



[별지 제41호서식]

Registered No. 2024 - 11037

NOTARIAL CERTIFICATE



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea

Doc.No.: MA-24-024

Date: 11-Apr-2024

To whom it may concern

STATEMENT

We, «Medit Corp.», 9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207 Republic of Korea, hereby state that attached document:

Instruction for Use for the medical device «Intraoral Scanner i600»



is true and identical copy of the original document.

Jieun Hwang

Regulatory Affairs & Quality System Team Leader

주식회사 메 디 트
서울특별시 영등포구 양평로25길 8
대표이사 이 기 원



등부 2024 년 제 11037호

Registered No. 2024-11037

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 성 명 서 -----

LEE, SEUNGHO -----

기재된 -----

주식회사 메디트 -----

attorney-in-fact of

대표이사 이 기 원 -----

MEDIT CORP.

CEO Kiwon Lee -----

의 대리인 이 승 호 ----- 은

본 공증인의 앞에서 위 본인-

기명날인 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached -----

STATEMENT -----

2024년 04월 23일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

23rd day of Apr. 2024 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한 수 복



Han Subok

공증인

한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Jul. 2019 Under Law No.211.



2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение и обзор.....	5
1.1	Назначение	5
1.2	Показания к применению	5
1.3	Противопоказания	5
1.4	Квалификация оператора.....	5
1.5	Символы	6
1.6	Обзор компонентов i600	7
1.7	Настройка системы i600	9
1.7.1	Базовые настройки i600	9
2	Обзор ПО Medit Scan for Clinics	12
2.1	Введение.....	12
2.2	Установка	12
2.2.1	Системные требования.....	12
2.2.2	Руководство по установке ПО Medit Scan for Clinics	13
2.2.3	Руководство пользователя Medit Scan for Clinics	15
3	Обслуживание	15
3.1	Калибровка.....	15
3.1.1	Как производить калибровку i600	15
4	Очистка, дезинфекция, процедура стерилизации	16
5	Утилизация	18
6	Обновления Medit Scan for Clinics.....	18
7	Руководство по безопасности	18
8	Основные сведения о системе	18
9	Надлежащее обучение	20
10	Отказ изделия.....	20
11	Гигиена	20
12	Электробезопасность	21
13	Защита глаз	22
14	Угрозы взрыва	22
15	Риск интерференции с кардиостимулятором и ИКД	22
16	Информация об электромагнитной совместимости	22
16.1	Электромагнитное излучение.....	22
16.2	Электромагнитная помехоустойчивость	23
17	Спецификация.....	27
18	Информация о работе с ПО	28
18.1	Строка заголовка	28
18.2	Меню	29
18.2.1	Настройки.....	29
18.3	Контрольный список для сканирования.....	32
18.4	Информационное окно.....	33
18.5	Дерево данных	34
18.6	Окно просмотра в реальном времени	35
18.7	Экран просмотра модели	37
18.8	Индикация во время сканирования.....	37
18.9	Статус сканера	38
19	Основные инструменты и функции	39

19.1	Сканирование металлических поверхностей	40
19.2	Интеллектуальная фильтрация по цвету	41
19.3	Интеллектуальная сшивка	42
19.4	Интеллектуальные стрелки.....	47
20	Этапы сканирования	48
20.1	Предоперационная подготовка верхней и нижней челюсти	50
20.2	Верхняя и нижняя челюсти	51
20.3	Сканмаркер	51
20.4	Верхняя и нижняя челюсть без зубов.....	52
20.5	Верхнечелюстной и нижнечелюстной зубной протез.....	53
20.6	Сканирование окклюзии	54
20.6.1	Данные сопоставления окклюзии.....	56
20.6.2	Множественная окклюзия	57
20.6.3	Движение нижней челюсти.....	57
20.7	Сканирование лица.....	58
20.8	Дополнительные данные	64
20.9	Завершение.....	65
20.9.1	Создание базиса модели.....	66
21	Гарантийные обязательства.....	67

О настоящем руководстве

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

В настоящем руководстве пользователя для выделения важной информации используются различные обозначения с целью обеспечить правильное использование изделия и предотвратить травмирование пользователя и других лиц или повреждение имущества. Значение используемых обозначений приведено ниже.

ВНИМАНИЕ!

Значком «ВНИМАНИЕ!» обозначается информация, игнорирование которой может привести к средней степени риска получения травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значком «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» обозначается информация по технике безопасности, игнорирование которой может привести к небольшому риску получения травм, материального ущерба или повреждения системы.

СОВЕТ

Значком «СОВЕТ» обозначаются подсказки, рекомендации и дополнительная информация об оптимальной работе системы.

1.1 Назначение

Сканер предназначен для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. i600 осуществляет 3D-сканирование для использования при автоматическом проектировании и изготовлении материала для реставрации зубов.

1.2 Показания к применению

Систему i600 рекомендуется использовать пациентам, которым требуется 3D-сканирование для таких стоматологических процедур, как:

- Одинарный индивидуальный абатмент
- Вкладки и накладки
- Одиночная коронка
- Виниры
- Мостовидный протез из 3-х частей
- Мостовидный протез из 5-ти частей
- Ортодонтия
- Направляющая для имплантата
- Диагностическая модель

Система i600 также может использоваться для сканирования всей дуги, но различные факторы (внутриротовая среда, опыт оператора и рабочий процесс в лаборатории) могут повлиять на конечные результаты

1.3 Противопоказания

- Система i600 не предназначена для создания изображений внутренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.
- Она не предназначена для использования в случаях, когда более (4) последовательно расположенных зубов отсутствуют.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией.

Изделие «Медит» (Medit) i600 не предназначено для использования на пациентах с диагностированной эпилепсией из-за риска судорог и травм. По этой же причине изделие i600 не должно использоваться стоматологами с диагностированной эпилепсией.

1.4 Квалификация оператора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i600 предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологий, используемых в зуботехнических лабораториях.
- Пользователь системы i600 несет полную ответственность за определение пригодности данного изделия для пациента при использовании в каждом конкретном случае и при конкретных обстоятельствах.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех данных, вводимых в систему i600 и предоставленное программное обеспечение. Пользователь обязан проверить правильность и точность результатов и оценить каждый случай в отдельности.
- Систему i600 необходимо использовать в соответствии с указаниями, содержащимися в прилагаемом руководстве пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i600 приведет к аннулированию гарантии. Дополнительную информацию о правильном использовании системы i600 можно получить у локального дистрибьютора.
- Пользователь не имеет права вносить изменения в систему i600.

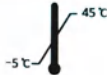
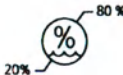
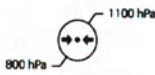
Наименование МИ:

Сканер интраоральный i600, в составе:

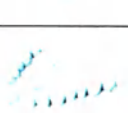
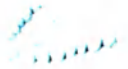
1. Ручной блок i600 – 1 шт.
2. Наконечники многоразовые – 4 шт.
3. Наконечники многоразовые малые – 4 шт. (при необходимости)
4. Ремешок – 1 шт.
5. Программное обеспечение на флеш-накопителе – 1 шт.
6. Медицинский адаптер – 1 шт.
7. Калибровочный инструмент – 1 шт.
8. Кабель питания – 1 шт.
9. Кабель USB 3.0 – 1шт.
10. Настольная подставка – 1 шт.
11. Настенный держатель – 1 шт.
12. Зарядный хаб – 1 шт.
13. Крышка ручного блока – 1 шт.
14. Модель для практики – 1 шт.
15. Кабель питания сканера – 1 шт.
16. Руководство пользователя – 1 шт.

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1		Серийный номер
2		Медицинское изделие
3		Дата изготовления
4		Изготовитель
5		Предупреждение
6		Внимание!
7		См. руководство пользователя
8		Официальный знак, удостоверяющий соответствие основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
9		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12		Отпускается по рецепту врача (США)
13		Знак MET
14		Переменный ток
15		Постоянный ток

16		Допустимая температура
17		Ограничения по влажности
18		Ограничения по атмосферному давлению
19		Хрупкий груз
20		Беречь от влаги
21		Верх
22		Штабелирование в семь слоев запрещено
23		См. инструкцию по применению

1.6 Обзор компонентов i600

Руководство по распаковке i600			
 Отсканируйте QR-код.			
№	Позиция	Кол-во	Внешний вид
1	Ручной блок i600	1 шт.	
2	Зарядная хаб	1 шт.	
3	Крышка ручного блока	1 шт.	
4	Наконечники многоразовые	4 шт.	
5	Наконечники многоразовые малые	4 шт. (при необходимости)	
6	Калибровочный инструмент	1 шт.	
7	Модель для практики	1 шт.	
8	Ремешок	1 шт.	

9	Настольная подставка	1 шт.	
10	Настенный держатель	1 шт.	
11	Кабель питания сканера	1 шт.	
12	Кабель USB 3.0	1 шт.	
13	Медицинский адаптер	1 шт.	
14	Кабель питания	1 шт.	
15	Программное обеспечение на флеш-накопителе	1 шт.	
16	Руководство пользователя	1 шт.	

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

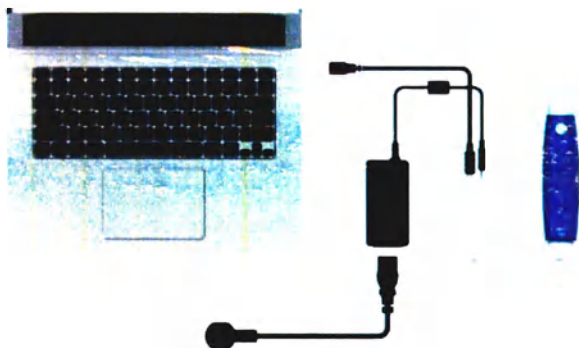
- Храните модель для практики в прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Обесцвеченная модель для практики может повлиять на результаты тренировочного режима.
- Ремешок рассчитан специально на вес i600 и не должен использоваться с другими изделиями.
- ПО «Medit Scan for Clinics» находится на USB-накопителе. Это изделие оптимизировано для ПК, и использование других изделий не рекомендуется. Не используйте ничего, кроме порта USB. Это может привести к неисправности или к пожару.

1.7 Настройка системы i600

1.7.1 Базовые настройки i600



Отсканируйте QR-код.



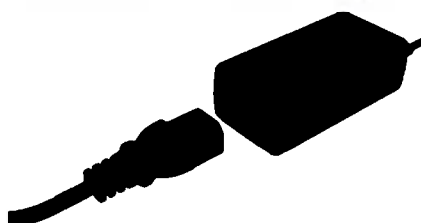
- ① Подключите кабель USB 3.0 (С к А) к зарядному хабу.



- ② Подключите медицинский адаптер к зарядному хабу.



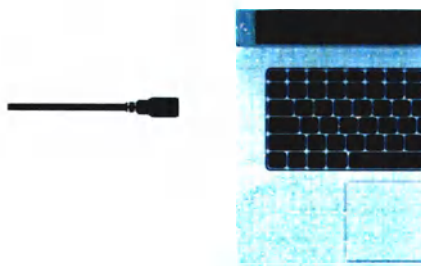
- ③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру.



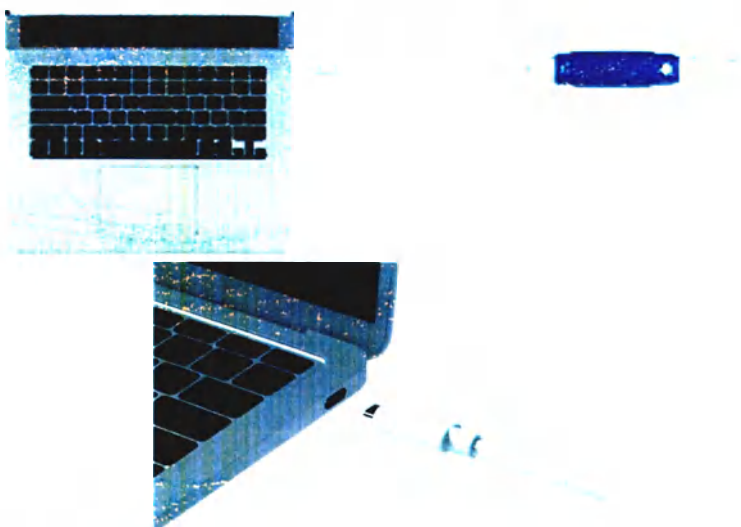
- ④ Подключите кабель питания к источнику питания.



- ⑤ Подключите разъем порта А кабеля USB 3.0 к ПК.



Вы также можете подключить i600 напрямую к ПК без адаптера.

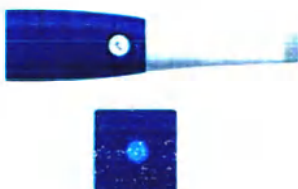


Включение изделия i600

- ① Нажмите кнопку питания на сканере i600.



- ② При подаче питания светодиод в верхней части ручного блока i600 загорается синим.

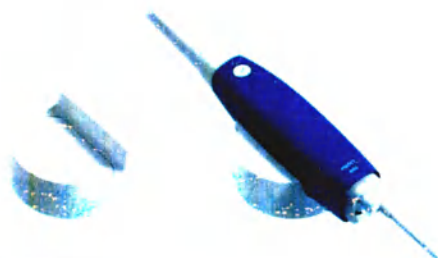


Выключение изделия i600

Нажмите и удерживайте кнопку питания в нижней части ручного блока i600 в течение 3 секунд.



Настольная подставка



Настенный держатель



2 Обзор ПО Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

Программное обеспечение Medit Scan for Clinics для получения изображения обладает удобным рабочим интерфейсом для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i600.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные требования к системе

ОС Windows		
	Ноутбук	Рабочий стол
ЦПУ	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
ОЗУ	16 ГБ	
Графика	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (больше 6ГБ) AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	64-битная Windows 10 Pro или Home Windows 11 Pro или Home	

macOS	
Процессор	Apple M1/M2
ОЗУ	16 ГБ
ОС	macOS Monterey 12

Рекомендуемые требования к системе

ОС Windows		
	Ноутбук	Рабочий стол
ЦПУ	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
ОЗУ	32 ГБ	
Графика	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (больше 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (больше 6GB) AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	64-битная Windows 10 Pro или Home Windows 11 Pro или Home	

macOS	
Процессор	Apple M1 Pro
ОЗУ	32 ГБ
ОС	macOS Monterey 12

💡 Точные и актуальные системные требования см. по ссылке www.meditlink.com.

💡 Используйте компьютер и монитор, сертифицированные по IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

💡 Изделие может не работать при использовании кабелей, отличных от кабеля USB 3.0, предоставленного компанией «Медит» (Medit). Компания «Медит» (Medit) не несет ответственности за какие-либо проблемы, вызванные кабелями, отличными от кабеля USB 3.0, предоставленного компанией «Медит» (Medit). Используйте только кабель USB 3.0, входящий в комплект поставки.

Версия программного обеспечения: 1.9.0 (2022.09.02) и выше

Первый релиз октябрь 2017

Инсталляционный файл: 3 Гб

Программное обеспечение: 4,5 Гб

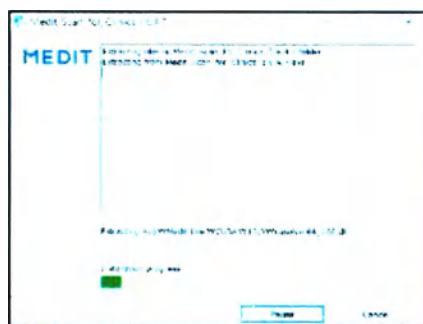
Время обработки для получения данных сканирования из программного обеспечения:

(1) Скорость, с которой данные сканирования отображаются в программном обеспечении сканера (аппаратное обеспечение): до 35 кадров в секунду.

(2) Время преобразования нескольких данных (снимков), полученных с помощью сканера, в одни трехмерные данные: в среднем 110 секунд для обработки 10 000 снимков.

2.2.2 Руководство по установке ПО Medit Scan for Clinics

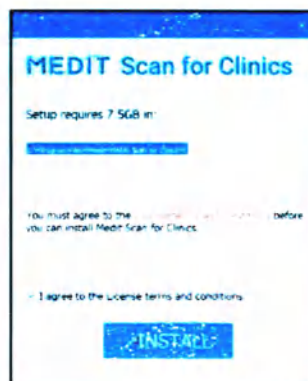
① Запустите файл "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".



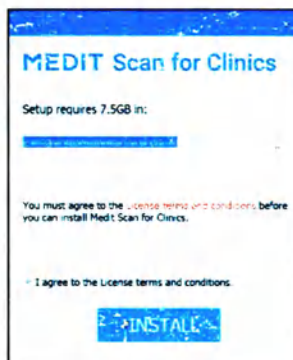
② Выберите язык установки и нажмите «Далее» (Next).



③ Выберите путь установки.



④ Внимательно прочтите лицензионное соглашение и поставьте галочку в поле «Я принимаю условия лицензионного соглашения» (I agree to the License terms and conditions). Затем нажмите «Установить»

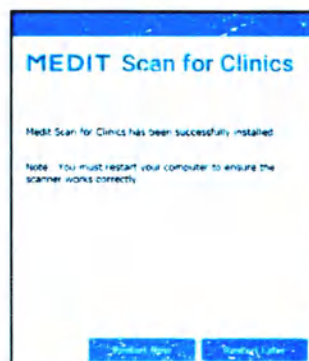


(Install).

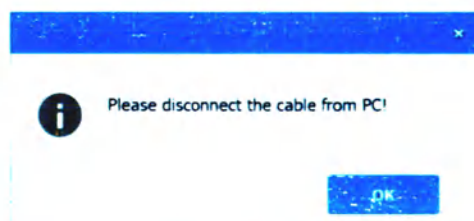
⑤ Процесс установки может занять до нескольких минут. Не выключайте компьютер до завершения установки.



⑥ После завершения установки перезагрузите компьютер, чтобы обеспечить оптимальную работу программы.



Установка не будет выполняться, пока система i600 подключена к ПК. Перед установкой обязательно отсоедините кабель i600 USB 3.0 от ПК.



2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню (Menu) > Руководство пользователя (User Guide).

Как использовать Medit Academy



Отсканируйте QR-код.

3 Обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Техническое обслуживание изделия должно выполняться только сотрудником «Медит» (Medit) либо компанией или специалистом, прошедшим сертификацию «Медит» (Medit).
- Как правило, от пользователей не требуется выполнять какие-либо действия по обслуживанию системы i600, за исключением калибровки, очистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

3.1 Калибровка

Для создания точных 3D-моделей требуется периодическая калибровка изделия. Калибровку следует выполнять в следующих случаях:

- Качество 3D-модели неудовлетворительно по сравнению с предыдущими результатами.
- Изменились условия окружающей среды, например, температура.
- Срок калибровки истек.
Задать срок калибровки в днях можно в меню: Меню (Menu) > Настройки (Settings) > Срок калибровки (Дни) (Calibration Period (Days)).



Калибровочная панель — очень чувствительный компонент.

Не прикасайтесь к ней. Если процесс калибровки не выполняется должным образом, проверьте калибровочную панель. Если панель загрязнена, обратитесь к поставщику услуг.



Мы рекомендуем периодически выполнять калибровку.

Задать срок калибровки в днях можно в меню: Меню (Menu) > Настройки (Settings) > Срок калибровки (Дни) (Calibration Period (Days)). Период между калибровками по умолчанию составляет 14 дней.

3.1.1 Как производить калибровку i600

- ① Включите i600 и запустите Medit Scan for Clinics.
- ② Запустите мастер калибровки (Calibration Wizard) из меню: Меню (Menu) > Настройки (Settings) >

Калибровка (Calibration).

- ③ Подготовьте калибровочный инструмент и ручной блок i600.
- ④ Переведите регулятор калибровочного инструмента в положение 1.
- ⑤ Вставьте ручной блок i600 в калибровочный инструмент.
- ⑥ Нажмите «Далее» (Next), чтобы начать процесс калибровки.
- ⑦ Когда калибровочный инструмент будет установлен в правильном положении 1, система автоматически получит данные.
- ⑧ Когда сбор данных в положении 1 будет завершен, переведите регулятор в следующее положение.
- ⑨ Повторите описанные действия для положений 2 — 8 и положения «ПОСЛЕДНЕЕ» (LAST).
- ⑩ Когда сбор данных в положении «ПОСЛЕДНЕЕ» (LAST) будет завершен, система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4 Очистка, дезинфекция, процедура стерилизации

Очистка и Дезинфекция

Наконечник многоцветный /Наконечник многоцветный малый (далее Наконечник)

- Сразу после использования промойте наконечник мыльной водой с помощью щетки. Мы рекомендуем использовать мягкое средство для мытья посуды. После очистки убедитесь в чистоте зеркала наконечника и отсутствии на нем пятен. Если зеркало выглядит запачканным или запотевшим, повторите процесс очистки и тщательно промойте наконечник водой. Тщательно вытрите зеркало бумажным полотенцем.
- Протрите наконечник, оставив его в растворе Wavicide-01 на 45-60 минут. Тщательно промойте наконечник. Информацию о правильном использовании раствора Wavicide-01 вы можете получить в руководстве по использованию раствора.
- После 45 -60 мин. достаньте наконечник из использованного раствора и тщательно промойте после дезинфекции.
- Осторожно протрите зеркало и наконечник стерильной неабразивной тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Зеркало в наконечнике — чувствительный оптический компонент, с которым следует обращаться осторожно, чтобы обеспечить оптимальное качество сканирования. Избегайте появления царапин и загрязнений на зеркале, поскольку любые его повреждения или дефекты могут повлиять на полученные данные.
- Обязательно запаковывайте наконечник перед автоклавированием. При обработке незапакованного наконечника в автоклаве на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Дополнительную информацию вы можете получить в руководстве по использованию автоклава.
- Наконечники, которые были очищены, продезинфицированы и стерилизованы, должны оставаться стерильными до тех пор, пока они не будут использованы на пациенте.
- Новые наконечники нужно очистить и отстерилизовать перед первым применением.
- Компания «Медит» (Medit) не несет ответственности за любые повреждения, такие как деформация наконечника, возникающие во время операций по очистке, дезинфекции или стерилизации, которые не соответствуют приведенным выше рекомендациям.

Зеркало

Присутствие загрязнений или пятен на зеркале наконечника может привести к снижению качества сканирования. В подобной ситуации очистите зеркало, выполнив следующие действия:

- ① Отсоедините рабочий наконечник от ручного блока i600.

- ② Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Во избежание появления пятен на зеркале используйте спирт без примесей, например, этанол или пропанол (этиловый или пропиловый спирт).
- ③ Вытрите зеркало насухо сухой безворсовой тканью.
- ④ Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и волокон. При необходимости повторите процесс очистки.

Ручной блок

После обработки очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности ручного блока i600, кроме передней (оптическое окно) и торцевой (вентиляционное отверстие). Перед чисткой и дезинфекцией изделие необходимо выключить. Используйте изделие только после полного высыхания.

Рекомендуемым моющим и дезинфицирующим раствором является денатурированный спирт (этиловый спирт или этанол) – обычно 60–70 % алк/об.

В общем случае рекомендована следующая процедура очистки и дезинфекции:

- ① Выключите изделие с помощью кнопки питания.
- ② Отсоедините все кабели от зарядной станции.
- ③ Наденьте крышку ручного блока на переднюю часть ручного блока i600
- ④ Смочите мягкую безворсовую неабразивную ткань дезинфицирующим средством.
- ⑤ Протрите поверхность сканера тканью.
- ⑥ Протрите поверхность насухо чистой сухой безворсовой неабразивной тканью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не очищайте ручной блок i600, когда изделие включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте изделие только после полного высыхания.
- Если при чистке используются неподходящие чистящие и дезинфицирующие растворы, возможно появление химических трещин.

Другие компоненты

- Смочить мягкую безворсовую неабразивную ткань чистящим и дезинфицирующим раствором.
- Протереть тканью поверхность компонента.
- Протереть поверхность насухо чистой сухой безворсовой неабразивной тканью.



ВНИМАНИЕ!

Если при чистке используется неподходящий чистящий раствор, возможно появление химических трещин.

Стерилизация

Наконечник многоразовый /Наконечник многоразовый малый (далее Наконечник)

Наконечник — деталь сканера, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Может использоваться повторно ограниченное количество раз, но ее необходимо очищать и стерилизовать после каждого пациента, чтобы избежать перекрестного заражения.

- Наконечник следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очистки и дезинфекции осмотреть зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться, что на нем нет разводов и пятен.
- При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции. Тщательно вытереть зеркало бумажным полотенцем.
- Поместите наконечник в бумажный пакет для стерилизации и герметично закройте пакет. Используйте самоклеящийся или термосвариваемый пакет.
- Стерилизацию запечатанного наконечника следует проводить в автоклаве при следующих условиях:

- Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121°C (249,8°F) в гравитационном режиме и сушить в течение 15 минут.
- Стерилизовать в течение 4 минут при 134°C (273,2°F) в предвакуумном режиме и сушить в течение 20 минут.
- Использовать программу, предусматривающую сушку запечатанного наконечника перед открытием автоклава.
- Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 100 раз, после чего их необходимо утилизировать.
- Время автоклавирования и температура могут варьироваться в зависимости от типа автоклава и производителя. По этой причине, возможно, не удастся использовать наконечник максимальное количество раз. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя производителя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдаются ли требуемые условия

5 Утилизация

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед утилизацией наконечник многоразовый сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте наконечник многоразовый, как описано в разделе «3.2.1 Наконечник многоразовый/ наконечник многоразовый малый — стерилизация».
- Утилизируйте наконечник многоразовый сканера так же, как другие медицинские отходы ((эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А СанПиН 2.1.3684-21))).
- Другие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
RoHS — Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EC).
WEEE — Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/EC).

6 Обновления Medit Scan for Clinics

Программное обеспечение Medit Scan for Clinics автоматически проверяет наличие обновлений во время работы. Обнаружив новую версию программного обеспечения, система автоматически загружает ее.

7 Руководство по безопасности

Во избежание травмирования людей и повреждения оборудования соблюдайте все процедуры безопасности, описанные в настоящем руководстве пользователя. Значками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ! в руководстве обозначены меры предосторожности.

Внимательно прочтите инструкции, включая все меры предосторожности, обозначенные значками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ! Во избежание получения травм и повреждения изделия строго соблюдайте правила техники безопасности. Для обеспечения надлежащей работы системы и безопасности оператора и пациента необходимо соблюдать все инструкции и меры предосторожности, указанные в Руководстве по безопасности.

Система i600 должна использоваться только стоматологами и техническими специалистами, обученными работе с ней. Использование системы i600 для любых целей, отличных от предполагаемого использования, описанного в разделе 1.1 «Назначение», может привести к травмам или повреждению изделия. Обращайтесь с системой i600 в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по безопасности.

8 Основные сведения о системе

Система i600 представляет собой высокоточное оптическое измерительное изделие. Перед установкой, использованием и эксплуатацией i600 ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к зарядной станции, аналогичен обычному USB-кабелю. Однако при использовании обычного USB-кабеля нормальная работа изделия не гарантирована.
- Разъем, поставляемый с зарядной станцией, разработан специально для сканера i600 и не предназначен для использования с другими изделиями.
- Если изделие хранилось в холодном помещении, выждите некоторое время перед использованием, чтобы дать ему адаптироваться к температуре окружающей среды. В противном случае возможно образование конденсата, который может повредить электронику.
- Проверьте все поставленные компоненты на наличие физических повреждений. В случае физического повреждения изделия безопасность не может быть гарантирована.
- Перед использованием системы убедитесь в отсутствии дефектов (физические повреждения, незакрепленные детали). При наличии видимых повреждений не используйте изделие. Обратитесь к производителю или его локальному представителю.
- Убедитесь в отсутствии острых краев на ручном блоке сканера i600 и дополнительных принадлежностях.
- Когда сканер i600 не используется, его необходимо устанавливать на настольную подставку или в настенный держатель.
- Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
- Не размещайте предметы на корпусе сканера i600.
- Не кладите сканер i600 на нагретую или влажную поверхность.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на задней панели системы i600. При перегреве система i600 может выйти из строя.
- Не проливайте жидкость на изделие i600.
- Ручной блок i600 и другие входящие в комплект компоненты изготовлены из электронных компонентов. Не допускайте попадания каких-либо жидкостей или посторонних предметов.
- Не тяните и не перегибайте кабель, подключенный к i600.
- Располагайте кабели так, чтобы ни оператор, ни пациент не могли споткнуться о них или запутаться в них. Любое натяжение кабелей может вызвать повреждение системы i600.
- Размещайте шнур питания системы i600 в легкодоступном месте.
- Следите за изделием и пациентом во время сканирования, чтобы вовремя заметить возможные отклонения от нормы.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с содержанием руководства пользователя.
- Если наконечник многоразовый упал на пол, не пытайтесь использовать его повторно. Немедленно выбросьте наконечник, так как существует риск смещения, прикрепленного к наконечнику зеркалу.
- Ввиду своей хрупкости наконечник многоразовый для i600 требуют осторожного обращения. Во избежание повреждения наконечника и его внутреннего зеркала избегайте контакта наконечника с зубами пациента и реставрациями.
- Если сканер i600 упал на пол или подвергся ударному воздействию, его необходимо откалибровать перед использованием. Если изделие не может подключиться к программному обеспечению, обратитесь к производителю или авторизованным торговым посредникам.
- Если изделие не работает нормально, например, возникают проблемы с точностью, необходимо прекратить его использование и обратиться к изготовителю или авторизованным торговым посредникам.

- Для обеспечения правильного функционирования системы i600 необходимо устанавливать и использовать только лицензионные программы.
- В случае серьезной аварии, связанной с системой i600, уведомите производителя и сообщите об этом в компетентный национальный орган страны, где проживает пользователь и пациент.
- Если на ПК с установленным программным обеспечением нет программного обеспечения безопасности или существует риск проникновения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть взломан вредоносными программами (такими как вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).
- Программное обеспечение для этого продукта должно использоваться в соответствии с законами о защите медицинской информации и личной информации.

9 Надлежащее обучение

Начало работы с i600	Режим практики
 Отсканируйте QR-код.	 Отсканируйте QR-код.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием системы i600 на пациентах:

- Пользователь должен пройти обучение использованию системы или тщательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя.
- Пользователь должен ознакомиться с безопасным использованием системы i600, описанным в настоящем руководстве пользователя.
- Перед использованием изделия или после изменения каких-либо настроек пользователь должен убедиться, что текущее изображение с камеры правильно отображается в программном окне предварительного просмотра.

10 Отказ изделия

ВНИМАНИЕ!

Если система i600 не работает надлежащим образом или наблюдается неисправность изделия:

- Выньте изделие из рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите изделие от компьютера и проверьте на наличие ошибок функционирования.
- Обратитесь к производителю или авторизованным торговым посредникам.
- Модификации системы i600 законодательно запрещены, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента и третьих лиц.

11 Гигиена

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения чистоты рабочего места и безопасности пациента ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки перед совершением следующих действий:

- Обработка и замена наконечника.
- Использование сканера i600 на пациентах.
- Прикосновение к системе i600.

ВНИМАНИЕ!

Система i600 и ее оптическое окно всегда должны содержаться в чистоте. Перед использованием сканера i600 на пациенте:

- Стерилизуйте систему i600, как описано в разделе «3.2 Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации».
- Используйте стерильный наконечник

12 Электробезопасность

ВНИМАНИЕ!

- Система i600 представляет собой изделие класса I.
- Во избежание поражения электрическим током сканер i600 следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если поставленная вилка сканера i600 не вставляется в розетку, необходимо обратиться к квалифицированному электрику для замены вилки или розетки. Не игнорируйте данные правила техники безопасности.
- Не используйте штепсельную вилку с заземлением, подключенную к системе i600, для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых она предназначена.
- Система i600 использует для работы только радиочастотную энергию. Уровень радиочастотного излучения невелик и не мешает работе окружающих источников электромагнитного излучения.
- Попытка доступа к внутренним деталям сканера i600 сопряжена с риском поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному техническому персоналу.
- Запрещается подключать систему i600 к обычному блоку электророзеток или удлинителю, так как данный вид соединения не так безопасен, как заземленные розетки. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасным последствиям:
 - Суммарный ток короткого замыкания всех подключенных изделий может превышать предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
 - Импеданс заземляющего провода может превышать ограничения, указанные в стандарте EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, например, напитки, рядом с системой i600 и избегайте проливания жидкости на систему.
- Не допускайте разлива жидкости на систему i600.
- Образование конденсата из-за изменений температуры или влажности может вызвать накопление влаги внутри сканера i600 и повредить систему. Перед подключением системы i600 к источнику питания выдержите систему при комнатной температуре не менее двух часов, чтобы предотвратить образование конденсата. Если на поверхности системы i600 виден конденсат, оставьте ее при комнатной температуре более чем на 8 часов.
- Отключать сканер i600 от источника питания следует только через шнур питания.
- Отсоединяя шнур питания, держите его за вилку.
- Перед отсоединением шнура питания обязательно выключите изделие с помощью выключателя питания на ручном блоке.
- Избегайте натягивания коммуникационных кабелей, силовых и др. кабелей, используемых в системе i600.
- Используйте только медицинские адаптеры, предназначенные для i600. Другие адаптеры могут повредить систему i600.
- Не прикасайтесь к разъемам изделия и пациенту одновременно.

⚠️ВНИМАНИЕ!

- Система i600 излучает яркий свет во время сканирования.
- Свет, испускаемый наконечником, не вреден для глаз. Однако не следует смотреть прямо на него или направлять луч в глаза людям. Источники яркого света могут стать причиной рези в глазах и вызвать развитие вторичных симптомов. Как и при воздействии других интенсивных источников света, возможны временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или нарушение зрения, что увеличивает риск несчастных случаев.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией.
Изделие «Медит» (Medit) i600 не предназначено для использования на пациентах с диагностированной эпилепсией из-за риска судорог и травм. По этой же причине изделие i600 не должно использоваться стоматологами с диагностированной эпилепсией.

14 Угрозы взрыва

⚠️ВНИМАНИЕ!

- Система i600 не предназначена для использования рядом с легковоспламеняющимися жидкостями или газами, а также в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При ее использовании рядом с легковоспламеняющимися анестетиками существует риск взрыва.

15 Риск интерференции с кардиостимулятором и ИКД

⚠️ВНИМАНИЕ!

- Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) и кардиостимуляторы могут испытывать помехи из-за некоторых изделий.
- При использовании системы i600 держитесь на умеренном расстоянии от ИКД или кардиостимулятора пациента.

Дополнительные сведения о периферийных изделиях, используемых с i600, см. в соответствующих руководствах производителей.

16 Информация об электромагнитной совместимости

16.1 Электромагнитное излучение

Система i600 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы i600 отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Руководящие принципы и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководящее указание
Радиоизлучение (CISPR 11)	Группа 1	В системе i600 используется энергия радиоизлучения только для собственного функционирования. Соответственно, ее РЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение (CISPR 11)	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует требованиям	Система i600 подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся бытовые предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Эта система i600 предназначена для использования только квалифицированными медицинскими работниками. Эта система может вызывать радиочастотные помехи в расположенном поблизости оборудовании или нарушать его работу. Могут потребоваться корректирующие меры, например изменение места расположения или переориентация i600 либо его экранирование.

16.2 Электромагнитная помехоустойчивость

■ 1-е руководящее указание

Система i600 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы i600 отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Руководящие принципы и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — руководящее указание
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ в дифференциальном режиме	± 0.5 кВ, ± 1 кВ в дифференциальном режиме	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений.
	± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ в нормальном режиме	± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ в нормальном режиме	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	0 % U_T (снижение U_T на 100 %) на 0,5/1 цикл 70% U_T (снижение U_T на 30%) на 25/30 циклов 0 % U_T (снижение U_T на 100 %) на 250/300 циклов	0 % U_T (снижение U_T на 100 %) на 0,5/1 цикл 70% U_T (снижение U_T на 30%) на 25/30 циклов 0 % U_T (снижение U_T на 100 %) на 250/300 циклов	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю системы i600 требуется непрерывная работа при перебоях электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание системы i600 от источника бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	30 А/м	30 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских учреждений.

(50/60Гц) согласно IEC 610004-8			
Магнитные поля в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц	8 А/м Непрерывная модуляция 30 кГц 65 А/м	8 А/м Непрерывная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2.1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Устойчивость к магнитным полям была проверена и применена только к поверхностям корпусов или аксессуаров, доступных при использовании по назначению.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети перем. тока до применения уровня испытаний.			

■ 2-е руководящее указание

Рекомендуемое расстояние от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования до i600		
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика [м]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц – 80 МГц d = 1.2 √P	80МГц – 2,7 ГГц d = 2.0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1.2	2,0
10	3,8	6.3
100	12	20

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние (d) в метрах (м) можно определить на основе формулы в соответствующем столбце, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется удаление для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

■ 3-е руководящее указание

Система i600 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы i600 отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Руководящие принципы и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей			
Испытан ие на помехоус тойчивос ть	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответст вия требован иям	Электромагнитная среда — руководящее указание
Кондукти вные РЧ-	3 В ср. кв. От 150 кГц до	3 В ср. кв.	Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части

помехи IEC 61000 -4-6	80 МГц Вне любительско го ПНМ- диапазона		ультразвуковой системы, включая кабели, на расстоянии, превышающем рекомендованное расстояние. Это рассчитывается с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ при частоте от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ при частоте от 80 МГц до 2,7 ГГц
	6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц В любительски х ПНМ- диапазонах	6 В ср. кв.	Здесь P — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаем ые РЧ- помехи IEC 61000 -4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений, должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Диапазоны частот ПНМ (для промышленной, научной и медицинской аппаратуры) от 150 кГц до 80 МГц находятся в пределах от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

■ 4-е руководящее указание

Система i600 предназначена для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми РЧ-помехами. Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы i600. В противном случае может наблюдаться снижение рабочих характеристик данного изделия.

Руководящие принципы и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей					
Испытани е на помехоуст ойчивость	Поддиапа зон ¹⁾	Сервис ¹⁾	Модулиро вание	Уровень испытан ий согласно IEC 6060 1	Уровень соответствия требованиям
Индуктивн ые поля от беспровод ного оборудова ния радиосвяз и согласно IEC 61000-	380–390 МГц	TETRA 400	Импульсн ая модуляци я 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430–470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Отклонен ия Синусоид альный	28 В/м	28 В/м

¹⁾Для некоторых сетей включены только частоты на передачу.

		сигнал 1 кГц		
704 - 787 МГц	Диапазон частот для сетей LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
800 - 960 МГц	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
1700– 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
2400– 2570 МГц	Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
5100–5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

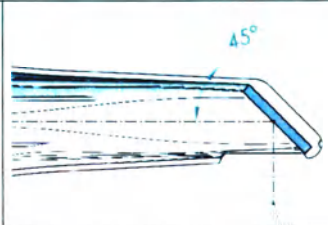
ПРИМЕЧАНИЕ: Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Следует избегать использования i600 рядом с другим изделием или на нем, так как это может привести к неправильной работе. Если такое применение необходимо, следует тщательно проверить надлежащее функционирование данного изделия и другого оборудования.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены компанией «Медит» (Medit) для i600, может привести к сильному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости от этого изделия и привести к неправильной работе.

17 Спецификация

Модель	MD-IS0100	
Торговое название	i600	
Единица упаковки	1 набор	
Оценка	9 В ^м , 3 А	
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочие части типа BF	
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IPX0	
Время установления рабочего режима - не более 15 сек		
Ручной блок		
Размеры (с наконечником многоразовым)	248,2 x 44 x 47,4 мм (Ш x Д x В)	
Масса	241 г	
Зарядный хаб		
Размеры	68,2 x 31 x 14,9 мм (Ш x Д x В)	
Масса	19 г	
Медицинский адаптер		
Название модели	ATM036T-P120	
Входное напряжение	Универсально 100-240 ВАХ / 50-60 Гц на входе, без движкового переключателя	
Вывод	12 В ^м , 3 А	
Размеры корпуса	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)	
ЭМП	Класс В CE/FCC, проводимость и излучение соответствуют требованиям	
Защита	Защита от повышенного напряжения	
	Защита от короткого замыкания	
	Защита от сверхтоков	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Продолжительный	
Калибровочный инструмент		
Размеры	123.8 x 54 мм (В x ø)	
Масса	220 г	
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия работы	Температура	18–28 °C
	Влажность	относительная влажность 20–75 %, без конденсации
	Давление воздуха	800 – 1100 гПа
Условия хранения	Температура	-5–45 °C
	Влажность	относительная влажность 20–80 %, без конденсации
	Давление воздуха	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-5–45 °C
	Влажность	относительная влажность 20–80 %, без конденсации
	Давление воздуха	620 – 1200 гПа
Сканирование	до 35 кадров в секунду	
Технология защиты от запотевания	адаптивная	
Источник света	LED	

Угол зеркала	45°	
Размер области сканирования	15x13мм	

18 Информация о работе с ПО



A — строка заголовка

D — этап сканирования

G — окно просмотра модели

B — главная панель инструментов

E — информация о сканировании

H — окно просмотра в реальном времени

C — информационное окно

F — боковая панель инструментов

I — варианты команд

18.1 Строка заголовка

Строка заголовка содержит следующие элементы:

Меню (Menu)	Включает инструменты для управления проектом и изменения настроек приложения, а также показывает подробную информацию о приложении.
Информация о пациенте (Patient Information)	Показывает информацию файла текущего пациента.
Выбор области захвата видео (Select Video Capture Area)	Выбирает область экрана для записи видео. Пользователь может записать все окно программы целиком или только область с изображением 3D модели.
Начать видеозапись (Start Video Recording)	Записывает все окно программы сканирования целиком или только область с изображением 3D модели. Этот видеофайл может помочь в коммуникации между пациентом, клиникой и лабораторией.
Снимок экрана (Screenshot)	Записывает все окно программы сканирования целиком или только область с изображением 3D модели. Этот видеофайл может помочь в коммуникации между пациентом, клиникой и лабораторией.
Диспетчер снимков экрана (Screen Capture Image Manager)	Захваченные изображения автоматически сохраняются в программном обеспечении Medit Link. Кроме того, эта функция управляет захваченными снимками экрана. Пользователь может удалить изображения или экспортировать их на локальный диск.
Свернуть (Minimize)	Свертывает окно приложения.
Развернуть/Восстановить (Maximize/Restore)	Развертывает или восстанавливает окно приложения.

18.2 Меню

Нажмите кнопку, чтобы просмотреть все функции в меню.

	Сохранить (Save)	Сохраняет все изменения в текущем проекте.
	Настройки (Settings)	Содержит параметры для настройки среды, например параметры сканирования.
	Справочные материалы (User Guide)	Открывает справочные материалы.
	О программе (About)	Показывает сведения о приложении, номер версии и информацию об авторских правах.

18.2.1 Настройки

Settings

MEDIT Scan for Clinics

Program Preferences

Scanning Assistance

Scanning Performance

Post-Processing

Scanner

General

Automatic Backup

Send Anonymous Usage Statistics

Practice Mode

Interface

Use Simple Interface

Show Info Box Automatically

Show Scanning Information

Expand Model Control Icons

Data Display

Adjust Color Texture

Advanced Rendering (Beta)

Program Preferences

Default

Close

1. Параметры настройки программы

Общие (General)

Автоматическое резервное копирование (Automatic Backup)	Временно сохраняет текущую работу. Резервные данные будут использованы для восстановления в случае неожиданного завершения работы программы без сохранения изменений.
Отправка анонимной статистики использования (Send Anonymous Usage Statistics)	Определяет, следует ли отправлять анонимную статистику использования в компанию Medit.
Учебный режим (Practice Mode)	Включает или выключает учебный режим для обучения пользователей сканированию на учебной модели. Когда эта функция включена, при отсутствии полученных данных сканирования на весь экран отображается баннер «Учебный режим».

* Сбор анонимной статистики

Компания Medit стремится постоянно совершенствовать продукт и повышать удобство работы для пользователей, собирая некоторую информацию:

- Конфигурации аппаратного и программного обеспечения, например ОС, видеокарты и т. д.
- Привычки и тенденции использования нашего программного обеспечения, например частота и производительность использования.
- Диагностическая информация

Статистика использования поможет команде разработчиков лучше понять потребности пользователей и внести соответствующие изменения в будущие версии. Мы никогда не будем собирать личную информацию, такую как ваше имя, название компании, MAC-адрес или любую другую информацию, связанную с идентификацией личности. Мы не можем и не будем проводить инженерный анализ собранных данных для поиска конкретных деталей, касающихся ваших проектов.

Интерфейс

Использование простого интерфейса (Use Simple Interface)	Простой интерфейс предоставляет минимальные функции для получения и обработки данных сканирования.	
Показывать информационное окно автоматически (Show Info Box Automatically)	Если эта функция включена, то во время работы с программой в левом верхнем углу окна автоматически отображается информационное окно.	
Показывать информацию о сканировании (Show Scanning Information)	Время сканирования	Отображает время сканирования для каждого этапа или общее время сканирования.
	Количество кадров	Отображает количество изображений, сделанных сканером для каждого этапа, или их общее количество.
	Скорость сканирования	Отображает текущую скорость сканирования. Показывает время сканирования, скорость и количество изображений.
Добавление значков управления моделью (Expand Model Control Icons)	Пользователь сможет добавить с правой стороны значки панорамирования, масштабирования и подгонки изображения.	

Отображение данных

Настройка цветовой текстуры (Adjust Color Texture)	Регулирует яркость 3D модели Цвет 3D модели будет оптимизирован в программе получения изображений. При просмотре данных с помощью другого программного обеспечения полученные цвета могут слегка отличаться от отображаемых в исходной программе получения изображений.	
Улучшенная визуализация (бета-версия) (Advanced rendering. (Beta))	Четко отображает 3D данные за счет применения передовых технологий.	
Цветовая схема карты надежности (Reliability Map Color Scheme)	Пользователь сможет установить цвет надежных данных, например синий или зеленый.	

2. Помощь при сканировании

Интеллектуальное руководство сканированием (Smart Scan Guide)	Выявляет аномальное поведение во время сканирования и предоставляет соответствующие инструкции.	
Интеллектуальная стрелка (Smart Arrow)	Показывает синие стрелки в областях с низкой надежностью на основе собранных данных сканирования.	

Предупреждение о внешнем освещении (бета-версия) (Warning for External Light (Beta))	Отображает предупреждение в случае, если внешний источник света влияет на сканирование.
Предупреждение по данным окклюзии (Warning for Occlusal Data)	Когда пользователь нажимает кнопку «Завершить» после сканирования данных, полученных на этапе сканирования окклюзии, программа проверяет данные и состояние их согласованности.
Включение звуковой обратной связи (Enable Audio Feedback)	Указывает состояние сканера с помощью различных звуков.
Библиотека звуков (Sound Library)	Для звуковой обратной связи можно использовать аудиофайлы различных форматов, например .wav, .mp3 и .wma. Все аудиофайлы добавляются в список. Более подробно см. в разделе «Изменение звука».

3. Производительность сканирования

Использование ГП (Use GPU)	Повышение общей производительности вычислений с помощью графического процессора (ГП) видеокарты.
Алгоритмы ИИ (A.I. Engine)	Выбирают данные для интеллектуальной фильтрации (Smart Scan Filtering) при сканировании. Для более точной фильтрации рекомендуется использовать версию 2.0.
Предотвращение рассогласования данных сканирования (Prevent Scan Data Misalignment)	Согласовывает данные сканирования с использованием дополнительной информации при получении данных сканирования с включенной функцией интеллектуальной фильтрации при сканировании.
Расширение динамического диапазона (Extend Dynamic Range)	Использует периферийные данные для помощи при сканировании труднодоступных областей.
Интервал интеллектуальной сшивки (Smart Stitching Interval)	Сохраняет данные сканирования не сплошной области по отдельности. При получении данных не сплошной области во время сканирования больше не требуется возвращаться в ту область, где было остановлено первоначальное сканирование. Данные распознаются как данные отдельного сканирования и сохраняются соответствующим образом. Если во время сканирования данные отдельного сканирования будут получены в виде сплошной области, они будут согласованы автоматически. Можно также согласовать данные вручную или удалить неотсортированные данные.
Глобальная фильтрация мягких тканей (Global Soft Tissue Filtering)	Глобально удаляет мягкие ткани. Процесс удаления выполняется во время сканирования, а также при завершении работы программы или смене этапа сканирования.
Активная фильтрация шумов (бета-версия) (Active Noise Filtering (Beta))	Эффективно удаляет шумы из данных.

4. Постобработка

Размер файла (File Size)	Позволяет контролировать размер файла результатов. При перемещении ползунка влево файл результатов создается быстрее, а размер файла уменьшается. Размер файла результатов можно выбрать в зависимости от постобработки. Как правило, для ортодонтических целей подходит файл результатов меньшего размера.
Шероховатость поверхности (Roughness)	Позволяет контролировать размер файла результатов. При перемещении ползунка влево шероховатость поверхности уменьшается, и результат становится более гладким. Пользователь может выбрать соответствующую шероховатость поверхности для файла результатов с учетом постобработки.
Оптимизация сопоставления окклюзии (Optimize)	Оптимизирует сопоставление окклюзии. Переместите ползунок влево, чтобы ослабить сопоставление окклюзии. Переместите ползунок вправо, чтобы усилить сопоставление окклюзии.

Occlusion Alignment)	
Использование цветов соседних данных для заполненных пустот (Use Neighboring Colors for Filled Holes)	Включите эту функцию, если хотите заполнить пустые места в данных сканирования цветом данных, расположенных по соседству.
Очистка от наслоений данных (бета-версия) (Clean Out Data Layering (Beta))	Автоматически распознает и удаляет области с двойным и более наслоением данных при оптимизации данных сканирования.
Использование фоновой обработки (Use Background Processing)	Обрабатывает данные в фоновом режиме в те моменты, когда не выполняются процессы получения данных или манипуляций с ними.

5. Сканер

Автоматический запуск сканирования (Start Automatic Scan)	Автоматически запускает сканирование (без нажатия кнопки) при переходе к любому этапу сканирования. Если данная функция выключена, то сканирование будет запускаться нажатием кнопки на сканере.
Период действия калибровки в днях (Calibration Period (Days))	Указывает период действия калибровки сканера.
Инициация сканирования с высоким разрешением (Initiate Scan with HD Scan)	Всегда запускает сканирование в режиме HD (с высоким разрешением).
Уведомление о минимальной температуре сканера (Minimum Scanner Temperature Notification)	Температура сканера проверяется при запуске сканирования. Если температура сканера окажется ниже стандартной, начнется предварительный прогрев сканера.
Режим вентилятора против запотевания (Anti-Fogging Fan Mode)	Предусмотрена возможность выбора режима работы вентилятора для эффективного предотвращения запотевания при снижении температуры сканера.

Действия кнопки сканера

Двойное нажатие	Определяет действие, вызываемое двойным нажатием кнопки сканирования на сканере.
Тройное нажатие	Определяет действие, вызываемое тройным нажатием кнопки сканирования на сканере.
Долгое нажатие	Определяет действие, вызываемое долгим нажатием кнопки сканирования на сканере.

При работе от электросети

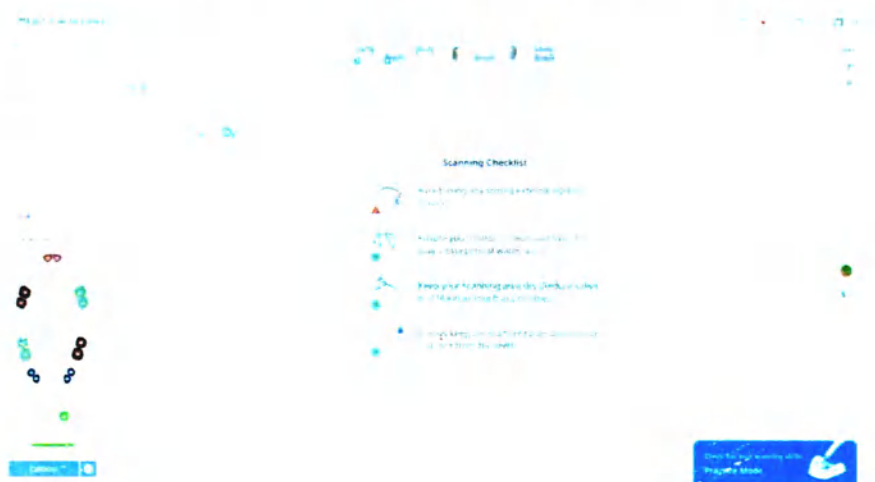
Время бездействия, вызывающее выключение сканера	Указывает время бездействия в минутах, по истечении которого сканер, работающий от электросети, выключается.
--	--

18.3 Контрольный список для сканирования

- Избегайте использования сильных внешних источников света.
- Убедитесь, что зеркало чистое и на нем нет разводов и пятен.

- Сохраняйте сканируемую область сухой (максимально уменьшите количество слюны и крови).
- Держите наконечник сканера на соответствующем расстоянии от зубов.

Это напоминание также появляется на этапе обзора перед началом сканирования.



18.4 Информационное окно

Процессы сканирования и редактирования сопровождаются наглядными изображениями и краткими описаниями, поясняющими основные функции и знакомящие с инструментами, которые могут быть полезны на данном этапе.

На общих этапах сканирования информация отображается в случайном порядке, чтобы вы могли познакомиться с различными функциями программы.



Верхняя челюсть



Стратегия сканирования (квadrant)

Верхняя челюсть



Стратегия сканирования (полная дуга)

Верхняя челюсть



Интеллектуальная фильтрация по цвету

Следуйте стратегии сканирования, представленной на рисунке выше

Следуйте стратегии сканирования, представленной на рисунке выше

Фильтрация данных сканирования по заданному цвету (полезно для исключения захвата данных перчаток и т. п.)

Верхняя челюсть



Верхняя челюсть



Импорт данных сканирования

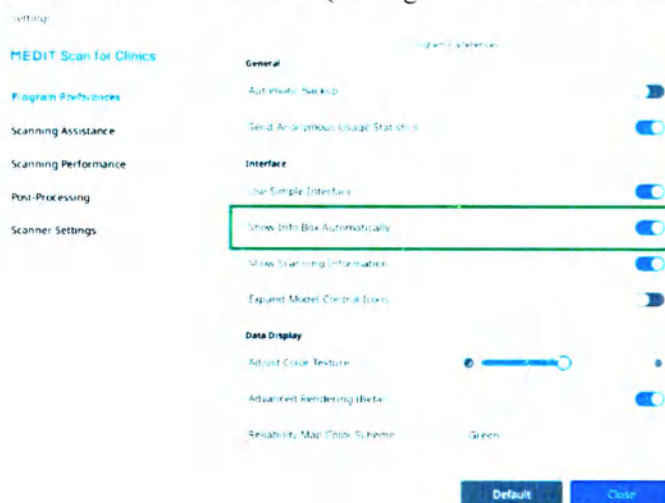
С помощью этой функции можно импортировать данные 3D сканирования, чтобы отредактировать их или выполнить дополнительное сканирование.

Обрезка шумов (с помощью обрезки кистью)

Используйте эту функцию для обрезки шумов в данных сканирования.



Чтобы управлять параметрами отображения информации, перейдите в меню «Настройки > Показывать информационное окно автоматически» (Settings > Show Info Box Automatically).



18.5 Дерево данных

Дерево данных позволяет управлять параметрами отображения данных на этапе обзора.

① Щелкните правой кнопкой мыши на дереве данных для управления следующими параметрами:

- Показать все (Show All)
- Скрыть все (Hide All)
- Показать только это (Show This Only)
- Развернуть/Свернуть (Expand/Collapse)



② Используйте ползунок, чтобы управлять прозрачностью отображения данных.

③ Наведение указателя мыши. Проведите указатель мыши по нужным данным, чтобы выделить соответствующую область данных. Так можно легко выделить и рассмотреть нужные вам данные.



Щелкните на соответствующем значке, чтобы показать или скрыть данные. Проведите указатель мыши по всем значкам, чтобы показать или скрыть их.

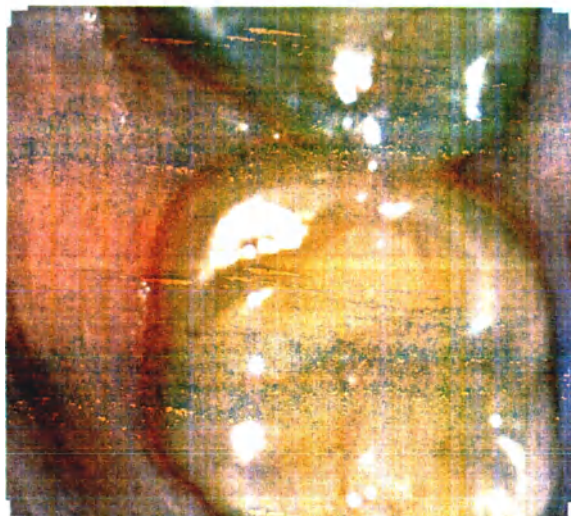
18.6 Окно просмотра в реальном времени

Окно Live View отображает 2D изображение со сканера в реальном времени и предоставляет полезные инструменты для работы.



Окно Live View можно перемещать по экрану или зафиксировать в определенном положении. Также можно изменить размер этого окна, если оно отсоединено.

Кроме того, для управления изображением в реальном времени предлагаются различные полезные инструменты, такие как «Перевернуть изображение (Flip Image)» и «Показать/скрыть несканируемую область (Show/Hide Unscannable Area)».

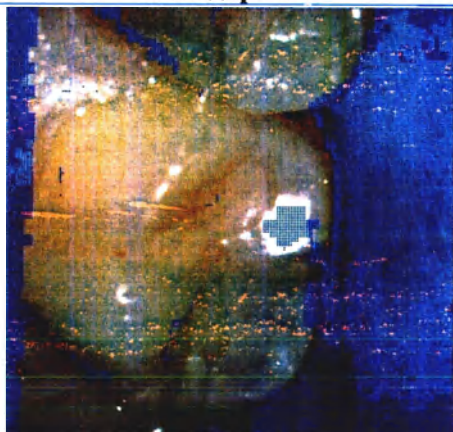


Панель инструментов

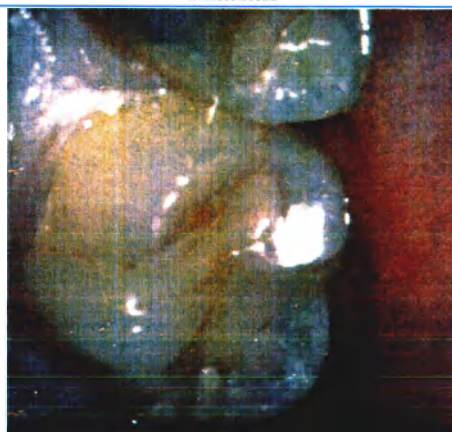
	Пользовательская область сканирования (Custom Scan Area)	Регулирует область сканирования данных. Предлагается выбор из трех настроенных режимов или возможность настройки области сканирования по своему усмотрению.
	Снять фиксацию окна Live View (Detach Live View Window)	Отсоединяет окно просмотра в реальном времени от фиксированного положения. Размер окна можно изменить после отмены фиксации.
	Сбросить настройки окна Live View (Reset Live View Window)	Возвращает для окна просмотра в реальном времени размер и положение по умолчанию.
	Перевернуть изображение (Flip Image)	Переворачивает изображение на экране. Это полезно при выполнении внутриротового сканирования от верхней части головы пациента.
	Показать/скрыть маскировку (Show/Hide Masking)	Включает или выключает отображение несканируемой области. Несканируемая область отображается с синей маской.

Пользовательская область сканирования

Стандартная

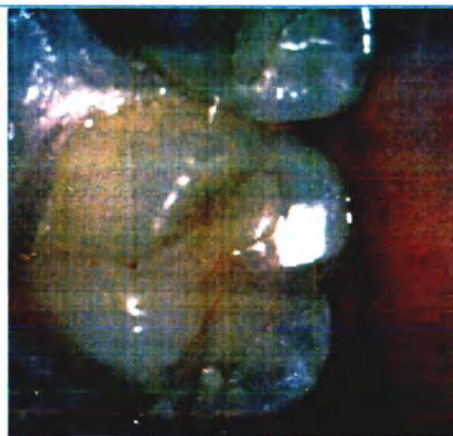
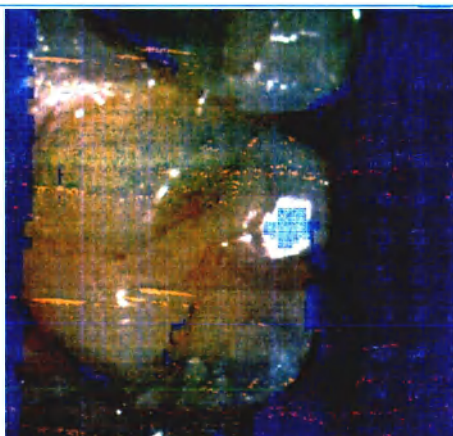


Малая



Самая малая

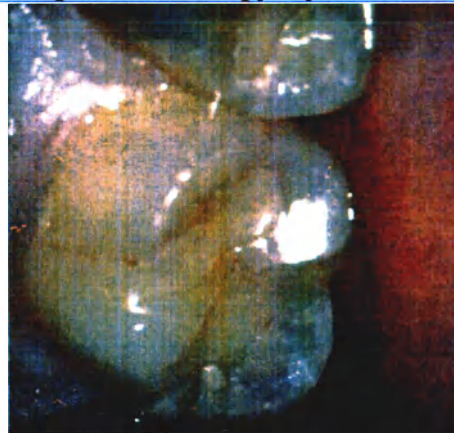
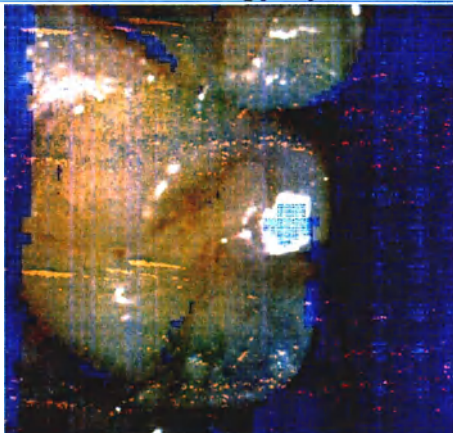
Пользовательская



Показать/скрыть несканируемую область

Показать несканируемую область

Скрыть несканируемую область



18.7 Экран просмотра модели

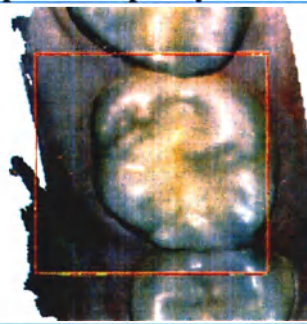
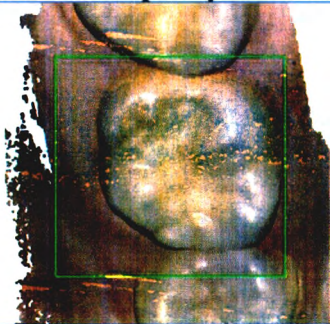
Отображает захваченные данные 3D сканирования и такие инструменты, как этап сканирования, окно просмотра в реальном времени (Live View), параметры функций, дополнительная панель инструментов и сообщения с инструкциями.

18.8 Индикация во время сканирования

Цвет прямоугольной рамки, которая появляется во время сканирования, указывает статус сканирования.

Зеленый прямоугольник

Красный прямоугольник



Сканирование и сопоставление являются оптимальными.

Сопоставление потеряно.

Переместите наконечник сканера в сканируемой области, чтобы продолжить сканирование.

7.8 Обзор формы

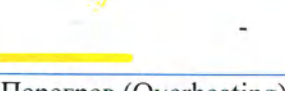
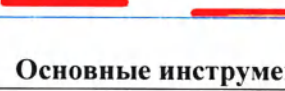
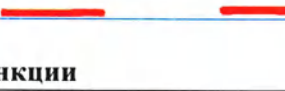
Показывает информацию о зубах, нуждающихся в обработке.



18.9 Статус сканера

Возможные статусы сканера:

Не подключен (Not Connected)	Сканер не подключен.
База подключена (Hub Connected)	База подключена.
-	
Нет связи со сканером (Scanner Disconnected)	Прервана связь между базой и сканером.
-	
Нет наконечника (No Tip)	Наконечник не надет.
-	
Выполняется подключение (Connecting)	Попытка соединения сканера с базой.
Перезагрузка (Rebooting)	Сканер перезагружается.
Необходима калибровка (Calibration Required)	Сканер нуждается в калибровке.

Готов (Ready)	Сканер готов к использованию.
	
Выполняется сканирование (Scanning)	В настоящее время сканер выполняет процесс сканирования.
	
Спящий режим (Sleep)	Сканер находится в спящем режиме.
	
Перегрев (Overheating)	Сканер перегрелся.
	

19 Основные инструменты и функции

Этапы сканирования сопровождаются следующими функциями. Они расположены в нижней части окна.

Управление процессом сканирования

	Начать	Запускает сканирование. Пользователь также может начать сканирование, нажимая синюю кнопку на сканере.
	Остановить	Останавливает сканирование. Пользователь также может остановить сканирование, нажимая синюю кнопку на сканере.
	Оптимизировать	Сопоставляет 3D изображения для более точного сканирования. Весь шум будет удален после оптимизации.
	Сканирование с высоким разрешением	Получает данные с высоким разрешением для всей области сканирования или отдельного участка области. Комбинированный результат использования сканирования с высоким и стандартным разрешением гладко объединяется во время постобработки. * Недоступно для i600
	Сканирование металлических поверхностей	Включение этой функции позволяет автоматически обнаруживать металлические поверхности и применять к ним соответствующие параметры сканирования. Отключите эту функцию при сканировании гипсовой модели зубов без каких-либо металлических поверхностей. Импортирует 3D данные из программы Medit Link.
	Импорт данных сканирования	 Прежде чем продолжить, обязательно прикрепите файлы к проекту.  При импорте данных со сканера стороннего производителя у вас все еще остается возможность повторно сканировать стертые участки или выполнять дополнительное сканирование.
	Удалить	Удаляет все 3D изображения. Также удаляет данные текущего этапа.



Отменить

Отменяет предыдущее сканирование.



Сделать снова

Повторяет предыдущее сканирование.



Интеллектуальная фильтрация при сканировании

Параметры фильтрации

Эта функция удаляет ненужные данные мягких тканей, которые могут стать самой большой проблемой при сканировании. Для удобства пользователей доступны три фильтра.

Без фильтрации (No Filtering)

Мягкие ткани не фильтруются. Эта функция полезна при сканировании беззубых дуг или гипсовых моделей.

Зубы + Десна (Teeth + Gingiva)

Удаляет мягкие ткани, мешающие сканированию, оставляя только необходимые зубы и десну.

Интенсивный фильтр Зубы + Десна (Intense Teeth + Gingiva)

При сканировании в реальном времени удаляет мягкие ткани, мешающие сканированию, оставляя только необходимые зубы и десну.

Зубы (Teeth)

Удаляет все мягкие ткани и десну, оставляя только зубы. Фильтр эффективен в случаях дополнительного сканирования после использования фильтра «Зубы + десна» для начального сканирования.



Интеллектуальная фильтрация по цвету

Помогает отфильтровать данные сканирования, определяя их по цвету.

Управляет параметрами фильтрации сканирования, различая от одного до трех цветов.



Интеллектуальная сшивка

Независимо от выбранной стратегии сканирования можно свободно получить данные и совместить их части. Данные будут сопоставляться автоматически во время сканирования. Это можно сделать и вручную после сканирования.

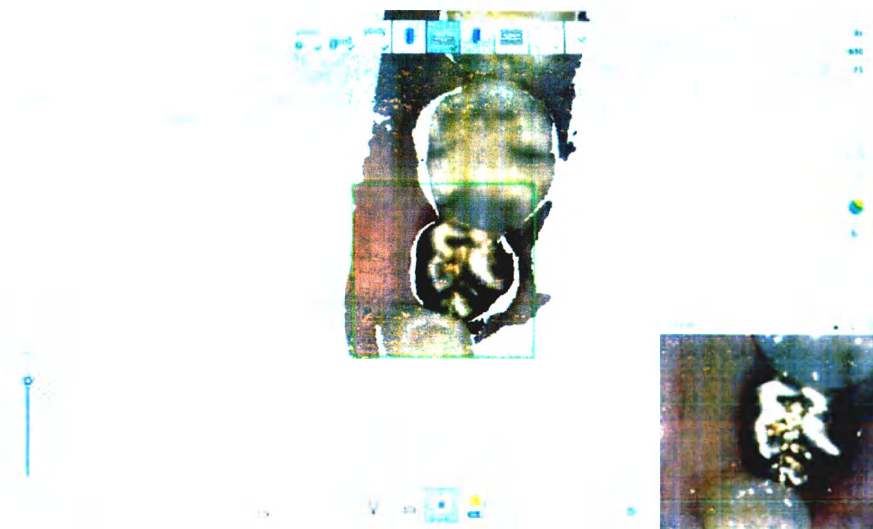
19.1 Сканирование металлических поверхностей



Сканирование металлических поверхностей

Включение этой функции позволяет автоматически обнаруживать металлические поверхности и сканировать их.

При использовании инструмента «Сканирование металлических поверхностей» (Metal Scan) возможно частичное сканирование металлических поверхностей. Соответствующая кнопка отображается в нижней части экрана на всех этапах сканирования.



Включите инструмент «Сканирование металлических поверхностей»  либо перед началом сканирования, либо в процессе сканирования.

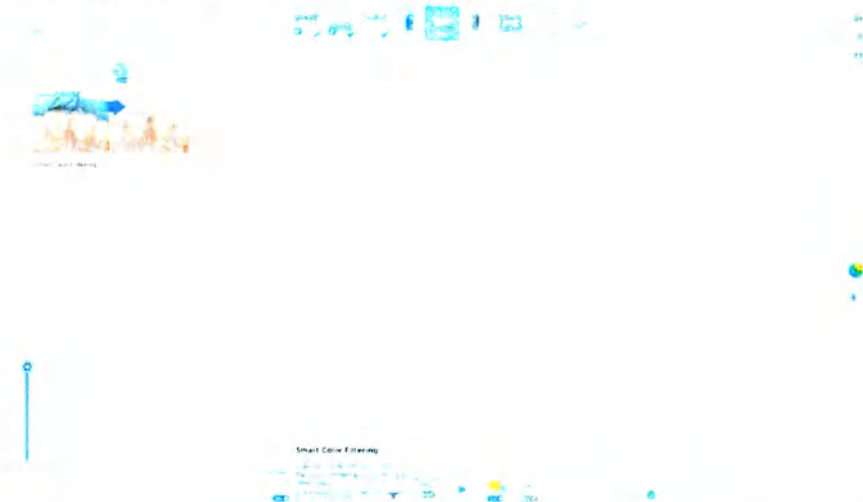
19.2 Интеллектуальная фильтрация по цвету



Интеллектуальная
фильтрация по
цвету

Помогает отфильтровать данные сканирования, определяя их по цвету. Управляет параметрами фильтрации сканирования, различая от одного до трех цветов.

Параметр «Интеллектуальная фильтрация по цвету» предотвращает сканирование посторонних материалов (например, перчаток и т. д.) во внутриротовой среде благодаря регистрации их цветов. После регистрации цветов и включения этого параметра фильтрации посторонние цвета будут автоматически отфильтровываться в процессе сканирования.

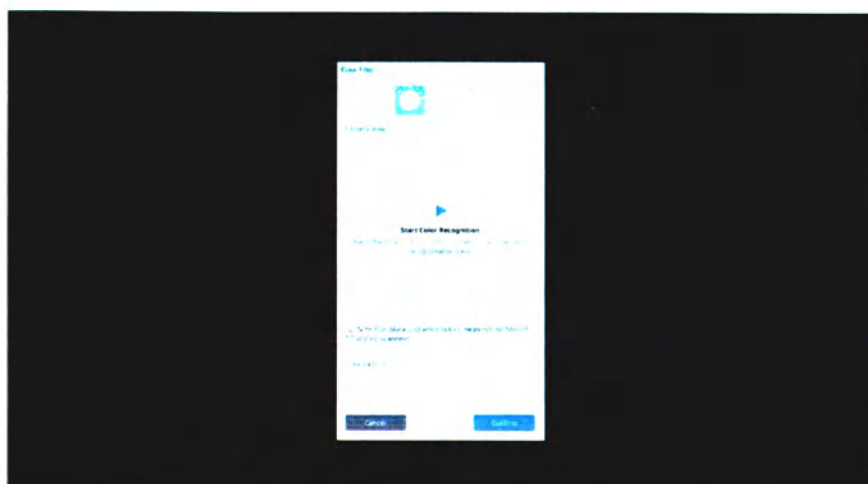


- 1 Включите фильтрацию, нажав кнопку «Интеллектуальная фильтрация по цвету» (Smart Color Filtering)

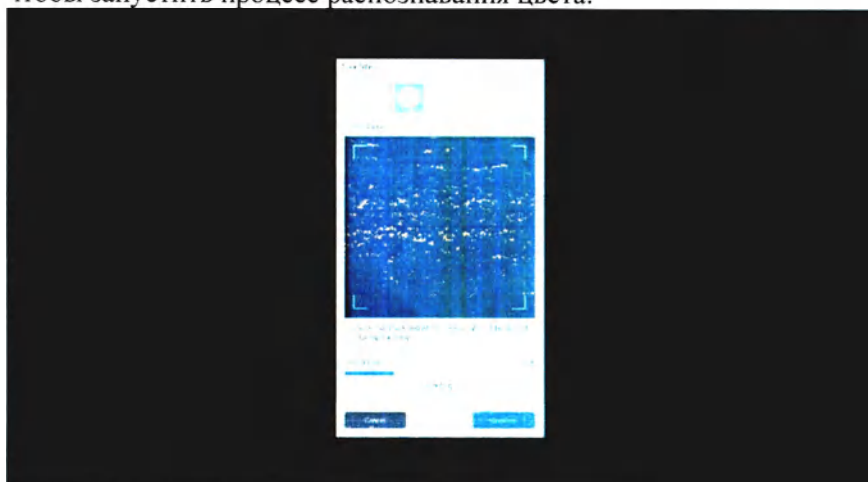


, расположенную в нижней части окна.

- 2 Чтобы зарегистрировать новый цвет, нажмите кнопку «Добавить цвет» (Add a Color) .



- ③ Подготовьте материал, который необходимо отфильтровать. Затем нажмите синюю кнопку на сканере, чтобы запустить процесс распознавания цвета.



- Либо удалите зарегистрированный цвет, либо отсканируйте его заново.

- ④ Нажмите кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы зарегистрировать цвет и завершить процесс регистрации цвета.

- ⑤ Выключите функцию, снова щелкнув на значке



Зарегистрированные цвета будут сохранены для всех последующих сеансов, если пользователь не решит их изменить.



Зарегистрированные цвета будут отображаться на значке:



19.3 Интеллектуальная сшивка

Для 3D сканирования видеозаписи важно выполнить бесшовное сканирование без потери фокуса камеры во время получения данных сканирования. Этот процесс в значительной степени зависит от квалификации пользователя и состояния внутриротовой полости пациента. Однако с функцией «Интеллектуальная сшивка» (Smart Stitching) это уже не проблема.

Функцию «Интеллектуальная сшивка» (Smart Stitching) можно применять во время сканирования на следующих этапах:

- Предоперационная верхняя челюсть
- Предоперационная нижняя челюсть
- Верхняя челюсть
- Нижняя челюсть

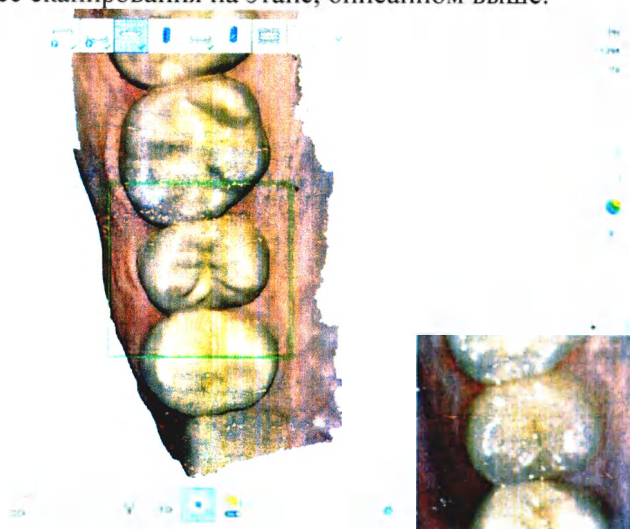


Примечание. Данная функция исключена в некоторых функциях, таких как «Сопоставление абатментов (ИИ)» (A.I. Abutment Matching), «Сканирование слепка» (Impression Scan), и «Сканирование перебазированного зубного протеза» (Relined Denture Scan).

Интеллектуальная сшивка – инструкции по использованию

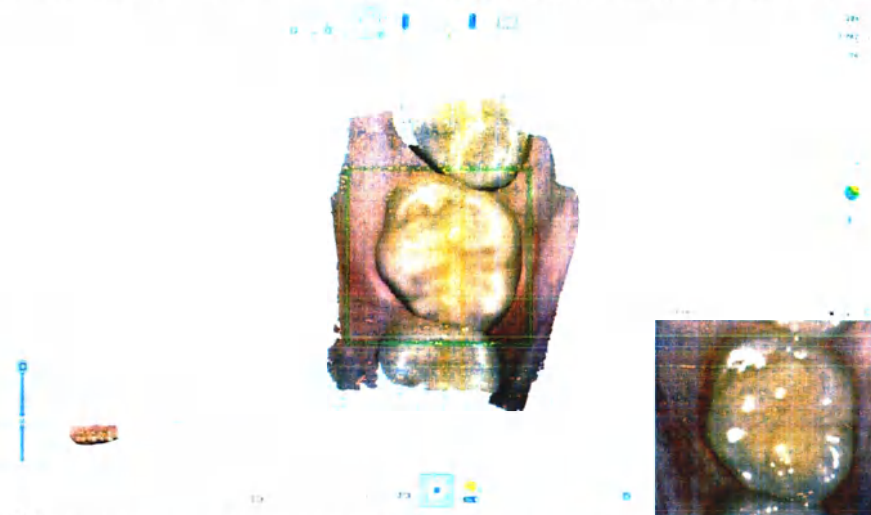
① Функцию «Интеллектуальная сшивка» (Smart Stitching) можно включить/выключить в нижней части экрана.

② Начните процесс сканирования на этапе, описанном выше.



③ Если сканер помещен в область, которая не примыкает к полученным данным сканирования, начнется сбор новых данных сканирования.

④ Любые данные сканирования, полученные первыми, отображаются на экране в мелком масштабе в виде миниатюр. Их число может достигать до пяти, и они располагаются в левой части экрана.



⑤ Если новая область отличается от полученных данных сканирования, происходит сбор новых данных и их миниатюры выстраиваются по вертикали.



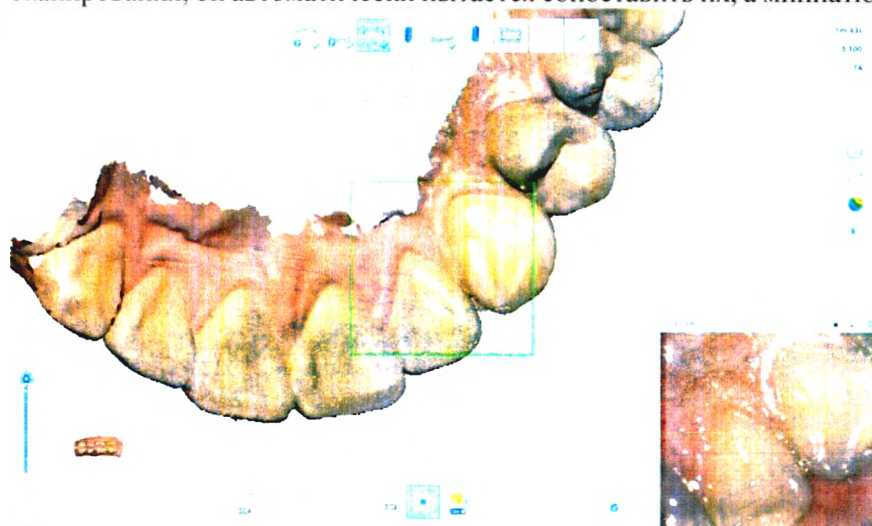
⑥ Остановите процесс сканирования и щелкните на миниатюре, чтобы изменить данные сканирования в области просмотра данных. После этого создаются и добавляются на экран миниатюры данных сканирования, отображаемых ранее.



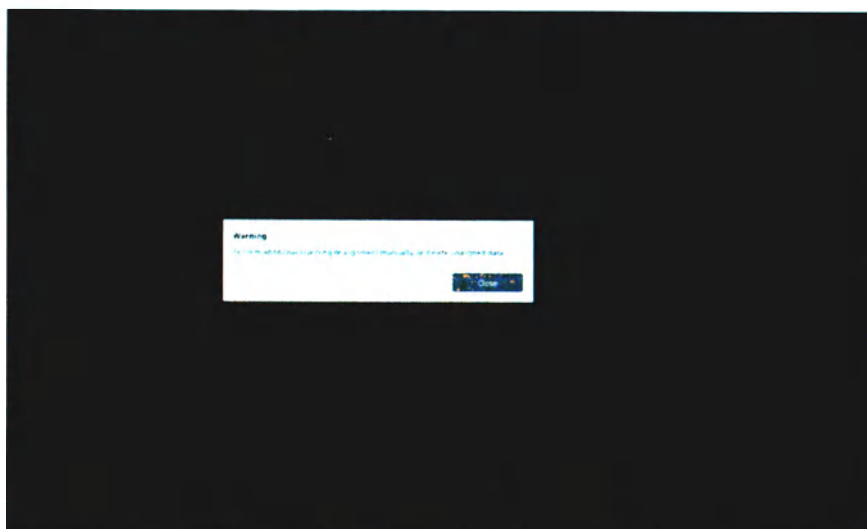
⑦ Несопоставленные данные можно удалить по отдельности, нажав кнопку «Удалить» (Delete) на миниатюре. Или же они могут быть удалены все вместе нажатием кнопки «Удалить все» (Delete All) в нижней части экрана.



⑧ Когда во время сканирования сканер получает новые данные в области несопоставленных данных сканирования, он автоматически пытается сопоставить их, а миниатюры сопоставленных данных исчезают.

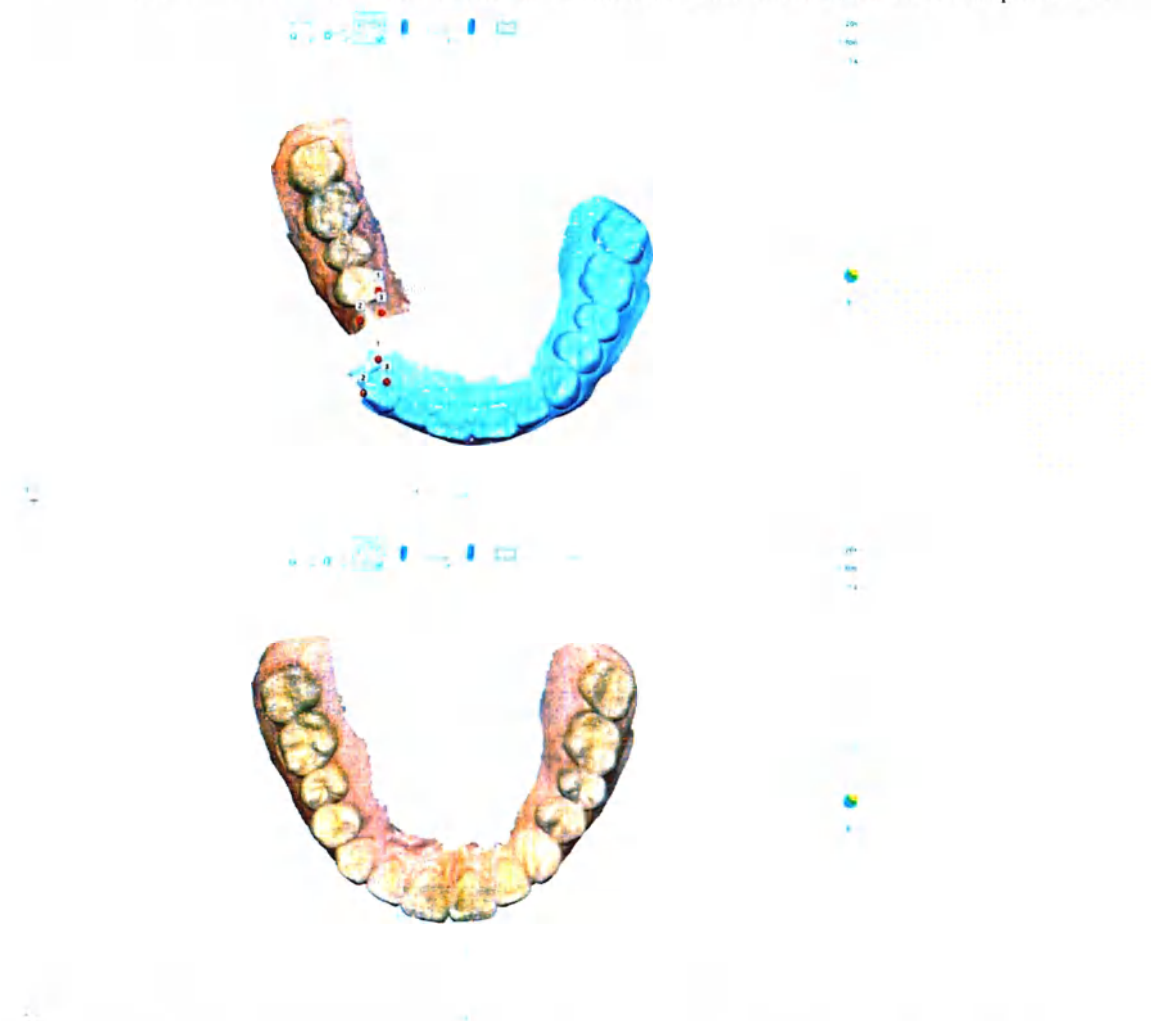


⑨ Если же несопоставленные данные сканирования продолжают оставаться на экране, выход из некоторых этапов сканирования может быть ограничен. Может появиться следующее сообщение:



⑩ Чтобы сопоставить все данные сканирования, выполните одно из следующих действий:

- Сопоставьте данные с помощью дополнительного сканирования.
- Сопоставьте данные с помощью функции «Сопоставление вручную» (Manual Alignment).
- Удалите либо все, либо только часть несопоставленных данных сканирования.



⑪ Когда все несопоставленные данные сканирования будут сопоставлены, процесс получения данных будет завершен, как показано ниже.



Функция «Интеллектуальная сшивка» (Smart Stitching) не работает после использования следующих функций:

- «Сопоставление абатментов (ИИ)» (A.I. Abutment Matching)
- «Сопоставление сканмаркеров (ИИ)» (A.I. Scan Body Matching)
- «Сопоставление окклюзии» (Occlusion Alignment)

19.4 Интеллектуальные стрелки

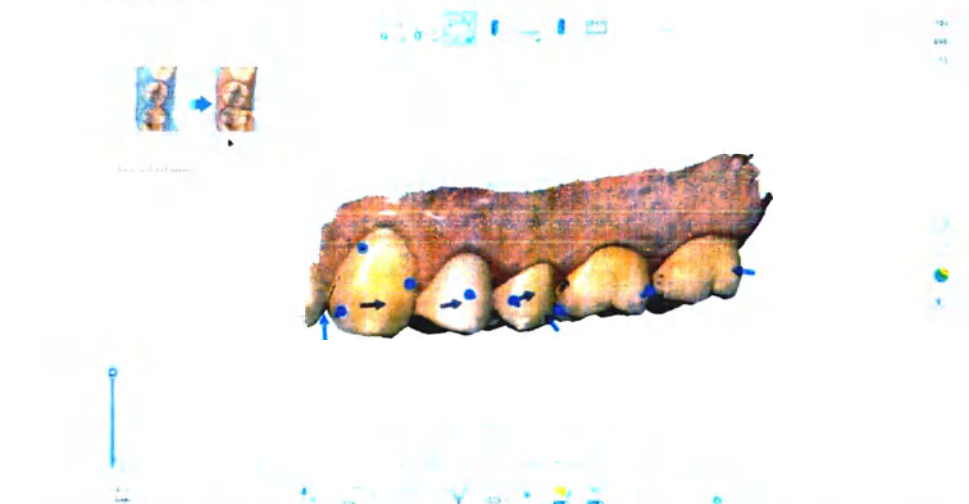
Эта функция использует индикаторы, указывающие области с низкой надежностью на основе полученных данных сканирования. При остановке сканирования появляются синие стрелки, указывающие области с недостаточной надежностью данных. При сканировании дополнительных данных, которые повышают надежность данных, стрелки исчезают.

Данная функция поддерживается только на этапах сканирования, перечисленных ниже.

- Диагностическая модель верхней челюсти
- Диагностическая модель нижней челюсти
- Верхняя челюсть
- Нижняя челюсть

Как использовать интеллектуальные стрелки Medit

① Проведите сканирование и получите данные одного из этапов сканирования, перечисленных выше. После остановки сканирования появятся синие стрелки, указывающие на области с низкой надежностью данных.

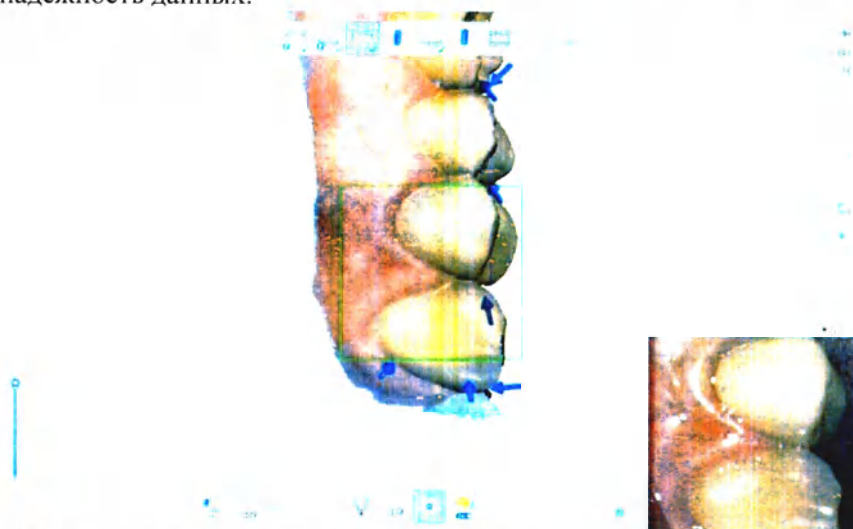


② Проверьте данные сканирования, просмотрев помеченные области. Для более детального осмотра

области можно изменить режим просмотра модели, выбрав карту надежности (Reliability Map) при включенной функции текстуры (Texture On).



③ Отсканируйте дополнительные данные, чтобы заполнить недостающие области. Когда надежных данных станет достаточно, стрелки исчезнут в реальном времени. При получении данных сканирования перемещайте сканер в разных направлениях и сканируйте под разными углами, чтобы повысить надежность данных.



④ В зависимости от того, как вы планируете использовать полученные данные, тщательно отсканируйте область (например, при создании реставрации фокусируйтесь на десневых краях и соседних зубах), чтобы удалить все стрелки вокруг областей интереса и перейти к следующему этапу сканирования.



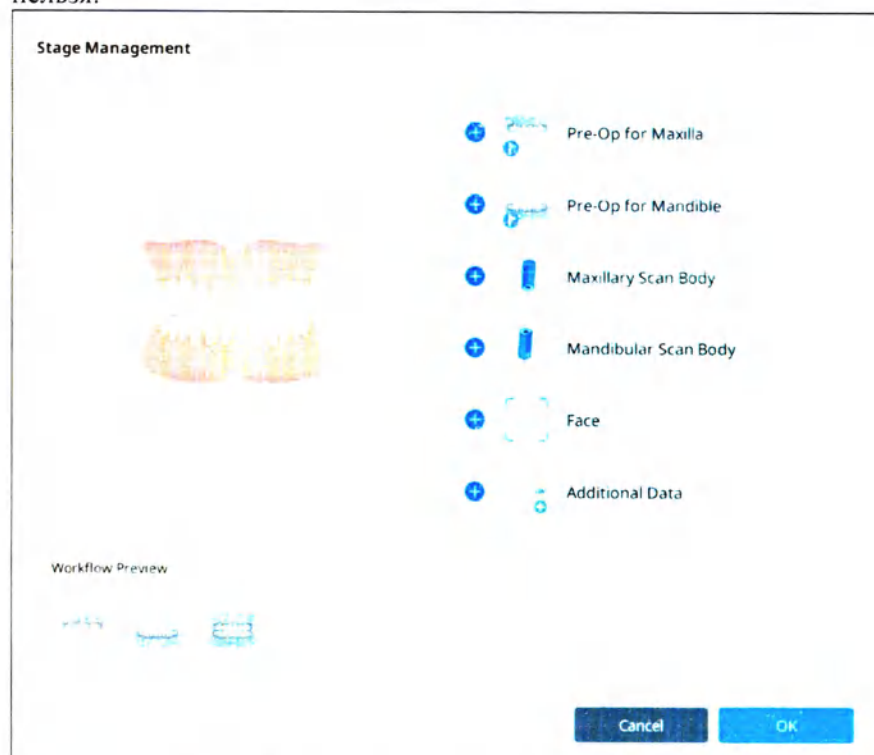
20 Этапы сканирования



Управление этапами (Stage Management)

Включение/выключение этапов диагностических моделей, сканмаркера, лица и дополнительных этапов сканирования. При изменении плана лечения или плана изготовления устройства можно гибко управлять этапами сканирования.

Можно добавлять этапы в рабочий процесс или удалять их, или изменять порядок этапов в окне предварительного просмотра. Однако порядок этапов «Лицо» и «Дополнительные данные» изменить нельзя.



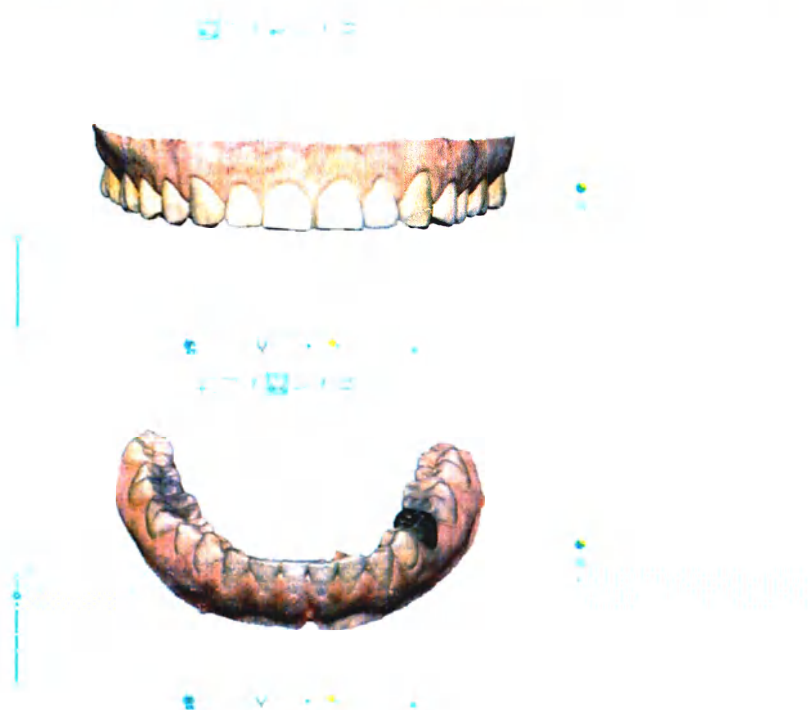
Этап сканирования указывает на текущий участок, который необходимо отсканировать.

	Предварительный снимок верхней челюсти (Pre-Op for Maxilla)	Получает 3D изображение верхней челюсти.
	Предоперационная подготовка нижней челюсти (Pre-Op for Mandible)	Получает предоперационное 3D изображение нижней челюсти.
	Верхняя челюсть (Maxilla)	Получает 3D изображение верхней челюсти.
	Верхнечелюстной сканмаркер (Maxillary Scan Body)	Получает 3D изображение верхнечелюстного сканмаркера.
	Нижняя челюсть (Mandible)	Получает 3D изображение нижней челюсти.
	Нижнечелюстной сканмаркер	Получает 3D изображение нижнечелюстного сканмаркера.
	Верхняя челюсть без зубов (Mandibular Scan Body)	Получает 3D изображение верхней челюсти без зубов.

	Верхнечелюстной зубной протез (Edentulous Maxilla)	Получает 3D изображение зубного протеза верхней челюсти.
	Нижняя челюсть без зубов (Maxillary Denture)	Получает 3D изображение нижней челюсти без зубов.
	Нижнечелюстной зубной протез (Mandibular Denture)	Получает 3D изображение нижнечелюстного зубного протеза.
	Окклюзия (Occlusion)	Получает 3D изображение сопоставления окклюзии.
	Лицо (Face)	Получает 3D данные зубов, рта, носа и т. д.
	Дополнительные данные (Additional Data)	Получает дополнительные данные для процесса сканирования. Можно сканировать существующие реставрации пациентов, временные реставрации и т. д.
	Завершить (Complete)	Завершает сканирование и генерирует данные результатов.

20.1 Предоперационная подготовка верхней и нижней челюсти

	Получает 3D изображение верхней челюсти.
	Получает предоперационное 3D изображение нижней челюсти.



Панель инструментов



Сканирование слепка

Получает данные слепка и сопоставляет их с внутриротовыми данными в реальном времени.

20.2 Верхняя и нижняя челюсти



Получает 3D изображение верхней челюсти.



Получает 3D изображение нижней челюсти.



Панель инструментов



Сканирование слепка

Получает данные модели слепка.
Данные слепка сопоставляются с внутриротовыми данными в реальном времени.



Сопоставление абатментов (ИИ)

Управляет библиотеками пользовательских абатментов.
Данные библиотеки автоматически сопоставляются с данными сканирования, что сводит к минимуму необходимость сканирования труднодоступных участков.
Данные библиотеки можно использовать и для других процессов, например для проектирования.

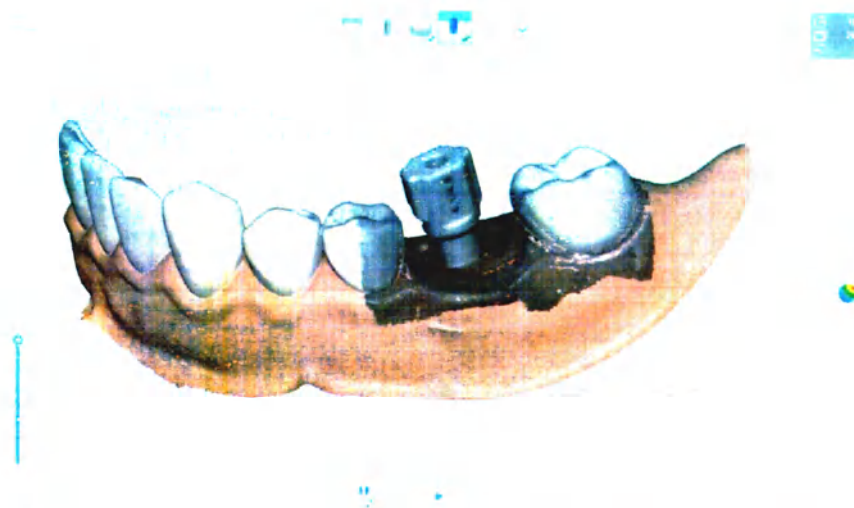
20.3 Сканмаркер



Получает 3D изображение верхнечелюстного сканмаркера.



Получает 3D изображение нижнечелюстного сканмаркера.



Панель инструментов

	Сопоставление сканмаркеров (ИИ)	Управляет предустановленными и пользовательскими библиотеками сканмаркеров. Данные библиотеки автоматически сопоставляются с данными сканирования, что сводит к минимуму необходимость сканирования труднодоступных участков. Данные библиотеки можно использовать и для других процессов, например для проектирования.
	Реплицировать существующие данные	Реплицирует существующие данные верхней/нижней челюстей.

20.4 Верхняя и нижняя челюсть без зубов

	Получает 3D изображение верхней челюсти без зубов.	
	Появляется при установке зубного протеза в форму зуба в программе Medit Link.	
	Получает 3D изображение нижней челюсти без зубов.	



Панель инструментов



Сканирование
перебазированного
зубного протеза

Сканирует установочную поверхность перебазированного зубного протеза для использования в качестве сканограммы челюсти без зубов. Это поможет воспроизвести беззубую среду для оптимального процесса изготовления зубного протеза.

20.5 Верхнечелюстной и нижнечелюстной зубной протез



Получает 3D изображение верхнечелюстного зубного протеза.



Получает 3D изображение нижнечелюстного зубного протеза.



20.6 Сканирование окклюзии



Получает 3D изображение окклюзии.



Панель инструментов



Множественная
окклюзия

Воспроизводит различные типы данных сканирования окклюзии и сопоставления.
Доступно только на этапе сканирования окклюзии.

	Сканирование слепка	Получает данные модели слепка. Данные слепка сопоставляются с внутриротовыми данными в реальном времени.
	Цель окклюзии для верхней челюсти	Выбирает предоперационные данные верхней челюсти или данные верхней челюсти для сопоставления окклюзии.
	Цель окклюзии для нижней челюсти	Выбирает предоперационные данные нижней челюсти или данные нижней челюсти для сопоставления окклюзии.
	Первичная окклюзия	Получает 3D модель для сопоставления окклюзии.
	Вторичная окклюзия	Получает 3D модель для сопоставления окклюзии с противоположной стороны от первичной окклюзии.
	Сопоставить по окклюзионной плоскости	Регулирует положение данных на окклюзионной плоскости в exocad.
	Сопоставить вручную	Сопоставление данных сканирования вручную в заданных пользователем точках.
	Отсоединить верхнюю челюсть	Отсоединяет верхнюю челюсть и перемещает ее обратно в положение до сопоставления.
	Отсоединить нижнюю челюсть	Отсоединяет нижнюю челюсть и перемещает ее обратно в положение до сопоставления.
	Отсоединить данные окклюзии	Отсоединяет данные первичной и вторичной окклюзии и перемещает их обратно в положение до сопоставления.
	Отсоединить все	Отсоединяет все данные и перемещает их обратно в положение до сопоставления.
	Нижнечелюстное движение	Записывает и моделирует реальное движение нижней челюсти пациента при сопоставлении окклюзии.

20.6.1 Данные сопоставления окклюзии

Для сопоставления на этапе сканирования окклюзии можно использовать данные по верхней и нижней челюсти, полученные до операции.

Как использовать

- ① Отсканируйте верхнюю челюсть, предоперационную верхнюю челюсть, нижнюю челюсть и предоперационную нижнюю челюсть. Затем перейдите к этапу сканирования окклюзии, где в левом нижнем углу окна отображаются четыре кнопки.



- ② Нажимайте эти кнопки, чтобы изменить данные на предоперационные для использования в сопоставлении окклюзии.



Для сопоставления выберите одну из четырех пар.

**Предоперационная верхняя челюсть и
предоперационная нижняя челюсть**



**Предоперационная верхняя челюсть и
нижняя челюсть**





20.6.2 Множественная окклюзия

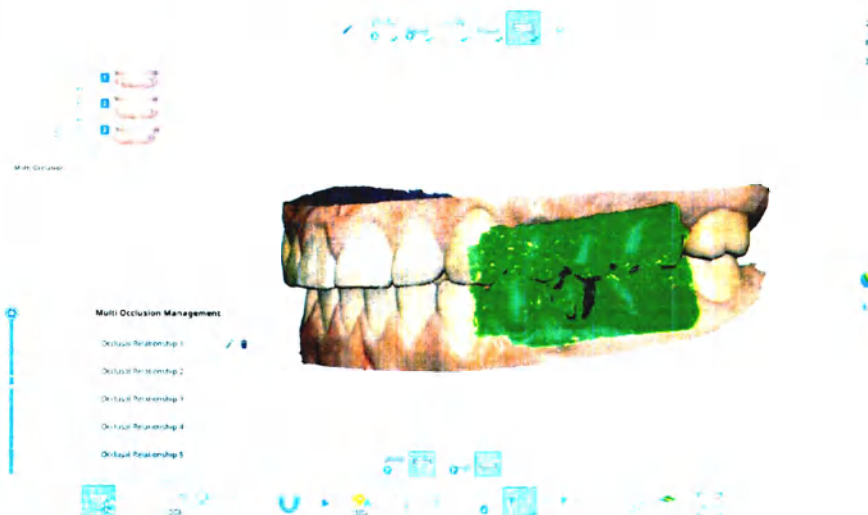


Воспроизводит различные типы данных сканирования окклюзии и сопоставления. Доступно только на этапе сканирования окклюзии.

Диалоговое окно «Управление множественной окклюзией» позволяет выполнять следующие функции:

- Добавить группу окклюзии (Add Occlusion Group)
- Удалить группу окклюзии (Delete Occlusion Group)
- Переименовать (Change Name)

Можно создать до 5 групп окклюзии, причем на экране отображаются данные сканирования для выбранной группы окклюзии. В каждой группе можно произвольно выбрать цель для окклюзии.



20.6.3 Движение нижней челюсти



Записывает и моделирует реальное движение нижней челюсти пациента при сопоставлении окклюзии.

Можно записать следующие движения:

- Свободное движение
- Движение влево
- Движение вправо
- Движение выпячивания

После записи каждого движения можно воспроизводить нижнечелюстное движение путем моделирования. Цветовая карта облегчает распознавание зоны преждевременного контакта нижней и верхней челюсти.



20.7 Сканирование лица



Получает данные сканирования зубов, рта, носа и т. д.



Панель инструментов



Сопоставить
данные лица

Выбирает данные и отмечает на них точки для сопоставления.



Импорт
3D данных
лица

Импортировать данные лица из внешнего источника.



Импорт
3D данных
костей

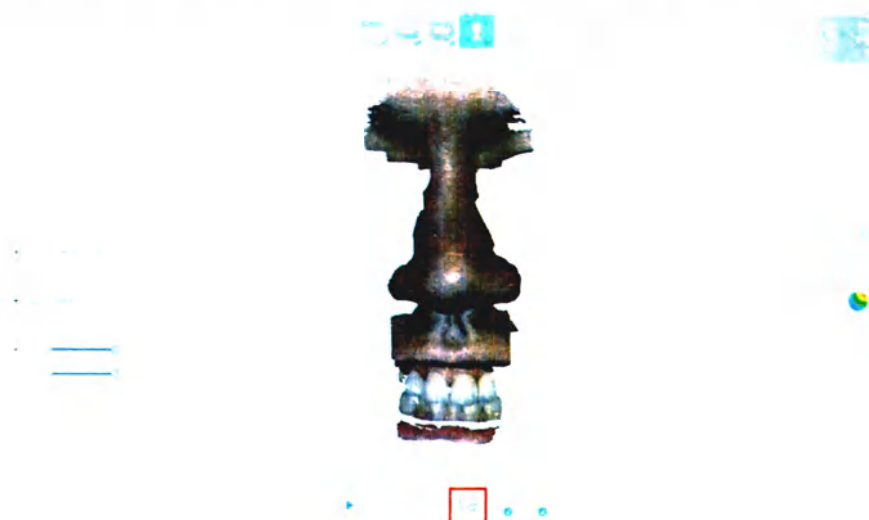
Импортирует 3D данные лица, полученные с помощью компьютерной томографии (КТ). Файлы формата DICOM не поддерживаются.

Как использовать

① Зубы, нос и область вокруг рта сканируются на этапе сканирования лица. Будьте осторожны и не направляйте свет сканера в глаза пациента.



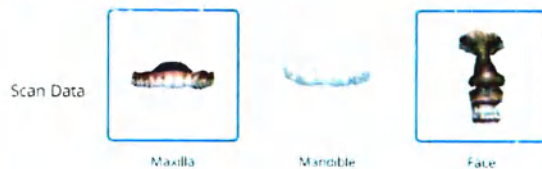
② Нажмите значок сопоставления, чтобы сопоставить отсканированные данные лица и зубов.



③ Выберите данные дуги, которые хотите сопоставить с данными сканирования лица. Рекомендуется сопоставлять данные сканирования верхней челюсти (maxilla) с данными лица (face).

Align 3D Face Data

Select a pair of data you want to align.

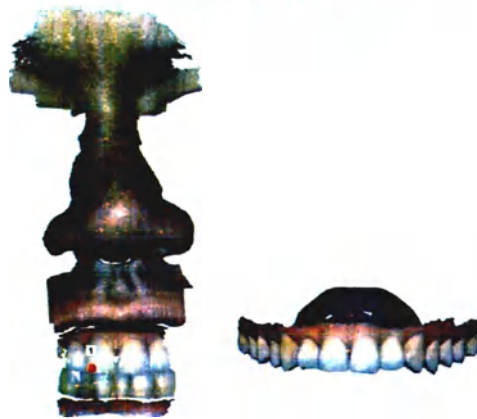


 You can choose the fixed data for the first selection.

Cancel

Confirm

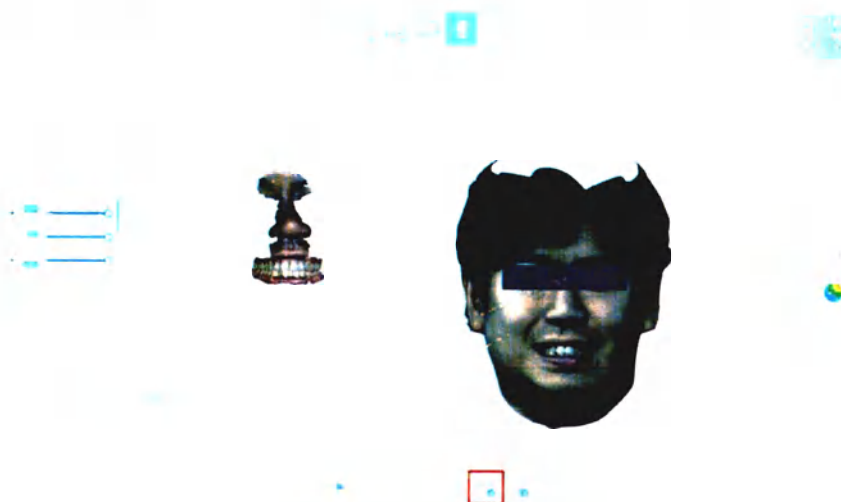
④ Для сопоставления выберите соответствующие точки на отсканированных данных лица и зубов. Количество выбираемых точек не ограничено. Минимальное количество точек — одна.



- ⑤ По завершении сопоставления щелкните на значке «Вернуться к предыдущему» (Return to Previous).



- ⑥ Для импорта отсканированных 3D данных лица щелкните на значке «Импортировать 3D данные лица» (Import 3D Face Data). (Поддерживаемые форматы файлов: .obj, .ply, .stl)



⑦ Чтобы удалить зубы из импортированных данных, щелкните на значке редактирования.



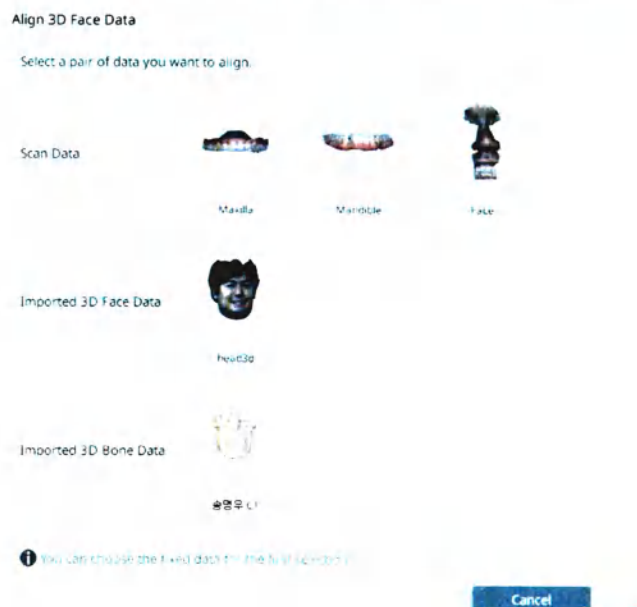
⑧ Для импорта данных костей щелкните на значке «Импорт данных костей» (Import Bone Data).
(Файлы формата DICOM не поддерживаются. Поддерживаемые форматы файлов: .obj, .ply, .stl)



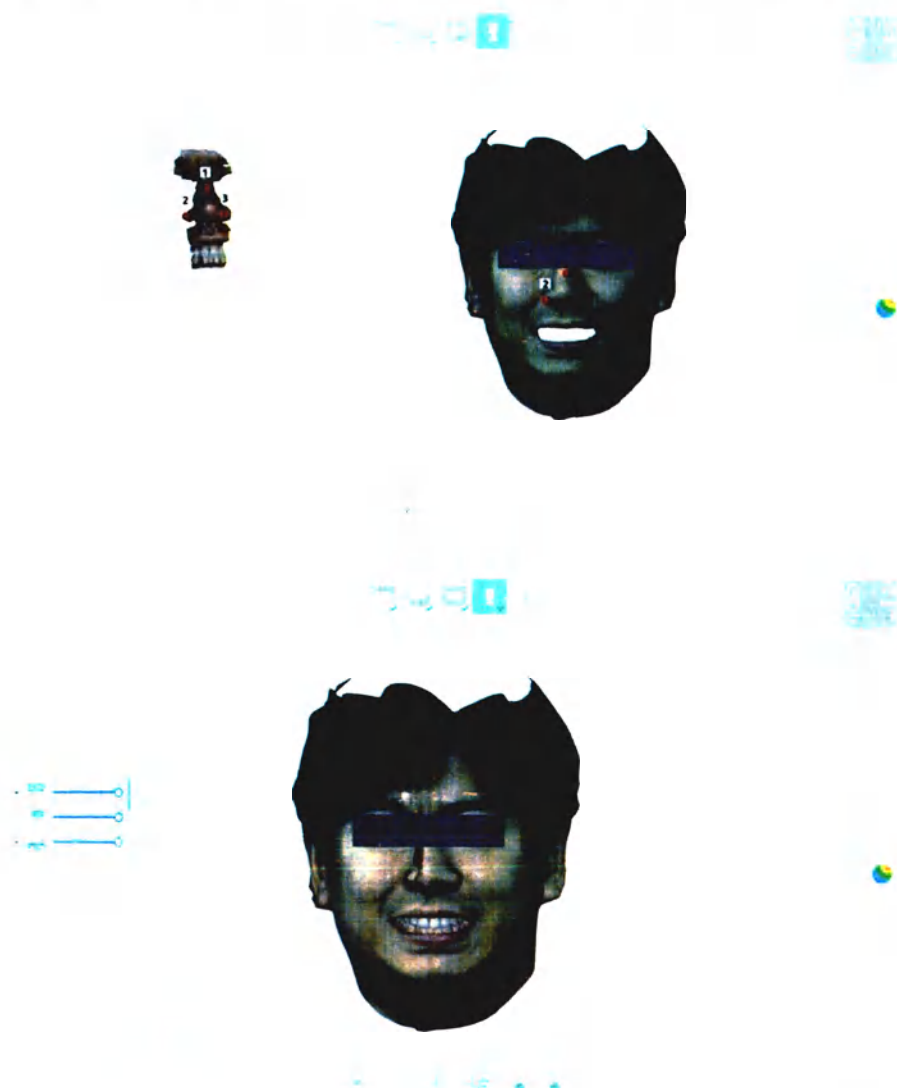
⑨ Чтобы сопоставить соответствующие данные, щелкните на значке сопоставления. Можно сопоставить следующие пары данных:

- Сканограмма лица (Face Scan) – Сканограмма зубов (Teeth scan)

- Сканограмма лица (Face Scan) – Импортированные 3D данные лица (Imported 3D Bone)
- Сканограмма зубов (Teeth scan) – Импортированные 3D данные костей (Imported 3D Bone)

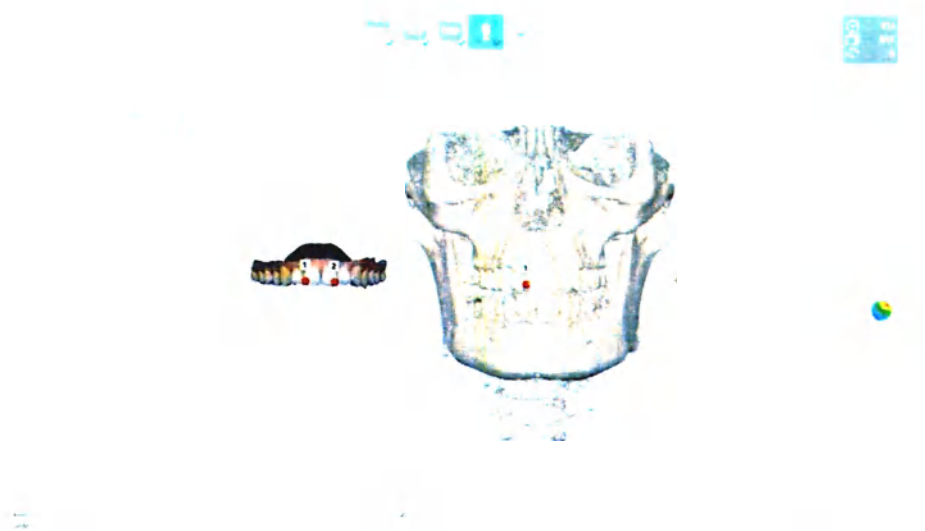


- ⑩ Данные сканирования лица следует сопоставить с импортированными 3D данными лица.



- ⑪ Данные сканирования верхней челюсти следует сопоставить с импортированными 3D данными

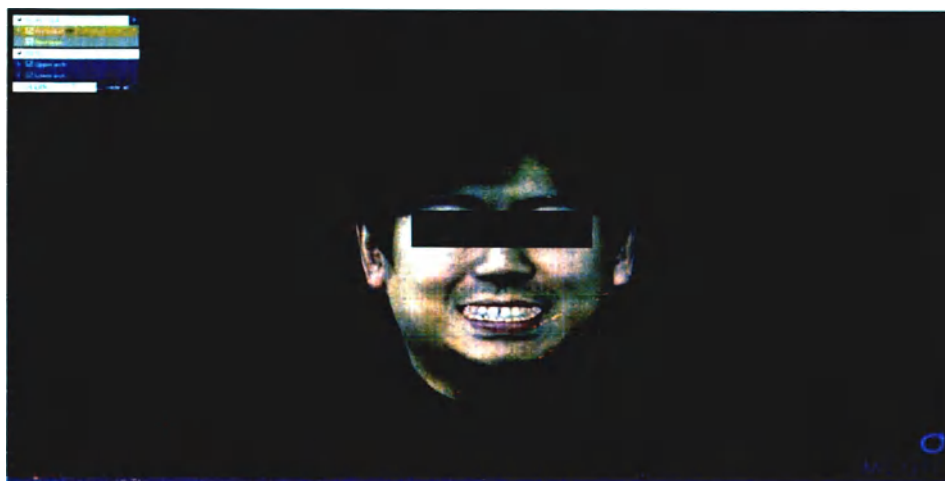
костей.



⑫ По завершении сопоставления щелкните на значке «Вернуться к предыдущему».



⑬ Данные лица, обработанные в exocad, могут импортироваться автоматически.

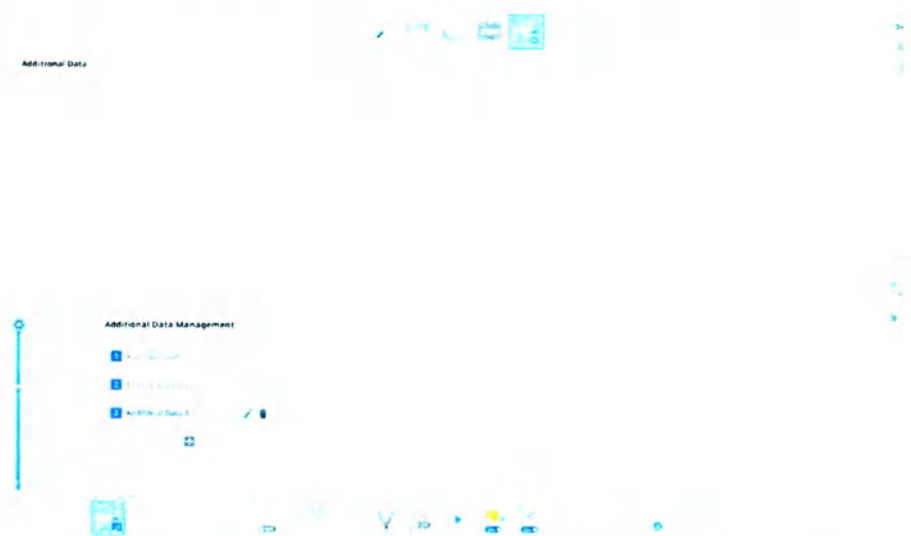


20.8 Дополнительные данные



Получите любые дополнительные данные, необходимые для данного случая. Можно отсканировать имеющиеся у пациента реставрации, временные реставрации и т. д.

Можно отсканировать внешнюю поверхность имеющегося у пациента протеза или временного протеза для данного случая. Значок «Управление дополнительными данными» в нижней части окна этапа позволяет добавить новые дополнительные данные, а также удалить или переименовать существующие.



Из окна обзора можно добавить до семи дополнительных данных и проверить добавленные данные (additional data) в дереве данных.





Завершает сканирование и генерирует данные результатов.

После нажатия кнопки «Завершить» проверьте следующие четыре условия.

Data processing will start. All prepared scan stages are complete. Click here There was no missing data while scanning the important and necessary areas. Click here There was enough reliable data shown on the Reliability Map. Click here Unnecessary soft tissues have been properly removed. Click here Please select the options. 	Сейчас начнется обработка данных. Перед ее началом проверьте соблюдение следующих условий. - Все необходимые этапы сканирования выполнены. См. подробнее - При сканировании важных и необходимых областей не было пропущенных данных. См. подробнее - На карте надежности отображено достаточно надежных данных. См. подробнее - Ненужные мягкие ткани были удалены должным образом. См. подробнее Выберите варианты. Отмена (Cancel)
---	--

Панель инструментов

	Обработать данные (как есть)	Создает оптимизированную цифровую 3D модель. При этом шум будет частично удален, а области, для которых недостаточно данных, останутся пустыми. При необходимости настройте размер файла и параметры шероховатости поверхности в меню «Настройки» (Settings).
	Заполнить основные пустоты	С помощью этой функции можно заполнить все основные пустоты в данных сканирования. На основе карты надежности (Reliability Map) надежные области будут расширены для охвата областей с отсутствующими данными.
	Создать модель для 3D печати	Расширяет самую большую границу, делая ее толще и создавая результат, пригодный для 3D печати. При необходимости настройте размер файла и параметры шероховатости поверхности в меню «Настройки» (Settings).
	Создать модель слепка зубного протеза	Создает оптимизированную 3D модель слепка зубного протеза. При этом шум будет частично удален, а области, для которых недостаточно данных, останутся пустыми. При необходимости настройте размер файла и параметры шероховатости поверхности в меню «Настройки» (Settings).

20.9.1 Создание базиса модели

Расширяет граничные данные для получения результатов с ровным базисом.

Create Model Base

☐ Total Height mm

Minimum Base Height

☒ **Hollow Model**

Minimum Wall Thickness mm

Cancel **Default** **Confirm**

Общая высота (Total Height)	Общая высота модели.
Минимальная высота базиса (Minimum Base Height)	Высота от базиса до самой нижней точки модели.
Минимальная толщина стенки (Minimum Wall Thickness)	Минимальная толщина внутренней стенки модели.



Гарантийный срок эксплуатации 1 год, с момента инсталляции, или 18 месяцев с даты отгрузки, в зависимости от того, что наступит раньше.

Стандартная гарантия на продукцию и расширенное гарантийное обслуживание компании «Медит» (Medit) включает ремонт и замену дефектных изделий или компонентов изделий компанией «Медит» (Medit) или ее авторизованными ремонтными центрами. Чтобы подать заявку на послегарантийный ремонт, заказчик должен обратиться к авторизованному реселлеру компании «Медит» (Medit), у которого было приобретено изделие, и реселлер должен получить номер заявки, чтобы согласовать возврат изделия для обслуживания. Гарантийное обслуживание изделия не может быть инициировано без предварительного согласования в виде выдачи номера заявки.

Доставка неисправного изделия. В течение 30 дней после установки изделия, если изделие не функционирует в существенной степени в соответствии с опубликованными характеристиками и если реселлер незамедлительно уведомит компанию «Медит» (Medit) о таких дефектах или несоответствиях, и будет определено, что проблемы изделия вызваны дефектом производства или материалов, компания «Медит» (Medit) бесплатно заменит неисправное устройство. Компания «Медит» (Medit) также может отремонтировать дефектное изделие вместо замены по просьбе реселлера.

Объем гарантии. Если при нормальном и правильном использовании в течение действующего гарантийного периода в изделии, находящемся на гарантии, будет выявлен дефект или несоответствие и заказчик незамедлительно уведомит авторизованного реселлера компании «Медит» (Medit), у которого было приобретено изделие, о таком дефекте или несоответствии и выполнит инструкции по отгрузке для возврата изделия, компания «Медит» (Medit) бесплатно заменит дефектное изделие. Компания «Медит» (Medit) также может отремонтировать дефектное изделие вместо замены по просьбе реселлера.

Гарантийный период замененного изделия соответствует гарантийному периоду оригинального изделия. Принадлежности будут заменены, если будет доказано, что дефект произошел по причине ошибок, допущенных в процессе производства.

Оформление заявки. После отправки запроса в службу технической поддержки (support@medit.com) запрашивающей стороне будет направлено уведомление по электронной почте с номером заявки, указанным для запроса.

Исключения из гарантии. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Гарантия не распространяется на случаи, отличные от дефектов материалов, дизайна и изготовления.
- Повреждения, вызванные злоупотреблением или неправильным использованием, включая, помимо прочего, использование изделия не по назначению или в нарушение инструкций компании «Медит» (Medit) по использованию и обслуживанию.
- Дефекты, возникшие в результате использования изделия вместе с принадлежностями, не одобренными компанией «Медит» (Medit).
- Нарушения в работе изделия, возникшие из-за неправильной установки или использования, не соответствующего инструкциям и техническим стандартам или стандартам безопасности, предписанным в руководстве пользователя изделия.
- Несчастные случаи, стихийные бедствия, молния, вода, огонь, общественные беспорядки, неправильная вентиляция, колебания напряжения или любые причины, не зависящие от компании «Медит» (Medit).
- Несанкционированные модификации изделия, не предусмотренные его дизайном.
- Повреждения, вызванные монтажными или ремонтными работами, выполненными лицами, не

уполномоченными компанией «Медит» (Medit).

- Повреждения или нарушения в работе изделия, вызванные условиями на месте (помещении, где хранится изделие), если они не соответствуют рекомендуемым условиям для изделия.

Этот гарантийный период не может превышать срок окончания ремонтного обслуживания, наступающий через пять лет после уведомления об окончании продажи.

Отгрузка изделия. Представители по технической поддержке компании «Медит» (Medit) предоставят реселлеру инструкции по отправке изделия обратно для ремонта. Сканер и все принадлежности должны быть возвращены реселлером в оригинальной упаковке или в упаковке, обеспечивающей равную степень защиты, для предотвращения повреждений при транспортировке и должны быть отправлены по адресу:

«МЕДИТ Корпорейшн» (MEDIT Corporation)

Вниманию: Номер заявки #####

Медит Корп.» /«Medit Corp.», 9F, 10F, 13F, 14F, 16F. 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207 Republic of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Почтовый адрес места назначения должен быть тщательно проверен перед отправкой изделия компании «Медит» (Medit).

Компания «Медит» (Medit) оплачивает все расходы по доставке авторизованному реселлеру / от него любого изделия, возвращаемого для ремонта, которое признано дефектным и все еще находится на гарантии. Во всех случаях реселлер отвечает за уплату таможенных пошлин и других налогов.

Расходы должны оплачиваться заявителем в случае использования ускоренной доставки или привлечения назначенного экспедитора по просьбе заявителя.

Гарантийный ремонт. Все гарантийные ремонты будут производиться в авторизованном ремонтном центре компании «Медит» (Medit). Стандартный срок выполнения большинства гарантийных ремонтных работ составляет примерно 23 недели с даты получения изделия в ремонтной мастерской компании «Медит» (Medit). Если для выполнения гарантийного ремонта требуется дополнительное время, компания «Медит» (Medit) уведомит реселлера о предполагаемом дополнительном времени, необходимом для выполнения гарантийного ремонта.

Если компания «Медит» (Medit) определит, что неисправность изделия не вызвана дефектом и, следовательно, на нее не распространяется гарантия, любые ремонтные работы будут рассматриваться как послегарантийные ремонтные услуги в соответствии с условиями послегарантийного ремонта.

В случае ремонта или замены каких-либо частей устройства гарантия сохранится и останется в силе в течение оставшегося гарантийного периода.

Эти правила могут быть изменены по усмотрению компании «Медит» (Medit) без предварительного уведомления



EC REP

Представитель в ЕС

Медитриал Срл (Meditrial Srl)

Виа По 9 00198, Рим Италия (Via Po 9 00198, Rome Italy)

Эл. почта: esrep@meditrial.eu

Тел.: +39-06-45429780

 «Медит Корп.» (Medit Corp.)

9F,10F,13F,14F,16F, 8, Янпхён-ро 25-гил, Ёндынпо-гу, Сеул, 07207, Республика Корея (8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea)

Тел.: +82-02-2193-9600

Контакт для поддержки изделия

Эл. почта: support@medit.com

Тел.: +82-070-4515-722

Уполномоченный представитель на территории РФ:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ИНЖЕНЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ", 109377, ГОРОД МОСКВА, ПР-КТ РЯЗАНСКИЙ, Д. 32, К. 3, ПОМЕЩ.
202**

[Форма приложения №41]

[Штамп]

Регистрационный номер 2024 – 11037

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАН СУ БОК
(HAN SU BOK)]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНСУБОК
(HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE)
38, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул, Корея
(38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)
ТЕЛ.: +82 2 756 3300
ФАКС: +82 2 756 4300

«Медит Корп.» (Medit Corp.)

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Янпхён-ро 25-гил, Ёндынпо-гу, Сеул,
Республика Корея (9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-
gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Логотип компании «МЕДИТ»
(MEDIT)]

Док. № МА-24-024

Дата: 11 апреля 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

[Штамп]

Мы, компания «Медит Корп.» (Medit Corp.), зарегистрированная по адресу 9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Янпхён-ро 25-гил, Ёндынпо-гу, Сеул, 07207 Республика Корея (9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207 Republic of Korea), настоящим подтверждаем, что приложенный документ:

Руководство пользователя для медицинского изделия «Сканер интраоральный i600»

является точной и подлинной копией оригинального документа.

/Подпись/

Джиын Хван (Jieun Hwang)

Руководитель группы по нормативно-правовым вопросам и системе качества

[Штамп:

«Медит Корп.»

8, Янпхён-ро 25-гил, Ёндынпо-гу, Сеул

Генеральный директор Кивон Ли]

[Индивидуальная печать]

Регистрационный номер 2024 – 11037

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ СЫНХО (LEE SEUNGHO), доверенный представитель генерального директора компании «МЕДИТ КОРП.» (MEDIT CORP.) Кивон Ли (Kiwon Lee), лично подтвердил подпись указанного выше доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

[Штамп]

Настоящее удостоверено 23 апреля 2024 года в этом офисе.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНСУБОК
(HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE)**

Входит в состав прокуратуры центрального округа г. Сеул
38, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул, Корея (38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)
4F 403 (Чонджин-тон, Джинхак-хегван (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan))

[Штамп] /Подпись/

Подпись нотариуса

ХАН, СУБОК (HAN, SUBOK)

Эта компания имеет разрешение на осуществление государственной нотариальной деятельности, выданное Министерством юстиции Республики Корея, с 29 июля 2019 года согласно закону № 211.

Гайдерова Ольга Игоревна

Российская Федерация

Город Москва



Двадцать первое мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-92

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 (семнадцать)
листьев листов.

Р.Ю. Обухов Нотариус Сопин В.Н.