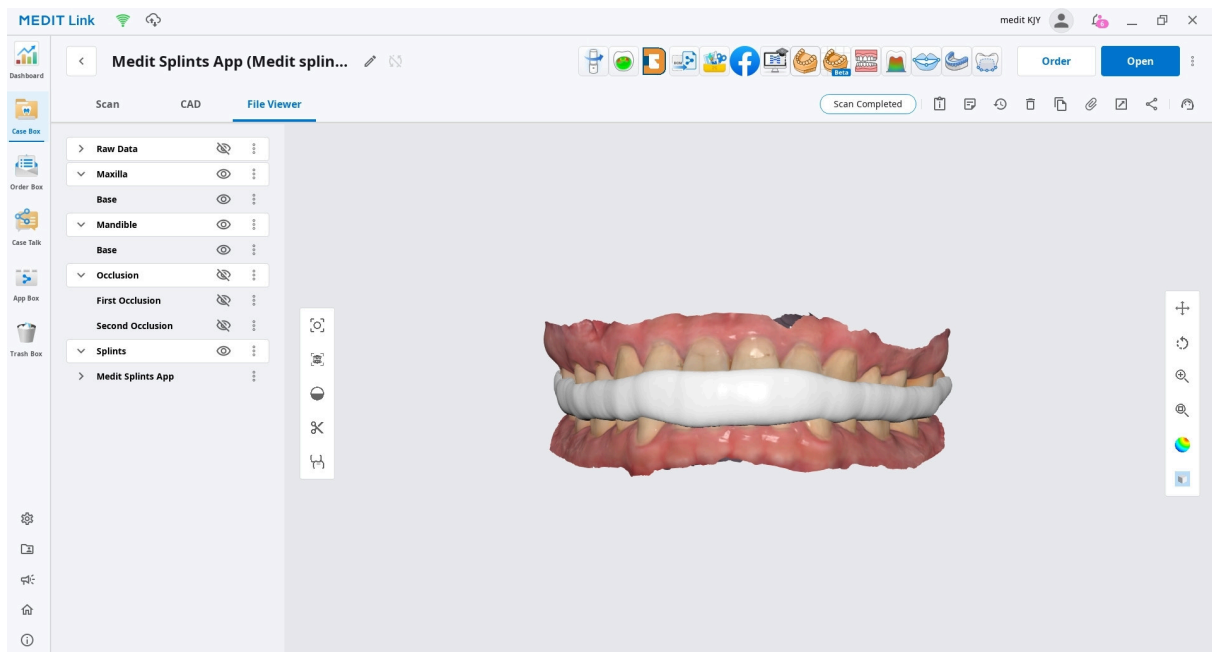
6. Щракнете върху „Напред“, когато приключите.

Завършване

След като процесът на създаване на шината приключи, щракнете върху последната икона в горната част на екрана, за да запазите резултатите в случая в Medit Link. Въведете име на файла на проекта и щракнете върху „Запази“.



Запазените данни (както файлът на проекта, така и окончателният дизайн на шината) могат да бъдат проверени в случая в Medit Link.



Уведомление за докладване на нежелани събития

Потребителят и/или пациентът следва да докладва всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

Докладвайте на производителя на:

Телефон: +82-02-2193-9600

Уебсайт: www.medit.com

имейл: support@medit.com

Докладвайте на местния компетентен орган на:

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 (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Сигнал за медицинско изделие

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

BfArM: Сигнал за медицинско изделие

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): Сигнал за медицинско изделие

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>

Австралия

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

Канада
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Бразилия
https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Япония
https://www.estringw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
Тайван
https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Швейцария
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

Съобщения за грешки и предупреждения

Заглавие	Съобщение
Коригирайте оклузалното взаимоотношение	Няма достатъчно разстояние между зъбните дъги. Увеличете разстоянието и опитайте отново.
Неуспешно създаване на външната повърхност	Уверете се, че контурът е правилен, и опитайте отново.
Неуспешна корекция на оклузалното взаимоотношение	Подравнете данните спрямо оклузалната равнина в режима на подравняване и опитайте отново.
Неуспешна корекция на оклузалното взаимоотношение	Изрежете ненужните данни в режима на редактиране и опитайте отново.
Неуспешно автоматично създаване на контура	Щракнете върху зъбите, за да създадете точки и да определите контура ръчно.
Неуспешно адаптиране към антагониста	Сканираните данни може да съдържат шум или аномалии. Използвайте инструментите заскулптиране, за да отрежете ръчно пресичанията, или се върнете в режима на редактиране, за да редактирате данните си.
Неуспешно автоматично създаване на шината	Уверете се, че въведената стойност в „Режим на създаване на вътрешна повърхност“ е правилна, и опитайте отново.
Неуспешно автоматично създаване на шината	Уверете се, че въведената стойност в „Режим на оклузална корекция“ е правилна, и опитайте отново.
Неуспешно автоматично създаване на шината	Уверете се, че въведената стойност в „Режим на определяне на контура“ е правилна, и опитайте отново.
Неуспешно автоматично създаване на шината	Уверете се, че въведената стойност в „Режим на създаване на външна повърхност“ е правилна, и опитайте отново.
Неуспешно автоматично създаване на шината	Уверете се, че подравняването в „Режим на подравняване“ е правилно, и опитайте отново.

Заглавие	Съобщение
Неуспешно създаване на външната повърхност	Уверете се, че въведената стойност е правилна, и опитайте отново. Уверете се, че контурът в „Режим на определяне на контура“ е правилен, и опитайте отново.
Неуспешно създаване на вътрешната повърхност	Уверете се, че въведената стойност е правилна, и опитайте отново.
Неуспешно създаване на външната повърхност	Уверете се, че контурът е правилен, и опитайте отново.

Упълномощен представител

По-долу е предоставена информация за контакт с упълномощените представители на производителя.

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

eIFU download link:

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

Medit webpage:

<https://www.medit.com>



Importer for European Union according to MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

+49 170 9082391

New address, effective October 1st, 2026:

Heinrich-Hertz-Str. 2a, 64295 Darmstadt, Germany

+49 615 13985514



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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600