

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

符號	5
概覽與通用資訊	7
概覽	7
裝置的臨床效益	7
性能	7
預期用途	7
適用範圍	8
禁忌症	8
預期使用者概況	8
預期患者人群	8
患者安全警示	8
安全風險管理與錯誤處理	8
系統配置要求	9
網路要求	10
安全要求	10
網路安全資訊	10
IT網路注意事項	11
安裝指南	12
數據管理	14

預備數據	14
3D數據控制	16
保存數據	17
使用者介面	18
標題欄	19
數據樹	20
操作控制按鈕	20
側工具欄	21
視圖魔方	22
工作流程	
工作流程	23
關於咬合夾板創建	23
模式	25
概覽模式	28
編輯模式	29
對齊模式	34
咬合調整模式	37
內表面創建模式	39
輪廓指定模式	42
外表面創建模式	45
設計模式	47
加標籤模式	52

完成	56
----------	----

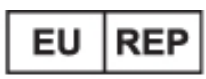
附錄

不良事件報告通知	57
----------------	----

錯誤及警告提示訊息	59
-----------------	----

授權代表	60
------------	----

符號

編號	符號	定義
1		請參閱網站上的使用說明*
2		請參閱使用說明或電子版使用說明
3		注意
4		警告
5		僅憑處方使用(美國)
6		生產日期
7		生產商
8		提示
9		歐洲共同體/歐盟授權代表
10		醫療設備
11		序號
12		本系統符合《醫療器材法規 2017/745》關於醫療器材的監管要求。

編號	符號	定義
13		瑞士的授權代理
14		製造國:韓國
15		進口商

*如需紙本列印之使用者手冊，可透過最後一頁所列製造商聯繫方式免費索取。紙本使用者手冊將於收到使用者請求後最多7天內寄送。

概覽與通用資訊

概覽

Medit Splints可外咬合夾板的設計與創建提供高效且精簡的工作流程。使用者可以透過「自動創建」加速流程，該功能使用先前定義的參數快速生成咬合夾板。自動生成後，可使用一套完整的編輯工具進行精確調整與細化，確保臨床與解剖學上的準確性。

對於需要使用者完全控制的方案，「手動創建」模式提供引導式的逐步咬合夾板設計流程，可在每個階段進行細緻的客製化。

項目名稱	CAD/CAM軟體
交易名稱	Medit Splints
模型名稱	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

裝置的臨床效益

透過提供具有臨床可接受貼合度與適應性的客製化咬合夾板，促進客製化咬合夾板治療的實施。

性能

• 生成的咬合夾板之貼合準確度

性能測試證實，生成的咬合夾板與參考牙弓模型之間的內部貼合偏差在 $\pm 50 \mu\text{m}$ 以內。

預期用途

Medit Splints是一款用於創建牙科咬合夾板的軟體，咬合夾板可保護牙齒、顫顎關節和肌肉，並穩定咬合。該軟體讓使用者能夠執行多項任務，例如對齊掃描數據、調整頷部數據之間的咬合關係、創建內表面、定義咬合夾板輪廓、設計外表面、編輯掃描數據，以及為咬合夾板添加標籤。

該程式應依牙科專業人員制訂之診斷與治療計畫使用；用於特定治療案例時需向牙科專業人員諮詢並得到確認。該程式不得用於其預定用途所述以外的目的。

適用範圍

本軟體限牙科專業人員用於設計牙科用品。所產生的牙科用品可由牙科專業人員酌情用於需要管理磨牙症或顫顎關節障礙等狀況的患者。該軟體本身不執行診斷、治療，不會直接處理醫療狀況。

禁忌症

該軟體不得用於創建牙科咬合夾板以外的任何其他用途。

預期使用者概況

該軟體專為牙科專業人員設計，他們必須對牙科流程及術語有基本的瞭解，以便有效地操作該軟體並解讀其輸出結果。預期使用者包括但不限於牙醫師、牙科衛生學家及牙科技術人員。

預期患者人群

該軟體可用於為牙齒矯正患者、睡眠呼吸中止症患者、運動員，以及患有顫顎關節障礙或磨牙症的患者設計牙科用品。

患者安全警示

設計不良或過緊的咬合夾板可能會造成牙齒損傷、蛀牙和牙根問題，從而危害患者的牙科健康。其還可能導致不適，以及說話和進食困難，尤其是在佩戴初期。

因此，雖然本軟體可協助診斷與治療計劃過程的制定，但所有決策仍須由技術嫺熟的牙科專業人士根據其對軟體功能的全面理解及數據解讀來作出。在咬合夾板設計過程的每個階段，都有充分的機會發現並糾正可能導致嚴重傷害的任何不準確之處或錯誤。牙科專業人士必須嚴密監測設計與決策過程。

最終修復體將由合格臨床醫師進行審核與調整，然後再應用於患者身上，從而降低實際臨床風險。

安全風險管理與錯誤處理

當問題得到改善後，若需更新程式，例如發布新的安裝檔案或應用修補檔案，則會由總公司銷售/SE人員將其連同應用指南一起正式發送給企業負責人或問題現場負責人。

如有必要，對於安全問題的回應可能會進一步在網站上公告。

在問題處理與恢復過程中，可能會出現臨時操作限制，以確保系統穩定性與數據完整性：

- 在恢復過程完成之前，患者數據可能暫時無法存取。
- 臨床工作流程可能中斷；正常操作會在管理措施完成後恢復。在此過程中患者數據不會被自動刪除。
- 系統將顯示警告訊息，並在問題解決前限制附加數據輸入。
- 使用者會話可能會自動登出，以防止未授權的存取行為。

安全應對程序

1. 報告安全問題
2. 分享初步分析結果與進度
3. 問題傳遞
4. 問題應對方案/傳遞
5. 問題應對方案/分享結果

系統配置要求

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz或以上
RAM	16 GB或以上
顯卡	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB)或以上
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-core或以上
RAM	16 GB或以上
晶片	M1/M2或以上
OS	Sonoma 14或以上

網路要求

1. 網路類型: 有線LAN或Wi-Fi(WPA2或更高)
2. 頻寬: 至少100 Mbps(建議1 Gbps)
3. 協議: IPv4
4. 埠: TCP 443
5. 延遲: 平均低於50ms

安全要求

1. 身份驗證: 密碼長度必須為8至16個字元, 且包含以下至少3種字元的組合: 字母、數字與特殊字元。僅接受英文密碼。
2. 加密: TLS 1.2或以上, HTTPS傳輸
3. 防毒軟體&補丁: 保持作業系統和防毒軟體為最新版本

該軟體會持續監控安全事件, 例如未授權存取、篡改嘗試及數據完整性錯誤。

防止未授權存取:

只有在Medit Link中被授予管理員帳戶權限的人員才能存取患者資訊與內部伺服器。在註冊過程中, 系統會為每位使用者分配帳戶權限, 以便進行管理及防止未授權存取。

網路安全資訊

Medit Splints不會從Medit Link存取任何患者的個人身分識別資訊 (PII) 或個人健康資訊 (PHI)。在此系統中, 通訊與API交換僅使用以病患案例ID作為標識的掃描數據檔案, 而不包含任何PII/PHI。

裝置使用前/使用中之準備與處理

- 產品安裝程序: 透過雲端進行管理
- 創建Medit Link帳戶時必需進行使用者驗證:
 - 在Medit Link中創建使用者帳戶
 - 發送使用者驗證電子郵件
 - 使用者確認驗證
 - 使用者登入
- 故障排除指南: <https://support.medit.com/hc/en-us>

所需設施、培訓與使用者資格

- 本地網路管理員/操作人員必須具備IT專業知識(網路、伺服器、作業系統安全配置)。

- 雲端服務由Medit管理員(經AWS認證)在AWS上管理。

用於驗證正確安裝與安全操作的資訊

- Medit Splints更新
 - 透過Medit Link中的App Box更新。(可下載並安裝最新的Medit Splints安裝程式檔案。)
 - 運行Medit Splints以查看已安裝的版本。
 - 若需要安全相關更新, 請以相同方式安裝更新後的Medit Splints版本。
- 雲端服務:透過AWS Trusted Advisor管理與監控, 並定期更新以應用所需安全措施。
- 數據與設定備份/還原
 - 透過Medit Link在本地管理數據並備份到雲端。
 - 按需下載數據以進行備份/還原。
 - 原始IOSC檔案僅保留最多 6 個月。
 - 使用者日誌保留3個月, 可手動刪除。
 - 可從Medit Link的Case Box刪除存儲的數據, 此刪除行為的責任由執行者承擔。
 - 可透過Medit Link設定菜單中的「案例轉換工具」轉移案例。
 - 當使用者帳戶被刪除時, 所有使用者數據(例如個人資訊、登入與功能使用等使用日誌)及資料庫數據將被永久移除且不可還原。
- 軟體安全補丁的完整性與驗證
 - Medit Splints的可執行檔案在安裝與驗證過程中會自動進行數位簽章, 因此使用者無需採取任何額外操作。

IT網路注意事項

指南

在IT網路上執行健康軟體於可能導致患者、使用者或第三方面臨先前未識別之風險。建議負責機構識別、分析、評估並控制這些風險。

危險情境

- 請務必確保您的系統受到最新版防毒軟體及有效防火牆的保護。
- 將網路連接到Medit Splints以外的任何裝置可能導致潛在的病毒感染或數據篡改。請先確認網路已處於適當的管理控制之下, 再繼續進行操作。
- 即使配置了自動備份, 當軟體未運行或指定的備份位置不可用時, 系統不會執行備份。

隨後對IT網路的變更可能引入新風險, 並可能需要進行額外分析。此類變更包括:

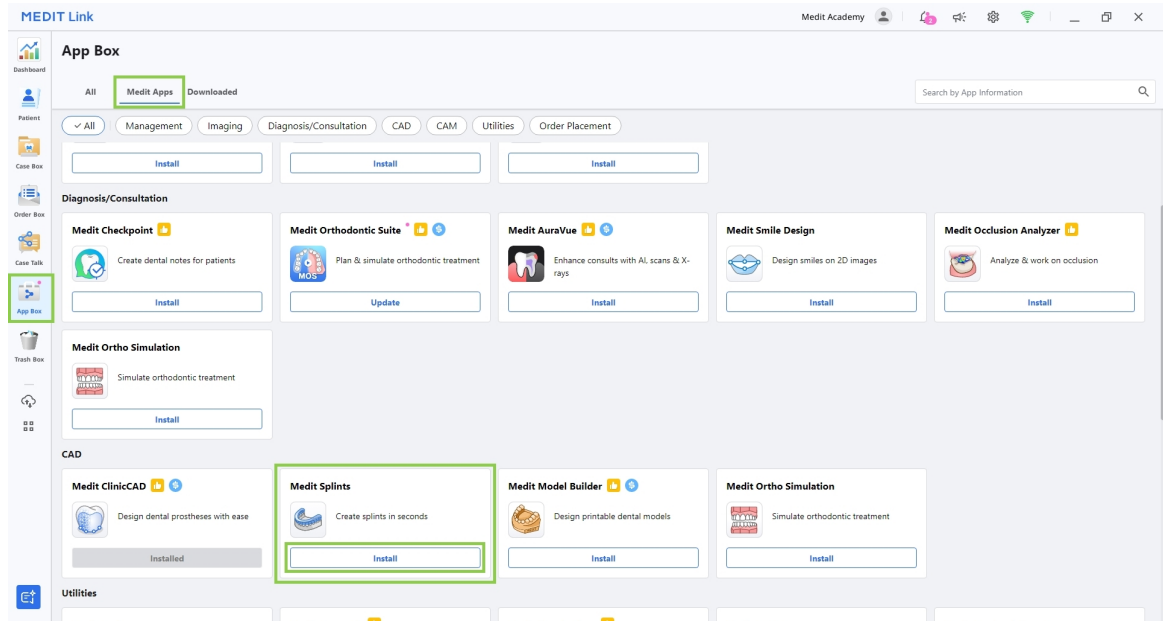
1. 對IT網路配置的修改。
2. 向IT網路添加項目(硬體、軟體平臺或軟體應用程式)。
3. 從IT網路移除項目。
4. 更新IT網路上的應用程式。

5. 升級IT網路上的軟體平臺或軟體應用程式

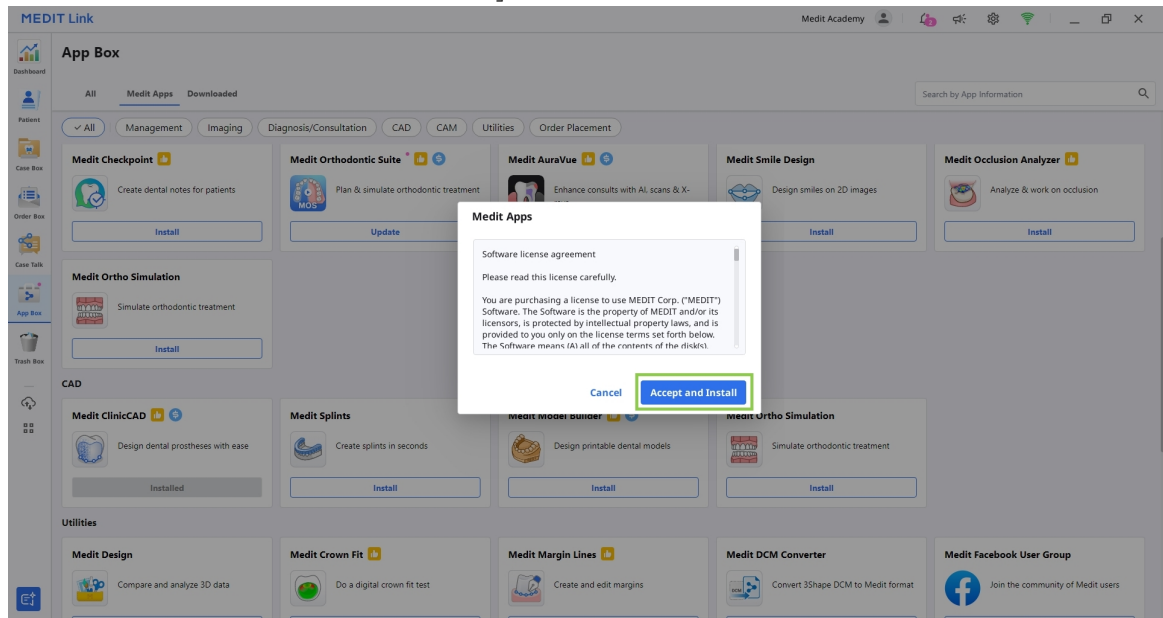
若發生網路安全事件，當網路安全偵測軟體識別出威脅時，使用者必須向製造商及會員國主管機關報告。

安裝指南

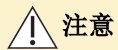
1. 登入您的Medit Link帳號，然後前往左側菜單的App Box。
2. 在Medit Apps分頁中找到Medit Splints應用程式，然後點擊「安裝」。



3. 閱讀《軟體許可協議》，然後點擊「接受並安裝」即可確認進行對應用程式安裝。



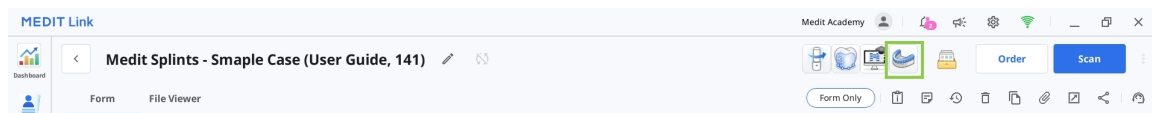
4. 應用程式將自動進行下載及安裝。完成安裝過程可能需要幾分鐘的時間。



注意

切勿在安裝過程中關閉電腦或關閉Medit Link。

5. 完成應用程式的安裝後，您只要點擊「案例詳細資訊」窗口右上角的應用程式圖示即可在Medit Link的任意案例中運行該應用程式。



6. 若要解除安裝程式，請開啟App Box並找到Medit Splints應用程式。選取應用程式卡片以開啟其詳細資訊頁面，然後點擊「解除安裝」。

數據管理

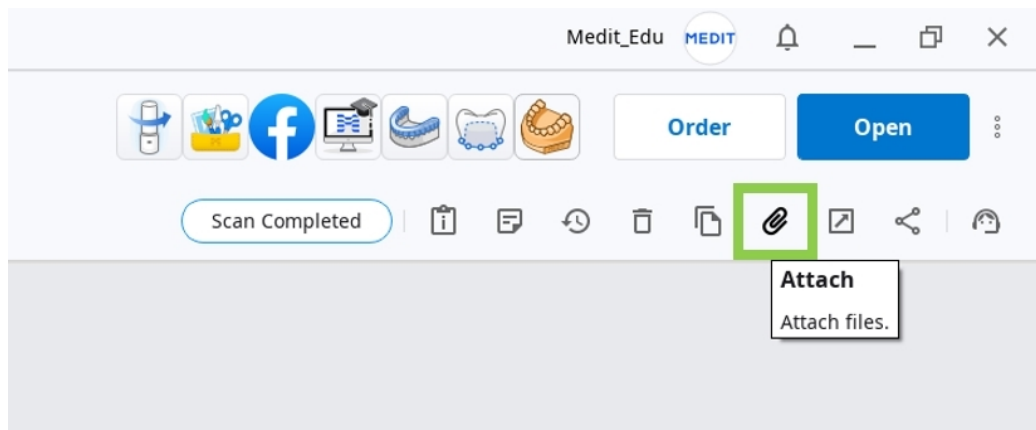
預備數據

使用者必須為至少一個牙弓預備受支援檔案格式的掃描數據，例如meditMesh、OBJ、PLY或STL。啟動應用程式時，數據會以自動方式從Medit Link案例匯入，或透過手動方式載入。

使用者可使用以下其中一種方式將掃描數據載入項目。

1. 從Medit Link案例自動匯入

在Medit Scan for Clinics或Medit Scan for Labs中完成掃描，或在「案例詳細資訊」視窗中使用「附加」功能匯入本機數據。應用程式啟動時，案例中所有可用的數據都會自動匯入Medit Splints。



2. 啟動時手動匯入

如果案例中沒有可用的所需掃描數據，使用者可在啟動應用程式後從本機檔案匯入。在「分配數據」對話視窗中使用「匯入本機檔案」選項。

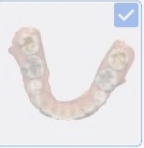
Assign Data

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

 Import Local Files

Data


☒
 Maxilla Base


☒
 Mandible Base


☐
 Splint


☐
 Splints_Mandible


☐
 Splints_Maxilla

Maxilla


☐
 Maxilla Base

Mandible


☐
 Mandible Base

Cancel
Confirm

如果從同一個Medit Link案例再次開啟應用程式, 則可載入並繼續先前保存的項目。

Select Project

There are already existing projects. Select an existing project to continue working on it.
To import files, press "Cancel" button.



Splint 1

7/8/2022 3:53 PM



Splint 2

7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

3D數據控制

使用者可單獨使用滑鼠或同時使用滑鼠和鍵盤來控制3D數據。

使用滑鼠進行3D數據控制

縮放	滾動滑鼠滾輪。	
聚焦縮放	雙擊數據相應區域。	
縮放至窗口大小	雙擊背景區域。	
旋轉	點擊滑鼠右鍵並拖動。	
平移	同時按住兩個按鈕(或滾輪)並拖動。	

使用滑鼠和鍵盤進行3D數據控制

	Windows	macOS
縮放		
旋轉		
平移		

保存數據

保存項目數據有多種方法。

1. 點擊畫面頂部的「完成」，即可完成項目和咬合夾板設計並將其保存至Medit Link案例。
2. 在「標籤模式」中點擊「下一步」，即可完成項目和咬合夾板設計並將其保存至Medit Link案例。
3. 點擊「標題欄」中的「菜單」，然後選擇「保存為」，即可保存當前項目案進度。

重要資訊

使用者可以保存其未完成項目的工作進度，即使在到達工作流程最後一步之前關閉程式。

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

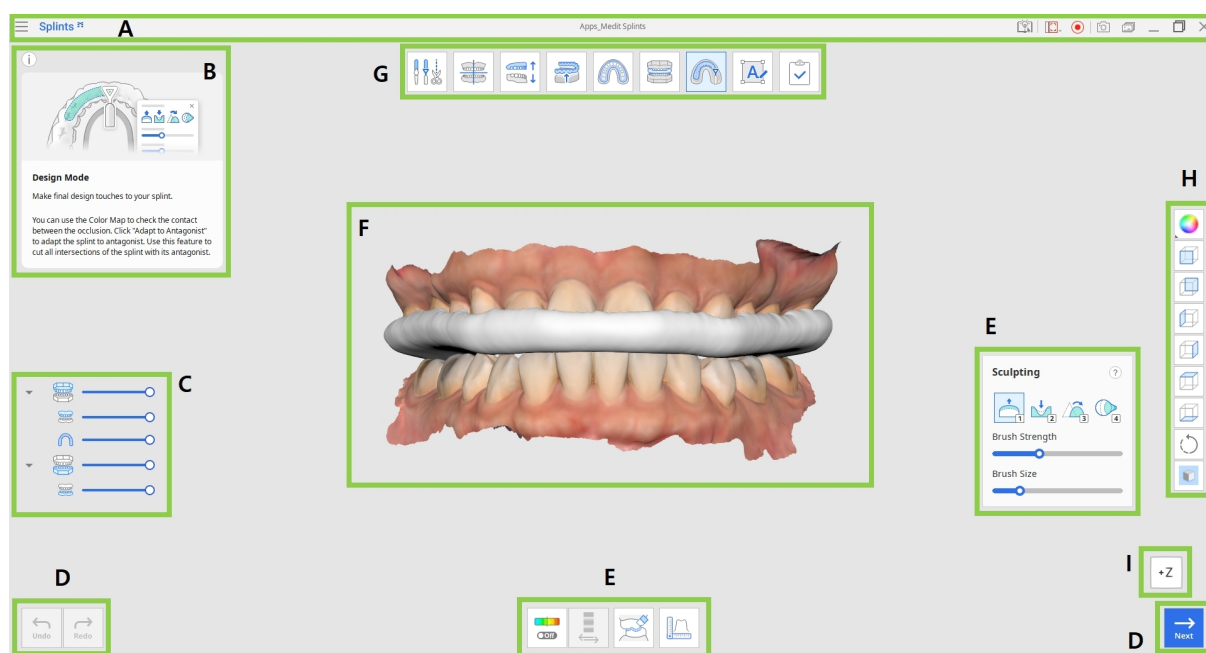
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

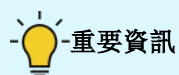
Cancel

使用者介面

使用者介面概覽



A	標題欄
B	資訊欄
C	數據樹
D	操作控制按鈕
E	工具箱
F	3D數據
G	工作流程
H	側工具欄
I	視圖魔方



重要資訊

請注意，此為主要元件的概述。根據每個工作流程步驟的目標，某些介面元件可能略有不同。

標題欄

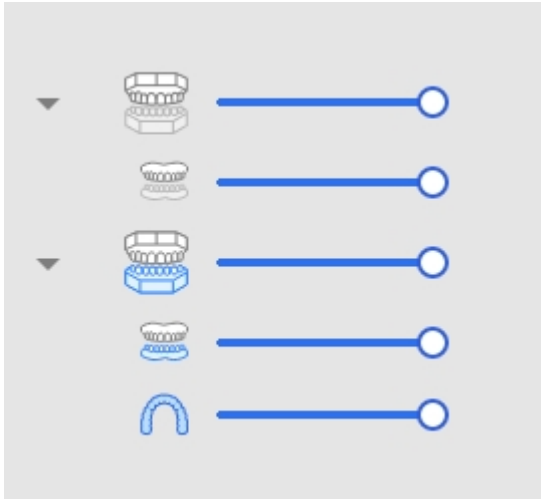
標題列是位於應用程式視窗頂部的功能區，右側是基本控制項，左側則是程式菜單。其還會顯示應用程式名稱以及打開的案例名稱。

	菜單	管理已打開的項目、訪問可用的輔助資源，查看應用程式的詳細資訊。
	幫助中心	轉至此應用程式專用的Medit幫助中心頁面。
	選取錄影區域	指定要錄影的區域。
	開始錄影	開始/停止螢幕錄影。
	截圖	進行截圖。使用自動選擇截取帶有或不帶有標題欄的應用程式畫面，或透過點擊及拖動的方式僅截取所需區域。
	截圖管理器	查看、匯出或刪除截圖。完成操作後，所有截圖均將自動被保存在相應的案例中。
	最小化	最小化應用程式視窗。
	還原	最大化或還原應用程式視窗。

	退出	關閉應用程式。
---	----	---------

數據樹

數據樹位於螢幕左側，顯示按組排列的項目數據列表。使用者可以透過點擊數據樹中的圖示來控制每份數據的可視性，或透過移動其對應滑桿來改變其透明度。根據具體步驟或工具的目標，結構可能會略有不同。

	上顎組 • 上顎 下顎組 • 下顎 • 咬合夾板
--	---

操作控制按鈕

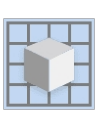
共有3個按鈕可用來控制整個工作流程。這些按鈕均位於應用程式視窗的兩側底角。

「完成」按鈕僅會出現在最後一步。

復原	復原上次的動作。
重做	重做上一步。
下一步	應用更改並前往下一步。

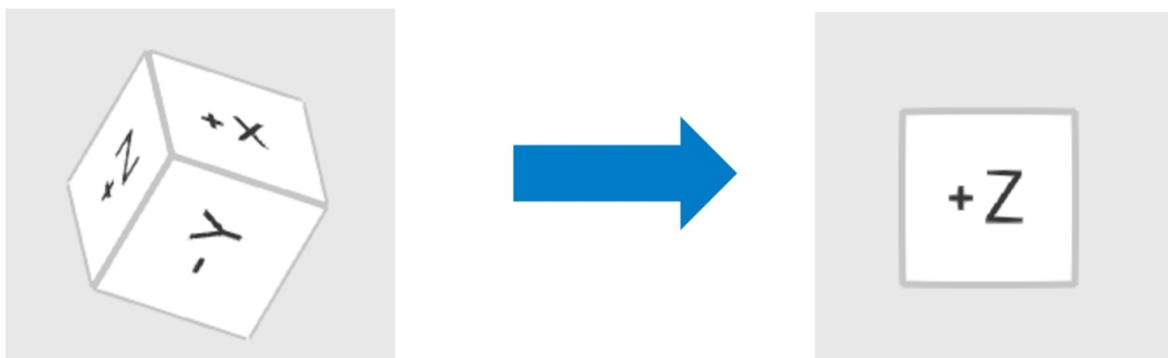
側工具欄

「側工具欄」位於螢幕右側，提供多種數據視覺化與控制工具。

	變更數據顯示模式	在不同的數據顯示選項之間進行切換。(紋理/網格紋理/單色/單色網格/線框)
	+Z軸視圖	查看前視圖。
	-Z軸視圖	查看後視圖。
	-X軸視圖	查看左視圖。
	+X軸視圖	查看右視圖。
	+Y軸視圖	查看俯視圖。
	-Y軸視圖	查看仰視圖。
	旋轉	透過點擊及拖拽來旋轉數據。
	網格設定	顯示或隱藏網格(堆疊開啟/關閉)。 多次點擊即可控制重疊選項。

視圖魔方

「視圖魔方」可顯示3D視圖的方向；其會與3D數據同時旋轉，有助於瞭解數據在3D空間中的定位。您可以點擊「視圖魔方」的可見面來旋轉數據，從特定的視角查看數據。



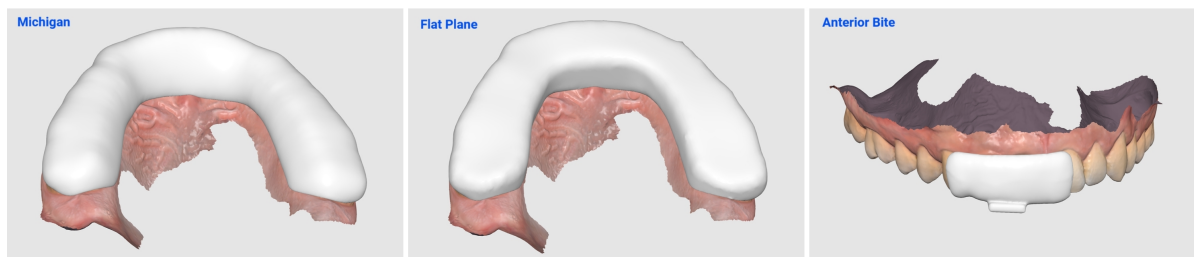
工作流程

關於咬合夾板創建

分配掃描數據後，會與使用者確認咬合夾板創建的兩個關鍵方面。

首先，定義目標牙弓和咬合夾板類型。有三種咬合夾板類型可用，並且系統會根據所選類型對咬合夾板輪廓和外表面應用特定修改。

咬合夾板類型	描述
密西根咬合板	一款適用於所有常規案例的全覆蓋式咬合夾板。
平板咬合板	一款外表面平坦光滑且可使下顎運動不受阻礙的全覆蓋式咬合夾板。
前牙咬合	一款只覆蓋部分前牙並可防止後牙與犬齒接觸的咬合夾板。



其次，選擇設計方式——自動或手動。後續工作流程會因所選方式而有所不同。

自動創建

「自動創建」是使用預設參數的自動化咬合夾板設計流程。工作流程包含三個步驟：概覽模式 → 設計模式 → 加標籤模式。



重要資訊

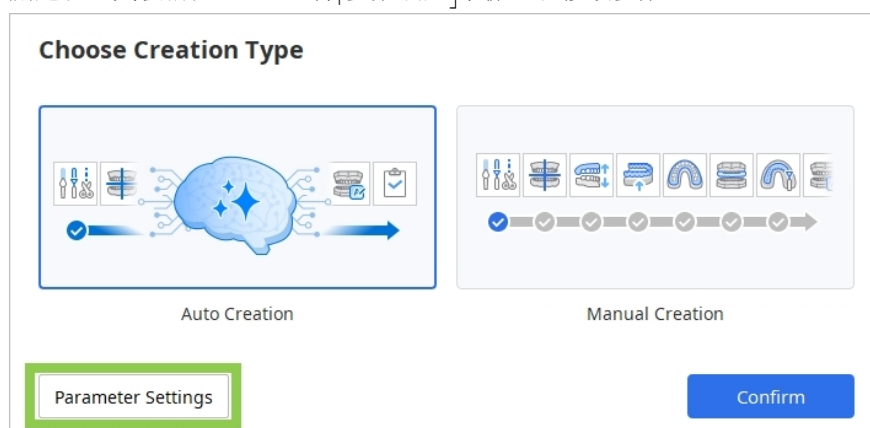
請在本章後續內容中了解更多關於各模式的資訊。

安裝後首次選擇「自動創建」時，系統將使用預設參數自動創建咬合夾板。預設參數如下：

模式	參數	預設值
咬合調整模式	與對咬牙的距離	1.5 毫米
內表面創建模式	內表面偏移	0.10 毫米
	表面平滑處理	4/5
	角度	0.1°
	固位力	0 mm
輪廓指定模式	頰側	牙齒高度的一半
	舌側	牙齒高度的一半
外表面創建模式	舌側&頰側厚度	1.50 毫米
	表面平滑處理	5/5
	雙層咬合夾板	關閉

初次使用後，最近應用的參數會自動保存並用於後續的「自動創建」流程。

創建咬合夾板前，可透過選擇「參數設定」來檢查和修改參數。



使用「自動創建」後，下次啟動Medit Splints時，系統將請求對最近自動創建的咬合夾板提供回饋。根據使用者的回應，應用程式會學習並自動調整參數，以改善日後咬合夾板設計的貼合度。提供回饋為可選項。

Feedback on Auto Creation

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

How did the recent auto-created splint fit?

It was loose.

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

It fit well.

No changes will be made.

It was tight.

The value for the inner surface offset will be increased.

☐ Do not show again

Confirm

手動創建

「手動創建」是一個逐步進行的咬合夾板創建流程，可提供更大的靈活性，以便對咬合夾板進行細微調整。

「手動創建」的工作流程如下：

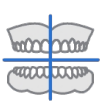
概覽模式 → 編輯模式 → 對齊模式* → 咬合調整模式* → 內表面創建模式* → 輪廓指定模式* → 外表面創建模式* → 設計模式 → 加標籤模式

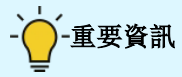
標有星號 (*) 的模式包含對前牙和後牙的自動分析。根據此分析，進入該步驟時系統會產生建議結果。在點擊「下一步」進行繼續操作之前，可視需要檢查並修改建議結果。

模式

完整工作流程包含8個模式，每個模式代表設計流程中的一個特定步驟。這些步驟必須依照頂部顯示的順序完成。

如果咬合是在開口狀態下掃描獲取，或僅存在一個牙弓，則可以跳過「咬合調整模式」步驟。完成「設計模式」步驟後，流程可直接進入最後的完成步驟，並且結果可保存至Medit Link。

	概覽模式	查看您的掃描數據
	編輯模式	使用提供的工具編輯和修剪數據。
	對齊模式	將數據對齊至咬合面。
	咬合調整模式	調整咬合關係。
	內表面創建模式	創建咬合夾板的內表面。
	輪廓指定模式	指定咬合夾板區域。
	外表面創建模式	創建咬合夾板的外表面。
	設計模式	使用所提供的工具來設計咬合夾板。
	加標籤模式	透過文字凹陷或凸起來標記咬合夾板。
	完成	完成創建咬合夾板並將結果保存至Medit Link。



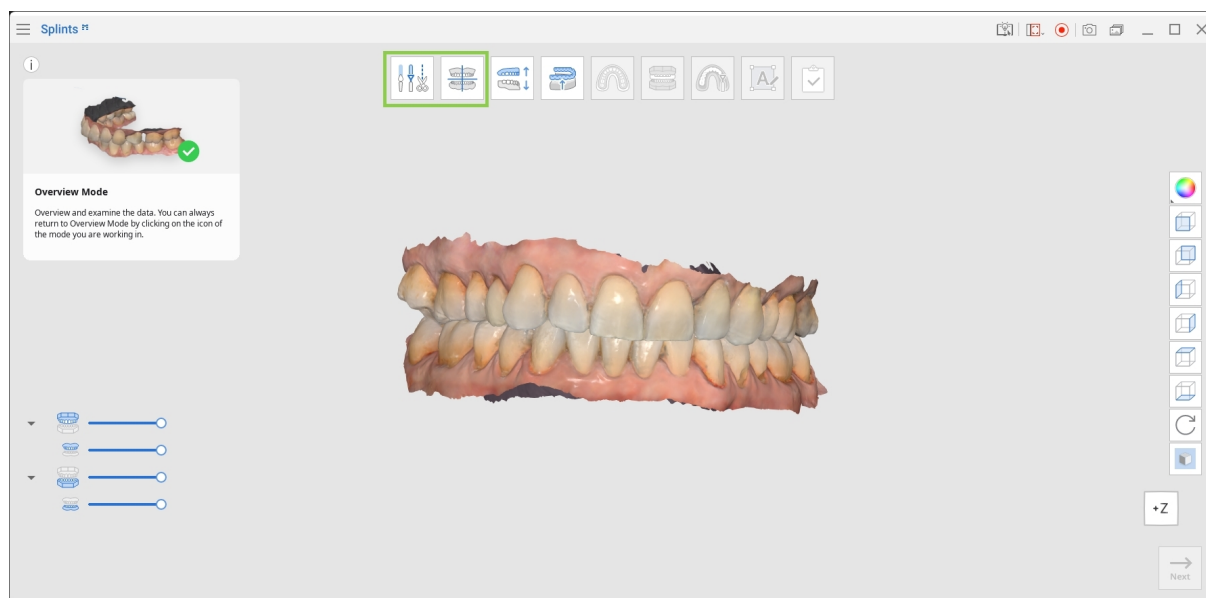
重要資訊

「編輯模式」、「設計模式」和「加標籤模式」為可選項，可以跳過。

概覽模式

「概覽模式」是Medit Splints的登陸頁，匯入的數據最初會在此顯示。

檢查數據，如需編輯，請點擊螢幕上方的「編輯模式」圖示。如無需編輯，您可以跳過「編輯模式」，然後前往「對齊模式」。



編輯模式

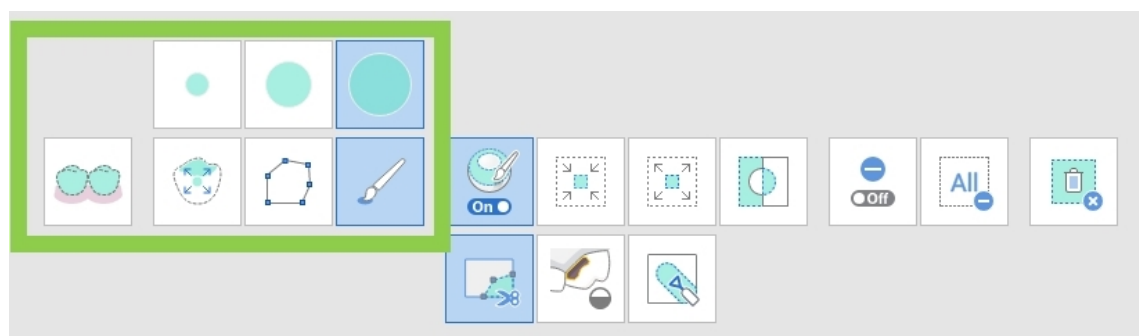
「編輯模式」允許使用者在建立咬合夾板前修改掃描數據。可視需要修剪不必要的數據、填補缺口，以及雕刻表面。

工具箱

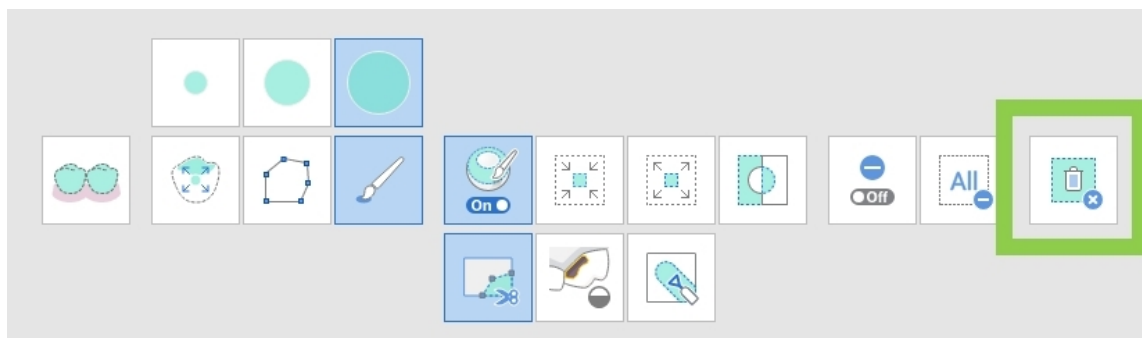
	修剪工具	使用各種選取工具移除不必要的數據。
	填補缺口	填補3D網格數據中的空白區域。
	雕刻	透過添加、移除、平滑處理或變形數據的方式來雕刻數據。

如何修剪數據

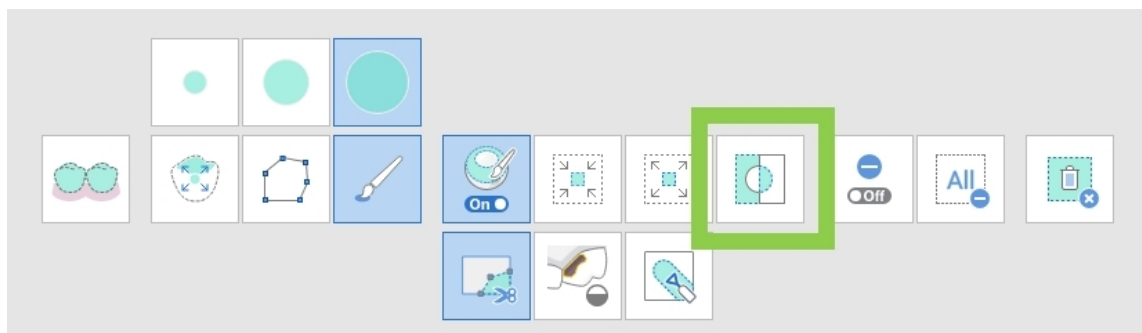
使用智能選取工具自動選擇牙齒數據，或選擇「多邊形選取」或「筆刷選取」來手動指定修剪區域。



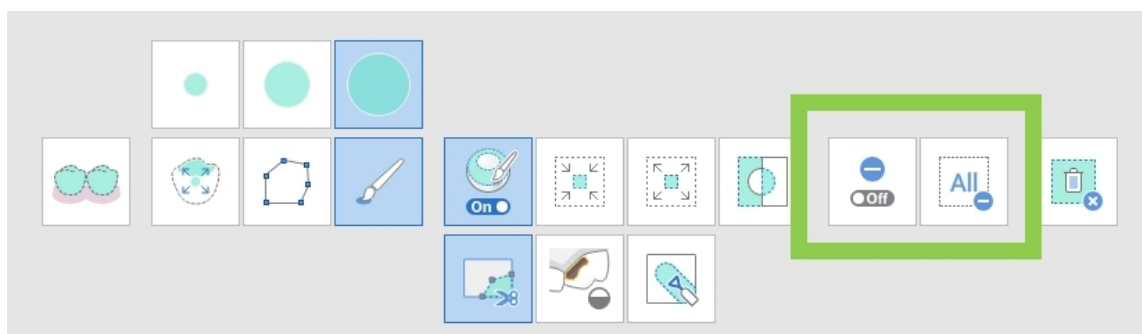
要刪除所選的區域，點擊「刪除所選區域」即可。



您可以點擊「反轉所選區域」來進行反轉。



您可以點擊「取消選取模式」來將選取工具切換為取消選取模式，或使用「清除全部選擇」來移除所有選擇。



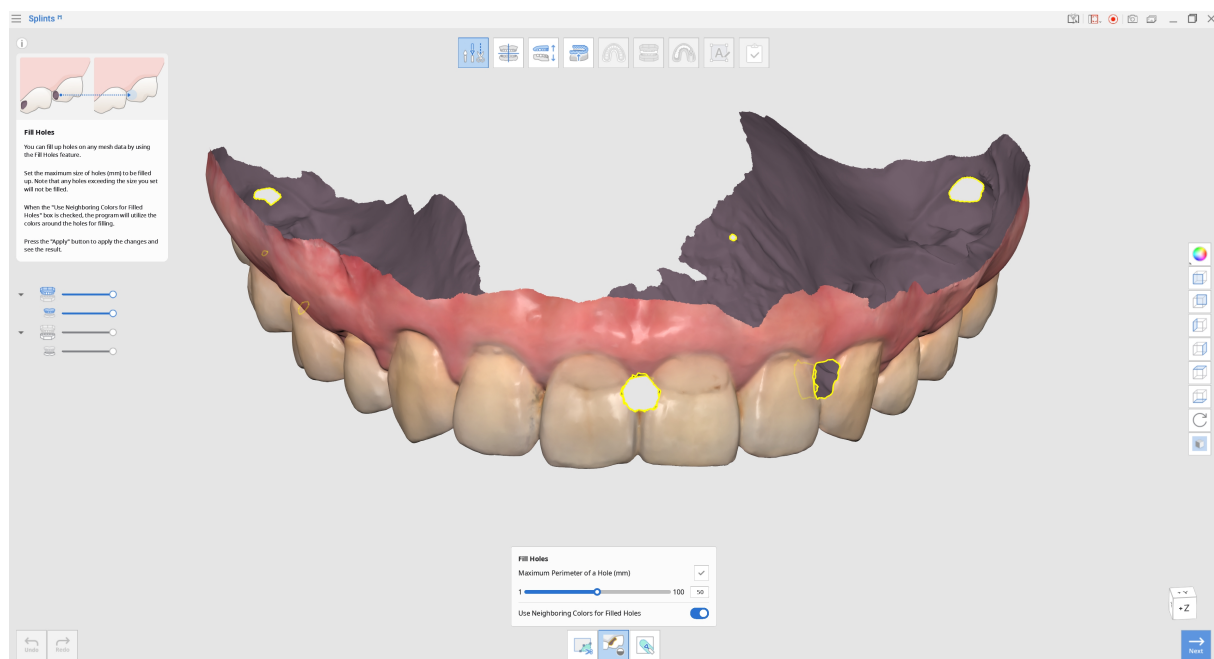
工具箱: 修剪工具

	智能牙齒選取	排除牙齦部分，自動選擇牙弓上所有牙齒。
	智能單牙選取	自動選擇單顆上除牙齦部分以外的其他區域。在牙齒上點擊、按住並拖動滑鼠。

	多邊形選取	全選螢幕上所繪多邊形內的所有圖元。
	筆刷選取	選擇螢幕上手繪路徑上的所有圖元。筆刷有三種大小。
	自動填充所選區域	自動填充所選的區域。
	縮小所選區域	每次按此按鈕將縮小所選區域。
	展開所選區域	每次按此按鈕將展開所選區域。
	反轉所選區域	反轉所選選項。
	取消選取模式	啟用後，此功能使用各種工具取消選擇區域。
	清除全部選擇	清除所有所選區域。
	刪除所選區域	刪除所選區域中的數據。

如何填補缺口

使用「填補缺口」來填補掃描後留下的任何缺口，或填補已刪除的區域。



1. 缺口最大周長(mm)

設定要填補的最大缺口大小(以mm為單位)。超過指定大小的缺口將不會被填補。

2. 使用鄰近顏色填補缺口

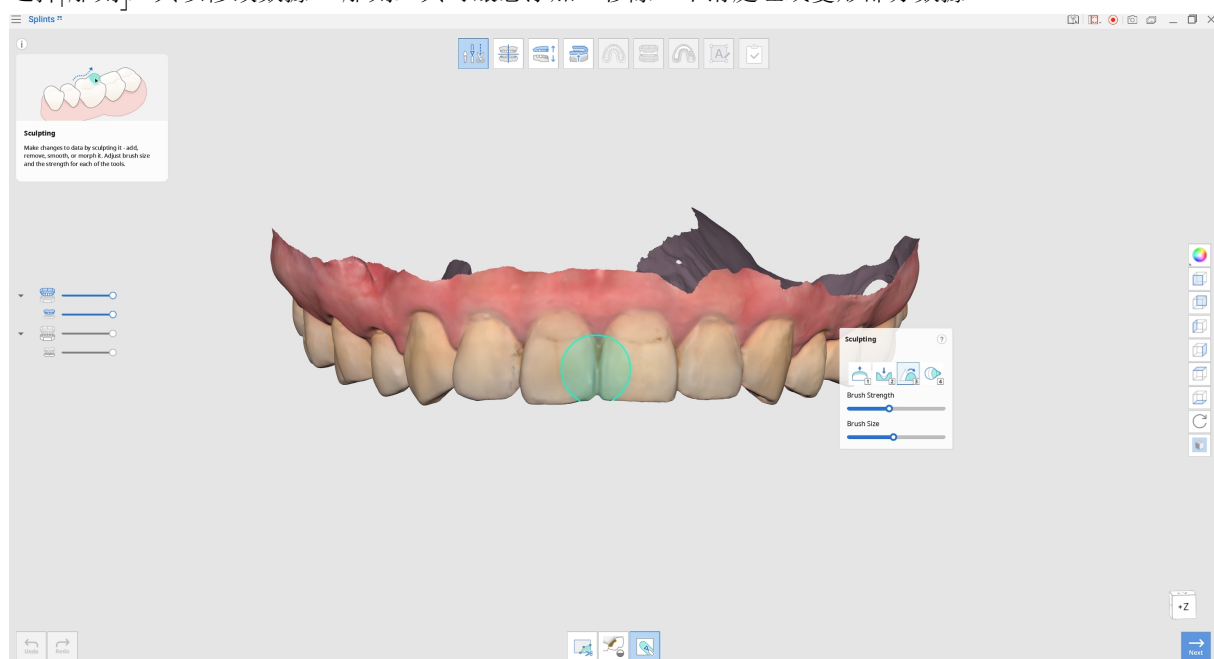
啟用此選項時，程式會使用周圍顏色來填補缺口。否則，已填補的區域將呈現灰色。

3. 應用

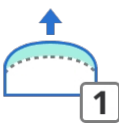
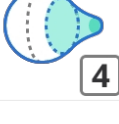
點擊「應用」按鈕以應用變更。

如何雕刻數據

選擇「雕刻」工具以修改數據。雕刻工具可讓您添加、移除、平滑處理或變形部分數據。



工具箱:雕刻

	添加	使用滑鼠在表面添加數據。
	移除	使用滑鼠移除部分數據。
	平滑處理	使用滑鼠平滑處理數據。
	變形	使用滑鼠變形部分數據。



提示

若要让雕刻变得更輕鬆，請使用快速鍵。

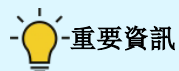
Add	1	Add	1
Remove	2	Remove	2
Smooth	3	Smooth	3
Morph	4	Morph	4
Extra Strength	1 / 2 + Alt	Extra Strength	1 / 2 + ⌘
Flatten	3 + Alt	Flatten	3 + ⌘
Morph in View Direction	4 + Alt	Morph in View Direction	4 + ⌘
Brush Strength	Alt + 	Brush Strength	⌘ + 
Brush Size	Ctrl + 	Brush Size	⌘ + 

完成編輯後，點擊「下一步」。

對齊模式

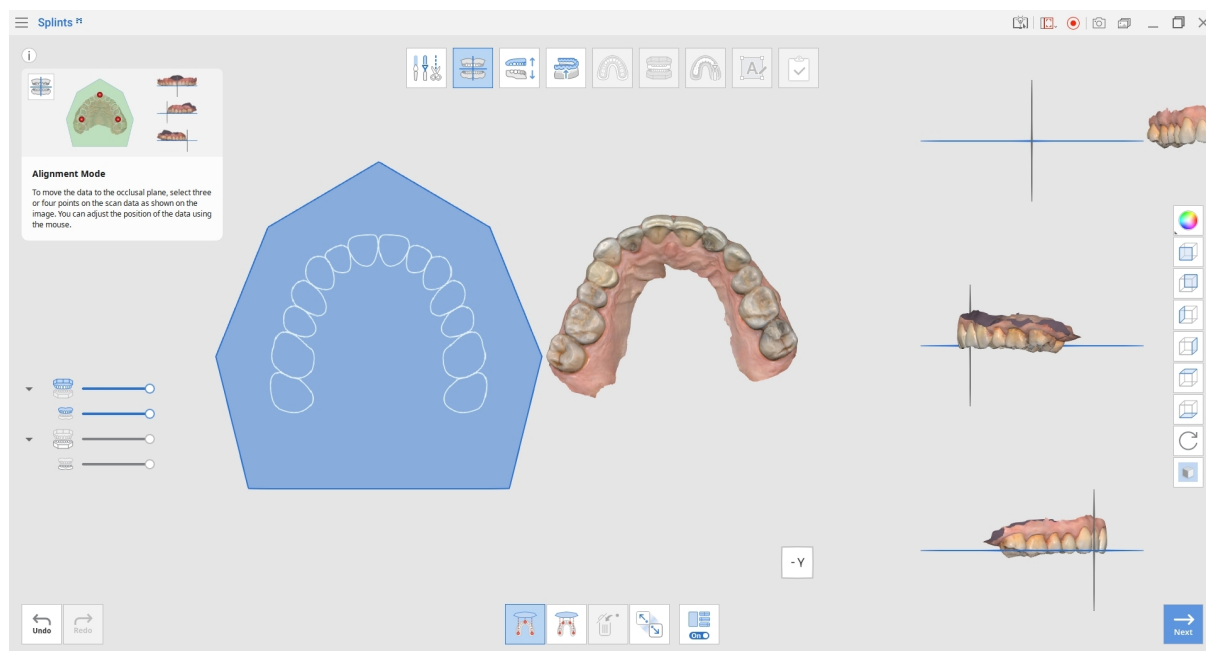
此步驟會自動將數據對齊至虛擬咬合面。

完成後，如有需要，可以進一步進行手動調整。建議您務必在此步驟查看對齊情況，以確保數據定位正確。



重要資訊

如果已在Medit Scan for Clinics或Medit Scan for Labs中完成對齊，則可跳過該步驟。



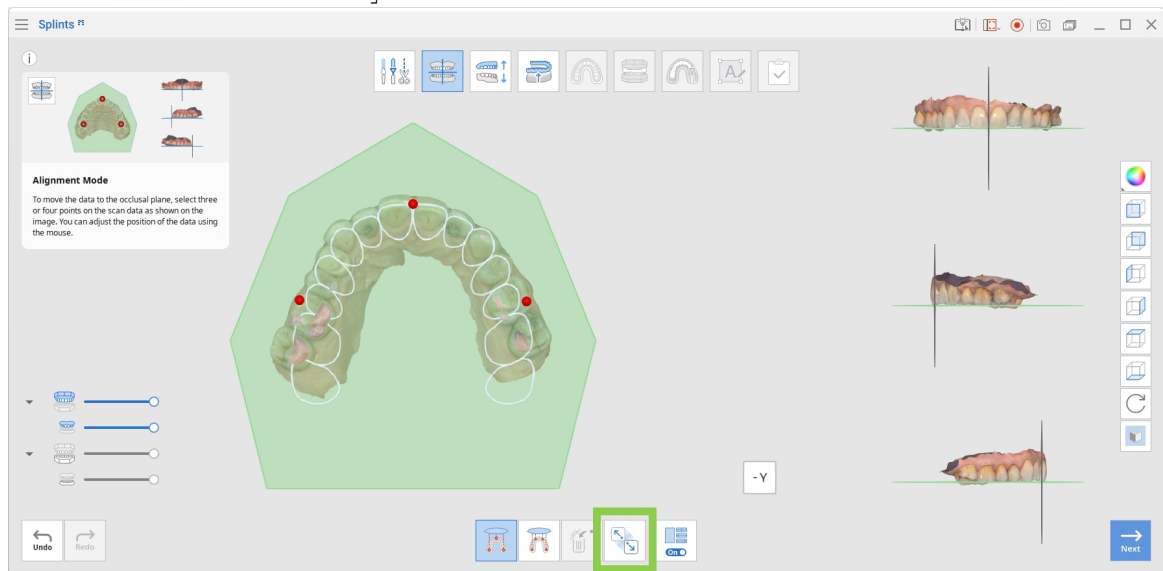
工具箱

	用三點與咬合面對齊	可透過在上顎和下顎上選擇三個點來與咬合面對齊。
	用四點與咬合面對齊	可在上顎或下顎上選擇四個點來與咬合面對齊。該選項在前牙缺失時非常實用。
	刪除標記點	刪除對齊數據的所選點。

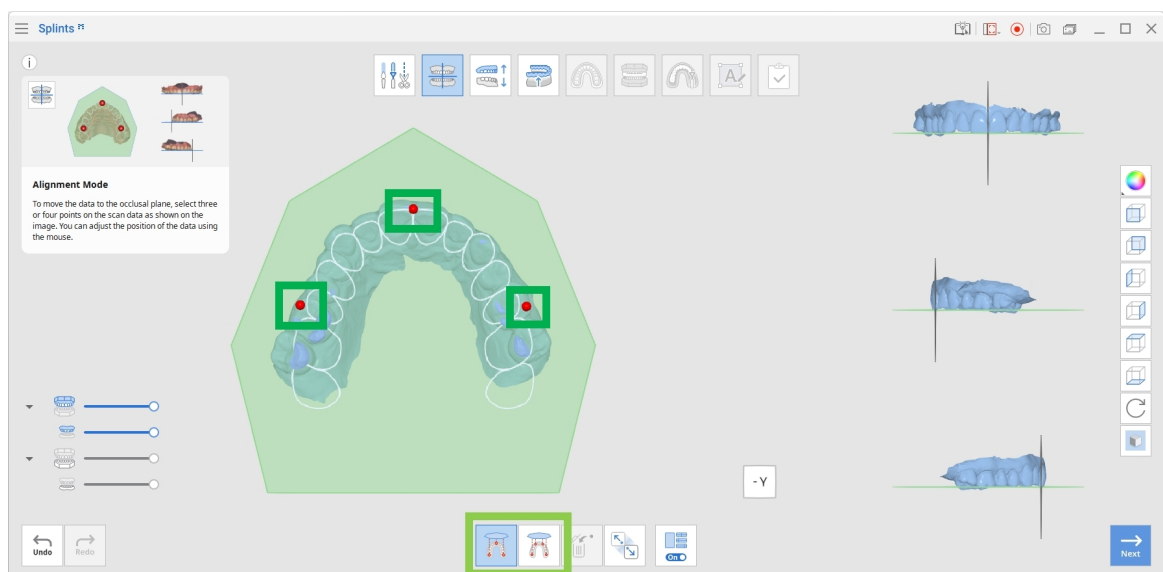
	分離數據	分離已對齊的數據，並使其返回原始位置。
	多視角	啟用時，此功能會從四個不同角度顯示數據。

若要將數據手動重新對齊至咬合面，請依照以下步驟操作：

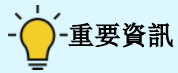
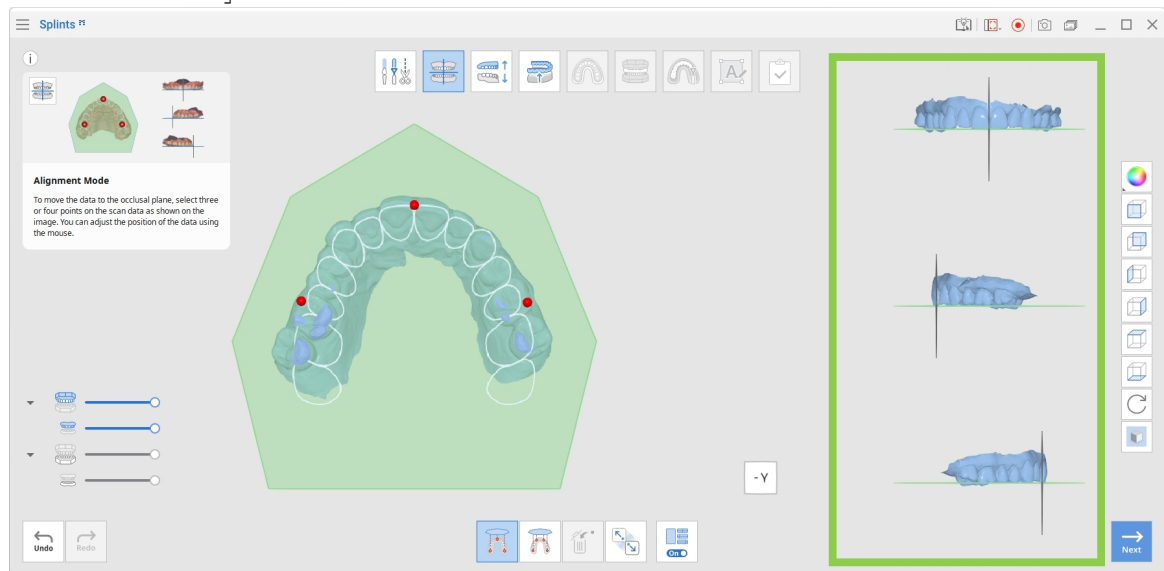
1. 自動對齊完成後，點擊「分離數據」。



2. 在數據上放置三個或四個點，以便將數據對齊至咬合面。



3. 使用右側的「多視角」調整數據並控制對齊過程。



重要資訊

關閉「多視角」時，系統僅顯示咬合面。

4. 完成後點擊「下一步」。

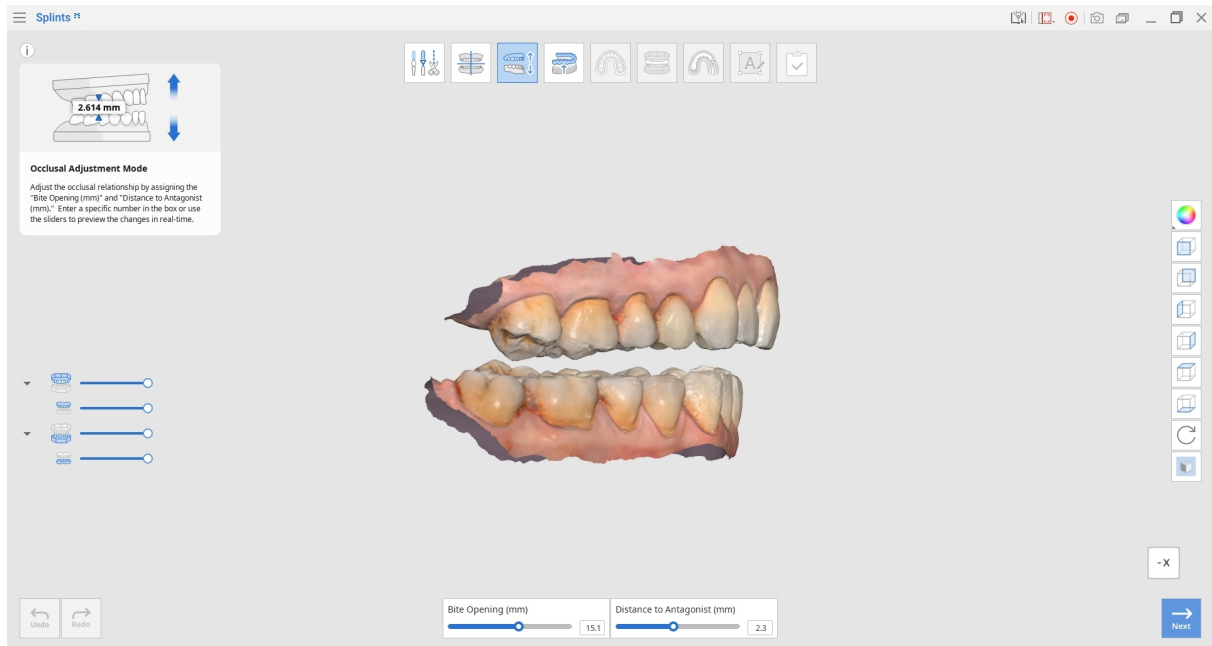
咬合調整模式

在此步驟中，透過調整上顎和下顎之間的咬合關係可為咬合夾板創建空間。

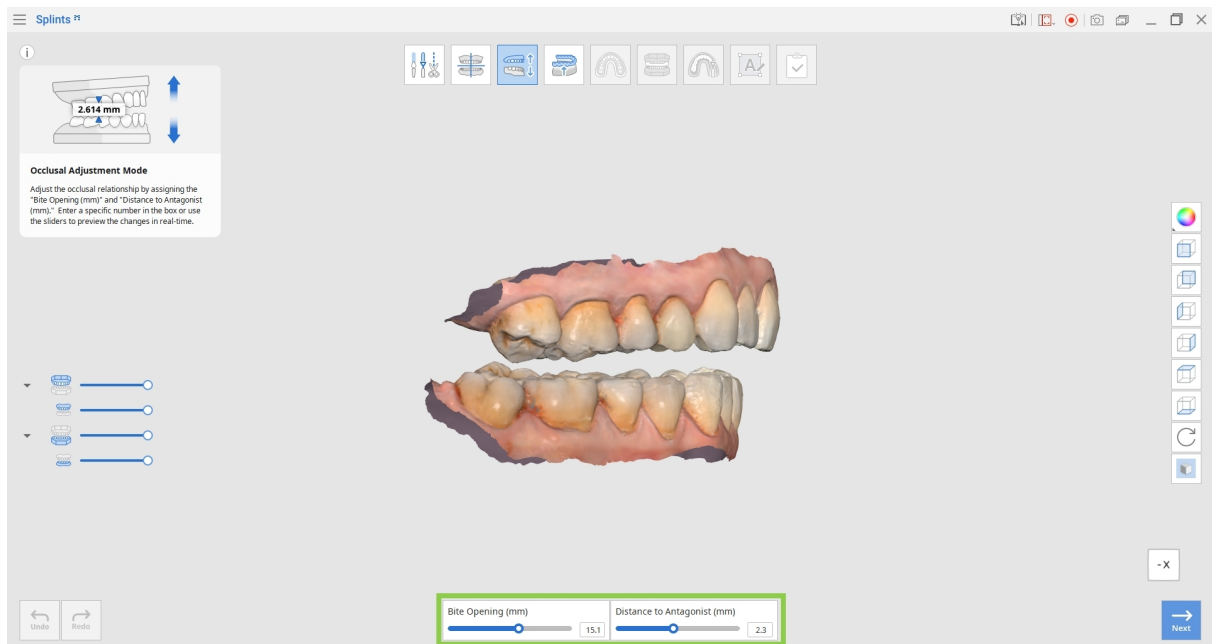


重要資訊

如果咬合是於開口狀態下掃描獲取，或只有一個牙弓可用，則可以跳過「咬合調整模式」。



1. 若要調整咬合關係，請移動滑桿或為「與對咬牙的距離」或「開口度」輸入特定值。請注意，開口度值會根據與對咬牙的距離自動計算，並且可能會自動調整。



工具箱

	開口度	設定虛擬咬合架中的開口度。
	與對咬牙的距離	設定上顎和下顎咬合面之間的最小距離。

注意

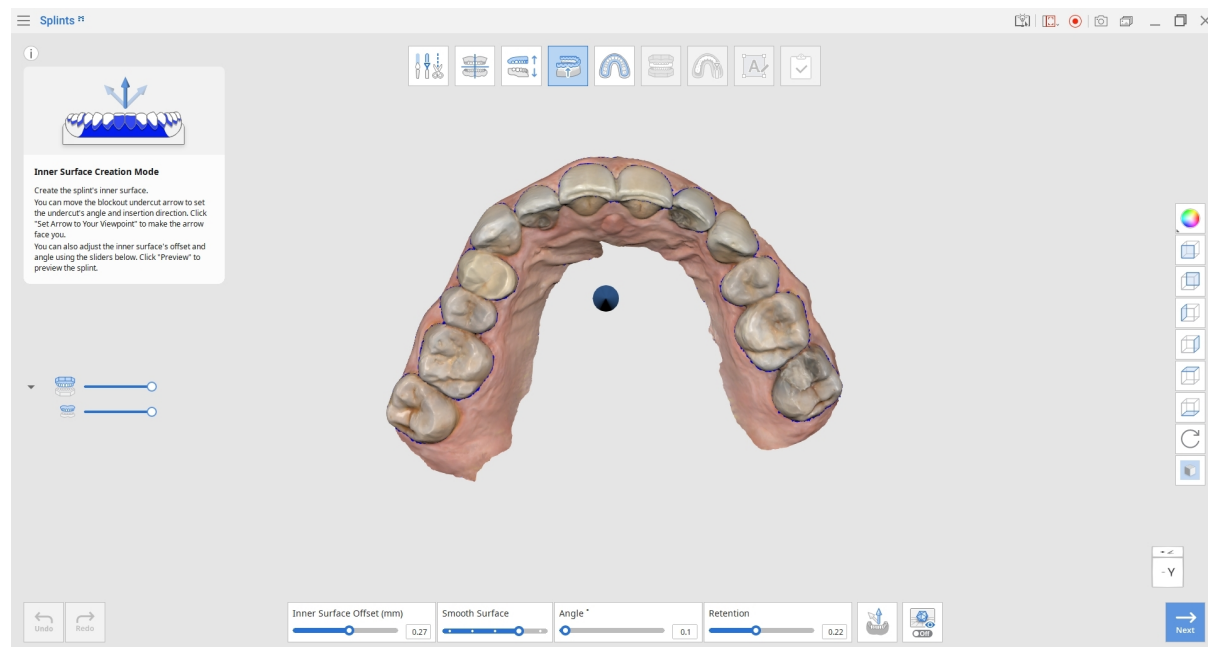
與對咬牙的距離必須大於**0.0**。

如果將其設定為**0.0**，則系統不會為咬合夾板創建任何空間，並且無法繼續進行下一步。請調整該數值，確保咬合夾板有足夠的咬合厚度。

2. 完成後，點擊「下一步」。

內表面創建模式

在該步驟中，可透過調整內表面偏移、填補方向和填補量來建立咬合夾板的內表面。可使用「固位力」滑桿進一步微調咬合夾板的貼合度。

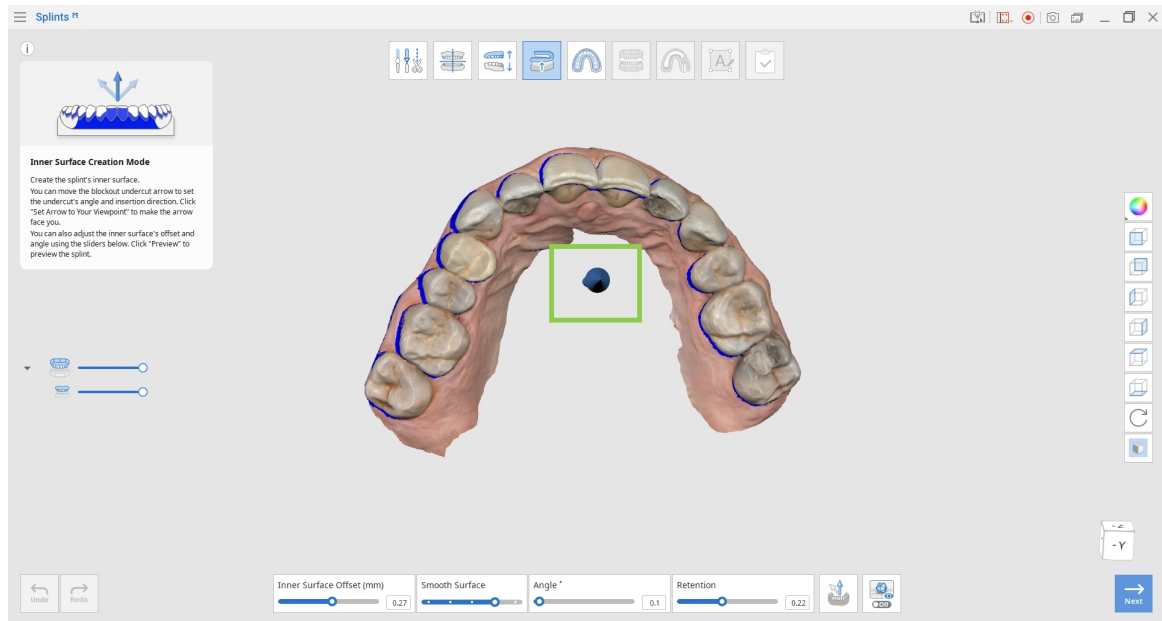


工具箱

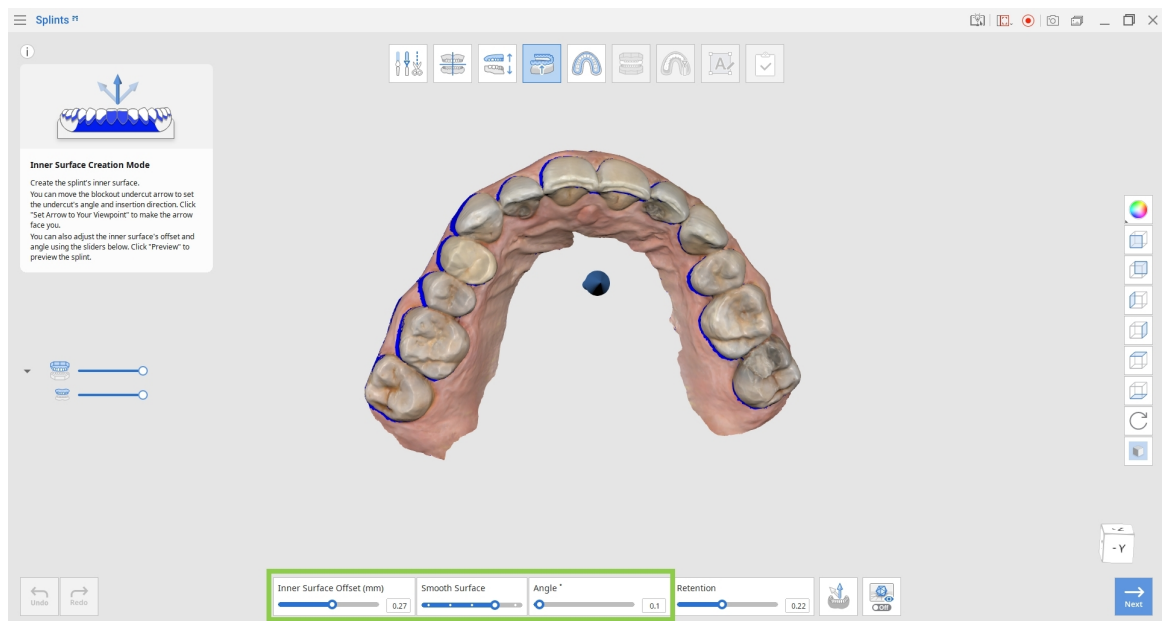
Inner Surface Offset (mm) 0.34	內表面偏移	設定相對於掃描數據的表面偏移距離，以生成咬合夾板網格。
Smooth Surface 0.1	表面平滑處理	平滑處理咬合夾板的內表面。 將滑桿向右移動可增加平滑度。
Angle ° 0.34	角度	設定填補角度。
Retention 0.34	固位力	控制倒凹區域的納入程度，以提升咬合夾板固位力。
	將箭頭設定為視角	將填補方向箭頭對齊至當前視圖。

	預覽	在數據上顯示填補倒凹處區域。
---	-----------	-----------------------

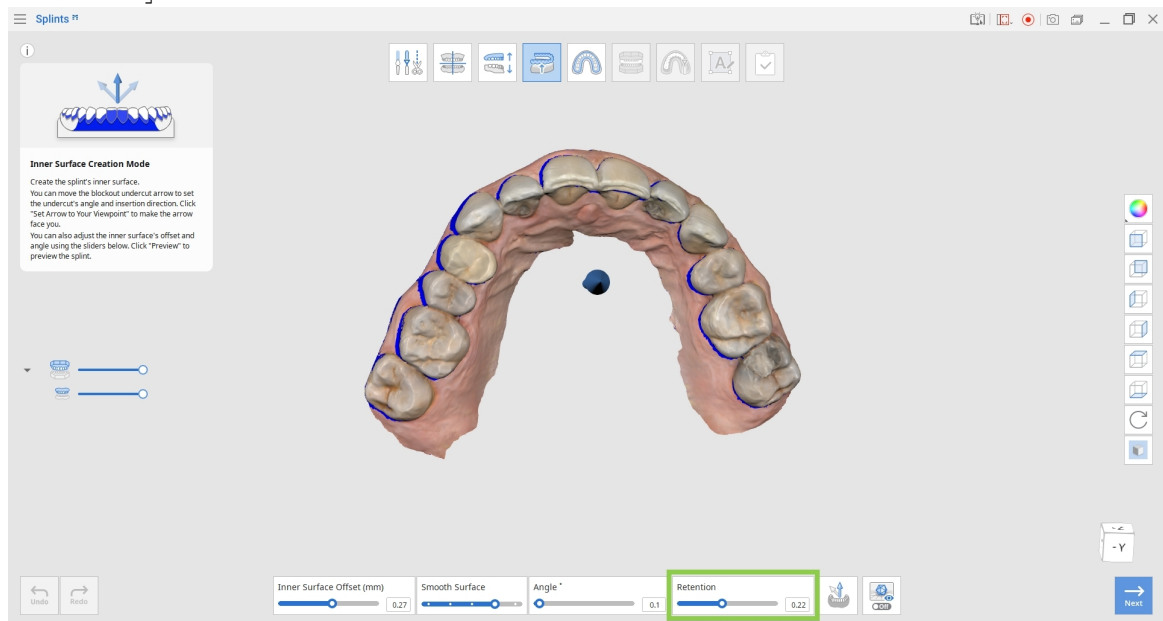
1. 按住箭頭以自由移動並設定填補方向。納入填補的區域會以藍色顯示。



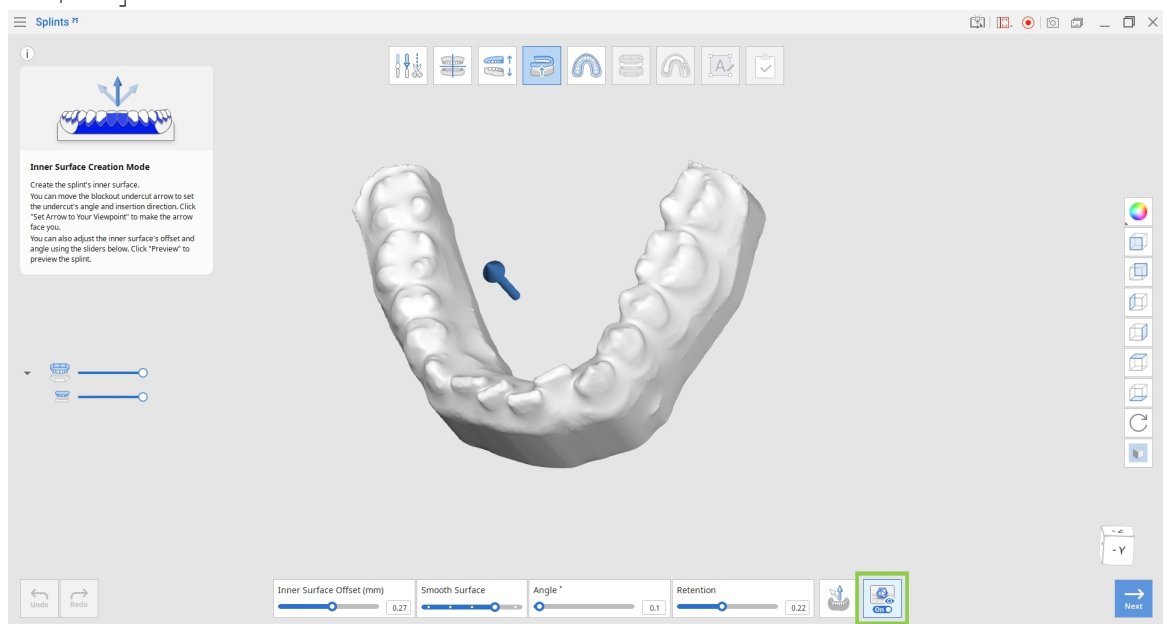
2. 設定內表面偏移、表面平滑度和填補角度，以調整咬合夾板的緊密度。



3. 使用「固位力」滑桿調整允許倒凹區域的範圍，並提升列印咬合夾板的固位力。



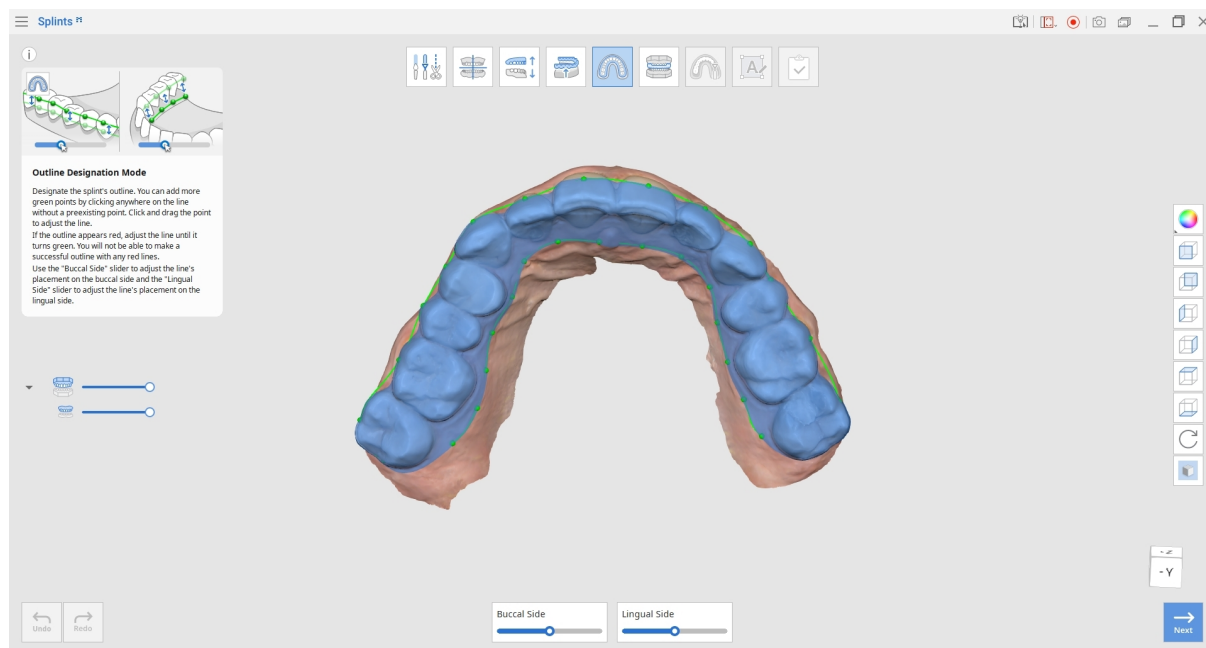
4. 點擊「預覽」以查看具有填補倒凹處區域的咬合夾板。



5. 完成後點擊「下一步」。

輪廓指定模式

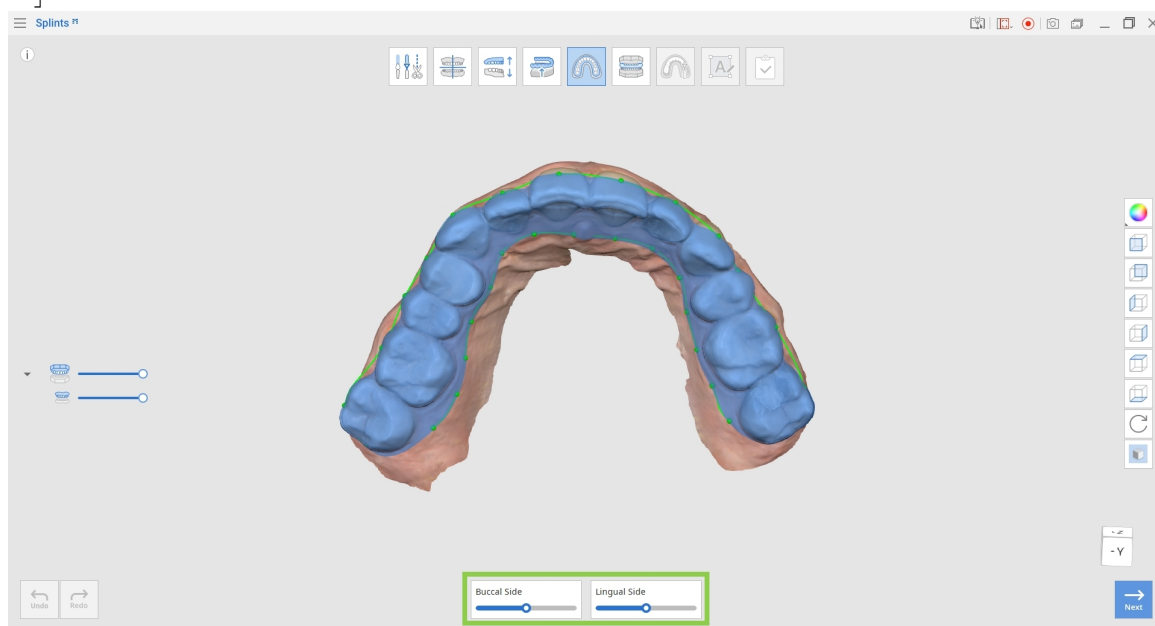
在此步驟中，系統會在頰側與舌側建立咬合夾板的輪廓。



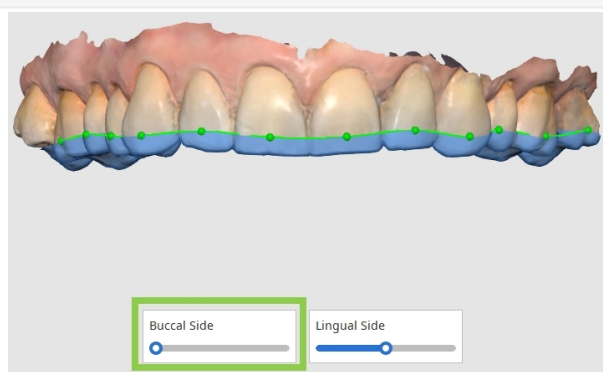
工具箱

Buccal Side	頰側	調整頰側的輪廓。將滑桿向右移動，使輪廓更靠近牙齦。
Lingual Side	舌側	調整舌側的輪廓。將滑桿向右移動，使輪廓更靠近牙齦。

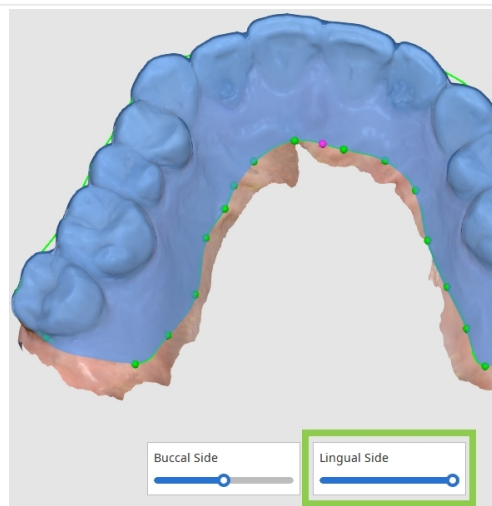
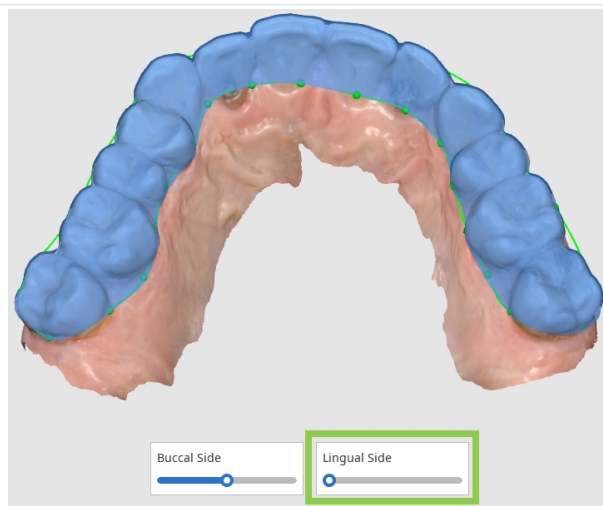
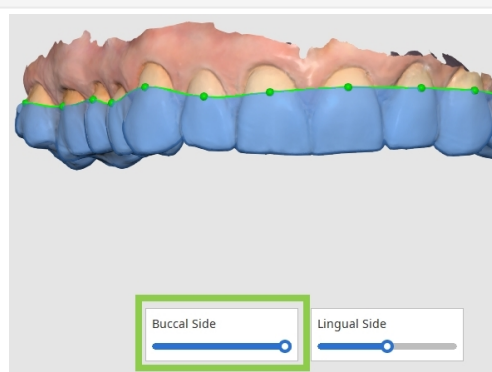
1. 在「輪廓指定模式」中，系統會自動生成輪廓。若要修改輪廓，請使用滑鼠拖動綠色點或調整「頰側」和「舌側」滑桿。



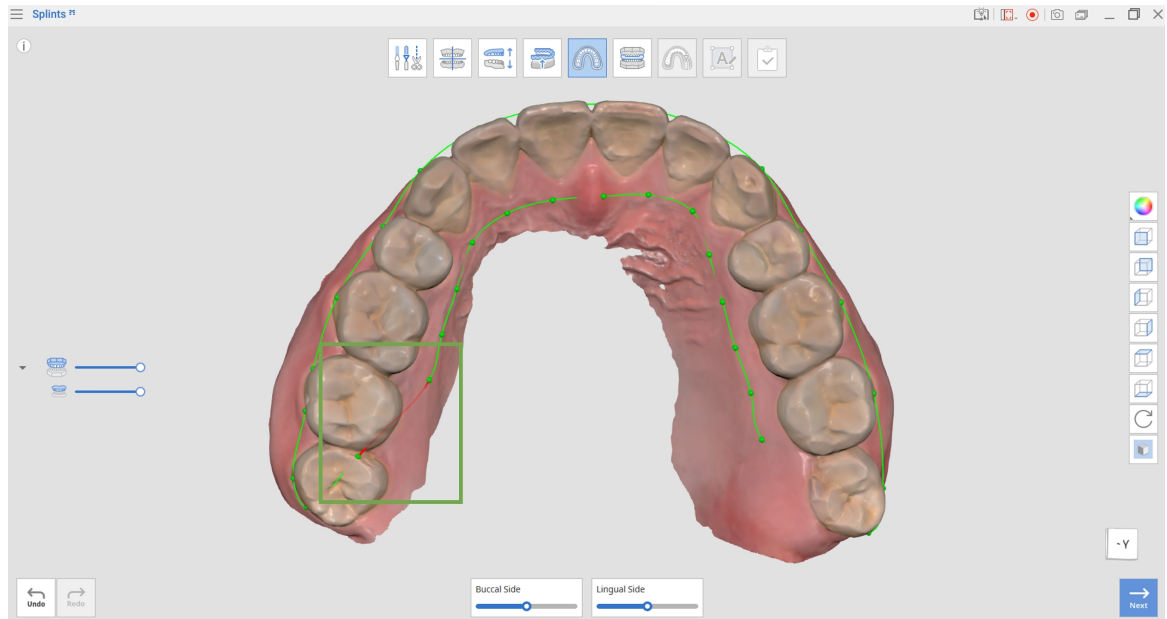
將滑桿向左移動



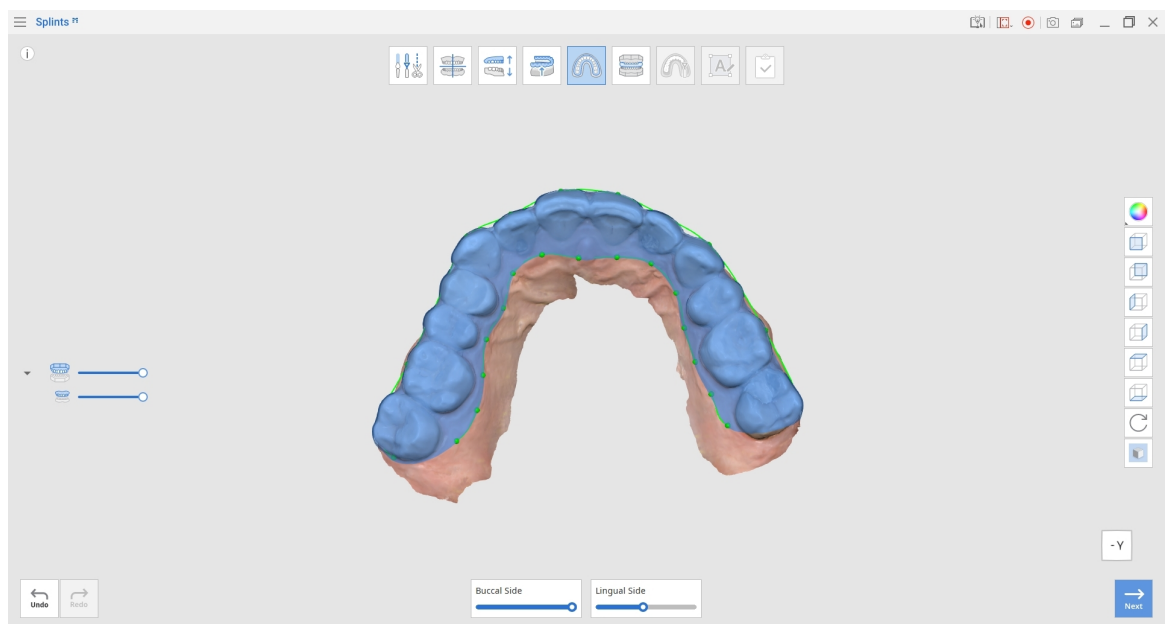
將滑桿向右移動



2. 如果輪廓的任何區段顯示為紅色，請調整該線條，直到其變為綠色。當紅色區段持續存在時，您無法移至下一步。



3. 當輪廓得到正確定義後，所選區域會以藍色顯示。在輪廓上按一下滑鼠左鍵可添加綠色點，按一下滑鼠右鍵則可將其移除。



4. 完成後點擊「下一步」。

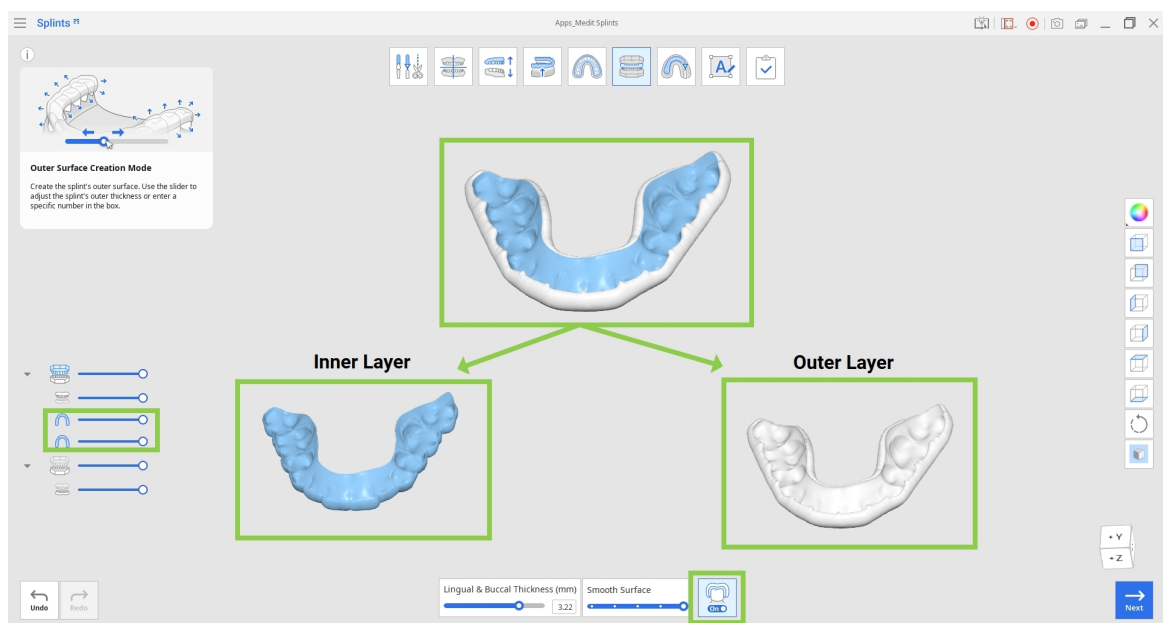
外表面創建模式

在該步驟中，可使用提供的工具調整咬合夾板的外表面。

1. 將「舌側&頰側厚度」滑桿向右移動，可同時增加咬合夾板在舌側表面與頰面的厚度。系統會根據與對咬牙的距離自動確定咬合面厚度。
2. 使用「表面平滑處理」滑桿，可降低咬合夾板外表面的粗糙度。



3. 如果您的印表機採用的是MultiJet列印技術，您可以建立雙材料咬合夾板。若要如此操作，請開啟底部的「雙層咬合夾板」，系統會將咬合夾板分為外層與內層。



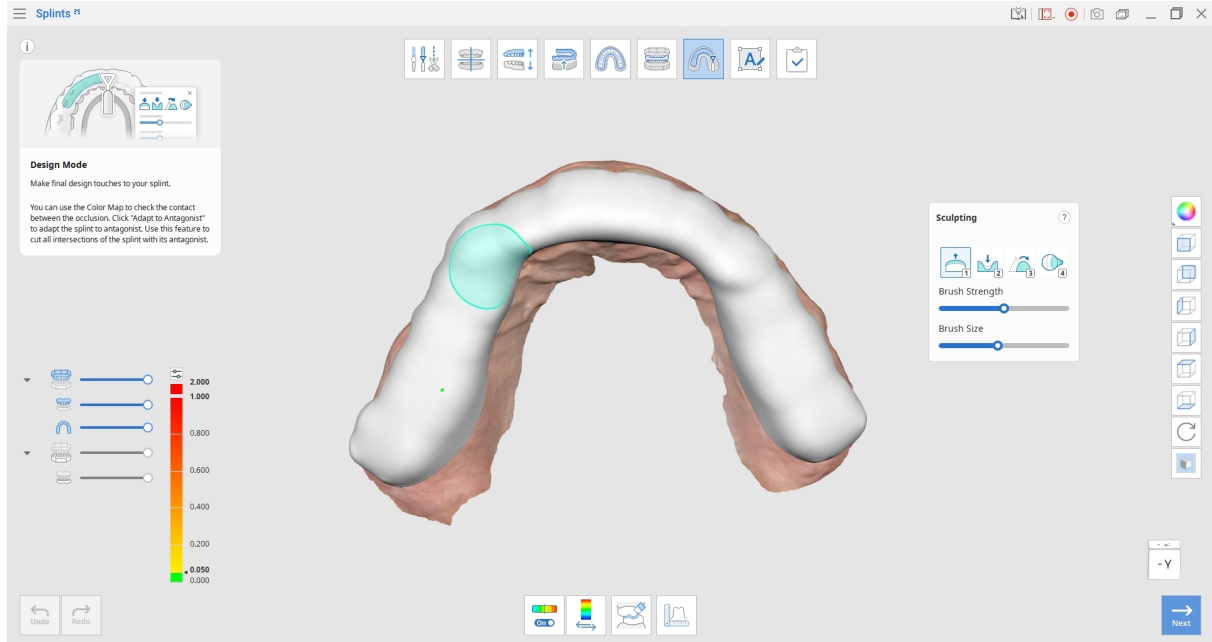
工具箱

Lingual & Buccal Thickness  2.8	舌側&頰側厚度	調整咬合夾板在舌側與頰側表面的厚度。
Smooth Surface 	表面平滑處理	對咬合夾板的外表面進行平滑處理。
	雙層咬合夾板	將咬合夾板網格分為外層與內層，以用於雙材料列印。

4. 完成後點擊「下一步」。

設計模式

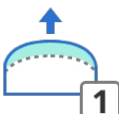
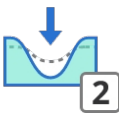
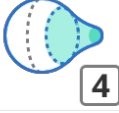
在該模式中，可以對咬合夾板進行最終設計調整。使用提供的工具分析咬合接觸點、移除與對咬牙的交集，並驗證咬合夾板的厚度。



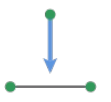
工具箱:主頁

	開啟/關閉顏色圖	切換顏色圖顯示。
	切換偏差顯示區域	在「所有數據」與「僅接觸區」之間切換偏差顯示。
	匹配對咬牙	調整咬合夾板，以移除與對咬牙的交集。
	測量工具	創建剖面線並測量點之間的距離。

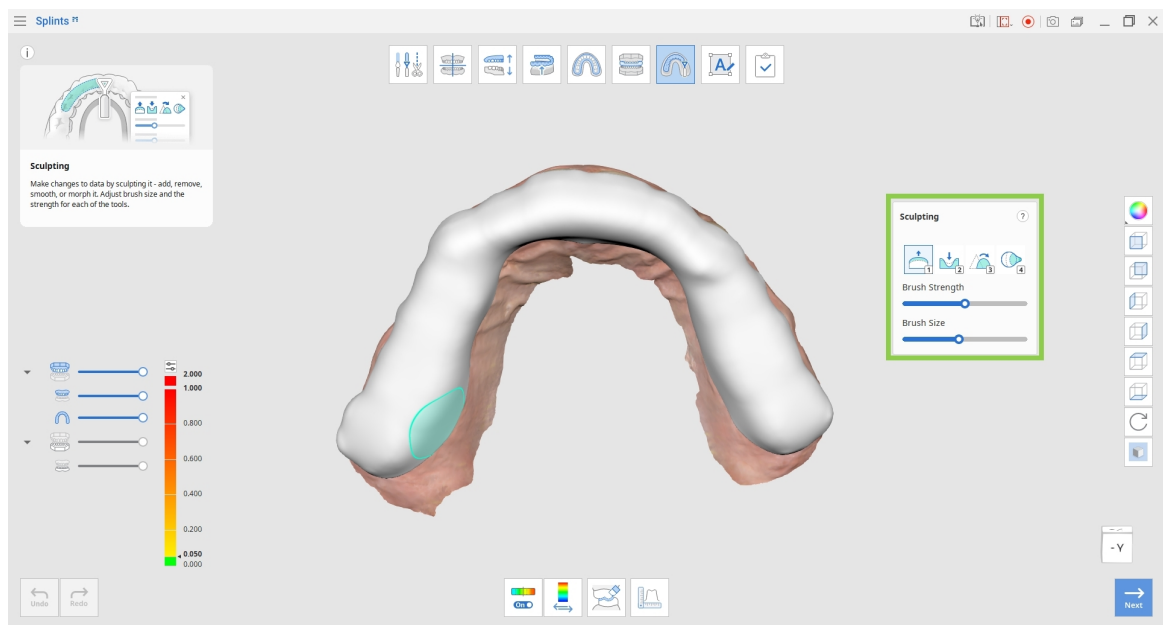
工具箱:雕刻

	添加	使用滑鼠在表面添加數據。
	移除	使用滑鼠移除部分數據。
	平滑處理	使用滑鼠平滑處理數據。
	變形	使用滑鼠變形部分數據。

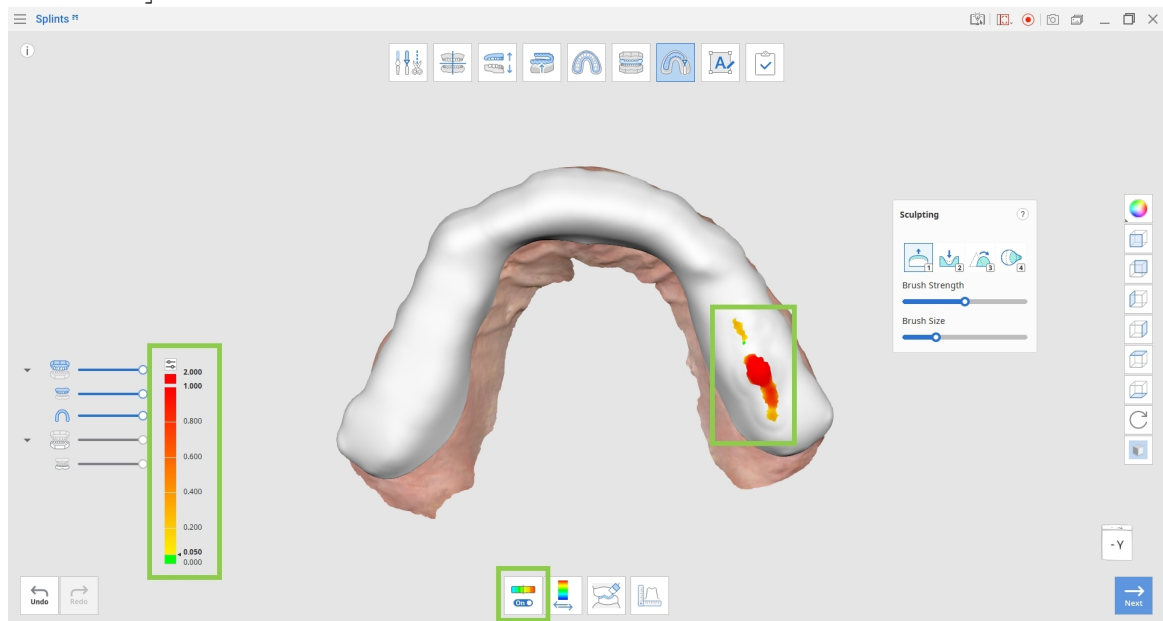
工具箱:測量工具

	創建剖面	創建剖面線。
	於垂直剖面線之角度查看	將視圖調整為垂直於所選截面線。
	用兩點測量距離	測量兩點間的距離。
	用三點測量距離	測量一個點與由另外兩個點定義的線之間的距離。
	刪除測量結果	刪除測量結果和剖面線。

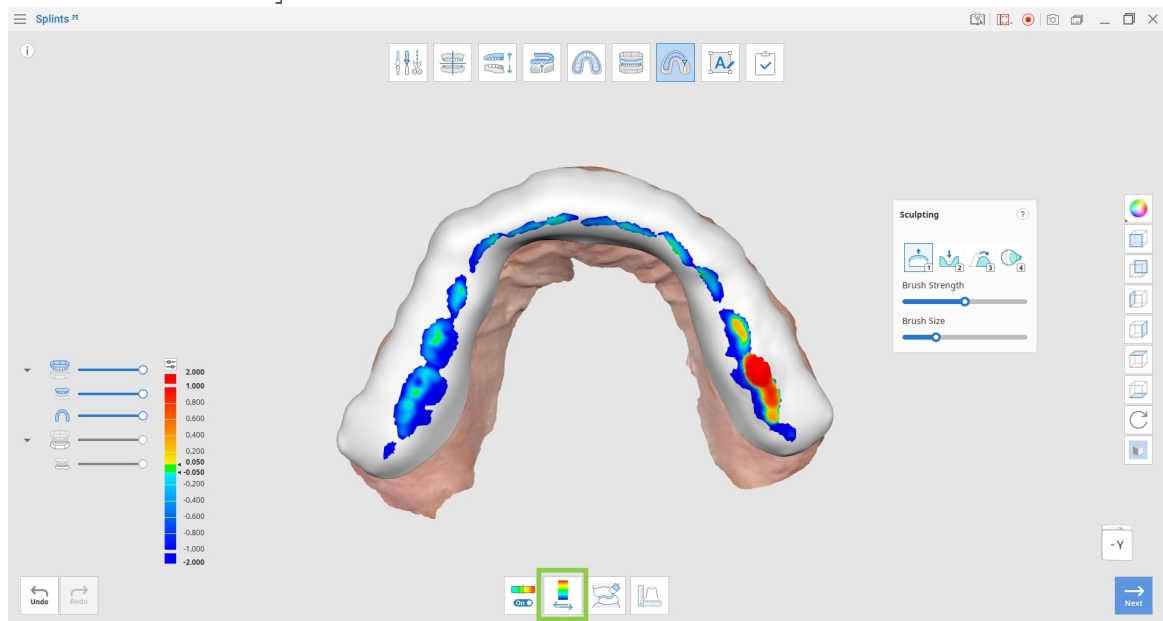
1. 使用雕刻工具對咬合夾板的外表面進行添加、移除、平滑處理或變形。這可以幫助您對咬合夾板的設計進行更精細的調整。



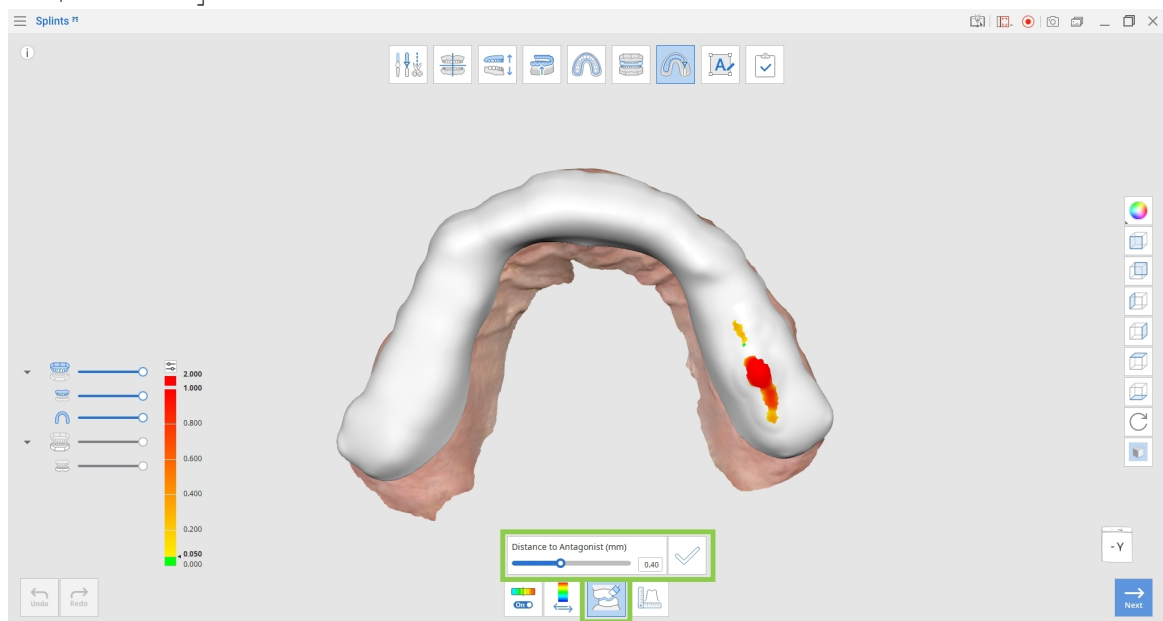
2. 啟用「顏色圖」以識別交集。紅色區域表示咬合夾板與對側數據之間的交集。



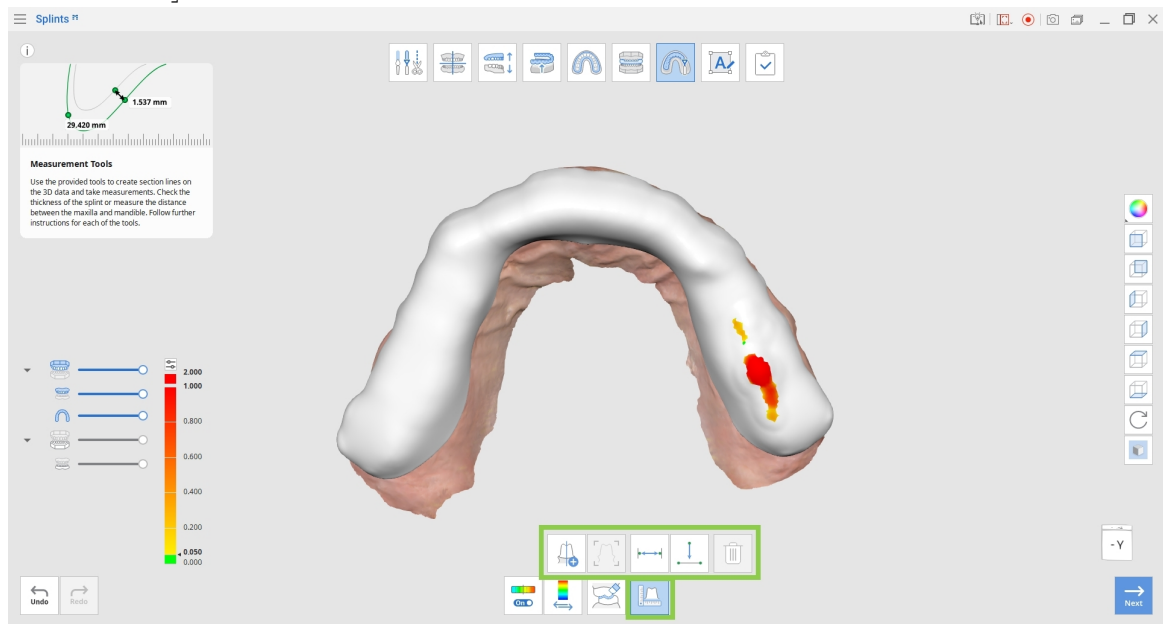
3. 點擊「切換偏差顯示區域」以評估與對咬牙之間的距離。



4. 點擊「匹配對咬牙」以移除咬合夾板與對咬牙之間的所有交集。



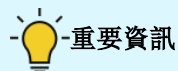
5. 使用「測量工具」驗證編輯後的咬合夾板厚度。創建剖面線，並透過選取數據上的點來測量距離。



6. 完成咬合夾板設計後，點擊「下一步」。

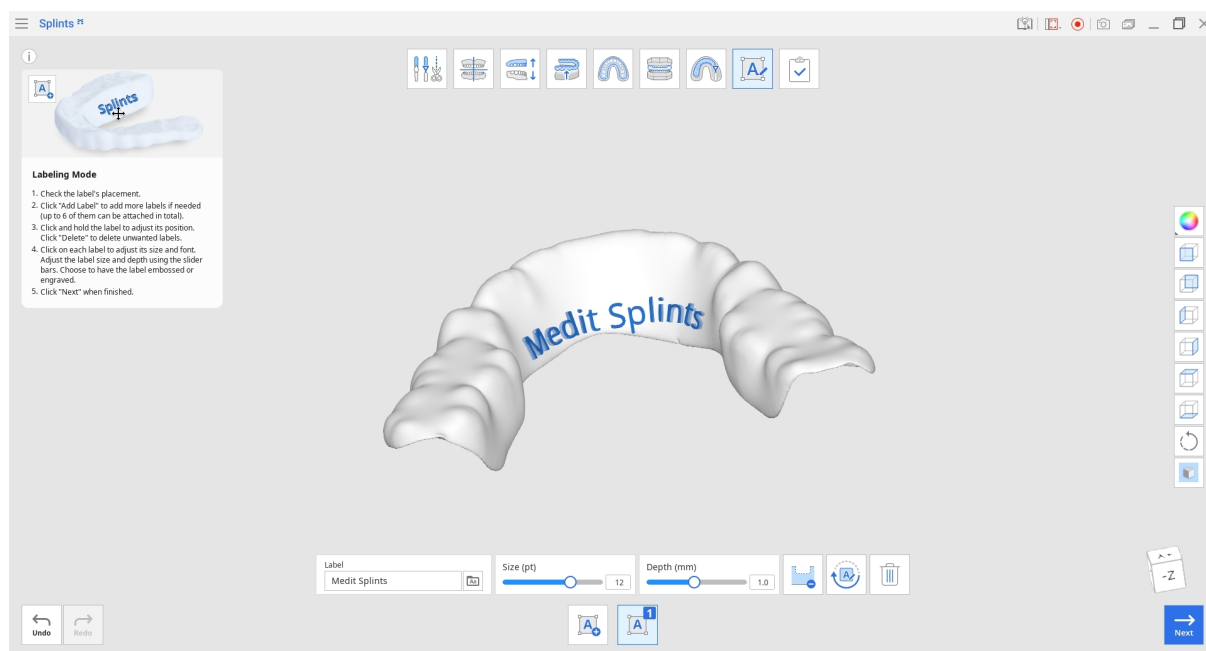
加標籤模式

[加標籤模式]提供用於在咬合夾板表面創建和管理標籤的工具。 預設標籤(標籤#1)會自動創建在咬合夾板的外表面上。



重要資訊

添加標籤為可選操作。

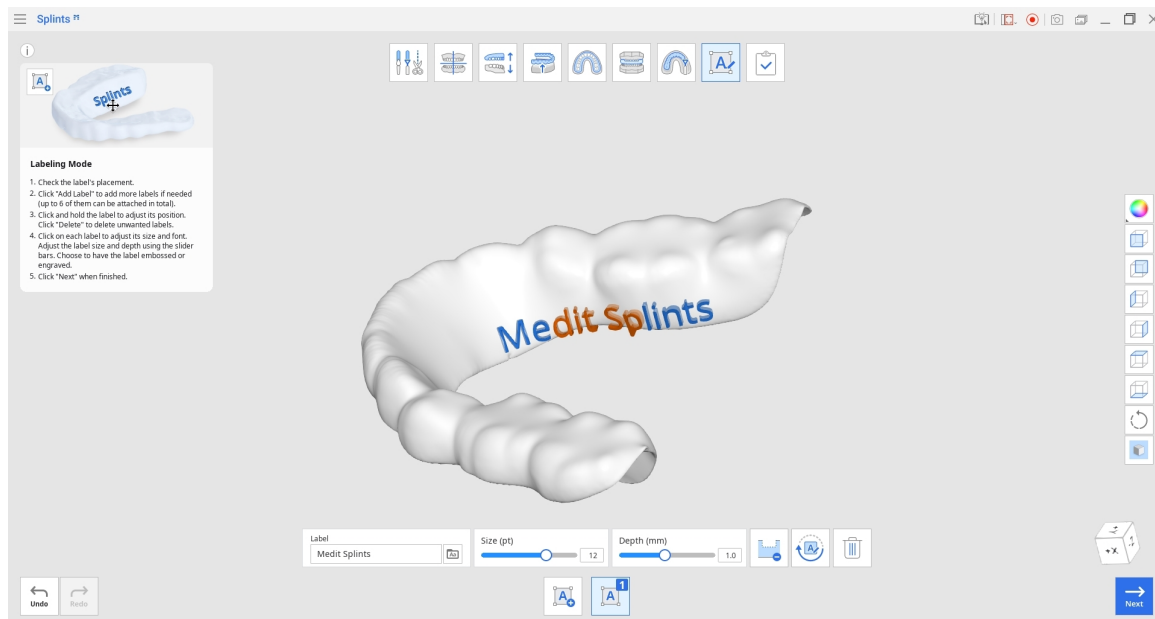


工具箱

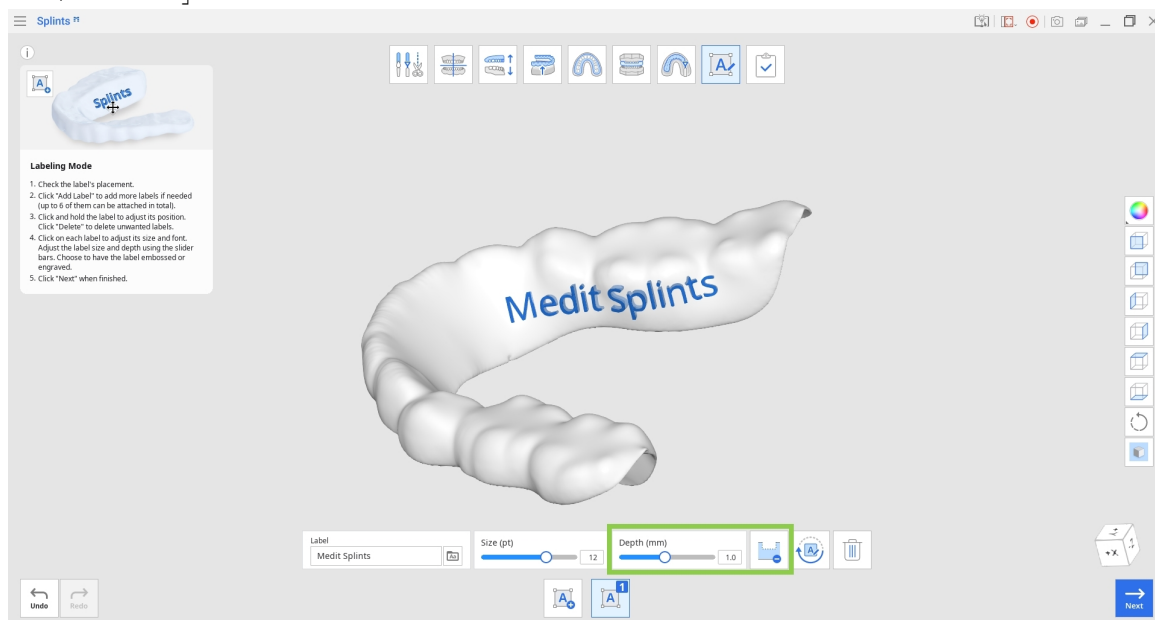
	添加標籤	為咬合夾板添加新標籤。
	管理標籤#1。	編輯、浮雕或雕刻標籤#1。
	管理標籤#2	編輯、浮雕或雕刻標籤#2。

Label Medit splints 	標籤	輸入要顯示為標籤的文字。
	字型	為標籤選擇字型。
Size  12	大小	設定標籤大小。
	雕刻	透過雕刻為咬合夾板加標籤。
	浮雕	透過浮雕為咬合夾板加標籤。
	旋轉180°	將選擇的標籤旋轉180°。
	刪除	刪除當前標籤。

1. 查看自動創建標籤的位置。如果標籤的任何部分顯示為橙色，請拖動它，直到標籤完全顯示為藍色。

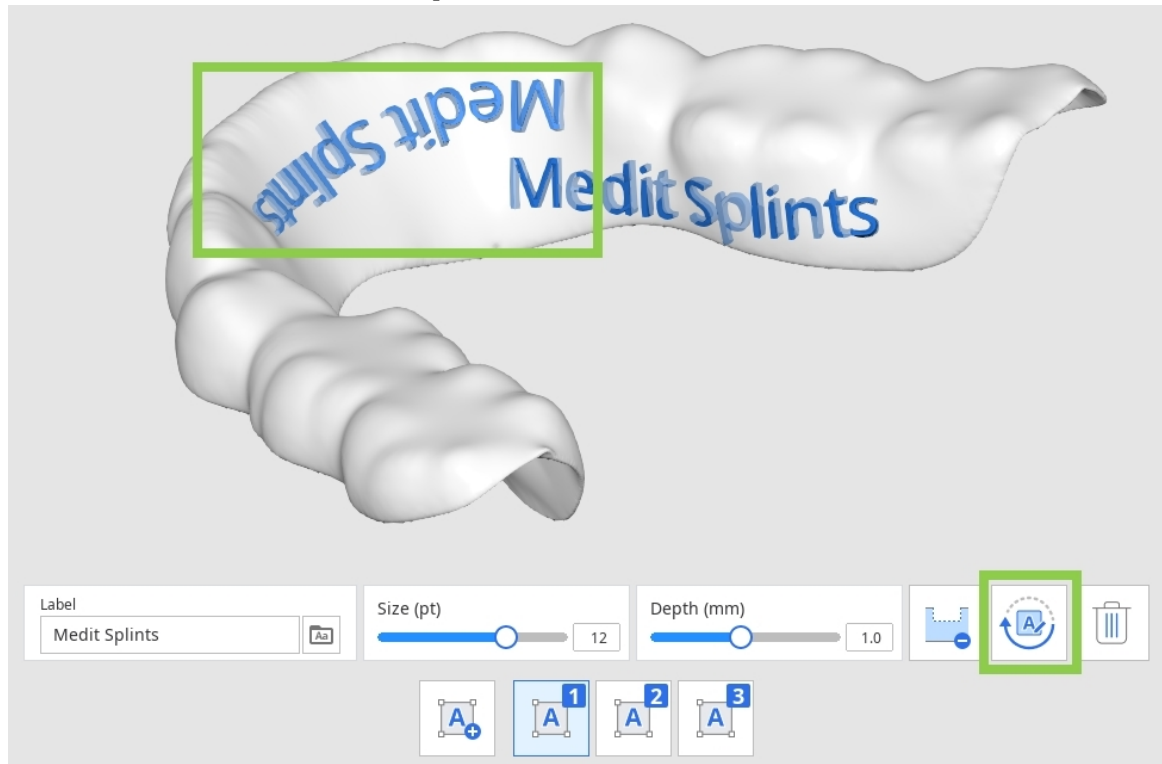


2. 點擊「浮雕/雕刻」以變更標記方法。可依需要調整加標籤的深度。



3. 若要添加其他標籤，請點擊「添加標籤」。最多可創建六個標籤。

您可以透過點擊標籤並使用「旋轉180°」來旋轉該標籤。



4. 若要刪除標籤，請選擇帶有目標標籤編號的圖示，然後點擊「刪除」。

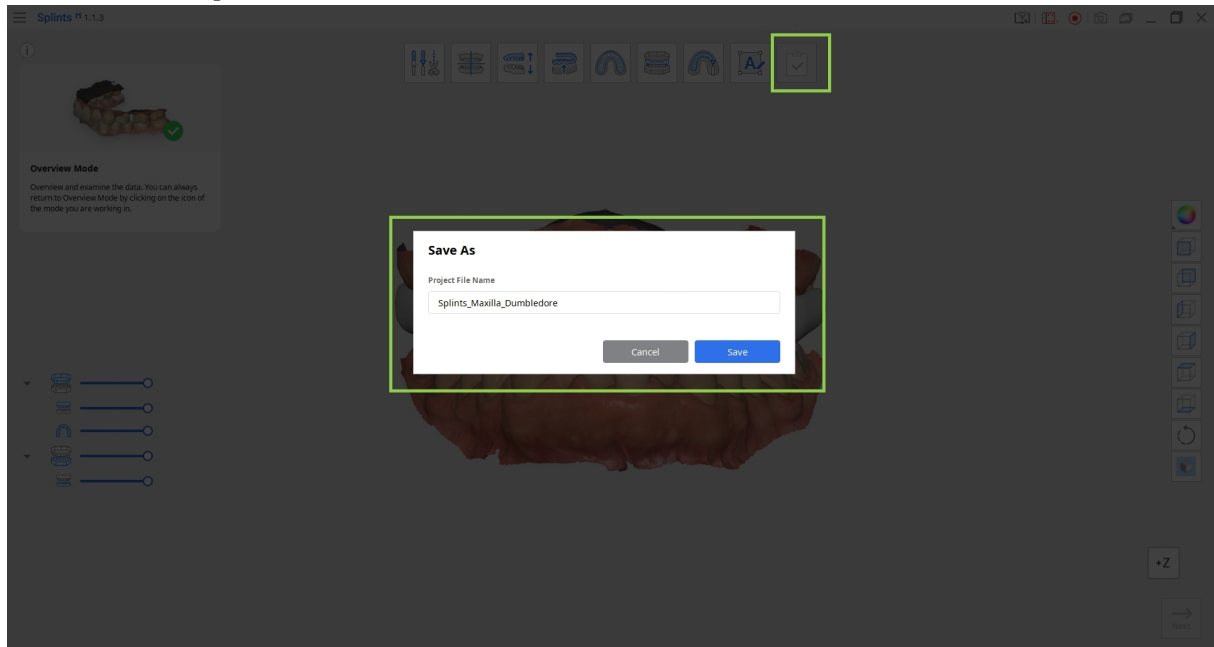
5. 選擇每個標籤以調整其字型 and 大小。



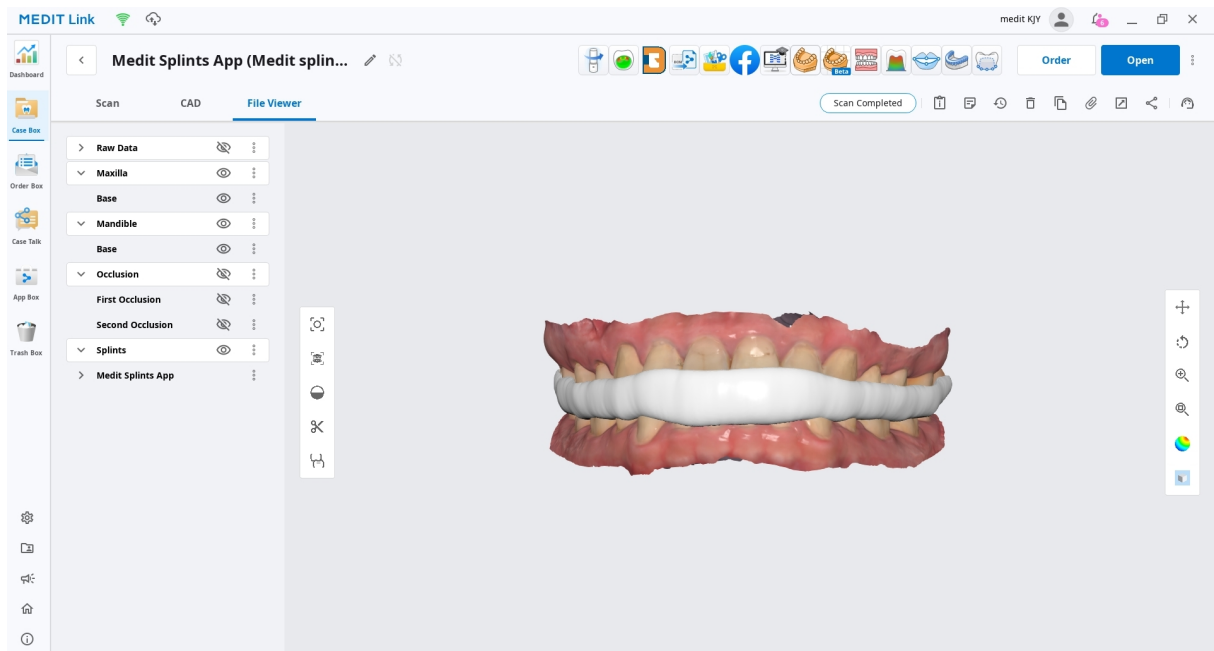
6. 完成後點擊「下一步」。

完成

咬合夾板建立流程完成後，點選畫面頂部的最後一個圖示，將結果保存至Medit Link案例。輸入項目檔案名，然後點選「保存」。



可在Medit Link案例中查看已保存的數據(包括項目檔案和最終咬合夾板設計)。



不良事件報告通知

使用者及／或患者應向製造商及使用者和／或患者所在成員國的權責部門報告任何與該醫療器材相關之嚴重事故。

報告至製造商之方式：

電話：+82-02-2193-9600

網站：www.medit.com

電子郵件：support@medit.com

報告至當地主管機關之方式：

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(藥品及醫療器材監管局): 醫療器材警示系統

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

BfArM: 醫療器材警示系統

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

MFDS(食品藥物安全部): 醫療器材警示系統

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>

日本

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Taiwan

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Switzerland

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>

錯誤及警告提示訊息

標題	訊息
調整咬合關係	牙弓之間的距離不足。增加距離，然後重試。
未能創建外表面	請確保輪廓正確無誤，然後重試。
未能調整咬合關係	在對齊模式下將數據與咬合面對齊，然後重試。
未能調整咬合關係	在編輯模式下修剪不必要的數據，然後重試。
無法自動創建輪廓	點擊牙齒以手動創建相應的點並繪製輪廓。
匹配對咬牙失敗	掃描數據可能有雜訊或異常。使用雕刻工具手動剪切相交區域或返回至編輯模式編輯數據。
未能自動創建咬合夾板	確保「內表面創建模式」中輸入的值正確無誤，然後重試。
未能自動創建咬合夾板	確保「咬合調整模式」中輸入的值正確無誤，然後重試。
未能自動創建咬合夾板	確保「輪廓指定模式」中輸入的值正確無誤，然後重試。
未能自動創建咬合夾板	確保「外表面創建模式」中輸入的值正確無誤，然後重試。
未能自動創建咬合夾板	確保「對齊模式」中的對齊正確無誤，然後重試。
未能創建外表面	請確保輸入的值正確無誤，然後重試。確保「輪廓指定模式」中的輪廓正確無誤，然後重試。
未能創建內表面	請確保輸入的值正確無誤，然後重試。
未能創建外表面	請確保輪廓正確無誤，然後重試。

授權代表

製造商授權代表的聯絡資訊如下。

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

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