

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

記号	5
概要および一般情報	7
概要	7
デバイスの臨床的メリット	7
性能	7
使用目的	8
対象の使用	8
禁忌	8
対象のユーザープロフィール	8
対象の患者層	8
患者関連の安全勧告	8
セキュリティリスク管理とエラーの取り扱い	9
システム要件	9
ネットワーク要件	10
セキュリティ要件	10
サイバーセキュリティ情報	11
ITネットワークの注意事項	12
インストールガイド	13
データ管理	15

データを準備	15
3Dデータコントロール	17
データを保存	18
ユーザーインターフェース	19
タイトルバー	20
データツリー	21
操作コントロールボタン	21
サイドツールバー	22
ビューキューブ	23
ワークフロー	
ワークフロー	24
スプリント作成について	24
モード	27
オーバービューモード	29
編集モード	30
整列モード	36
咬合調整モード	39
内側の表面作成モード	41
輪郭指定モード	45
外側の表面作成モード	48
デザインモード	50
ラベルモード	55

完了	59
----	----

別表

有害事象レポート通知	60
------------	----

エラーメッセージと警告メッセージ	62
------------------	----

認定代理店	64
-------	----

記号

番号	記号	定義
1		Webサイトで使用説明書を確認*
2		使用説明書または電子使用説明書を参照
3		注意
4		警告
5		処方箋のみ(米国)
6		製造日
7		メーカー
8		ヒント
9		欧州共同体/欧州連合の正規代理店
10		医療機器
11		シリアル番号
12		本システムは医療機器に関する欧州医療機器規則2017/745に準拠しています。

番号	記号	定義
13		スイスでの正規代理店
14		製造国:韓国
15		輸入業者

*ユーザーマニュアルの印刷版が必要な場合には、最終ページに記載されているメーカーの問い合わせ先にリクエストして無料で入手できます。ユーザーマニュアルの印刷版はリクエスト受領後、最長7日以内にお手元に届けられます。

概要および一般情報

概要

Medit Splintsは、スプリントのデザインと作成のための効率的で合理的なワークフローを提供します。事前に設定したパラメータを使用して迅速にスプリントを生成できる「自動作成」により、作業を大幅に加速できます。自動生成後、臨床的・解剖学的な正確性を確保するため、詳細な調整や修正が可能な包括的な編集ツールを使用できます。

ユーザーによる詳細なコントロールが必要な場合のために、手動作成モードではスプリントのデザインに関するガイド付きの段階的プロセスが提供されており、段階ごとに細かくカスタマイズすることができます。

製品名	CAD/CAMソフトウェア
商標	Medit Splints
モデル名	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

デバイスの臨床的メリット

臨床的に許容できる適合性と適応性のある患者に合わせた咬合スプリントを提供することにより、患者固有の咬合スプリント療法の実施を促進します。

性能

・生成されたスプリントの適合精度

性能テストの結果、生成されたスプリントと参照する歯列モデルとの間の内面の適合誤差が $\pm 50 \mu\text{m}$ 以内であることが確認されました。

使用目的

Medit Splintsは、歯や顎関節、筋肉を保護し、咬合を安定させる歯科用スプリントを作成するソフトウェアです。ユーザーは、スキャンデータの整列、顎のデータ間の咬合性の調整、内面の作成、スプリントの輪郭の定義、外面のデザイン、スキャンデータの編集、スプリントへのラベルの追加などの作業を行うことができます。

本プログラムは、歯科専門家が定めた診断および治療計画に従って使用されるべきであり、特定の治療ケースでの使用については、歯科専門家との相談を通じて確認する必要があります。本プログラムは、対象の使用で記述されている目的以外で使用してはいけません。

対象の使用

本ソフトウェアは、歯科専門家が歯列矯正器具をデザインするために使用することを目的としています。作成した歯列矯正器具は、歯科専門家の判断に基づいて、歯ぎしりや顎関節障害などの症状の管理が必要な患者に対して使用することができます。本ソフトウェア自体は、診断や治療、または医療上の問題の直接的管理を行うものではありません。

禁忌

本ソフトウェアは、歯科用スプリントを作成する以外の目的では使用できません。

対象のユーザープロフィール

本ソフトウェアは歯科処置と用語を基本的に理解し、効果的に運用しその結果を解釈する歯科専門家が使用するように設計されています。これには、歯科医、歯科衛生士、歯科技工士を含みますがこれらに限定されません。

対象の患者層

本ソフトウェアは、歯列矯正中の患者、睡眠時無呼吸症候群の患者、アスリート、顎関節障害や歯ぎしりのある患者向けの歯列矯正器具のデザインに利用できます。

患者関連の安全勧告

不適切なデザインやきつい固定具は、歯の損傷や虫歯、歯根の問題を引き起こし、患者の口腔健康に悪影響を及ぼす可能性があります。特に装着初期には、会話や食事の際に不快感や困難が生じることもあります。

そのため、ソフトウェアが診断や治療プランのプロセスを促進することができますが、ソフトウェアの機能性とデータの解釈を総合的に理解して、熟練した歯科専門家がすべての決定を下す必要があります。重大な傷害につながりかねない不正確性やエラーを特定し、修正するために、スプリントのデザインプロセスのステップごとに十分な機会が設けられています。歯科専門家は形状作成および意思決定の過程を慎重に監視する必要があります。

最終の補綴物を患者に適用する前に認定を受けた歯科専門家が常に確認し、調整することで、実際の臨床的なリスクを軽減できます。

セキュリティリスク管理とエラーの取り扱い

問題の改善後、新しいインストールファイルの公開またはパッチファイルの適用などプログラムの更新が必要な場合には、本社のセールス/SE担当者を通じて企業または公開サイトの担当者にアプリケーションガイドと共に公式に配布されます。

セキュリティ問題への対応は必要に応じてWebサイトでさらに発表されることがあります。

問題解決と復旧作業中は、システムの安定性とデータの整合性を確保するために一時的に運用を制限することがあります。

- ・復旧作業が完了するまで一時的に患者データにアクセスできない場合があります。
- ・臨床ワークフローが中断されることがあります。通常の運用は、管理者操作が完了したら再開します。このプロセス中に患者データが自動的に削除されることはありません。
- ・警告メッセージが表示され、問題が解決するまで追加のデータ入力が制限されます。
- ・不正アクセスを防止するためユーザーセッションは自動的にログアウトされます。

セキュリティ対応手順

1. セキュリティ問題を報告
2. 最初の分析結果と進捗を共有
3. 課題処理プロセス
4. 課題対応計画 / 処理プロセス
5. 対応計画を発行 / 結果を共有

システム要件

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6GHz以降
RAM	16GB以上
グラフィックカード	NVIDIA GeForce GT 1060 (2GB) 以降
OS	Windows 10 64ビット、Windows 11 64ビット

macOS

CPU	8コア以上
RAM	16GB以上
チップ	M1/M2以上
OS	Sonoma 14以降

ネットワーク要件

1. ネットワークタイプ:有線LANまたはWi-Fi(WPA2以上)
2. 帯域幅:最小100 Mbps(1Gbps推奨)
3. プロトコール:IPv4
4. ポート:TCP 443
5. 遅延時間:平均50ms以下

セキュリティ要件

1. 認証:パスワードは8文字以上16文字以下で、少なくともアルファベット、数字、特殊記号の3つを組み合わせる必要があります。パスワードはアルファベットのみ使用できます。
2. 暗号化:TLS 1.2以降、HTTPS通信
3. アンチウイルス&パッチ:オペレーティングシステムとアンチウイルスを最新状態にキープしてください。

本ソフトウェアは、不正アクセス、改ざん、データの整合性などのセキュリティイベントを継続的にモニタリングします。

不正アクセス防止:

Medit Linkの管理者アカウント権限を付与されている個人のみが患者情報と内部サーバーにアクセスできます。不正アクセスを管理し、防止するために、登録プロセス中に各ユーザーはアカウント権限を割り当てられます。

サイバーセキュリティ情報

Medit SplintsがMedit Linkから患者の個人情報や保護されるべき健康情報にアクセスすることはありません。本システムでの通信とAPI連携では患者の個人情報や健康情報ではなく、ケースIDによってのみ指定されたスキャンデータファイルを使用します。

デバイス使用前と使用中の準備と取り扱い

- 製品インストール手順: クラウド経由で管理
- Medit Linkアカウント作成時に必要なユーザー認証:
 - Medit Linkでユーザーアカウントを作成
 - ユーザー認証のメールを受け取る
 - 認証を確認
 - ログイン
- トラブルシューティングガイド: <https://support.medit.com/hc/en-us>

必要な設備、トレーニング、ユーザー要件

- ローカルネットワーク管理者/オペレーターは、ITの専門知識(ネットワーク、サーバー、OSセキュリティ構成)を有している必要があります。
- クラウドサービスは、Medit管理者(AWS認定有資格者)によりAWS上で管理されています。

適切なインストールと安全な運用を確認するための情報

- Medit Splintsの更新
 - Medit LinkのApp Boxを通じて更新します。(最新のMedit Splintsインストーラファイルをダウンロードして、インストールできます。)
 - Medit Splintsを実行して、インストール済みのバージョンを確認します。
 - セキュリティ関連の更新が必要な場合には、同じ方法で更新済みのバージョンのMedit Splintsをインストールします。
- クラウドサービス: AWS Trusted Advisorを通じて管理とモニタリングし、定期的な更新を行い、必要なセキュリティ対策を適用します。
- データと設定のバックアップや復元
 - データはMedit Link経由でローカルで管理され、クラウドにバックアップされます。
 - バックアップや復元は必要に応じてデータをダウンロードして実施されます。

- オリジナルのIOSCファイルは最大6か月間だけ保持されます。
- ユーザーログは3か月間保持され、手動で削除することができます。
- 保存済みデータはMedit LinkのCase Boxから削除できます。かかる削除については、削除したユーザーが責任を負います。
- Medit Linkの設定メニュー中のケース変換ツールを使用してケースを転送できます。
- ユーザーアカウントが削除されると、すべてのユーザーデータ(個人情報、ログインや機能使用状況などの使用ログなど)とデータベースデータは完全に削除され、復元することはできません。
- ソフトウェアセキュリティパッチの整合性と確認
 - Medit Splintsの実行ファイルは、インストールと確認の過程で自動的にデジタル署名されるため、ユーザーは他の特別な操作をする必要はありません。

ITネットワークの注意事項

ガイドライン

ITネットワーク上でヘルスソフトウェアを実行すると、患者、ユーザー、または第三者に対するこれまで確認されていないリスクに陥る可能性があります。該当の責任を負うべき組織には、これらのリスクを特定、分析、評価、管理することが推奨されます。

危険状態回避対策

- 常にアンチウイルスソフトウェアが最新状態で、ファイアウォールが有効で使用しているシステムが保護されていることを確認します。
- Medit Splints以外のデバイスにネットワークが接続されている場合には、ウィルス感染またはデータ改ざんの可能性が生じます。運用開始前にネットワークが適切な管理操作の元で運用されていることを確認してください。
- 自動バックアップが設定されている場合でも、ソフトウェアが実行されていない、またはバックアップ指定先が利用できない場合にはバックアップが実行されません。

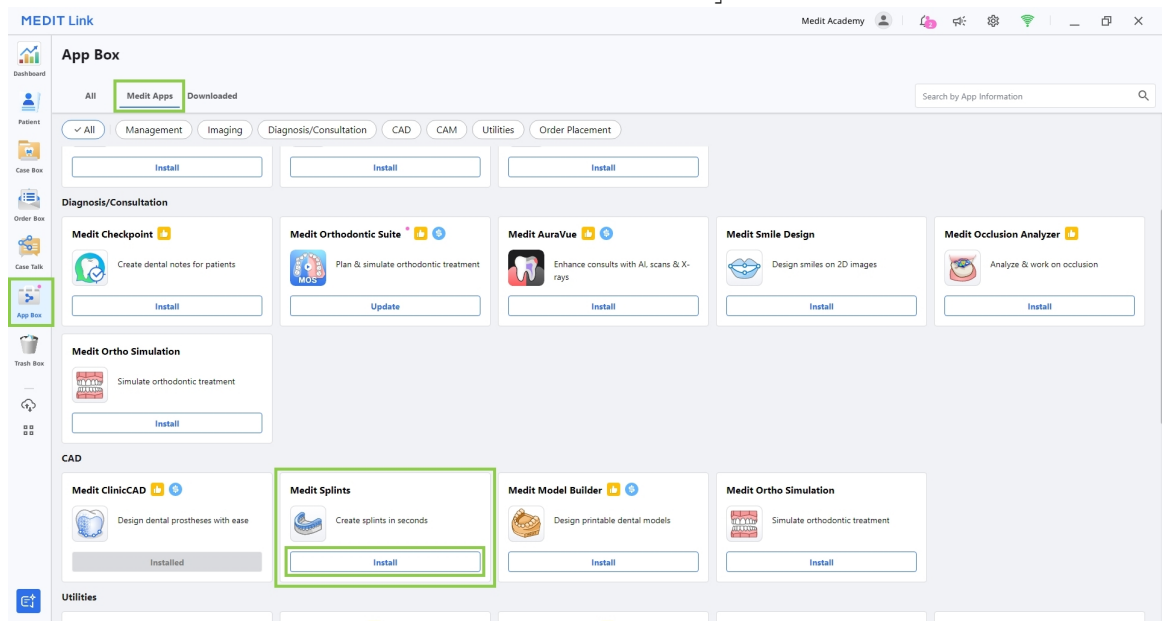
ITネットワークへの変更後には新たなリスクが取り込まれ可能性があるため、分析を追加する必要があります。かかる変更には以下が含まれます。

1. ITネットワーク構成の変更
2. ITネットワークにアイテム(ハードウェア、ソフトウェアプラットフォームまたはソフトウェアアプリケーション)の追加
3. ITネットワークからアイテムの削除
4. ITネットワーク上のソフトウェアアプリケーションの更新
5. ITネットワーク上のソフトウェアプラットフォームまたはソフトウェアアプリケーションのアップグレード

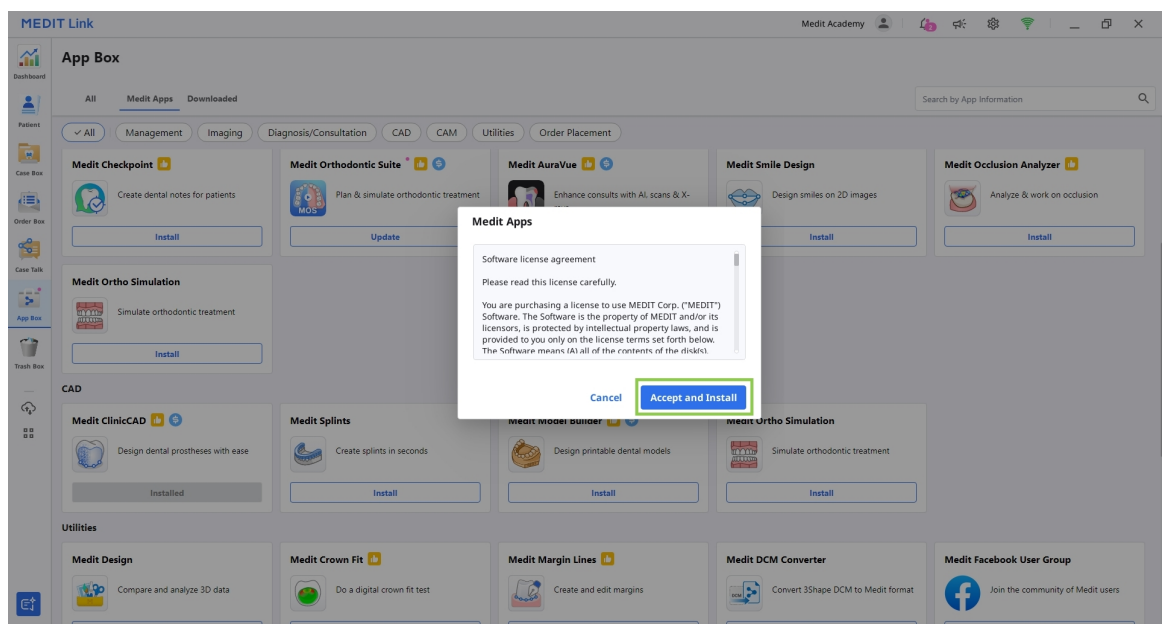
サイバーセキュリティインシデントイベントでサイバーセキュリティ検出ソフトウェアが脅威を識別した場合、ユーザーはメーカーと加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

インストールガイド

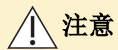
1. Medit Linkアカウントにログインし、左側のメニューでApp Boxに移動します。
2. Medit AppsタブでMedit Splintsアプリを探し、「インストール」をクリックします。



3. ソフトウェアライセンス契約を読み、「承認してインストール」をクリックしてアプリのインストールを確認します。



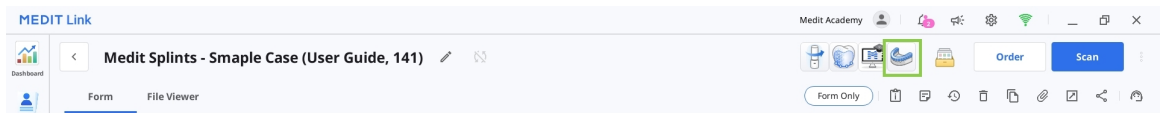
4. アプリがダウンロードされ自動的にインストールされます。インストールが終了するまでに数分かかる場合があります。



注意

インストール中はパソコンの電源を切ったり、**Medit Link**を閉じたりしないでください。

5. アプリがインストールされると、ケースの詳細画面の右上隅にあるアプリアイコンをクリックして**Medit Link**のいずれかのケースから起動できます。



6. プログラムをアンインストールするには、**App Box**を開き、**Medit Splints**アプリを探します。アプリカードを選択し、詳細ページを開き、「アンインストール」をクリックします。

データ管理

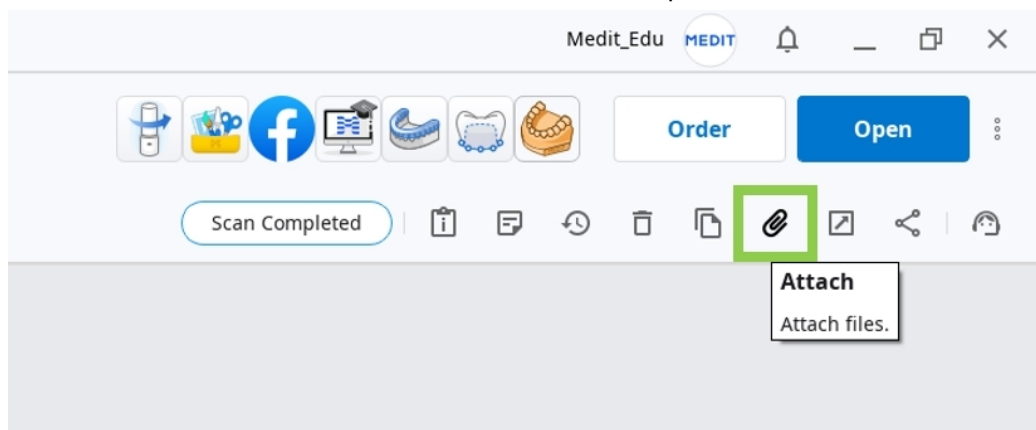
データを準備

ユーザーは、meditMesh、OBJ、PLY、STLなどの対応するファイル形式で、歯列弓のスキャンデータを1つ以上準備する必要があります。データは、Medit Linkのケースから自動的にインポートするか、アプリケーション起動時に手動で読み込みます。

スキャンデータは、以下のいずれかの方法でプロジェクトに読み込むことができます。

1. Medit Linkケースから自動的にインポートする

Medit Scan for ClinicsまたはMedit Scan for Labsでスキャンを完了するか、ケース詳細ウィンドウの「添付」機能を使用してローカルデータをインポートします。アプリケーションを起動すると、ケース内の使用可能なすべてのデータが自動的にMedit Splintsにインポートされます。



2. 起動時に手動でインポートする

必要なスキャンデータがケースに存在しない場合は、アプリケーション起動後にローカルファイルからインポートできます。「データの割り当て」ダイアログウィンドウの「ローカルファイルをインポート」オプションを使用します。

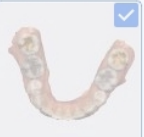
Assign Data

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

同じMedit Linkケースからアプリケーションを再度開くと、以前に保存したプロジェクトを読み込んで作業を再開できます。

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データコントロール

マウスだけまたはマウスとキーボードの両方を使用して3Dデータをコントロールできます。

マウスを使用する3Dデータのコントロール

ズーム	マウスホイールをスクロールします。	
ズームフォーカス	データをダブルクリックします。	
ズームフィット	背景をダブルクリックします。	
回転	右クリックしてドラッグ。	
パン	両方のボタン(またはホイール)を押したままドラッグ。	

マウスとキーボードを使用して3Dデータコントロール

	Windows	macOS
ズーム		
回転		
パン		

データを保存

プロジェクトデータを保存する方法はいくつかあります。

1. 画面上部の「完了」をクリックすると、プロジェクトとスプリントデザインが確定され、Medit Link ケースに保存されます。
2. ラベルモードで「次へ」をクリックし、プロジェクトとスプリントデザインを確定して、Medit Link ケースに保存します。
3. タイトルバーの「メニュー」をクリックし、「別名で保存」を選択して、現在のプロジェクトの進捗状況を保存します。

🔑 注意

最終のワークフローステップに到達する前にプログラムを終了しても未完了のプロジェクトの作業進捗は保存されます。

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

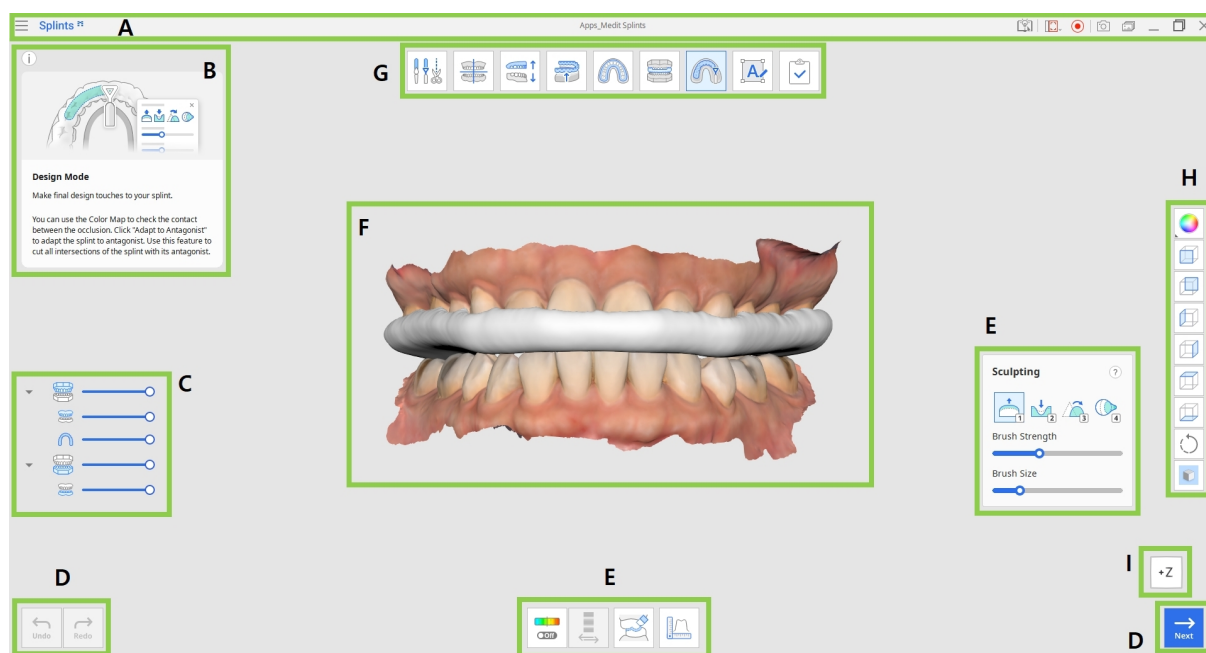
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

ユーザーインターフェース

ユーザーインターフェースの一覧



A	タイトルバー
B	情報ボックス
C	データツリー
D	操作コントロールボタン
E	ツールボックス
F	3Dデータ
G	ワークフロー
H	サイドツールバー
I	ビューキューブ



これは主要な要素の概要なので注意してください。一部のインターフェース要素は、各ワークフローステップの内容に応じて若干異なる場合があります。

タイトルバー

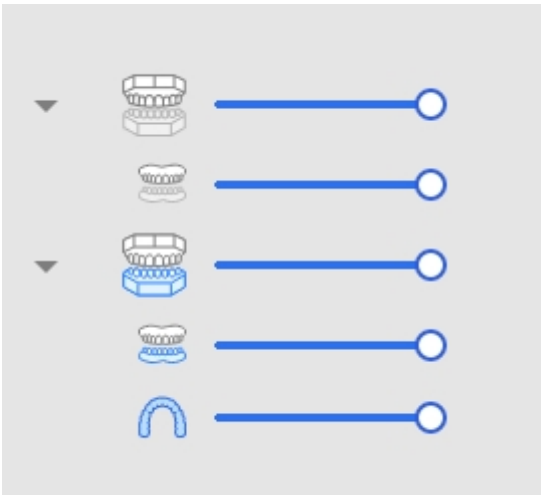
タイトルバーは、アプリケーション画面の上部にあるリボンで、右側に基本コントロール、左側にプログラムメニューがあります。ここにはアプリ名と開かれたケース名も表示されます。

	メニュー	開いたプロジェクトの管理、使用可能なヘルプ情報へのアクセス、アプリ詳細の確認を行います。
	ヘルプセンター	このアプリ専用のMeditヘルプセンターページに移動します。
	動画の録画領域を選択する	動画録画用に録画する領域を指定します。
	動画録画を開始する	画面の動画録画を開始・停止します。
	スクリーンショット	スクリーンショットを撮ります。自動選択を使用してタイトルバーあり、またはなしでアプリを撮影またはクリック & ドラッグして希望する領域のみを撮影します。
	スクリーンショットマネージャー	スクリーンショットを表示、エクスポートまたは削除します。完了したら、すべての撮影された画像は自動的にケースに保存されます。
	最小化	アプリケーション画面を最小化します。

	復元する	アプリケーション画面を最大化または復元します。
	終了	アプリケーションを閉じます。

データツリー

データツリーは画面の左側にあり、プロジェクトデータをグループにまとめたリストを表示しています。ツリーのアイコンをクリックするか、スライダーを動かして透明性を変更して各データの見え方をコントロールできます。特定の工程またはツールの目的に応じて構造はわずかに異なることがあります。

	上顎グループ ・ 上顎 下顎グループ ・ 下顎 ・ スプリント
---	--

操作コントロールボタン

全体の作業プロセスをコントロールする3個のボタンがあります。これらのボタンはアプリケーションウィンドウの左右下隅にあります。

「完了」ボタンは最終ステップでのみ表示されます。

元に戻す	前の操作に戻します。
------	------------

やり直す	直前の操作をやり直します。
次へ	変更を適用し、次のステップに移動します。

サイドツールバー

サイドツールバーは画面の右側にあり、データの見え方とコントロールのための多数のツールが備えられています。

	データ表示モードの変更	異なるデータ表示オプション間で変更します。(テクスチャ加工/エッジを使ったテクスチャ加工/モノクロ/エッジを使ったモノクロ/ワイヤーフレーム)
	+Z軸ビュー	フロントビューを表示します。
	-Z軸ビュー	バックビューを表示します。
	-X軸ビュー	レフトビューを表示します。
	+X軸ビュー	ライトビューを表示します。
	+Y軸ビュー	トップビューを表示します。
	-Y軸ビュー	ボトムビューを表示します。

	回転	クリック & ドラッグしてデータを回転させます。
	グリッド設定	グリッドを表示または非表示にします(オーバーレイのオン/オフ)。 複数回クリックし、オーバーレイオプションをコントロールします。

ビューキューブ

ビューキューブは、3Dビュー方向を表示し、3Dデータを同時に回転し3次元でデータの位置を理解できるようになります。キューブの見える面をクリックして、データを回転させて特定の視点で確認できます。



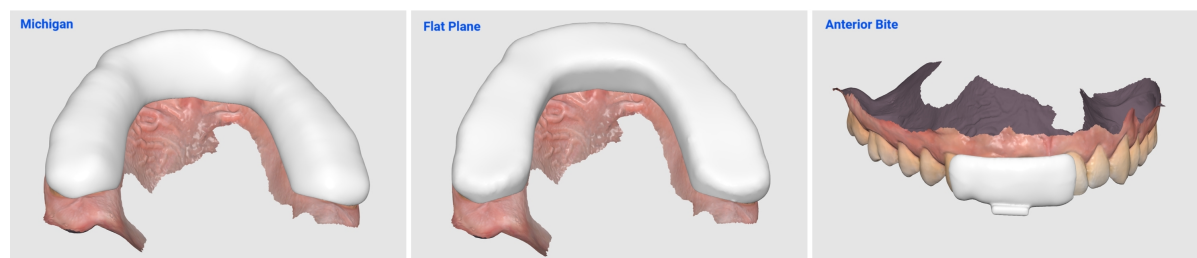
ワークフロー

スプリント作成について

スキャンデータの割り当てが完了した後、スプリント作成の2つの重要なポイントについてユーザーと確認を行います。

まず、対象の歯列弓とスプリントのタイプを定義します。スプリントのタイプは3つあり、選択したタイプに応じて、スプリントの輪郭や外面に特定の調整が適用されます。

スプリントのタイプ	説明
ミシガン	すべての一般ケース向けの完全カバーのスプリント
フラットプレーン	制約のない下顎運動ができるフラットでスムーズな外面の完全カバーのスプリント。
前方咬合	前歯の部分のみをカバーし、後方と犬歯間の接触を防ぐスプリント。



次に、デザイン方法を選択します。自動または手動のいずれかを選択できます。その後のワークフローは、選択した方法によって異なります。

自動作成

自動作成は、プリセットのパラメータを使用して、スプリントのデザインを自動化するプロセスです。ワークフローは3つのステップで構成されています(オーバービューモード → デザインモード → ラベルモード)。



モードについては、この章の後半で詳しく説明しています。

インストール後、初めて自動作成を選択すると、デフォルトのパラメータを使用してスプリントが自動的に作成されます。デフォルトのプリセットパラメータは以下のとおりです。

モード	パラメータ	デフォルト値
咬合調整モード	対合歯までの距離	1.5mm
内側の表面作成モード	内側の表面補正	0.10mm
	表面を滑らかに	4/5
	オフセット角度	0.1°
	保定	0 mm
輪郭指定モード	頬側	歯の高さの半分
	舌側	歯の高さの半分
外側の表面作成モード	舌と頬の厚さ	1.50mm
	表面を滑らかに	5/5
	2層スプリント	オフ

初回の使用後は、最後に適用されたパラメータが自動的に保存され、その後の自動作成プロセスに使用されます。

スプリントを作成する前に「パラメータ設定」を選択することで、パラメータを確認し修正することができます。

Choose Creation Type



Auto Creation



Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

自動作成を使用した後、次回Medit Splintsを起動すると、最後に自動作成されたスプリントに関するフィードバックがリクエストされます。アプリケーションはユーザーのフィードバックに基づいて学習し、自動的にパラメータを調整することで、以降のスプリントのデザインの適合性を向上させます。フィードバックの提供は任意です。

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

手動作成

手動作成は、スプリントの作成において、細かな調整をより柔軟に行うための段階的なプロセスです。
手動作成のワークフローは以下のとおりです。

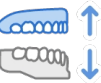
オーバービューモード → 編集モード → 整列モード* → 咬合調整モード* → 内側の表面作成モード*
→ 輪郭指定モード* → 外側の表面作成モード* → デザインモード → ラベルモード

アスタリスク(*)が付いているモードには、前歯と臼歯の自動分析が含まれています。ステップを進めると、この分析に基づいて推奨結果が生成されます。「次へ」をクリックする前に、推奨結果を確認し、必要に応じて修正することができます。

モード

ワークフロー全体は8つのモードで構成されており、それぞれがデザインプロセスの特定のステップを表しています。これらのステップは、上から順に実行する必要があります。

咬合が開いている状態のときにスキャンした場合、または片側の歯列弓のみが表示されている場合は、咬合調整モードのステップをスキップできます。デザインモードのステップが完了すると、プロセスは最終の完了ステップに直接進み、結果をMedit Linkに保存できます。

	オーバービューモード	スキャンデータを確認します。
	編集モード	提供されているさまざまな機能を使用して、データを編集およびトリミングします。
	整列モード	データを咬合平面の位置に合わせます。
	咬合調整モード	咬合性を調整する。
	内側の表面作成モード	スプリントの内面を作成します。

	輪郭指定モード	スプリント領域を指定します。
	外側の表面作成モード	スプリントの外面を作成します。
	デザインモード	提供されているツールを使ってスプリントを設計します。
	ラベルモード	テキストの刻印またはエンボス加工のいずれかでスプリントにラベルを付けます。
	完了	スプリントの作成が終了したら、 Medit Link に結果を保存します。



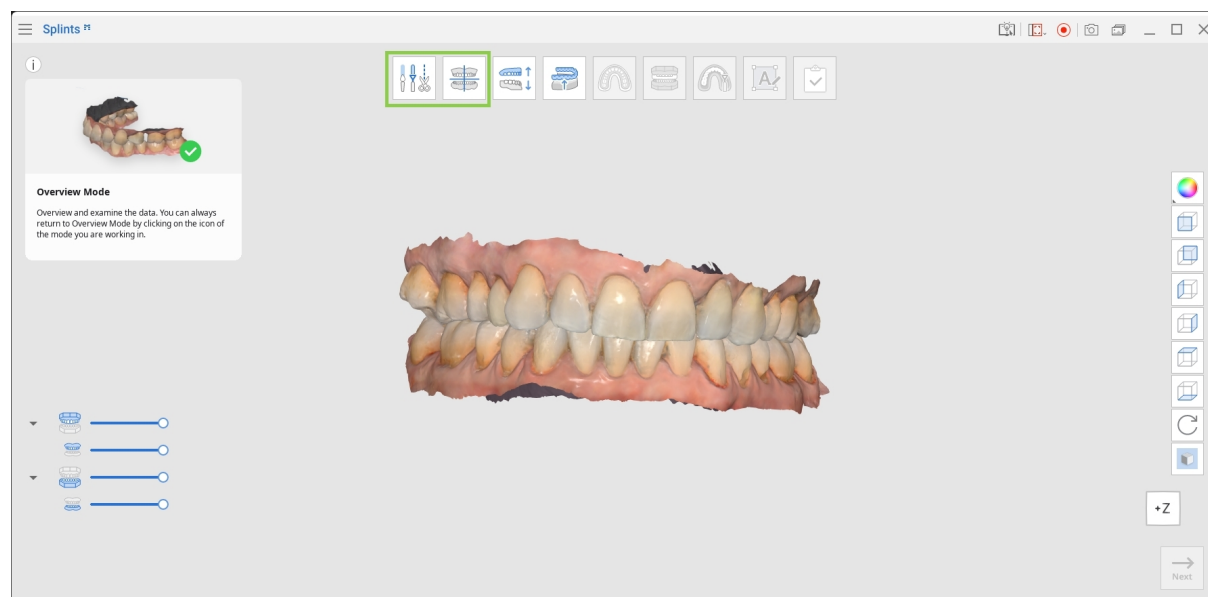
注意

編集モード、デザインモード、ラベルモードは任意であり、スキップすることができます。

オーバービューモード

オーバービューモードは、Medit Splintsのランディングページであり、インポートされたデータは、ここで最初に確認できます。

データを確認し、編集が必要な場合は、画面上部の「編集モード」アイコンをクリックします。編集の必要がない場合は、編集モードをスキップして、整列モードに進むことができます。



編集モード

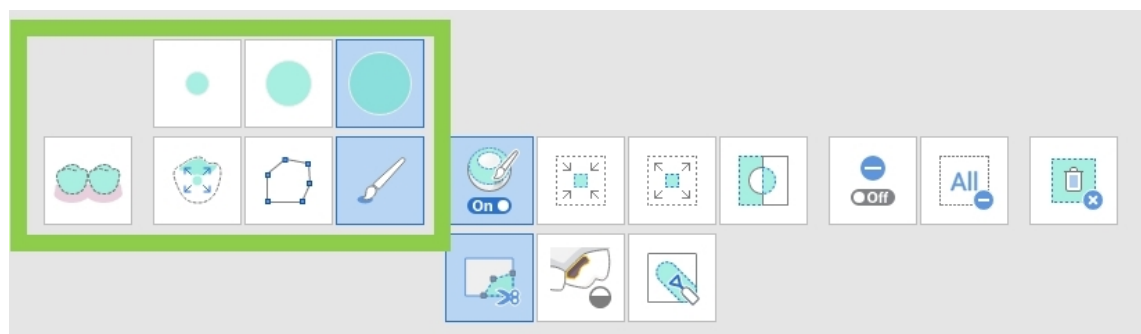
編集モードでは、スプリントを作成する前にスキャンデータを修正することができます。不要なデータをトリミングしたり、穴を充填したり、必要に応じて表面をスカルプティングしたりすることができます。

ツールボックス

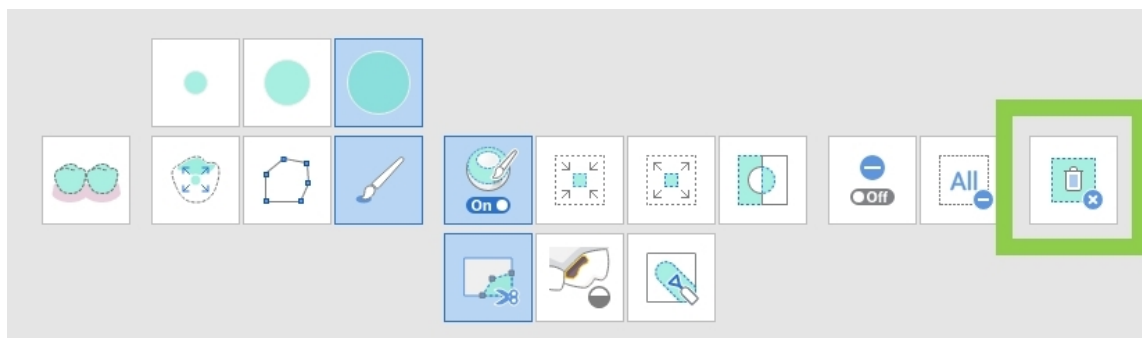
	トリミングツール	さまざまな選択ツールを使用して、不要なデータを削除します。
	穴の充填	3Dメッシュデータの空いているスペースを埋めます。
	スカルプティング	追加、削除、スムーズ、またはモーフィングによってデータをスカルプティングします。

データのトリミング方法

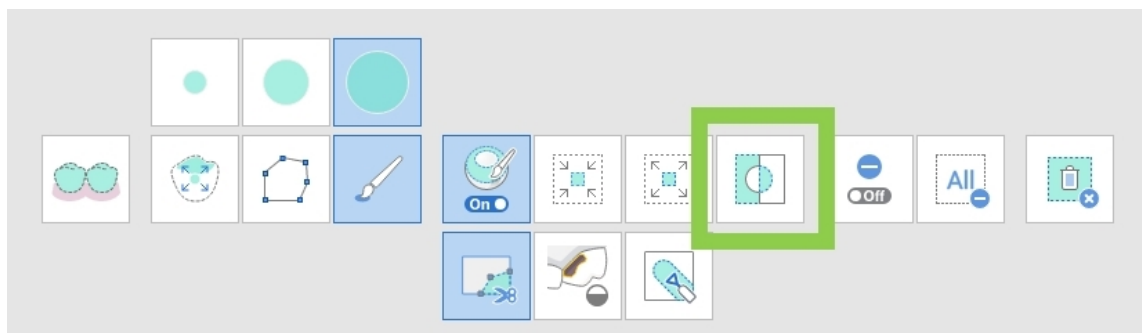
スマートセレクションツールを使用して、歯のデータを自動的に選択できます。また、「多角形選択」や「ブラシ選択」を選択して、トリミング範囲を手動で指定することもできます。



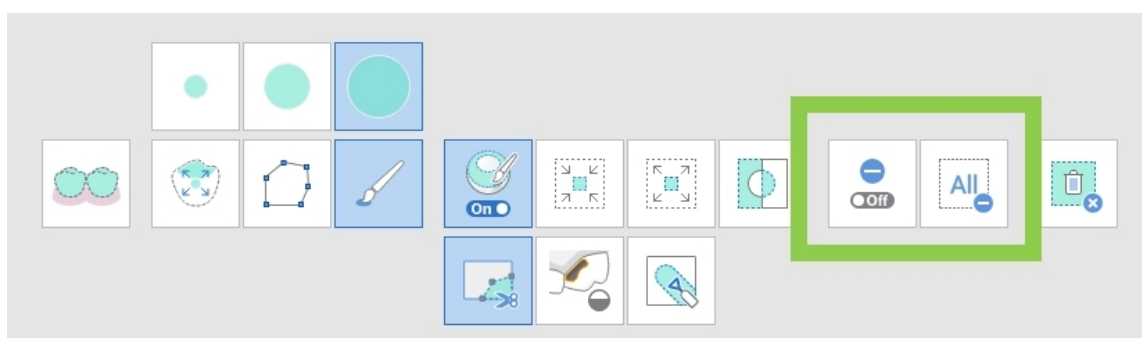
選択した領域を削除するには、「選択された領域を削除」をクリックします。



「選択した領域を反転」をクリックして選択を元に戻すことができます。



「選択解除モード」をクリックすると、選択ツールを選択解除モードに切り替えることができます。また、「すべての選択範囲を解除」を使用すると、すべての選択を解除できます。



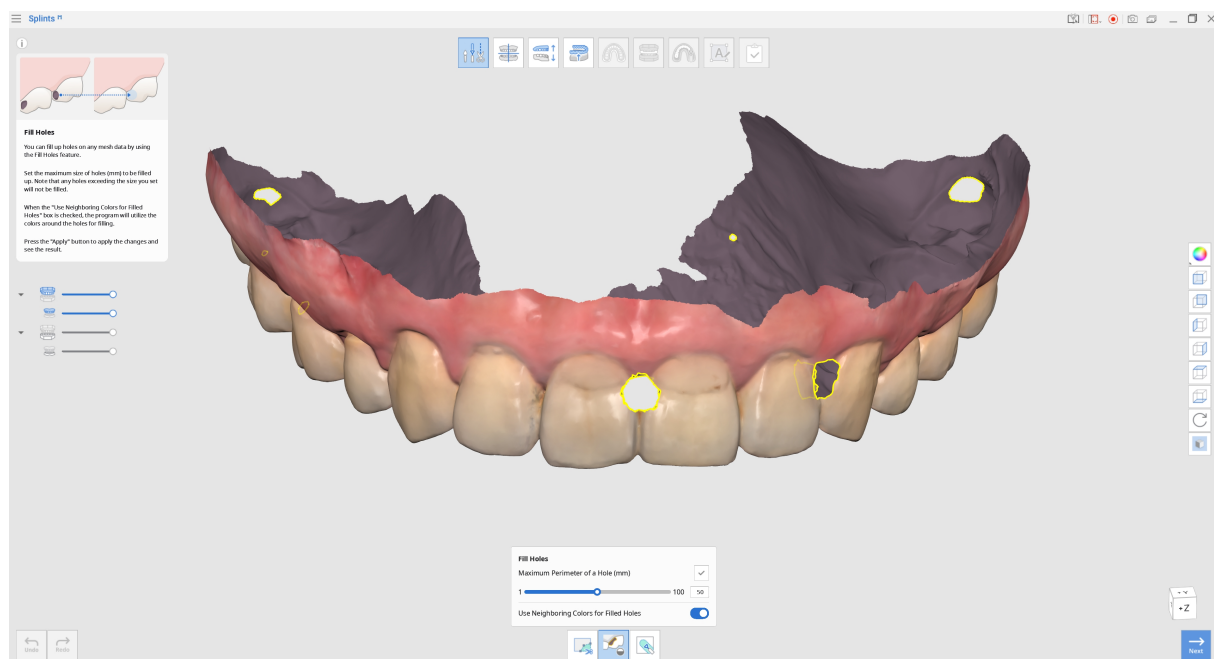
ツールボックス: トリミングツール

	スマートティース選択	歯肉部分を除外して、歯列弓のすべての歯を自動で選択します。
	スマートシングルトゥース選択	歯肉の部分を省いて、1本の歯の領域を自動で選択します。歯の上でマウスをクリックしてドラッグします。

	多角形選択	画面上で描いた多角形内のすべてのものを選択します。
	ブラシ選択	画面上に手書きで描かれたパスに沿って、すべてのものを選択します。ブラシには3つのサイズがあります。
	選択した領域を自動入力する	選択した領域に自動入力します。
	選択領域の縮小	ボタンを押すたびに、選択した領域が縮小します。
	選択した領域を開く	ボタンを押すたびに、選択した領域が拡大します。
	選択した領域を反転	選択した領域を反転します。
	選択解除モード	オンにすると、さまざまなツールを使用して、領域の選択を解除できます。
	すべての選択範囲を解除	選択済み領域をすべて消去
	選択された領域を削除	選択領域からデータを削除します。

穴の充填方法

「穴の充填」を使用して、スキャン時に生じた穴や削除された領域を充填することができます。



1. 穴の最大周囲長(mm)

充填する穴の最大サイズ(mm単位)を設定します。指定したサイズを超える穴は充填されません。

2. 詰められた穴に隣接色を使用する

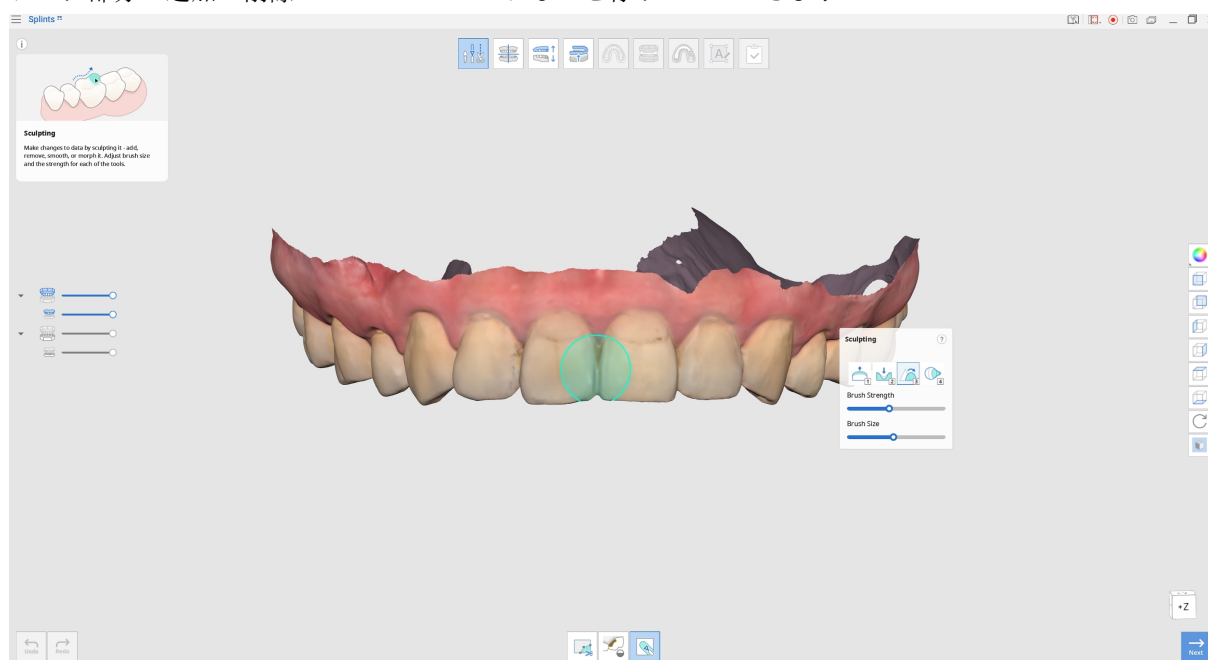
このオプションを有効にすると、周囲の色を使用して穴を充填します。無効にすると、充填された領域はグレーで表示されます。

3. 適用

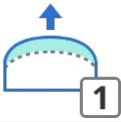
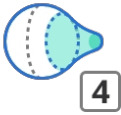
「適用」ボタンをクリックして、変更を適用します。

データのスカulpting方法

「スカルプティング」ツールを選択して、データを修正します。スカルプティングツールを使用すると、データ部分の追加、削除、スムーズ、モーフなどを行うことができます。



ツールボックス:スカルプティング

	追加	マウスを使用して、データを面に追加します。
	削除	マウスを使用して、データ部分を削除します。
	スムーズ	マウスを使用して、データ部分を滑らかにします。
	モーフ	マウスを使用して、データ部分をモーフィングします。



スカルプティングをより簡単に行うには、ショートカットを使用します。

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	⌘ +

編集が完了したら、「次へ」をクリックします。

整列モード

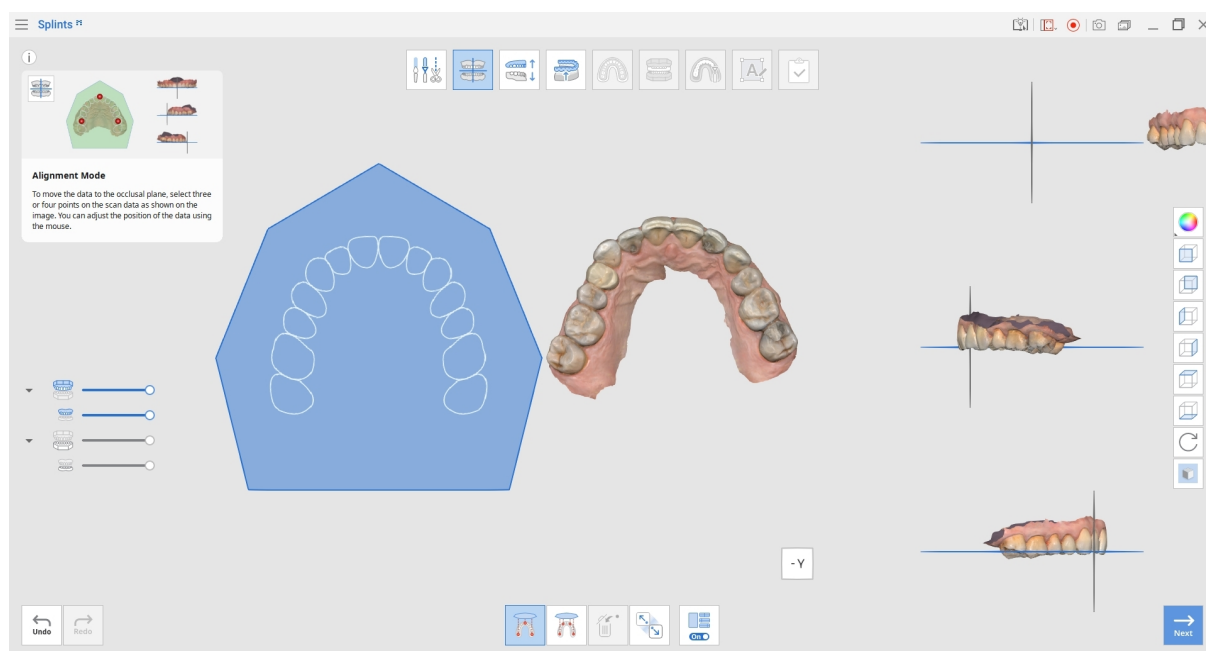
このステップでは、データを自動的にバーチャル咬合面に揃えます。

完了後、必要に応じてさらに手動で調整することができます。このステップでは、データを正しく配置するため、必ず整列の確認を行うことをお勧めします。



注意

Medit Scan for ClinicsまたはMedit Scan for Labsですでに整列が完了している場合は、このステップをスキップできます。



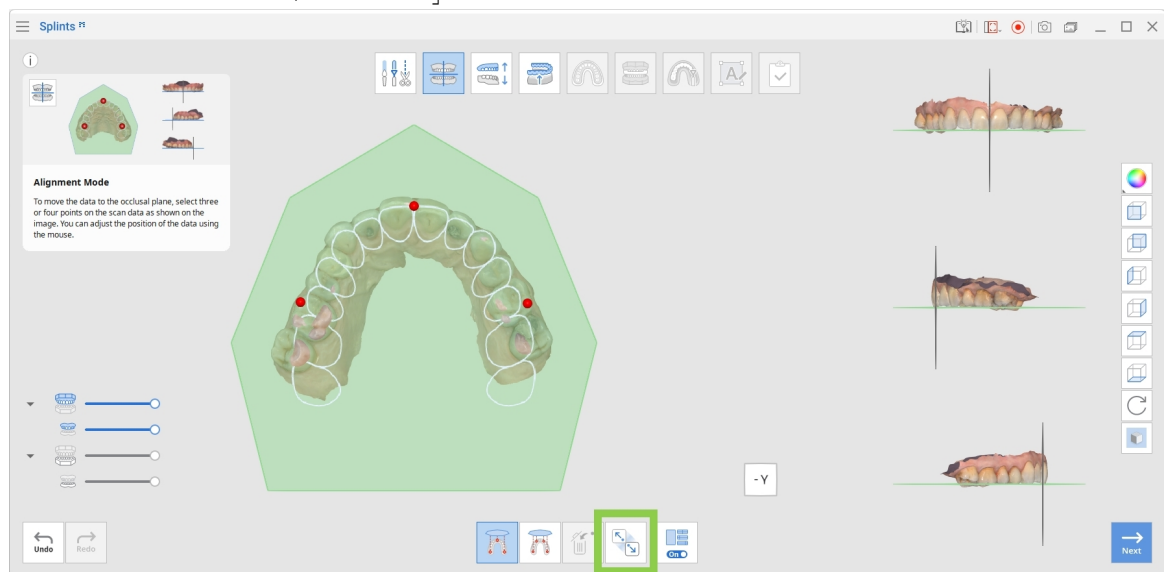
ツールボックス

	3点で咬合面に揃える	上顎および下顎で3つの点を選択して、咬合面に整列させます。
	4点で咬合面に揃える	上顎または下顎で4つの点を選択して、咬合面に整列させます。このオプションは、前歯がない場合に役立ちます。

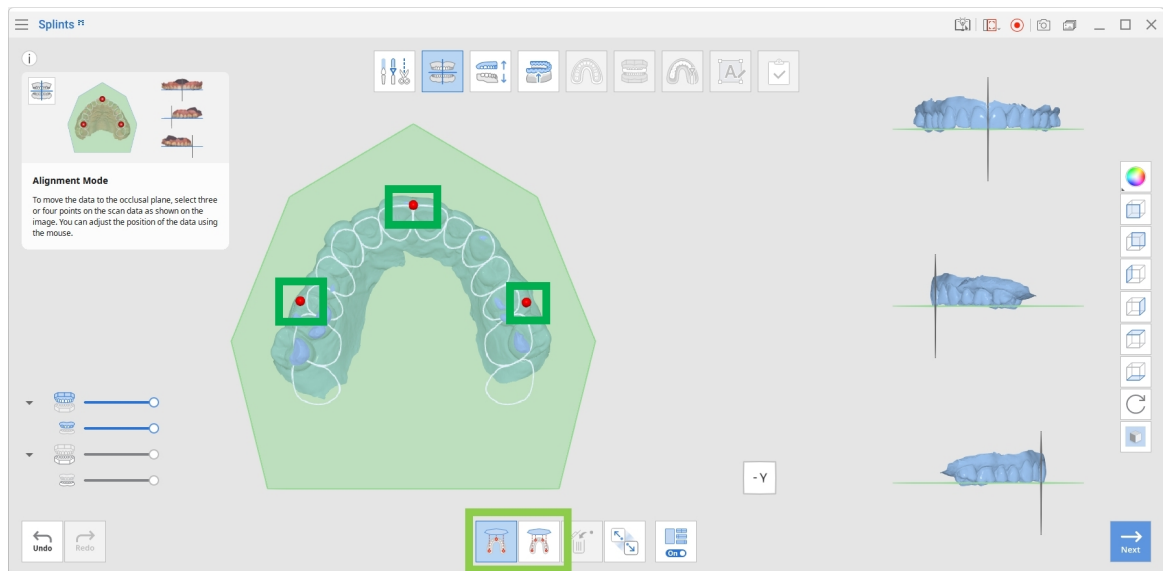
	マーカー点を削除する	データアライメント用に選択したポイントを削除します。
	データ分離	整列済みデータを切り離し、オリジナルの位置に戻します。
	複数表示	有効にすると、異なる4つの角度からのデータを表示します。

データを咬合面に手で再整列するには、次の手順に従います。

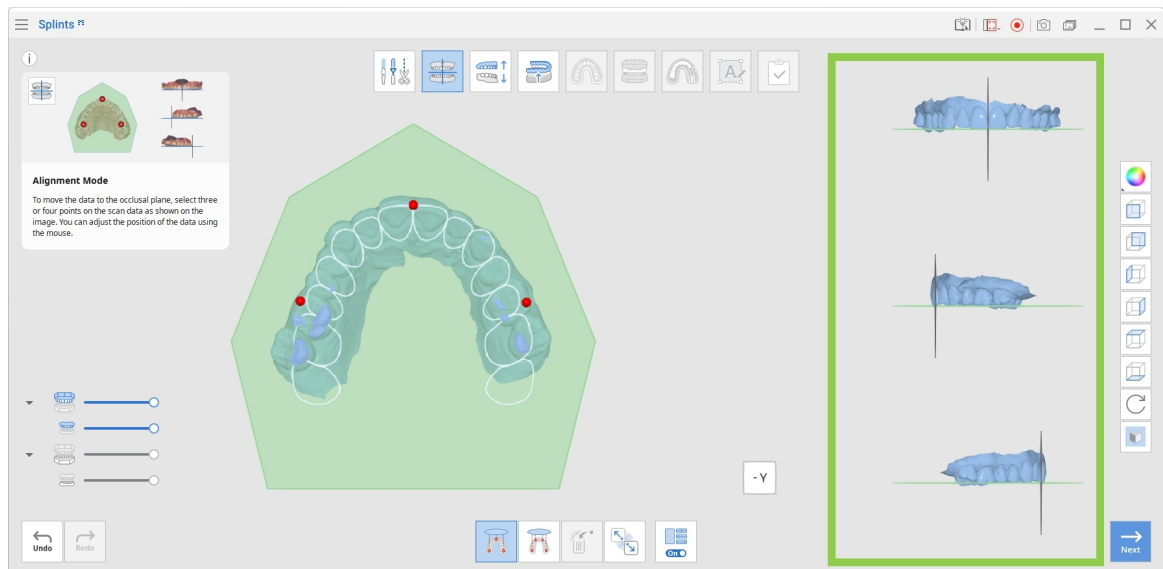
1. 自動整列が完了したら、「データ分離」をクリックします。



2. 咬合面に揃えるためにデータ上に3つまたは4つの点を配置します。



3. 右側の複数表示を使用して、データを調整し、整列処理をコントロールします。



注意

複数表示をオフにすると、咬合面のみが表示されます。

4. 終了したら、「次へ」をクリックします。

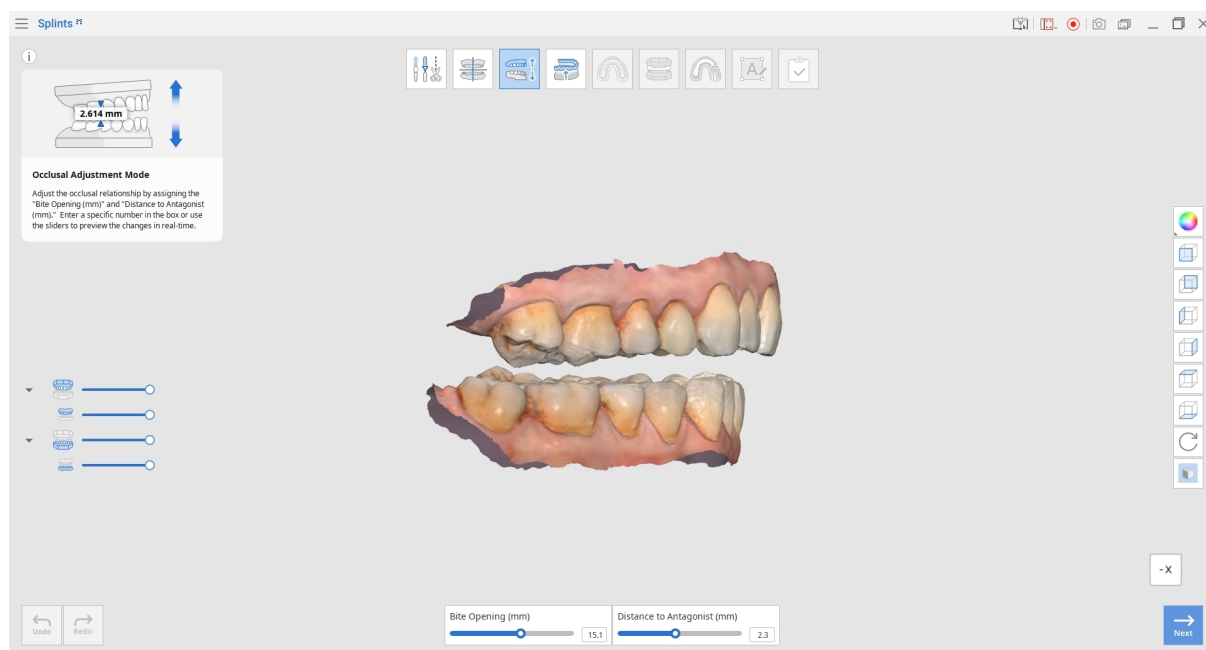
咬合調整モード

このステップでは、上顎と下顎の咬合性を調整することで、スプリントを設置するためのスペースを確保します。

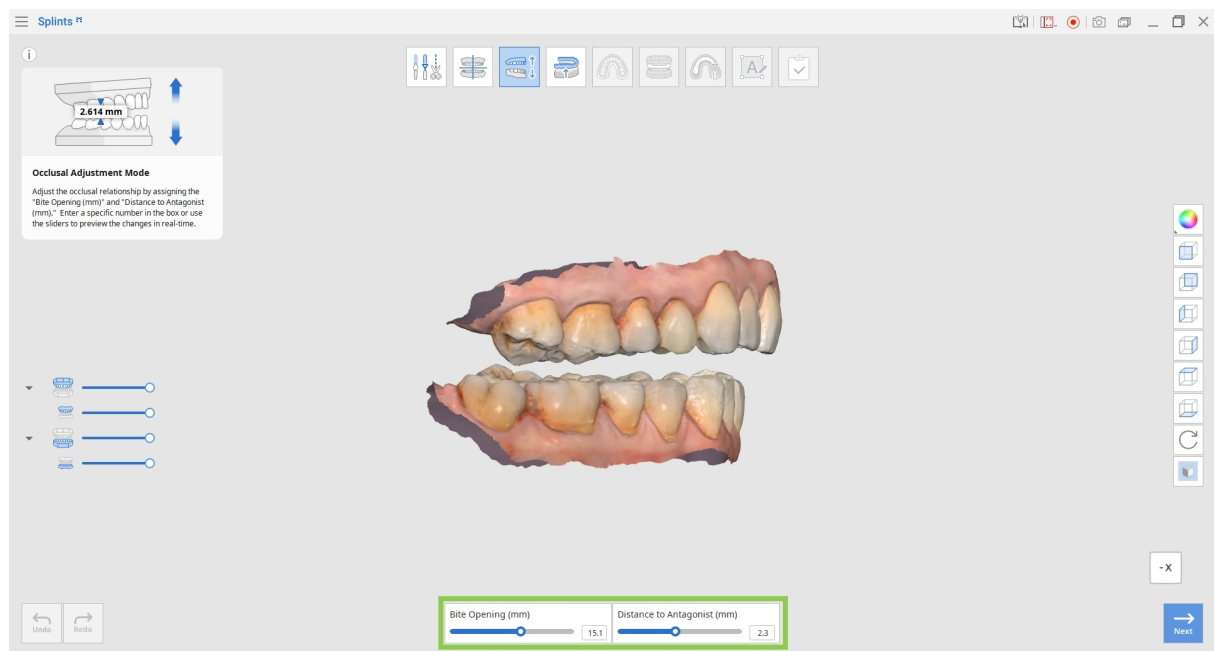


注意

咬合が開いている状態のときにスキャンした場合、または片側の歯列弓しか使用できない場合は、咬合調整モードをスキップできます。



1. 咬合性を調整するには、スライダーを動かすか、「対合歯までの距離」または「咬合高径」に数値を入力します。咬合高径値は、対合歯までの距離に基づいて自動的に計算され、自動的に調整される場合があることに注意してください。



ツールボックス

Bite Opening (mm)	咬合高径	バーチャル咬合器における咬合開口の程度を設定します。
Distance to Antagonist (mm)	対合歯までの距離	上顎と下顎の咬合面間の最小距離を設定します。

⚠ 注意

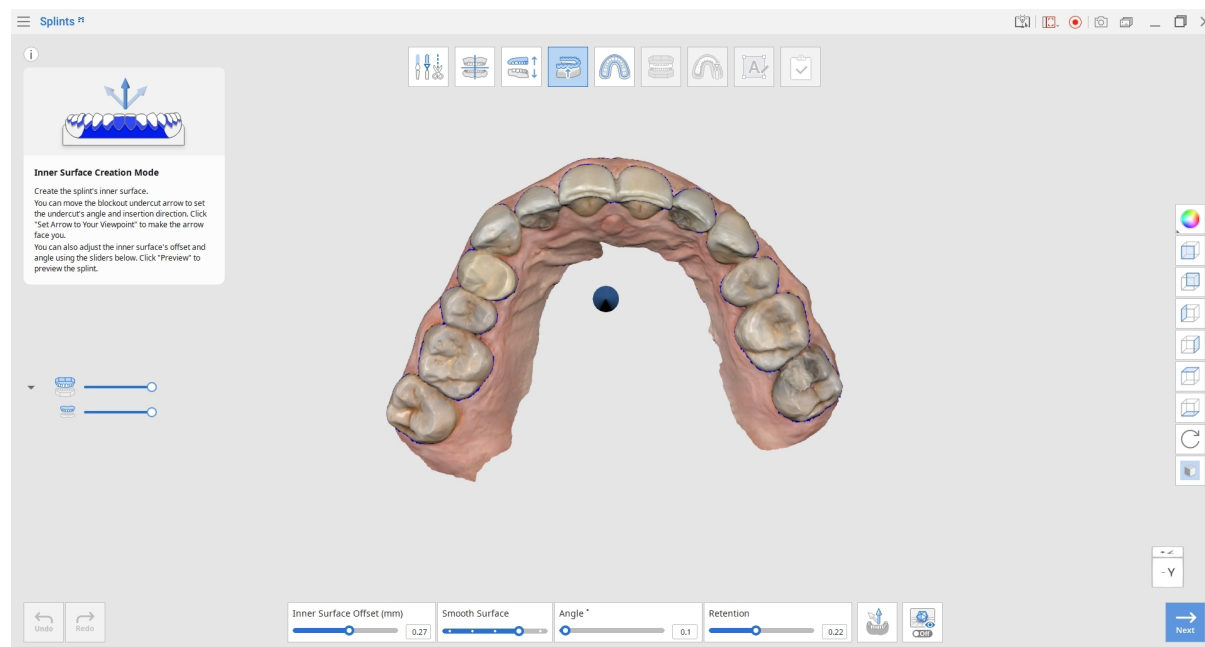
対合歯までの距離は0.0より大きくなければなりません。

0.0に設定すると、スプリント用のスペースが確保されず、次のステップに進むことはできません。スプリントの咬合の厚さが十分になるよう、この値を調整します。

2. 終了したら、「次へ」をクリックします。

内側の表面作成モード

このステップでは、内側の表面補正、ブロックアウト方向、ブロックアウト量を調整して、スプリントの内面を作成します。「保定」スライダーを使用すると、スプリントの適合をさらに調整することができます。

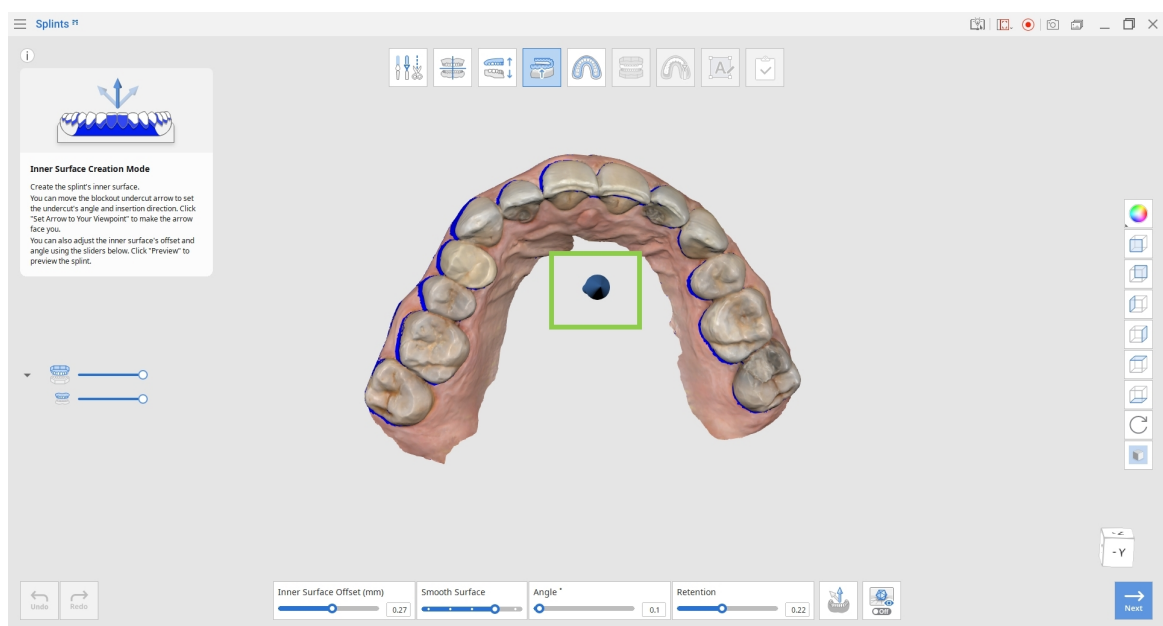


ツールボックス

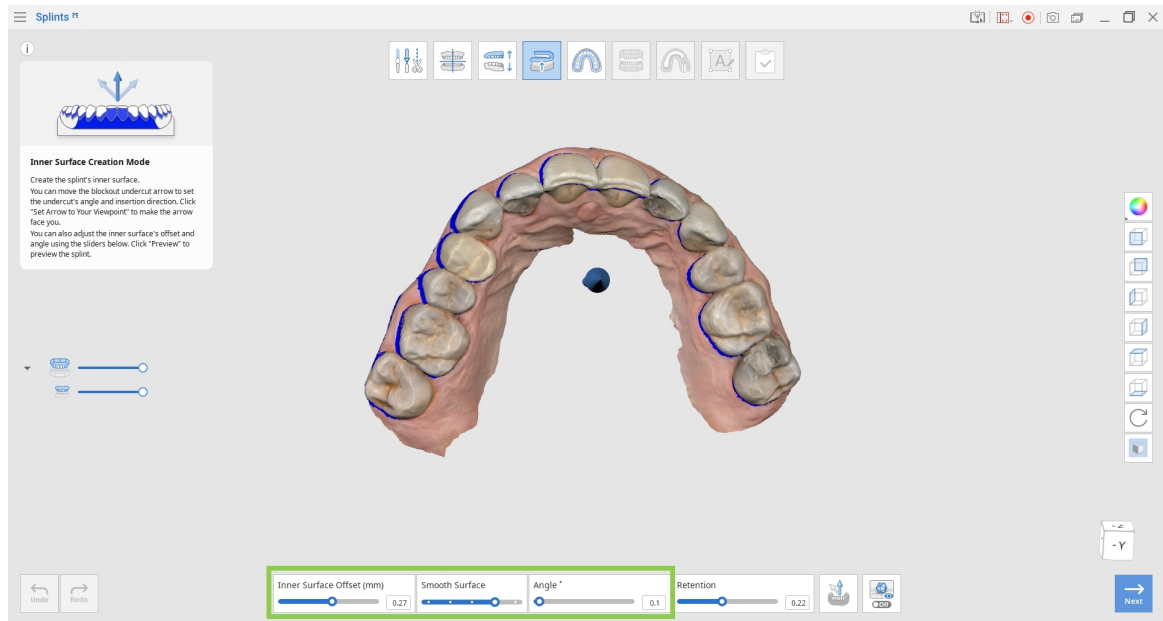
	内側の表面補正	スキャンデータからスプリントメッシュを生成する際のオフセット距離を設定します。
	表面を滑らかに	スプリントの内面を滑らかにします。滑らかさを高めるには、スライダーを右に動かします。
	オフセット角度	ブロックアウト角度を設定します。
	保定	スプリントの保定を高めるため、アンダーカット領域の含有をコントロールします。

	矢印を自分の視点に設定する	ブロックアウト方向の矢印を現在のビューの方向に揃えます。
	プレビュー	データ上にブロックアウトアンダーカット領域を表示します。

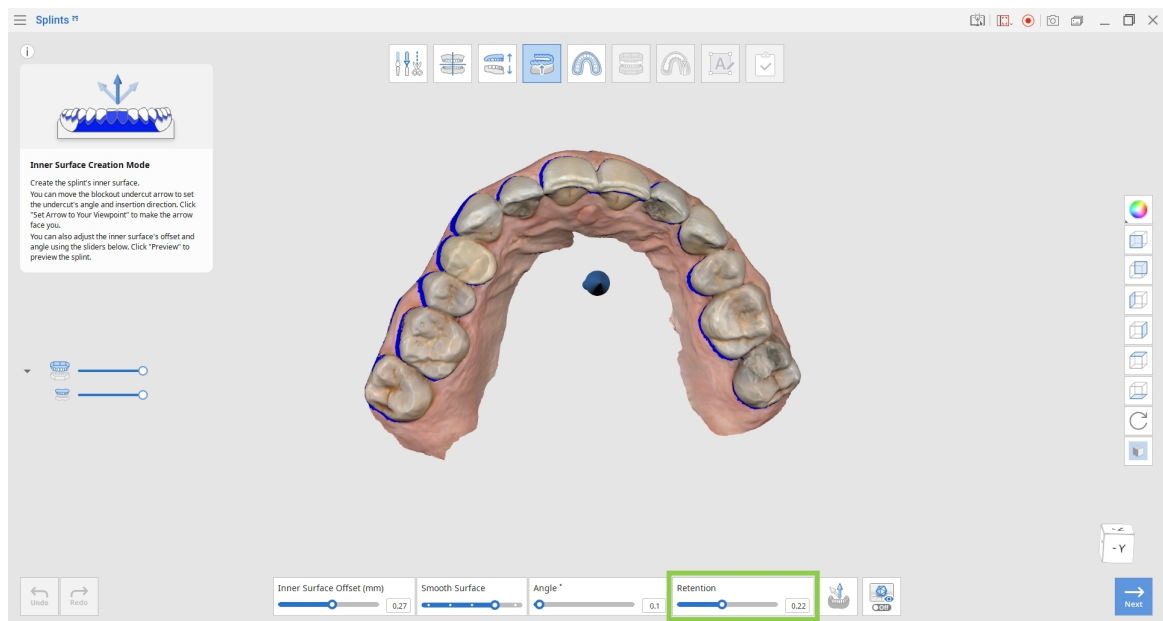
1. 矢印をクリックして押したままにすると、自由に移動してブロックアウトの方向を設定できます。ブロックアウトに含まれる領域は青色で表示されます。



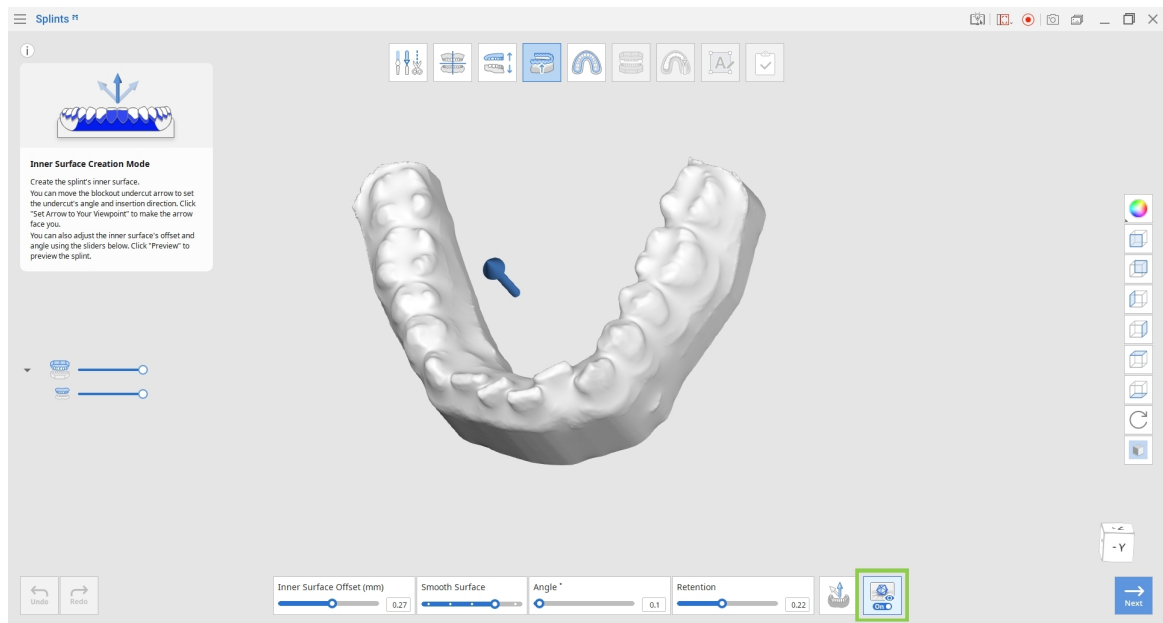
2. 内側の表面補正、表の滑らかさ、ブロックアウト角度を設定して、スプリントの締め付け具合を調整します。



3. 「保定」スライダーを使用して、許容されるアンダーカット領域の範囲を調整し、印刷されたスプリントの保定を向上させます。



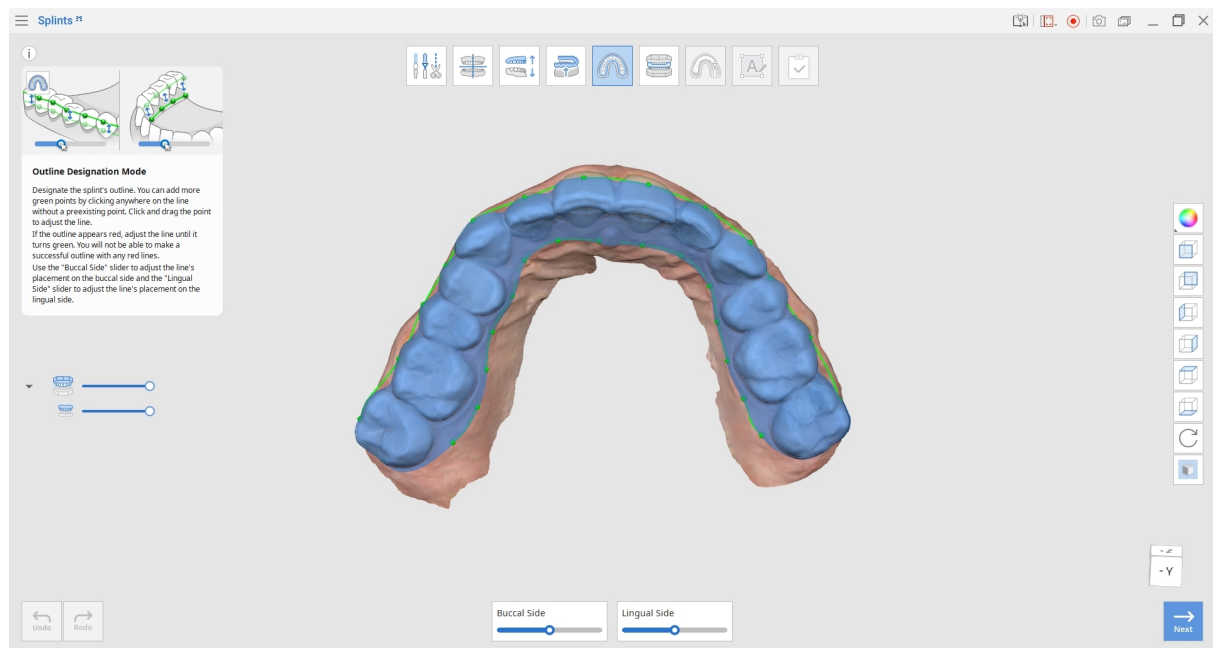
4. 「プレビュー」をクリックして、ブロックアウトアンダーカット領域を含むスプリントを確認します。



5. 終了したら、「次へ」をクリックします。

輪郭指定モード

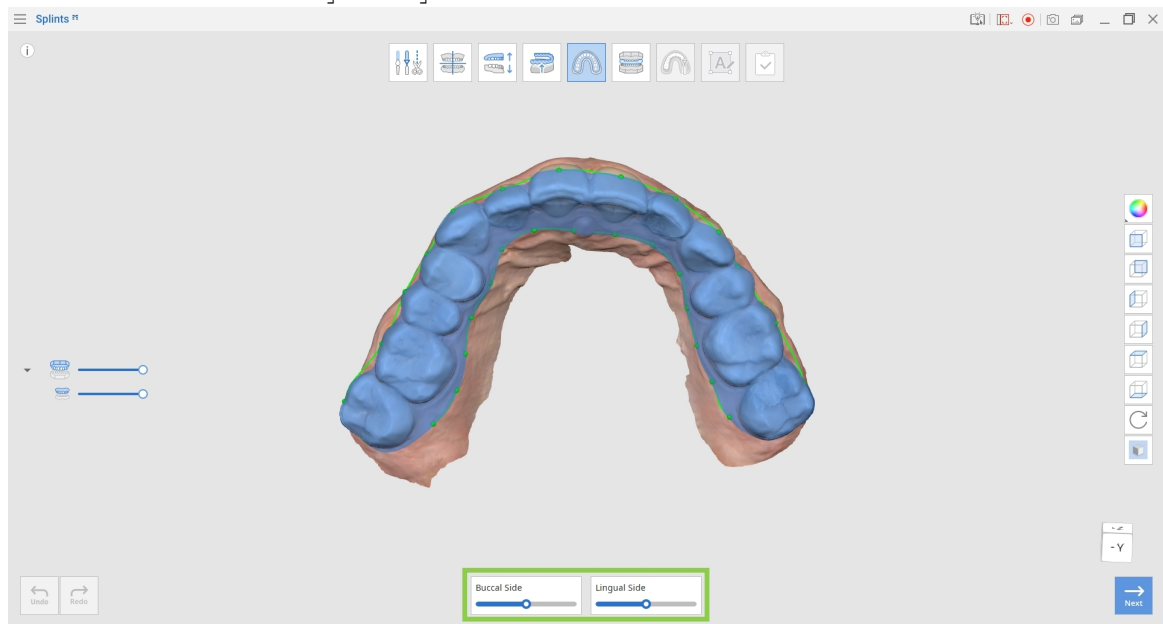
このステップでは、スプリントの輪郭を頬側と舌側で作成します。



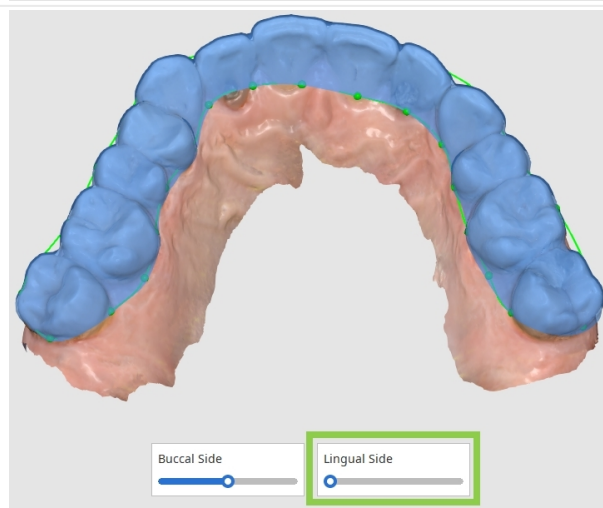
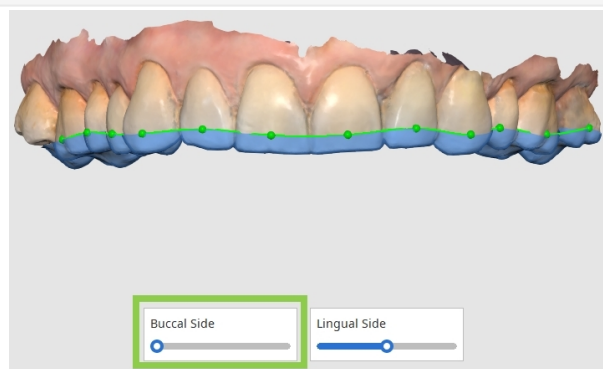
ツールボックス

Buccal Side 	頬側	頬側の輪郭を調整します。スライダーを右に動かすと、輪郭が歯肉に近づきます。
Lingual Side 	舌側	舌側の輪郭を調整します。スライダーを右に動かすと、輪郭が歯肉に近づきます。

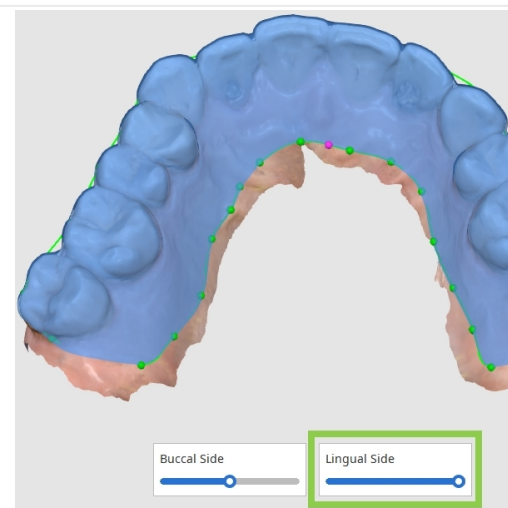
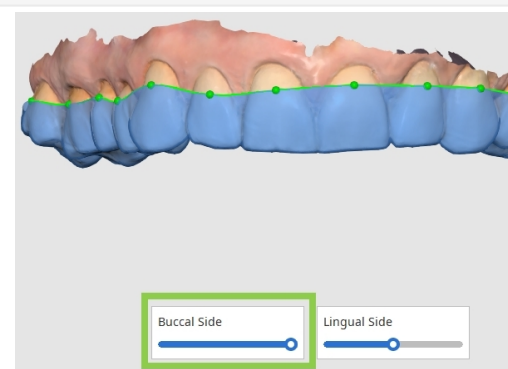
1. 輪郭指定モードでは、輪郭が自動的に作成されます。輪郭を修正するには、マウスで緑色のポイントをドラッグするか、「頬側」と「舌側」のスライダーを調整します。



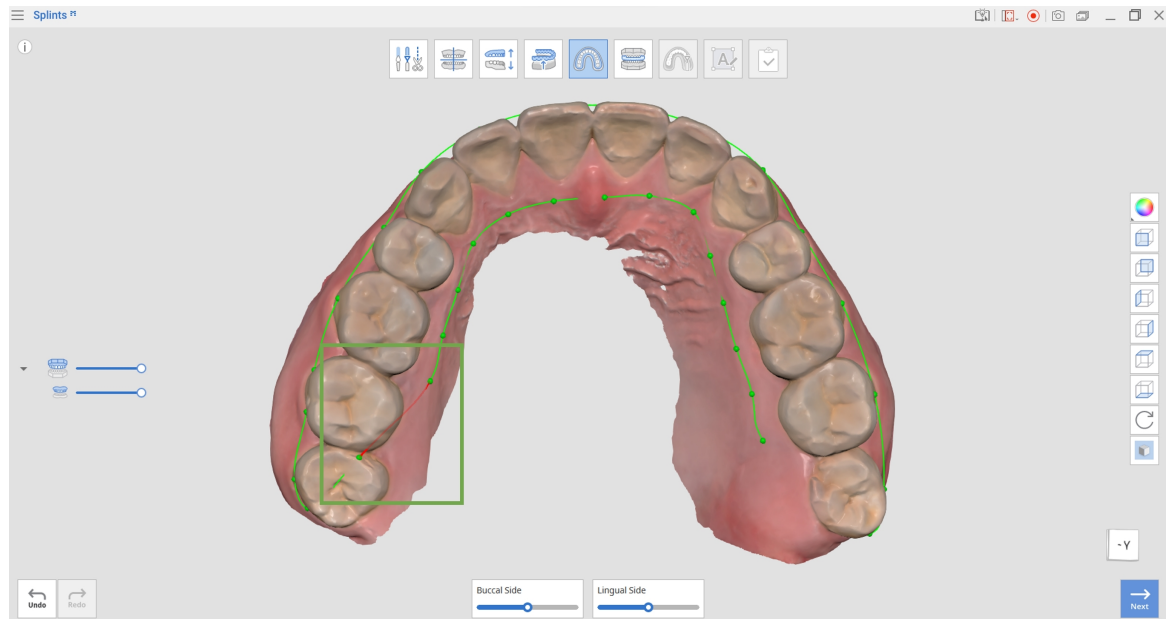
スライダーを左に動かす



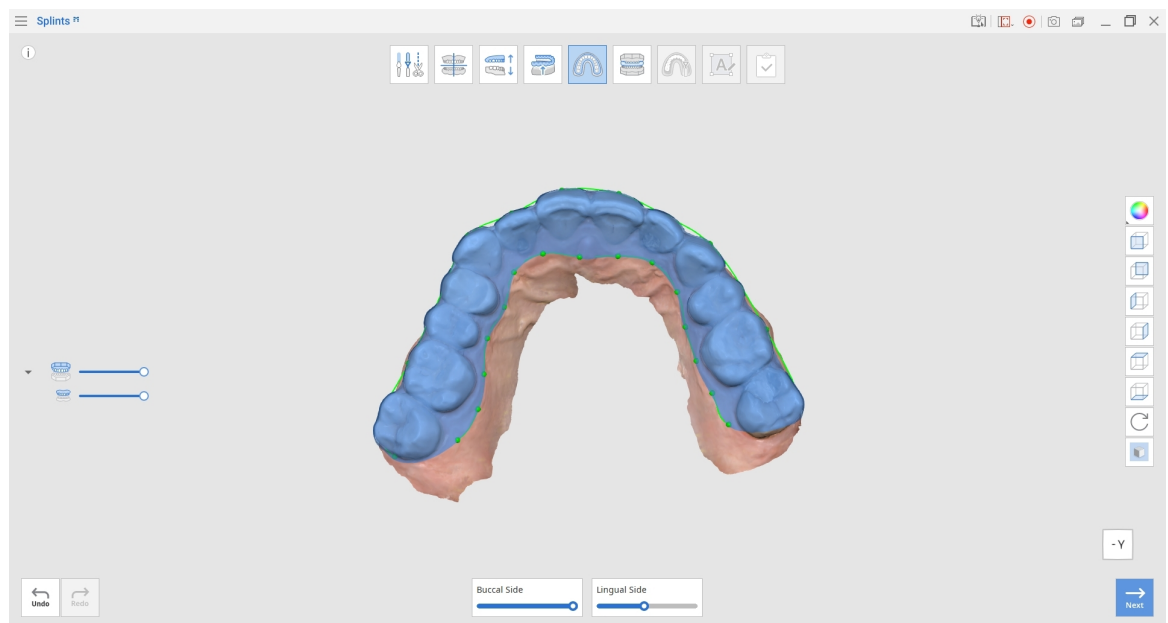
スライダーを右に動かす



2. 輪郭のいずれかの部分が赤く表示されている場合は、その輪郭線を調整して緑色にします。赤い部分が残っていると、次のステップに進むことはできません。



3. 輪郭を正しく定義すると、選択した領域が青色で表示されます。輪郭上で左クリックすると緑色の点が追加され、右クリックすると削除されます。

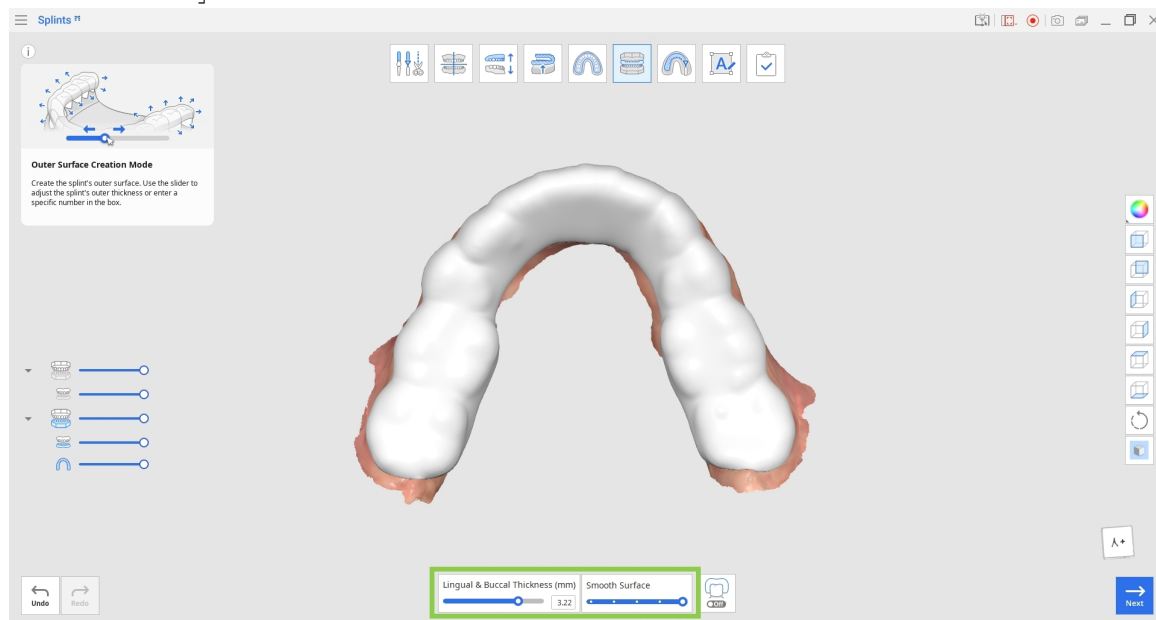


4. 終了したら、「次へ」をクリックします。

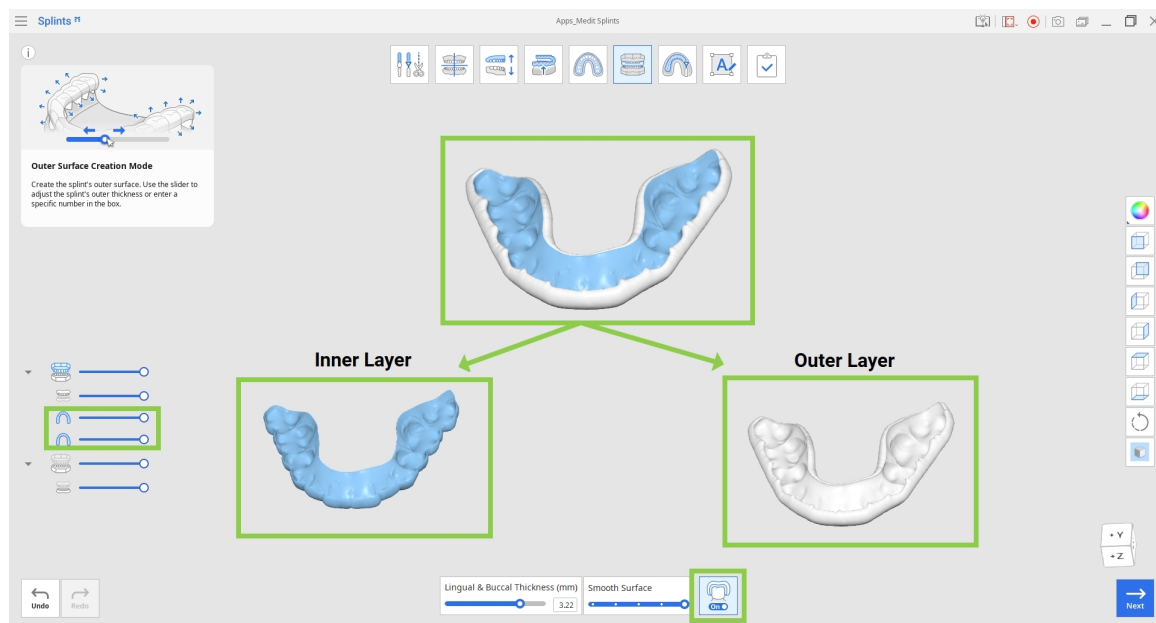
外側の表面作成モード

このステップでは、用意されているツールを使用して、スプリントの外面を調整することができます。

1. 「舌と頬の厚さ」スライダーを右に動かすと、舌側と頬側のスプリントの厚さを同時に増やすことができます。咬合面の厚さは、対合歯までの距離に基づいて自動的に決定されます。
2. 「表面を滑らかに」スライダーを使用して、スプリントの外面の粗さを減らします。



3. マルチジェット印刷対応プリンターを使用すると、2種類の複合材料でスプリントを作成できます。これを実現するには、下部の「2層スプリント」をオンにします。これにより、スプリントは外側と内側のレイヤーに分離されます。



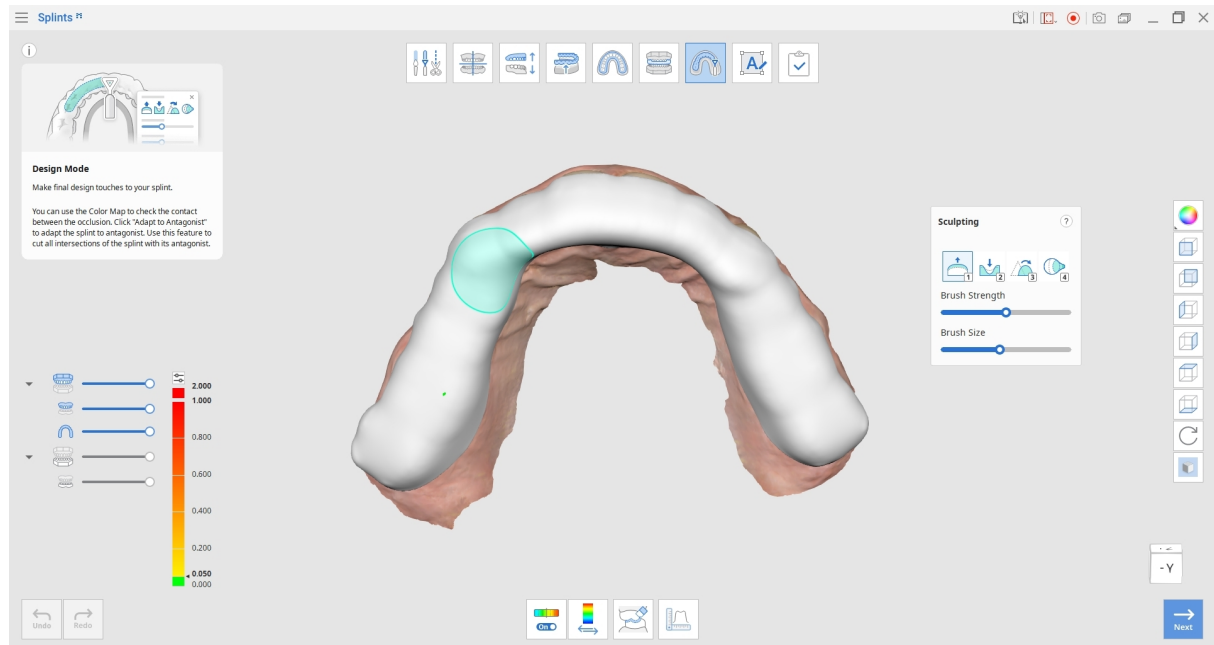
ツールボックス

Lingual & Buccal Thickness  2.8	舌と頬の厚さ	舌側と頬側のスプリントの厚さを調整します。
Smooth Surface 	表面を滑らかに	スプリントの外面を滑らかにします。
	2層スプリント	スプリントメッシュを複合材料プリント用の外側と内側のレイヤーに分離します。

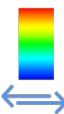
4. 終了したら、「次へ」をクリックします。

デザインモード

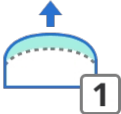
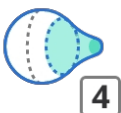
このモードでは、スプリントに対する最終形状を調整できます。用意されているツールを使用して、咬合の接触点を分析し、対合歯との交差部分を削除して、スプリントの厚さを確認します。



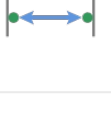
ツールボックス:メイン

	カラーマップのオン/オフ	カラーマップの表示を切り替えます。
	偏位表示領域の切り替え	すべてのデータと接触面のみのデータの偏位表示を切り替えます。
	対合歯に適應	スプリントを調整し、対合歯との交差を削除します。
	測定ツール	区画線を作成し、点の間の距離を測定します。

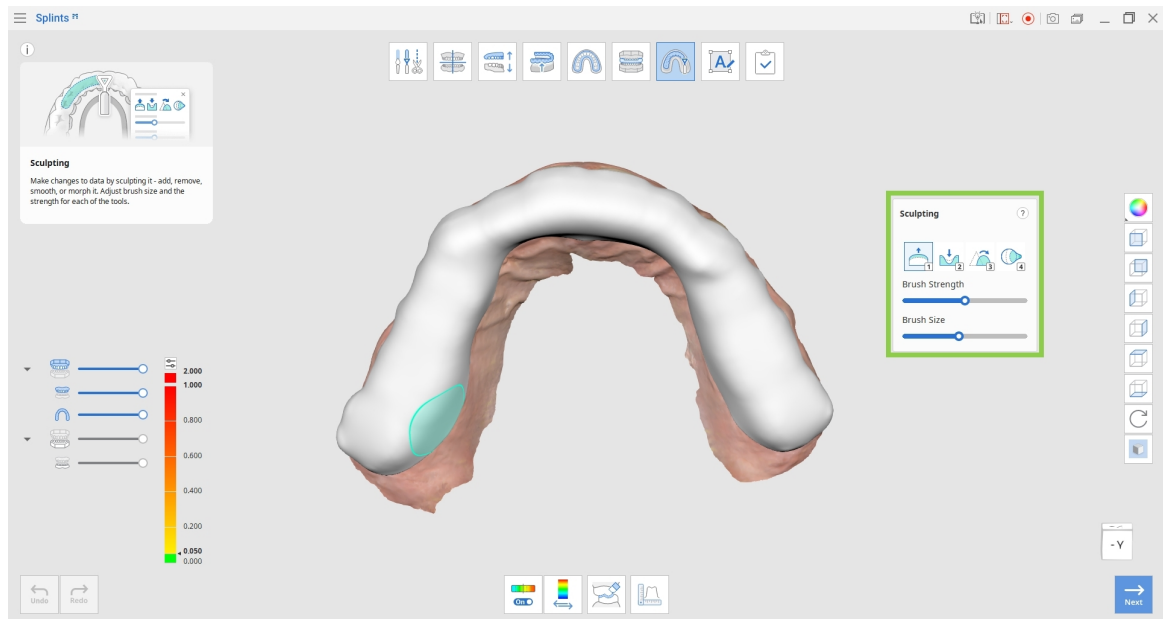
ツールボックス: スカルプティング

	追加	マウスを使用して、データを面に追加します。
	削除	マウスを使用して、データ部分を削除します。
	スムーズ	マウスを使用して、データ部分を滑らかにします。
	モーフ	マウスを使用して、データ部分をモーフィングします。

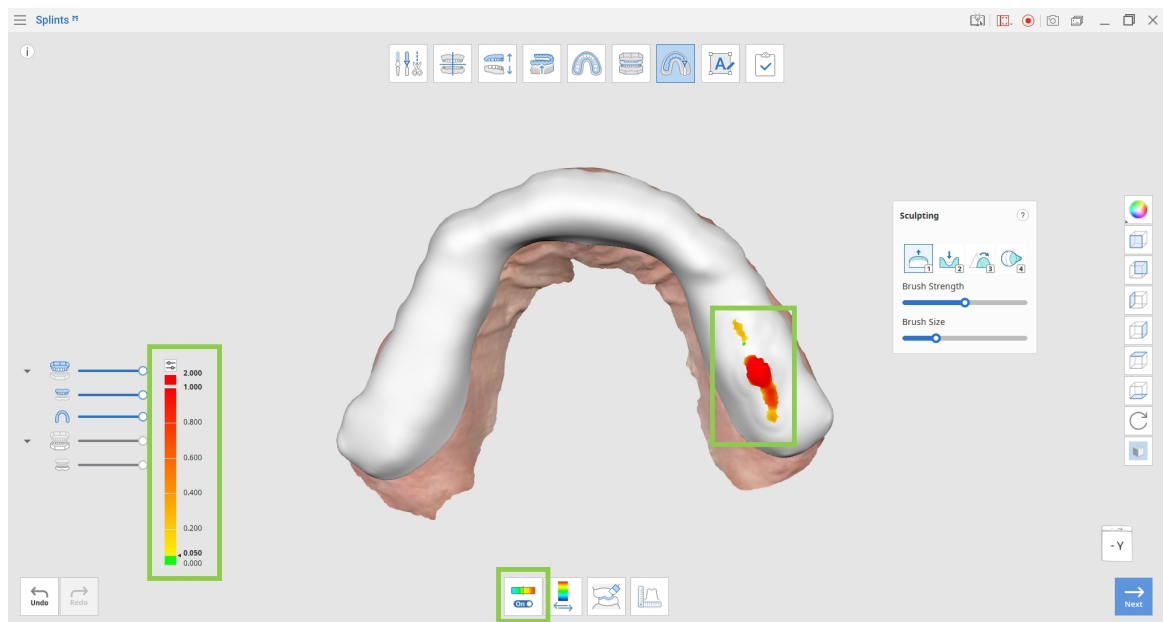
ツールボックス: 測定ツール

	区画作成	区画線を作成します。
	区画線に垂直なビュー	選択した区画線に対して垂直になるようにビューを整列します。
	2点による距離の測定	2点間の距離を測定します。
	3点による距離の測定	ある点と他の2点で指定された線の間距離を測定します。
	測定結果の削除	測定結果と区画線を削除します。

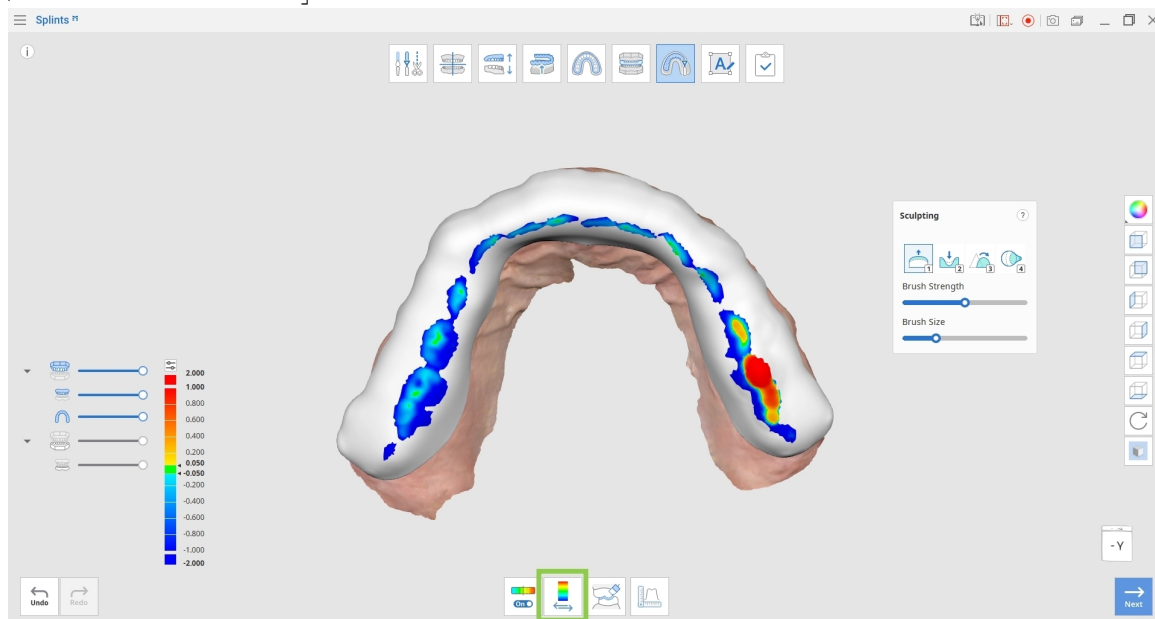
1. スカルプティングツールを使用して、スプリントの外面に追加、削除、スムーズ、モーフなどを行うことができます。スプリントの形状をより細かく調整するのに便利です。



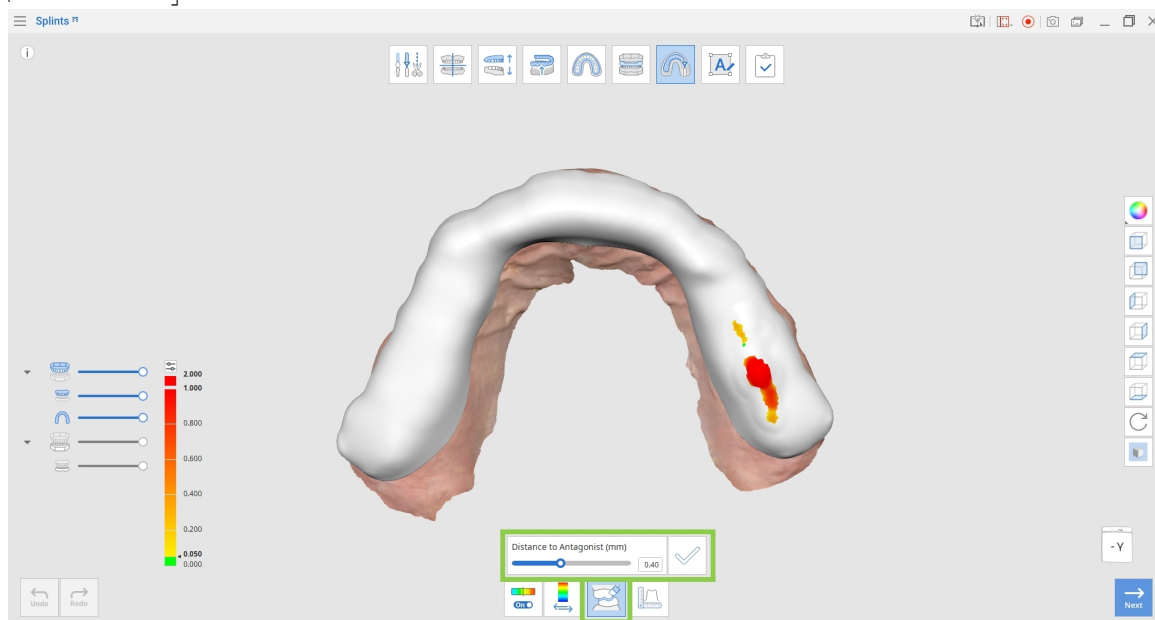
2. 交差を特定するためにカラーマップを有効にします。赤い部分は、スプリントと反対側のデータが交差する箇所を示します。



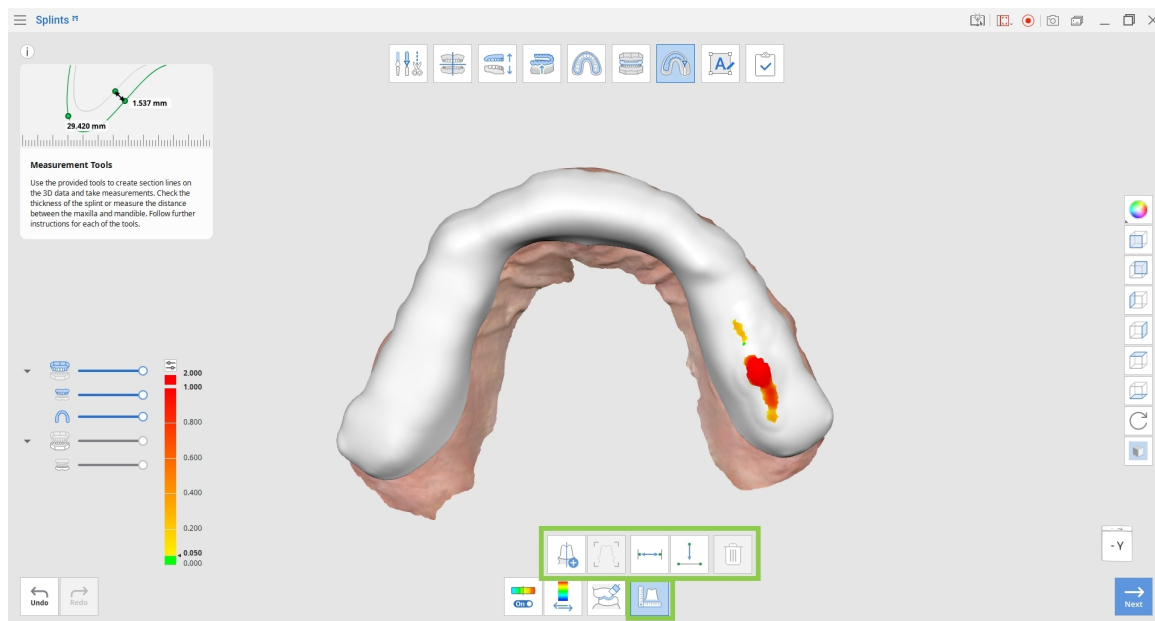
3. 「偏位表示領域の切り替え」をクリックして、対合歯までの距離を評価します。



4. 「対合歯に適応」をクリックして、スプリントと対合歯の間のすべての交差を削除します。



5. 「測定ツール」を使用して、編集後のスプリントの厚さを確認します。データ上の点を選択して、区画線を作成し、距離を測定します。



6. スプリントのデザインが完了したら、「次へ」をクリックします。

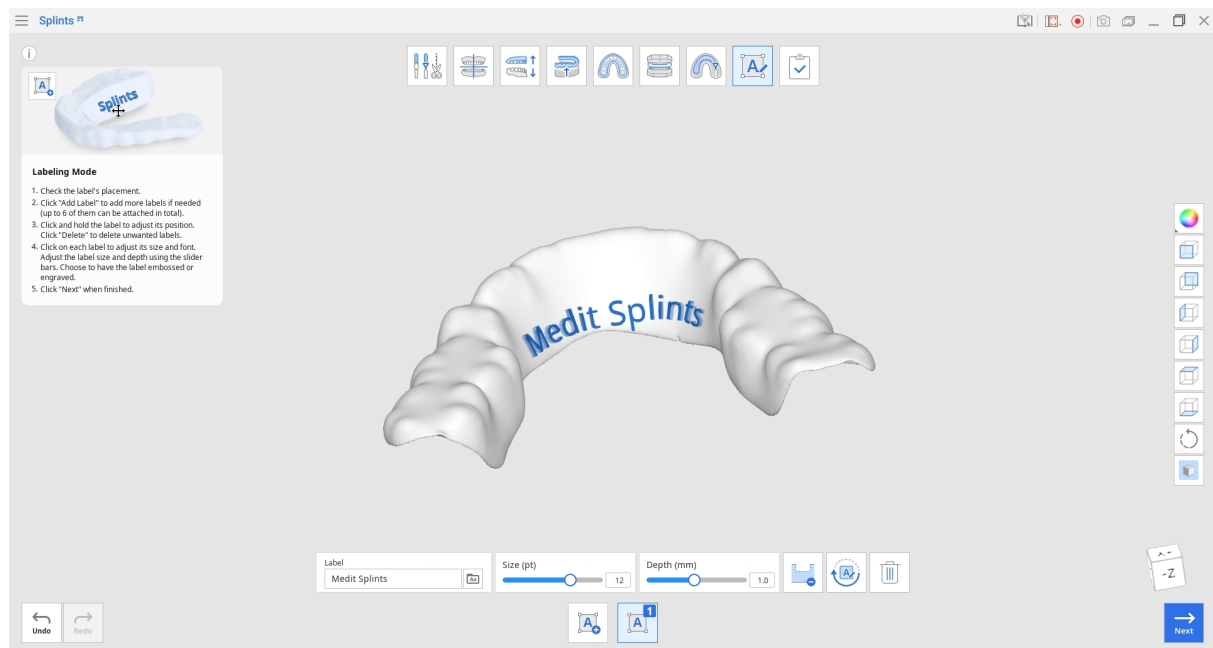
ラベルモード

ラベルモードでは、スプリント表面にラベルを作成および管理するためのツールが提供されます。スプリントの外面には、デフォルトのラベル(ラベル#1)が自動的に作成されます。



注意

ラベルの追加は任意です。

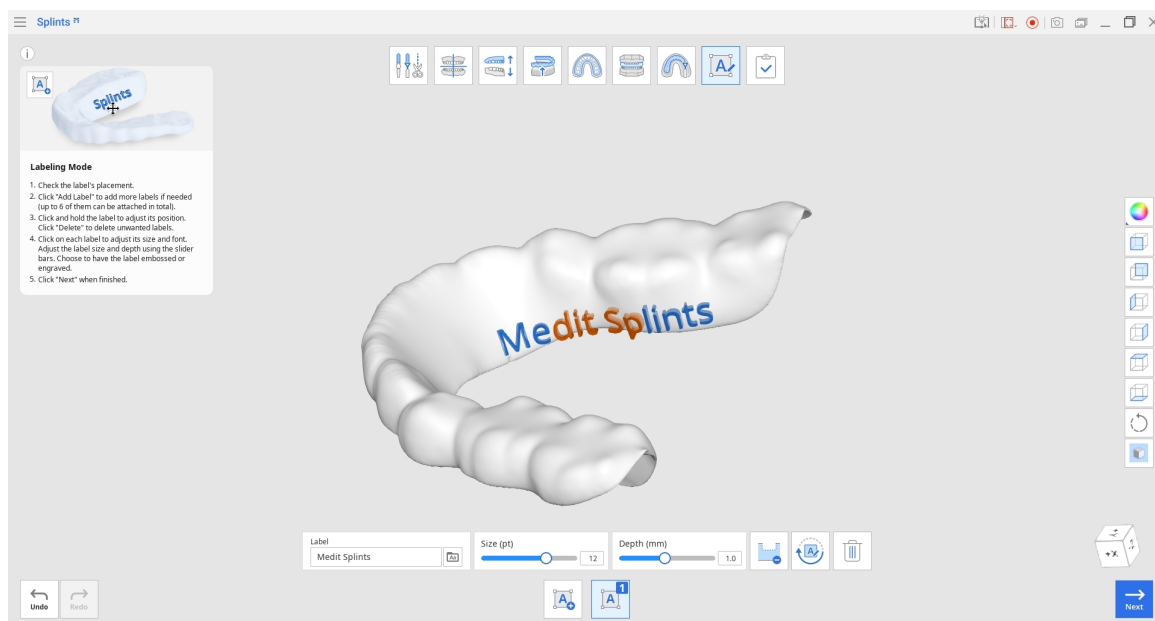


ツールボックス

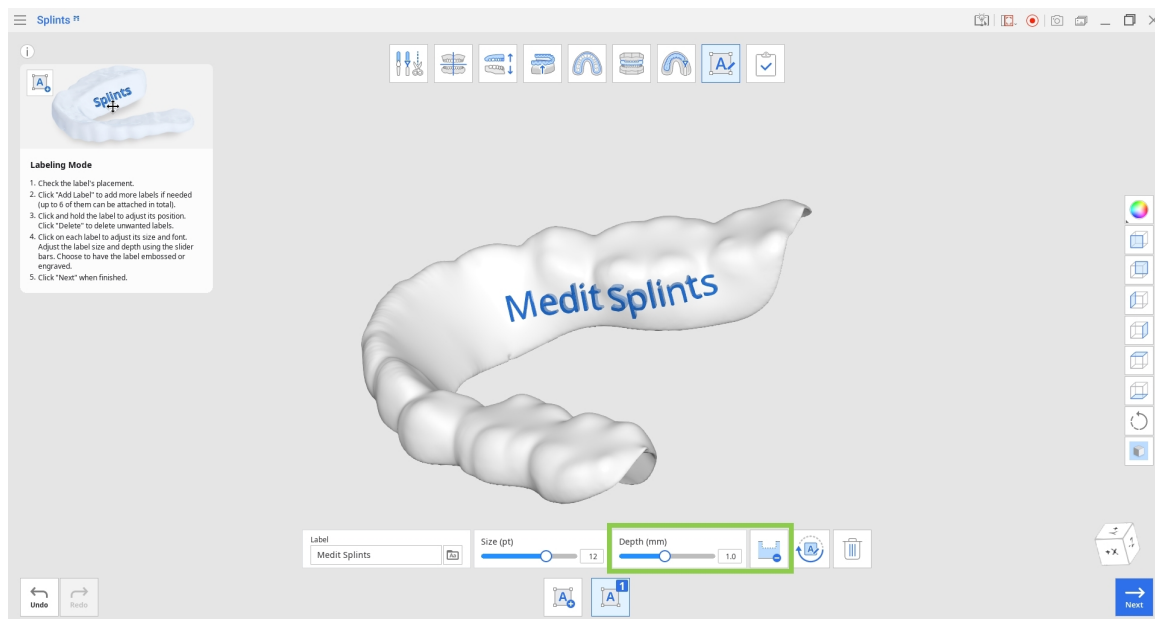
	ラベルを追加	スプリントに新しいラベルを追加します。
	ラベル#1の管理	ラベル#1の編集、エンボス加工、またはデボス加工を行います。
	ラベル#2の管理	ラベル#2の編集、エンボス加工、またはデボス加工を行います。

Label Medit splints 	ラベル	ラベルとして表示するテキストを入力します。
	フォント	ラベルのフォントを選択します。
Size 	サイズ	ラベルのサイズを設定します。
	デボス加工	デボス加工でスプリントにラベルを付けます。
	エンボス加工	エンボス加工でスプリントにラベルを付けます。
	180°回転	選択したラベルを180°回転します。
	削除	現在のラベルを削除します。

1. 自動的に作成されたラベルの位置を確認します。 ラベルの一部がオレンジ色で表示されている場合は、完全に青色で表示されるまでドラッグします。



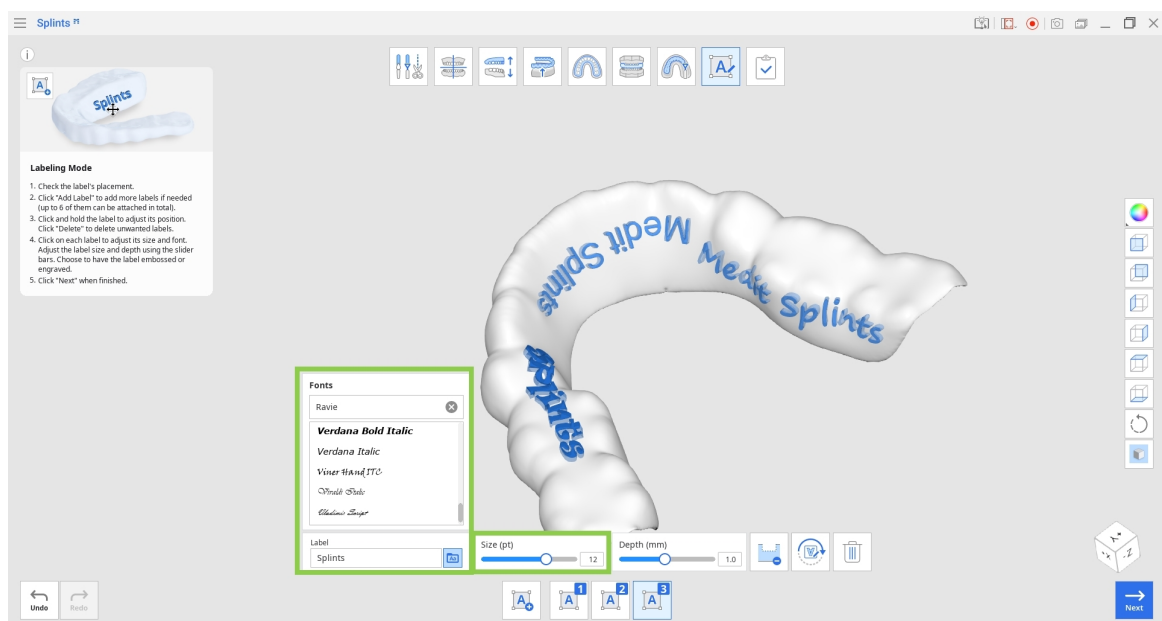
2. 「エンボス加工/デボス加工」をクリックして、マーキング方法を変更します。 ラベリングの深さは、必要に応じて調整できます。



3. ラベルを追加するには、「ラベルを追加」をクリックします。最大6つのラベルを作成できます。
ラベルをクリックし、「180°回転」をクリックすると、ラベルを回転できます。



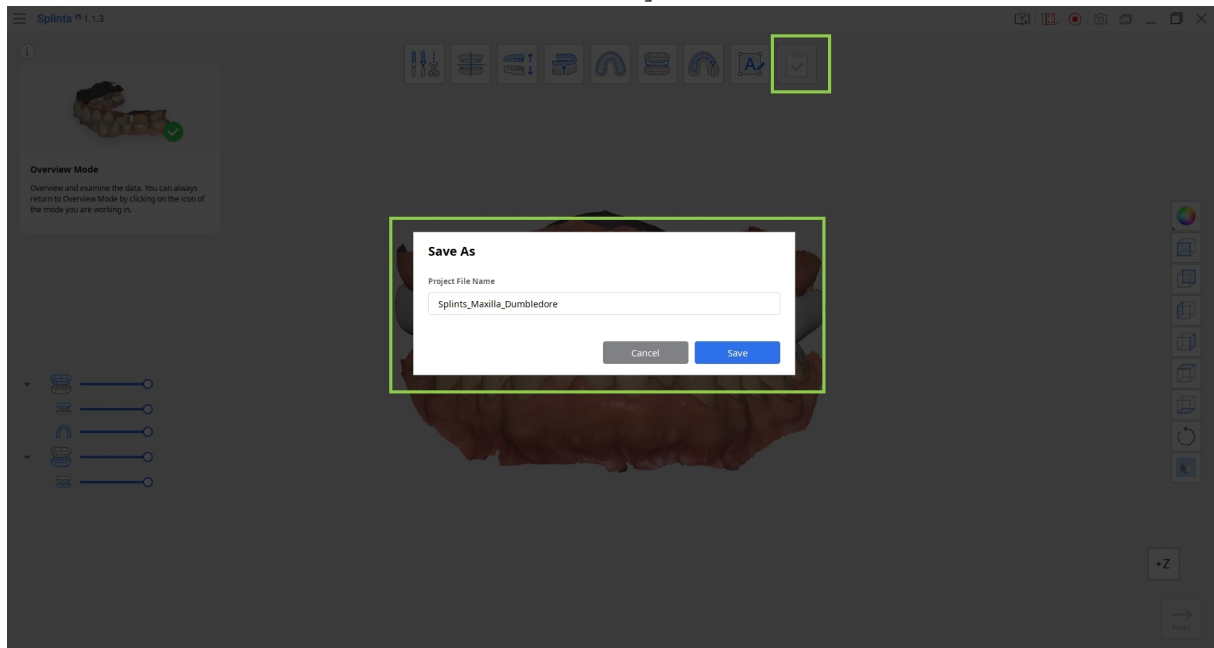
4. ラベルを削除するには、対象のラベル番号のアイコンを選択し、「削除」をクリックします。
5. 各ラベルを選択して、フォントやサイズを調整します。



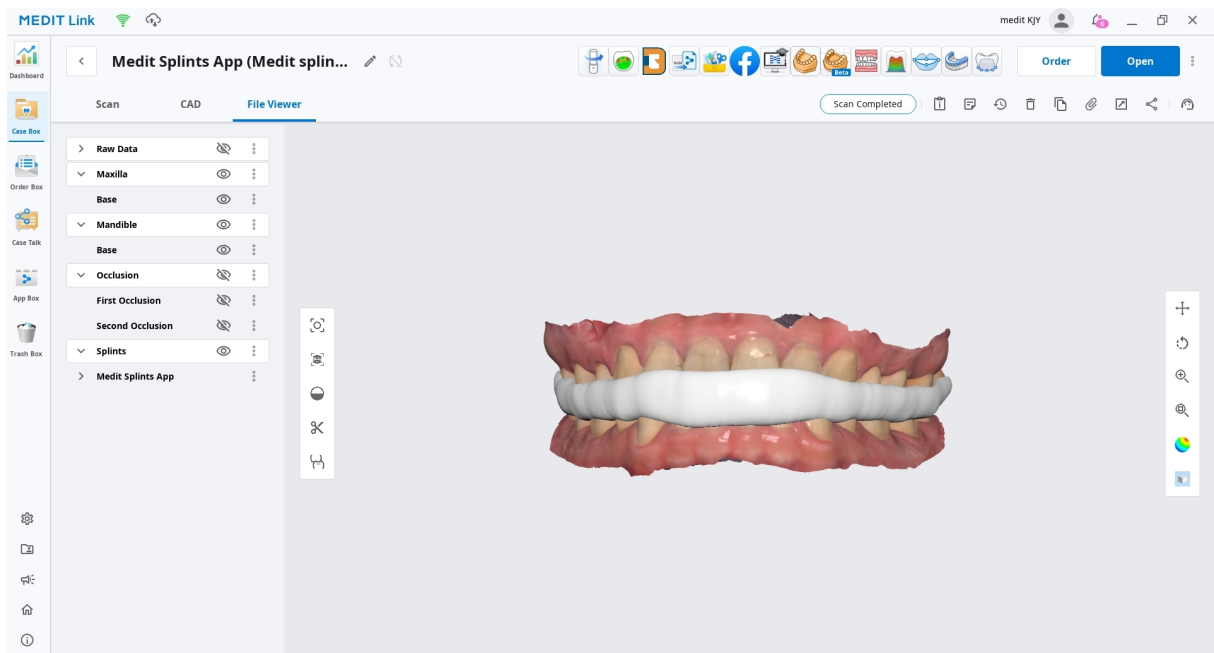
6. 終了したら、「次へ」をクリックします。

完了

スプリントの作成が完了したら、画面上部の最終アイコンをクリックして、結果をMedit Linkケースに保存します。プロジェクトファイル名を入力し、「保存」をクリックします。



保存したデータ(プロジェクトファイルと最終スプリント形状の両方)は、Medit Linkケースで確認できます。



有害事象レポート通知

デバイスに関連して生じた深刻な事象については、メーカーおよびユーザーや患者が属するメンバー機関に報告してください。

メーカーへの報告先:

電話番号: +82-2-2193-9600

Webサイト: www.medit.com

メール: support@medit.com

現地機関への報告:

FDA MAUDE

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

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

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency: 英国医薬品医療製品規制庁): 医療デバイスアラート

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

BfArM (連邦医薬品医療機器研究所): 医療デバイスアラート

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

MFDS (食品医薬品安全処): 医療デバイスアラート

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>

エラーメッセージと警告メッセージ

タイトル	メッセージ
咬合性を調整	歯列弓間の距離が不十分です。距離を延ばして再度お試しください。
外面の作成に失敗しました。	輪郭を確認し、再度お試しください。
咬合の調整に失敗しました	整列モードで咬合面のデータを調整して、再度お試しください。
咬合の調整に失敗しました	編集モードで不要なデータをトリミングして、再度お試しください。
輪郭を自動作成するのに失敗しました	点を作成する歯をクリックすると、手動で輪郭を指定できます。
対合歯への適応に失敗しました	スキャンデータに異常または不要な情報があるようです。スカルプティングツールを使って交差部分を手動でカットするか、編集モードに戻りデータを編集してください。
スプリントの自動作成に失敗しました。	「内側の表面作成モード」での入力値が正しいことを確認し、再度お試しください。
スプリントの自動作成に失敗しました。	「咬合調整モード」での入力値が正しいことを確認し、再度お試しください。
スプリントの自動作成に失敗しました。	「輪郭指定モード」での入力値が正しいことを確認し、再度お試しください。
スプリントの自動作成に失敗しました。	「外側の表面作成モード」での入力値が正しいことを確認し、再度お試しください。
スプリントの自動作成に失敗しました。	「整列モード」での整列が正しいことを確認し、再度お試しください。

タイトル	メッセージ
外面の作成に失敗しました。	入力値を確認し、再度お試しください。[輪郭指定モード]で輪郭が正しいことを確認し、再度お試しください。
内面の作成に失敗しました。	入力値を確認し、再度お試しください。
外面の作成に失敗しました。	輪郭を確認し、再度お試しください。

認定代理店

メーカーの認定代理店の連絡先情報は以下のとおりです。

Australia	スポンサー: 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