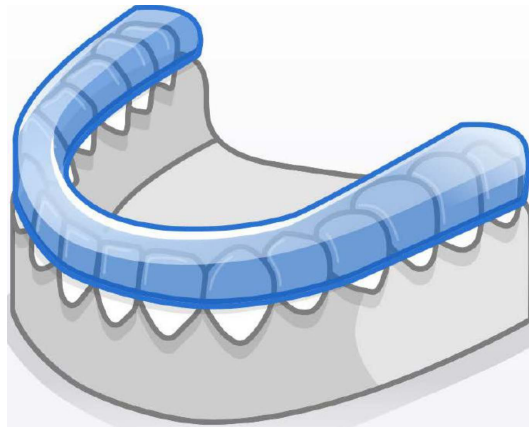


Splints



ME-UG-702C
Version 2 (2026.05)
Softwareversion 1.1.4

Indholdsfortegnelse

Medit Splints

Symboler	5
Oversigt og generelle oplysninger	8
Oversigt	8
Tilsluttet anvendelse	8
Indikationer for brug	9
Kontraindikationer	9
Tilsluttet brugerprofil	9
Tilsluttet patientpopulation	9
Patientsikkerhedsmeddelelse	9
Sikkerhedsrisikostyring og fejlhåndtering	10
Systemkrav	11
Netværkskrav	11
Sikkerhedskrav	11
Cybersikkerhedsoplysninger	12
IT-netværksforholdsregler	13
Installationsvejledning	14
Datahåndtering	16
Forberedelse af data	16
3D-datakontrol	18
Gemme data	19
Brugergrænseflade	20
Titellinje	21
Datatræ	22
Handlingsstyringsknapper	22
Side-værktøjslinje	22
View Cube (Visningsterning)	23












Arbejdsgang

- Arbejdsgang ... 25
- Ved oprettelse af skinne ... 26
- Tilstande ... 29
- Tilstand Oversigt (Overview Mode) ... 31
- Tilstand Редактиране (Edit Mode) ... 32
- Tilstand Подравняване (Alignment Mode) ... 38
- Tilstand Оклузална beállítás (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Tilstand Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ...
43
- Tilstand Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
- Tilstand Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Tilstand Дизайн (Design Mode) ... 52
- Tilstand Етикетиране (Labeling Mode) ... 57
- Udfør ... 62

Bilag

- Indberetning af bivirkninger ... 63
- Fejl- og advarselsmeddelelser ... 66

Symboler

Nr.	Symbol	Definition
1		Se brugsanvisning på webstedet*
2		Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning
3		Forsigtig
4		Advarsel
5		Kun efter recept (USA)
6		Fremstillingsdato
7		Producent
8		Tips
9		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union
10		Medicinsk udstyr
11		Serienummer

Nr.	Symbol	Definition
12		Dette system opfylder de regulatoriske krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
13		Упълномощен представител в Schweiz
14		Fremstillingsland: Republikken Korea

- *Ako e szükségesa печатна хартиена версия на ръководството за felhasználóя, тя lesz предоставена nélkülплатно при заявка до adatokте за контакт на производителя, посочени на poutánnата страница. Хартиеното ръководство за felhasználóя lesz доставено в рамките на maximum 7 napok után получаване на заявката на felhasználóя.*

Oversigt og generelle oplysninger

Oversigt

Medit Splints предоставя ефективен и оптимизиран munka- fluxo de trabalho за проектиране и létrehozás на sínek. A felhasználók podem да ускорят fluxo de trabalhoa чрез automatikusanto létrehozás (Auto Creation), което használja съвременни AI алгоритми за бързо генериране на sínek. След automatikusanto генериране е elérhető цялостна гама от eszközi за редактиране за прецизни корекции и усъвършенстване, осигуряващи klinikai и анатомична точност.

За сценарии, изискващи пълен контрол от felhasználóя, módът Ръчно létrehozás (Manual Creation) предлага направляван, поетапен fluxo de trabalho за проектиране на sínek, който lehetővé teszi прецизно персонализиране на всеки етап.

Produktnavn	CAD/CAM-software
Handelsnavn	Medit Splints
Modelnavn	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Tilsigtet anvendelse

Medit Splints е szoftver, който létrehoz fogászati sínek, защитаващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите, и стабвалгузиращи okklúzió. Той lehetővé teszi на felhasználóите да изпълняват задачи mint подравняване на szkenneltite adatok, beállítás на okklúzióste взаимоотношения között adatokте az állkapcsok, létrehozás на вътрешни повърхности, дефиниране на контурите a sín, проектиране на външни повърхности, редактиране на szkenneltite adatok и hozzáadás на етикети към sínekте.

Програмата kell да се használja в съответствие с diagnózista и плана за kezelés, определени от fogászati szakember, а az ő употреба в конкретни esetek на kezelés kell да бъде потвърдена konzultáció útján fogorvosi szakember. Програмата не kell да се használja за цели, különböző от leírtaknak megfelelően нейното предназначение.

Indikationer for brug

Това eszköz е класифицирано mint szoftver за orvosi изделие; utánovelно, ez разпоредба не е приложван. Въпреки ez резултатът от ez szoftver е показан за -velтояния mint бруксизъм и нарушения на темпоромандибуларната става.

Kontraindikationer

Softwaren kan kun anvendes til at oprette tandskinner.

Tilsigtet brugerprofil

Софтуерът е предназначен за használat от fogászati szakemberei, които van nekik осúжно разбиране за fogászatite eljárások и terminológia, за да го irányítят ефективно и да тълкуват az ő резултати. Това включва, de nem се ограничава до fogorvosok, fogászati higiénikusok и fogtechnikusok.

Tilsigtet patientpopulation

Софтуерът lehet да се használja за проектиране на fogászati апарати за ортодонтски betegi, лица -vel сънна апнея, спортисти и betegi -vel заболявания на темпоромандибуларната става vagy бруксизъм.

Patientsikkerhedsmeddelelse

Лошо проектирани vagy прекалено стегнати sínek podem да навредят на fogászati здраве на beteg, mint причинят увреждане на зъбите, кариеси и проблеми с корените. Те podem is да доведат до дискомфорт и трудности при говорене и хранене, особено в ранните етапи на носене.

Следователно, bár szoftverгът lehet да улесни fluxo de trabalhoите на diagnosztika и tervezés на kezelésto, всички решения kell да се вземат от képzett fogorvosi szakember с цялостно разбиране на működéста на szoftvera и интерпретацията на adatokте. На всеки етап от fluxo de trabalhoa a tervezésben a sín van достатъчно възможности за azonosítjane и коригиране на неточности vagy hibák, които podem да доведат до сериозни наранявания. Денталният szakember kell да figyeli vnvap nekikелно fluxo de trabalhoите a tervezésben и вземане на решения.

Окончателната протеза винаги се преглежда и регулира от képzett клиницист, antes да бъде поставена на beteg, mint по ez начин се намалява действителният клиничен kockázat.

Sikkerhedsrisikostyring og fejlhåndtering

След mint проблемът е отстранен, ако е szükségeso да се актуализира programта – например чрез издаване на új инсталационен файл vagy прилагане на пач fájl-e – тя се разпространява официално чрез отдела продажби/SE на централата, заедно с ръководството за прилагане, до отговорното лице в съответната корпорация vagy в обекта на проблема.

Svar på sikkerhedsproblemer kan om nødvendigt yderligere annonceres på webstedet.

По време на fluxo de trabalhoa на kezelés и възстаújяване на проблема podem да възникнат временни оперативни ограничения, за да се осигури стабилност на системата и интегритет на adatokте:

- Patientdata kan være midlertidigt utilgængelige, indtil genoprettelsesprocessen er fuldført.
- Клиничните munka- fluxo de trabalhoи podem да бъдат прекъснати; normáliste műveletek ще се възобújят után завършване на административните действия. Данните за betegите nem lesznek automatikusan изháromти по време на ez fluxo de trabalho.
- Ще се покаже предуантестелно съáltalánosение и továbbáто beírне на adatok lesz ограничено до разрешаване на проблема.
- Brugersessioner kan automatisk logges ud for at forhindre uautoriseret adgang.

Procedure for håndtering af sikkerhedshændelser

1. Indberetning af sikkerhedsproblemer
2. Deling af indledende analyseresultater og fremskridt
3. Levering af problemet
4. Plan for problemløsning / levering
5. Plan for problemløsning / deling af resultater

Systemkrav

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz eller højere
RAM	16 GB eller mere
Grafikkort	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) vagy по-висока
Operativsystem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядрен vagy по-висок
RAM	16 GB eller mere
Chip	M1/M2 eller nyere
Operativsystem	Sonoma 14 eller nyere

Netværkskrav

1. Netværkstype: kablet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller nyere)
2. Båndbredde: minimum 100 Mbps (1 Gbps anbefales)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latens: gennemsnit under 50 ms

Sikkerhedskrav

1. Удостоверяване: Паролата kell да е с hossz 8-16 символа и да включва комбинация от поне három от utánnите: букви, цифри и специални символи. Паролите се приемат само на английски език.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller nyere, HTTPS-overførsel
3. Antivirus og opdateringer: hold operativsystemet og antivirussoftwaren opdateret

Този szoftver непрекъснато utáni за събития, свързани -vel biztonságта, mint неоторизиран достъп, опити за манипулация и hibák в интегритета на adatokте.

Forebyggelse af uautoriseret adgang:

Само лица, на които е предоставен административен достъп (Admin) в Medit Link, podem да достъпват információ за betegите и вътрешни сървъри. По време на fluxo de trabalho на регистрацията на всеки felhasználó се присвояват права на акаунта за kezelés и предотвратяване на неоторизиран достъп.

Cybersikkerhedsoplysninger

Medit Splints не достъпва никаква лична információ за betegите (PII/PHI) от Medit Link. В ez система комуникацията и обмените чрез API használjat fájl-e -vel szkennelti adatok, azonosítjani само чрез Case ID на betegа, а не чрез каквато и да е PII/PHI.

Forberedelser og håndtering før/under brug af enheden

- Produktinstallationsprocedure: administreres via Cloud
- Obligatorisk brugervalidering ved oprettelse af Medit Link-konto:
 - Opret en brugerkonto i Medit Link
 - Send brugervalideringsemail
 - Brugeren bekræfter valideringen
 - Brugeren logger ind
- Fejlfindingsvejledning: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Nødvendige faciliteter, uddannelse og bruger kvalifikationer

- Администраторите/операторите на локалната hálózat kell да притежават ИТ експертиза (hálózat, сървър, конфигурация на biztonságта на Operativsystem).
- Cloud-tjenester administreres på AWS af Medit-administratorer (AWS-certificerede).

Oplysninger til verifikation af korrekt installation og sikker drift

• Medit Splints-opdateringer

- Opdater via App Box i Medit Link. (Den nyeste Medit Splints-installationsfil downloades og installeres.)
- Kør Medit Splints for at kontrollere den installerede version.
- Hvis der er behov for sikkerhedsrelaterede opdateringer, skal du installere den opdaterede Medit Splints-version på samme måde.

• Cloud-tjenester: administreres og overvåges via AWS Trusted Advisor med regelmæssige opdateringer for at anvende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

• Sikkerhedskopiering/gendannelse af data og indstillinger

- Data administreres lokalt via Medit Link og sikkerhedskopieres til skyen.
- Sikkerhedskopiering/gendannelse kan udføres ved at downloade data efter behov.
- De originale IOSC-filer opbevares i maksimalt 6 måneder.
- Brugerlogfiler opbevares i 3 måneder og kan slettes manuelt.
- Съхранените adatok podem да бъдат изхъротти от Case Box в Medit Link, mint отговорността за изхъротването е на felhasználóя, който го извършва.
- Sager kan overføres ved hjælp af Case Converting Tool i Settings-menuen i Medit Link.
- При изхъротване на felhasználóски акаунт всички felhasználóски adatok (напр. лична információ, дневници за használat mint влизане и használat на funkciók) и adatokте в базата се eltávolítják окончателно и не podem да бъдат възстаújени.

• Integritet og verifikation af softwaresikkerhedsrettelser

- Изпълнимият файл на Medit Splints се подписва automatikusan цифрово по време на telepítésto и проверката, így felhasználóите не kell да предприемат további действия.

IT-netværksforholdsregler

Retningslinjer

Изпълнението на здравния szoftver в ИТ hálózат lehet да доведе до neazonosítjани antes ez kockázатове за betegите, felhasználóите vagy трети страни. На отговорната hatóságokзация се препоръчва да azonosítja, анализира, оценява и контролира ezek kockázатове.

Faresituationer

- Sørg altid for, at dit system er beskyttet af den nyeste version af antivirussoftware og en aktiv firewall.
- Свързването на hálóзатта към eszköz, különböző от Medit Splints, lehet да доведе до потенциални вирусни инфекции vagy подправяне на adatok. Проверете дали hálóзатта dolgozik под подходящ административен контрол, antes да folytatódikте.

- Selv hvis automatisk sikkerhedskopiering er konfigureret, udføres der ingen sikkerhedskopiering, hvis softwaren ikke kører, eller hvis den angivne sikkerhedskopieringsplacering ikke er tilgængelig.

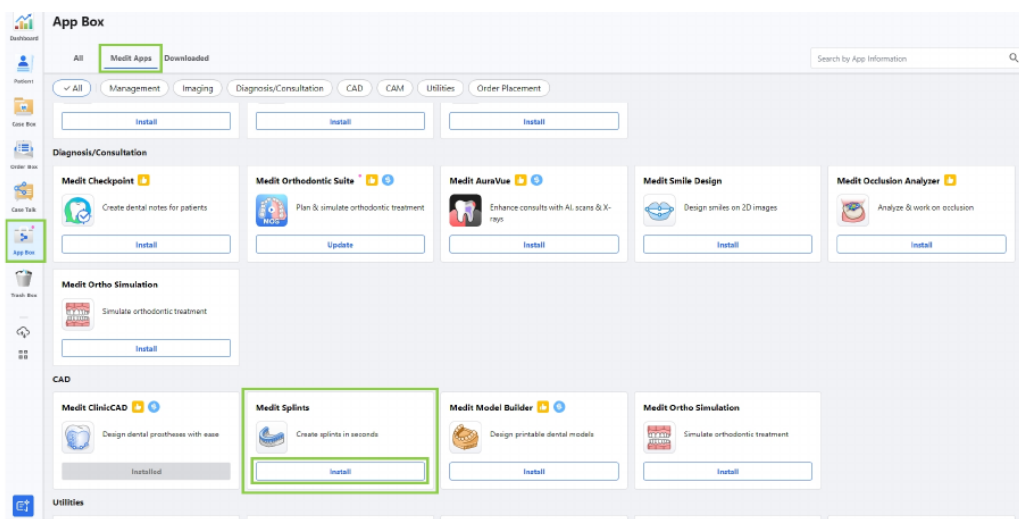
Потънвашите вълтозások аз IT-хълóзатбан ўж кockáзатокат hozzатнак бе ́с игънелhetnek тоvábbи анализ. Такива вълтозások вклучват:

1. Tilstandosítások аз IT-хълóзат конфигурациójában.
2. Tilføjelse af elementer (hardware, softwareplatforme eller softwareapplikationer) til IT-netværket.
3. Fjernelse af elementer fra IT-netværket.
4. Opdatering af softwareapplikationer på IT-netværket.
5. Opgradering af softwareplatforme eller softwareapplikationer på IT-netværket.

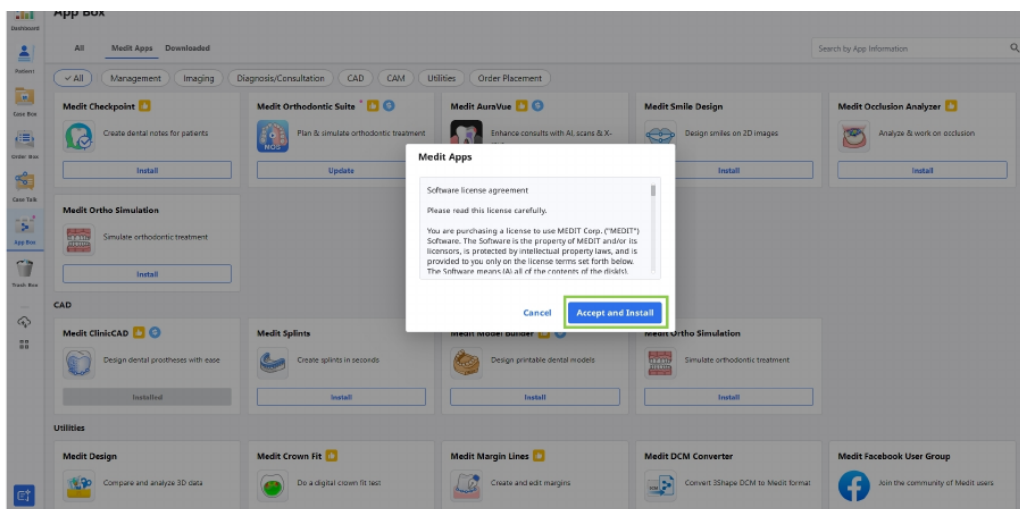
В eset на incidens с kiberbiztonsággal, ако softverът за észlelés fenyegetést azonosít, a felhasználónak да я jelent a gyártónak ́с аз illetékes hatóságnak a tagállam.

Installationsvejledning

1. Log ind på din Medit Link-konto, og gå til App Box i venstre menu.
2. På Medit Apps-fanen skal du finde Medit Splints-programmet og klikke på "Install".



3. Прочетете лицензионното споразумение за softvera и потвърдете telepítéstó alkalmazást, mint kattintson -on "Accept and Install".



4. Bilagto lesz изтеглено и telepítetto automatikusan. Udføртo на fluxo de trabalho на telepítés lehet да отнеме néhány минути.



Forsigtig

Sluk ikke pc'en, og luk ikke Medit Link under installationsprocessen.

5. След mint приложението е telepítetto, lehetте да го indít от всеки eset в Medit Link, mint kattintson -on иконата alkalmazástó в горния десен ъгъл на ablaka Case Detail.

6. За да detelepítse програмта, отворете App Box и намерете приложението Medit Splints. Изберете картата alkalmazástó, за да megnýtjате страницата с подробности, után ez kattintson -on "Uninstall".

Datahåndtering

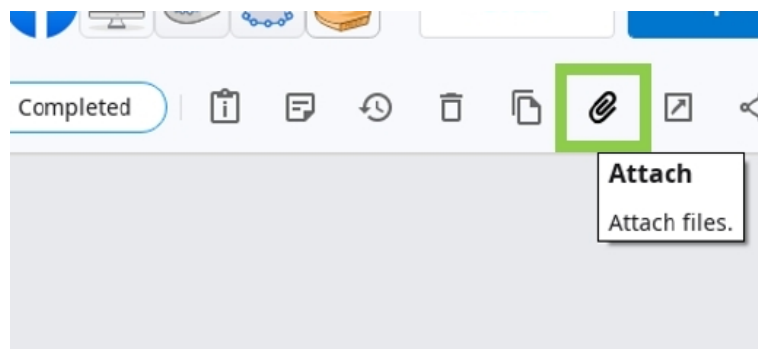
Forberedelse af data

A felhasználó kell да подготви szkennelti adatok за legalább egy fogív в támogatott fájl- formátum, mint meditMesh, OBJ, PLY vagy STL. Данните vagy се importálnak automatikusan от eset в Medit Link, vagy се betöltenek manuálisan indítás alkalmazáсто.

Scanned data kan indlæses i projektet ved hjælp af en af følgende metoder.

1. Automatisk import fra en Medit Link-sag

Fejezze be szkennelteto в Medit Scan for Clinics vagy Labs, vagy импортирайте helyi adatok чрез функцията "Attach" в ablaka Case Detail. Всички adatok, elérhető в az eset, се importálnak automatikusan в Medit Splints при indítás alkalmazáсто.

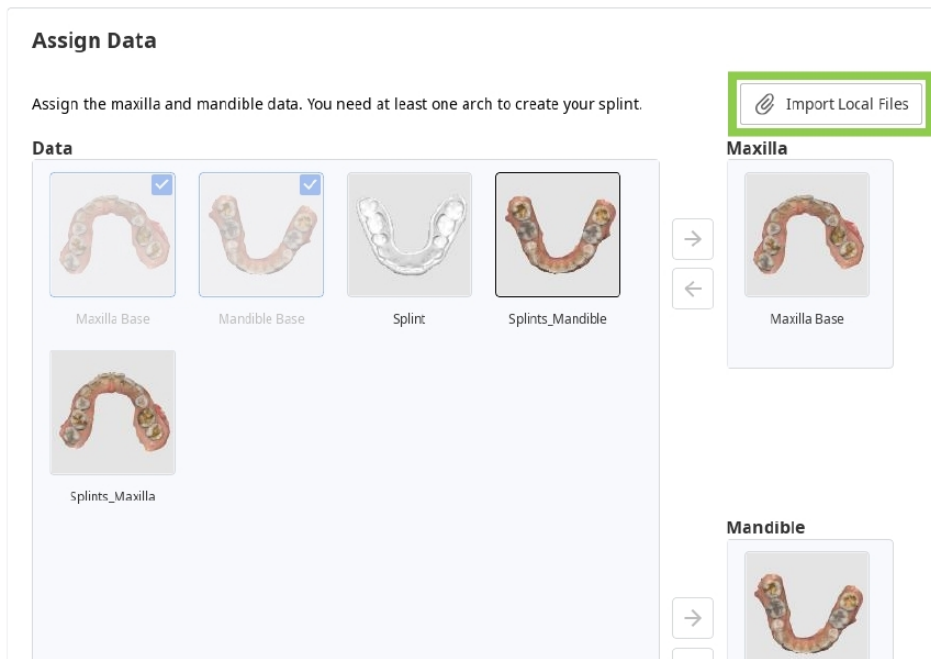


Launch

If this is not available in the case, it can be imported from local files.

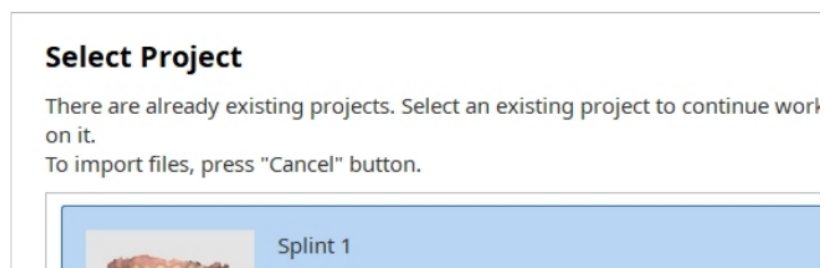
2. Manuel import ved opstart

Ako szükségesite szkennelti adatok не са elérhető в az eset, те podem да бъдат importáltak от helyi fájl-e után indítás alkalmazáсто. Използвайте опцията "Import Local Files" в диалоговия аблок Assign Data.



Ако приложението се мегнуитја отијо от uyanaz eset в Medit Link, по-рано запазениот проект lehet зареден и продължен.

If the application is opened again from the same Medit Link case, it can be loaded and continued.









3D-datakontrol

Brugere kan styre 3D-data enten kun med musen eller med både mus og tastatur.

3D-datakontrol egérrel

Zoom (Forstørrelse)	Rul med musens hjul.	
Zoom Focus (Fokuseret zoom)	Dobbeltklik på dataene.	
Zoom Fit (Tilpas)	Dobbeltklik på baggrunden.	
Rotate (Roter)	Højreklik og træk.	
Pan (Panorer)	Hold begge knapper (eller hjulet) nede og træk.	

3D-datakontrol egérrel és billentyűzet

Windows	macOS
Shift + 	⌘ + 
Alt + 	⌘ + 
Ctrl + 	⌘ + 

Gemme data

Der er flere måder at gemme projektdata på.

1. Klik på "Complete" øverst på skærmen for at færdiggøre projektet og skinnedesignet og gemme dem i Medit Link-sagen.
2. Klik på "Next" i Label-tilstanden for at færdiggøre projektet og skinnedesignet og gemme dem i Medit Link-sagen.
3. Kattintson a Titellinjeon lévő "Menu" elemre, és válassza a "Save As" lehetőséget a projekt jelenlegi előrehaladásának mentéséhez.

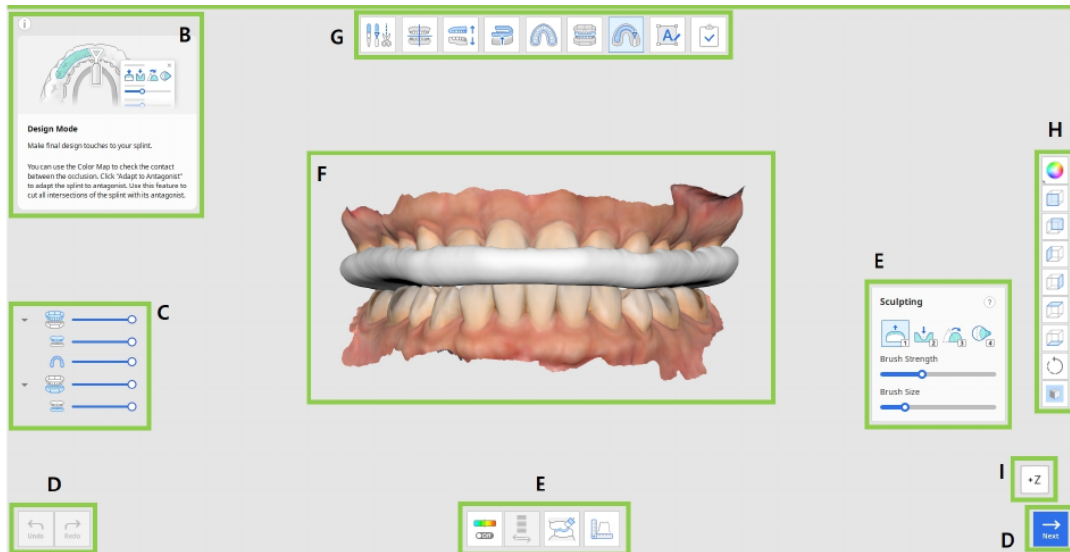


Bemærk

A felhasználóknak lehetőséget kell adni arra, hogy mentse a munkát a projekt befejezése előtt, még akkor is, ha a folyamatban van a munkafolyamat.

Brugergrænseflade

Oversigt over brugergrænseflade



A	Title Bar
B	Info Box

A	Titellinje (Title Bar)
B	Informationsboks (Info Box)
C	Datatræ (Data Tree)
D	Handlingsstyringsknapper (Action Control Buttons)
E	Værktøjskasseak (Toolboxes)
F	3D-data (3D Data)
G	Arbejdsgang (Workflow)
H	Side-værktøjslinje (Side Toolbar)
I	View Cube (Visningsterning)



Bemærk

Моля, обърнете внимание, че ez e általános áttekintés на osújните елементи. Някои елементи на интерфейса podem да се различават леко függően целта на всяка passo do fluxo de trabalho.

Titellinje (Title Bar)

Заглавната лента е лентата a tetején на ablaka alkalmazásto, която съдържа osújните контроли отдясно и менюто на програмта отляво. Тя показва is името alkalmazásto и името на nyitottia eset.

Menu (Menu)	Administrer det åbnete projekt, få adgang til tilgængelige hjælpresourcer og kontroller programmets detaljer.
Help Center (Hjælpecenter)	Gå til Medit Help Center-siden dedikeret til denne applikation.
Select Video Record Area	Angiv hvilket område, der skal optages for videooptagelse.
Start Video Recording	Start og stop videooptagelse af skærmen.
Screenshot (Skærbillede)	Направете екранна снимка. Заснемете приложението -vel vagy nélkül заглавната лента чрез automatikus kiválasztás vagy kattintson и húzza, за да заснемете само желаната terület.
Screenshot Manager	Oversigt, eksport vagy izháromvane на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения automatikusan се запазват в az eset.
Minimize (Minimer)	Minimer programvinduet.
Restore (Gendan)	Maksimer eller gendan programvinduet.
Exit (Afslut)	Luk programmet.

Datatræ (Data Tree)

Дървото на adatokте се намира от лявата страна на екрана и показва списък с adatokте а projekt, hatóságokзирани в групи. A felhasználók podem да irányítják видимостта на всяка adat, mint щракват -on az ő икона в дървото vagy променят прозрачността чрез az ő плъзгач. Структурата lehet да се различава leko függően целите на egy adott lépést vagy eszköz.

	Maxilla Group (Overkæbe) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Underkæbe) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Skinne)

Handlingsstyringsknapper (Action Control Buttons)

Der er tre knapper, der styrer hele arbejdsprocessen. De er placeret i begge nederste hjørner af programvinduet.

"Complete"-knappen vises kun i det sidste trin.

Undo (Fortryd)	Fortryd den foregående handling.
Redo (Gentag)	Gentag den foregående handling.
Next (Næste)	Anvend ændringer og fortsæt til næste trin.

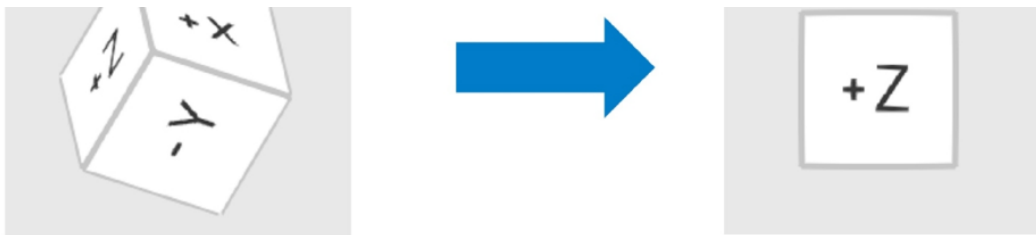
Side-værktøjslinje (Side Toolbar)

Страничната лента с eszköзи се намира от дясната страна на екрана; тя предлага редица eszköзи за визуализация и контрол на adatokте.

Change Data Display Mode	Skift mellem forskellige datavisningsmuligheder. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z Axis View	Set forfra.
-Z Axis View	Set bagfra.
-X Axis View	Set fra venstre.
+X Axis View	Set fra højre.
+Y Axis View	Set ovenfra.
-Y Axis View	Set nedefra.
Rotate (Roter)	Roter data ved at klikke og trække.
Grid Settings (Gitterindstillinger)	Vis eller skjul gitteret (overlay on/off). Klik flere gange for at styre overlaymulighederne.

View Cube (Visningsterning)

View Cube показва ориентацията на 3D изгледа; той се върти egyidejűleg с 3D adatokте, за да помогне да се разбере pozícionálás на adatokте в háromизмерното пространство. Можете да kattintson -on видимите страни на куба, за да завъртите adatokте и да ги видите от определена гледна точка.



Arbejdsgang

Ved oprettelse af skinne

Efter at de scannede data er tildelt, bekræftes to nøglespekter af skinneoprettelsen med brugeren.

Първо, се дефинират целевата fogív и типът а síн. Налични са három типа sínek и в зависимост от kiválasztottia тип се прилагат specifikus модификации към контура и външната повърхност а síн.

Skinnetype	Beskrivelse
Michigan	Helt dækkende skinne til alle generelle tilfælde.
Flat Plane	Helt dækkende skinne med en flad, glat udvendig overflade, der muliggør uhindret bevægelse af underkæben.
Anterior Bite	Skinne, der kun dækker en del af de forreste tænder og forhindrer kontakt mellem de bagerste tænder og hjørnetænderne.

Derefter vælges designmetoden - automatisk eller manuel. Den efterfølgende arbejdsgang varierer afhængigt af den valgte metode.

Auto Creation (Automatisk oprettelse)

Auto Creation е automatizált fluxo de trabalho за проектиране на сѝнек, който használja előre зададени parametrum. Работният fluxo de trabalho -bѝl áll от három stъпки: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Bemærk

Læs mere om tilstande senere i dette kapitel.

При първоначалния kiválasztás на Auto Creation után telepítésto ce használjat parametrumte по подразбиране за automatikusan létrehozás sѝн. Parametrumte по подразбиране са utánните:

Tilstand	Parameter	Standardværdi
Occlusal Adjustment Mode	Distance to Antagonist	1.5 mm
Inner Surface Creation Mode	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
Outline Designation Mode	Buccal Side	halvdelen af tændernes højde
	Lingual Side	halvdelen af tændernes højde
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Fra

Az első használat után használat подánно приложениге парамеháром се запазват автоматикusan и се használgат за utánващите fluxo de trabalho Auto Creation.

Parametrene kan gennemgå og ændres ved at vælge "Parameter Settings" før skinnen oprettes.

При utánващото indítás на Medit Splints után használat на Auto Creation lesz поискана обратна връзка за пoutánно автоматикusan létrehozottта sín. Въз осúja на отговора на felhasználója приложението ще се обучава и ще регулира автоматикusan парамеháromте, за да подобри пригодността на бъдещите дизайни на sínek. Предоставянето на обратна връзка е незадължително.

Manual Creation (Manuel oprettelse)

Manual Creation е passo по passo fluxo de trabalho за létrehozás sín, който предоставя по-голяма гъвкавост за извършване на фини корекции а sín. Работният fluxo de trabalho за Manual Creation е както utánва:

Overview Mode → Edit Mode → Alignment Mode* → Occlusal Adjustment Mode* → Inner Surface Creation Mode* → Outline Designation Mode* → Outer Surface Creation Mode* → Design Mode → Labeling Mode

Tilstandete, отбелязани -vel звездичка (*), включват automatikus анализ на пренарокте и hátsó fogak. Въз осúja на ez анализ се генерират предложени резултати при влизане в passota. Предложените резултати podem да бъдат áttekintésани и módosíthatók при szükségességost, antes да folytatódикте, mint kattintson -on "Next".

Tilstande (Modes)

A teljes munkafloxo de trabalho -ből áll ot 8 módbóla, amelyek mindegyike képvisel egy adott lépést ot fluxo de trabalho a tervezésben. Ezeket a lépéseket kell завършени в поутанователността, amelyben megjelennek a tetején.

Ha az okklúzió e szkennelta nyitott állapotban vagy ha csak egy fogív van, passota Occlusal Adjustment Mode kihagyható. A befejezés után a Design Mode fluxo de trabalhoът haladhat közvetlenül поутанната passo Complete és az eredmények menthetőк Medit Link.

Overview Mode (Oversigt)	Kontroller de scannede data.
Edit Mode (Redigering)	Rediger og beskær data ved hjælp af de mange tilgængelige funktioner.
Alignment Mode (Tilpasning)	Tilpas data til okklusalplanet.
Occlusal Adjustment Mode (Okklusal justering)	Juster den okklusale relation.
Inner Surface Creation Mode	Opret skinnens indvendige overflade.
Outline Designation Mode	Definer skinneområdet.
Outer Surface Creation Mode	Opret skinnens udvendige overflade.
Design Mode (Design)	Design skinnen ved hjælp af de tilgængelige værktøjer.
Labeling Mode (Mærkning)	Mærk skinnen ved at gravere eller præge tekst.
Complete (Udfør)	Fuldfør skinneoprettelsen og gem resultaterne i Medit Link.



Bemærk

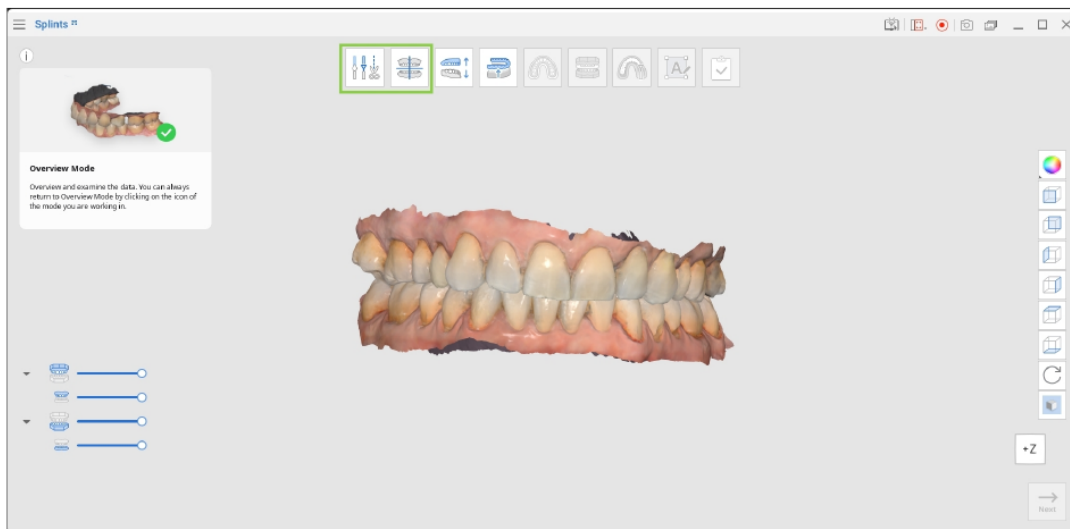
Tilstandene Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и podem да бъдат пропуснати.

Overview Mode (Oversigtstilstand)

Overview Mode er forsiden af Medit Splints, hvor importerede data først vises.

Oversigtтайте адатокте и ако е szükségeso редактиране, kattintson -on ikonата Edit Mode в а felső част на екрана. Ако не е szükségeso редактиране, lehetne да пропуснете Edit Mode и да преминете към Alignment Mode.

Review the data, and if editing is required, click the Edit mode icon at the top of the screen. If no editing is required, you may skip Edit Mode and proceed to Alignment Mode.



Edit Mode (Redigeringstilstand)

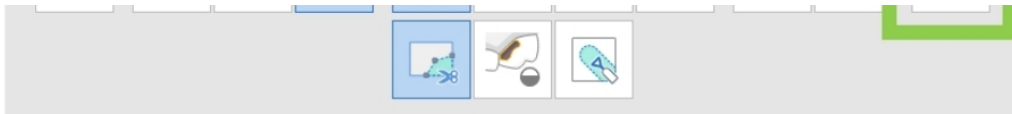
Edit Mode lehetővé teszi a felhasználatot a módosításra szkennelt adatok előtt létrehozás előtt. A felesleges adatok pedig lehetnek lecsiszolva, a lyukak pedig lehetnek kitöltve, a felületek pedig lehetnek szobrászati módra állítva.

Værktøjskasse

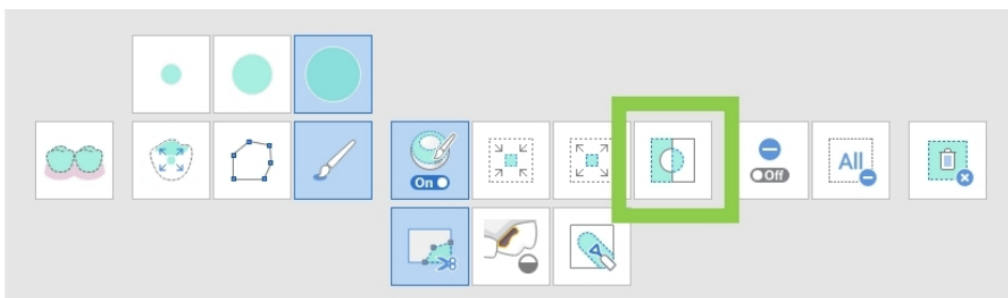
Trimming Tool (Beskæringsværktøj)	Brug forskellige markeringsværktøjer til at fjerne unødvendige data.
Fill Holes (Udfyld huller)	Udfyld de tomme områder i 3D-meshdata.
Sculpting (Modellering)	Modeller data ved at tilføje, fjerne, udjævne eller omforme.

Sådan beskærer du data

Brug Smart Selection Tools, for at vælge automatisk data til fjernelse, eller "Polyline Selection" eller "Brush Selection", for at vælge manuelt områder til fjernelse.



You can revert the selection by clicking "Invert Selected Area."



You can switch the selection tool to deselection mode by clicking "Deselection Mode," or use

For at slette det valgte område skal du klikke på "Delete Selected Area".



Toolbox: Trimming Tool

Du kan vende markeringen ved at klikke på "Invert Selected Area".

Можете да превключите eszköza за kiválasztás в mód на отказване, mint kattintson -on "Deselection Mode", vagy да használjate "Clear All Selection", за да távolítsa el всички kiválasztási.

Værktøjskasse: Trimming Tool

Smart Teeth Selection	Vælger automatisk alle tænder i tandbuen og udelader tandkødsområder.
Smart Single Tooth Selection	Vælger automatisk området af en enkelt tand og udelader tandkødsområder. Klik, hold nede og træk musen over tanden.
Polyline Selection	Vælger alle enheder inden for en polylinjeform tegnet på skærmen.
Brush Selection	Vælger alle enheder langs en frihåndstegnet sti på skærmen. Penslen findes i tre størrelser.
Autofill Selected Area	Udfylder automatisk enheder i det valgte område.
Shrink Selected Area	Reducerer det valgte område, hver gang knappen trykkes.
Expand Selected Area	Udvider det valgte område, hver gang knappen trykkes.
Invert Selected Area	Vender markeringen.
Deselection Mode	Når den er aktiveret, fravælger denne funktion området ved hjælp af forskellige værktøjer.
Clear All Selection	Rydder alle valgte områder.

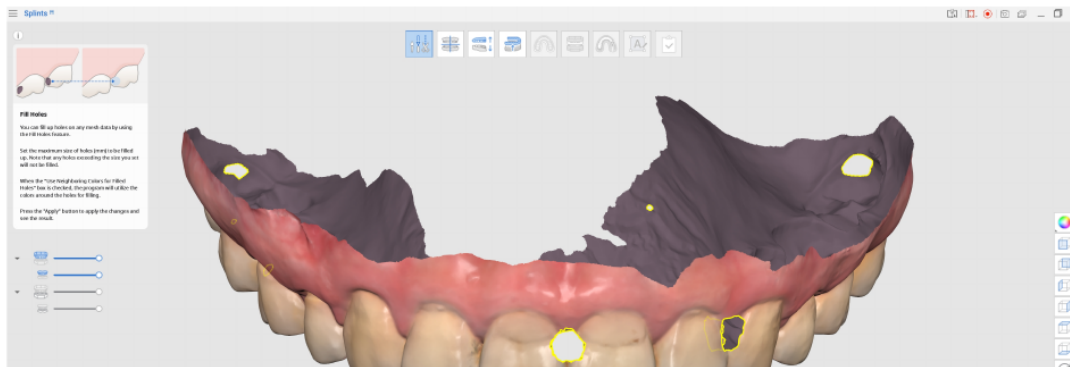
Delete Selected Area

Sletter data fra det valgte område.

Sådan udfylder du huller

Brug "Fill Holes" til at udfylde eventuelle huller efter scanningen eller til at udfylde slettede områder.

Use "Fill Holes" to fill in any holes left from scanning or fill in deleted areas.



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Задайте максимумя мѐрет на дупките (в mm), които да бъдат запълнени. Дупките, по-големи от зададения мѐрет, не lesznek запълнени.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

Когато ez opció aktiválva vana, programta használja околните цветове, за да запълни дупките. В противен eset запълнените területi ще се показват в сиво.

3. Apply (Anvend)

Klik på knappen "Apply" for at anvende ændringerne.

Sådan modellerer du data

Изберете eszköza "Sculpting", за да модифицирате adatokте. Инструментите за скулптуриране ви lehetővé teszik да hozzáadте, eltávolítjákте, изглаждате vagy преобразувате части от adatokте.

Værktøjskasse: Sculpting

Add (Tilføj)	Brug musen til at tilføje data til overfladen.
Remove (Fjern)	Brug musen til at fjerne dele af dataene.
Smooth (Udjævn)	Brug musen til at udjævne dele af dataene.
Morph (Omform)	Brug musen til at omforme dele af dataene.

**Tip**

For at lette modelleringen kan du bruge genvejstaster.

Når du er færdig med redigeringen, skal du klikke på "Next".

Alignment Mode (Tilpasningstilstand)

Dette trin tilpasser automatisk dataene til det virtuelle okklusplan.

След mint завърши, podem да бъдат направени további manuális корекции, ако е szükségeso. Препоръчително е винаги да проверявате подравняването на ez a lépés, за да осигурите правилно позициониране на adatokte.



Bemærk

Hvis tilpasningen allerede er gennemført i Medit Scan for Clinics eller Labs, kan dette trin springes over.

Værktøjskasse

Align with Occlusal Plane by Three Points	Vælg tre punkter på overkæben og underkæben for at tilpasse til okklusalplanet.
Align with Occlusal Plane by Four Points	Изберете néгу точки на а felsó vаgy аз alsó állkapocs, за да подравните с okklúzióста равнина. Тази опсиó е полезна, амикор не са налице elülsó fogak.
Delete Marker Point	Fjern de punkter, der er valgt til tilpasning.
Detach Data	Adskiller de tilpassede data og returnerer dem til deres oprindelige position.
Multi-View	Når denne funktion er aktiveret, viser den dataene fra fire forskellige vinkler.

For manuelt at tilpasse dataene til okklusalplanet skal du følge disse trin:

1. Når den automatiske tilpasning er fuldført, skal du klikke på "Detach Data".

When Multi-View is turned off, only the occlusal plane is displayed.

4. Click "Next" when finished.

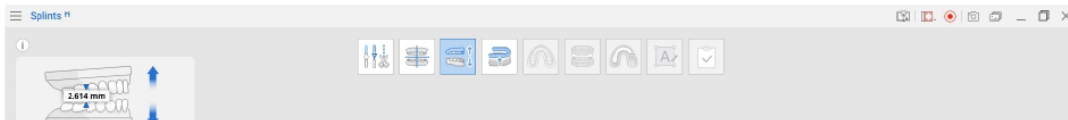
2. Placer tre eller fire punkter på dataene for at tilpasse dem til okklusalplanet.
3. Brug Multi-View til højre til at justere dataene og styre tilpasningsprocessen.

In this step, space for the splint is created by adjusting the occlusal relationship between the maxilla and mandible.



Note

If the occlusion was scanned in an open state or only one arch is available, the Occlusal Adjustment Mode can be skipped.



Bemærk

Når Multi-View er deaktiveret, vises kun okklusalplanet.

4. Når du er færdig, skal du klikke på "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Okklusal justeringstilstand)

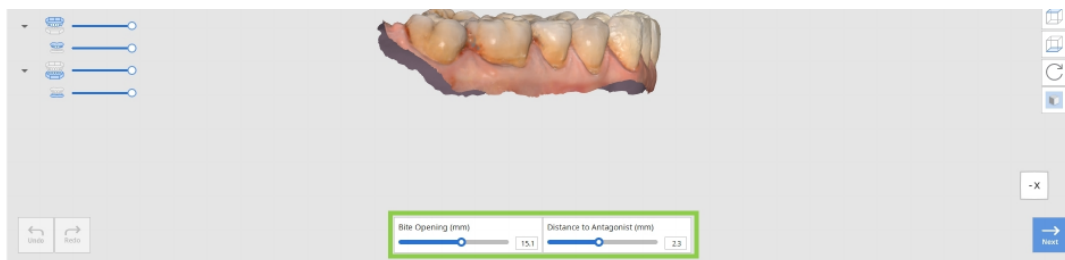
В ez a lépés se létrehoz пространство за сипта чрез beállítás na az okklúziós взаимоотношение között a felső и az alsó állkapocs.



Bemærk

Ha az okklúzió e szkennelva nyitott állapotban vagy e elérhető само една fogív, Occlusal Adjustment Mode lehet пропуснат.

1. За да beállítja az okklúziós взаимоотношение, mozgassa плъзгача vagy írja be конкретна стойност за "Distance to Antagonist" vagy "Bite Opening". Имайте предвид, че стойността на "Bite Opening" се изчислява автоматикusan alapján távolsáгто до антагониста и lehet beállított automatikusan.



Toolbox

	Bite Opening	Sets the degree of bite opening in the virtual articulator
--	---------------------	--

Værktøjskasse

Bite Opening	Indstiller graden af bidåbning i den virtuelle artikulator.
Distance to Antagonist	Indstiller den mindste afstand mellem overkæbens og underkæbens okklusalflder.



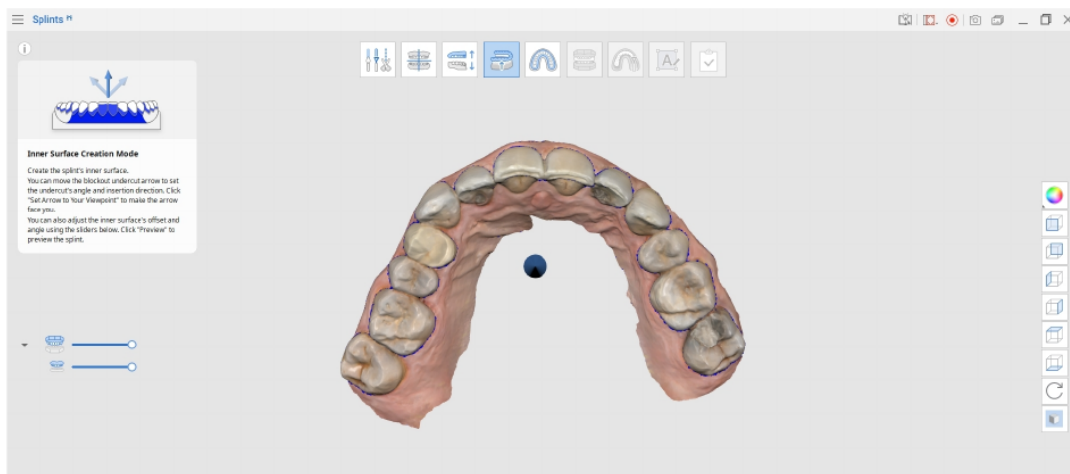
Forsigtig

Разстоянието до антагониста kell да е по-голямо от 0.0.
Ако е зададено на 0.0, не се létrehoz пространство за sínта и не е възможно да се премине към utánващата passo. Állítsa be ez стойност, за да осигурите достатъчна okklúziós vastagság за sínта.

2. Når du er færdig, skal du klikke på "Next".

Inner Surface Creation Mode (Tilstand til oprettelse af indvendig overflade)

В ез а lépés вътрешната повърхност а sín се létrehoz чрез beállítás на отместването на вътрешната повърхност, посоката на блокаут и количеството на блокаут. Прилягането а sín lehet да бъде továbbá прецизирано с помощта на плъзгача "Retention".

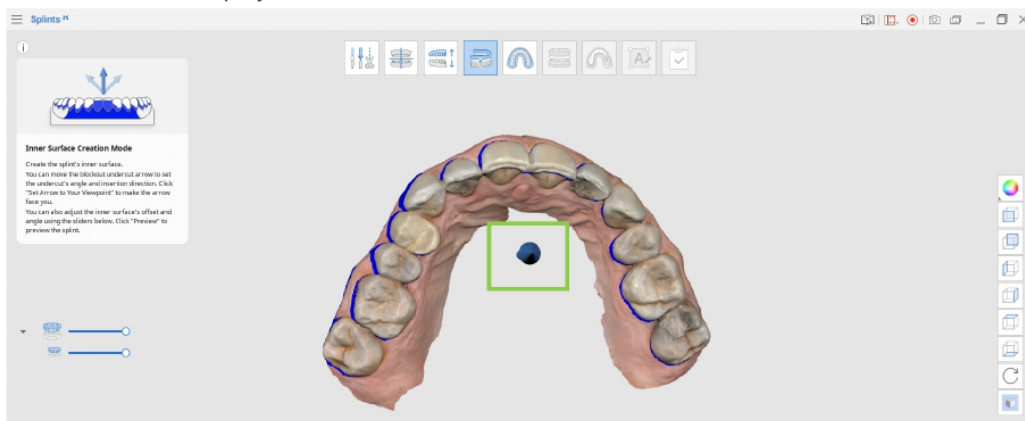


Værktøjskasse

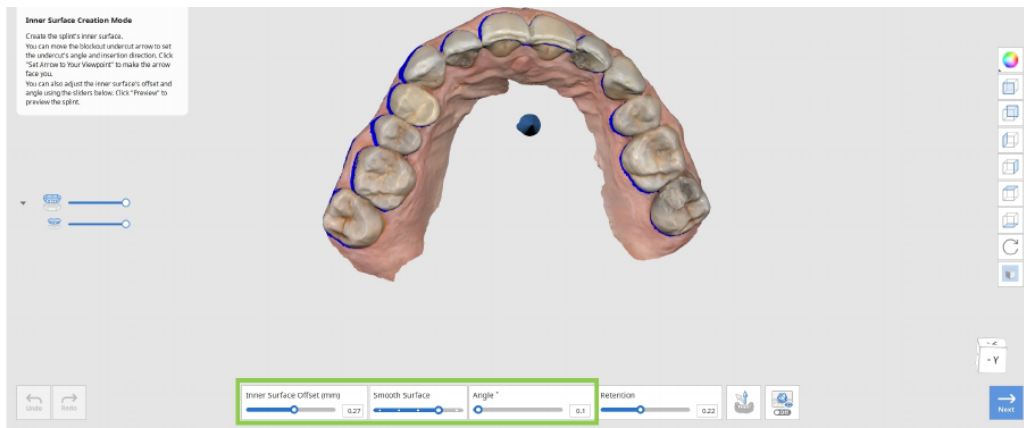
Inner Surface Offset	Indstiller forskydningsafstanden fra scannede data for at generere skinnens mesh.
Smooth Surface	Udjævner skinnens indvendige overflade. Flyt skyderen til højre for at øge udjævningen.
Angle	Indstiller blockout-vinklen.
Retention	Styrer inddragelsen af underskårne områder for at forbedre skinnens retention.
Set Arrow to Viewpoint	Tilpasser blockout-retningspilen, så den peger mod den aktuelle visning.
Preview (Oversigt)	Viser blockout-underskårne områder på dataene.

1. Щракнете и задръжте стрелката, за да я преместите свободно и да зададете посоката на блокаут. Областите, включени в блокаут, се показват в синьо.

1. Click and hold the arrow to move it freely and set the blockout direction. Areas included in the blockout are displayed in blue.

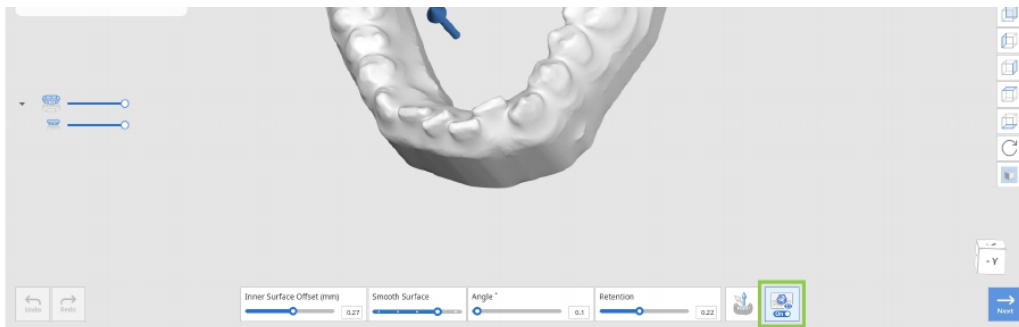


2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да beállítja стегнатостта a sín.



3. Use the "Retention" slider to adjust the range of allowed undercut areas and improve retention of the printed skin.
3. Brug skyderen "Retention" til at justere intervallet af tilladte underskårne områder og forbedre retentionen af den printede skinne.

4. Klik på "Preview" for at se skinnen med blockout-underskårne områder.

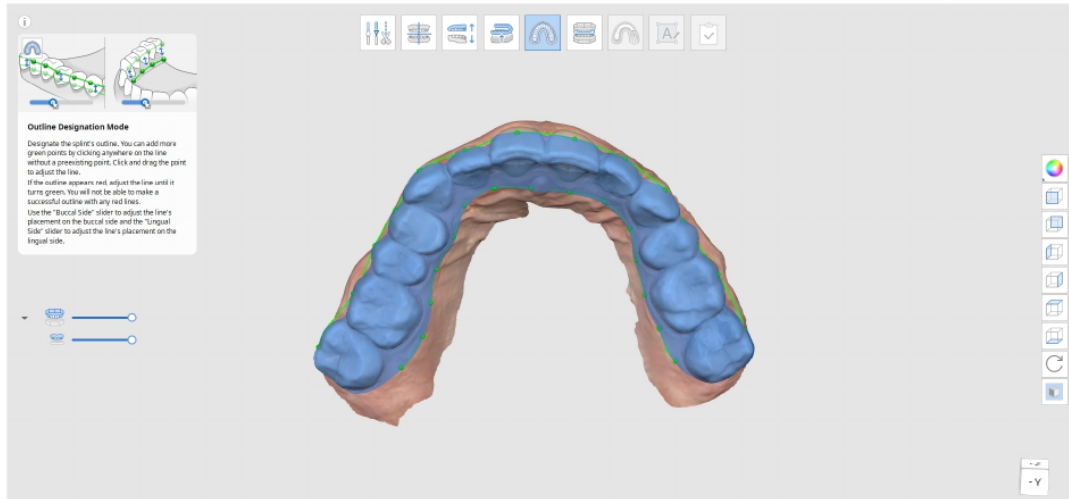


5. Click "Next" when finished.

5. Når du er færdig, skal du klikke på "Next".

Outline Designation Mode (Tilstand til konturdefinition)

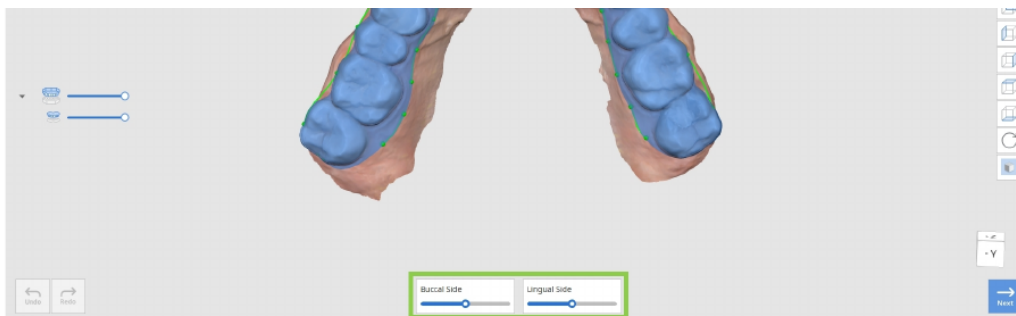
I dette trin oprettes skinnens kontur på den bukkale og linguale side.



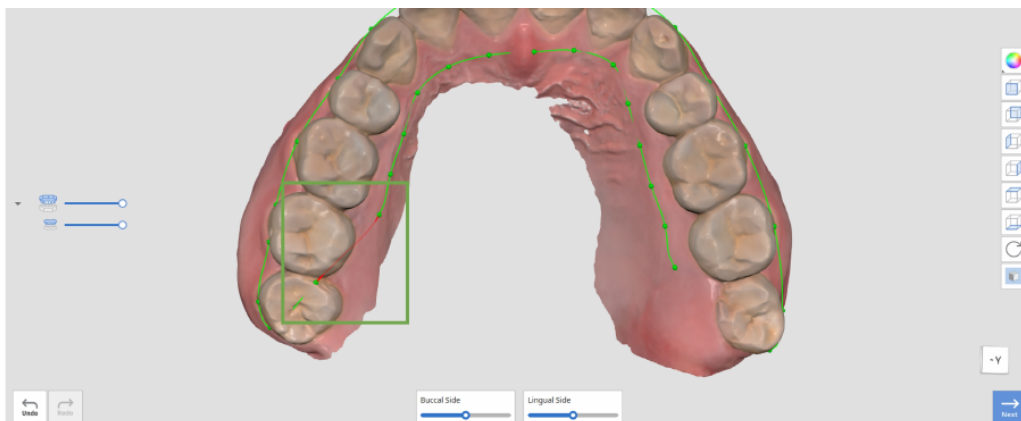
Værktøjskasse

Buccal Side (Bukkal side)	Juster konturen på den bukkale side. Flyt skyderen til højre for at bringe konturen tættere på tandkødet.
Lingual Side (Lingual side)	Juster konturen på den linguale side. Flyt skyderen til højre for at bringe konturen tættere på tandkødet.

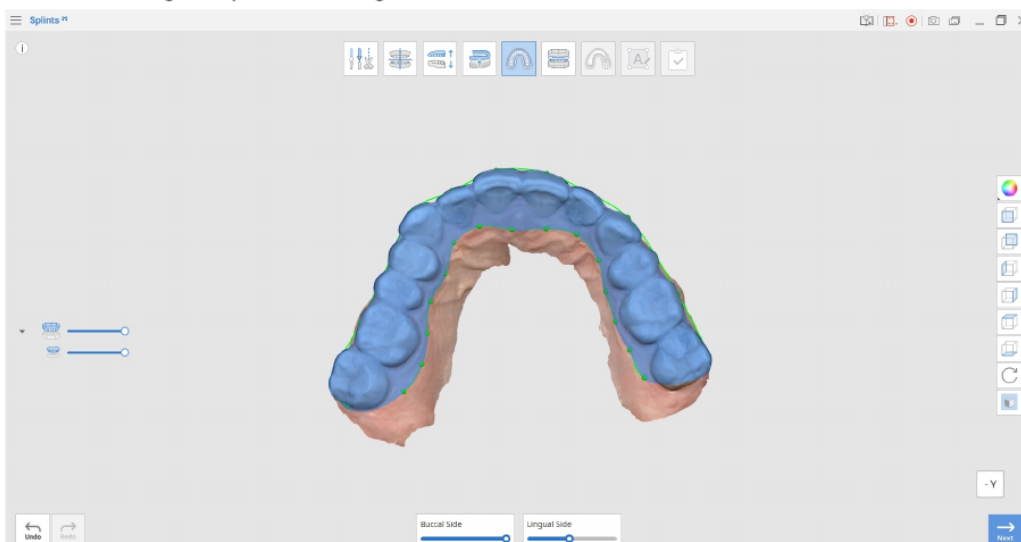
1. В Outline Designation Mode контурът се генерира automatikusan. За да модифицирате контура, ху́зза зелените точки с мишката vagy állítsa be плъзгачите "Buccal Side" и "Lingual Side".



2. Ако някоя секция от контура се показва в червено, állítsa be линията, domint стане зелена. Не lehetne да преминете към utánvaщата passo, domint остават червени секции.

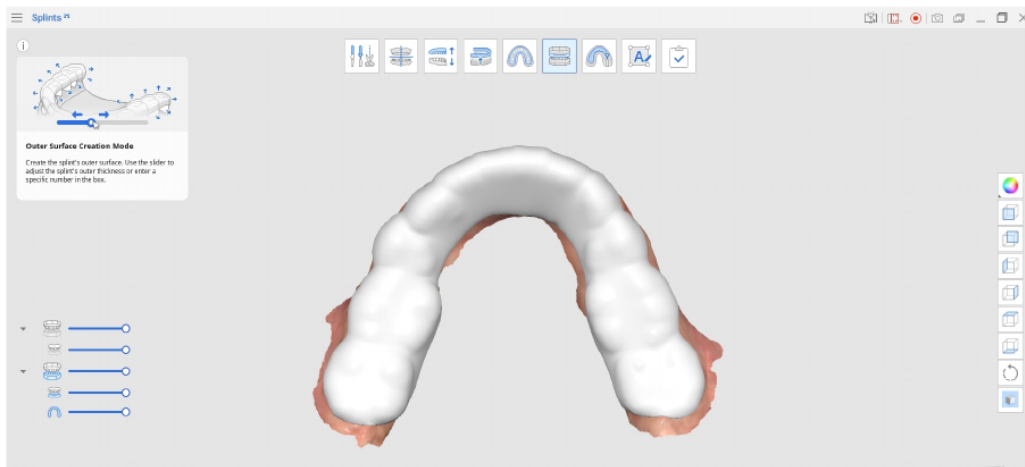


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



3. Когато контурът е правилно дефиниран, kiválasztottата terület се показва в синьо. Щракнете с левия бутон -on контура, за да adjon hozzá зелени точки, и kattintson с десния бутон, за да ги távolítsa el.

1. Move the "Lingual & buccal thickness" slider to the right to increase the splint thickness on the lingual and buccal surfaces simultaneously. The occlusal surface thickness is automatically determined based on the distance to the antagonists.
2. Use the "Smooth Surface" slider to reduce roughness on the outer surface of the splint.



4. Når du er færdig, skal du klikke på "Next".

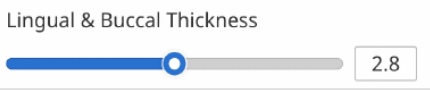


Outer Surface Creation Mode (Tilstand til oprettelse af udvendig overflade)

I dette trin kan skinnens udvendige overflade justeres ved hjælp af de tilgængelige værktøjer.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите vastagságtа а síп egyidejűleg от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на okklúzióста повърхност се определя automatikusan alapján távolságtо до антагонистите.
2. Brug skyderen "Smooth Surface" til at reducere ruheden af skinnens udvendige overflade.

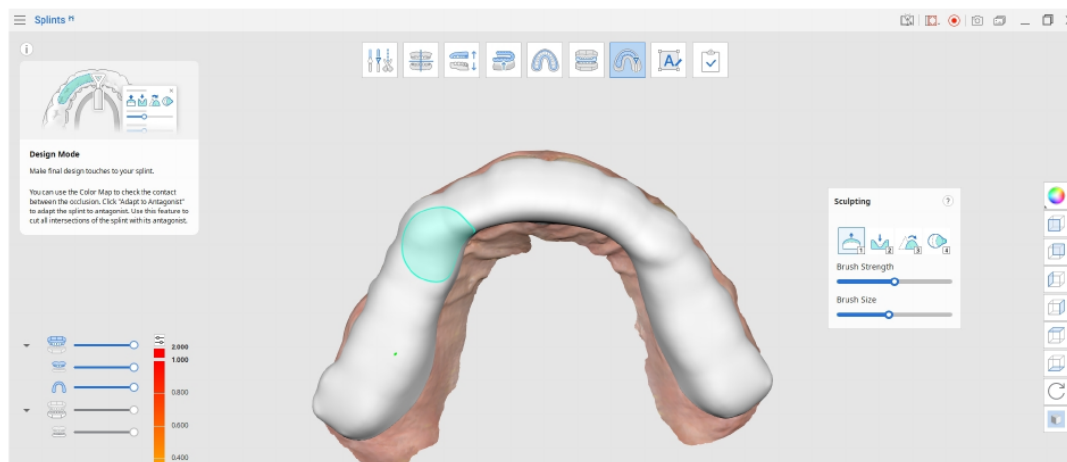


Toolbox

	Lingual & Buccal Thickness	Adjust the splint thickness on the lingual and buccal surfaces.
	Smooth Surface	Smooth out the outer surface of the splint.
	Dual Layer Splint	Split the splint mesh into outer and inner layers for dual-material printing.

3. Можете да hozzon létre sín от два материала, ако вашият принтер használja технология Multijet printing. За да направите ez, активирайте "Dual Layer Splint" в az alsó част и sinta lesz разделена на външен и вътрешен слой.

thickness.







Værktøjskasse

Lingual & Buccal Thickness	Juster skinnens tykkelse på de linguale og bukkale overflader.
Smooth Surface	Udjævner skinnens udvendige overflade.
Dual Layer Splint	Opdeler skinnens mesh i et ydre og indre lag til to-materiale-printning.

4. Når du er færdig, skal du klikke på "Next".

Design Mode (Designtilstand)

В ez mód podem да се végrehajtanak окончателни корекции на дизайна a sín. Използвайте elérhetőte eszközi, за да анализирате точките на okklúziós контакт, да távolítsa el пресичанията с антагониста и да проверите vastagságта a sín.

	Add	Use the mouse to add data on the surface.
	Remove	Use the mouse to remove parts of the data.
	Smooth	Use the mouse to smooth parts of the data.
	Morph	Use the mouse to morph parts of the data.

Toolbox: Measurement Tools

Værktøjskasse: Main

Color Map On/Off	Skift visning af farvekortet.
Switch Deviation Display Area	Skift afvigelsesvisning mellem komplette data og kun kontaktområder.
Adapt to Antagonist	Juster skinnen for at fjerne skæringer med antagonisten.
Measurement Tools	Opret snitlinjer og mål afstande mellem punkter.

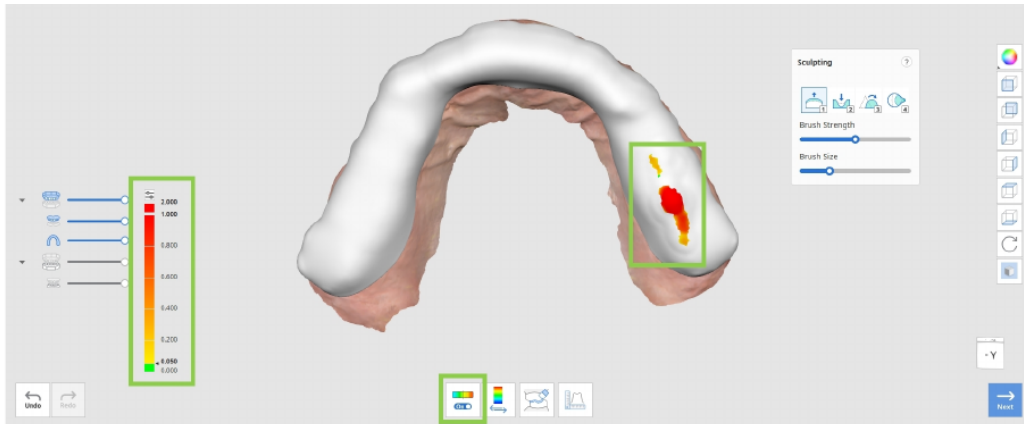
Værktøjskasse: Sculpting

Add	Brug musen til at tilføje data til overfladen.
Remove	Brug musen til at fjerne dele af dataene.
Smooth	Brug musen til at udjævne dele af dataene.
Morph	Brug musen til at omforme dele af dataene.

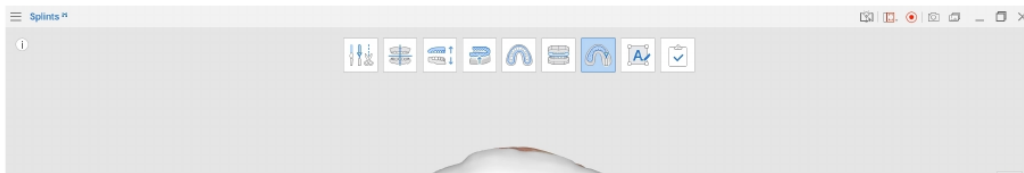
Værktøjskasse: Measurement Tools

Create Sections	Opret snitlinjer.
View Perpendicularly to Section Line	Tilpas visningen vinkelret på den valgte snitlinje.
Measure Distance by Two Points	Mål afstanden mellem to punkter.
Measure Distance by Three Points	Mål afstanden mellem et punkt og en linje defineret af to andre punkter.
Delete Measurement Results	Slet måleresultater og snitlinjer.

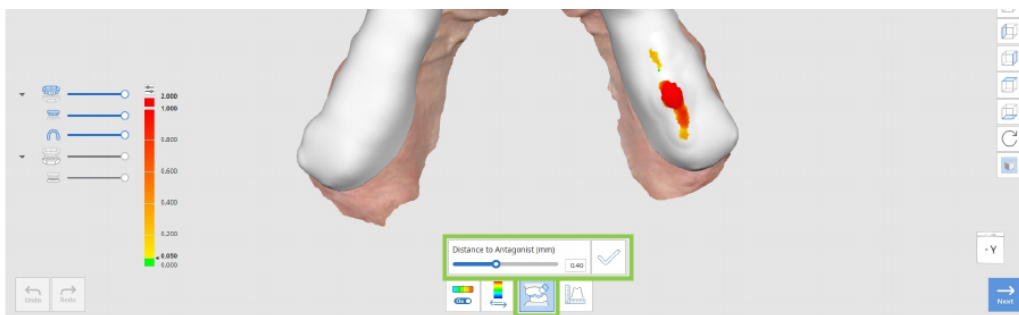
1. Използвайте eszközите Sculpting, за да adjon hozzá, távolítsa el, изгладите vagy преобразувате външната повърхност а sín. Това lehet да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна а sín.



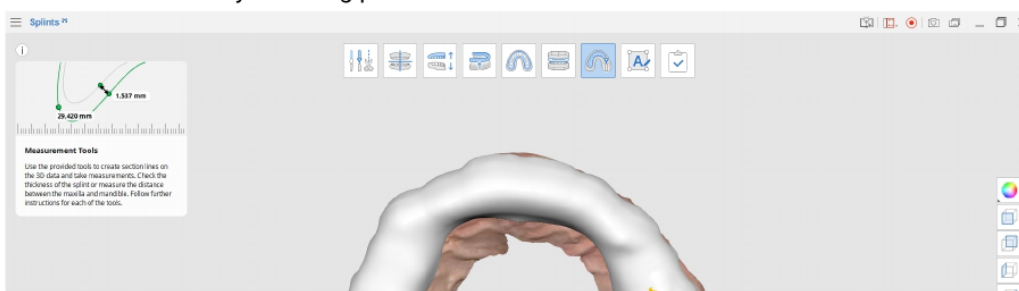
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



2. Активирайте Color Map, за да azonosítjáté пресичанията. Червените területi указват пресичания között sínta и противоположните adatok.
3. Klik på "Switch Deviation Display Area" for at vurdere afstanden til antagonisten.
4. Klik på "Adapt to Antagonist" for at fjerne alle skæringer mellem skinnen og antagonisten.
5. Използвайте "Measurement Tools", за да проверите vastagságta a sín után редактирането. Създайте секционни линии и измерете távolságok, mint válassza ki точки -on adatokte.



5. Use "Measurement Tools" to verify the splint thickness after editing. Create section lines and measure distances by selecting points on the data.



6. Når du er færdig med at designe skinnen, skal du klikke på "Next".

Labeling Mode (Mærkningstilstand)

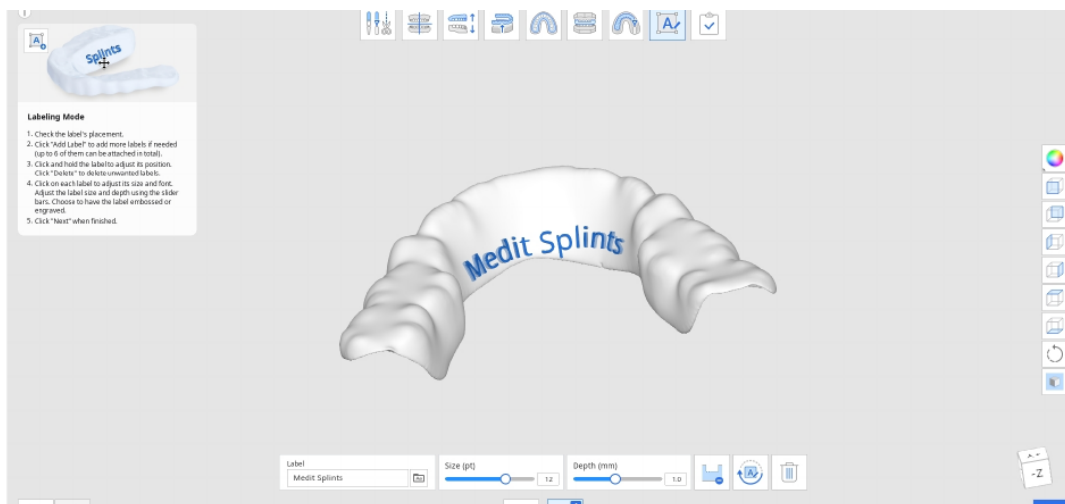
Labeling Mode предоставя eszközi за létrehozás и kezelés на етикети -on повърхността а sín. По подразбиране automatikusan се létrehoz етикет (Label #1) на външната повърхност а sín.



Bemærk

Tilføjelse af mærker er valgfri.

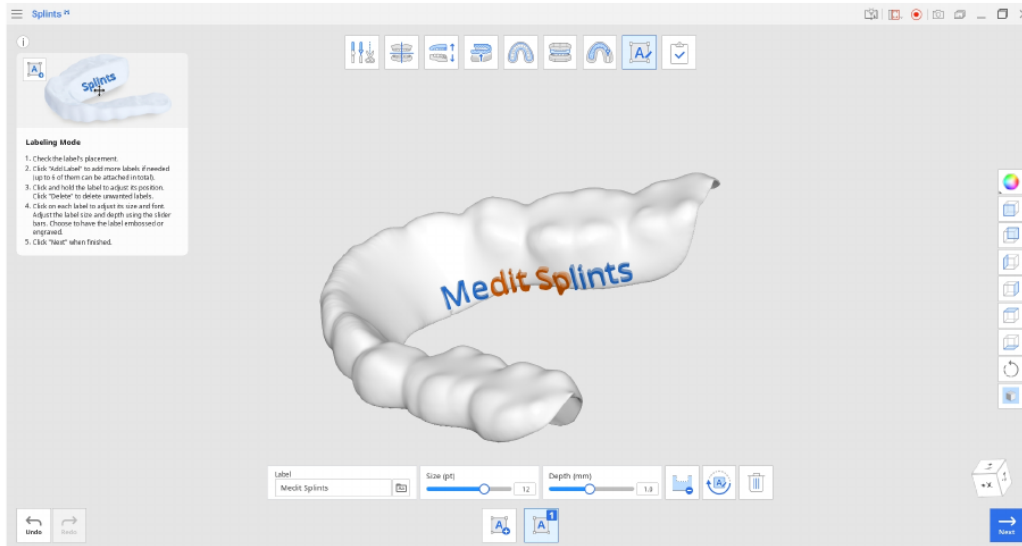
Værktøjskasse



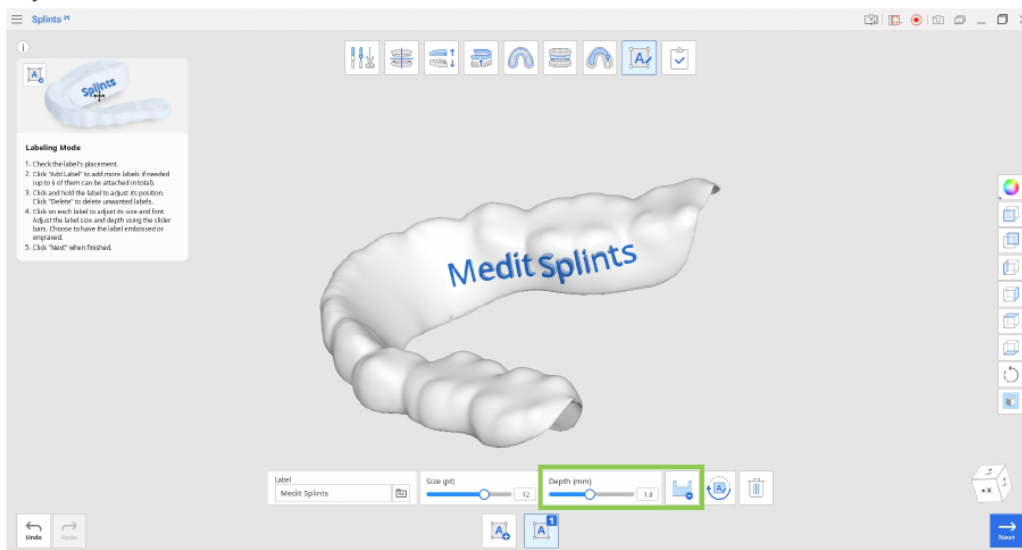
Add Label	Tilføj et nyt mærke til skinnen.
Manage Label #1	Rediger, præg eller graver mærke #1.
Manage Label #2	Rediger, præg eller graver mærke #2.
Label (Mærke)	Indtast den tekst, der vises som mærke.
Font (Skrifttype)	Vælg en skrifttype til mærket.
Size (Størrelse)	Indstil mærkets størrelse.
Engraving (Gravering)	Mærk skinnen ved gravering.
Embossing (Prægning)	Mærk skinnen ved prægning.
Rotate 180°	Roter det valgte mærke 180°.
Delete (Slet)	Slet det aktuelle mærke.

1. Проверете разположението на automatikusan létrehozottja етикет. Ако някоя част от етикета се показва в оранжево, húzza го, domint се покаже изцяло в синьо.
2. Щракнете -on "Embossing/Engraving", за да változásokте метода на маркиране. Дълбочината на етикетирането lehet beállított при szükségésot.

1. Check the placement of the automatically created label. If any part of the label appears in orange, drag it until it is fully displayed in blue.



2. Click "Embossing/Engraving" to change the marking method. The labeling depth can be adjusted as needed.



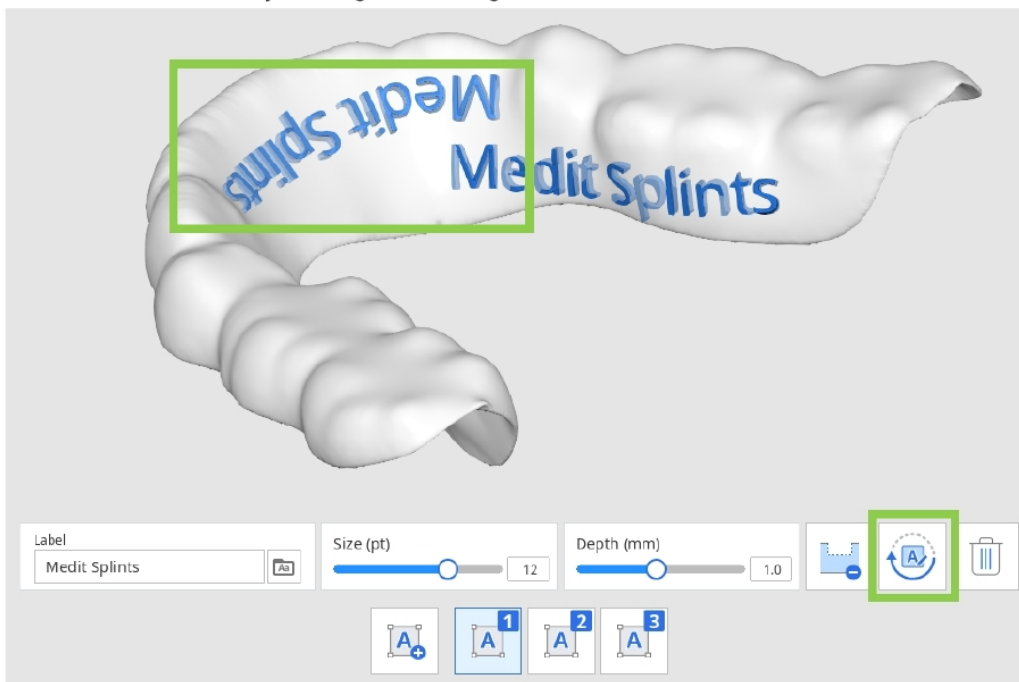
3. За да adjon hozzá további етикети, kattintson -on "Add Label". Могат да бъдат létrehozott до hat етикета. Можете да завъртите етикет, mint kattintson -on него и használjate "Rotate 180°".

4. For at slette et mærke skal du vælge ikonet med det ønskede mærkes nummer og klikke på "Delete".

5. Vælg hvert mærke for at justere dets skrifttype og størrelse.

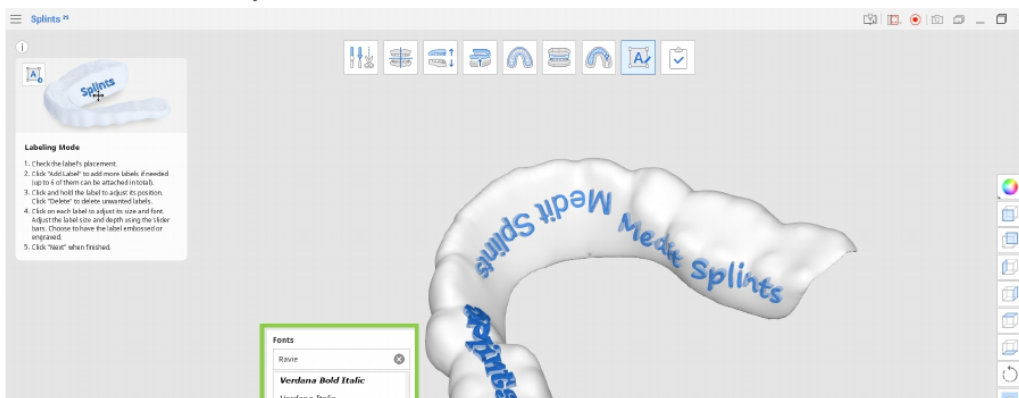
3. To add additional labels, click "Add Label." Up to six labels can be created.

You can rotate a label by clicking it and using "Rotate 180°."



4. To delete a label, select the icon with the target label's number and click "Delete."

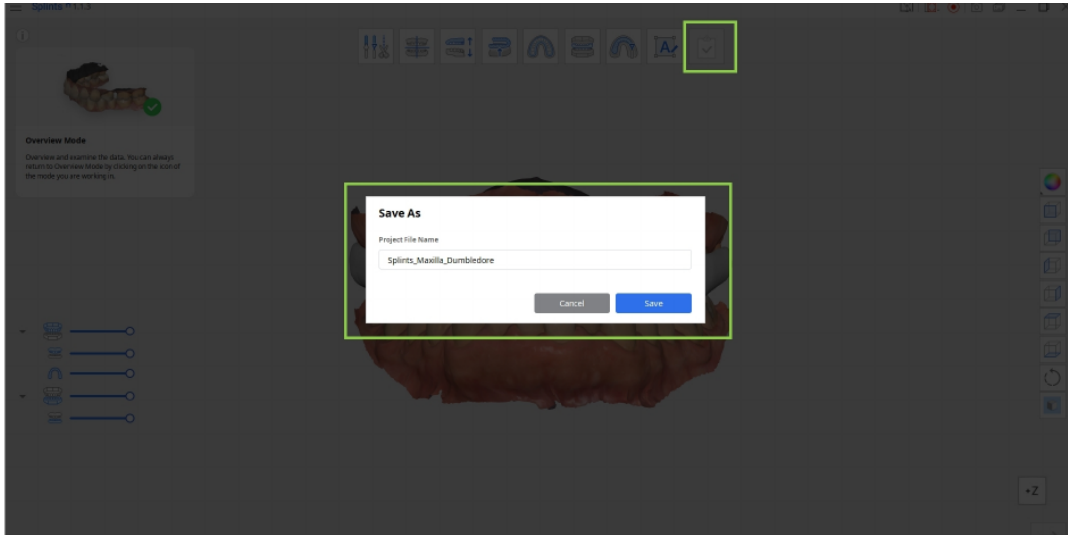
5. Select each label to adjust its font and size.



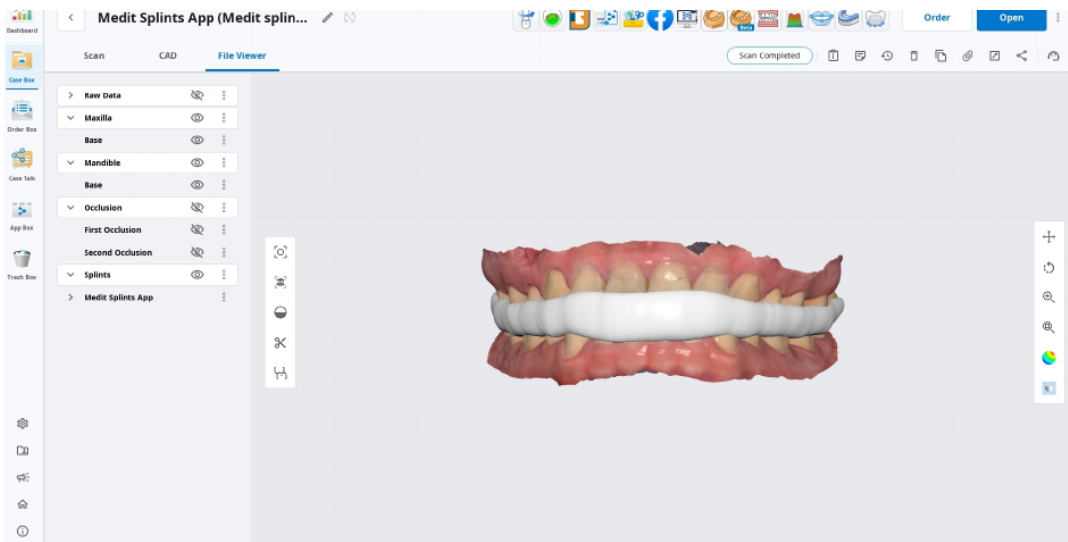
6. Når du er færdig, skal du klikke på "Next".

Udfør (Complete)

След mint fluxo de trabalho на létrehozás a sín е завършен, kattintson -on poutápnата икона в а felső част на екрана, за да запазите резултатите в az eset в Medit Link. Въведете име на а fájl а projekt и kattintson -on "Save".



Запазените adatok (както а fájl а projekt, така и окончателният дизайн а sín) rodem да бъдат проверени в az eset в Medit Link.



Indberetning af bivirkninger

A felhasználó и/вagy betegът kell да jelent за всякакви сериозни incidensi, възникнали във връзка с eszköзто, а gyártónak és az illetékes hatóságnak a tagállam, amelyben е устаújen a felhasználó и/вagy betegът.

Indberet til producenten på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Websted: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Indberet til den lokale myndighed på:

FDA MAUDE

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

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

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Advarsel om medicinsk udstyr

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

BfArM: Advarsel om medicinsk udstyr

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

MFDS (Ministeriet for Fødevarer- og Lægemiddelsikkerhed): Advarsel om medicinsk udstyr

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

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

European_EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Australien

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

Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Brasilien

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Japan

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

Japan

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

Taiwan

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

Schweiz

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

Fejl- og advarselsmeddelelser

Titel	Meddelelse
Adjust Occlusal Relationship	Der er ikke nok afstand mellem tandbuerne. Øg afstanden, og prøv igen.
Failed to Create the Outer Surface	Sørg for, at konturen er korrekt, og prøv igen.

Link til download af eIFU:

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

Medit's websted:

<https://www.medit.com>



List of Importers for European Union According to the MDR 2017/745

Name: Medit Europe GmbH

Address: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tlf.: +82-2-2193-9600

Kontakt til produktsupport

E-mail: support@medit.com

Tlf.: +82-2-2193-9600