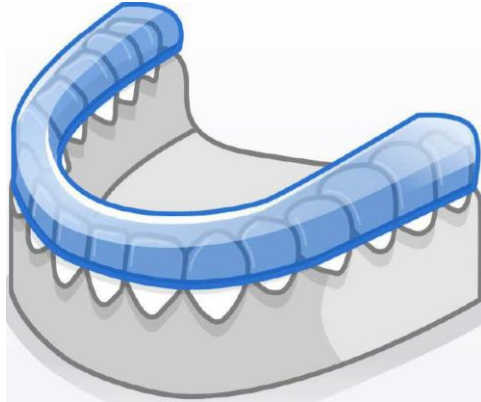


Medit Splints














ME-UG-702C
Revision 2 (2026.05)
SW-version 1.1.4

Innehållsförteckning

Medit Splints	
Symboler	5
Översikt och allmän information	8
Översikt	8
Avsedd användning	8
Indikationer för användning	9
Kontraindikationer	9
Avsedd användarprofil	9
Avsedd patientpopulation	9
Rådgivning om patientsäkerhet	9
Säkerhetsriskhantering och felhantering	10
Systemkrav	11
Nätverkskrav	11
Säkerhetskrav	11
Information om cybersäkerhet	12
Försiktighetsåtgärder för IT-nätverk	13
Installationsguide	14
Datahantering	16
Förbereda data	16
Kontroll av 3D-data	18
Spara data	19
Användargränssnitt	20
Namnlist	21
Dataträd	22
Åtgärdsknappar	22
Sidoverktygsfält	22
Vykub	23
Arbetsflöde	25
Skapande av skenan	26
Lägen	29
Översiktsläge	31
Redigeringsläge	32
Justeringsläge	38
Ocklusal justeringsläge	41
Läge för skapande av inre yta	43
Läge för konturangivelse	47
Läge för skapande av yttre yta	50
Designläge	52
Märkningsläge	57
Slutförande	62
Bilaga	
Meddelande om rapport om biverkningar	63
Fel- och varningsmeddelanden	66

Symboler

Nr.	Symbol	Definition
1		Se bruksanvisningen på webbplatsen*
2		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
3		Försiktighet
4		Varning
5	R_xonly	Endast på recept (USA)
6		Tillverkningsdatum
7		Tillverkare
8		Tips
9		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
10		Medicinteknisk produkt
11		Serienummer
12		Detta system uppfyller de lagstadgade kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.

Nr.	Symbol	Definition
13		Auktoriserad representant i Schweiz
14		Tillverkningsland: Republiken Korea

**Om en tryckt pappersversion av användarhandboken krävs tillhandahålls den kostnadsfritt på begäran till tillverkarens kontaktinformation som finns på sista sidan. Användarhandboken i pappersform levereras inom högst 7 dagar efter mottagandet av användarens begäran.*

Översikt och allmän information

Översikt

Medit Splints tillhandahåller ett effektivt och strömlinjeformat arbetsflöde för design och tillverkning av skenor. Användare kan påskynda processen med Auto Creation, som utnyttjar avancerade AI-algoritmer för att snabbt generera skenor. Efter automatisk generering finns en omfattande uppsättning redigeringsverktyg tillgängliga för precisa justeringar och förfining, vilket säkerställer klinisk och anatomisk noggrannhet.

För scenarier som kräver fullständig användarkontroll erbjuder läget Manual Creation en guidad, stegvis process för skendesign, vilket möjliggör noggrann anpassning i varje steg.

Product Name	CAD/CAM Software
Trade Name	Medit Splints
Model Name	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Avsedd användning

Medit Splints är en programvara som skapar tandskenor som skyddar tänder, käkleder och muskler samt stabiliserar ocklusionen. Den möjliggör för användarna att utföra uppgifter som att justera skanningsdata, anpassa ocklusala relationer mellan käkdata, skapa inre ytor, definiera skenkonturer, designa yttre ytor, redigera skanningsdata och lägga till etiketter på skenor. Programmet ska användas i enlighet med den diagnos och behandlingsplan som fastställts av tandläkaren, och dess användning i specifika behandlingsfall ska bekräftas genom samråd med en tandläkare. Programmet får inte användas för andra ändamål än de som beskrivs i dess avsedda användning.

Indikationer för användning

Denna enhet klassificeras som programvara för medicintekniska produkter; därför är denna bestämmelse inte tillämplig. Resultatet från denna programvara är dock indicerat för tillstånd såsom bruxism och käkledsstörningar.

Kontraindikationer

Programvaran kan inte användas för andra ändamål än att skapa tandskenor.

Avsedd användarprofil

Programvaran är utformad för användning av tandvårdspersonal som har en grundläggande förståelse för tandvårdsförfaranden och terminologi för att effektivt kunna använda den och tolka dess resultat. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, tandläkare, tandhygienister och tandtekniker.

Avsedd patientpopulation

Programvaran kan användas för att designa tandapparater för ortodontiska patienter, personer med sömnapné, idrottare och patienter med käkledsstörningar eller bruxism.

Rådgivning om patientsäkerhet

Dåligt utformade eller för åtsittande skenor kan skada patientens tandhälsa genom att orsaka tandskador, karies och problem med rötter. De kan också medföra obehag och svårigheter vid tal och måltider, särskilt under de tidiga stadierna av användning.

Följaktligen, även om programvaran kan underlätta diagnostiska processer och behandlingsplanering, måste alla beslut fattas av en kvalificerad tandvårdspersonal med en omfattande förståelse av programvarans funktionalitet och datatolkning. Det finns gott om möjligheter i varje steg av skendesignprocessen att identifiera och korrigera eventuella felaktigheter eller misstag som kan leda till allvarliga skador. Tandvårdspersonalen måste noggrant övervaka design- och beslutsprocesserna.

Den slutliga protesens granskas alltid och justeras av en kvalificerad kliniker innan den appliceras på patienten, vilket sänker den faktiska kliniska risken.

Säkerhetsriskhantering och felhantering

Efter att problemet har förbättrats, om det är nödvändigt att uppdatera programmet, till exempel genom att släppa en ny installationsfil eller tillämpa några patch-filer, distribueras det officiellt via huvudkontorets försäljnings-/SE-personal, tillsammans med tillämpningsguiden, till den ansvariga personen för företaget eller platsen för problemet.

Svar på säkerhetsproblem kan ytterligare tillkännages på webbplatsen om det behövs.

Under hanteringen av problemet och återställningsprocessen kan tillfälliga driftsbegränsningar uppstå för att säkerställa systemstabilitet och dataintegritet:

- Patientdata kan vara tillfälligt otillgängliga tills återställningsprocessen är slutförd.
- Kliniska arbetsflöden kan avbrytas; normal drift återupptas när administrativa åtgärder har slutförts. Patientdata kommer inte att raderas automatiskt under denna process.
- Ett varningsmeddelande kommer att visas och ytterligare datainmatning kommer att vara begränsad tills problemet är löst.
- Användarsessioner kan loggas ut automatiskt för att förhindra obehörig åtkomst.

Säkerhetsåtgärder vid incidenter

1. Rapportering av säkerhetsproblem
2. Dela inledande analysresultat och framsteg
3. Leverans av problem
4. Plan för att hantera problem / leverans
5. Plan för att hantera problem / dela resultat

Systemkrav

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz eller högre
RAM	16 GB eller mer
Graphic Card	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) eller högre
OS	Windows 10 64-bitars, Windows 11 64-bitars

macOS

CPU	8-kärnig eller högre
RAM	16 GB eller mer
Chip	M1/M2 eller högre
OS	Sonoma 14 eller senare

Nätverkskrav

1. Nätverkstyp: trådbundet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller högre)
2. Bandbredd: minst 100 Mbps (1 Gbps rekommenderas)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latens: i genomsnitt under 50 ms

Säkerhetskrav

1. Autentisering: Lösenordet måste vara 8–16 tecken långt och innehålla en kombination av minst tre av följande: bokstäver, siffror och specialtecken. Lösenord accepteras endast på engelska.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller högre, HTTPS-överföring
3. Antivirus och patchar: håll operativsystemet och antivirusprogrammet uppdaterade

Denna programvara övervakar kontinuerligt säkerhetshändelser såsom obehörig åtkomst, manipuleringsförsök och fel i dataintegriteten.

Förhindrande av obehörig åtkomst:

Endast personer som har beviljats administratörskontoprivilegier i Medit Link har åtkomst till patientinformation och interna servrar. Under registreringsprocessen tilldelas varje användare kontobehörigheter för att hantera och förhindra obehörig åtkomst.

Information om cybersäkerhet

Medit Splints har inte åtkomst till någon patient-PII/PHI från Medit Link. I detta system använder kommunikationen och API-utbyten skanningsdatafiler som endast identifieras med patientens fall-ID i stället för någon PII/PHI.

Förberedelser och hantering före/under användning av enheten

- Procedur för produktinstallation: hanteras via molnet
- Obligatorisk användarvalidering när du skapar Medit Link-konto:

- Skapa ett användarkonto i Medit Link
- Skicka ett valideringsmail till användaren
- Användaren bekräftar valideringen
- Användaren loggar in
- Felsökningsguide: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Nödvändiga faciliteter, utbildning och användarkvalifikationer

- Lokala nätverksadministratörer/operatörer måste ha IT-expertis (säkerhetskonfiguration för nätverk, server, OS).
- Molntjänster hanteras på AWS av Medit-administratörer (AWS-certifierade).

Information för att verifiera korrekt installation och säker drift

- Uppdateringar av Medit Splints
 - Uppdatera via App Box i Medit Link. (Den senaste installationsfilen för Medit Splints laddas ner och installeras.)
 - Kör Medit Splints för att kontrollera den installerade versionen.
 - Om säkerhetsrelaterade uppdateringar krävs, installera den uppdaterade versionen av Medit Splints på samma sätt.
- Molntjänster: hanteras och övervakas via AWS Trusted Advisor med regelbundna uppdateringar för att tillämpa nödvändiga säkerhetsåtgärder.
- Säkerhetskopiering/återställning av data och inställningar
 - Data hanteras lokalt via Medit Link och säkerhetskopieras till molnet.
 - Säkerhetskopior/återställningar kan utföras genom att ladda ner data efter behov.
 - Ursprungliga IOSC-filer behålls i högst 6 månader.
 - Användarloggar behålls i 3 månader och kan tas bort manuellt.
 - Lagrad data kan tas bort från Case Box i Medit Link, och ansvaret för sådan borttagning ligger på den användare som utför den.
 - Fall kan överföras med Case Converting Tool i Settings-menyn i Medit Link.
 - När ett användarkonto tas bort raderas all användardata (t.ex. personlig information, användningsloggar såsom inloggning och funktionsanvändning) och databasdata permanent och kan inte återställas.
- Integritet och verifiering av programvarans säkerhetspatchar
 - Den körbara filen för Medit Splints signeras automatiskt digitalt under installation och verifiering, så användarna behöver inte vidta några ytterligare åtgärder.

Försiktighetsåtgärder för IT-nätverk

Riktlinjer

Körning av hälsoprogramvara i ett IT-nätverk kan leda till tidigare oidentifierade risker för patienter, användare eller tredje part. Den ansvariga organisationen rekommenderas att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

Risksituationer

- Se alltid till att ditt system är skyddat av den senaste versionen av antivirusprogram och en aktiv brandvägg.
- Att ansluta nätverket till någon annan enhet än Medit Splints kan leda till potentiella virusinfektioner eller datamanipulering. Verifiera att nätverket fungerar under lämplig administrativ kontroll innan du fortsätter.
- Även om automatisk säkerhetskopiering är konfigurerad utförs ingen säkerhetskopiering om programvaran inte körs eller om den angivna säkerhetskopieplatsen är otillgänglig.

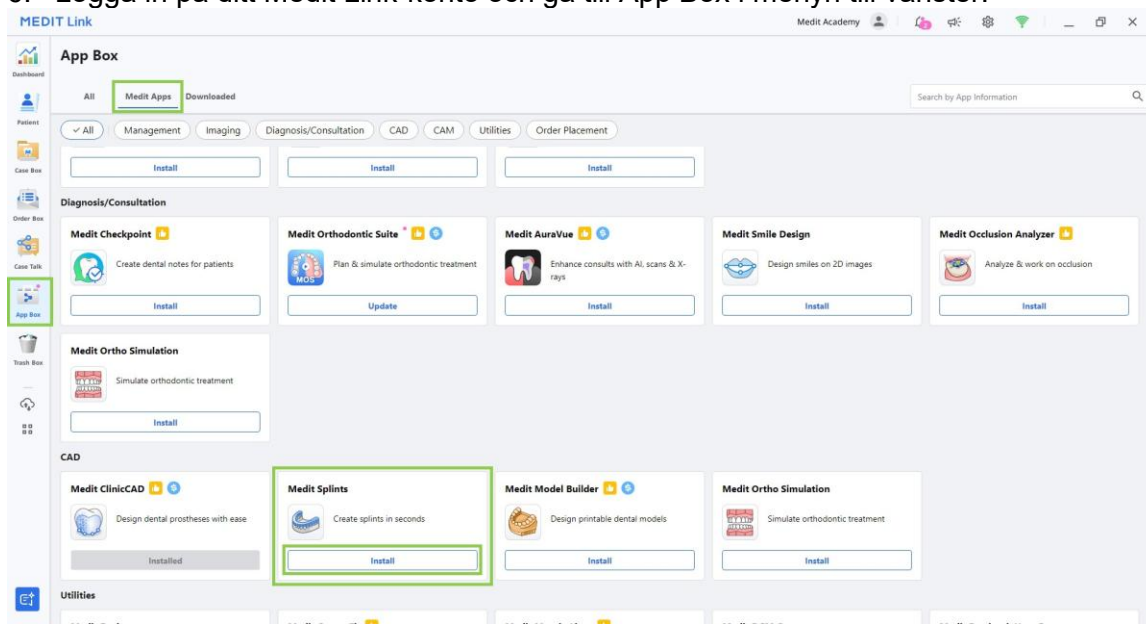
Efterföljande ändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker och kan kräva ytterligare analys. Sådana ändringar omfattar:

1. Ändringar i konfigurationen av IT-nätverket.
2. Tillägg av objekt (hårdvara, programvaruplattformar eller programvaruapplikationer) till IT-nätverket.
3. Borttagning av objekt från IT-nätverket.
4. Uppdatering av programvaruapplikationer i IT-nätverket.
5. Uppgradering av programvaruplattformar eller programvaruapplikationer i IT-nätverket

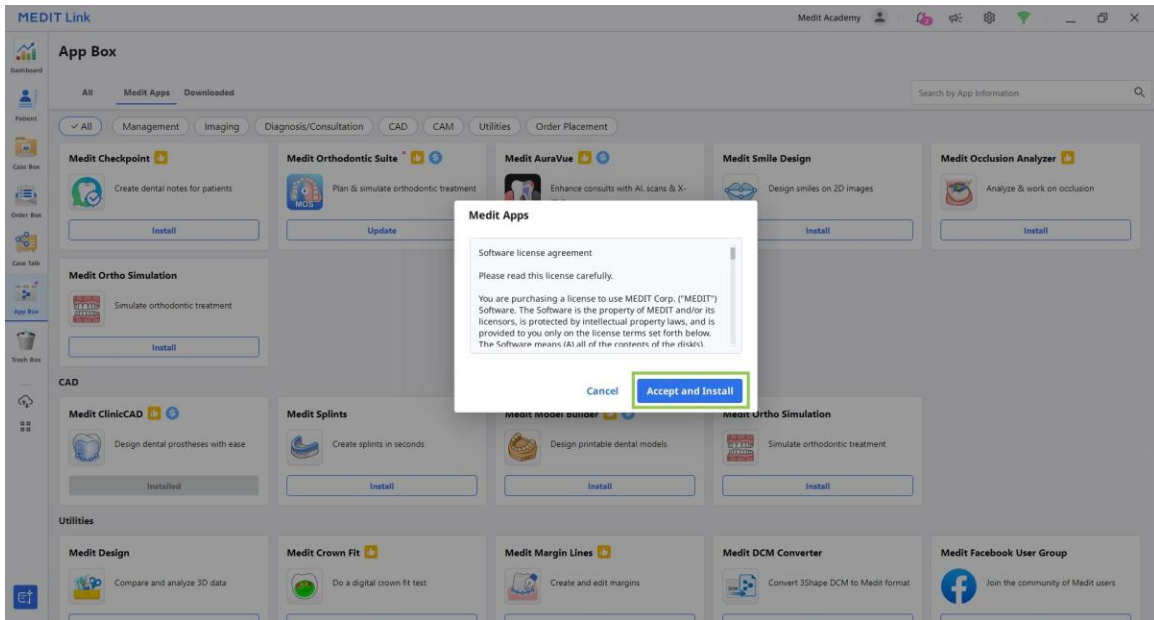
Vid en cybersäkerhetsincident, om cybersäkerhetsdetekteringsprogramvaran identifierar ett hot, måste användaren rapportera det till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Installationsguide

6. Logga in på ditt Medit Link-konto och gå till App Box i menyn till vänster.



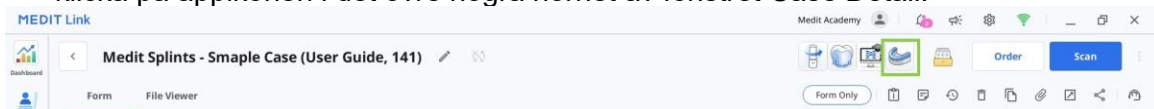
7. På fliken Medit Apps, hitta appen Medit Splints och klicka på "Install".



8. Läs licensavtalet för programvaran och bekräfta appinstallationen genom att klicka på "Accept and Install".



9. Appen laddas ner och installeras automatiskt. Det kan ta flera minuter att slutföra installationsprocessen.
10. När appen är installerad kan du köra den från vilket fall som helst i Medit Link genom att klicka på appikonen i det övre högra hörnet av fönstret Case Detail.



11. För att avinstallera programmet öppnar du App Box och hittar appen Medit Splits. Välj appkortet för att öppna detaljsidan och klicka sedan på "Uninstall".

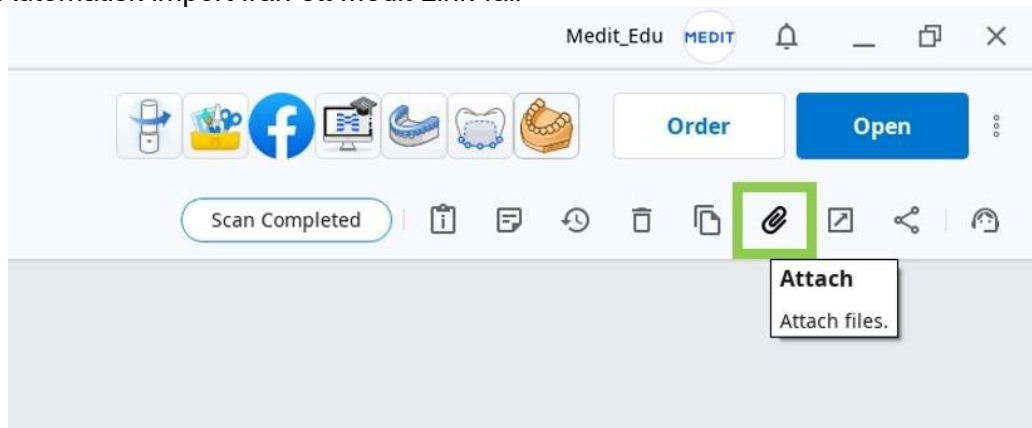
Datahantering

Förbereda data

Användaren måste förbereda skanningsdata för minst en käkbåge i ett format som stöds, till exempel meditMesh, OBJ, PLY eller STL. Data importeras antingen automatiskt från ett Medit Link-fall eller laddas manuellt när applikationen startas.

Skanningsdata kan laddas in i projektet med någon av följande metoder.

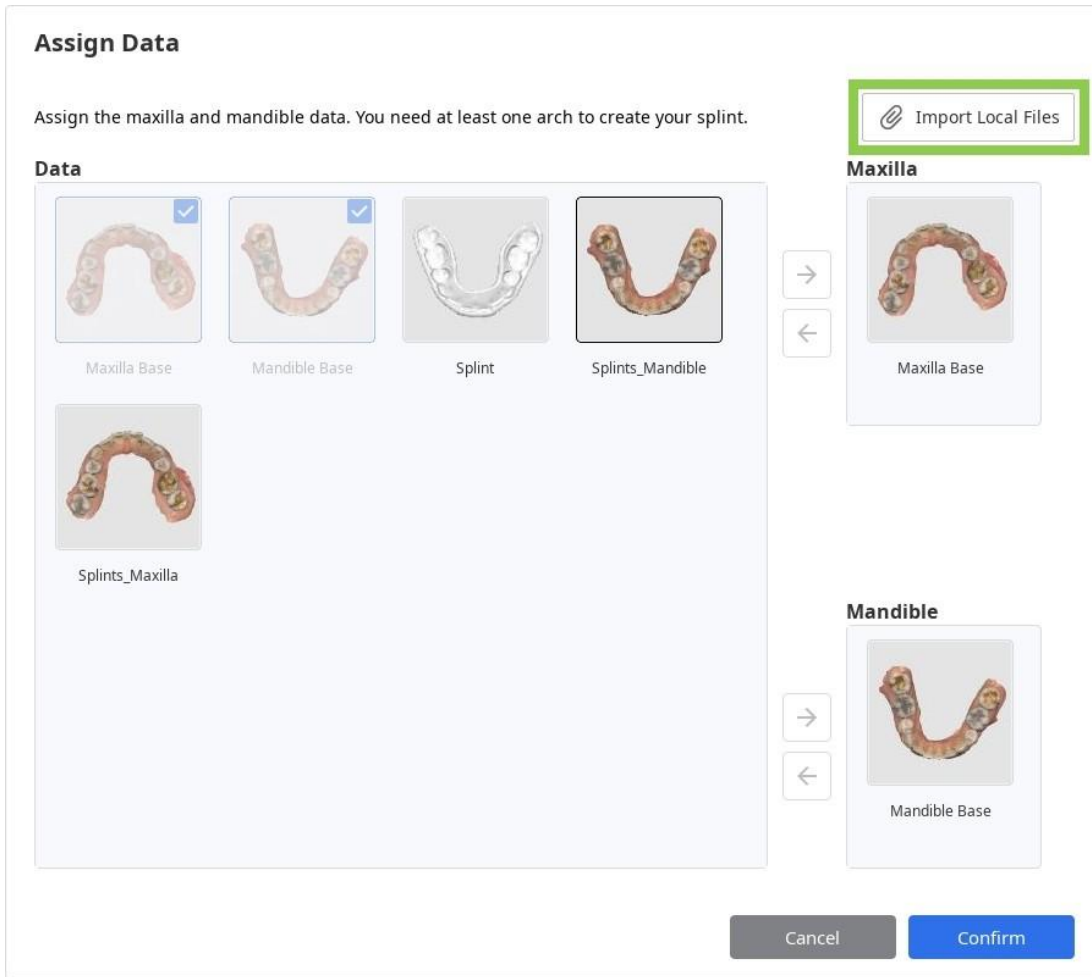
12. Automatisk import från ett Medit Link-fall



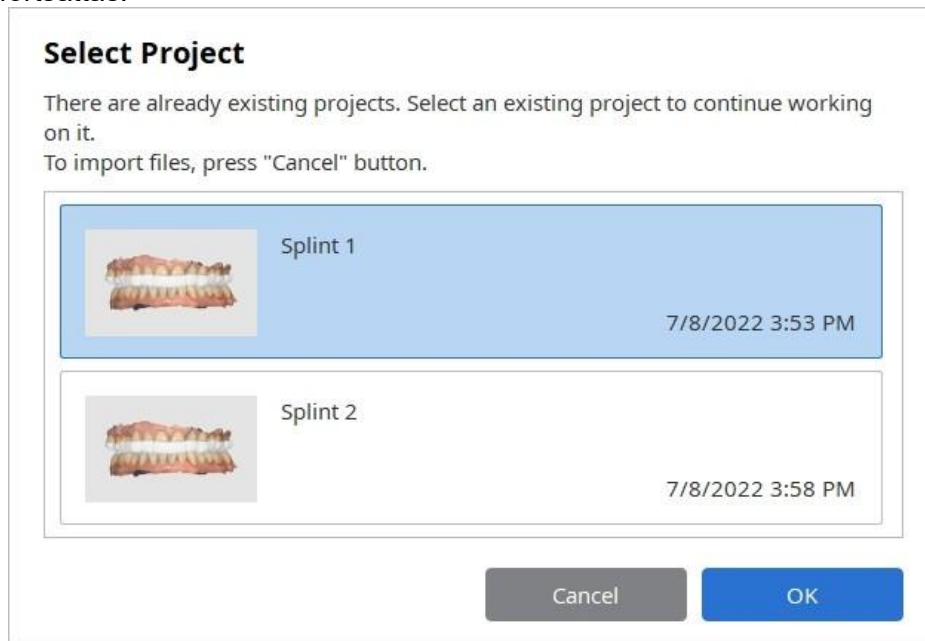
Slutför skanningen i Medit Scan for Clinics eller Labs, eller importera lokala data med funktionen "Attach" i fönstret Case Detail. Alla data som är tillgängliga i fallet importeras automatiskt till Medit Splints när applikationen startas.

13. Manuell import vid start

Om nödvändiga skanningsdata inte är tillgängliga i fallet kan de importeras från lokala filer efter att applikationen har startats. Använd alternativet "Import Local Files" i dialogfönstret Assign Data.



Om applikationen öppnas på nytt från samma Medit Link-fall kan det tidigare sparade projektet laddas och fortsättas.















Kontroll av 3D-data

Användare kan kontrollera 3D-data enbart med musen eller med både mus och tangentbord.

Kontroll av 3D-data med musen

Zoom	Rulla på mushjulet.	
Zooma med fokus	Dubbelklicka på data.	
Zooma anpassat	Dubbelklicka på bakgrunden.	
Rotera	Högerklicka och dra.	
Panorera	Håll ned båda knapparna (eller hjulet) och dra.	

Kontroll av 3D-data med mus och tangentbord

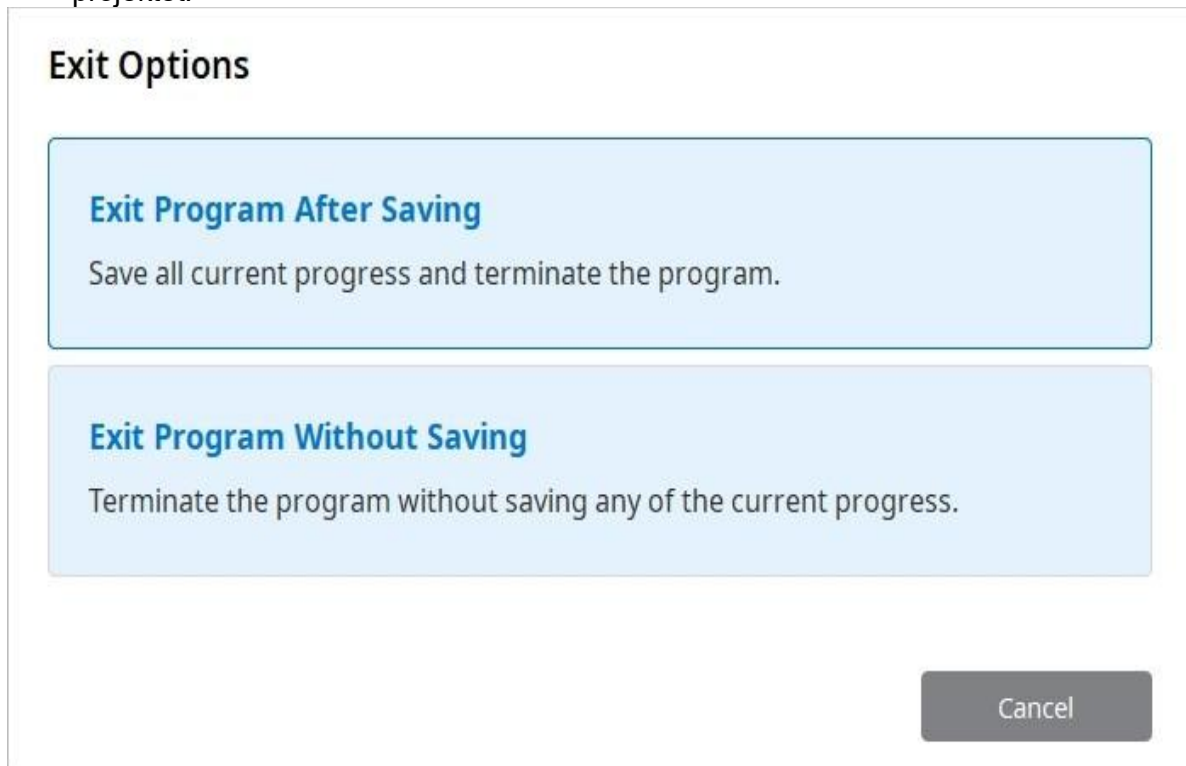
	Windows	macOS
Zoom	 + 	 + 
Rotera	 + 	 + 
Panorera	 + 	 + 

Spara data

Det finns flera sätt att spara projektdata.

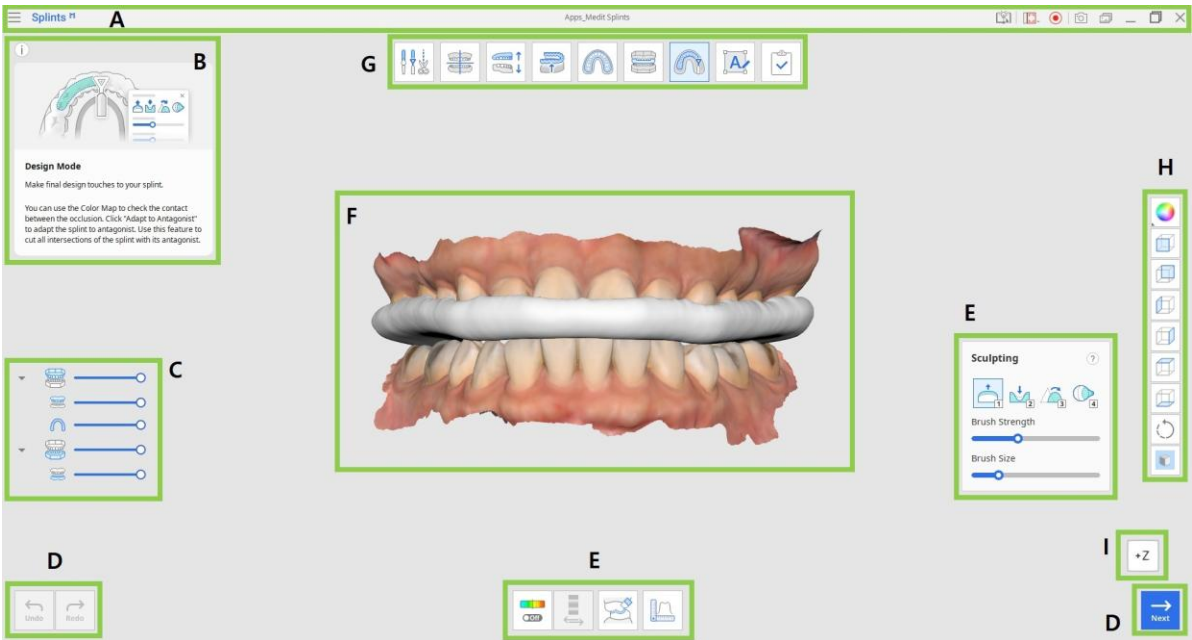
14. Klicka på "Complete" längst upp på skärmen för att slutföra projektet och skendesignen och spara dem i Medit Link-fallet.

15. Klicka på "Next" i Label Mode för att slutföra projektet och skendesignen och spara dem i Medit Link-fallet.
16. Klicka på "Menu" i namnlistan och välj "Save As" för att spara aktuella framsteg i projektet.




Användargränssnitt

Användargränssnitt i korthet




The screenshot shows the Sprints software interface with the following labeled components:









- A:** Application title bar and menu bar.
- B:** Design Mode information panel.
- C:** Parameter adjustment sliders.
- D:** Undo and Redo buttons.
- E:** Sculpting tool settings panel (Brush Strength, Brush Size).
- F:** 3D model of a dental arch with a splint.
- G:** Top toolbar with various tools.
- H:** Right-side toolbar with navigation and view controls.
- I:** Zoom in (+Z) and Next buttons.

	Namnlist
	Informationsruta
	Dataträd
	Åtgärdsknappar
	Verktyglådor
	3D-data
	Arbetsflöde
	Sidoverktygsfält
	Vykub
	Obs! Gränssnittelementen kan variera något beroende på syftena med ett visst steg eller verktyg.

Namnlist


Namnlisten är bandet längst upp i applikationsfönstret som innehåller grundläggande kontroller till höger och programmenyn till vänster. Den visar också appens namn och namnet på det öppnade fallet.

	Meny	Hantera det öppna projektet, få åtkomst till tillgängliga hjälpresurser och kontrollera appdetaljer.
---	------	--

	Hjälpcenter	Gå till Medit Help Center-sidan för denna app.
	Välj inspelningsområde för video	Ange vilket område som ska fångas för videoinspelning.
	Starta videoinspelning	Starta och stoppa videoinspelningen av skärmen.
	Skärmdump	Ta en skärmdump. Fånga appen med eller utan namnlist med hjälp av automatiskt val, eller klicka och dra för att fånga endast önskat område.
	Skärmdumpshanterare	Visa, exportera eller ta bort skärmdumparna. När du är klar sparas alla fångade bilder automatiskt i fallet.
	Minimera	Minimera applikationsfönstret.
	Återställ	Maximera eller återställ applikationsfönstret.
	Avsluta	Stäng applikationen.

Dataträd

Dataträdet är placerat på vänster sida av skärmen och visar en lista över projektdata organiserade i grupper. Användare kan styra synligheten för varje data genom att klicka på dess ikon i trädet eller ändra dess transparens genom att flytta dess skjutreglage. Strukturen kan variera något beroende på syftena med ett visst steg eller verktyg.

	<p>Överkäksgrupp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Överkäke <p>Underkäksgrupp</p> <ul style="list-style-type: none"> • Underkäke • Skena
---	--

Åtgärdsknappar

Det finns tre knappar som styr den övergripande arbetsprocessen. De är placerade i båda nedre hörnen av applikationsfönstret.


Knappen "Complete" visas endast i det sista steget.

	Ångra föregående åtgärd.
	Gör om föregående åtgärd.
	Tillämpa ändringar och gå till nästa steg.

Sidoverktygsfält

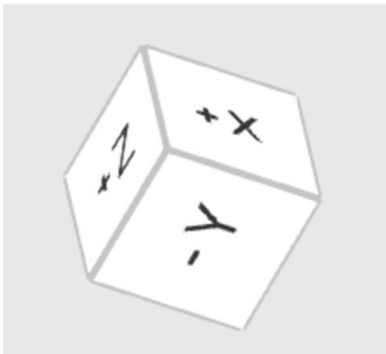
Sidoverktygsfältet är placerat på höger sida av skärmen; det erbjuder ett antal verktyg för datavisualisering och kontroll.

	Ändra dataskärmläge	Växla mellan olika alternativ för datavisning (Textured/Textured with Edges/Monochrome/Monochrome with Edges/Wire-Frame).
	Vy +Z-axel	Se framifrån.
	Vy -Z-axel	Se bakifrån.
	Vy -X-axel	Se från vänster.
	Vy +X-axel	Se från höger.
	Vy +Y-axel	Se uppifrån.
	Vy -Y-axel	Se underifrån.
	Rotera	Rotera data genom att klicka och dra.

	Rutnätsinställningar	Visa eller dölj rutnätet (överlagring på/av). Klicka flera gånger för att styra överläggsalternativen.
---	----------------------	--

Vykub

Vykuben visar 3D-vyns orientering; den roterar samtidigt med 3D-data för att underlätta förståelsen av datapositionering i ett tredimensionellt utrymme. Du kan klicka på kubens synliga sidor för att rotera data och se den från en specifik synvinkel.



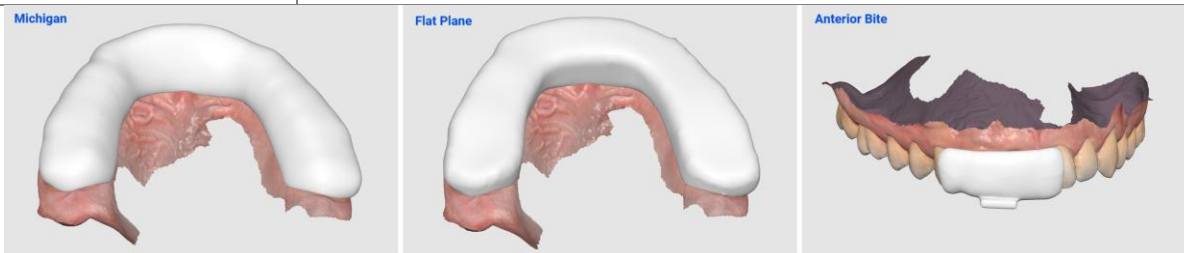
Arbetsflöde

Skapande av skenan

Efter att skanningsdata har tilldelats bekräftas två viktiga aspekter av skenans skapande med användaren.


För det första definieras målkäken och skentypen. Tre skentyper finns tillgängliga, och beroende på den valda typen tillämpas specifika modifieringar på skenkonturen och den yttre ytan.

Skentyp	Beskrivning
Michigan	En heltäckande skena för alla allmänna fall.
Flat Plane	En heltäckande skena med en plan, slät yttre yta som möjliggör obehindrad underkäksrörelse.
Anterior Bite	En skena som endast täcker en del av framtänderna och förhindrar kontakt mellan bak- och hörntänder.



För det andra väljs designmetoden – antingen automatisk eller manuell. Det efterföljande arbetsflödet varierar beroende på den valda metoden.

Auto Creation

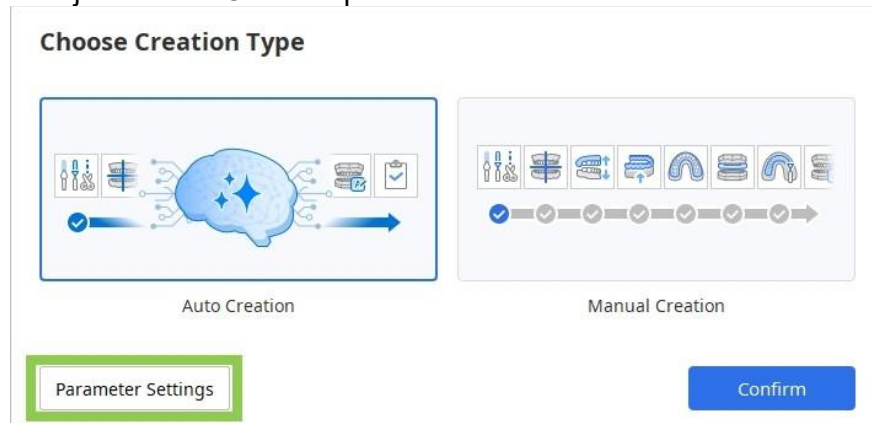
	Obs! Auto Creation är en automatiserad skendesignprocess som använder förinställda parametrar. Arbetsflödet består av tre steg: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.
---	---

Vid första valet av Auto Creation efter installation används standardparametrarna för att automatiskt skapa en skena. Standardförinställda parametrar är följande:

Läge	Parameter	Standardvärde
Ocklusal justeringsläge	Avstånd till antagonist	1,5 mm
Läge för skapande av inre yta	Förskjutning av inre yta	0,10 mm
	Slät yta	4/5
	Vinkel	0,1°
	Retention	0 mm
Läge för konturangivelse	Buckal sida	halva tandhöjden
	Lingual sida	halva tandhöjden

Läge för skapande av yttre yta	Lingual och buccal tjocklek	1,50 mm
	Slät yta	5/5
	Dubbellagerskena	Av

Efter den första användningen sparas de senast använda parametrarna automatiskt och används för efterföljande Auto Creation-processer.



Parametrarna kan granskas och ändras genom att välja "Parameter Settings" innan skenan skapas.

Nästa gång Medit Splints startas efter att Auto Creation har använts, efterfrågas feedback om den senast automatiskt skapade skenan. Baserat på användarens svar lär sig applikationen och justerar parametrarna automatiskt för att förbättra passformen för framtida skendesign. Att ge feedback är frivilligt.

Feedback on Auto Creation

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

How did the recent auto-created splint fit?

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

It fit well.
No changes will be made.

It was tight.
The value for the inner surface offset will be increased.

Do not show again **Confirm**

Manual Creation

Manual Creation är en steg-för-steg-process för att skapa skenor som ger större flexibilitet att göra finjusteringar av skenan. Arbetsflödet för Manual Creation är följande:

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

Lägen markerade med en asterisk (*) inkluderar automatisk analys av främre och bakre tänder. Baserat på denna analys genereras föreslagna resultat när steget öppnas. De föreslagna resultaten kan granskas och ändras vid behov innan du fortsätter genom att klicka på "Next".

Lägen

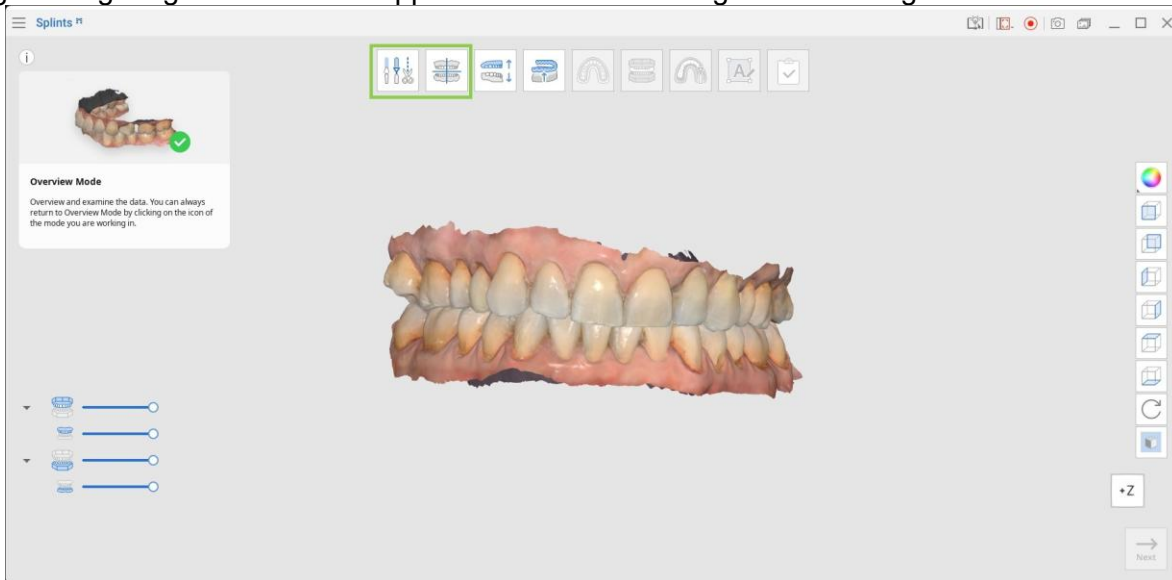
Det fullständiga arbetsflödet består av 8 lägen, vart och ett representerar ett specifikt steg i designprocessen. Dessa steg måste slutföras i den ordning de visas högst upp. Om ocklusionen skannades i öppet tillstånd eller om endast en käke finns, kan steget Occlusal Adjustment Mode hoppas över. Efter att Design Mode-steget är slutfört kan processen gå direkt till det slutliga Complete-steget och resultaten kan sparas i Medit Link.

	Översiktsläge	Kontrollera dina skanningsdata
--	---------------	--------------------------------

	Redigeringsläge	Redigera och beskär data med hjälp av den breda uppsättning funktioner som tillhandahålls.
	Justeringsläge	Justera data till det ocklusala planet.
	Ocklusal justeringsläge	Justera den ocklusala relationen.
	Läge för skapande av inre yta	Skapa skenans inre yta.
	Läge för konturangivelse	Ange skenområdet.
	Läge för skapande av yttre yta	Skapa skenans yttre yta.
	Designläge	Designa skenan med hjälp av de tillhandahållna verktygen.
	Märkningsläge	Märk skenan genom att gravera eller prägla texten.
	Slutförande	Avsluta skapandet av skenan och spara resultaten i Medit Link.
	Obs! Edit Mode, Design Mode och Labeling Mode är valfria och kan hoppas över under arbetet.	

Översiktsläge




Overview Mode är startsidan för Medit Splints, där importerade data visas inledningsvis. Granska data, och om redigering krävs, klicka på Edit Mode-ikonen högst upp på skärmen. Om ingen redigering krävs kan du hoppa över Edit Mode och gå direkt till Alignment Mode.



Redigeringsläge

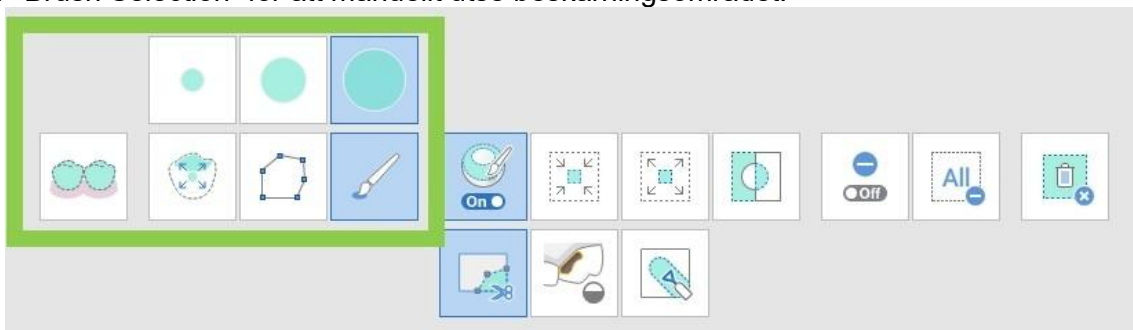
Edit Mode låter användare ändra skanningsdata innan skenan skapas. Onödig data kan beskäras, hål kan fyllas och ytor kan skulpteras efter behov.

Verktygslåda

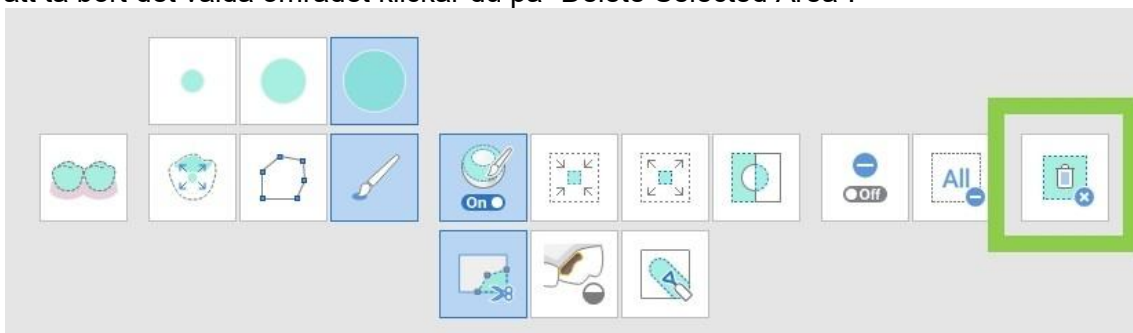
	Beskärningsverktyg	Använd olika urvalsverktyg för att ta bort onödig data.
	Fyll hål	Fyll tomma utrymmen i 3D-meshdata.
	Skulptering	Skulptera data genom att lägga till, ta bort, jämna ut eller forma om.

Så här beskär du data

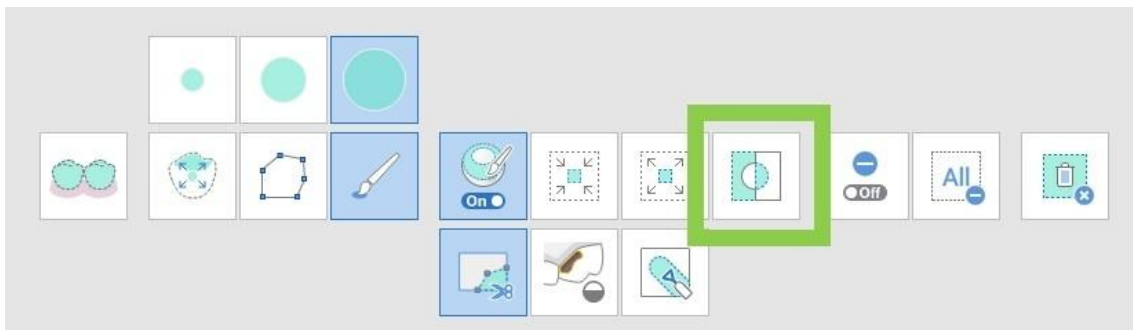
Använd Smart Selection Tools för att automatiskt välja tanddata, eller välj "Polyline Selection" eller "Brush Selection" för att manuellt utse beskärningsområdet.



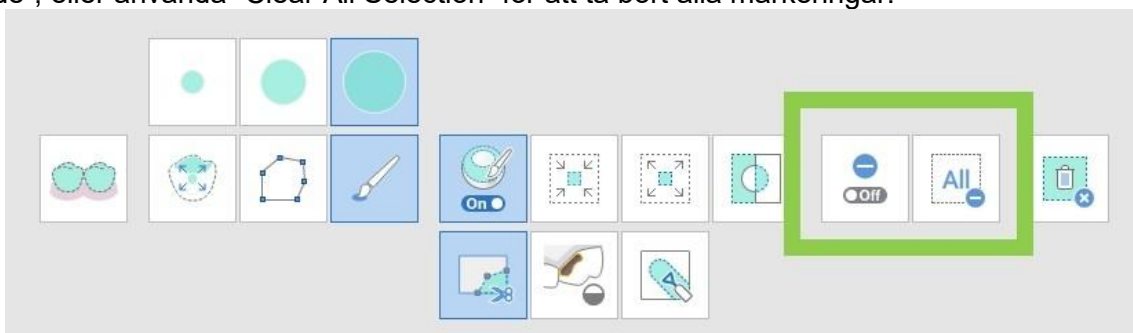
För att ta bort det valda området klickar du på "Delete Selected Area".








Du kan invertera markeringen genom att klicka på "Invert Selected Area".



Du kan växla markeringsverktyget till avmarkeringsläge genom att klicka på "Deselection Mode", eller använda "Clear All Selection" för att ta bort alla markeringar.



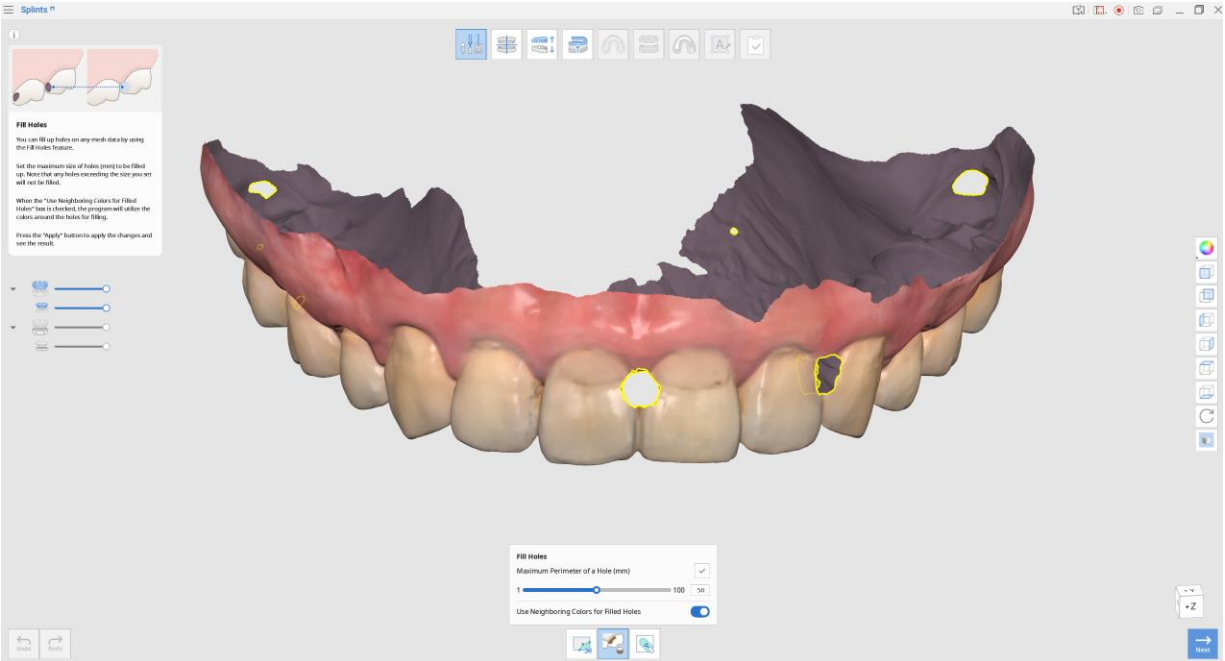
Verktygsåda: Beskrivningsverktyg

	Smart tandval	Välj automatiskt alla tänder i käken, men utelämna tandkötsdelar.
	Smart val av enstaka tand	Välj automatiskt området för en enstaka tand, men utelämna tandkötsdelar. Klicka, tryck och dra musen över tanden.
	Polylinjeval	Välj alla enheter inom en polylinjeform som ritats på skärmen.
	Penselval	Välj alla enheter längs en frihandsritad bana på skärmen. Penseln finns i tre storlekar.
	Automatisk ifyllnad av valt område	Fyll automatiskt i enheter i det valda området.

	Minska valt område	Minska det valda området varje gång du trycker på knappen.
	Utöka valt område	Utöka det valda området varje gång du trycker på knappen.
	Invertera valt område	Invertera markeringen.
	Avmarkeringsläge	När detta är aktiverat avmarkerar funktionen området med hjälp av olika verktyg.
	Rensa alla markeringar	Rensa alla markerade områden.
	Ta bort valt område	Ta bort data från det valda området.

Så här fyller du hål

Använd "Fill Holes" för att fylla i hål som lämnats från skanning eller för att fylla i borttagna områden.



17. Maximal omkrets för ett hål (mm)

Ange den maximala hålstorleken (i mm) som ska fyllas. Hål större än den angivna storleken fylls inte.

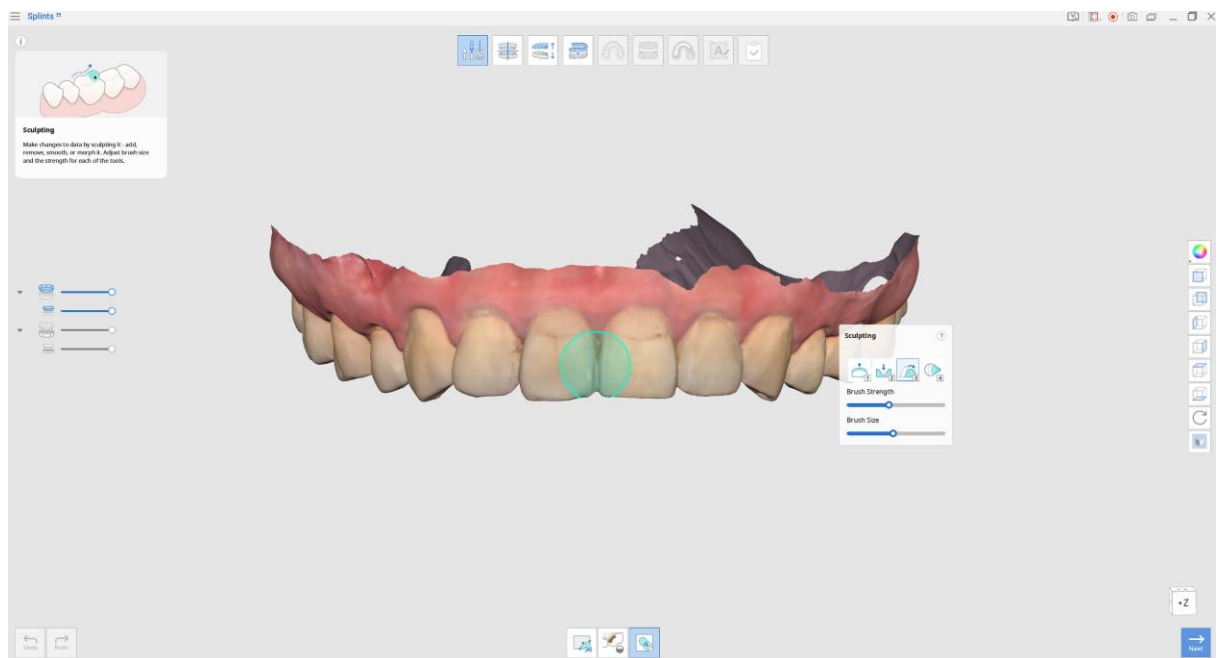
18. Använd närliggande färger för fyllda hål

När detta alternativ är aktiverat använder programmet omgivande färger för att fylla hålen. Annars visas fyllda områden som grå.

19. Tillämpa

Klicka på knappen "Apply" för att tillämpa ändringarna.

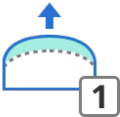
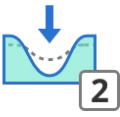

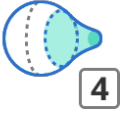

Så här skulpterar du data



Välj verktyget "Sculpting" för att ändra data. Skulpteringsverktygen låter dig lägga till, ta bort,

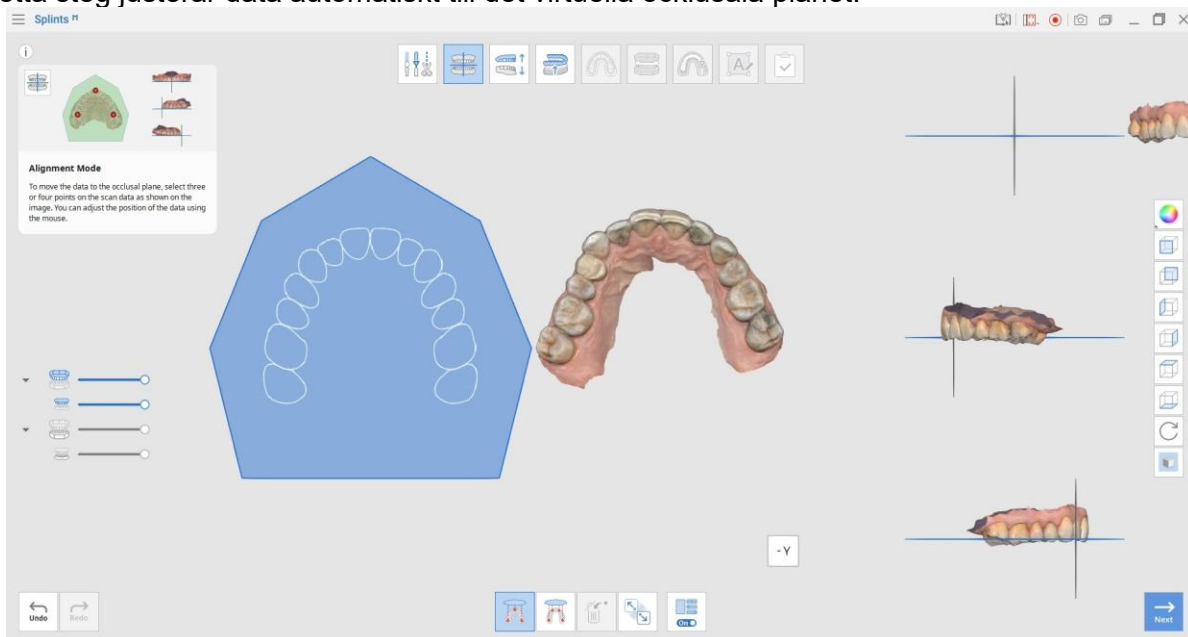
jämna ut eller forma om delar av data.

Verktyslåda: Skulptering

	Lägg till	Använd musen för att lägga till data på ytan.
	Ta bort	Använd musen för att ta bort delar av data.
	Jämna ut	Använd musen för att jämna ut delar av data.
	Forma om	Använd musen för att forma om delar av data.
	Obs! Klicka på "Next" när redigeringen är klar.	






Justeringsläge

Detta steg justerar data automatiskt till det virtuella ocklusala planet.



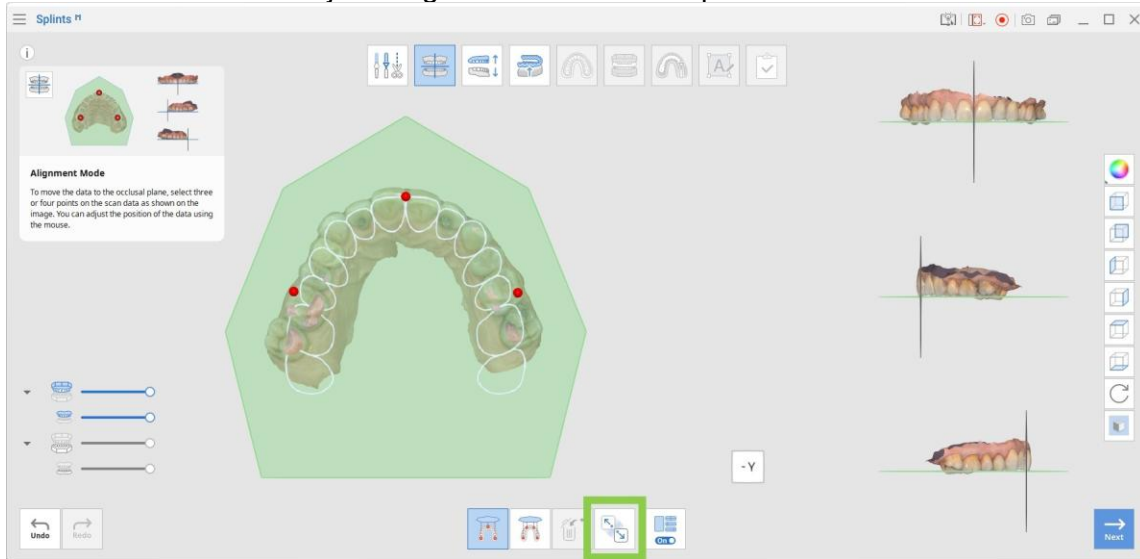
När det är klart kan ytterligare manuella justeringar göras vid behov. Det rekommenderas att alltid kontrollera justeringen i detta steg för att säkerställa korrekt positionering av data.

Verktygslåda

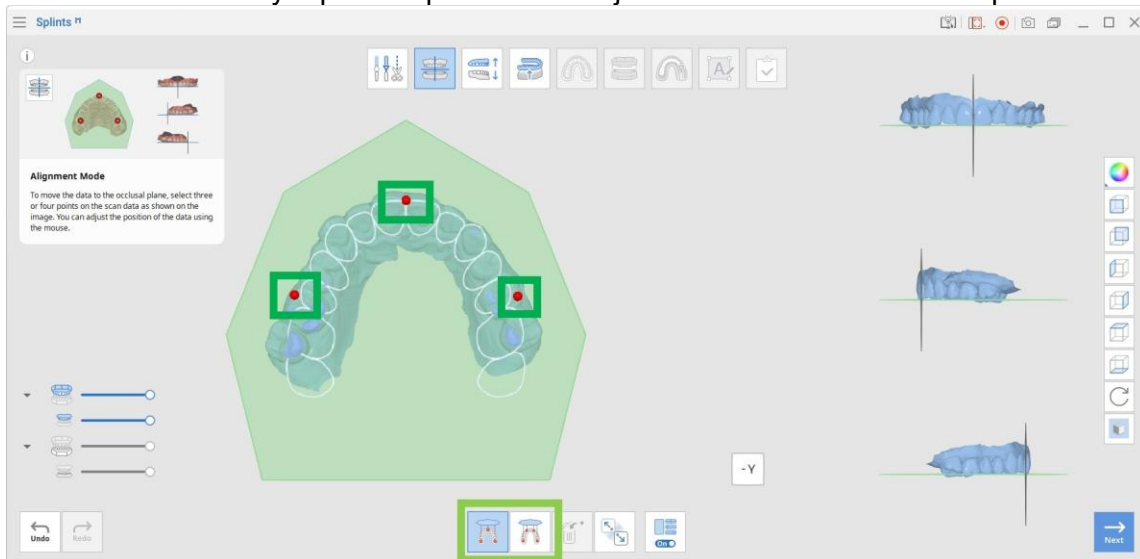
	<p>Justera till ocklusalt plan med tre punkter</p>	<p>Välj tre punkter på över- och underkäken för att justera mot det ocklusala planet.</p>
	<p>Justera till ocklusalt plan med fyra punkter</p>	<p>Välj fyra punkter på över- eller underkäken för att justera mot det ocklusala planet. Detta alternativ är användbart när framtänder saknas.</p>
	<p>Ta bort markörpunkt</p>	<p>Ta bort de punkter som valts för justering.</p>
	<p>Lossa data</p>	<p>Separera de justerade uppgifterna och återställ dem till sin ursprungliga position.</p>
	<p>Multiv</p>	<p>När detta är aktiverat visar denna funktion data från fyra olika vinklar.</p>

Följ dessa steg för att justera data manuellt till det ocklusala planet:

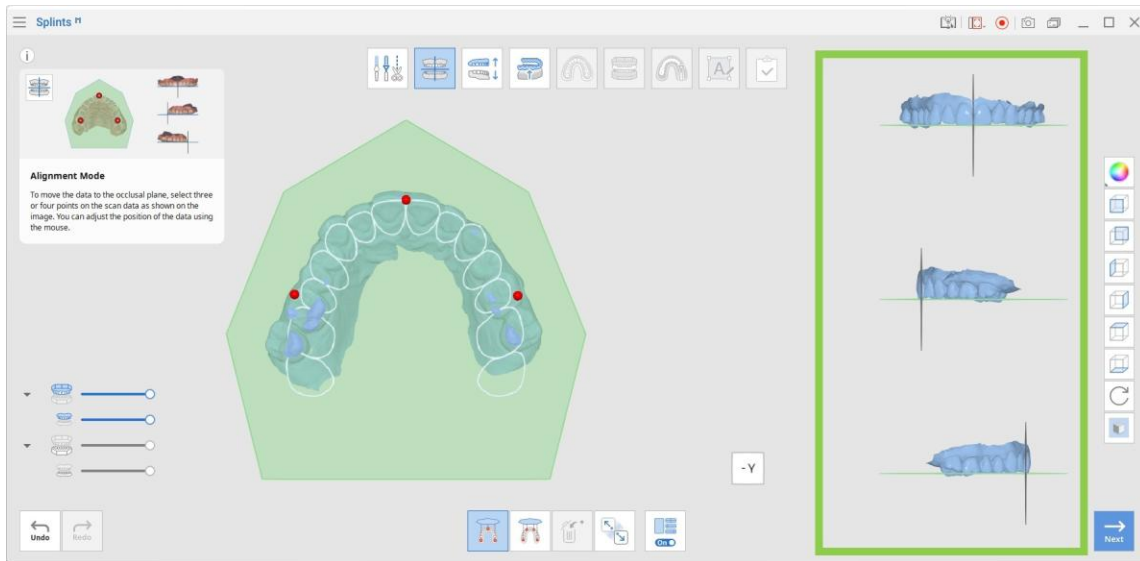
20. När den automatiska justeringen är klar klickar du på "Detach Data".



21. Placera tre eller fyra punkter på data för att justera dem till det ocklusala planet.



22. Använd Multi-View till höger för att justera data och styra justeringsprocessen.

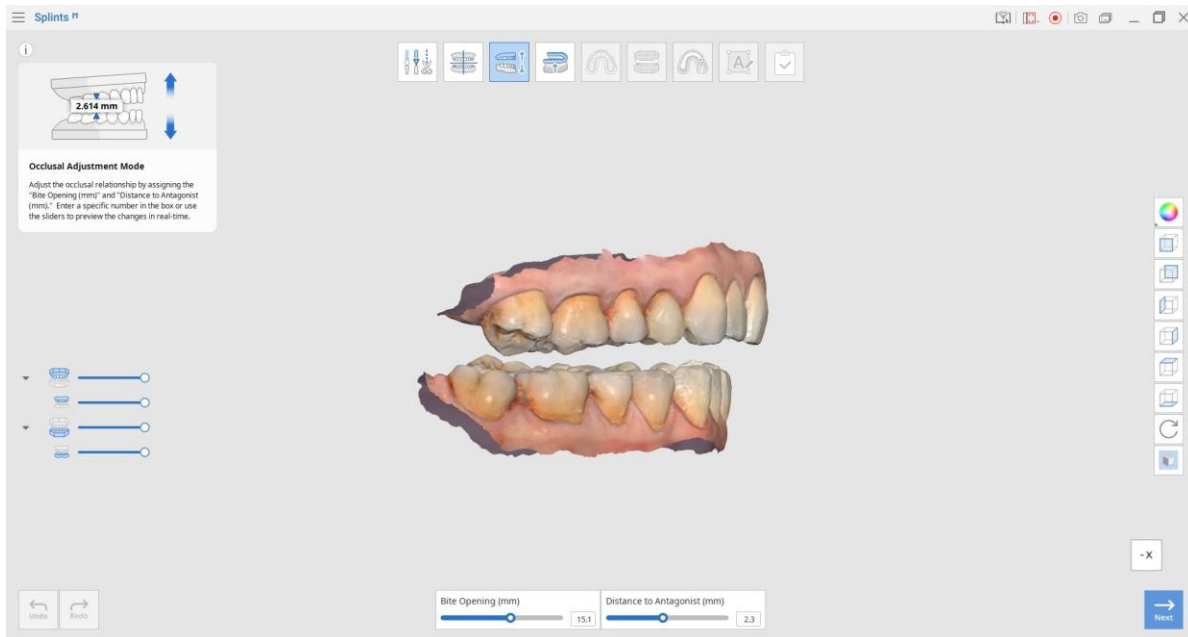


Obs! När Multi-View är avstängd visas endast det oklusala planet.

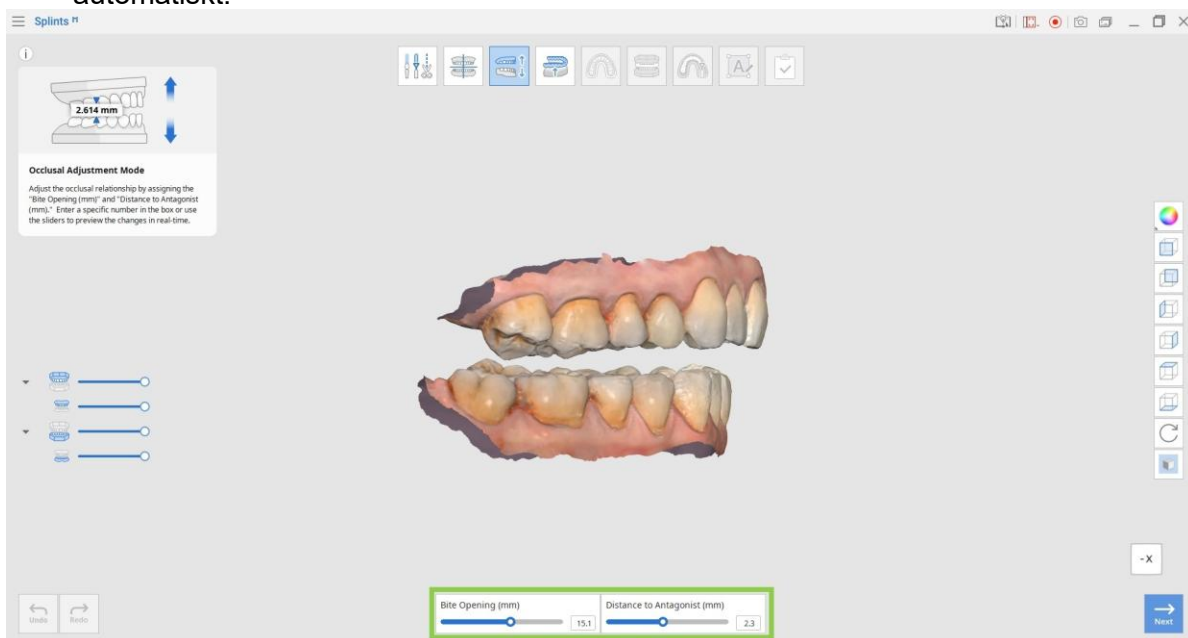
23. Klicka på "Next" när du är klar.

Ocklusal justeringsläge


I detta steg skapas utrymme för skenan genom att justera den ocklusala relationen mellan över- och underkäken.





24. För att justera den ocklusala relationen, flytta skjutreglaget eller ange ett specifikt värde för "Distance to Antagonist" eller "Bite Opening". Observera att värdet för bettöppning beräknas automatiskt baserat på avståndet till antagonisten och kan justeras automatiskt.



Verktygslåda

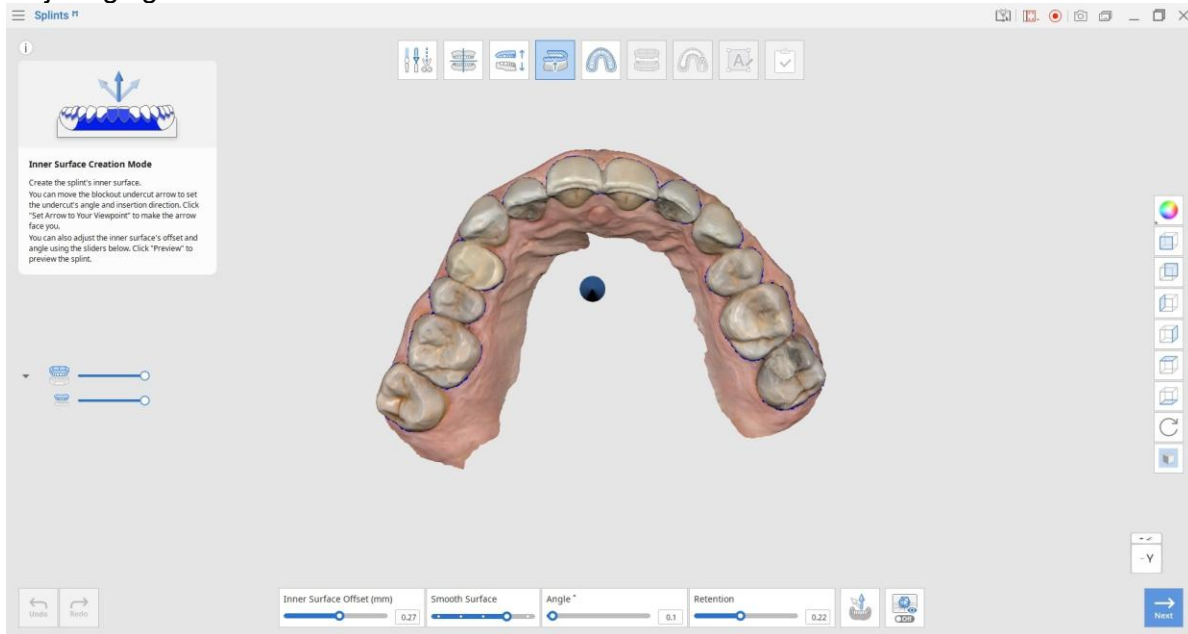
<p>Bite Opening (mm)</p> 	<p>Bettöppning</p>	<p>Ställer in graden av bettöppning i den virtuella artikulatorn.</p>
--	--------------------	---

<p>Distance to Antagonist (mm)</p>  <p>2.3</p>	<p>Avstånd till antagonist</p>	<p>Ställer in minsta avstånd mellan ocklusala ytor på över- och underkäken.</p>
	<p>Försiktighet: Avståndet till antagonisten måste vara större än 0,0. Justera detta värde för att säkerställa tillräcklig ocklusal tjocklek för skenan.</p>	

25. Klicka på "Next" när du är klar.

Läge för skapande av inre yta

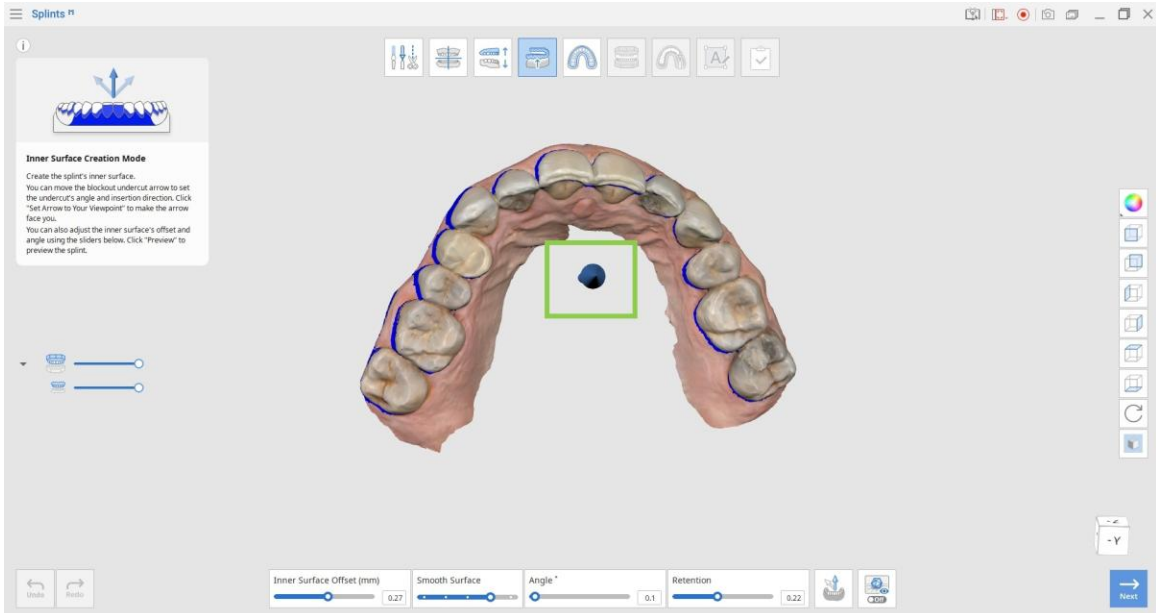
I detta steg skapas skenans inre yta genom att justera förskjutning av inre yta, blockeringsriktning och blockeringsmängd. Skenans passform kan ytterligare förfinas med hjälp av skjutreglaget "Retention".



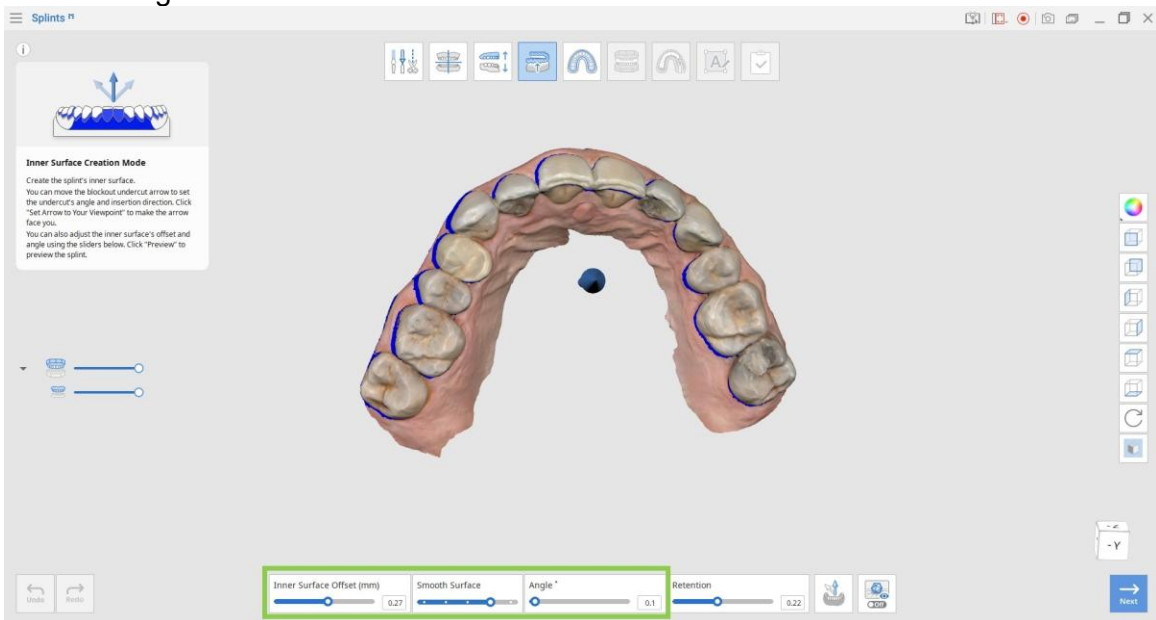
Verktygslåda

<p>Inner Surface Offset (mm)</p> <p>0.34</p>	Förskjutning av inre yta	Ställer in förskjutningsavståndet från skanningsdata för att generera skenmesh.
<p>Smooth Surface</p>	Slät yta	Jämnar ut skenans inre yta. Flytta skjutreglaget åt höger för att öka jämnheten.
<p>Angle °</p> <p>0.34</p>	Vinkel	Ställer in blockeringsvinkeln.
<p>Retention</p> <p>0.34</p>	Retention	Styr inkluderingen av underskärningsområden för att förbättra skenans retention.
	Ställ in pil mot synvinkel	Justerar blockeringsriktningens pil så att den är riktad mot den aktuella vyn.
<p>Off</p>	Förhandsvisning	Visar blockerings-underskärningsområden på data.

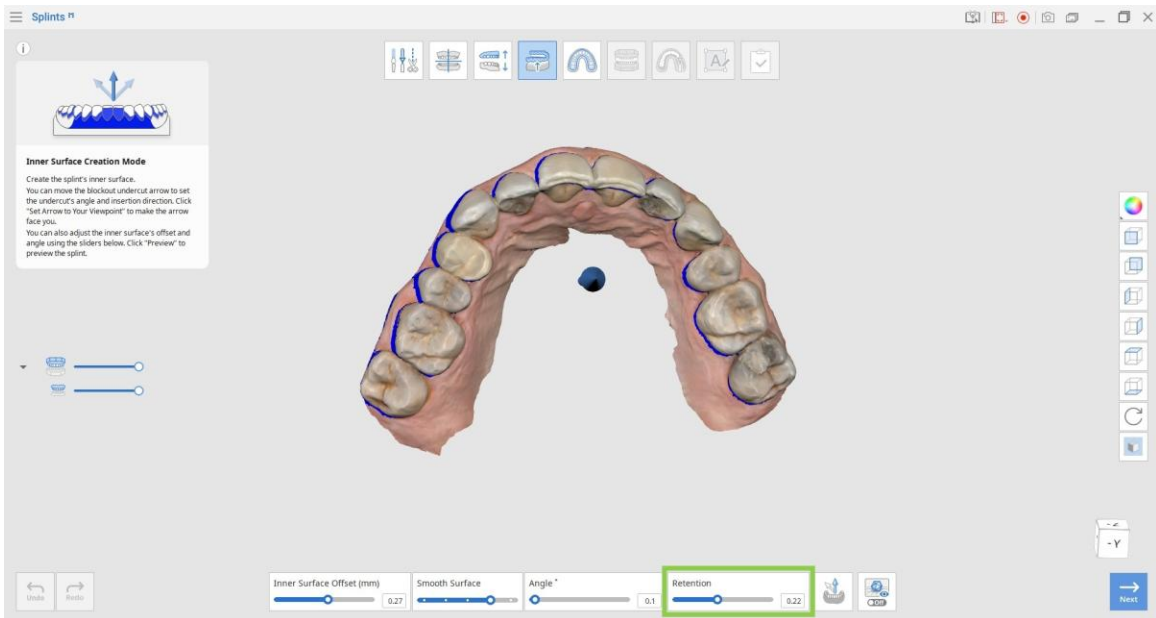
26. Klicka och håll ned pilen för att flytta den fritt och ställa in blockeringsriktningen. Områden som ingår i blockeringen visas i blått.



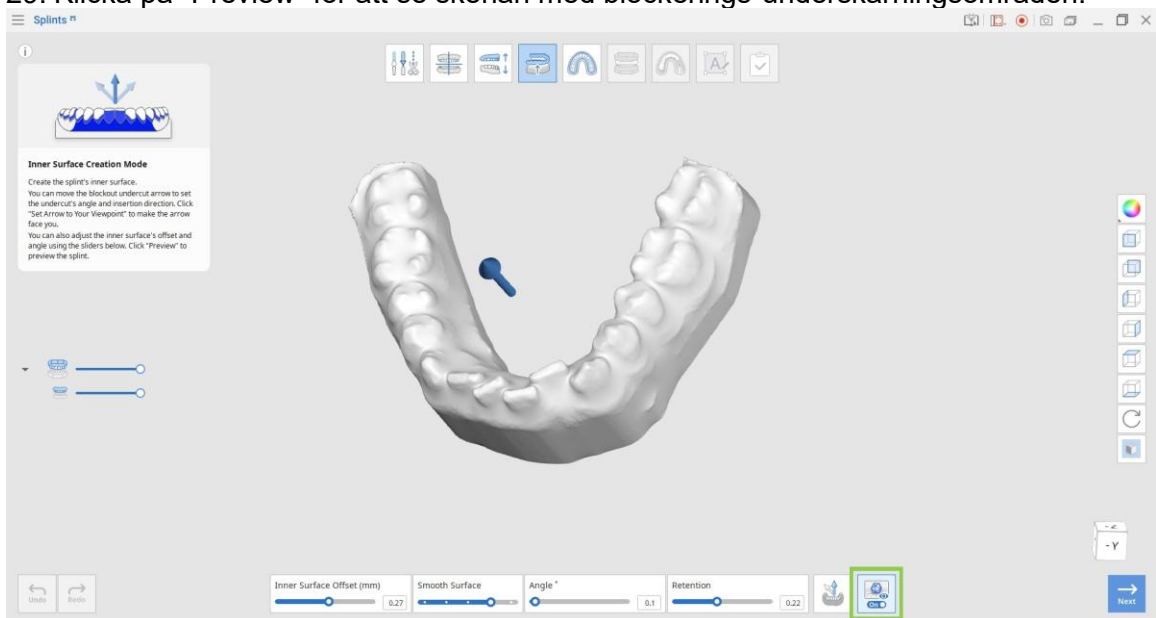
27. Ställ in förskjutning av inre yta, ytjämnhet och blockeringsvinkel för att justera skenans åtsittning.



28. Använd skjutreglaget "Retention" för att justera intervallet för tillåtna underskärningsområden och förbättra retentionen av den utskrivna skenan.



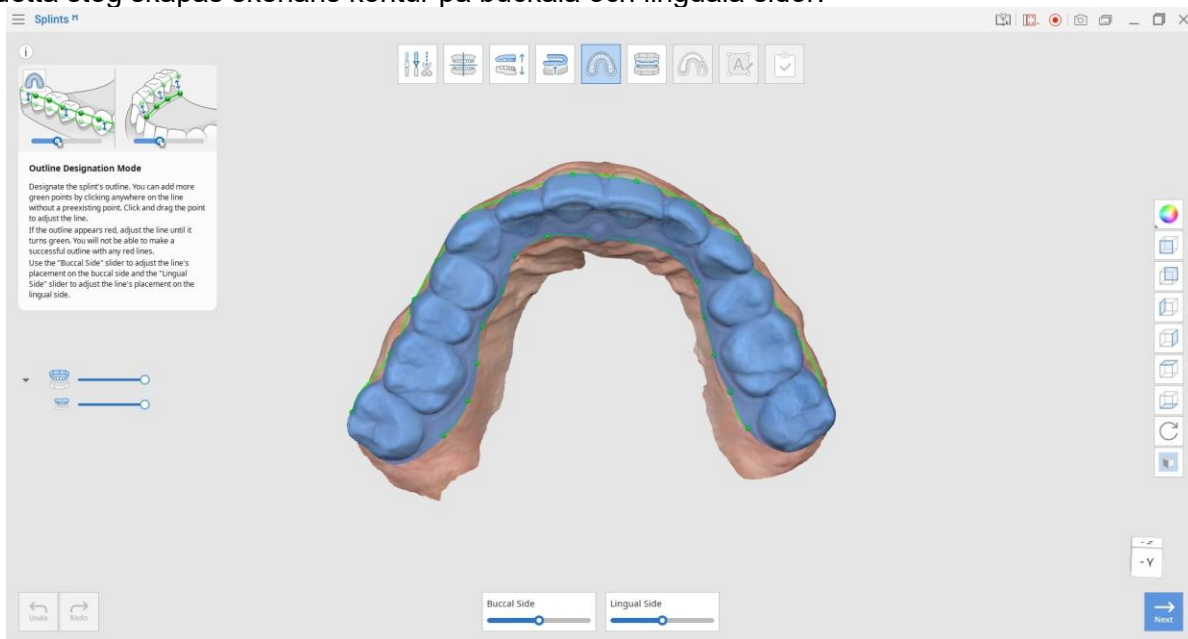
29. Klicka på "Preview" för att se skenan med blockerings-underskärningsområden.





30. Klicka på "Next" när du är klar.

Läge för konturangivelse

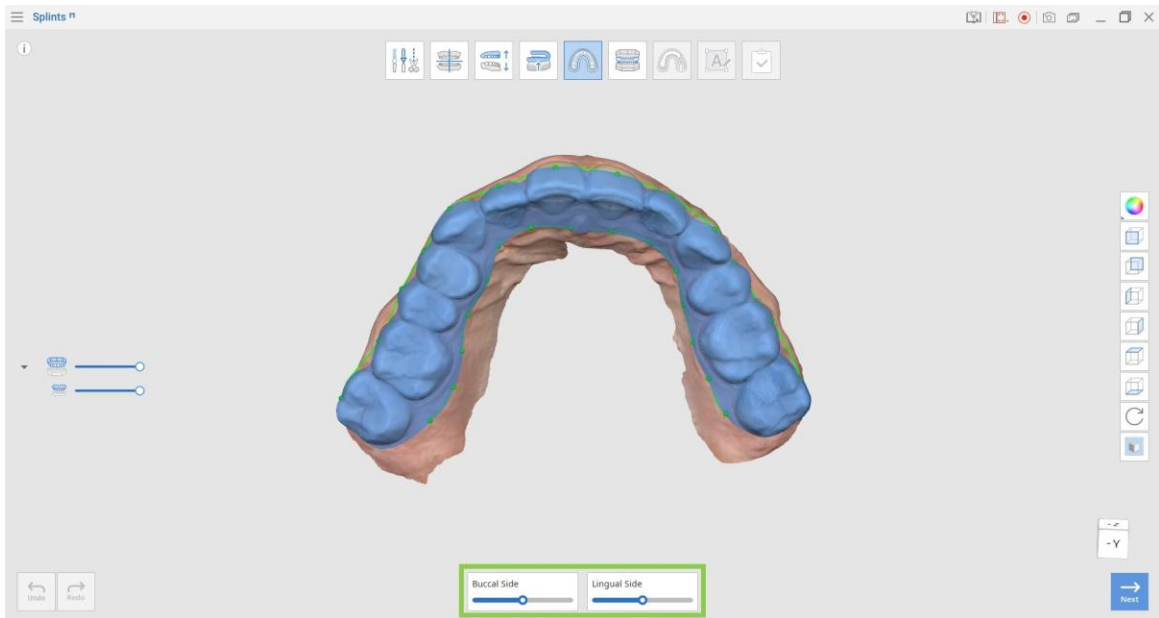
I detta steg skapas skenans kontur på buccala och linguala sidor.



Verktygslåda

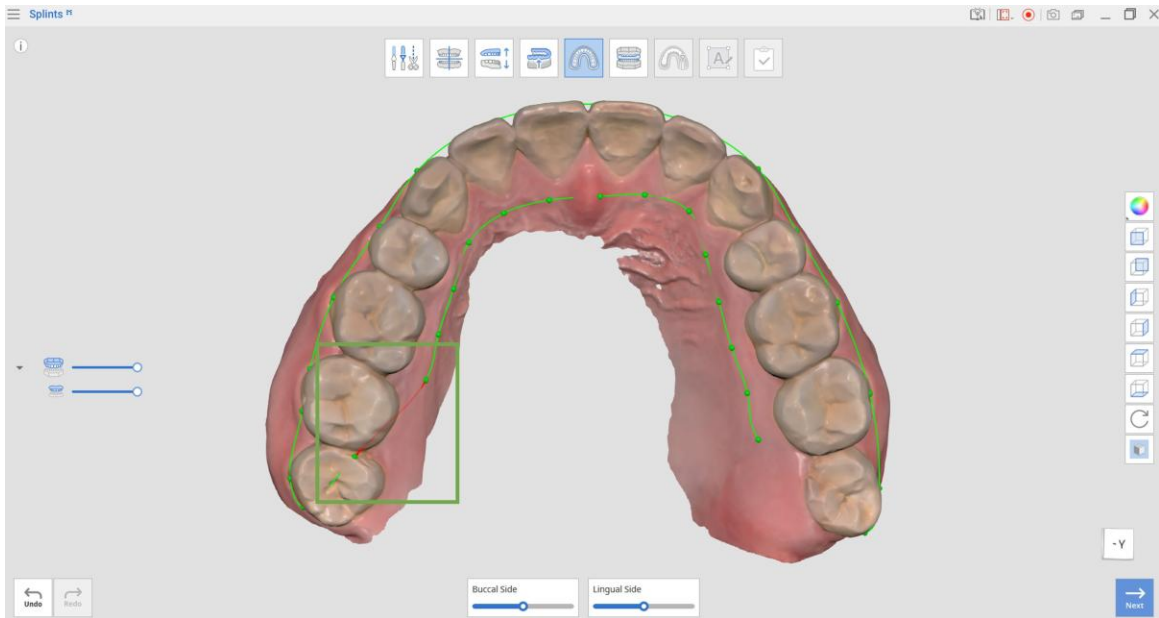
	Buccal sida	Justera konturen på den buccala sidan. Flytta skjutreglaget åt höger för att flytta konturen närmare tandkötet.
	Lingual sida	Justera konturen på den linguala sidan. Flytta skjutreglaget åt höger för att flytta konturen närmare tandkötet.

31. I Outline Designation Mode genereras en kontur automatiskt. För att ändra konturen drar du de gröna punkterna med musen eller justerar skjutreglagen "Buccal Side" och "Lingual Side".

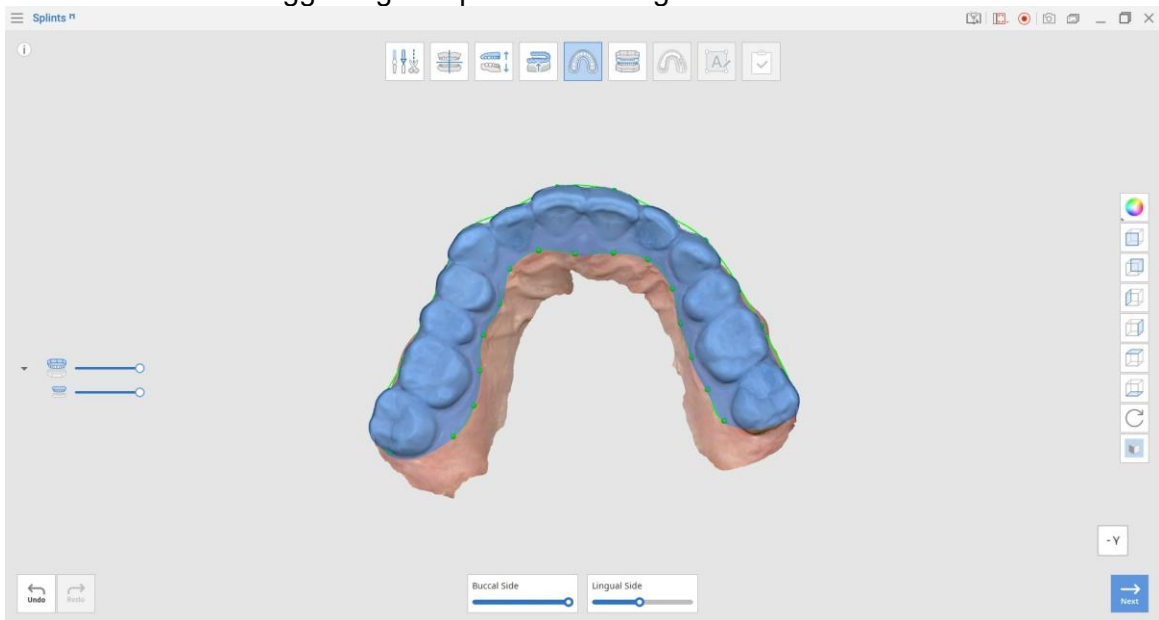


Flytta skjutreglaget åt vänster	Flytta skjutreglaget åt höger

32. Om någon del av konturen visas i rött, justera linjen tills den blir grön. Du kan inte gå till nästa steg så länge röda sektioner finns kvar.



33. När konturen är korrekt definierad visas det valda området i blått. Vänsterklicka på konturen för att lägga till gröna punkter och högerklicka för att ta bort dem.



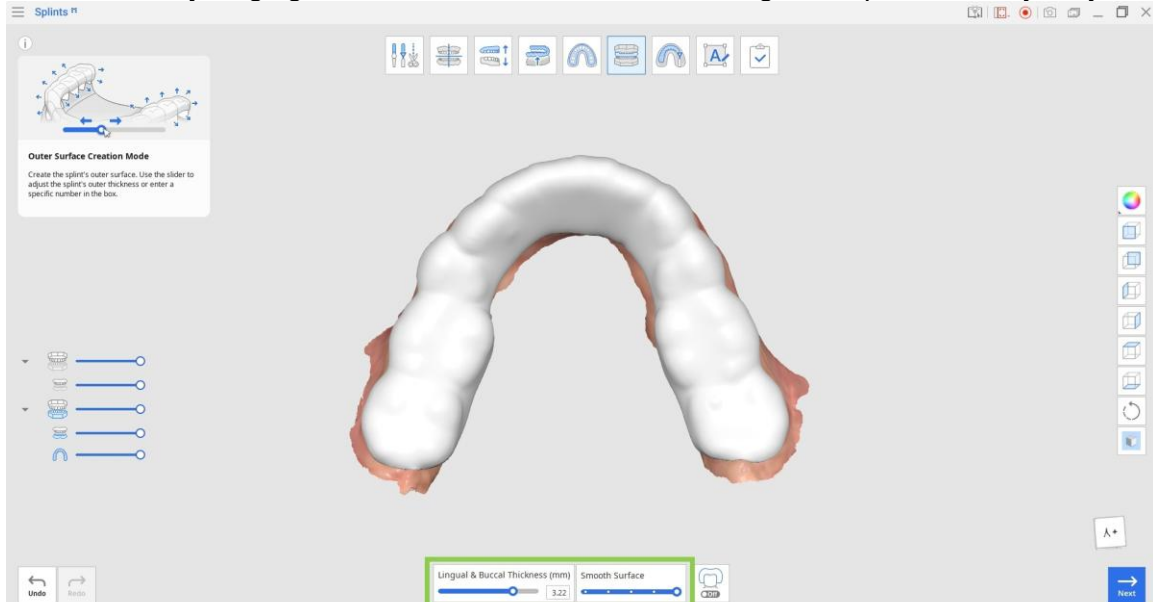
34. Klicka på "Next" när du är klar.

Läge för skapande av yttre yta

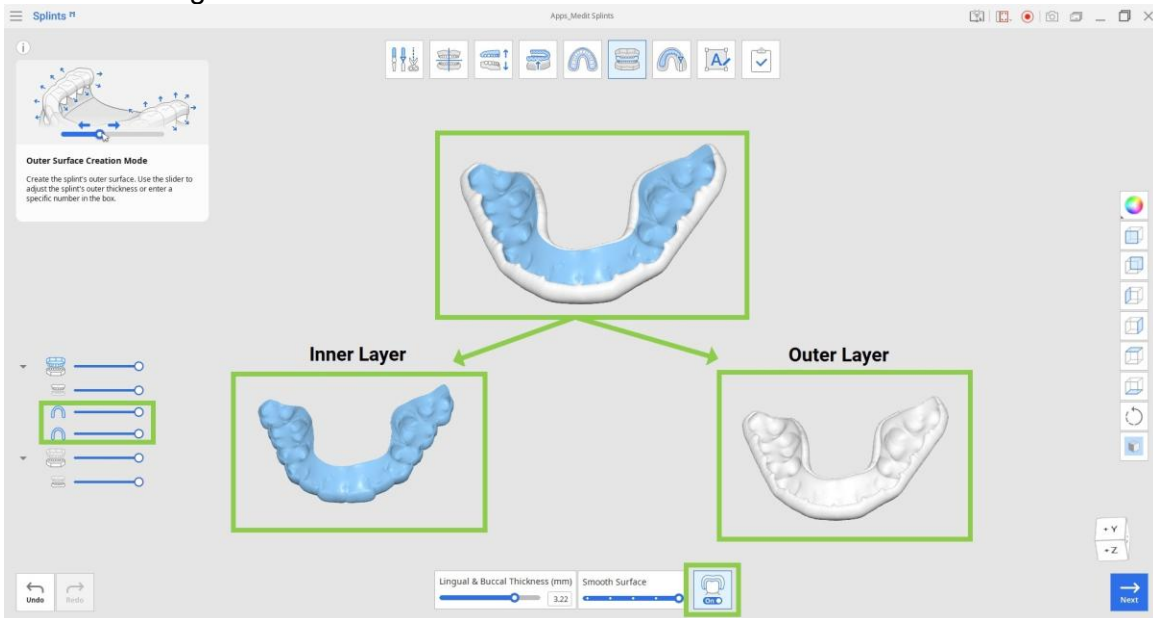
I detta steg kan skenans yttre yta justeras med hjälp av de tillgängliga verktygen.

35. Flytta skjutreglaget "Lingual & Buccal Thickness" åt höger för att öka skenans tjocklek på linguala och buccala ytor samtidigt. Den ocklusala ytans tjocklek bestäms automatiskt baserat på avståndet till antagonisterna.




36. Använd skjutreglaget "Smooth Surface" för att minska grovhet på skenans yttre yta.



37. Du kan skapa en tvåmaterialsskena om din skrivare använder MultiJet-utskriftsteknik. För att göra detta aktiverar du "Dual Layer Splint" längst ned, så delas skenan in i yttre och inre lager.



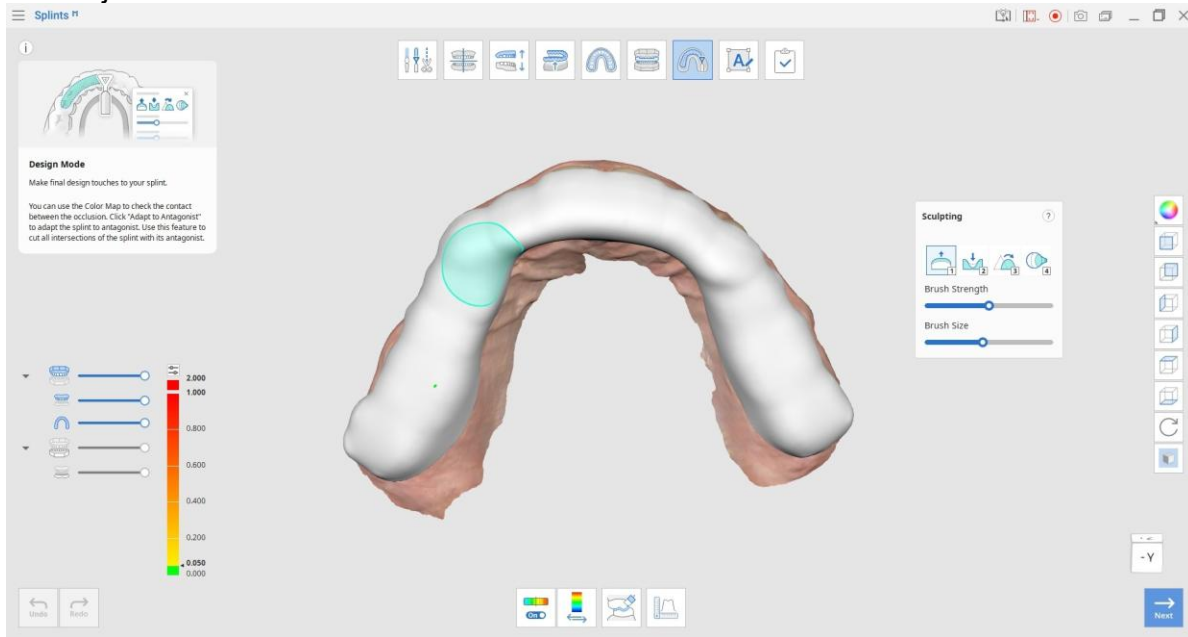
Verktyglåda

<p>Lingual & Buccal Thickness</p>  <p>2.8</p>	<p>Lingual och buccal tjocklek</p>	<p>Justera skenans tjocklek på linguala och buccala ytor.</p>
<p>Smooth Surface</p> 	<p>Slät yta</p>	<p>Jämna ut skenans yttre yta.</p>
	<p>Dubbellagerskena</p>	<p>Dela upp skenmesh i yttre och inre lager för tvåmaterialsutskrift.</p>


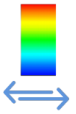


38. Klicka på "Next" när du är klar.

Designläge

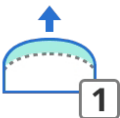
I detta läge kan slutliga designjusteringar göras på skenan. Använd de tillgängliga verktygen för att analysera ocklusala kontaktpunkter, ta bort skärningar med antagonisten och verifiera skenans tjocklek.

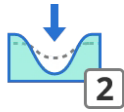

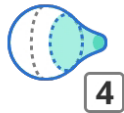


Verktygslåda: Huvud

	Färgkarta på/av	Växla visningen av färgkartan.
	Växla avvikelens visningsområde	Växla avvikelsevisningen mellan fullständig data och endast kontaktområden.
	Anpassa till antagonist	Justera skenan för att ta bort skärningar med antagonisten.
	Mätverktyg	Skapa sektionlinjer och mät avstånd mellan punkter.

Verktygslåda: Skulptering

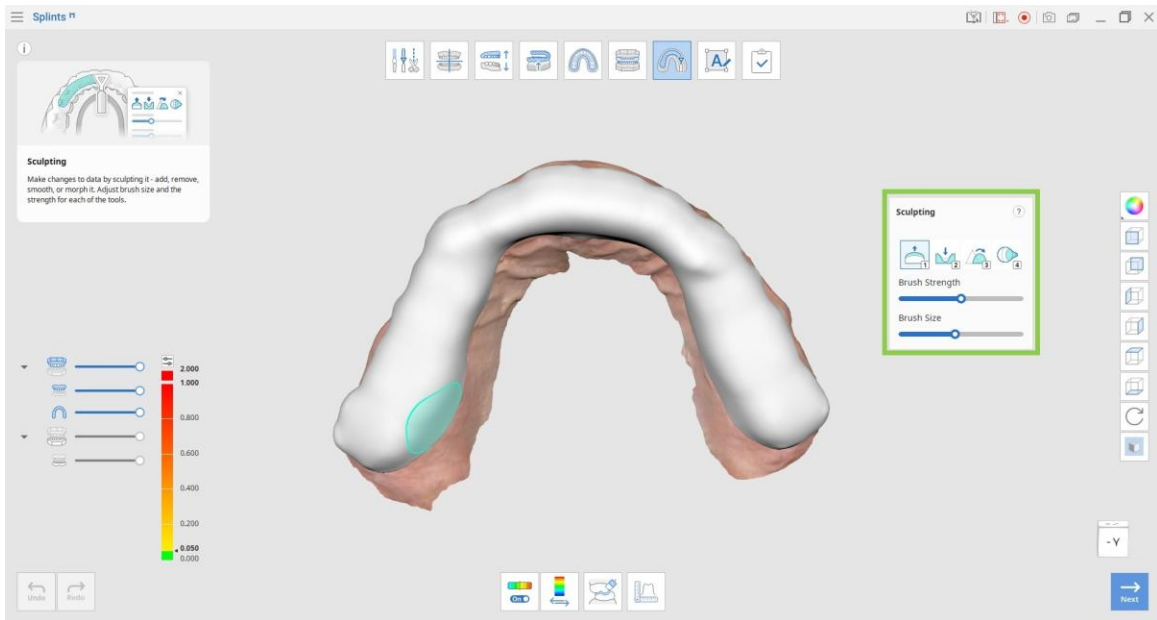
	Lägg till	Använd musen för att lägga till data på ytan.
---	-----------	---

	Ta bort	Använd musen för att ta bort delar av data.
	Jämna ut	Använd musen för att jämna ut delar av data.
	Forma om	Använd musen för att forma om delar av data.

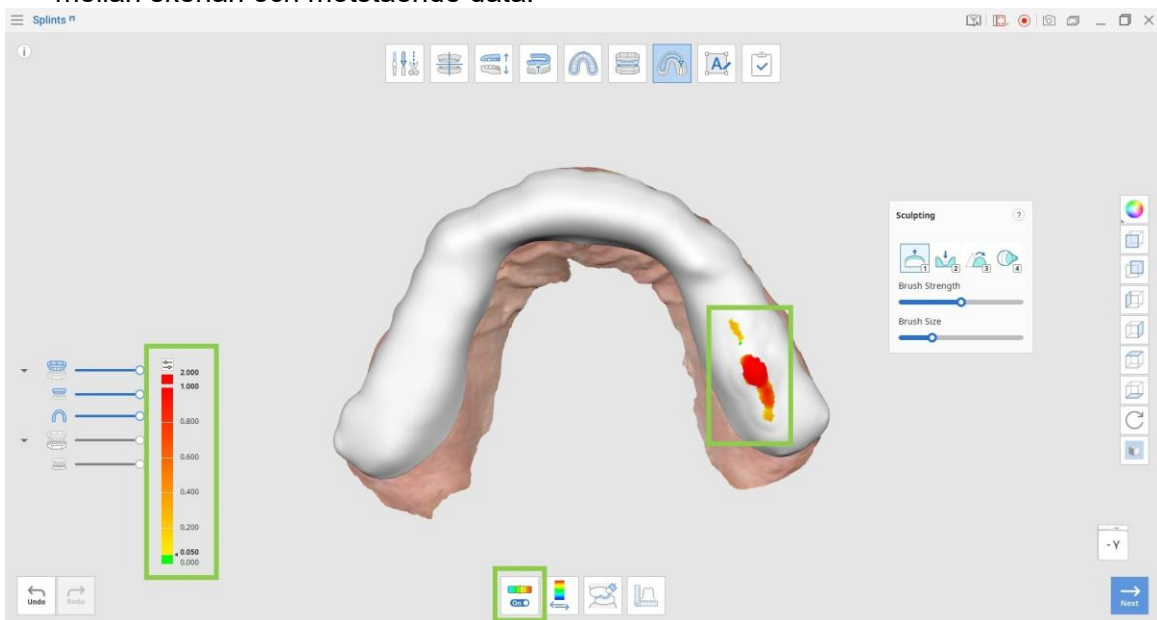
Verktygslåda: Mätverktyg

	Skapa sektioner	Skapa sektionslinjer.
	Visa vinkelrätt mot sektionslinje	Justera vyn vinkelrätt mot den valda sektionslinjen.
	Mät avstånd med två punkter	Mät avståndet mellan två punkter.
	Mät avstånd med tre punkter	Mät avståndet mellan en punkt och en linje som definieras av två andra punkter.
	Ta bort mätresultat	Ta bort mätresultat och sektionslinjer.

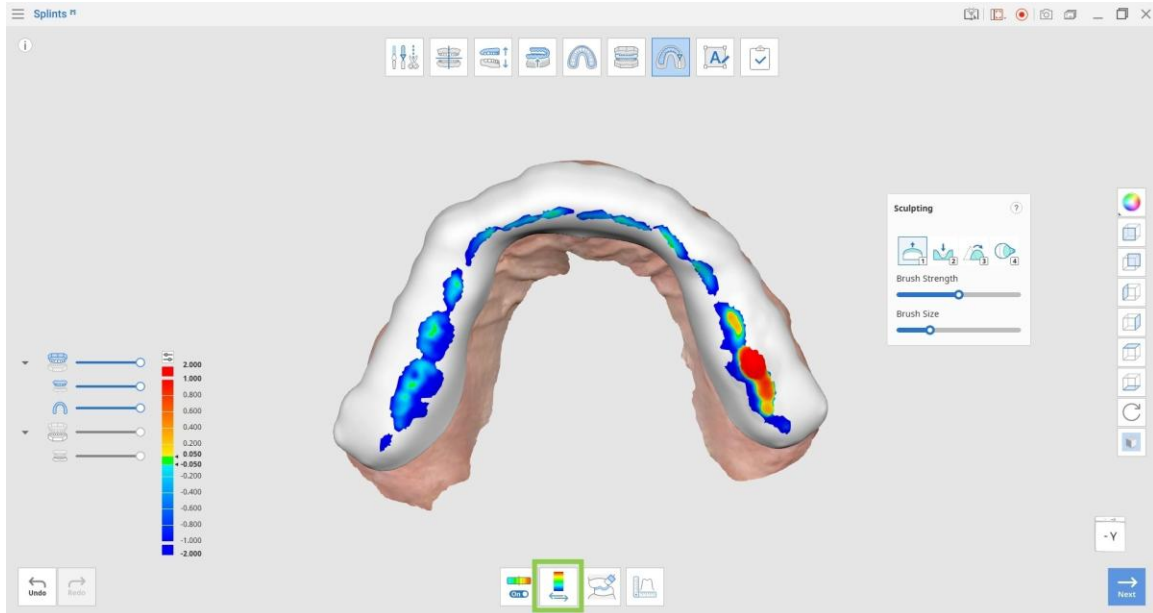
39. Använd skulpteringsverktygen för att lägga till, ta bort, jämna ut eller forma om skenans yttre yta. Detta kan hjälpa dig att göra finare justeringar av skenans design.



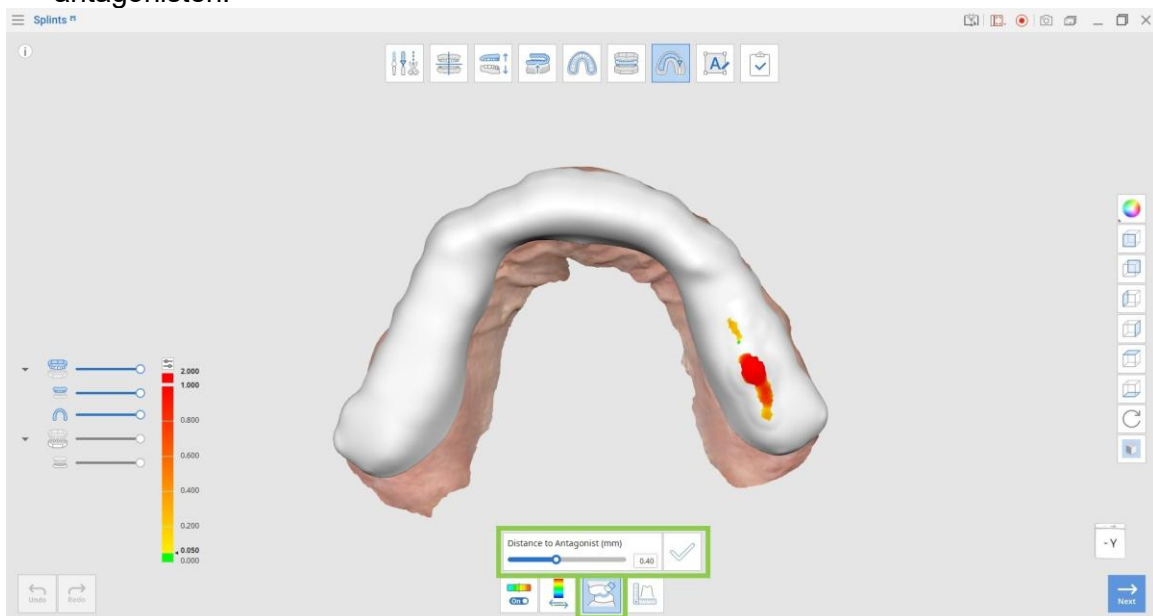
40. Aktivera Color Map för att identifiera skärningar. Röda områden indikerar skärningar mellan skenan och motstående data.



41. Klicka på "Switch Deviation Display Area" för att utvärdera avståndet till antagonisten.

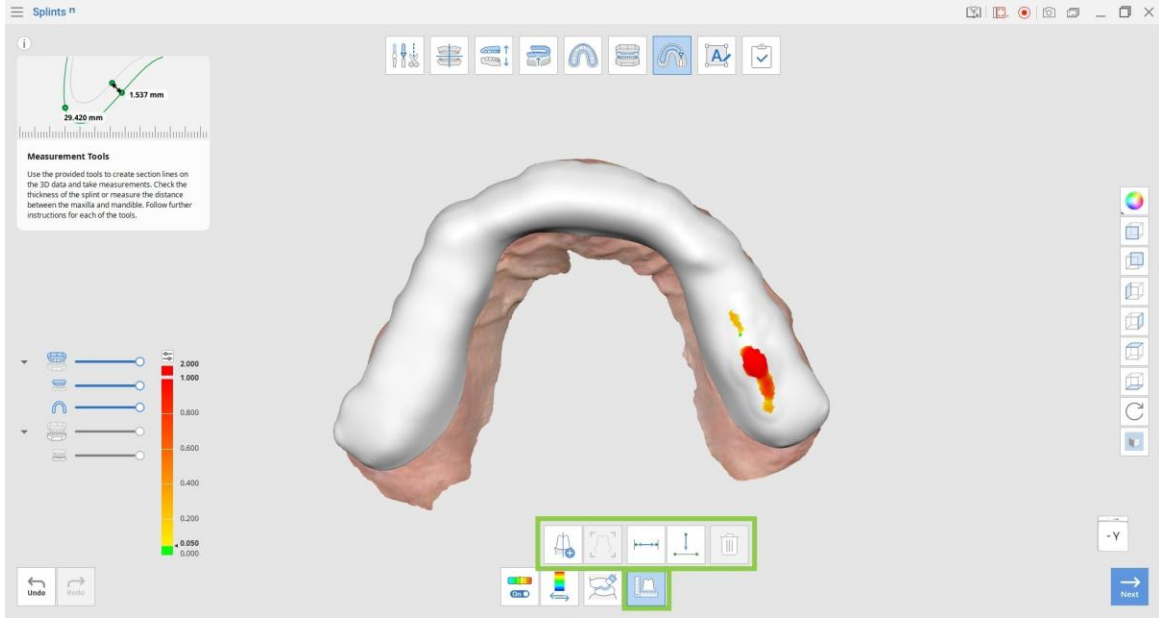


42. Klicka på "Adapt to Antagonist" för att ta bort alla skärningar mellan skenan och antagonisten.



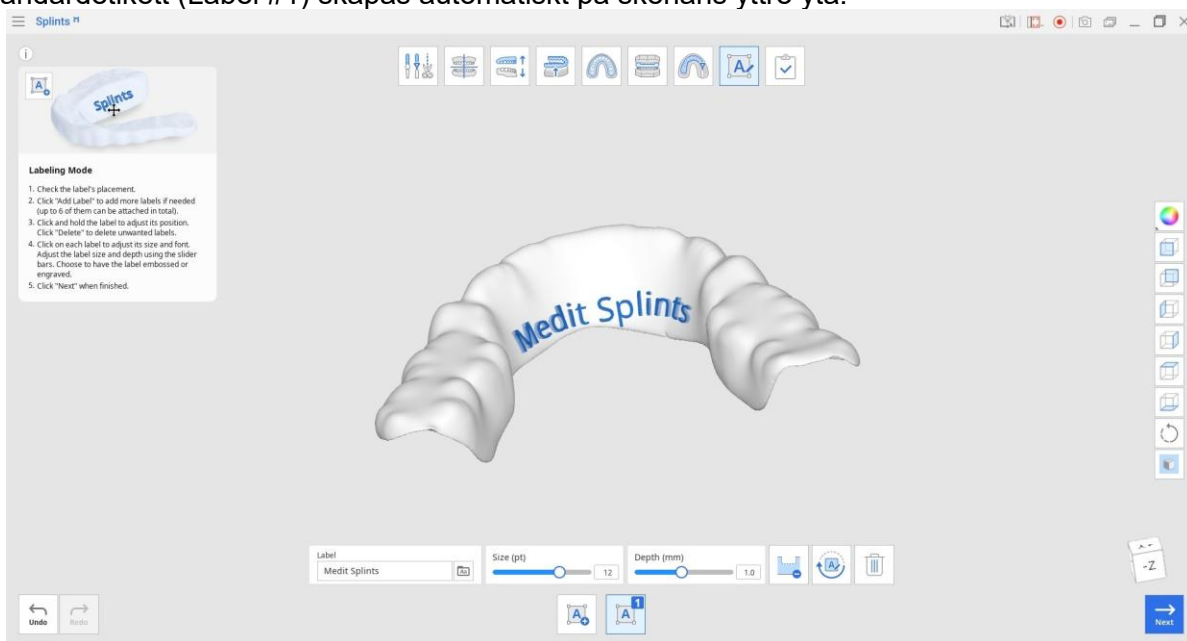
43. Använd "Measurement Tools" för att verifiera skenans tjocklek efter redigering. Skapa sektionlinjer och mät avstånd genom att välja punkter på data.

44. Klicka på "Next" när du har designat klart skenan.












Märkningsläge

Labeling Mode tillhandahåller verktyg för att skapa och hantera etiketter på skenans yta. En standardetikett (Label #1) skapas automatiskt på skenans yttre yta.

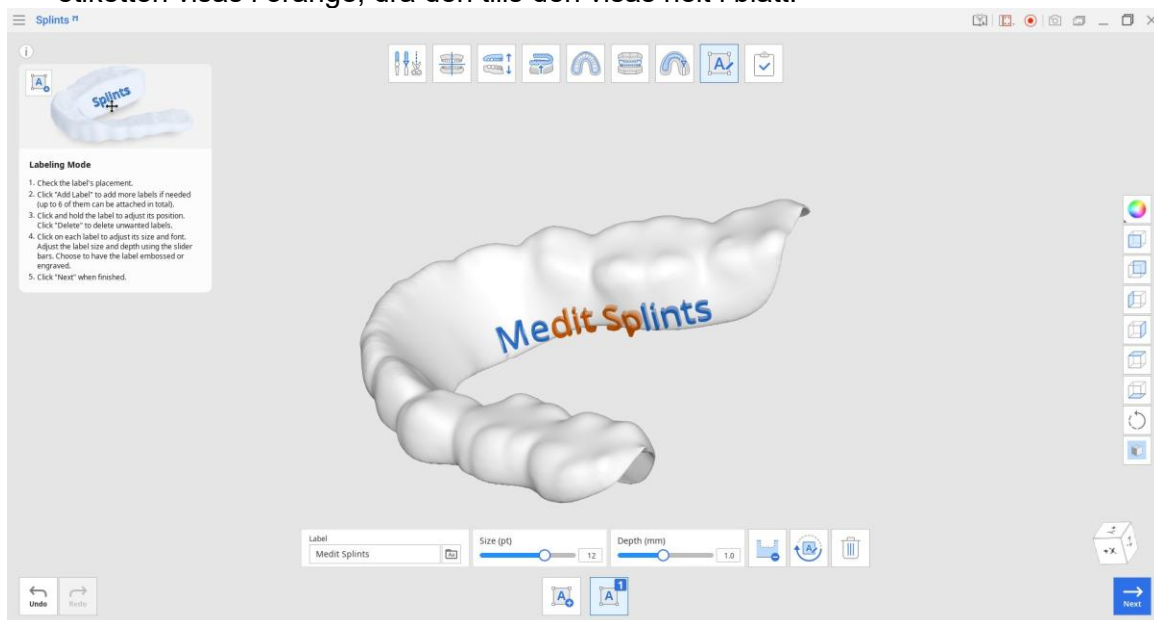


Verktygslåda

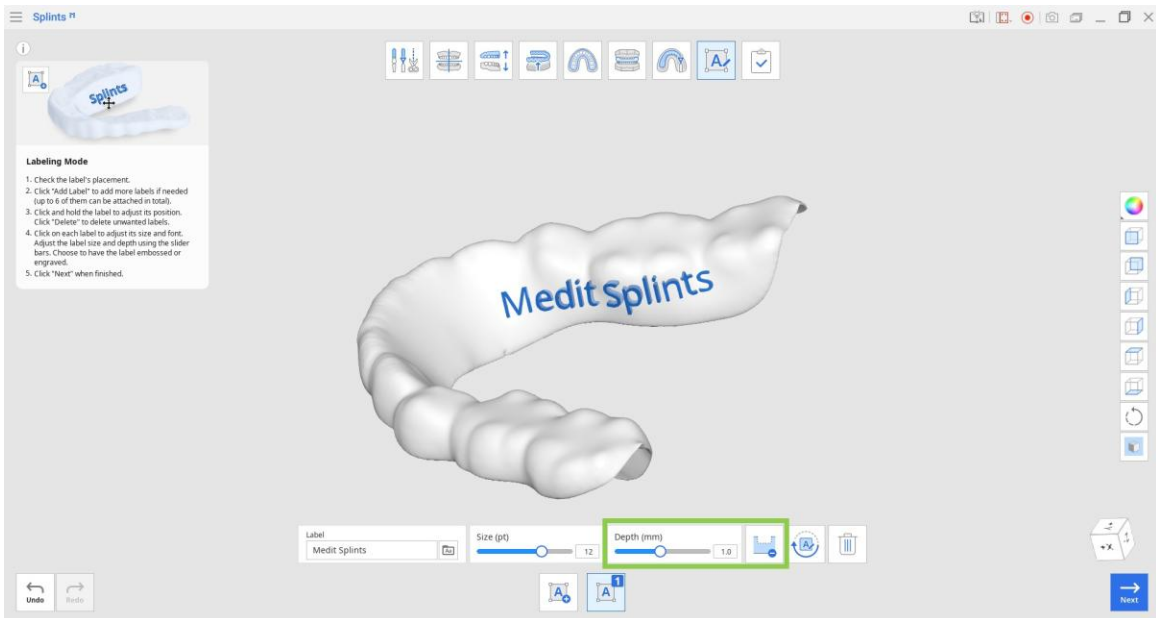
	Lägg till etikett	Lägg till en ny etikett på skenan.
	Hantera etikett #1	Redigera, prägla eller gravera etikett #1.
	Hantera etikett #2	Redigera, prägla eller gravera etikett #2.
<p>Label</p> <input data-bbox="224 1507 613 1549" type="text" value="Medit splints"/> 	Etikett	Ange texten som ska visas som etikett.
	Teckensnitt	Välj ett teckensnitt för etiketten.
<p>Size</p> 	Storlek	Ange etikettens storlek.

	Gravering	Märk skenan genom gravering.
	Prägling	Märk skenan genom prägling.
	Rotera 180°	Vänd den valda etiketten med 180°.
	Ta bort	Ta bort den aktuella etiketten.

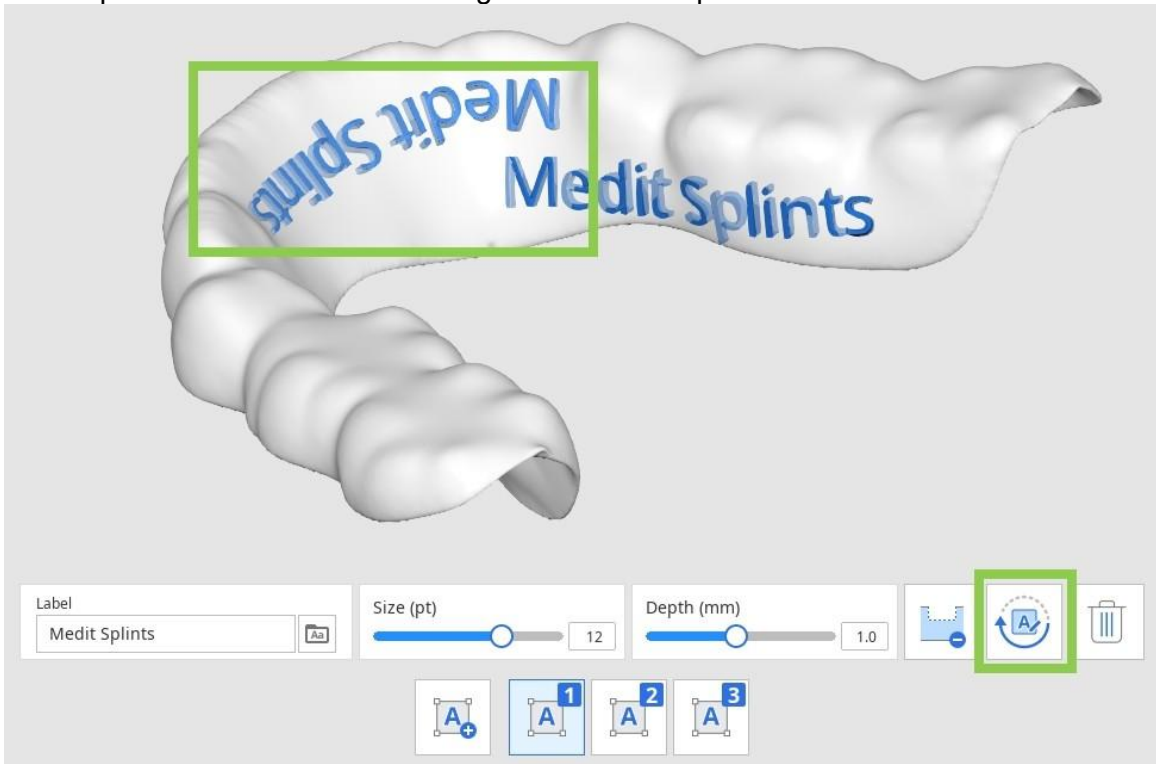
45. Kontrollera placeringen av den automatiskt skapade etiketten. Om någon del av etiketten visas i orange, dra den tills den visas helt i blått.



46. Klicka på "Embossing/Engraving" för att ändra markeringsmetoden. Märkningsdjupet kan justeras vid behov.

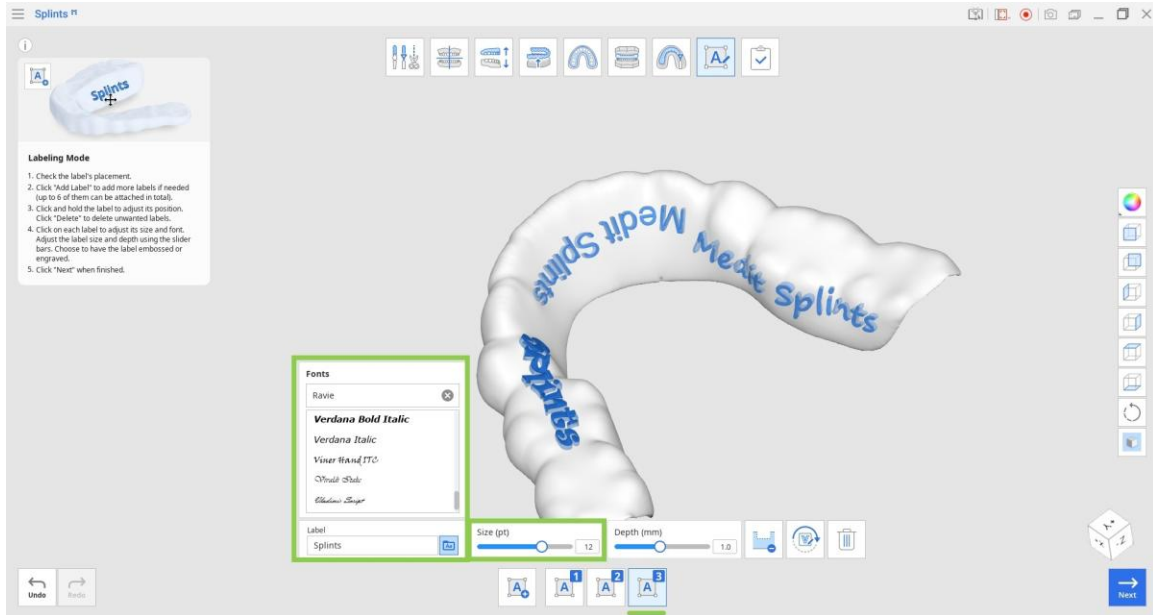


47. För att lägga till ytterligare etiketter, klicka på "Add Label". Upp till sex etiketter kan skapas. Du kan rotera en etikett genom att klicka på den och använda "Rotate 180°".



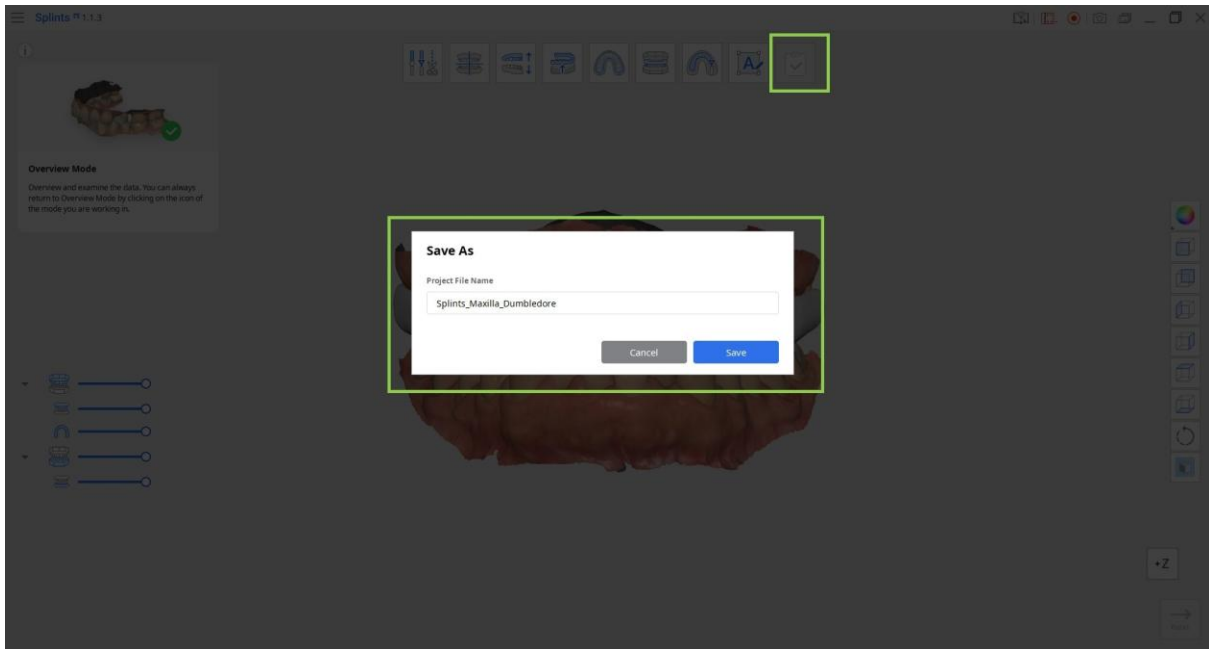
48. För att ta bort en etikett, välj ikonen med mål-etikettens nummer och klicka på "Delete".

49. Välj varje etikett för att justera dess teckensnitt och storlek.



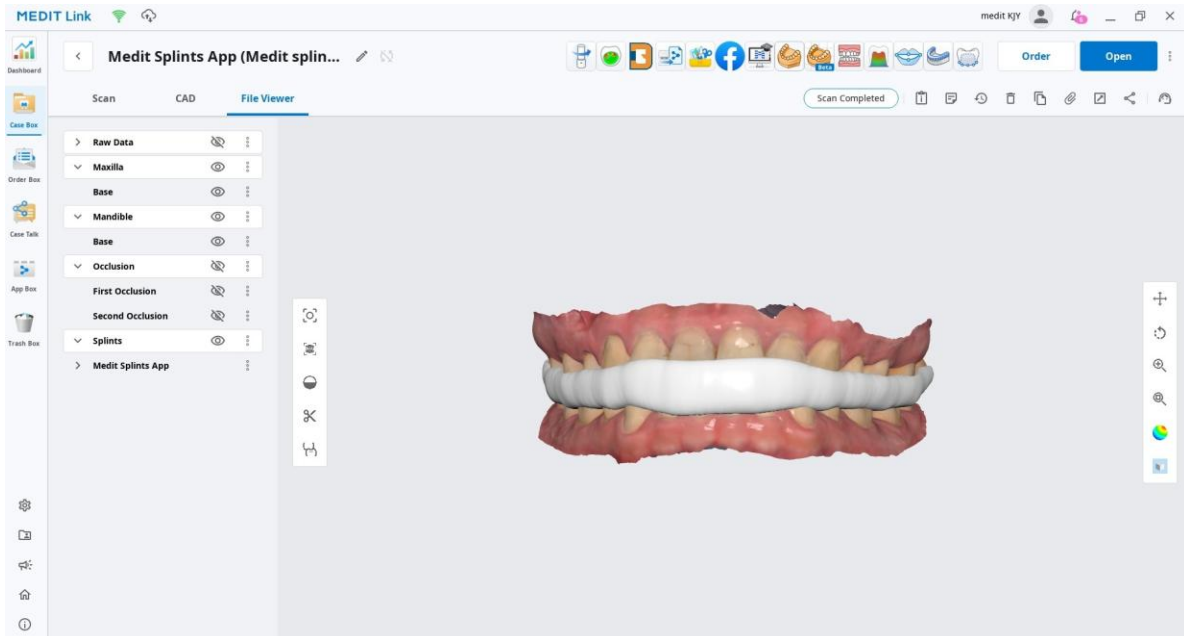
50. Klicka på "Next" när du är klar.

Slutförande



När skenskapandeprocessen är klar klickar du på den sista ikonen högst upp på skärmen för att spara resultaten i Medit Link-fallet. Ange ett projektnamn och klicka på "Save".

Den sparade datan (både projektfilen och den slutliga skendesignen) kan kontrolleras i Medit Link-fallet.



Meddelande om rapport om biverkningar

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Rapportera till tillverkaren på: Telefon: +82-02-2193-9600 Webbplats: www.medit.com e-post: support@medit.com

Rapportera till lokal myndighet 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): varning för medicinteknisk produkt https://www.gov.uk/drug-device-alerts
BfArM: varning för medicinteknisk produkt https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html
MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): varning för medicinteknisk produkt 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
Kanada 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
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

Fel- och varningsmeddelanden

Titel	Meddelande
Justera ocklusal relation	Det finns inte tillräckligt med avstånd mellan käkbågarna. Öka avståndet och försök igen.
Det gick inte att skapa den yttre ytan	Se till att konturen är korrekt och försök igen.

Nedladdningslänk för eIFU:

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

Medit-webbsida:

<https://www.medit.com>



Lista över importörer för Europeiska unionen enligt MDR 2017/745

Namn: Medit Europe GmbH

Adress: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Tyskland

Telefonnummer: +49 170 9082391

CE
2797



Meditrial Srl
Via Po 9, 00198, Rom, Italien



Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23, 6300 Zug, Schweiz



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Kontakt för produktsupport

E-post: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600