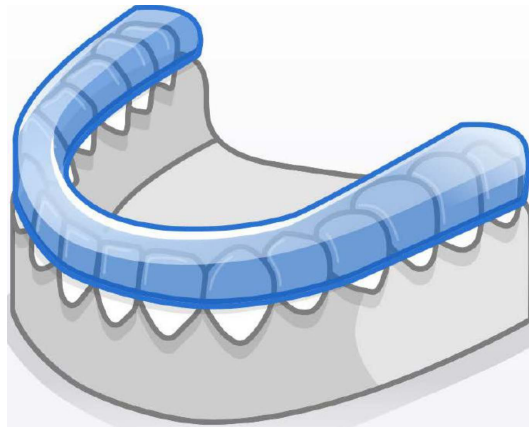


# Splints



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

# Inhaltsverzeichnis

## **Medit Splints**

- Symbole ... 5
- Überblick und allgemeine Informationen ... 8
  - Überblick ... 8
  - Verwendungszweck ... 8
  - Anwendungshinweise ... 9
  - Kontraindikationen ... 9
  - Vorgesehenes Benutzerprofil ... 9
  - Vorgesehene Patientenpopulation ... 9
  - Hinweis zur Patientensicherheit ... 9
  - Sicherheitsrisikomanagement und Fehlerbehandlung ... 10
  - Systemanforderungen ... 11
  - Netzwerkanforderungen ... 11
  - Sicherheitsanforderungen ... 11
  - Informationen zur Cybersicherheit ... 12
  - Vorsichtsmaßnahmen im IT-Netzwerk ... 13
  - Installationsanleitung ... 14
- Datenverwaltung ... 16
  - Datenvorbereitung ... 16
  - 3D-Datensteuerung ... 18
  - Daten speichern ... 19
- Benutzeroberfläche ... 20
  - Titelleiste ... 21
  - Datenbaum ... 22
  - Aktionssteuerungstasten ... 22
  - Seitliche Symbolleiste ... 22
  - View Cube (Ansichtswürfel) ... 23

## **Workflow**












- Workflow ... 25
- Beim Erstellen einer Schiene ... 26
- Modi ... 29
- Modus Überblick (Overview Mode) ... 31
- Modus Bearbeiten (Edit Mode) ... 32
- Modus Ausrichtung (Alignment Mode) ... 38
- Modus Okklusale Einstellung (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Modus Erstellung der Innenfläche (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Modus Konturfestlegung (Outline Designation Mode) ... 47
- Modus Erstellung der Außenfläche (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Modus Design (Design Mode) ... 52
- Modus Beschriftung (Labeling Mode) ... 57
- Fertigstellen ... 62




## **Anhang**

- Meldung unerwünschter Ereignisse ... 63
- Fehler- und Warnmeldungen ... 66



# Symbole

Nr.	Symbol	Definition
1		Gebrauchsanweisung auf der Website einsehen*
2		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung einsehen
3		Vorsicht
4		Warnung
5		Nur auf Rezept (USA)
6		Herstellungsdatum
7		Hersteller
8		Tipp
9		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
10		Medizinprodukt
11		Seriennummer

Nr.	Symbol	Definition
12		Dieses System erfüllt die regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
13		Bevollmächtigter in der Schweiz
14		Herstellungsland: Republik Korea

- Wenn eine gedruckte Papierversion der Gebrauchsanweisung erforderlich ist, wird diese auf Anfrage kostenlos unter Verwendung der Kontaktdaten des Herstellers auf der folgenden Seite bereitgestellt. Die Papierversion der Gebrauchsanweisung wird innerhalb von maximal 7 Tagen nach Eingang der Anfrage des Benutzers geliefert.

# Überblick und allgemeine Informationen

## Überblick

Medit Splints bietet einen effizienten und optimierten Workflow für die Konstruktion und Erstellung von Schienen. Benutzer können den Workflow durch die automatische Erstellung (Auto Creation) beschleunigen, die moderne KI-Algorithmen verwendet, um Schienen schnell zu generieren. Nach der automatischen Generierung steht eine vollständige Palette von Bearbeitungswerkzeugen für präzise Anpassungen und Verfeinerungen zur Verfügung, die eine klinische und anatomische Genauigkeit gewährleisten.

Für Szenarien, die eine vollständige Benutzersteuerung erfordern, bietet der Modus Manuelle Erstellung (Manual Creation) einen geführten, schrittweisen Workflow für die Schienenkonstruktion, der eine präzise Anpassung in jeder Phase ermöglicht.

<b>Produktname</b>	CAD/CAM-Software
<b>Handelsname</b>	Medit Splints
<b>Modellname</b>	MA-ASP
<b>UDI DI</b>	(01)08800026700173
<b>UDI PI</b>	(10)1.1.4
<b>Basic UDI-DI</b>	88000267MA-ASPA8

## Verwendungszweck

Medit Splints ist eine Software, die zahnärztliche Schienen erstellt, die die Zähne, Kiefergelenke und Muskeln schützen und die Okklusion stabilisieren. Sie ermöglicht es Benutzern, Aufgaben wie das Ausrichten von Scandaten, das Anpassen der okklusalen Beziehung zwischen Kieferdaten, das Erstellen von Innenflächen, das Definieren von Schienenkonturen, das Konstruieren von Außenflächen, das Bearbeiten von Scandaten und das Hinzufügen von Beschriftungen zu Schienen durchzuführen.

Die Software ist gemäß der vom zahnmedizinischen Fachpersonal gestellten Diagnose und dem erstellten Behandlungsplan zu verwenden, und ihre Verwendung in spezifischen Behandlungsfällen ist durch Konsultation mit einem zahnmedizinischen Fachmann zu bestätigen. Die Software darf nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

## **Anwendungshinweise**

Dieses Gerät ist als Software für ein Medizinprodukt klassifiziert; daher findet diese Bestimmung keine Anwendung. Dennoch ist das Ergebnis dieser Software für Erkrankungen wie Bruxismus und Kiefergelenkserkrankungen indiziert.

## **Kontraindikationen**

Die Software darf nur zur Erstellung von zahnärztlichen Schienen verwendet werden.

## **Vorgesehenes Benutzerprofil**

Die Software ist für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über ein umfassendes Verständnis zahnärztlicher Verfahren und Terminologie verfügt, um die Software effektiv zu betreiben und ihre Ergebnisse zu interpretieren. Dazu gehören unter anderem Zahnärzte, Dentalhygieniker und Zahntechniker.

## **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Software kann zur Konstruktion von zahnärztlichen Geräten für kieferorthopädische Patienten, Personen mit Schlafapnoe, Sportler und Patienten mit Kiefergelenkserkrankungen oder Bruxismus verwendet werden.

## **Hinweis zur Patientensicherheit**

Schlecht konstruierte oder zu enge Schienen können die Zahngesundheit des Patienten beeinträchtigen und zu Zahnschäden, Karies und Wurzelproblemen führen. Sie können auch Unbehagen und Schwierigkeiten beim Sprechen und Essen verursachen, insbesondere in der frühen Phase des Tragens.

Obwohl die Software die Workflows für Diagnose und Behandlungsplanung erleichtern kann, müssen daher alle Entscheidungen von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal mit einem umfassenden Verständnis der Funktionsweise der Software und der Dateninterpretation getroffen werden. In jeder Phase des Schienenkonstruktionsworkflows gibt es ausreichend Möglichkeiten, Fehler oder Ungenauigkeiten zu erkennen und zu korrigieren, die zu schweren Verletzungen führen könnten. Das zahnmedizinische Fachpersonal muss die Konstruktions- und Entscheidungsworkflows sorgfältig überwachen.

Die endgültige Prothese wird immer von einem qualifizierten Kliniker überprüft und angepasst, bevor sie beim Patienten eingesetzt wird, wodurch das tatsächliche klinische Risiko reduziert wird.

## **Sicherheitsrisikomanagement und Fehlerbehandlung**

Nachdem das Problem behoben wurde, wird die Software, falls eine Aktualisierung erforderlich ist – beispielsweise durch die Ausgabe einer neuen Installationsdatei oder die Anwendung einer Patch-Datei –, offiziell über die Vertriebs-/SE-Abteilung der Zentrale zusammen mit der Anwendungsrichtlinie an die verantwortliche Person im jeweiligen Unternehmen oder am Standort des Problems verteilt.

Antworten auf Sicherheitsprobleme können bei Bedarf zusätzlich auf der Website bekannt gegeben werden.

Während des Workflows zur Problembehandlung und Wiederherstellung können vorübergehende betriebliche Einschränkungen auftreten, um die Systemstabilität und die Datenintegrität zu gewährleisten:

- Patientendaten können vorübergehend nicht zugänglich sein, bis der Wiederherstellungsprozess abgeschlossen ist.
- Klinische Workflows können unterbrochen werden; der normale Betrieb wird nach Abschluss der administrativen Aktivitäten wieder aufgenommen. Patientendaten werden während dieses Workflows nicht automatisch gelöscht.
- Es wird eine Vorankündigung angezeigt und weitere Dateneingaben werden bis zur Lösung des Problems eingeschränkt.
- Benutzersitzungen können automatisch abgemeldet werden, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

### **Verfahren zur Behandlung von Sicherheitsvorfällen**

1. Meldung von Sicherheitsproblemen
2. Weitergabe erster Analyseergebnisse und des Fortschritts
3. Problemidentifikation
4. Problemlösungsplan / Lieferung
5. Problemlösungsplan / Ergebnisweitergabe

# Systemanforderungen

## Windows

<b>CPU</b>	Intel Core i5 2,6 GHz oder höher
<b>RAM</b>	16 GB oder mehr
<b>Grafikkarte</b>	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) oder höher
<b>Betriebssystem</b>	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

## macOS

<b>CPU</b>	8 Kerne oder mehr
<b>RAM</b>	16 GB oder mehr
<b>Chip</b>	M1/M2 oder neuer
<b>Betriebssystem</b>	Sonoma 14 oder neuer

# Netzwerkanforderungen

1. Netzwerktyp: Kabel-LAN oder WLAN (WPA2 oder neuer)
2. Bandbreite: mindestens 100 Mbit/s (1 Gbit/s empfohlen)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latenz: durchschnittlich unter 50 ms

# Sicherheitsanforderungen

1. Authentifizierung: Das Passwort muss 8–16 Zeichen lang sein und eine Kombination aus mindestens drei der folgenden Elemente enthalten: Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen. Passwörter werden nur auf Englisch akzeptiert.
2. Verschlüsselung: TLS 1.2 oder neuer, HTTPS-Übertragung
3. Antivirus und Updates: Halten Sie das Betriebssystem und die Antivirensoftware auf dem neuesten Stand

Diese Software überwacht kontinuierlich sicherheitsrelevante Ereignisse wie unbefugten Zugriff, Manipulationsversuche und Fehler in der Datenintegrität.

#### **Verhinderung von unbefugtem Zugriff:**

Nur Personen mit Administratorzugriff (Admin) in Medit Link können auf Patienteninformationen und interne Server zugreifen. Während des Registrierungsworkflows jedes Benutzers werden Kontoberechtigungen zur Verwaltung und Verhinderung unbefugten Zugriffs zugewiesen.

## **Informationen zur Cybersicherheit**

Medit Splints greift nicht auf persönliche Patienteninformationen (PII/PHI) aus Medit Link zu. In diesem System verwenden die Kommunikation und der Austausch über die API Scandateien, die nur über die Case ID des Patienten identifiziert werden, nicht über PII/PHI.

#### **Vorbereitung und Handhabung vor/während der Verwendung des Geräts**

- Produktinstallationsverfahren: über Cloud verwaltet
- Obligatorische Benutzervalidierung bei Erstellung eines Medit Link-Kontos:
  - Erstellen Sie ein Benutzerkonto in Medit Link
  - E-Mail zur Benutzervalidierung senden
  - Der Benutzer bestätigt die Validierung
  - Der Benutzer meldet sich an
- Anleitung zur Fehlerbehebung: <https://support.medit.com/hc/en-us>

#### **Erforderliche Einrichtungen, Schulung und Benutzerqualifikationen**

- Die Administratoren/Bediener des lokalen Netzwerks müssen über IT-Expertise verfügen (Netzwerk, Server, Konfiguration der Betriebssystemsicherheit).
- Cloud-Dienste werden auf AWS von Medit-Administratoren (AWS-zertifiziert) verwaltet.

## Informationen zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation und des sicheren Betriebs

- **Medit Splints-Updates**
  - Aktualisieren Sie über App Box in Medit Link. (Die neueste Medit Splints-Installationsdatei wird heruntergeladen und installiert.)
  - Starten Sie Medit Splints, um die installierte Version zu überprüfen.
  - Wenn sicherheitsrelevante Updates erforderlich sind, installieren Sie die aktualisierte Version von Medit Splints auf die gleiche Weise.
- **Cloud-Dienste:** verwaltet und überwacht über AWS Trusted Advisor mit regelmäßigen Updates zur Umsetzung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen.
- **Sicherung/Wiederherstellung von Daten und Einstellungen**
  - Daten werden lokal über Medit Link verwaltet und in der Cloud gesichert.
  - Sicherung/Wiederherstellung kann durch das Herunterladen von Daten nach Bedarf durchgeführt werden.
  - Die ursprünglichen IOSC-Dateien werden maximal 6 Monate aufbewahrt.
  - Benutzerprotokolldateien werden 3 Monate lang aufbewahrt und können manuell gelöscht werden.
  - Gespeicherte Daten können aus der Case Box in Medit Link gelöscht werden, wobei die Verantwortung für die Löschung beim ausführenden Benutzer liegt.
  - Fälle können mit dem Case Converting Tool im Menü Settings von Medit Link übertragen werden.
  - Beim Löschen eines Benutzerkontos werden alle Benutzerdaten (z. B. persönliche Informationen, Nutzungsprotokolle wie Anmeldung und Funktionsnutzung) sowie Datenbankdaten dauerhaft entfernt und können nicht wiederhergestellt werden.
- **Integrität und Verifizierung von Software-Sicherheitspatches**
  - Die ausführbare Datei von Medit Splints wird während der Installation und Überprüfung automatisch digital signiert, sodass Benutzer keine zusätzlichen Aktionen ausführen müssen.

## Vorsichtsmaßnahmen im IT-Netzwerk

### Richtlinien

Der Betrieb von Gesundheitssoftware in einem IT-Netzwerk kann zu zuvor unerkannten Risiken für Patienten, Benutzer oder Dritte führen. Der verantwortlichen Organisation wird empfohlen, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren.

### Gefährliche Situationen

- Stellen Sie immer sicher, dass Ihr System durch die neueste Version der Antivirensoftware und eine aktive Firewall geschützt ist.
- Das Verbinden des Netzwerks mit anderen Geräten als Medit Splints kann zu potenziellen Vireninfektionen oder Datenmanipulationen führen. Überprüfen Sie vor dem Fortfahren, ob das Netzwerk unter angemessener administrativer Aufsicht steht.

- Auch wenn die automatische Sicherung konfiguriert ist, wird keine Sicherung durchgeführt, wenn die Software nicht ausgeführt wird oder wenn der angegebene Sicherungsort nicht verfügbar ist.

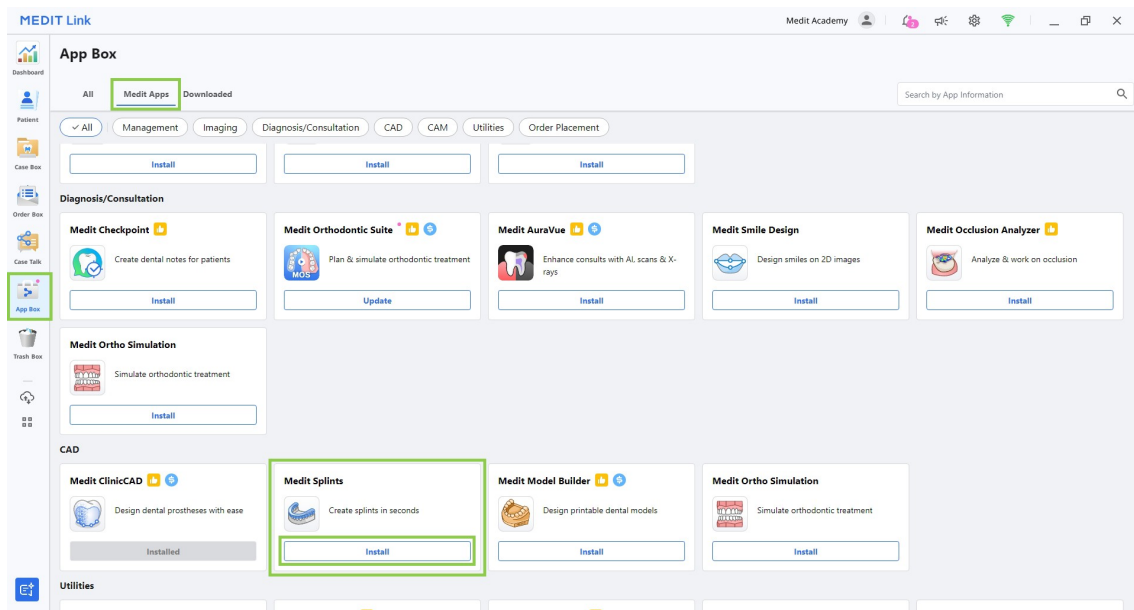
Die folgenden Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und eine zusätzliche Analyse erfordern. Solche Änderungen umfassen:

1. Änderungen der IT-Netzwerkconfiguration.
2. Hinzufügen von Elementen (Hardware, Softwareplattformen oder Softwareanwendungen) zum IT-Netzwerk.
3. Entfernen von Elementen aus dem IT-Netzwerk.
4. Aktualisierung von Softwareanwendungen im IT-Netzwerk.
5. Upgrade von Softwareplattformen oder Softwareanwendungen im IT-Netzwerk.

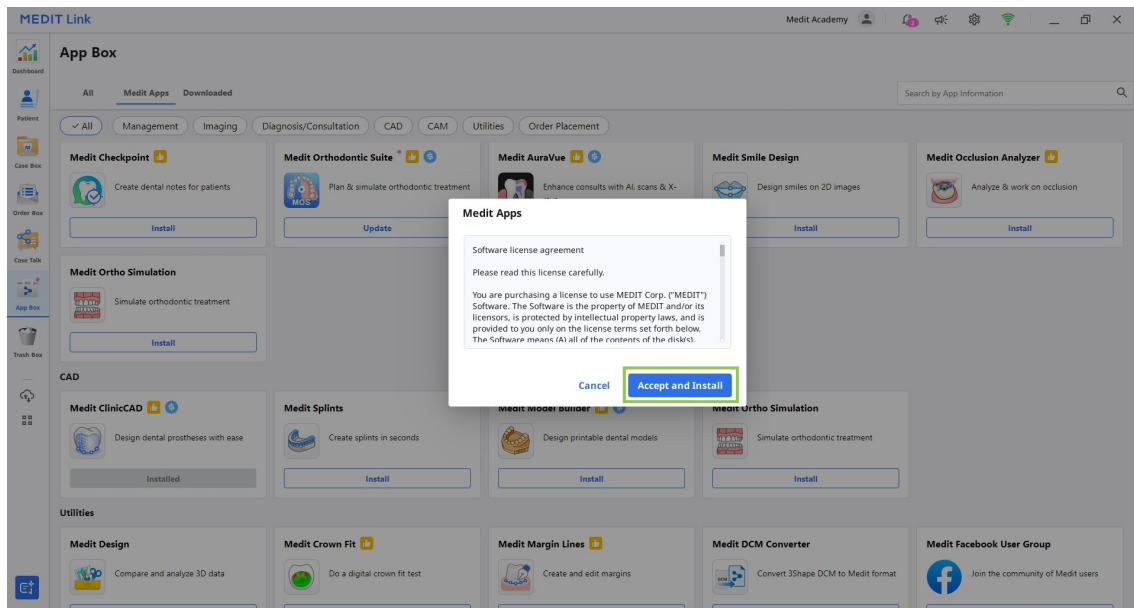
Im Falle eines Cybersicherheitsvorfalls muss der Benutzer dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, wenn die Erkennungssoftware eine Bedrohung identifiziert.

## Installationsanleitung

1. Melden Sie sich bei Ihrem Medit Link-Konto an und gehen Sie im linken Menü zu App Box.
2. Suchen Sie auf der Registerkarte Medit Apps das Programm Medit Splints und klicken Sie auf "Install".



3. Lesen Sie die Softwarelizenzvereinbarung und bestätigen Sie die Installation der App, indem Sie auf "Accept and Install" klicken.



4. Das Add-on wird automatisch heruntergeladen und installiert. Der Abschluss des Installationsworkflows kann einige Minuten dauern.



### Vorsicht

Schalten Sie den PC nicht aus und schließen Sie Medit Link während des Installationsvorgangs nicht.

5. Nach der Installation der App können Sie diese aus jedem Fall in Medit Link starten, indem Sie auf das App-Symbol in der oberen rechten Ecke des Fensters Case Detail klicken.

6. Um die Software zu deinstallieren, öffnen Sie App Box und suchen Sie die Medit Splints-App. Wählen Sie die App-Karte aus, um die Detailseite zu öffnen, und klicken Sie dann auf "Uninstall".

# Datenverwaltung

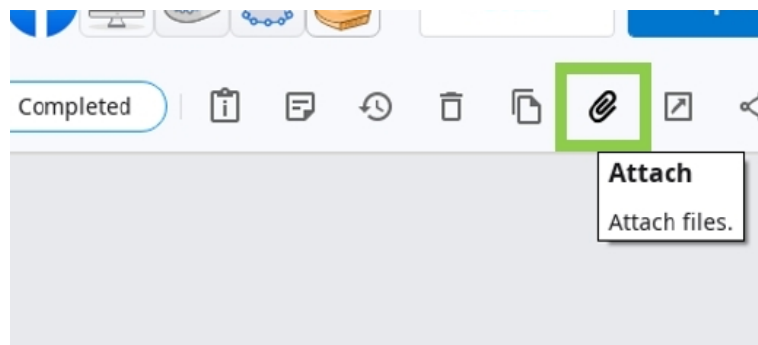
## Datenvorbereitung

Der Benutzer muss Scandaten von mindestens einem Zahnbogen in einem unterstützten Dateiformat wie meditMesh, OBJ, PLY oder STL vorbereiten. Die Daten werden automatisch aus einem Fall in Medit Link importiert oder beim Start der App manuell geladen.

Die Scandaten können mit einer der folgenden Methoden in das Projekt geladen werden.

### 1. Automatischer Import aus einem Medit Link-Fall

Schließen Sie das Scannen in Medit Scan for Clinics oder Labs ab oder importieren Sie lokale Daten über die Funktion "Attach" im Fenster Case Detail. Alle im Fall verfügbaren Daten werden beim Start der App automatisch in Medit Splints importiert.

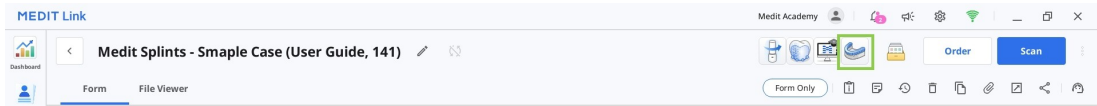


launch

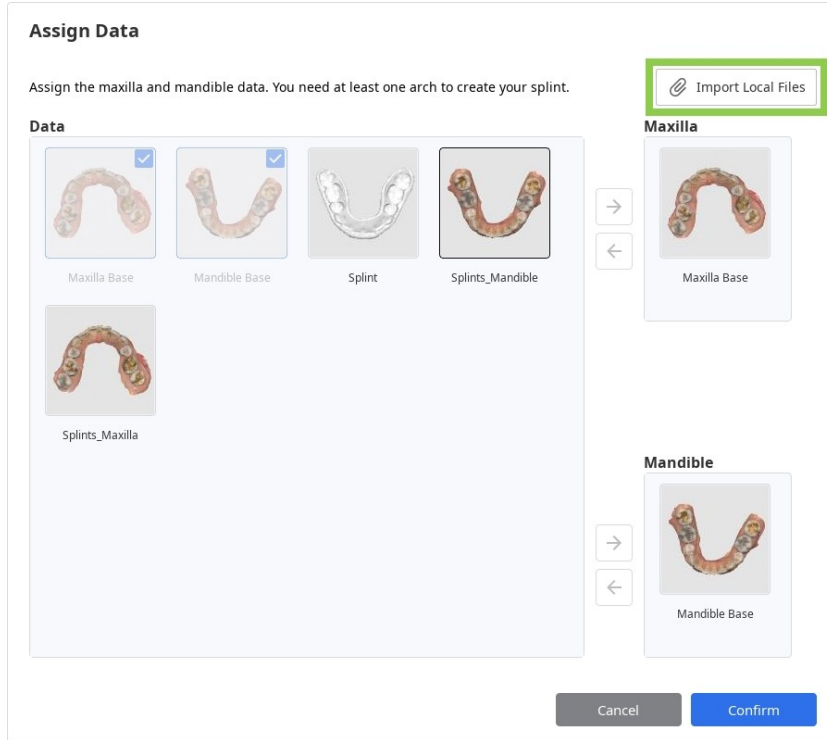
is not available in the case, it can be imported from l

### 2. Manueller Import beim Start

Wenn die benötigten Scandaten im Fall nicht verfügbar sind, können sie nach dem Start der App aus lokalen Dateien importiert werden. Verwenden Sie im Dialog Assign Data die Option "Import Local Files".



Wenn die App aus dem gleichen Fall in Medit Link erneut geöffnet wird, kann ein zuvor gespeichertes Projekt geladen und fortgesetzt werden.



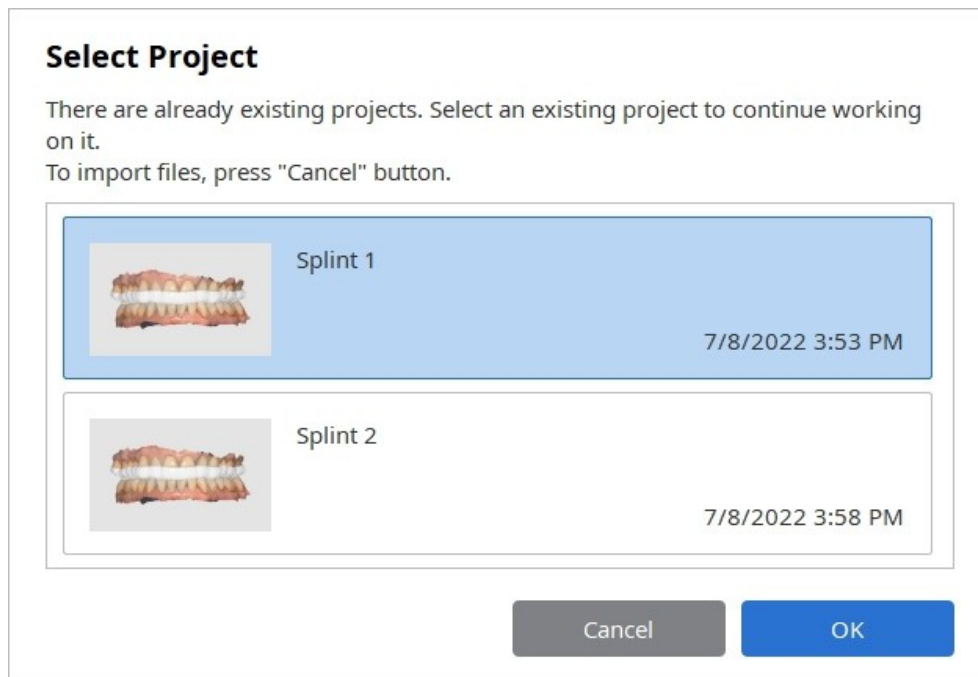
# 3D-Datensteuerung

Benutzer können die 3D-Daten entweder nur mit der Maus oder mit Maus und Tastatur steuern.

## 3D-Datensteuerung mit der Maus

<b>Zoom (Zoom)</b>	Scrollen Sie mit dem Mousrad.	
<b>Zoom Focus (Fokussierter Zoom)</b>	Doppelklicken Sie auf die Daten.	
<b>Zoom Fit (Anpassen)</b>	Doppelklicken Sie auf den Hintergrund.	
<b>Rotate (Drehen)</b>	Klicken Sie mit der rechten Maustaste und ziehen Sie.	
<b>Pan (Verschieben)</b>	Halten Sie beide Tasten (oder das Mousrad) gedrückt und ziehen Sie.	

## 3D-Datensteuerung mit Maus und Tastatur



## Daten speichern

Es gibt mehrere Möglichkeiten, Projektdaten zu speichern.

1. Klicken Sie oben am Bildschirm auf "Complete", um das Projekt und die Schienenkonstruktion abzuschließen und sie im Medit Link-Fall zu speichern.
2. Klicken Sie im Label-Modus auf "Next", um das Projekt und die Schienenkonstruktion abzuschließen und im Medit Link-Fall zu speichern.
3. Klicken Sie in der Titelleiste auf "Menu" und wählen Sie "Save As", um den aktuellen Projektfortschritt zu speichern.



### Hinweis

Benutzer können ihren Fortschritt in einem nicht abgeschlossenen Projekt speichern, auch wenn sie das Programm beenden, bevor sie den nächsten Schritt des Workflows erreichen.

# Benutzeroberfläche

## Überblick über die Benutzeroberfläche

The screenshot shows the Sprints software interface. At the top is the title bar (A) with the application name 'Sprints' and 'App: Medit Sprints'. Below the title bar is a workflow toolbar (G) containing various icons for different stages of the design process. On the left side, there is an info box (B) titled 'Design Mode' with instructions, and a data tree (C) showing a hierarchical list of objects. At the bottom left are action control buttons (D) for 'Undo' and 'Redo'. The central area (F) displays a 3D model of a dental arch with a white splint. On the right side, there is a side toolbar (H) with various tool icons, and a sculpting toolbox (E) with sliders for 'Brush Strength' and 'Brush Size'. At the bottom right, there is a view cube (I) with a '+z' button and a 'Next' button (D).

<b>A</b>	Titelleiste (Title Bar)
<b>B</b>	Infobereich (Info Box)
<b>C</b>	Datenbaum (Data Tree)
<b>D</b>	Aktionssteuerungstasten (Action Control Buttons)
<b>E</b>	Werkzeugkästen (Toolboxes)
<b>F</b>	3D-Daten (3D Data)
<b>G</b>	Workflow (Workflow)
<b>H</b>	Seitliche Symbolleiste (Side Toolbar)
<b>I</b>	View Cube (Ansichtswürfel)



## Hinweis

Beachten Sie, dass dies eine allgemeine Übersicht über die Hauptelemente ist. Einige Schnittstellenelemente können je nach Zweck jedes Workflow-Schritts leicht variieren.

## Titelleiste (Title Bar)

Die Titelleiste ist die Leiste oben im Anwendungsfenster, die rechts die wichtigsten Steuerelemente und links das Programmmenü enthält. Sie zeigt auch den Namen der Anwendung und den Namen des geöffneten Falls an.

	<b>Menu (Menü)</b>	Verwalten Sie das geöffnete Projekt, greifen Sie auf verfügbare Hilfsressourcen zu und kontrollieren Sie die Programmdetails.
	<b>Help Center (Hilfezentrum)</b>	Gehen Sie zur Seite des Medit Help Center, die diesem Programm gewidmet ist.
	<b>Select Video Record Area</b>	Geben Sie den Bereich an, der für die Videoaufzeichnung erfasst werden soll.
	<b>Start Video Recording</b>	Starten und stoppen Sie die Videoaufzeichnung des Bildschirms.
	<b>Screenshot (Screenshot)</b>	Erstellen Sie einen Screenshot. Erfassen Sie die Anwendung mit oder ohne Titelleiste über die automatische Auswahl, oder klicken und ziehen Sie, um nur den gewünschten Bereich zu erfassen.
	<b>Screenshot Manager</b>	Anzeigen, exportieren oder löschen Sie Screenshots. Nach Abschluss werden alle erfassten Bilder automatisch im Fall gespeichert.
	<b>Minimize (Minimieren)</b>	Minimieren Sie das Programmfenster.
	<b>Restore (Wiederherstellen)</b>	Maximieren oder stellen Sie das Programmfenster wieder her.
	<b>Exit (Beenden)</b>	Schließen Sie das Programm.

## Datenbaum (Data Tree)

Der Datenbaum befindet sich auf der linken Seite des Bildschirms und zeigt eine Liste der in Gruppen organisierten Projektdaten an. Benutzer können die Sichtbarkeit jedes Datenelements steuern, indem sie auf sein Symbol im Baum klicken oder die Transparenz über den entsprechenden Schieberegler ändern. Die Struktur kann je nach Zweck eines bestimmten Schritts oder Werkzeugs leicht variieren.

	<b>Maxilla Group (Oberkiefer)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maxilla</li></ul>
	<b>Mandible Group (Unterkiefer)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mandible</li><li>• Splint (Schiene)</li></ul>

## Aktionssteuerungstasten (Action Control Buttons)

Es gibt drei Tasten, die den gesamten Workflow steuern. Sie befinden sich in beiden unteren Ecken des Programmfensters.

Die Schaltfläche "Complete" erscheint nur im letzten Schritt.

<b>Undo (Rückgängig)</b>	Macht die vorherige Aktion rückgängig.
<b>Redo (Wiederholen)</b>	Stellt die vorherige Aktion wieder her.
<b>Next (Weiter)</b>	Änderungen anwenden und mit dem nächsten Schritt fortfahren.

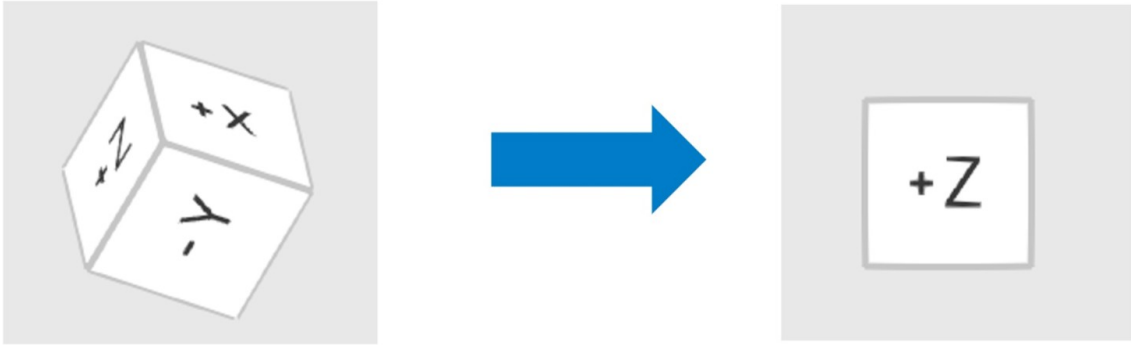
## Seitliche Symbolleiste (Side Toolbar)

Die seitliche Symbolleiste befindet sich auf der rechten Seite des Bildschirms; sie bietet eine Reihe von Werkzeugen zur Visualisierung und Steuerung der Daten.

	<b>Change Data Display Mode</b>	Wechseln Sie zwischen verschiedenen Datendarstellungsoptionen. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	<b>+Z Axis View</b>	Vorderansicht.
	<b>-Z Axis View</b>	Rückansicht.
	<b>-X Axis View</b>	Linke Ansicht.
	<b>+X Axis View</b>	Rechte Ansicht.
	<b>+Y Axis View</b>	Draufsicht.
	<b>-Y Axis View</b>	Unteransicht.
	<b>Rotate (Drehen)</b>	Drehen Sie die Daten durch Klicken und Ziehen.
	<b>Grid Settings (Gittereinstellungen)</b>	Gitter ein- oder ausblenden (Überlagerung ein/aus). Klicken Sie mehrmals, um die Überlagerungsoptionen zu steuern.

## View Cube (Ansichtswürfel)

Der View Cube zeigt die Ausrichtung der 3D-Ansicht an; er dreht sich mit den 3D-Daten, um die Positionierung der Daten im dreidimensionalen Raum zu verdeutlichen. Sie können auf die sichtbaren Seiten des Würfels klicken, um die Daten zu drehen und sie aus einem bestimmten Blickwinkel zu betrachten.



# Workflow

## Beim Erstellen einer Schiene

Nachdem die Scandaten zugewiesen wurden, werden zwei Schlüsselaspekte der Schienenerstellung mit dem Benutzer bestätigt.

Zunächst werden der Zielzahnbogen und der Schientyp definiert. Es stehen drei Schientypen zur Verfügung und je nach gewähltem Typ werden spezifische Änderungen an der Kontur und Außenfläche der Schiene vorgenommen.

Schientyp	Beschreibung
<b>Michigan</b>	Vollständig bedeckende Schiene für alle allgemeinen Fälle.
<b>Flat Plane</b>	Vollständig bedeckende Schiene mit flacher, glatter Außenfläche, die eine ungehinderte Bewegung des Unterkiefers ermöglicht.
<b>Anterior Bite</b>	Schiene, die nur einen Teil der Frontzähne bedeckt und den Kontakt zwischen den hinteren Zähnen und den Eckzähnen verhindert.

Anschließend wird die Konstruktionsmethode ausgewählt – automatisch oder manuell. Der nachfolgende Workflow variiert je nach gewählter Methode.

## Auto Creation (Automatische Erstellung)

Auto Creation ist ein automatisierter Workflow für die Schienenkonstruktion, der vordefinierte Parameter verwendet. Der Workflow besteht aus drei Schritten: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



### Hinweis

Weitere Informationen zu den Modi finden Sie weiter unten in diesem Kapitel.

Bei der ersten Auswahl von Auto Creation nach der Installation werden die Standardparameter zur automatischen Erstellung der Schiene verwendet. Die Standardparameter lauten wie folgt:

<b>Modus</b>	<b>Parameter</b>	<b>Standardwert</b>
<b>Occlusal Adjustment Mode</b>	Distance to Antagonist	1.5 mm
<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
<b>Outline Designation Mode</b>	Buccal Side	Hälfte der Zahnhöhe
	Lingual Side	Hälfte der Zahnhöhe
<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Aus

Nach der ersten Nutzung werden die anschließend angewendeten Parameter automatisch gespeichert und für nachfolgende Auto Creation-Workflows verwendet.

Die Parameter können vor der Erstellung der Schiene durch Auswahl von "Parameter Settings" überprüft und geändert werden.

Beim nächsten Start von Medit Splints nach Verwendung von Auto Creation wird Feedback zur kürzlich automatisch erstellten Schiene angefordert. Basierend auf der Antwort des Benutzers lernt die Anwendung und passt die Parameter automatisch an, um die Passform zukünftiger Schienenkonstruktionen zu verbessern. Die Bereitstellung von Feedback ist optional.

## **Manual Creation (Manuelle Erstellung)**

Manual Creation ist ein schrittweiser Workflow zur Schienenerstellung, der eine größere Flexibilität bei der Feinjustierung der Schiene bietet. Der Workflow für Manual Creation lautet wie folgt:






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

Die mit einem Sternchen (\*) gekennzeichneten Modi beinhalten eine automatische Analyse der vorderen und hinteren Zähne. Basierend auf dieser Analyse werden beim Eintritt in den Schritt vorgeschlagene Ergebnisse generiert. Die vorgeschlagenen Ergebnisse können überprüft und bei Bedarf vor dem Fortfahren durch Klick auf "Next" geändert werden.

## Modi (Modes)

Der gesamte Workflow besteht aus 8 Modi, die jeweils einen bestimmten Schritt des Konstruktionsworkflows darstellen. Diese Schritte müssen in der Reihenfolge abgeschlossen werden, in der sie oben erscheinen.

Wenn die Okklusion im geöffneten Zustand gescannt wurde oder nur ein Zahnbogen verfügbar ist, kann der Schritt Occlusal Adjustment Mode übersprungen werden. Nach Abschluss von Design Mode kann der Workflow direkt zum nächsten Schritt Complete übergehen und die Ergebnisse können in Medit Link gespeichert werden.

	<b>Overview Mode (Überblick)</b>	Überprüfen Sie die Scandaten.
	<b>Edit Mode (Bearbeiten)</b>	Bearbeiten und beschneiden Sie die Daten mit den zahlreichen verfügbaren Funktionen.
	<b>Alignment Mode (Ausrichtung)</b>	Richten Sie die Daten an der Okklusionsebene aus.
	<b>Occlusal Adjustment Mode (Okklusale Einstellung)</b>	Stellen Sie die okklusale Beziehung ein.
	<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Erstellen Sie die Innenfläche der Schiene.
	<b>Outline Designation Mode</b>	Legen Sie den Schienenbereich fest.
	<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Erstellen Sie die Außenfläche der Schiene.
	<b>Design Mode (Design)</b>	Konstruieren Sie die Schiene mit den bereitgestellten Werkzeugen.
	<b>Labeling Mode (Beschriftung)</b>	Beschriften Sie die Schiene durch Gravieren oder Prägen des Textes.
	<b>Complete (Fertigstellen)</b>	Schließen Sie die Schienenerstellung ab und speichern Sie die Ergebnisse in Medit Link.



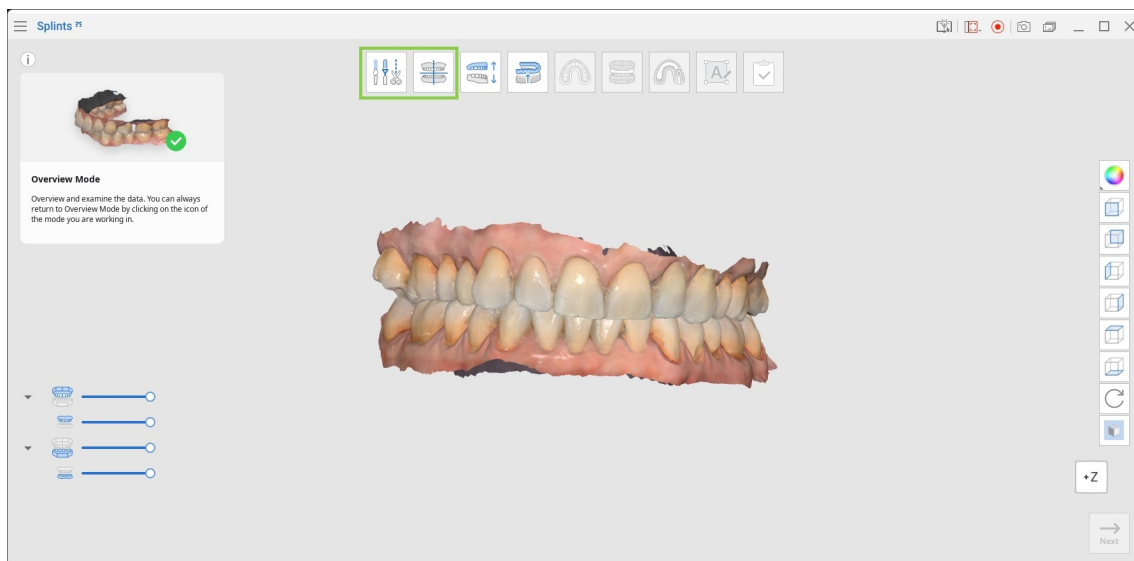
### Hinweis

Die Modi Edit Mode, Design Mode und Labeling Mode sind optional und können übersprungen werden.

# Overview Mode (Überblicksmodus)

Overview Mode ist die Startseite von Medit Splints, auf der die importierten Daten zum ersten Mal angezeigt werden.




Überprüfen Sie die Daten und klicken Sie, falls eine Bearbeitung erforderlich ist, auf das Edit Mode-Symbol oben am Bildschirm. Wenn keine Bearbeitung erforderlich ist, können Sie Edit Mode überspringen und zu Alignment Mode wechseln.



# Edit Mode (Bearbeitungsmodus)

Edit Mode ermöglicht es Benutzern, die Scandaten vor der Schienenerstellung zu ändern. Überschüssige Daten können beschnitten, Löcher gefüllt und Oberflächen nach Bedarf modelliert werden.

## Werkzeugkasten

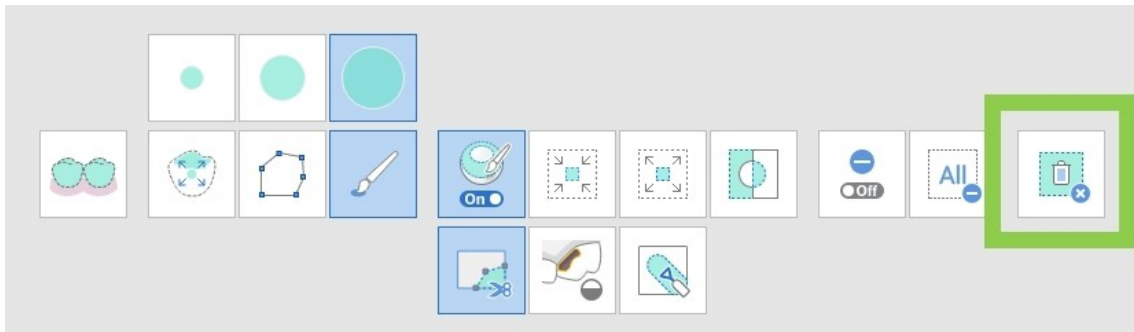
	<b>Trimming Tool (Beschneidewerkzeug)</b>	Verwenden Sie verschiedene Auswahlwerkzeuge, um unnötige Daten zu entfernen.
	<b>Fill Holes (Löcher füllen)</b>	Füllen Sie die leeren Bereiche in den 3D-Netzdaten.
	<b>Sculpting (Modellieren)</b>	Modellieren Sie die Daten durch Hinzufügen, Entfernen, Glätten oder Verformen.

## So beschneiden Sie Daten

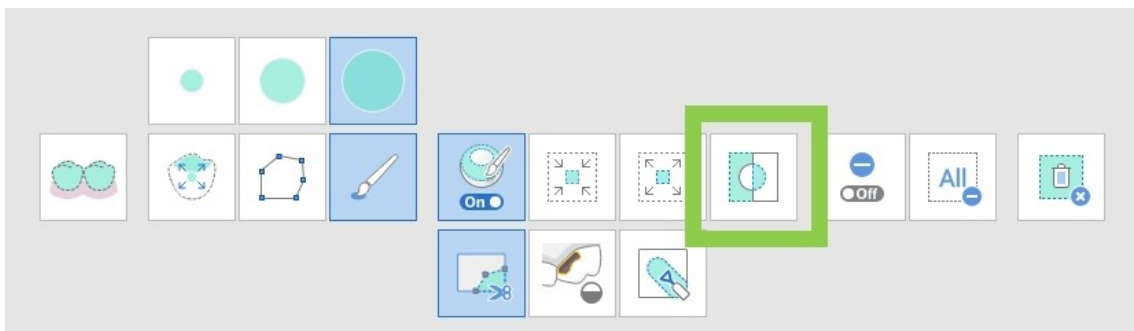
Verwenden Sie Smart Selection Tools, um die Zahndaten automatisch auszuwählen, oder wählen Sie "Polyline Selection" oder "Brush Selection", um den Beschneidungsbereich manuell festzulegen.



Um den ausgewählten Bereich zu löschen, klicken Sie auf "Delete Selected Area".













Sie können die Auswahl durch Klicken auf "Invert Selected Area" umkehren.



Sie können das Auswahlwerkzeug durch Klicken auf "Deselection Mode" in den Auswahlmodus schalten oder "Clear All Selection" verwenden, um alle Auswahlen zu entfernen.

## Werkzeugkasten: Trimming Tool

	<b>Smart Teeth Selection</b>	Wählt automatisch alle Zähne des Zahnbogens aus und schließt die Zahnfleischbereiche aus.
	<b>Smart Single Tooth Selection</b>	Wählt automatisch den Bereich eines einzelnen Zahns aus und schließt die Zahnfleischbereiche aus. Klicken, halten und ziehen Sie die Maus über den Zahn.
	<b>Polyline Selection</b>	Wählt alle Elemente innerhalb einer auf dem Bildschirm gezeichneten Polylinienform aus.
	<b>Brush Selection</b>	Wählt alle Elemente entlang eines auf dem Bildschirm freihändig gezeichneten Pfads aus. Der Pinsel ist in drei Größen verfügbar.
	<b>Autofill Selected Area</b>	Füllt automatisch Elemente im ausgewählten Bereich.
	<b>Shrink Selected Area</b>	Verkleinert den ausgewählten Bereich bei jedem Tastendruck.
	<b>Expand Selected Area</b>	Erweitert den ausgewählten Bereich bei jedem Tastendruck.
	<b>Invert Selected Area</b>	Kehrt die Auswahl um.
	<b>Deselection Mode</b>	Wenn aktiviert, hebt diese Funktion die Auswahl des Bereichs mit verschiedenen Werkzeugen auf.
	<b>Clear All Selection</b>	Löscht alle ausgewählten Bereiche.

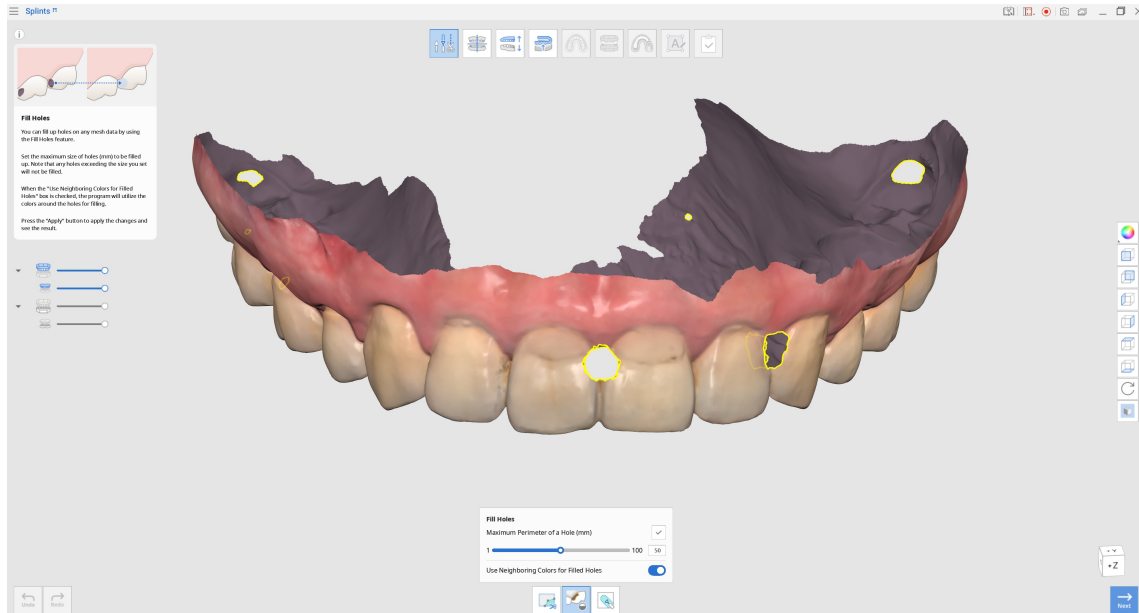


### Delete Selected Area

Löscht die Daten aus dem ausgewählten Bereich.

## So füllen Sie Löcher

Verwenden Sie "Fill Holes", um nach dem Scannen vorhandene Löcher zu füllen oder gelöschte Bereiche zu füllen.



### 1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Legen Sie die maximale Lochgröße (in mm) fest, die gefüllt werden soll. Löcher, die größer als die festgelegte Größe sind, werden nicht gefüllt.

### 2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

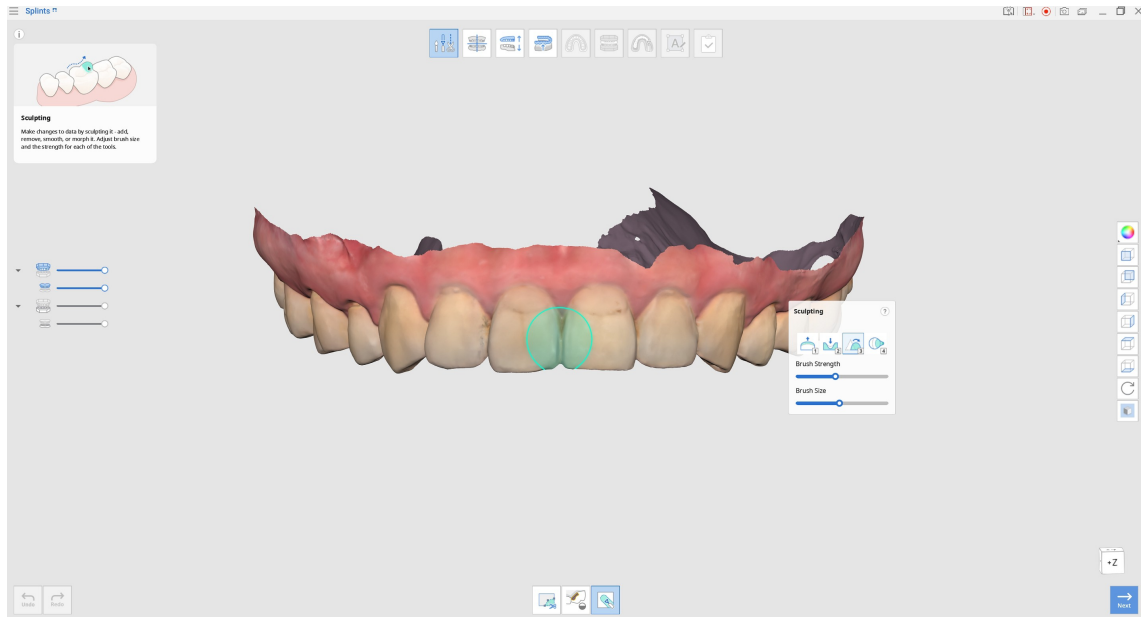
Wenn diese Option aktiviert ist, verwendet das Programm die umgebenden Farben, um die Löcher zu füllen. Andernfalls werden die gefüllten Bereiche grau angezeigt.

### 3. Apply (Anwenden)





Klicken Sie auf die Schaltfläche "Apply", um die Änderungen anzuwenden.

## So modellieren Sie Daten

Wählen Sie das Werkzeug "Sculpting", um die Daten zu ändern. Mit den Modellierungswerkzeugen können Sie Teile der Daten hinzufügen, entfernen, glätten oder verformen.



## Werkzeugkasten: Sculpting

	<b>Add (Hinzufügen)</b>	Verwenden Sie die Maus, um Daten zur Oberfläche hinzuzufügen.
	<b>Remove (Entfernen)</b>	Verwenden Sie die Maus, um Teile der Daten zu entfernen.
	<b>Smooth (Glätten)</b>	Verwenden Sie die Maus, um Teile der Daten zu glätten.
	<b>Morph (Verformen)</b>	Verwenden Sie die Maus, um Teile der Daten zu verformen.



### **Tipp**

Zur Erleichterung der Modellierung können Sie Tastenkombinationen verwenden.

Wenn Sie die Bearbeitung abgeschlossen haben, klicken Sie auf "Next".

# Alignment Mode (Ausrichtungsmodus)

Dieser Schritt richtet die Daten automatisch an der virtuellen Okklusionsebene aus.






Nach Abschluss können bei Bedarf weitere manuelle Anpassungen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Ausrichtung in diesem Schritt immer zu überprüfen, um eine korrekte Positionierung der Daten zu gewährleisten.



## Hinweis

Wenn die Ausrichtung bereits in Medit Scan for Clinics oder Labs durchgeführt wurde, kann dieser Schritt übersprungen werden.

## Werkzeugkasten

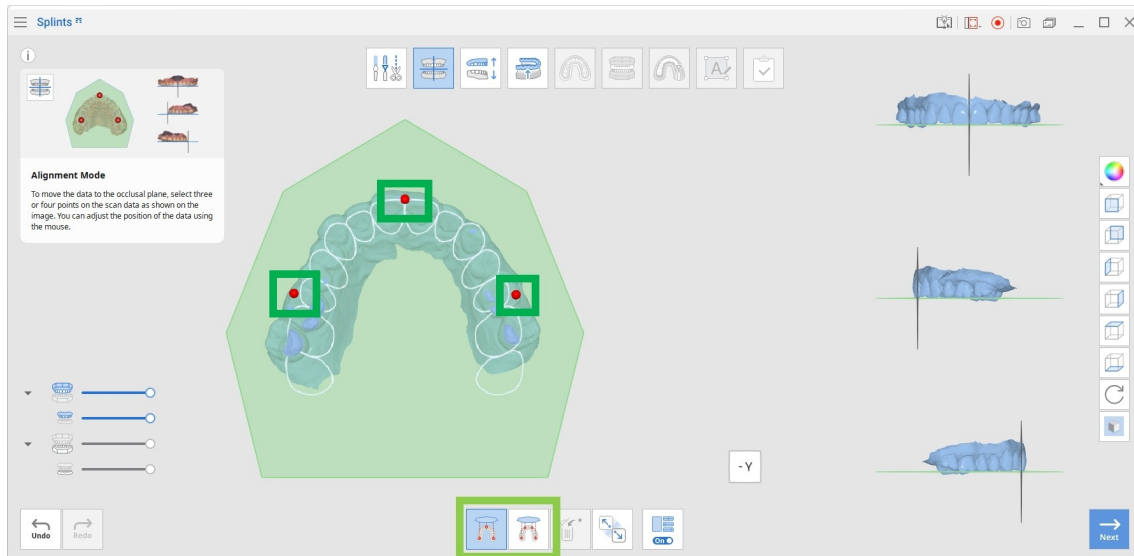
	<b>Align with Occlusal Plane by Three Points</b>	Wählen Sie drei Punkte am Ober- und Unterkiefer aus, um sie an der Okklusionsebene auszurichten.
	<b>Align with Occlusal Plane by Four Points</b>	Wählen Sie vier Punkte am Ober- oder Unterkiefer aus, um sie an der Okklusionsebene auszurichten. Diese Option ist nützlich, wenn die Frontzähne fehlen.
	<b>Delete Marker Point</b>	Entfernen Sie die für die Ausrichtung ausgewählten Punkte.
	<b>Detach Data</b>	Trennt die ausgerichteten Daten und führt sie in ihre ursprüngliche Position zurück.
	<b>Multi-View</b>	Wenn aktiviert, zeigt diese Funktion die Daten aus vier verschiedenen Blickwinkeln an.

Um die Daten manuell an der Okklusionsebene auszurichten, befolgen Sie diese Schritte:

1. Nachdem die automatische Ausrichtung abgeschlossen ist, klicken Sie auf "Detach Data".



2. Platzieren Sie drei oder vier Punkte auf den Daten, um sie an der Okklusionsebene auszurichten.
3. Verwenden Sie Multi-View auf der rechten Seite, um die Daten anzupassen und den Ausrichtungsprozess zu steuern.



## Hinweis

Wenn Multi-View deaktiviert ist, wird nur die Okklusionsebene angezeigt.

4. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf "Next".

# Occlusal Adjustment Mode (Okklusaler Einstellmodus)

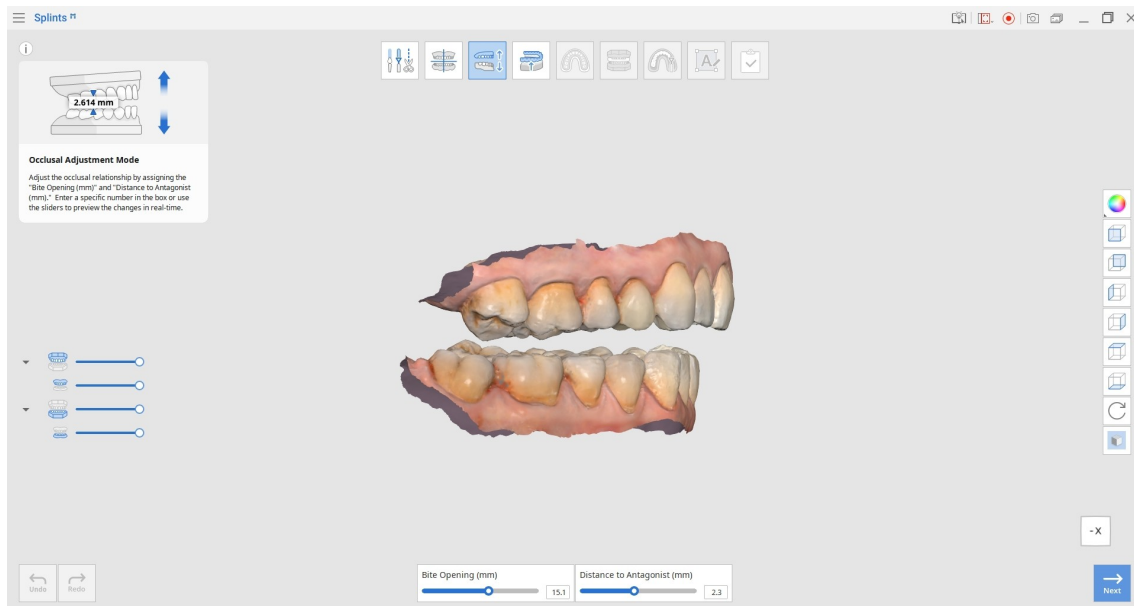
In diesem Schritt wird der Platz für die Schiene durch Anpassung der okklusalen Beziehung zwischen Ober- und Unterkiefer geschaffen.



## Hinweis

Wenn die Okklusion im geöffneten Zustand gescannt wurde oder nur ein Zahnbogen verfügbar ist, kann Occlusal Adjustment Mode übersprungen werden.

1. Um die okklusale Beziehung anzupassen, bewegen Sie den Schieberegler oder geben Sie einen spezifischen Wert für "Distance to Antagonist" oder "Bite Opening" ein. Beachten Sie, dass der Wert "Bite Opening" automatisch basierend auf dem Abstand zum Antagonisten berechnet wird und automatisch angepasst werden kann.



## Werkzeugkasten

<b>Bite Opening</b>	Legt den Grad der Bissöffnung im virtuellen Artikulator fest.
<b>Distance to Antagonist</b>	Legt den minimalen Abstand zwischen den okklusalen Oberflächen von Ober- und Unterkiefer fest.



### Vorsicht

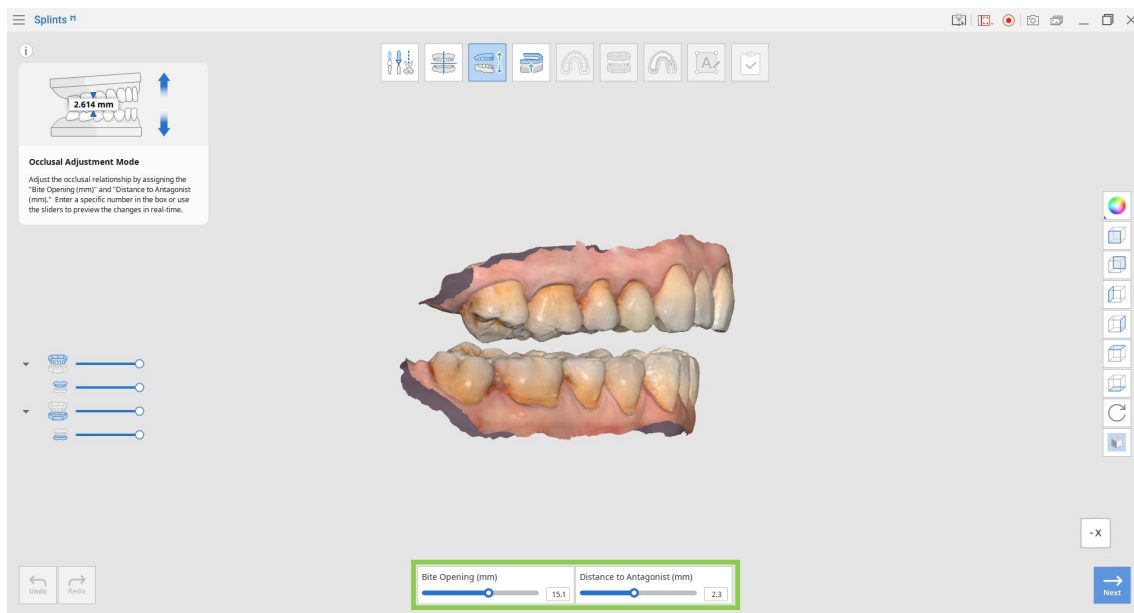
Der Abstand zum Antagonisten muss größer als 0,0 sein.

Wenn er auf 0,0 gesetzt ist, wird kein Platz für die Schiene geschaffen und es ist nicht möglich, zum nächsten Schritt überzugehen. Passen Sie diesen Wert an, um eine ausreichende okklusale Dicke für die Schiene zu gewährleisten.

2. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf "Next".

# Inner Surface Creation Mode (Modus zur Erstellung der Innenfläche)

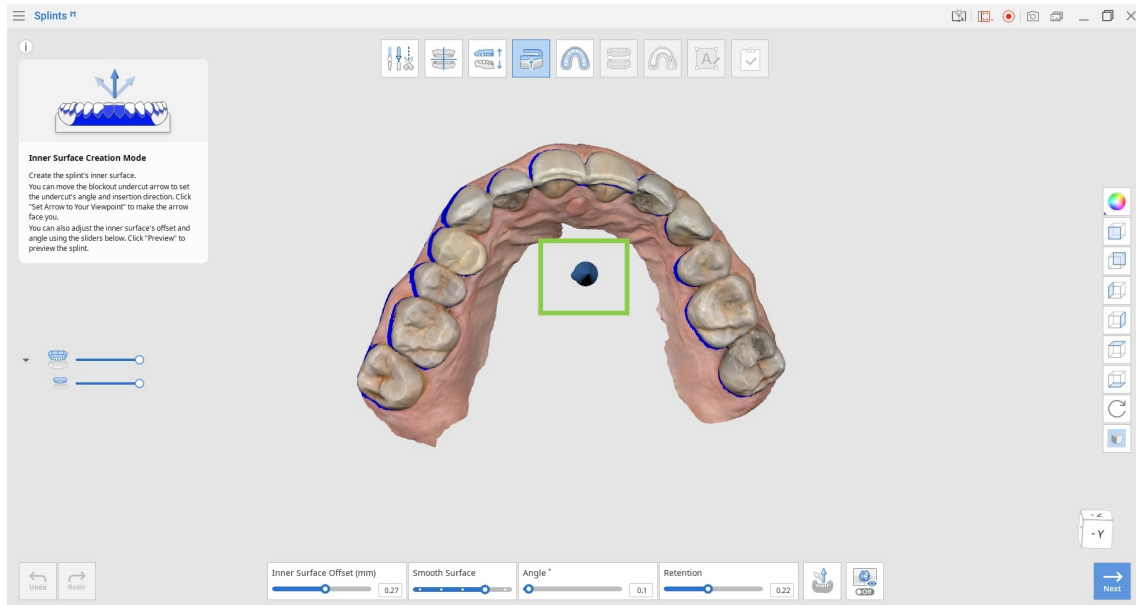
In diesem Schritt wird die Innenfläche der Schiene durch Anpassung des Innenflächen-Offsets, der Blockaderichtung und der Blockademenge erstellt. Die Passform der Schiene kann mit dem Schieberegler "Retention" weiter feinjustiert werden.



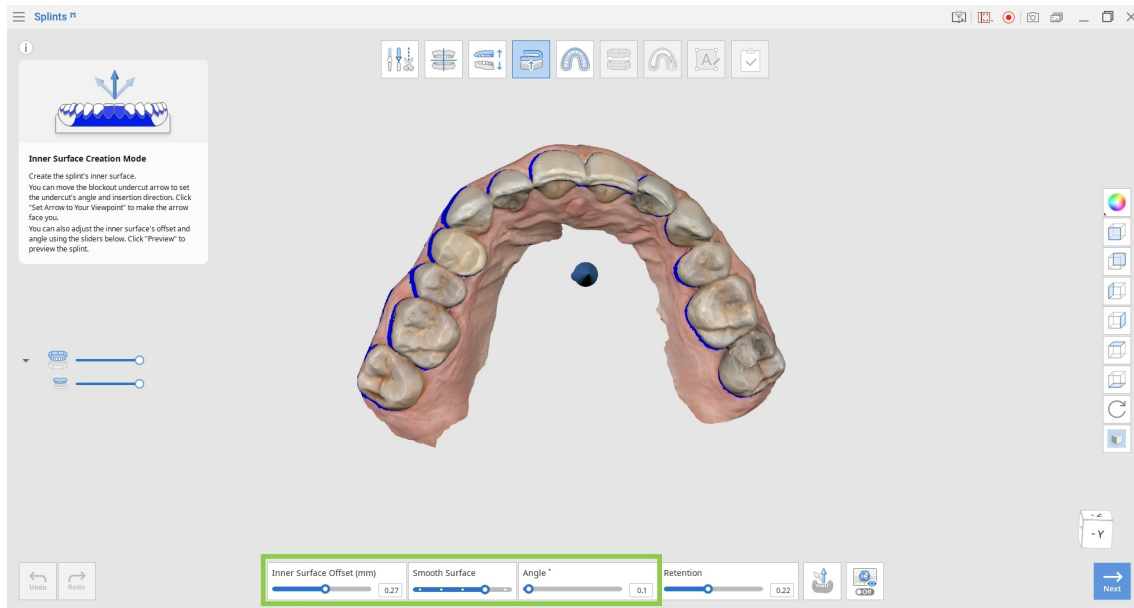
# Werkzeugkasten

<b>Inner Surface Offset</b>	Legt den Versatzabstand zu den Scandaten zur Erzeugung des Schienennetzes fest.
<b>Smooth Surface</b>	Glättet die Innenfläche der Schiene. Bewegen Sie den Schieberegler nach rechts, um die Glättung zu erhöhen.
<b>Angle</b>	Legt den Blockadewinkel fest.
<b>Retention</b>	Steuert die Einbeziehung von Unterschnittbereichen zur Verbesserung der Schienenretention.
<b>Set Arrow to Viewpoint</b>	Richtet den Pfeil der Blockaderichtung so aus, dass er zur aktuellen Ansicht zeigt.
<b>Preview (Vorschau)</b>	Zeigt die Blockade-Unterschnittbereiche auf den Daten an.

1. Klicken Sie und halten Sie den Pfeil gedrückt, um ihn frei zu bewegen und die Blockaderichtung festzulegen. Die in die Blockade einbezogenen Bereiche werden in Blau angezeigt.

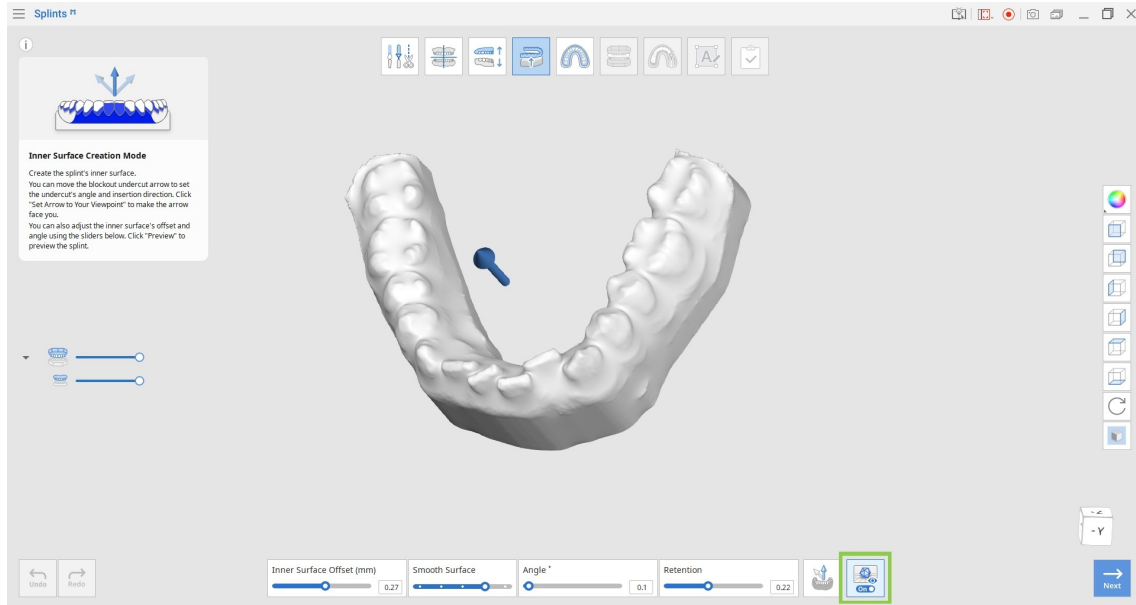


2. Legen Sie den Innenflächen-Offset, die Oberflächenglättung und den Blockadewinkel fest, um die Festigkeit der Schiene anzupassen.



3. Verwenden Sie den Schieberegler "Retention", um den Bereich der zulässigen Unterschnittbereiche anzupassen und die Retention der gedruckten Schiene zu verbessern.

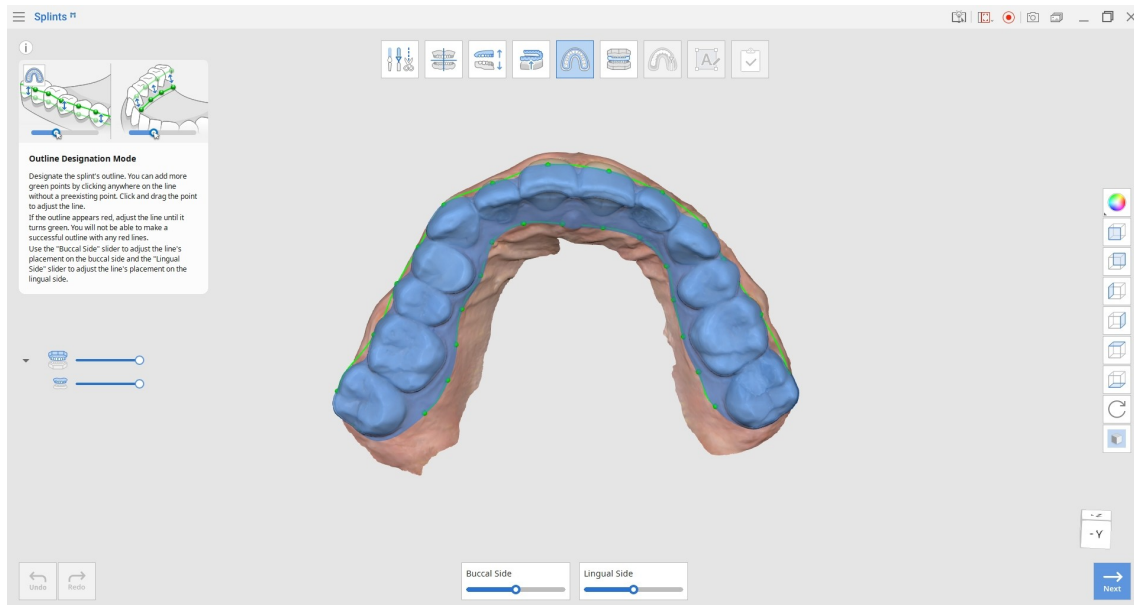
4. Klicken Sie auf "Preview", um die Schiene mit den Blockade-Unterschnittbereichen anzuzeigen.



5. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf "Next".

# Outline Designation Mode (Modus zur Konturfestlegung)

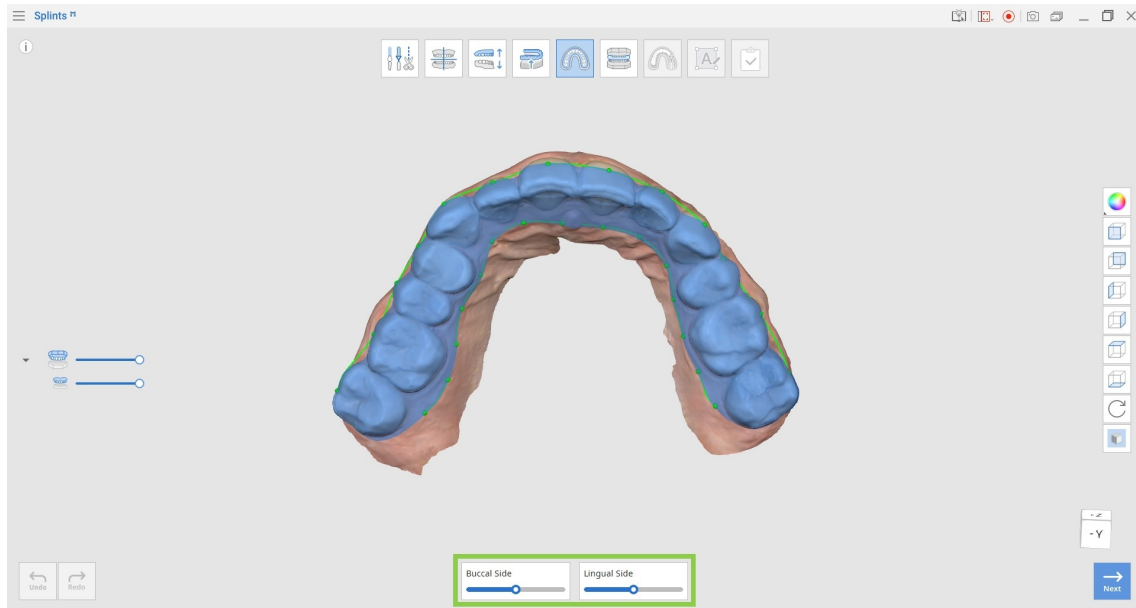
In diesem Schritt wird die Kontur der Schiene auf der bukkalen und lingualen Seite erstellt.



## Werkzeugkasten

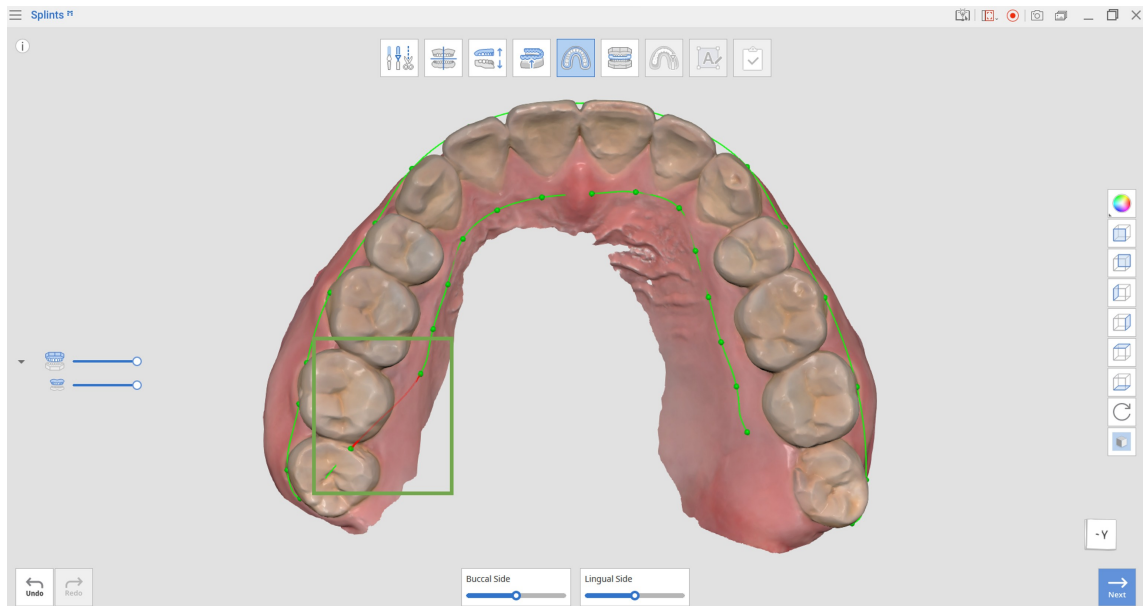
<b>Buccal Side (Bukkale Seite)</b>	Passen Sie die Kontur auf der bukkalen Seite an. Bewegen Sie den Schieberegler nach rechts, um die Kontur näher an das Zahnfleisch zu bringen.
<b>Lingual Side (Linguale Seite)</b>	Passen Sie die Kontur auf der lingualen Seite an. Bewegen Sie den Schieberegler nach rechts, um die Kontur näher an das Zahnfleisch zu bringen.

1. In Outline Designation Mode wird automatisch eine Kontur erzeugt. Um die Kontur zu ändern, ziehen Sie die grünen Punkte mit der Maus oder passen Sie die Schieberegler "Buccal Side" und "Lingual Side" an.

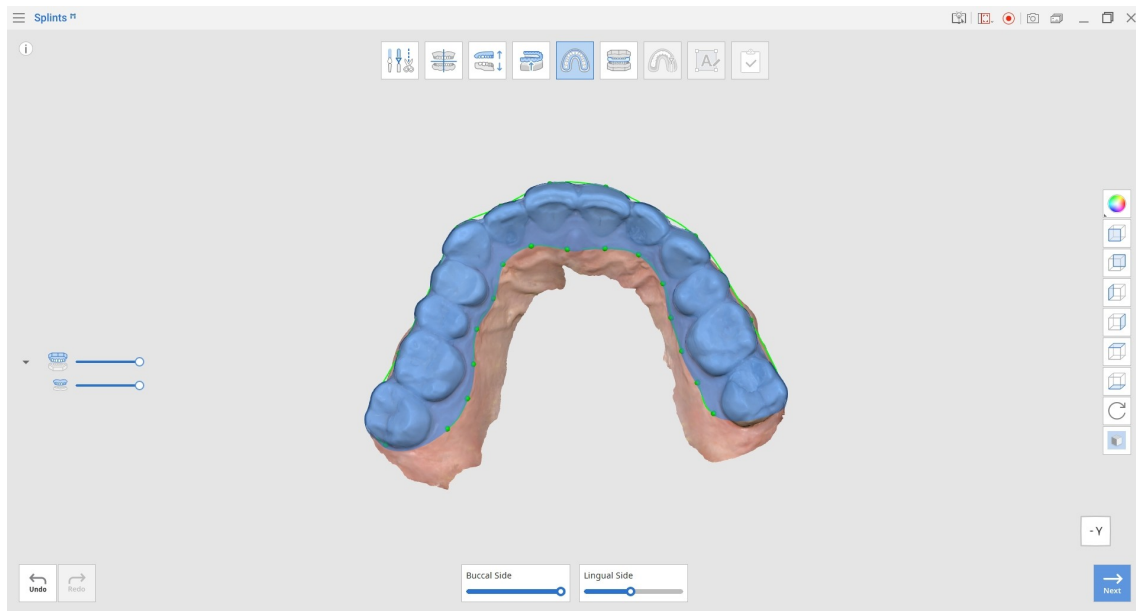


Schieberegler nach links bewegen / Schieberegler nach rechts bewegen

2. Wenn ein Abschnitt der Kontur rot angezeigt wird, passen Sie die Linie an, bis sie grün wird. Sie können nicht zum nächsten Schritt übergehen, solange rote Abschnitte vorhanden sind.



3. Wenn die Kontur korrekt definiert ist, wird der ausgewählte Bereich in Blau angezeigt. Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Kontur, um grüne Punkte hinzuzufügen, und klicken Sie mit der rechten Maustaste, um sie zu entfernen.



4. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf "Next".

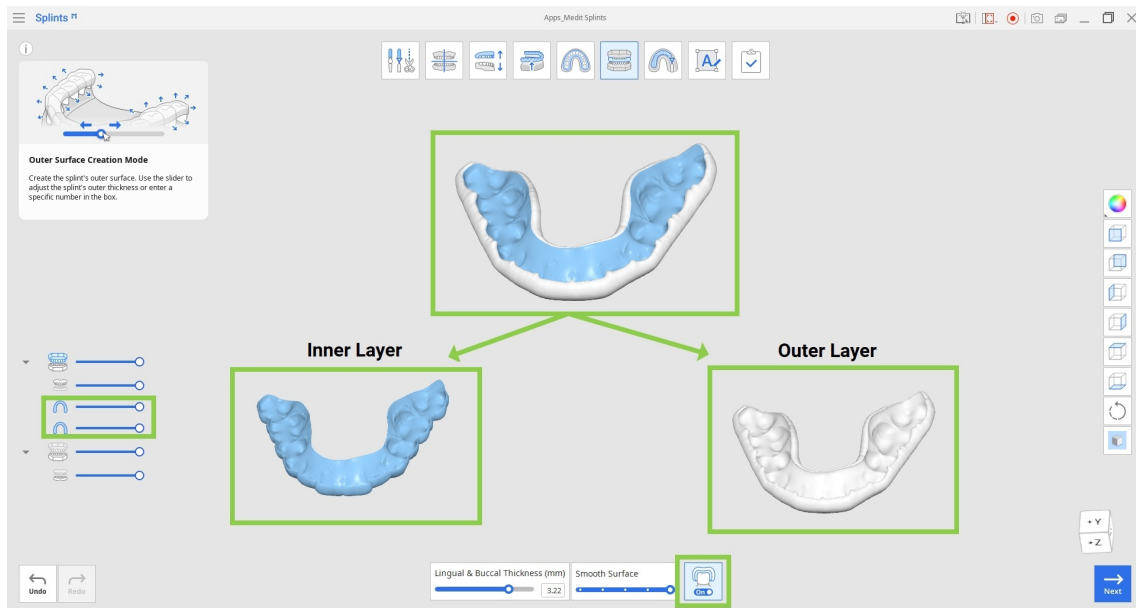
# Outer Surface Creation Mode (Modus zur Erstellung der Außenfläche)

In diesem Schritt kann die Außenfläche der Schiene mit den verfügbaren Werkzeugen angepasst werden.

1. Bewegen Sie den Schieberegler "Lingual & Buccal Thickness" nach rechts, um die Schienendicke gleichzeitig an der lingualen und bukkalen Oberfläche zu erhöhen. Die Dicke der okklusalen Oberfläche wird automatisch basierend auf dem Abstand zu den Antagonisten bestimmt.
2. Verwenden Sie den Schieberegler "Smooth Surface", um die Rauheit der Außenfläche der Schiene zu reduzieren.



3. Sie können eine Zweischicht-Schiene erstellen, wenn Ihr Drucker die Multijet-Druck-Technologie verwendet. Aktivieren Sie dazu unten "Dual Layer Splint", und die Schiene wird in eine äußere und innere Schicht aufgeteilt.



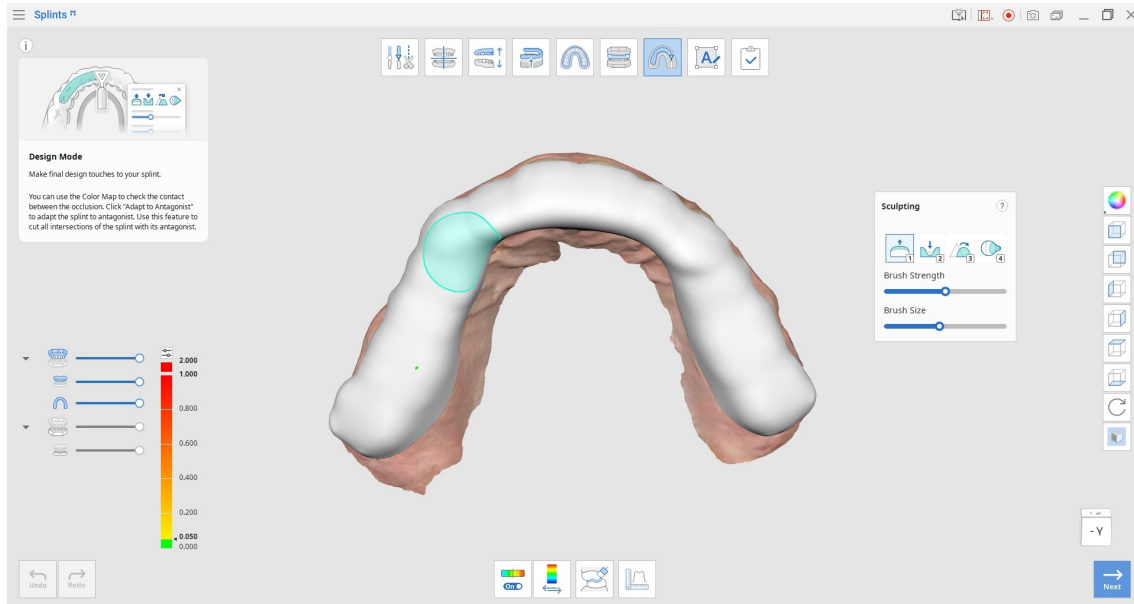
## Werkzeugkasten

<b>Lingual &amp; Buccal Thickness</b>	Passen Sie die Schienendicke auf der lingualen und bukkalen Oberfläche an.
<b>Smooth Surface</b>	Glättet die Außenfläche der Schiene.
<b>Dual Layer Splint</b>	Teilt das Schienennetz in eine äußere und innere Schicht für den Zweimaterialdruck auf.





4. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf "Next".

# Design Mode (Designmodus)





In diesem Modus können endgültige Anpassungen am Design der Schiene vorgenommen werden. Verwenden Sie die verfügbaren Werkzeuge, um die okklusalen Kontaktpunkte zu analysieren, Überschneidungen mit dem Antagonisten zu entfernen und die Dicke der Schiene zu überprüfen.



## Werkzeugkasten: Main

	<b>Color Map On/Off</b>	Schaltet die Anzeige der Farbkarte ein/aus.
	<b>Switch Deviation Display Area</b>	Wechseln Sie die Abweichungsanzeige zwischen vollständigen Daten und nur Kontaktbereichen.
	<b>Adapt to Antagonist</b>	Passen Sie die Schiene an, um Überschneidungen mit dem Antagonisten zu entfernen.
	<b>Measurement Tools</b>	Erstellen Sie Schnittlinien und messen Sie Abstände zwischen Punkten.

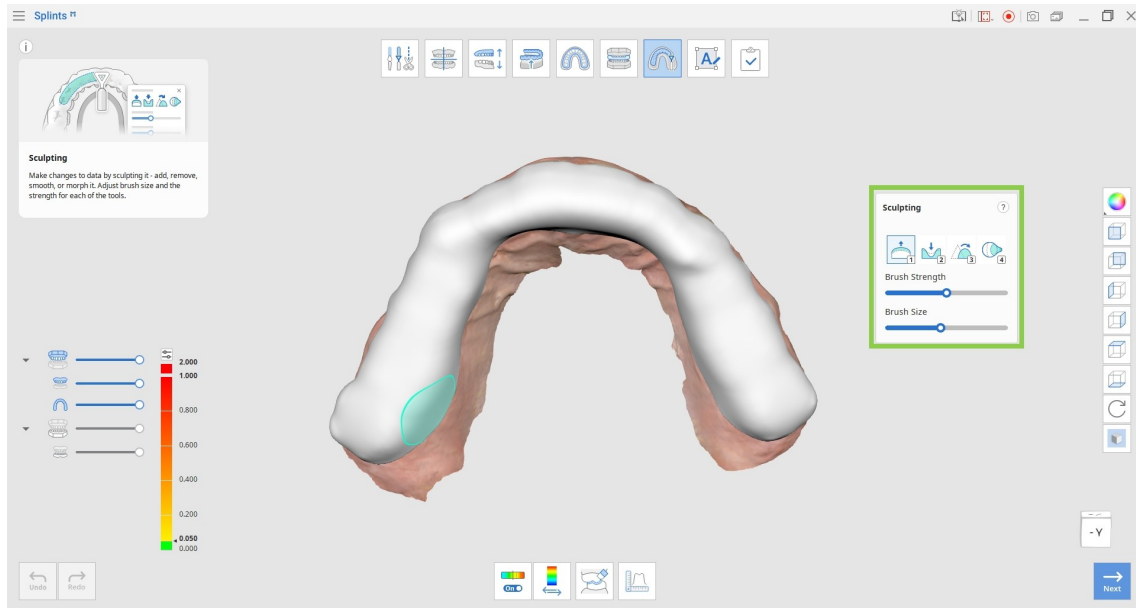
## Werkzeugkasten: Sculpting

	<b>Add</b>	Verwenden Sie die Maus, um Daten zur Oberfläche hinzuzufügen.
	<b>Remove</b>	Verwenden Sie die Maus, um Teile der Daten zu entfernen.
	<b>Smooth</b>	Verwenden Sie die Maus, um Teile der Daten zu glätten.
	<b>Morph</b>	Verwenden Sie die Maus, um Teile der Daten zu verformen.

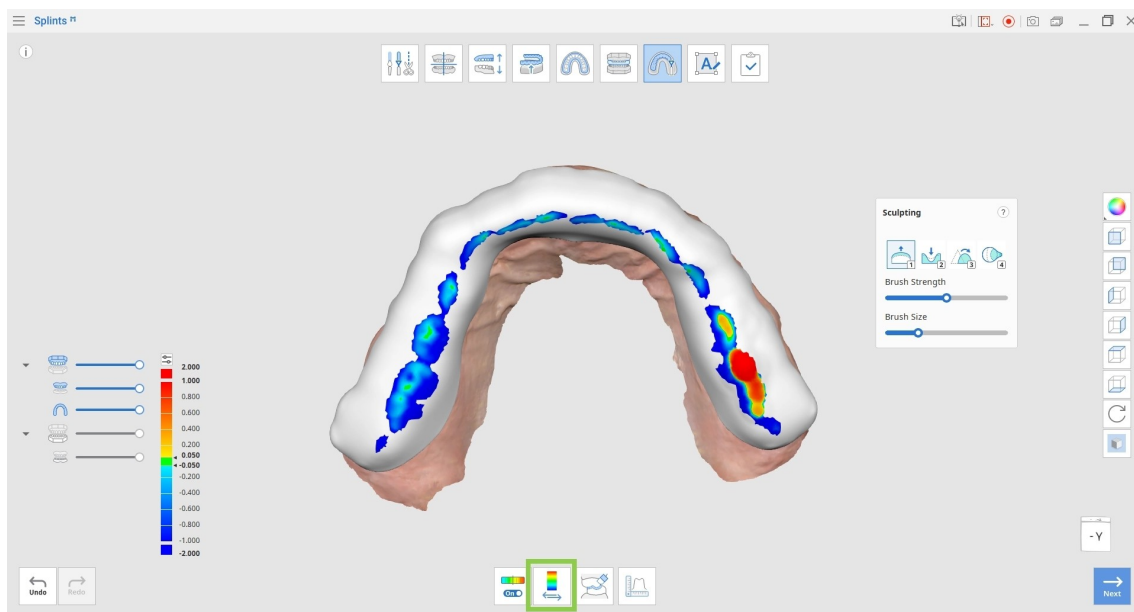
## Werkzeugkasten: Measurement Tools

	<b>Create Sections</b>	Erstellen Sie Schnittlinien.
	<b>View Perpendicularly to Section Line</b>	Richten Sie die Ansicht senkrecht zur ausgewählten Schnittlinie aus.
	<b>Measure Distance by Two Points</b>	Messen Sie den Abstand zwischen zwei Punkten.
	<b>Measure Distance by Three Points</b>	Messen Sie den Abstand zwischen einem Punkt und einer durch zwei andere Punkte definierten Linie.
	<b>Delete Measurement Results</b>	Löschen Sie die Messergebnisse und Schnittlinien.

1. Verwenden Sie die Sculpting-Werkzeuge, um Teile der Außenfläche der Schiene hinzuzufügen, zu entfernen, zu glätten oder zu verformen. Dies kann Ihnen helfen, feinere Anpassungen am Schienendesign vorzunehmen.



2. Aktivieren Sie Color Map, um Überschneidungen zu identifizieren. Rote Bereiche zeigen Überschneidungen zwischen der Schiene und den gegenüberliegenden Daten an.
3. Klicken Sie auf "Switch Deviation Display Area", um den Abstand zum Antagonisten zu bewerten.
4. Klicken Sie auf "Adapt to Antagonist", um alle Überschneidungen zwischen der Schiene und dem Antagonisten zu entfernen.
5. Verwenden Sie "Measurement Tools", um die Schienendicke nach der Bearbeitung zu überprüfen. Erstellen Sie Schnittlinien und messen Sie Abstände durch Auswahl von Punkten auf den Daten.



6. Klicken Sie auf "Next", wenn Sie die Konstruktion der Schiene abgeschlossen haben.

# **Labeling Mode (Beschriftungsmodus)**

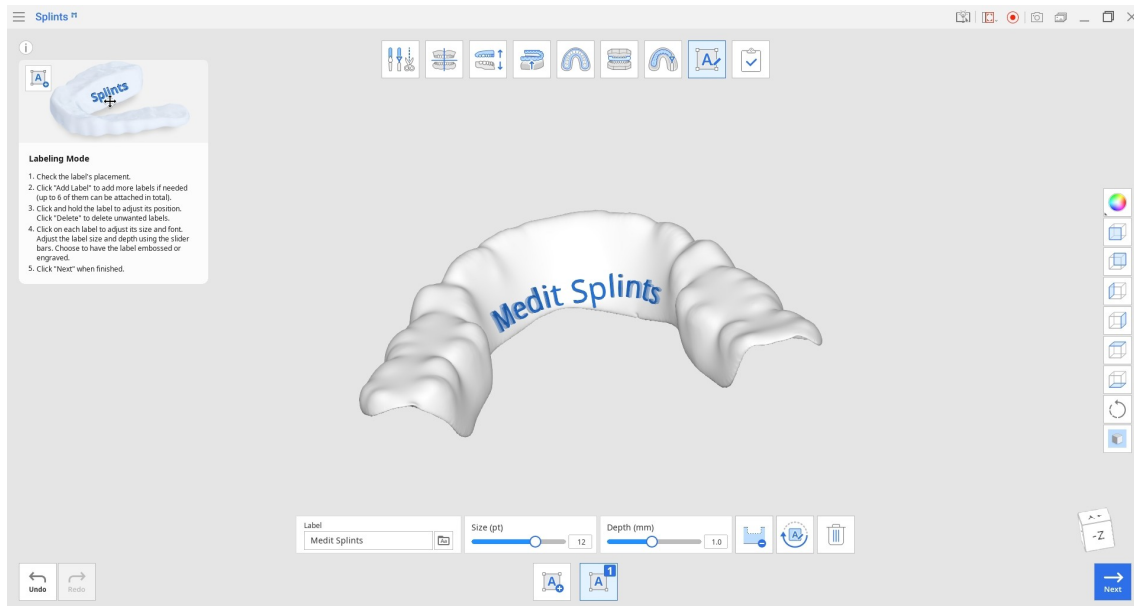
Labeling Mode bietet Werkzeuge zum Erstellen und Verwalten von Beschriftungen auf der Oberfläche der Schiene. Standardmäßig wird auf der Außenfläche der Schiene automatisch eine Beschriftung (Label #1) erstellt.




## Hinweis

Das Hinzufügen von Beschriftungen ist optional.

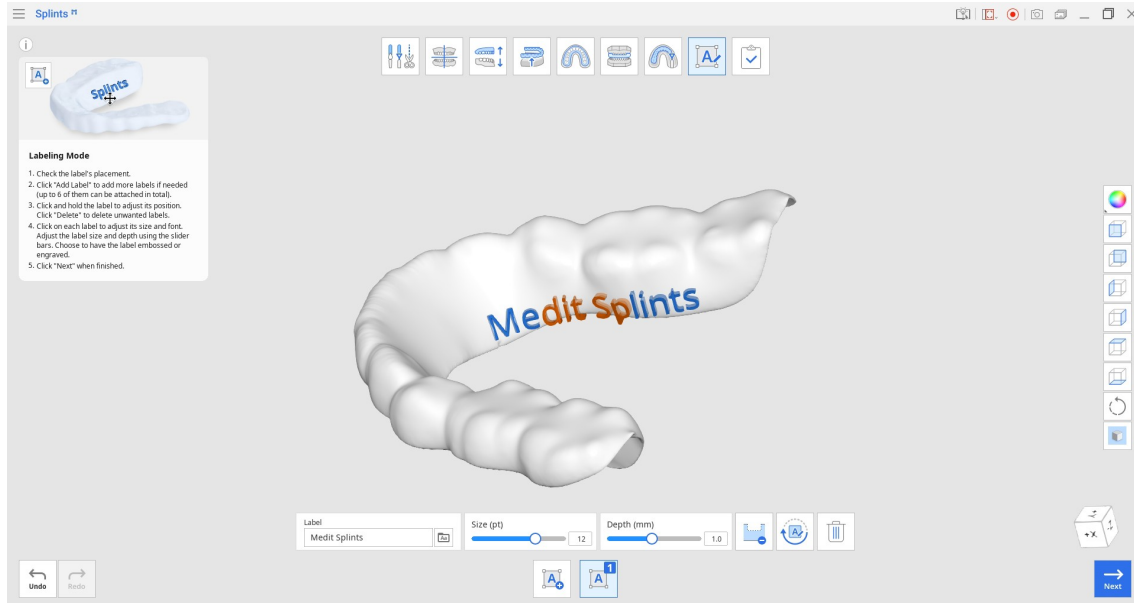
## Werkzeugkasten



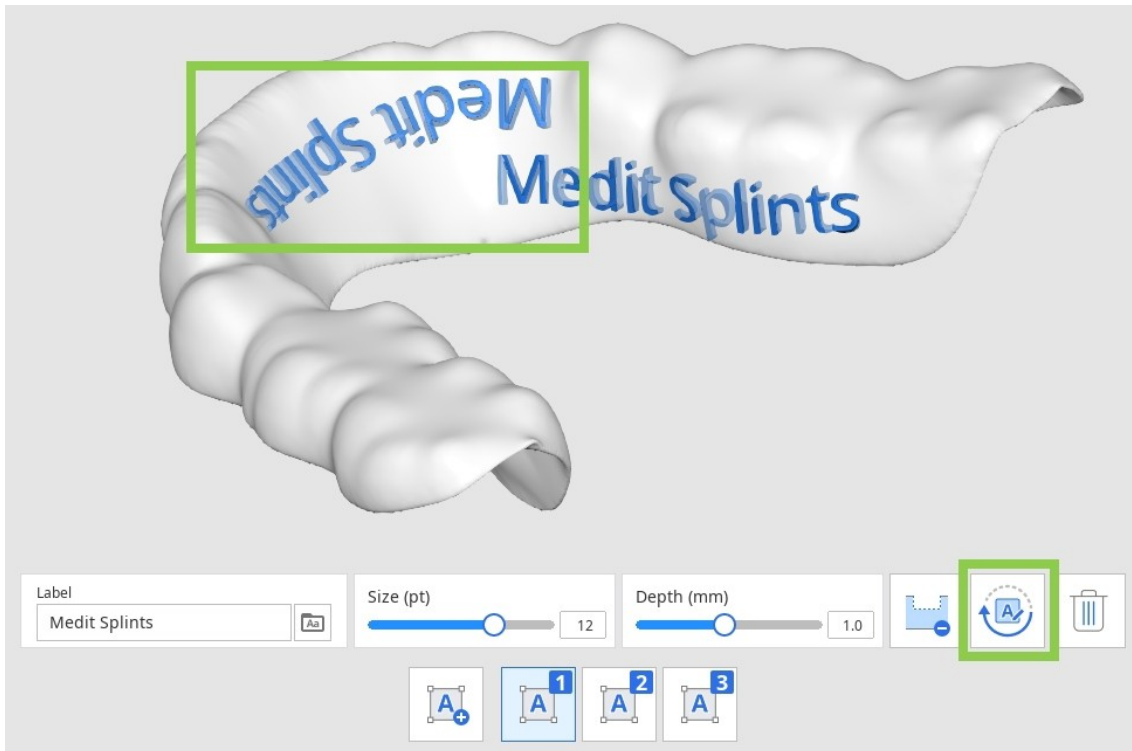
	<b>Add Label</b>	Fügen Sie eine neue Beschriftung zur Schiene hinzu.
	<b>Manage Label #1</b>	Bearbeiten, prägen oder gravieren Sie Beschriftung #1.
	<b>Manage Label #2</b>	Bearbeiten, prägen oder gravieren Sie Beschriftung #2.
	<b>Label (Beschriftung)</b>	Geben Sie den Text ein, der als Beschriftung angezeigt werden soll.
	<b>Font (Schriftart)</b>	Wählen Sie eine Schriftart für die Beschriftung.
	<b>Size (Größe)</b>	Legen Sie die Größe der Beschriftung fest.
	<b>Engraving (Gravieren)</b>	Beschriften Sie die Schiene durch Gravieren.
	<b>Embossing (Prägen)</b>	Beschriften Sie die Schiene durch Prägen.
	<b>Rotate 180°</b>	Drehen Sie die ausgewählte Beschriftung um 180°.
	<b>Delete (Löschen)</b>	Löschen Sie die aktuelle Beschriftung.

1. Überprüfen Sie die Platzierung der automatisch erstellten Beschriftung. Wenn ein Teil der Beschriftung orange angezeigt wird, ziehen Sie sie, bis sie vollständig in Blau angezeigt wird.

2. Klicken Sie auf "Embossing/Engraving", um die Markierungsmethode zu ändern. Die Beschriftungstiefe kann bei Bedarf angepasst werden.



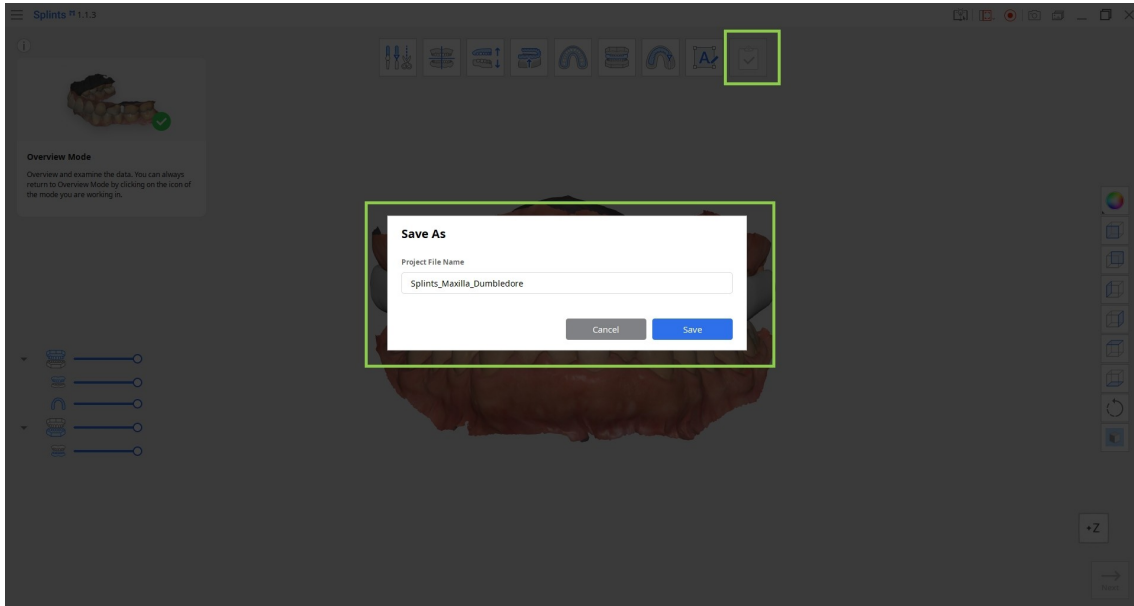
3. Um zusätzliche Beschriftungen hinzuzufügen, klicken Sie auf "Add Label". Es können bis zu sechs Beschriftungen erstellt werden. Sie können eine Beschriftung drehen, indem Sie darauf klicken und "Rotate 180°" verwenden.
4. Um eine Beschriftung zu löschen, wählen Sie das Symbol mit der gewünschten Beschriftungsnummer aus und klicken Sie auf "Delete".
5. Wählen Sie jede Beschriftung aus, um ihre Schriftart und Größe anzupassen.



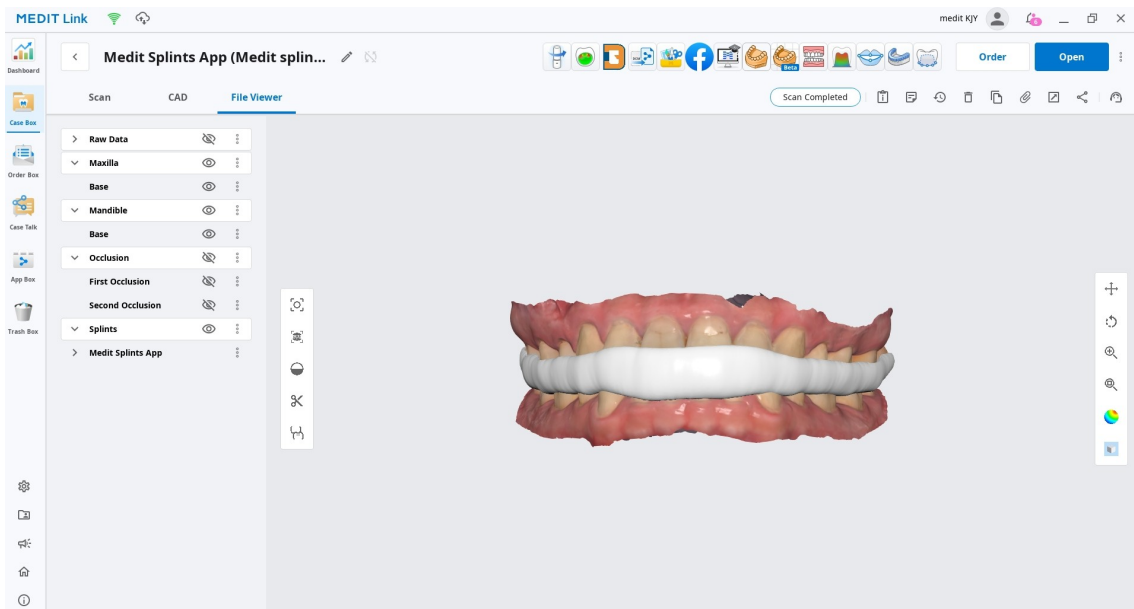
6. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf "Next".

# Fertigstellen (Complete)

Sobald der Workflow zur Schienenerstellung abgeschlossen ist, klicken Sie auf das folgende Symbol oben am Bildschirm, um die Ergebnisse im Medit Link-Fall zu speichern. Geben Sie den Projektdateinamen ein und klicken Sie auf "Save".



Die gespeicherten Daten (sowohl die Projektdatei als auch das endgültige Schienendesign) können im Medit Link-Fall überprüft werden.



# Meldung unerwünschter Ereignisse

Der Benutzer und/oder Patient sollte alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

**Dem Hersteller melden an:**

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: [www.medit.com](http://www.medit.com)

E-Mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

**Der örtlichen Behörde melden an:**

## **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): Warnung zu Medizinprodukten**

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

## **BfArM: Warnung zu Medizinprodukten**

[https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo\\_Filtersuche\\_Formular\\_en.html](https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html)

## **MFDS (Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit): Warnung zu Medizinprodukten**

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_548/list.do](http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do)

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

## **European\_EUDAMED**

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

## **Australia**

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

## **Canada**

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

## **Brasil**

<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>

# Fehler- und Warnmeldungen

Titel	Meldung
<b>Adjust Occlusal Relationship</b>	Zwischen den Zahnbögen ist nicht genügend Abstand. Vergrößern Sie den Abstand und versuchen Sie es erneut.
<b>Failed to Create the Outer Surface</b>	Stellen Sie sicher, dass die Kontur korrekt ist, und versuchen Sie es erneut.

Download-Link für eIFU:

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

Website von Medit:

<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

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel.: +82-2-2193-9600

**Kontakt für Produktsupport**

E-Mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

Tel.: +82-2-2193-9600