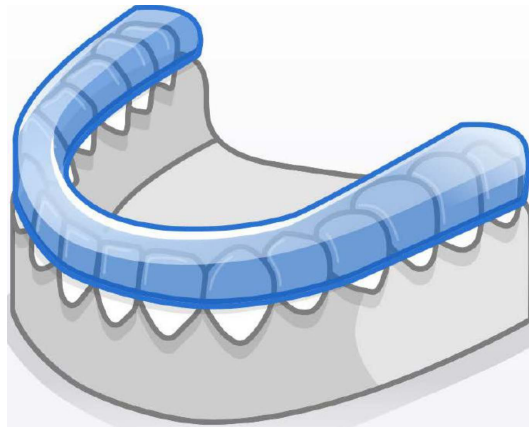


Splints



ME-UG-702C
Versie 2 (2026.05)
Softwareversie 1.1.4

Inhoudsopgave

Medit Splints

Symbolen ...	5
Overzicht en algemene informatie ...	8
Overzicht ...	8
Beoogd gebruik ...	8
Indicaties voor gebruik ...	9
Contra-indicaties ...	9
Beoogd gebruikersprofiel ...	9
Beoogde patiëntenpopulatie ...	9
Kennisgeving patiëntveiligheid ...	9
Beheer van veiligheidsrisico's en foutafhandeling ...	10
Systeemvereisten ...	11
Netwerkvereisten ...	11
Beveiligingsvereisten ...	11
Cyberbeveiligingsinformatie ...	12
Voorzorgsmaatregelen IT-netwerk ...	13
Installatiehandleiding ...	14
Gegevensbeheer ...	16
Gegevensvoorbereiding ...	16
3D-gegevensbediening ...	18
Gegevens opslaan ...	19
Gebruikersinterface ...	20
Titelbalk ...	21
Gegevensboom ...	22
Actiebesturingsknoppen ...	22
Zijwerkbalk ...	22
View Cube (Weergavekubus) ...	23












Workflow

- Workflow ... 25
- Bij het maken van een spalk ... 26
- Modi ... 29
- Modus Overzicht (Overview Mode) ... 31
- Modus Bewerken (Edit Mode) ... 32
- Modus Uitlijning (Alignment Mode) ... 38
- Modus Occlusale aanpassing (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Modus Binnenoppervlak maken (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Modus Contouraanduiding (Outline Designation Mode) ... 47
- Modus Buitenoppervlak maken (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Modus Ontwerp (Design Mode) ... 52
- Modus Etiketteren (Labeling Mode) ... 57
- Voltooien ... 62

Bijlage

- Melding van ongewenste voorvallen ... 63
- Fout- en waarschuwingsberichten ... 66

Symbole

Nr.	Symbol	Definitie
1		Zie gebruiksaanwijzing op de website*
2		Zie gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing
3		Let op
4		Waarschuwing
5		Alleen op voorschrift (VS)
6		Productiedatum
7		Fabrikant
8		Tip
9		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
10		Medisch hulpmiddel
11		Serienummer

Nr.	Symbol	Definitie
12		Dit systeem voldoet aan de regelgevende vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
13		Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
14		Land van productie: Republiek Korea

- *Indien een gedrukte papieren versie van de gebruiksaanwijzing nodig is, wordt deze gratis verstrekt op verzoek via de contactgegevens van de fabrikant op de volgende pagina. De papieren gebruiksaanwijzing wordt geleverd binnen maximaal 7 dagen na ontvangst van het verzoek van de gebruiker.*

Overzicht en algemene informatie

Overzicht

Medit Splints biedt een efficiënte en gestroomlijnde workflow voor het ontwerpen en maken van spalken. Gebruikers kunnen de workflow versnellen via Automatisch maken (Auto Creation), waarbij moderne AI-algoritmen worden gebruikt om snel spalken te genereren. Na automatische generatie is een complete reeks bewerkingstools beschikbaar voor nauwkeurige aanpassingen en verfijning, wat klinische en anatomische nauwkeurigheid garandeert.

Voor scenario's die volledige gebruikersbesturing vereisen, biedt de modus Handmatig maken (Manual Creation) een begeleide stapsgewijze workflow voor het ontwerpen van spalken, die nauwkeurige aanpassing in elke fase mogelijk maakt.

Productnaam	CAD/CAM-software
Handelsnaam	Medit Splints
Modelnaam	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Beoogd gebruik

Medit Splints is software die tandheerkundige spalken creëert die de tanden, temporomandibulaire gewrichten en spieren beschermen en de occlusie stabiliseren. Het stelt gebruikers in staat taken uit te voeren zoals het uitlijnen van scangegevens, het aanpassen van de occlusale relatie tussen kaakgegevens, het creëren van binnenoppervlakken, het definiëren van spalkcontouren, het ontwerpen van buitenoppervlakken, het bewerken van scangegevens en het toevoegen van labels aan spalken.

De software moet worden gebruikt in overeenstemming met de diagnose en het behandelplan dat door de tandheerkundige is vastgesteld, en het gebruik ervan in specifieke behandelingsgevallen moet worden bevestigd door overleg met de tandheerkundige. De software mag niet worden gebruikt voor doeleinden die afwijken van het beoogde gebruik.

Indicaties voor gebruik

Dit apparaat is geclassificeerd als software voor een medisch hulpmiddel; daarom is deze bepaling niet van toepassing. Niettemin is het resultaat van deze software geïndiceerd voor aandoeningen zoals bruxisme en stoornissen van het temporomandibulaire gewricht.

Contra-indicaties

De software mag alleen worden gebruikt om tandheerkundige spalken te maken.

Beoogd gebruikersprofiel

De software is bedoeld voor gebruik door tandheerkundige professionals die een grondig begrip hebben van tandheerkundige procedures en terminologie, om deze effectief te gebruiken en de resultaten ervan te interpreteren. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, tandartsen, mondhygiënisten en tandtechnici.

Beoogde patiëntenpopulatie

De software kan worden gebruikt om tandheerkundige apparaten te ontwerpen voor orthodontische patiënten, personen met slaapapneu, sporters en patiënten met aandoeningen van het temporomandibulaire gewricht of bruxisme.

Kennisgeving patiëntveiligheid

Slecht ontworpen of te strak passende spalken kunnen schade toebrengen aan de tandheelkundige gezondheid van de patiënt, wat leidt tot tandschade, cariës en wortelproblemen. Ze kunnen ook ongemak en moeilijkheden veroorzaken bij het spreken en eten, vooral in het vroege stadium van het dragen.

Daarom moeten, hoewel de software de workflows voor diagnose en behandelingsplanning kan vergemakkelijken, alle beslissingen worden genomen door een gekwalificeerde tandheelkundige professional met een grondig begrip van de werking van de software en de interpretatie van gegevens. In elke fase van de spalkontwerp-workflow zijn er voldoende mogelijkheden om fouten of onnauwkeurigheden te identificeren en te corrigeren die tot ernstig letsel kunnen leiden. De tandheelkundige professional moet de workflows voor ontwerp en besluitvorming zorgvuldig monitoren.

De uiteindelijke prothese wordt altijd herzien en aangepast door een gekwalificeerde clinicus voordat deze bij de patiënt wordt geplaatst, waardoor het werkelijke klinische risico wordt verminderd.

Beheer van veiligheidsrisico's en foutafhandeling

Nadat het probleem is opgelost, wordt de software, indien een update nodig is – bijvoorbeeld door het uitgeven van een nieuw installatiebestand of het toepassen van een patchbestand –, officieel gedistribueerd via de afdeling Sales/SE van het hoofdkantoor, samen met de toepassingsrichtlijn, aan de verantwoordelijke persoon in het betreffende bedrijf of op de locatie van het probleem.

Reacties op beveiligingsproblemen kunnen indien nodig aanvullend op de website worden aangekondigd.

Tijdens de workflow van probleemaafhandeling en herstel kunnen tijdelijke operationele beperkingen optreden om de stabiliteit van het systeem en de integriteit van de gegevens te waarborgen:

- Patiëntgegevens kunnen tijdelijk niet toegankelijk zijn totdat het herstelproces is voltooid.
- Klinische workflows kunnen worden onderbroken; normale activiteiten worden hervat na voltooiing van administratieve activiteiten. Patiëntgegevens worden tijdens deze workflow niet automatisch verwijderd.
- Een voorafgaande kennisgeving wordt weergegeven en verdere gegevensinvoer wordt beperkt totdat het probleem is opgelost.
- Gebruikerssessies kunnen automatisch worden afgemeld om ongeoorloofde toegang te voorkomen.

Procedure voor het afhandelen van beveiligingsincidenten

1. Melding van beveiligingsproblemen
2. Delen van initiële analyseresultaten en voortgang
3. Probleemidentificatie
4. Probleemoplossingsplan / Levering
5. Probleemoplossingsplan / Delen van resultaten

Systemvereisten

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz of hoger
RAM	16 GB of meer
Grafische kaart	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) of hoger
Besturingssysteem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-cores of hoger
RAM	16 GB of meer
Chip	M1/M2 of nieuwer
Besturingssysteem	Sonoma 14 of nieuwer

Netwerkvereisten

1. Netwerktipe: bekabeld LAN of Wi-Fi (WPA2 of nieuwer)
2. Bandbreedte: minimaal 100 Mbps (1 Gbps aanbevolen)
3. Protocol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latentie: gemiddeld onder 50 ms

Beveiligingsvereisten

1. Authenticatie: wachtwoord moet 8-16 tekens lang zijn en een combinatie bevatten van ten minste drie van het volgende: letters, cijfers en speciale tekens. Wachtwoorden worden alleen in het Engels geaccepteerd.
2. Versleuteling: TLS 1.2 of nieuwer, HTTPS-overdracht
3. Antivirus en updates: houd het besturingssysteem en de antivirussoftware up-to-date

Deze software bewaakt continu beveiligingsgerelateerde gebeurtenissen, zoals ongeoorloofde toegang, manipulatiepogingen en fouten in gegevensintegriteit.

Preventie van ongeoorloofde toegang:

Alleen personen met beheerderstoegang (Admin) in Medit Link kunnen patiëntgegevens en interne servers benaderen. Tijdens de registratieworkflow van elke gebruiker worden accountrechten toegewezen voor het beheren en voorkomen van ongeoorloofde toegang.

Cyberbeveiligingsinformatie

Medit Splints heeft geen toegang tot persoonlijke patiëntinformatie (PII/PHI) van Medit Link. In dit systeem gebruiken communicatie en uitwisselingen via API scangegevensbestanden die alleen worden geïdentificeerd via de Case ID van de patiënt, niet via PII/PHI.

Vorbereiding en hantering vóór/tijdens gebruik van het apparaat

- Productinstallatieprocedure: beheerd via Cloud
- Verplichte gebruikersvalidatie bij het maken van een Medit Link-account:
 - Maak een gebruikersaccount aan in Medit Link
 - Verstuur e-mail voor gebruikersvalidatie
 - Gebruiker bevestigt de validatie
 - Gebruiker logt in
- Handleiding voor probleemoplossing: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Vereiste voorzieningen, training en gebruikerskwalificaties

- Beheerders/operators van het lokale netwerk moeten IT-expertise hebben (netwerk, server, beveiligingsconfiguratie besturingssysteem).
- Cloudservices worden in AWS beheerd door Medit-beheerders (AWS-gecertificeerd).

Informatie voor het verifiëren van de juiste installatie en veilige werking

• Medit Splints-updates

- Update via App Box in Medit Link. (Het nieuwste Medit Splints-installatiebestand wordt gedownload en geïnstalleerd.)
- Start Medit Splints om de geïnstalleerde versie te controleren.
- Als beveiligingsgerelateerde updates nodig zijn, installeer dan op dezelfde manier de bijgewerkte versie van Medit Splints.

• Cloudservices: beheerd en gemonitord via AWS Trusted Advisor met regelmatige updates om noodzakelijke beveiligingsmaatregelen te implementeren.

• Back-up/herstel van gegevens en instellingen

- Gegevens worden lokaal beheerd via Medit Link en geback-upt naar de cloud.
 - Back-up/herstel kan worden uitgevoerd door gegevens naar behoefte te downloaden.
 - De oorspronkelijke IOSC-bestanden worden maximaal 6 maanden bewaard.
 - Gebruikerslogbestanden worden 3 maanden bewaard en kunnen handmatig worden verwijderd.
 - Opgeslagen gegevens kunnen worden verwijderd uit de Case Box in Medit Link, waarbij de verantwoordelijkheid voor de verwijdering bij de gebruiker ligt die deze uitvoert.
 - Cases kunnen worden overgedragen met de Case Converting Tool in het menu Settings van Medit Link.
 - Bij het verwijderen van een gebruikersaccount worden alle gebruikersgegevens (bijv. persoonlijke informatie, gebruikslogs zoals aanmelden en gebruik van functies) en databasegegevens permanent verwijderd en kunnen niet worden hersteld.
- ### **• Integriteit en verificatie van softwarebeveiligingspatches**
- Het uitvoerbare bestand van Medit Splints wordt tijdens installatie en verificatie automatisch digitaal ondertekend, zodat gebruikers geen aanvullende acties hoeven uit te voeren.

Vorzorgsmaatregelen IT-netwerk

Richtlijnen

Het gebruik van zorgsoftware in een IT-netwerk kan eerder niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of derden veroorzaken. Aan de verantwoordelijke organisatie wordt aangeraden deze risico's te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.

Gevaarlijke situaties

- Zorg er altijd voor dat uw systeem wordt beschermd door de nieuwste versie van antivirussoftware en een actieve firewall.
- Het verbinden van het netwerk met andere apparaten dan Medit Splints kan leiden tot mogelijke virusinfecties of gegevensmanipulatie. Controleer voordat u verdergaat of het netwerk onder passend administratief toezicht werkt.

- Zelfs als automatische back-up is geconfigureerd, wordt er geen back-up uitgevoerd als de software niet actief is of als de opgegeven back-uplocatie niet beschikbaar is.

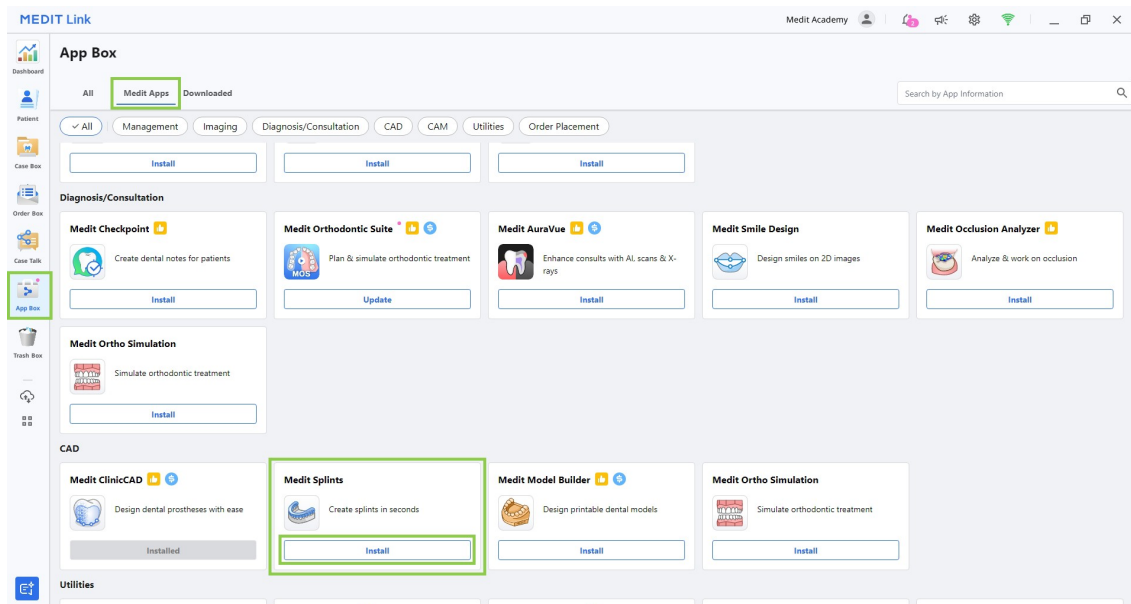
De volgende wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren en aanvullende analyse vereisen. Dergelijke wijzigingen omvatten:

1. Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk.
2. Toevoegen van elementen (hardware, softwareplatforms of softwareapplicaties) aan het IT-netwerk.
3. Verwijderen van elementen uit het IT-netwerk.
4. Updaten van softwareapplicaties in het IT-netwerk.
5. Upgraden van softwareplatforms of softwareapplicaties in het IT-netwerk.

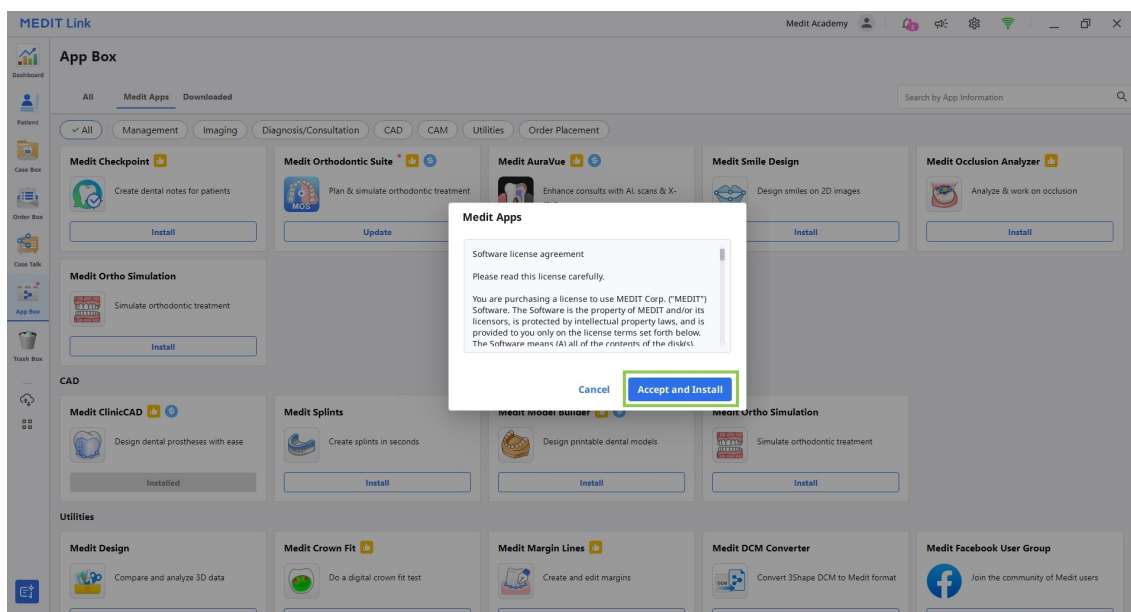
In het geval van een cyberbeveiligingsincident, als de detectiesoftware een bedreiging identificeert, moet de gebruiker dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Installatiehandleiding

1. Log in op uw Medit Link-account en ga naar App Box in het linkermenu.
2. Zoek op het tabblad Medit Apps het Medit Splints-programma en klik op "Install".



3. Lees de softwarelicentieovereenkomst en bevestig de installatie van de app door op "Accept and Install" te klikken.



4. De plug-in wordt automatisch gedownload en geïnstalleerd. Het voltooien van de installatieworkflow kan enkele minuten duren.



Let op

Schakel de pc niet uit en sluit Medit Link niet tijdens het installatieproces.

5. Nadat de app is geïnstalleerd, kunt u deze starten vanuit elke case in Medit Link door op het app-icoon in de rechterbovenhoek van het venster Case Detail te klikken.

6. Open App Box om de software te verwijderen en zoek de Medit Splints-app. Selecteer de app-kaart om de detailpagina te openen en klik vervolgens op "Uninstall".

Gegevensbeheer

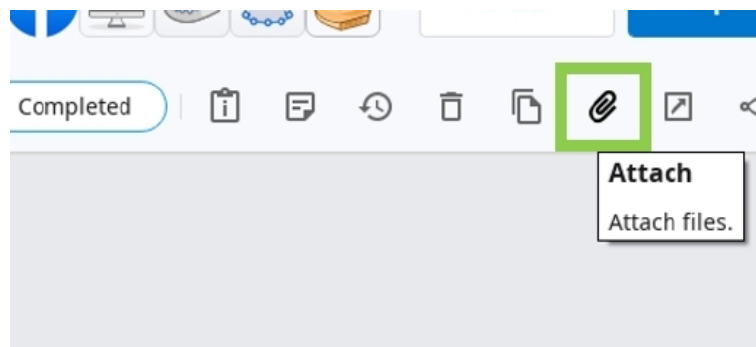
Gegevensvoorbereiding

De gebruiker moet scangegevens van ten minste één tandboog voorbereiden in een ondersteund bestandsformaat, zoals meditMesh, OBJ, PLY of STL. Gegevens worden automatisch geïmporteerd vanuit een case in Medit Link, of handmatig geladen bij het starten van de app.

Scangegevens kunnen op een van de volgende manieren in het project worden geladen.

1. Automatische import vanuit een Medit Link-case

Voltooi het scannen in Medit Scan for Clinics of Labs of importeer lokale gegevens via de functie "Attach" in het venster Case Detail. Alle gegevens die in de case beschikbaar zijn, worden automatisch geïmporteerd in Medit Splints bij het starten van de app.

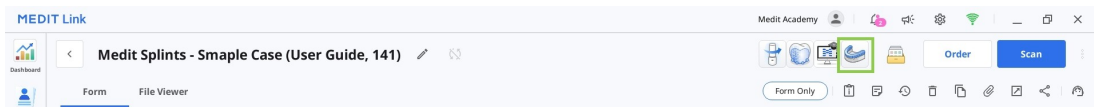


launch

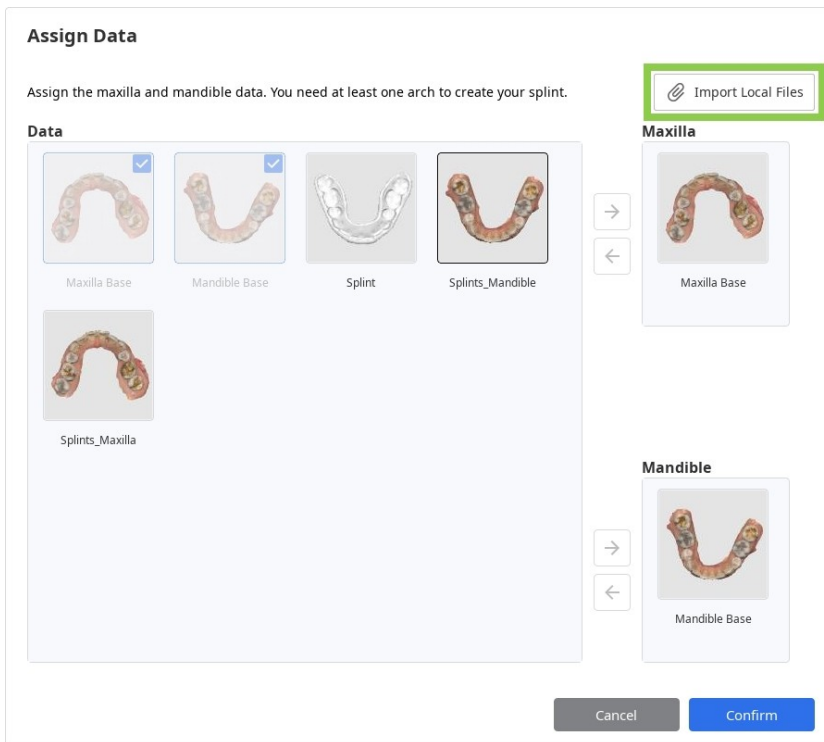
is not available in the case, it can be imported from l

2. Handmatige import bij opstarten

Als de benodigde scangegevens niet beschikbaar zijn in de case, kunnen ze na het starten van de app vanuit lokale bestanden worden geïmporteerd. Gebruik de optie "Import Local Files" in het dialoogvenster Assign Data.



Als de app opnieuw wordt geopend vanuit dezelfde case in Medit Link, kan een eerder opgeslagen project worden geladen en voortgezet.



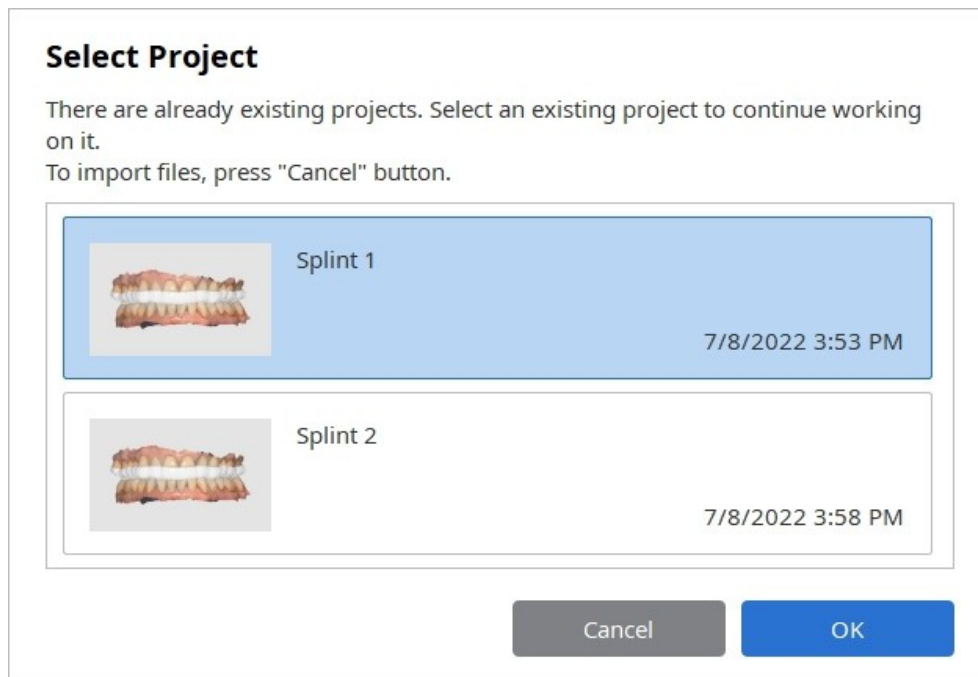
3D-gegevensbediening

Gebruikers kunnen 3D-gegevens bedienen met alleen de muis of met zowel muis als toetsenbord.

3D-gegevensbediening met de muis

Zoom (Zoomen)	Scrol met het muiswiel.	
Zoom Focus (Gericht zoomen)	Dubbelklik op de gegevens.	
Zoom Fit (Aanpassen)	Dubbelklik op de achtergrond.	
Rotate (Draaien)	Klik met de rechtermuisknop en sleep.	
Pan (Verschuiven)	Houd beide knoppen (of het wiel) ingedrukt en sleep.	

3D-gegevensbediening met muis en toetsenbord



Gegevens opslaan

Er zijn meerdere manieren om projectgegevens op te slaan.

1. Klik op "Complete" bovenaan het scherm om het project en spalkontwerp te voltooien en op te slaan in de Medit Link-case.
2. Klik in de Label-modus op "Next" om het project en spalkontwerp te voltooien en op te slaan in de Medit Link-case.
3. Klik op "Menu" in de titelbalk en kies "Save As" om de huidige voortgang van het project op te slaan.

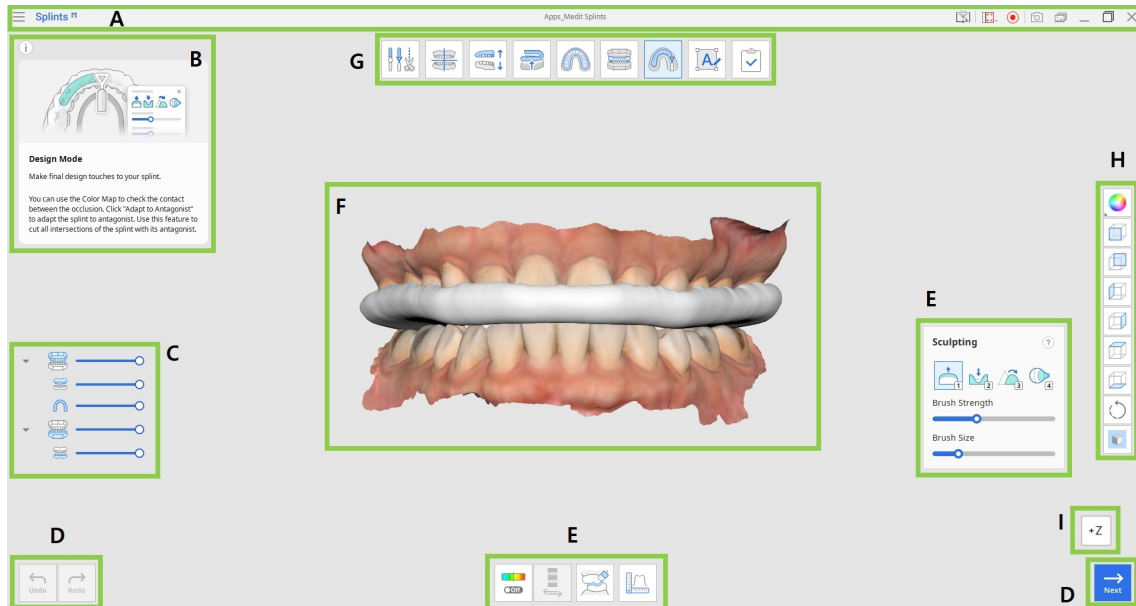


Opmerking

Gebruikers kunnen hun voortgang in een onvoltooid project opslaan, zelfs als ze het programma beëindigen voordat ze de volgende stap van de workflow bereiken.

Gebruikersinterface

Overzicht gebruikersinterface



A	Titelbalk (Title Bar)
B	Infovak (Info Box)
C	Gegevensboom (Data Tree)
D	Actiebesturingsknoppen (Action Control Buttons)
E	Toolboxen (Toolboxes)
F	3D-gegevens (3D Data)
G	Workflow (Workflow)
H	Zijwerkbalk (Side Toolbar)
I	View Cube (Weergavekubus)



Opmerking

Houd er rekening mee dat dit een algemeen overzicht is van de hoofdelementen. Sommige interface-elementen kunnen licht verschillen afhankelijk van het doel van elke workflow-stap.

Titelbalk (Title Bar)

De titelbalk is de balk bovenaan het venster van de applicatie en bevat de belangrijkste bedieningselementen aan de rechterkant en het programmamenu aan de linkerkant. Hierin worden ook de naam van de applicatie en de naam van de geopende case getoond.

	Menu (Menu)	Beheer het geopende project, krijg toegang tot beschikbare hulpbronnen en bekijk programmadetails.
	Help Center (Helpcentrum)	Ga naar de Medit Help Center-pagina die aan dit programma is gewijd.
	Select Video Record Area	Geef aan welk gebied moet worden vastgelegd voor video-opname.
	Start Video Recording	Start en stop de video-opname van het scherm.
	Screenshot (Schermafbeelding)	Maak een schermafbeelding. Leg de applicatie vast met of zonder de titelbalk via automatische selectie, of klik en sleep om alleen het gewenste gebied vast te leggen.
	Screenshot Manager	Bekijk, exporteer of verwijder schermafbeeldingen. Na voltooiing worden alle vastgelegde afbeeldingen automatisch in de case opgeslagen.
	Minimize (Minimaliseren)	Minimaliseer het programmavenster.
	Restore (Herstellen)	Maximaliseer of herstel het programmavenster.
	Exit (Afsluiten)	Sluit het programma.

Gegevensboom (Data Tree)

De gegevensboom bevindt zich aan de linkerkant van het scherm en toont een lijst met projectgegevens gegroepeerd in groepen. Gebruikers kunnen de zichtbaarheid van elke gegevenspost regelen door op het bijbehorende pictogram in de boom te klikken of de transparantie te wijzigen via de bijbehorende schuifregelaar. De structuur kan licht verschillen afhankelijk van het doel van een specifieke stap of tool.

	Maxilla Group (Bovenkaak) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Onderkaak) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Spalk)

Actiebesturingsknoppen (Action Control Buttons)










Er zijn drie knoppen die de volledige workflow besturen. Ze bevinden zich in beide onderste hoeken van het programmavenster.

De knop "Complete" wordt alleen weergegeven in de laatste stap.

Undo (Ongedaan maken)	Maak de vorige actie ongedaan.
Redo (Opnieuw)	Voer de vorige actie opnieuw uit.
Next (Volgende)	Pas wijzigingen toe en ga door naar de volgende stap.

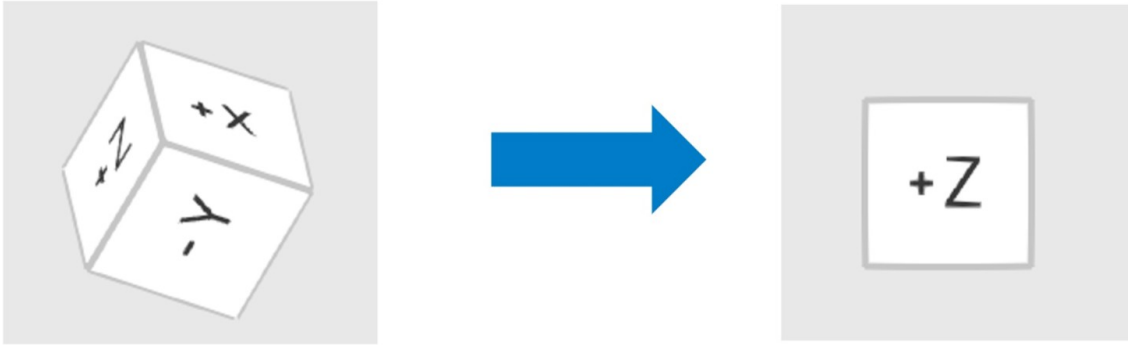
Zijwerkbalk (Side Toolbar)

De zijwerkbalk bevindt zich aan de rechterkant van het scherm en biedt een reeks tools voor het visualiseren en bedienen van gegevens.

	Change Data Display Mode	Schakelen tussen verschillende weergaveopties voor gegevens. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	+Z Axis View	Vooraanzicht.
	-Z Axis View	Achteraanzicht.
	-X Axis View	Linker aanzicht.
	+X Axis View	Rechter aanzicht.
	+Y Axis View	Bovenaanzicht.
	-Y Axis View	Onderaanzicht.
	Rotate (Draaien)	Draai de gegevens door te klikken en te slepen.
	Grid Settings (Rasterinstellingen)	Toon of verberg het raster (overlay aan/uit). Klik meerdere keren om de overlay-opties te beheren.

View Cube (Weergavekubus)

De View Cube toont de oriëntatie van het 3D-aanzicht; deze draait samen met de 3D-gegevens om de plaatsing van de gegevens in een driedimensionale ruimte te begrijpen. U kunt op de zichtbare zijden van de kubus klikken om de gegevens te draaien en ze vanuit een bepaalde hoek te bekijken.



Workflow

Bij het maken van een spalk

Nadat de scangegevens zijn toegewezen, worden twee belangrijke aspecten van het maken van de spalk met de gebruiker bevestigd.

Eerst worden de doeltandboog en het type spalk gedefinieerd. Er zijn drie soorten spalken beschikbaar en afhankelijk van het gekozen type worden specifieke aanpassingen toegepast op de contour en het buitenoppervlak van de spalk.

Type spalk	Beschrijving
Michigan	Volledig dekkende spalk voor alle algemene gevallen.
Flat Plane	Volledig dekkende spalk met een plat, glad buitenoppervlak dat onbelemmerde beweging van de onderkaak mogelijk maakt.
Anterior Bite	Spalk die slechts een deel van de voortanden bedekt en contact tussen de achtertanden en hoektanden voorkomt.

Vervolgens wordt de ontwerpmethode geselecteerd – automatisch of handmatig. De daaropvolgende workflow varieert afhankelijk van de gekozen methode.

Auto Creation (Automatisch maken)

Auto Creation is een geautomatiseerde workflow voor het ontwerpen van spalken, waarbij vooraf gedefinieerde parameters worden gebruikt. De workflow bestaat uit drie stappen: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Opmerking

Meer informatie over de modi vindt u verderop in dit hoofdstuk.

Bij de eerste selectie van Auto Creation na installatie worden standaardparameters gebruikt om automatisch een spalk te maken. De standaardparameters zijn als volgt:

Modus	Parameter	Standaardwaarde
Occlusal Adjustment Mode	Distance to Antagonist	1.5 mm
Inner Surface Creation Mode	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
Outline Designation Mode	Buccal Side	helft van de hoogte van de tanden
	Lingual Side	helft van de hoogte van de tanden
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Uit

Na het eerste gebruik worden de daarna toegepaste parameters automatisch opgeslagen en gebruikt in volgende Auto Creation-workflows.

De parameters kunnen worden bekeken en gewijzigd door "Parameter Settings" te selecteren voordat de spalk wordt gemaakt.

Bij de volgende start van Medit Splints na het gebruik van Auto Creation wordt feedback gevraagd over de recent automatisch gegenereerde spalk. Op basis van de reactie van de gebruiker leert de applicatie en past parameters automatisch aan om de pasvorm van toekomstige spalkontwerpen te verbeteren. Het geven van feedback is optioneel.

Manual Creation (Handmatig maken)

Manual Creation is een stapsgewijze workflow voor het maken van een spalk die meer flexibiliteit biedt voor het fijn afstemmen van de spalk. De workflow voor Manual Creation is als volgt:

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

De met een asterisk (*) gemarkeerde modi omvatten automatische analyse van de voor- en achtertanden. Op basis van deze analyse worden bij het binnengaan van de stap voorgestelde resultaten gegenereerd. De voorgestelde resultaten kunnen worden bekeken en indien nodig aangepast voordat u op "Next" klikt.

Modi (Modes)

De volledige workflow bestaat uit 8 modi, die elk een specifieke stap in de ontwerpworkflow vertegenwoordigen. Deze stappen moeten in de volgorde worden voltooid waarin ze bovenaan worden weergegeven.

Als de occlusie in open toestand is gescand of als er slechts één tandboog beschikbaar is, kan de stap Occlusal Adjustment Mode worden overgeslagen. Na voltooiing van Design Mode kan de workflow direct doorgaan naar de volgende stap Complete en kunnen de resultaten worden opgeslagen in Medit Link.

	Overview Mode (Overzicht)	Controleer de scangegevens.
	Edit Mode (Bewerken)	Bewerk en trim gegevens met behulp van de vele beschikbare functies.
	Alignment Mode (Uitlijning)	Lijn de gegevens uit met het occlusievlak.
	Occlusal Adjustment Mode (Occlusale aanpassing)	Pas de occlusale relatie aan.
	Inner Surface Creation Mode	Maak het binnenoppervlak van de spalk.
	Outline Designation Mode	Wijs het spalkgebied aan.
	Outer Surface Creation Mode	Maak het buitenoppervlak van de spalk.
	Design Mode (Ontwerp)	Ontwerp de spalk met de beschikbare tools.
	Labeling Mode (Etiketteren)	Label de spalk door tekst te graveren of te embossen.
	Complete (Voltooien)	Voltooi het maken van de spalk en sla de resultaten op in Medit Link.



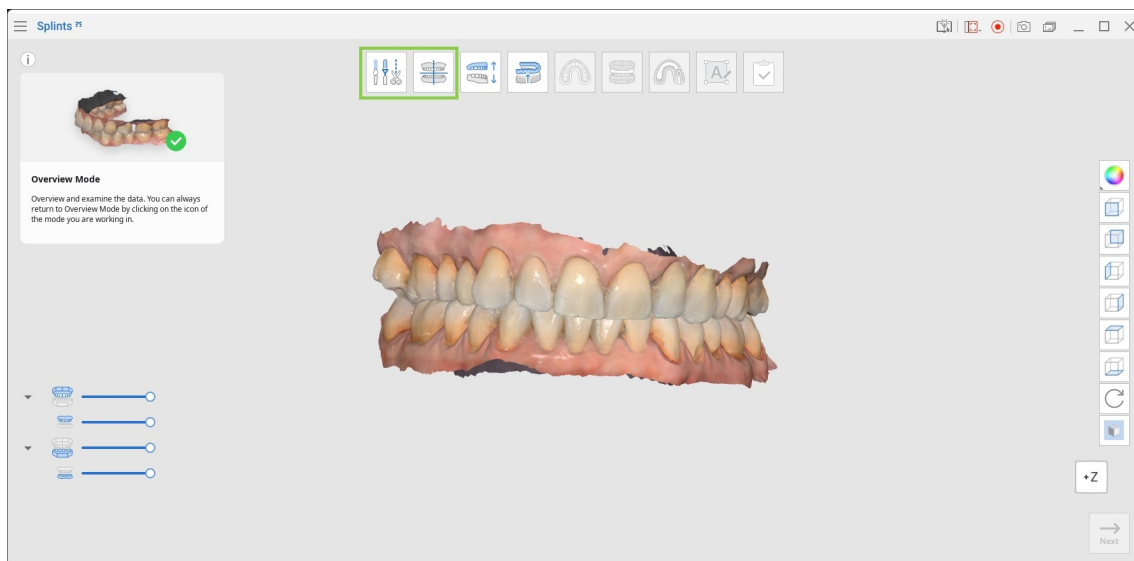
Opmerking

De modi Edit Mode, Design Mode en Labeling Mode zijn optioneel en kunnen worden overgeslagen.

Overview Mode (Overzichtsmodus)

Overview Mode is de startpagina van Medit Splints, waar de geïmporteerde gegevens voor het eerst worden weergegeven.




Bekijk de gegevens en als bewerking nodig is, klik dan op het Edit Mode-pictogram bovenaan het scherm. Als geen bewerking nodig is, kunt u Edit Mode overslaan en doorgaan naar Alignment Mode.



Edit Mode (Bewerkingsmodus)

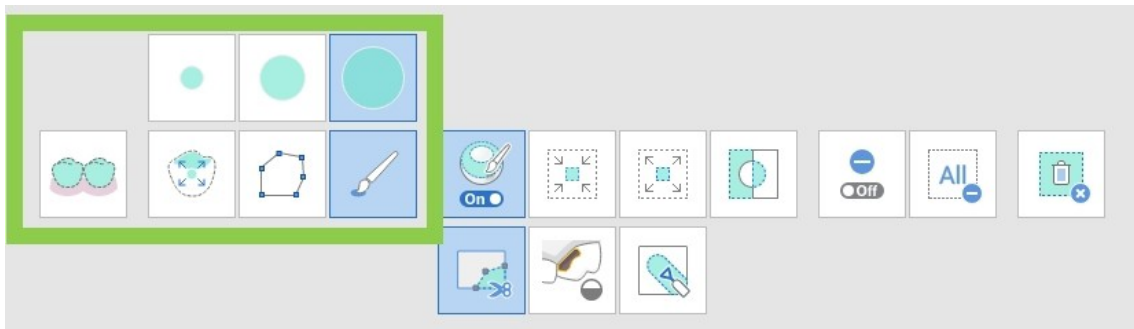
Edit Mode stelt gebruikers in staat scangegevens te wijzigen voordat de spalk wordt gemaakt. Overdovige gegevens kunnen worden getrimd, gaten kunnen worden gevuld en oppervlakken kunnen indien nodig worden gemodelleerd.

Toolbox

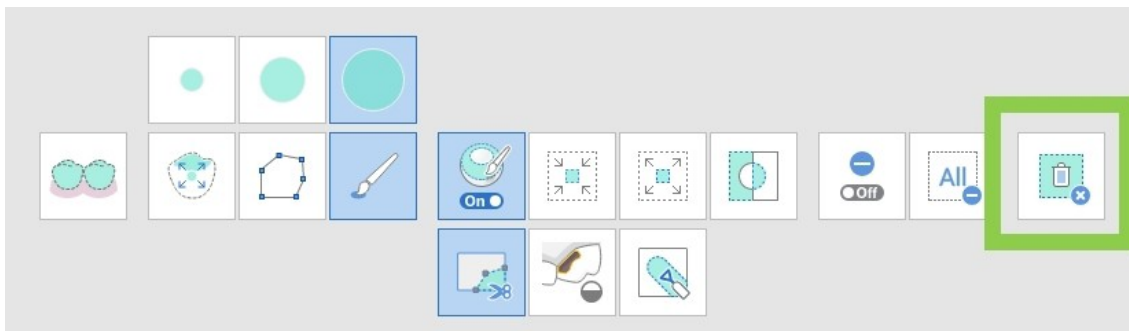
	Trimming Tool (Trimtool)	Gebruik verschillende selectietools om onnodige gegevens te verwijderen.
	Fill Holes (Gaten vullen)	Vul lege gebieden in de 3D-meshgegevens.
	Sculpting (Modelleren)	Modelleer gegevens door toe te voegen, te verwijderen, glad te strijken of te vervormen.

Gegevens trimmen

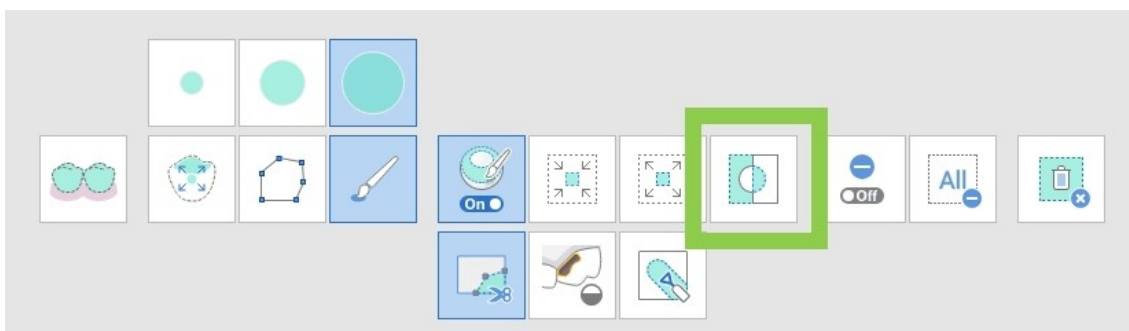
Gebruik Smart Selection Tools om automatisch de tandgegevens te selecteren, of kies "Polyline Selection" of "Brush Selection" om het trimgebied handmatig aan te wijzen.



Klik op "Delete Selected Area" om het geselecteerde gebied te verwijderen.













U kunt de selectie omkeren door op "Invert Selected Area" te klikken.



U kunt de selectietool overschakelen naar deselectiemodus door op "Deselection Mode" te klikken, of "Clear All Selection" gebruiken om alle selecties te verwijderen.

Toolbox: Trimming Tool

	Smart Teeth Selection	Selecteert automatisch alle tanden van de tandboog en sluit tandvleesgebieden uit.
	Smart Single Tooth Selection	Selecteert automatisch het gebied van één tand en sluit tandvleesgebieden uit. Klik, houd vast en sleep de muis over de tand.
	Polyline Selection	Selecteert alle entiteiten binnen een polylijnvorm die op het scherm is getekend.
	Brush Selection	Selecteert alle entiteiten langs een uit de vrije hand getekend pad op het scherm. Het penseel is beschikbaar in drie maten.
	Autofill Selected Area	Vult automatisch entiteiten in het geselecteerde gebied.
	Shrink Selected Area	Verkleint het geselecteerde gebied telkens wanneer op de knop wordt gedrukt.
	Expand Selected Area	Vergroot het geselecteerde gebied telkens wanneer op de knop wordt gedrukt.
	Invert Selected Area	Keert de selectie om.
	Deselection Mode	Wanneer ingeschakeld, deselecteert deze functie het gebied met behulp van verschillende tools.
	Clear All Selection	Wis alle geselecteerde gebieden.

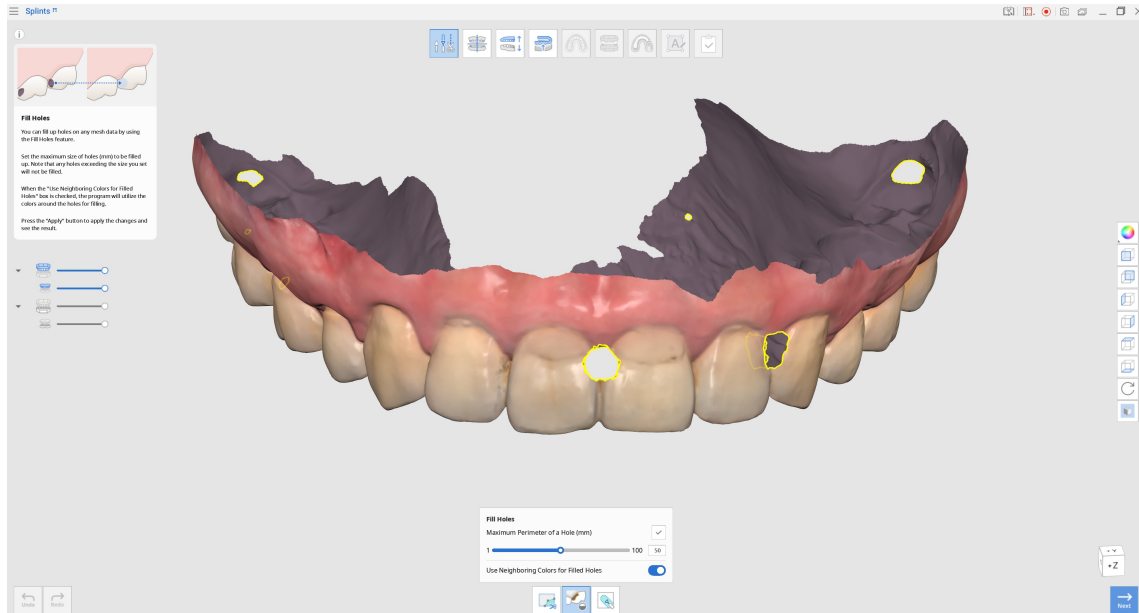


Delete Selected Area

Verwijdert de gegevens uit het geselecteerde gebied.

Gaten vullen

Gebruik "Fill Holes" om eventuele gaten na het scannen te vullen of om verwijderde gebieden te vullen.



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Stel de maximale gatotrek (in mm) in die moet worden gevuld. Gaten groter dan de ingestelde waarde worden niet gevuld.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

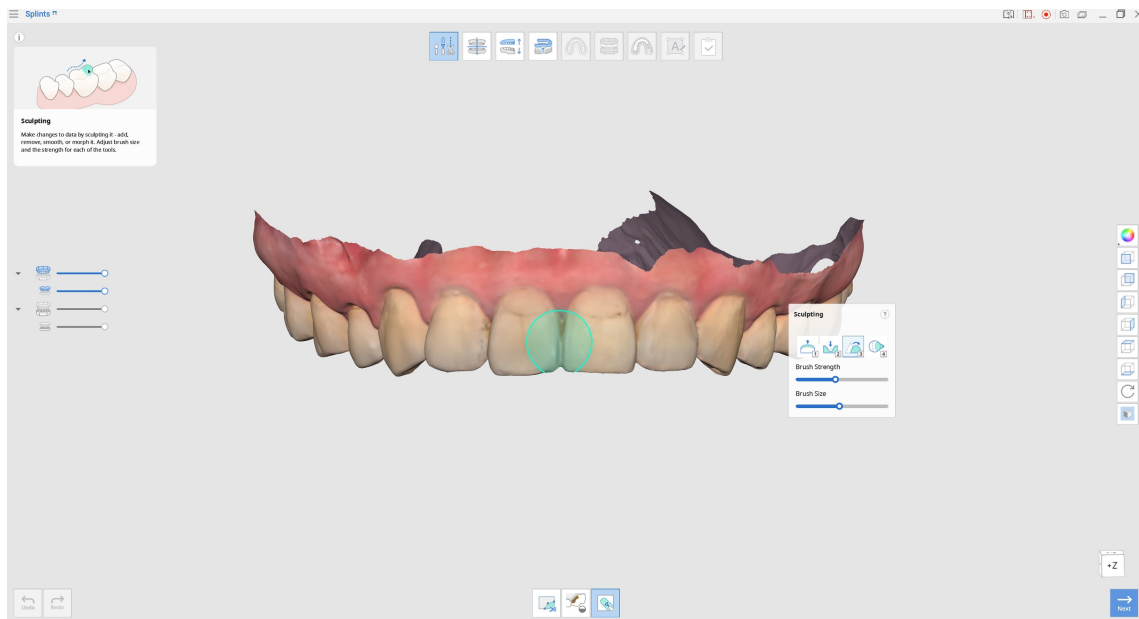
Wanneer deze optie is ingeschakeld, gebruikt het programma omringende kleuren om de gaten te vullen. Anders worden de gevulde gebieden in grijs weergegeven.

3. Apply (Toepassen)

Klik op "Apply" om de wijzigingen toe te passen.

Gegevens modelleren

Selecteer de "Sculpting"-tool om de gegevens te bewerken. Met de sculpting-tools kunt u delen van de gegevens toevoegen, verwijderen, glad strijken of vervormen.



Toolbox: Sculpting

	Add (Toevoegen)	Gebruik de muis om gegevens op het oppervlak toe te voegen.
	Remove (Verwijderen)	Gebruik de muis om delen van de gegevens te verwijderen.
	Smooth (Glad strijken)	Gebruik de muis om delen van de gegevens glad te strijken.
	Morph (Vervormen)	Gebruik de muis om delen van de gegevens te vervormen.

**Tip**

Om het modelleren te vereenvoudigen, kunt u sneltoetsen gebruiken.

Klik op "Next" wanneer u klaar bent met bewerken.

Alignment Mode (Uitlijningsmodus)

In deze stap worden de gegevens automatisch uitgelijnd met het virtuele oclusievlak.

Na voltooiing kunnen indien nodig aanvullende handmatige aanpassingen worden gedaan. Het wordt aanbevolen om altijd de uitlijning in deze stap te controleren om de juiste positionering van de gegevens te waarborgen.



Opmerking

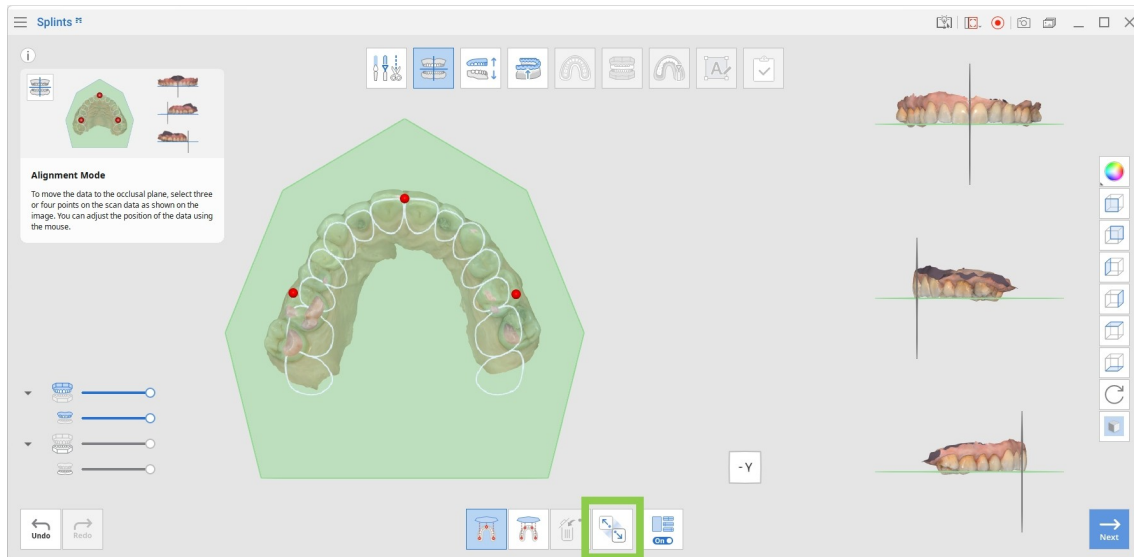
Als de uitlijning al is voltooid in Medit Scan for Clinics of Labs, kan deze stap worden overgeslagen.

Toolbox

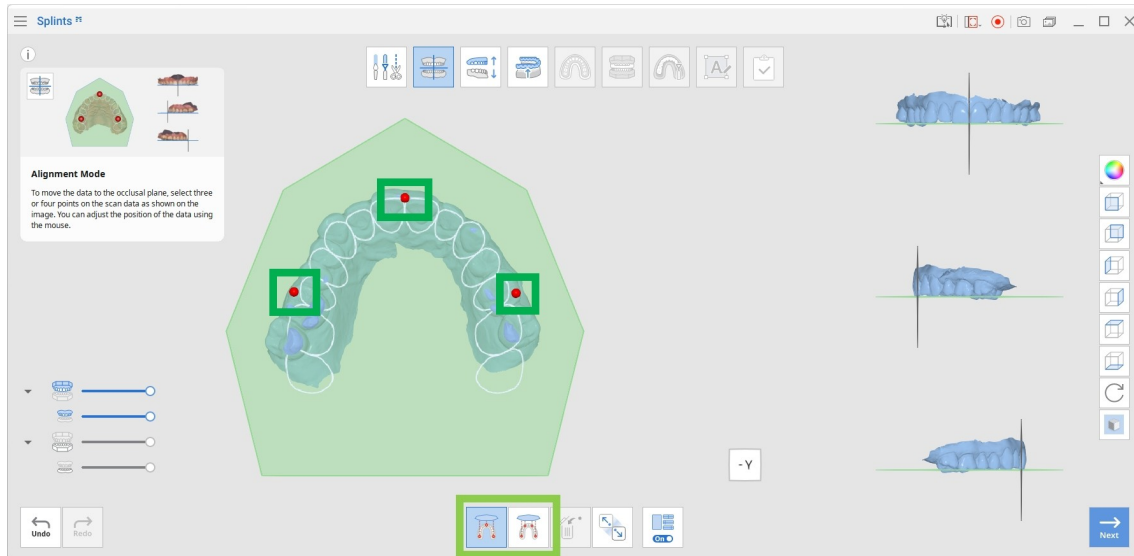
	Align with Occlusal Plane by Three Points	Selecteer drie punten op de boven- en onderkaak om uit te lijnen met het occlusievlak.
	Align with Occlusal Plane by Four Points	Selecteer vier punten op de boven- of onderkaak om uit te lijnen met het occlusievlak. Deze optie is nuttig wanneer de voortanden ontbreken.
	Delete Marker Point	Verwijder de punten die zijn geselecteerd voor uitlijning.
	Detach Data	Maakt de uitgelijnde gegevens los en zet ze terug in de oorspronkelijke positie.
	Multi-View	Wanneer ingeschakeld, toont deze functie de gegevens vanuit vier verschillende hoeken.

Volg deze stappen om de gegevens handmatig uit te lijnen met het occlusievlak:

1. Klik op "Detach Data" nadat de automatische uitlijning is voltooid.



2. Plaats drie of vier punten op de gegevens om ze uit te lijnen met het occlusievlak.
3. Gebruik Multi-View aan de rechterkant om de gegevens aan te passen en het uitlijningsproces te beheren.



Opmerking

Wanneer Multi-View is uitgeschakeld, wordt alleen het occlusievlak weergegeven.

4. Klik op "Next" wanneer u klaar bent.

Occlusal Adjustment Mode (Modus voor occlusale aanpassing)

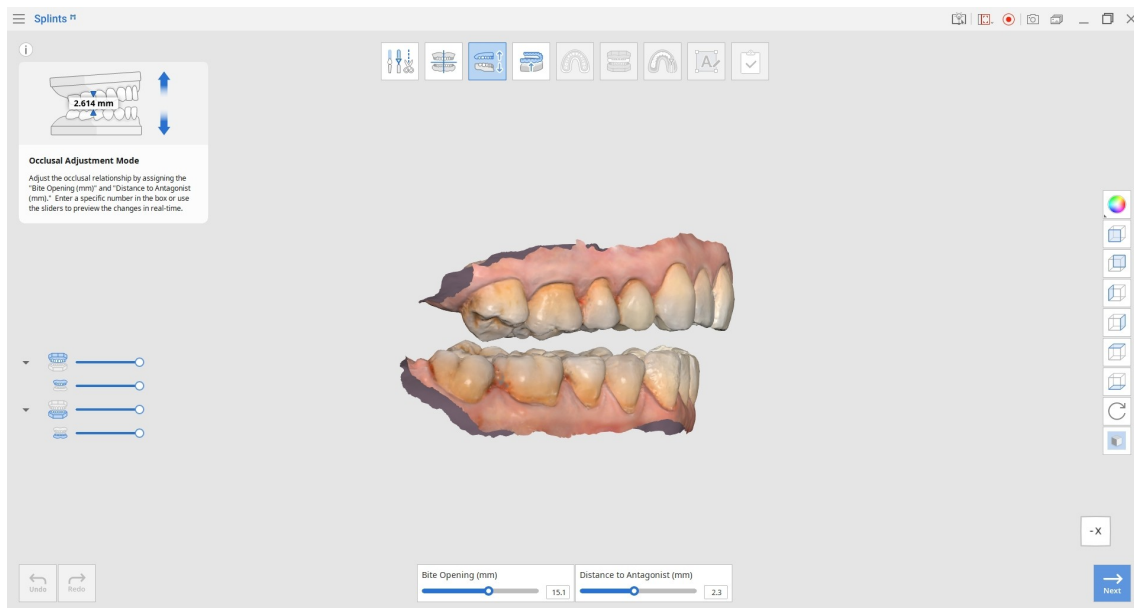
In deze stap wordt ruimte voor de spalk gecreëerd door de occlusale relatie tussen de boven- en onderkaak aan te passen.



Opmerking

Als de occlusie in open toestand is gescand of als er slechts één tandboog beschikbaar is, kan Occlusal Adjustment Mode worden overgeslagen.

1. Verplaats de schuifregelaar of voer een specifieke waarde in voor "Distance to Antagonist" of "Bite Opening" om de occlusale relatie aan te passen. Houd er rekening mee dat de "Bite Opening"-waarde automatisch wordt berekend op basis van de afstand tot de antagonist en automatisch kan worden aangepast.



Toolbox

Bite Opening	Stelt de mate van beetopening in de virtuele articulator in.
Distance to Antagonist	Stelt de minimale afstand in tussen de occlusale oppervlakken van de boven- en onderkaak.



Let op

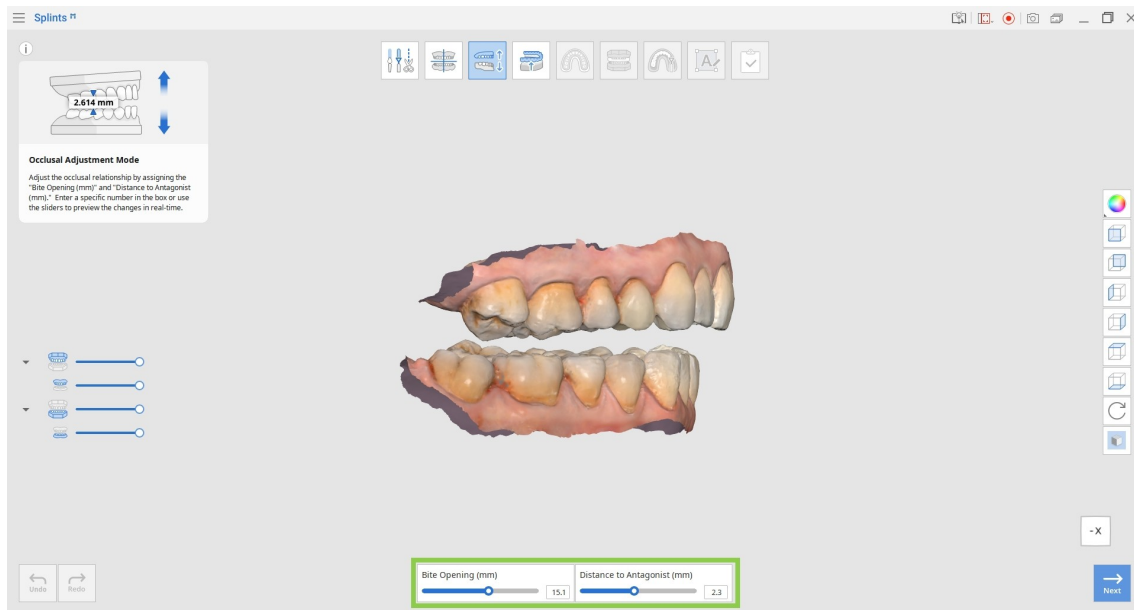
De afstand tot de antagonist moet groter zijn dan 0,0.

Als deze is ingesteld op 0,0, wordt er geen ruimte voor de spalk gecreëerd en is het niet mogelijk naar de volgende stap te gaan. Pas deze waarde aan om voldoende occlusale dikte voor de spalk te waarborgen.

2. Klik op "Next" wanneer u klaar bent.

Inner Surface Creation Mode (Modus voor binnenoppervlak maken)

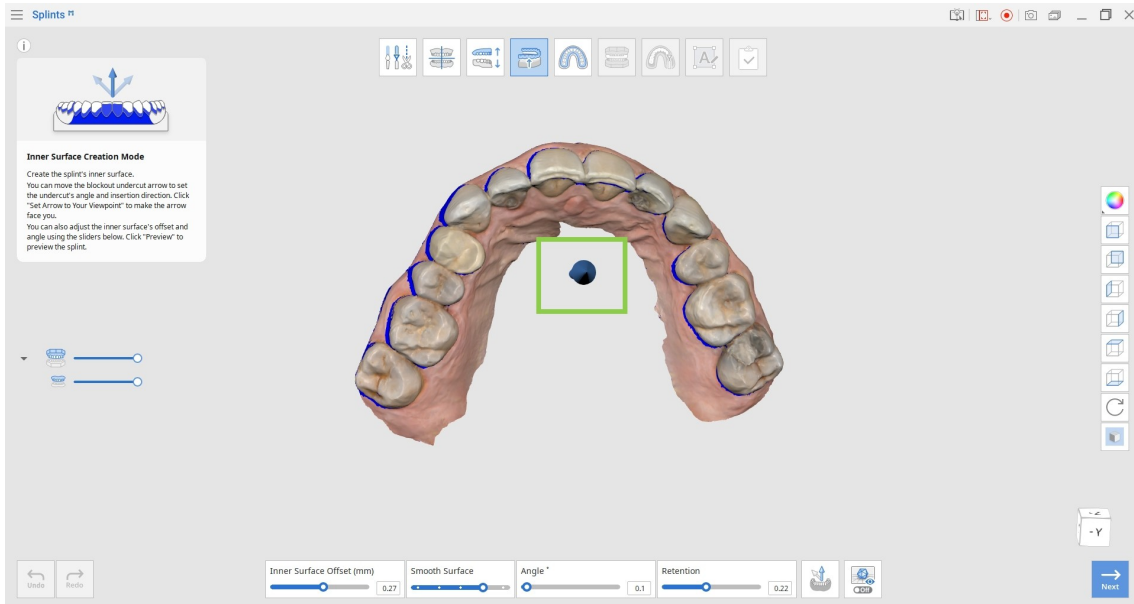
In deze stap wordt het binnenoppervlak van de spalk gecreëerd door de offset van het binnenoppervlak, de blokkeerrichting en de hoeveelheid blokkering aan te passen. De pasvorm van de spalk kan verder worden afgestemd met de schuifregelaar "Retention".



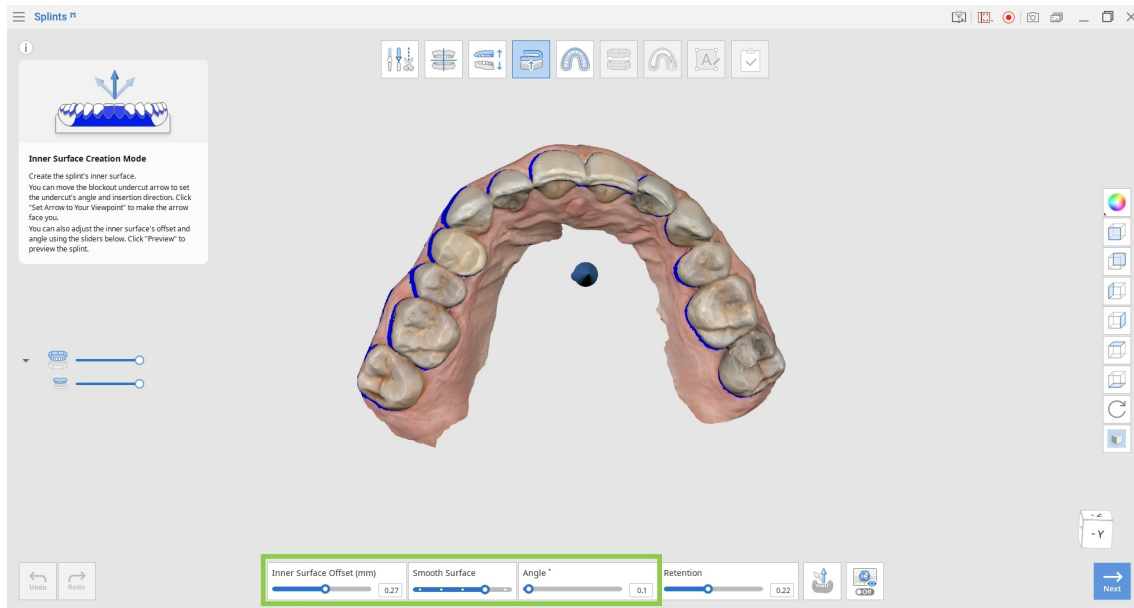
Toolbox

Inner Surface Offset	Stelt de offsetafstand vanaf de scangegevens in om de mesh van de spalk te genereren.
Smooth Surface	Maakt het binnenoppervlak van de spalk glad. Schuif de regelaar naar rechts om de vergladding te vergroten.
Angle	Stelt de blokkeerhoek in.
Retention	Bepaalt het opnemen van ondersnijdingsgebieden om de retentie van de spalk te verbeteren.
Set Arrow to Viewpoint	Lijnt de richtingspijl van de blokkering uit zodat deze naar het huidige aanzicht wijst.
Preview (Voorbeeld)	Toont de ondersnijdingsgebieden van de blokkering op de gegevens.

1. Klik en houd de pijl vast om deze vrij te verplaatsen en de blokkeerrichting in te stellen. Gebieden die zijn opgenomen in de blokkering worden blauw weergegeven.

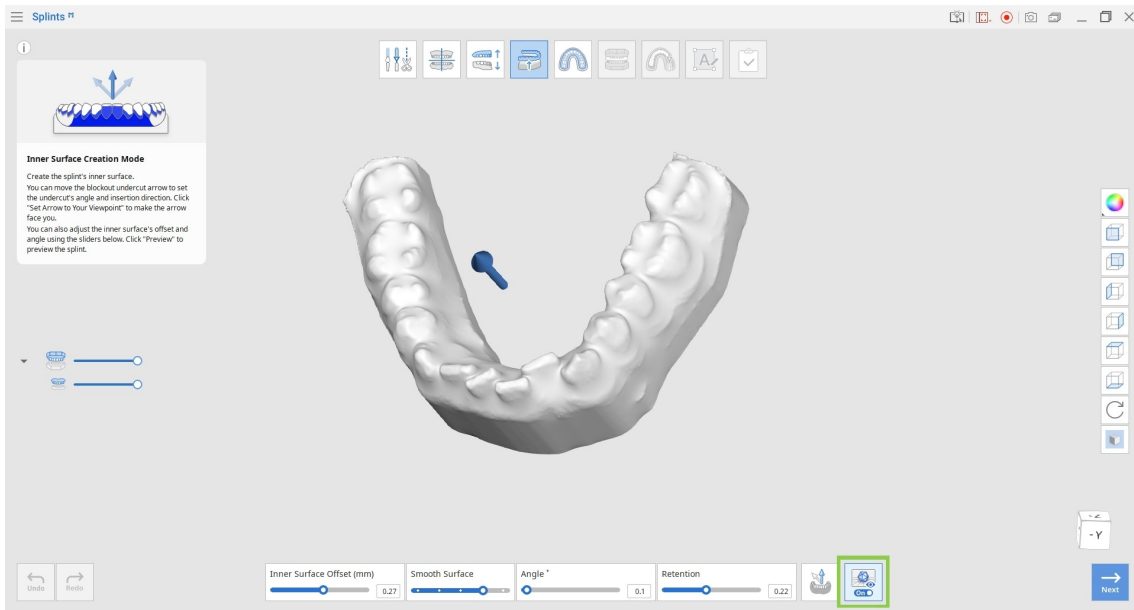


2. Stel de offset van het binnenoppervlak, de vergladding van het oppervlak en de blokkeerhoek in om de pasvorm van de spalk aan te passen.



3. Gebruik de schuifregelaar "Retention" om het bereik van toegestane ondersnijdingsgebieden aan te passen en de retentie van de afgedrukte spalk te verbeteren.

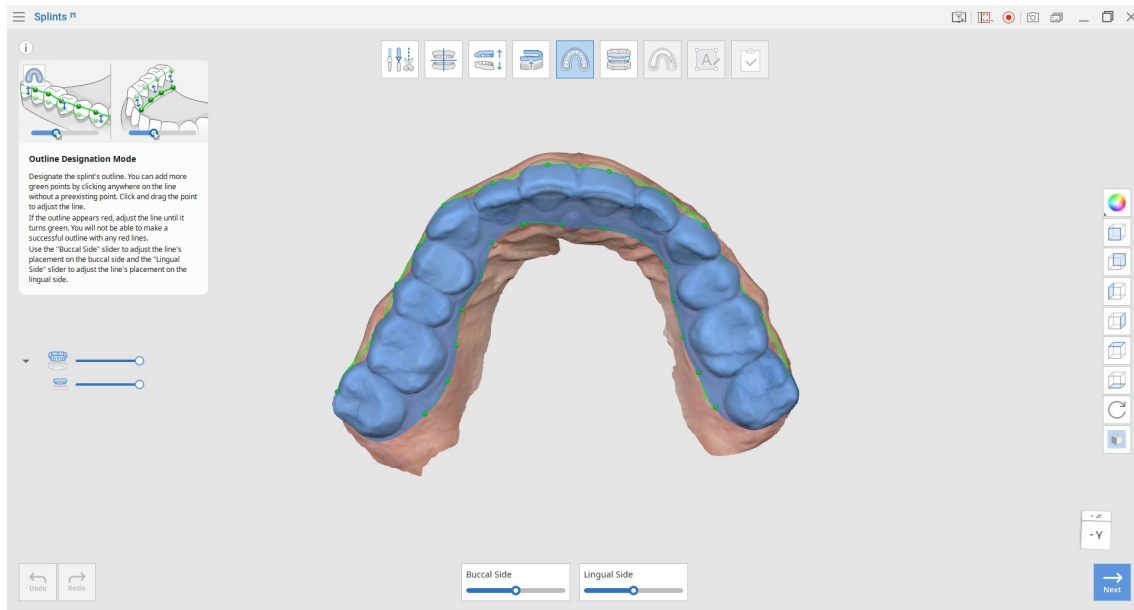
4. Klik op "Preview" om de spalk met de blokkeer-ondersnijdingsgebieden te bekijken.



5. Klik op "Next" wanneer u klaar bent.

Outline Designation Mode (Modus voor contouraanduiding)

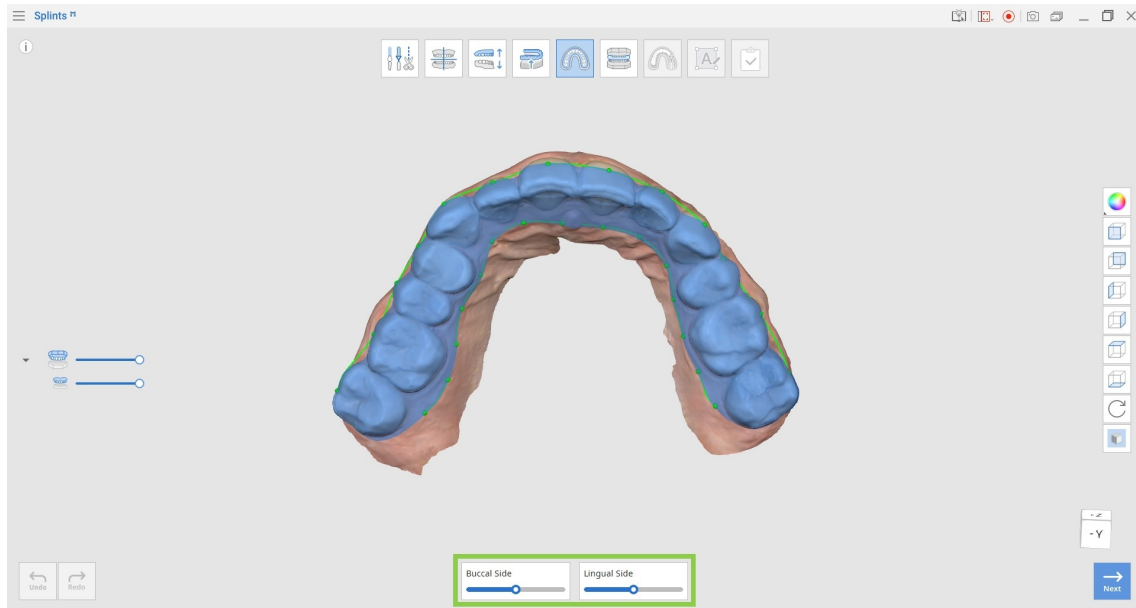
In deze stap wordt de contour van de spalk aan de buccale en linguale zijde gemaakt.



Toolbox

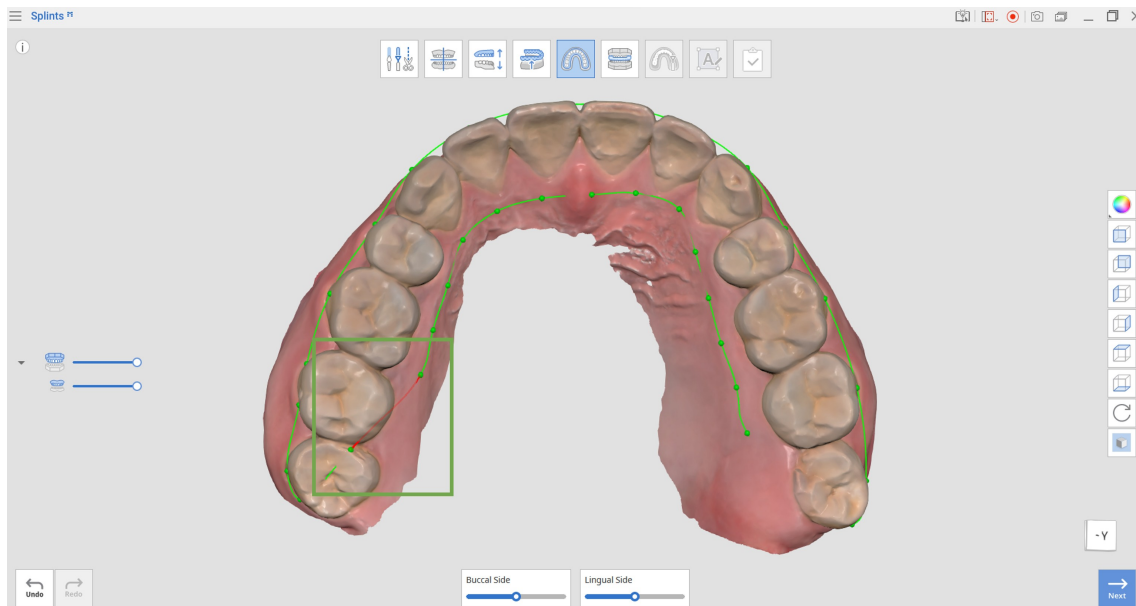
Buccal Side (Buccale zijde)	Pas de contour aan de buccale zijde aan. Schuif de regelaar naar rechts om de contour dichterbij het tandvlees te brengen.
Lingual Side (Linguale zijde)	Pas de contour aan de linguale zijde aan. Schuif de regelaar naar rechts om de contour dichterbij het tandvlees te brengen.

1. In Outline Designation Mode wordt de contour automatisch gegenereerd. Om de contour te wijzigen, sleept u de groene punten met de muis of past u de schuifregelaars "Buccal Side" en "Lingual Side" aan.

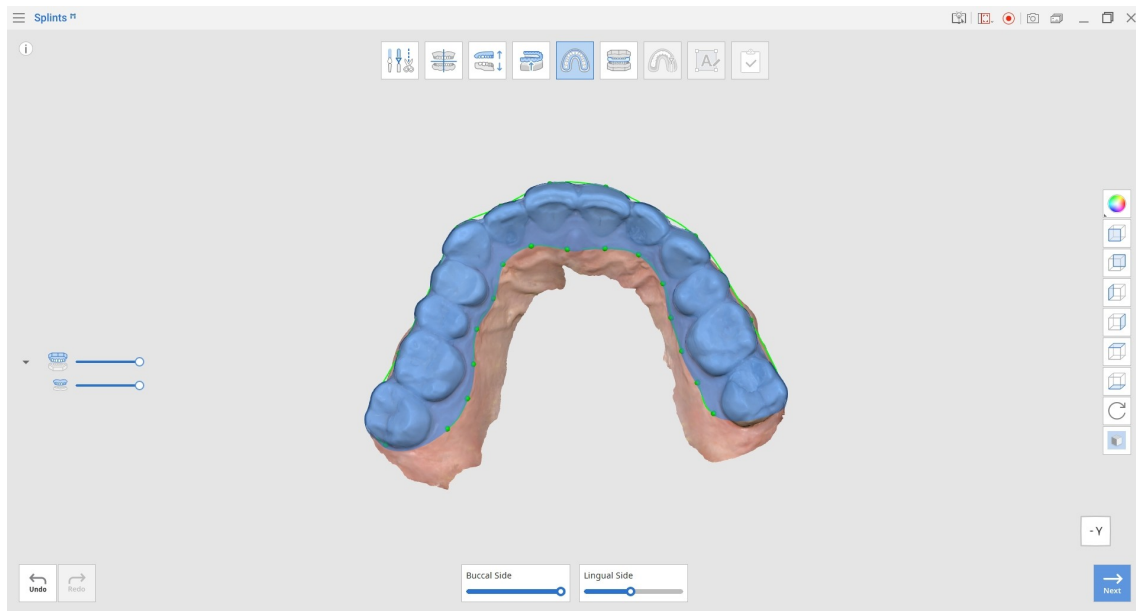


Schuifregelaar naar links / Schuifregelaar naar rechts

2. Als een deel van de contour rood wordt weergegeven, pas dan de lijn aan totdat deze groen wordt. U kunt niet naar de volgende stap gaan zolang er rode delen overblijven.



3. Wanneer de contour correct is gedefinieerd, wordt het geselecteerde gebied blauw weergegeven. Klik met de linkermuisknop op de contour om groene punten toe te voegen en klik met de rechtermuisknop om ze te verwijderen.

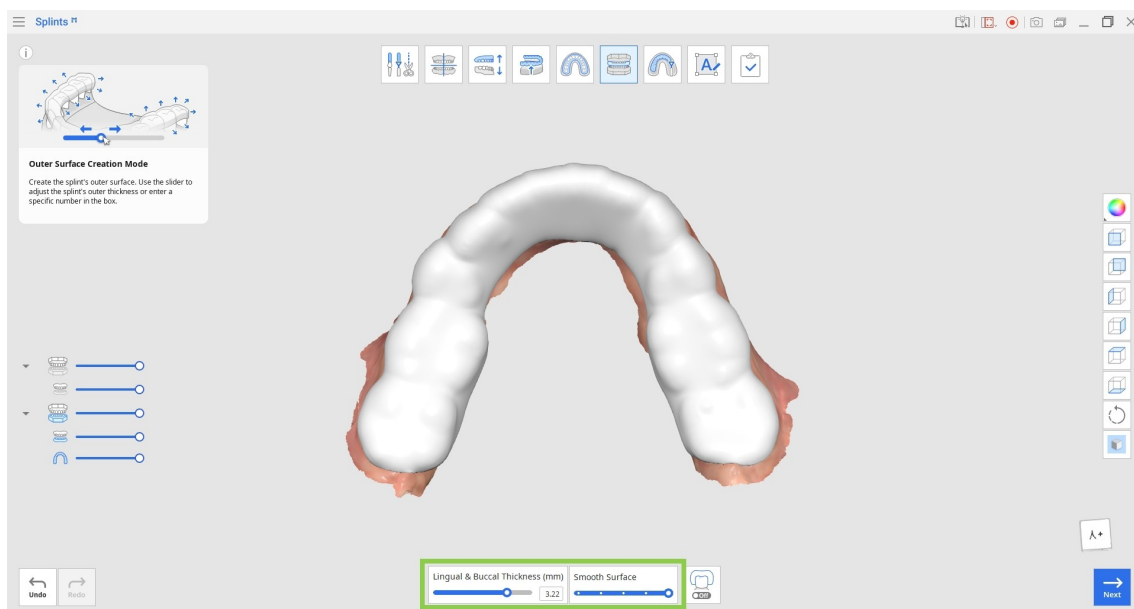


4. Klik op "Next" wanneer u klaar bent.

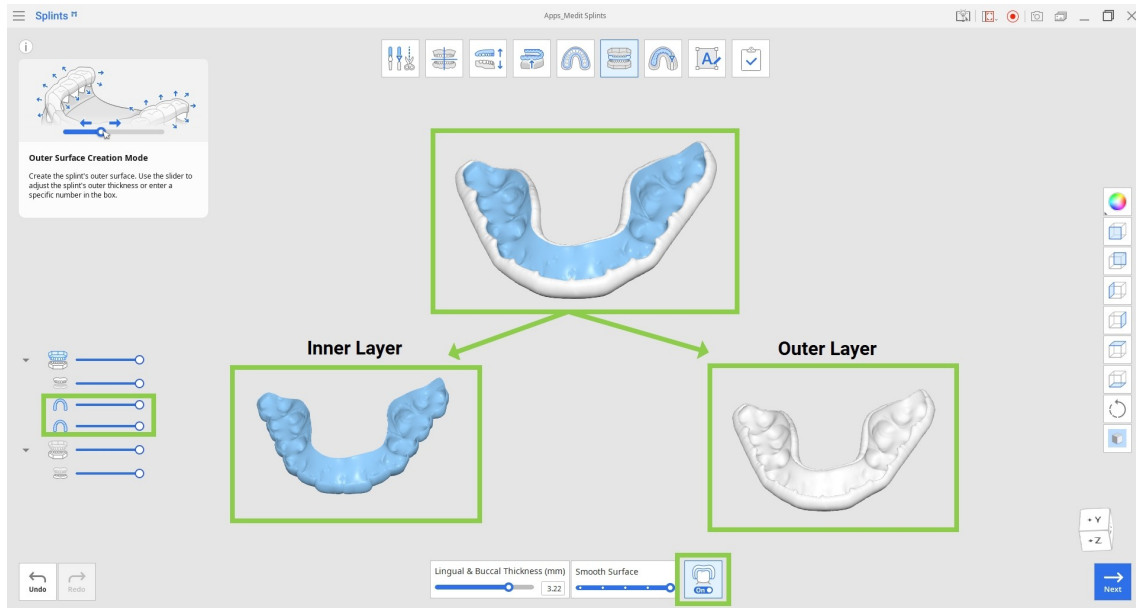
Outer Surface Creation Mode (Modus voor buitenoppervlak maken)

In deze stap kan het buitenoppervlak van de spalk worden aangepast met behulp van de beschikbare tools.

1. Schuif de "Lingual & Buccal Thickness"-regelaar naar rechts om de dikte van de spalk tegelijkertijd aan de linguale en buccale zijde te vergroten. De dikte van het occlusieoppervlak wordt automatisch bepaald op basis van de afstand tot de antagonisten.
2. Gebruik de schuifregelaar "Smooth Surface" om de ruwheid van het buitenoppervlak van de spalk te verminderen.



3. U kunt een tweemateriaalspalk maken als uw printer Multijet printing-technologie gebruikt. Activeer hiervoor "Dual Layer Splint" onderaan en de spalk wordt verdeeld in een buiten- en binnenlaag.



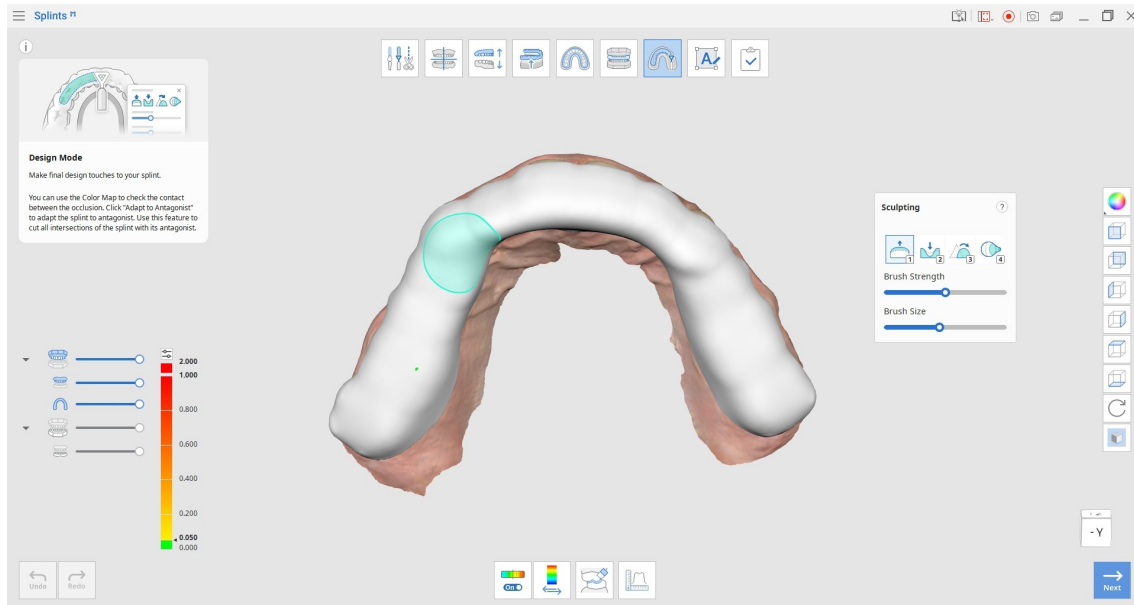
Toolbox

Lingual & Buccal Thickness	Pas de dikte van de spalk aan op de linguale en buccale oppervlakken.
Smooth Surface	Maakt het buitenoppervlak van de spalk glad.
Dual Layer Splint	Verdeelt de mesh van de spalk in een buiten- en binnenlaag voor tweemateriaalafdrukken.

4. Klik op "Next" wanneer u klaar bent.

Design Mode (Ontwerpmodus)

In deze modus kunnen definitieve aanpassingen aan het ontwerp van de spalk worden gedaan. Gebruik de beschikbare tools om de occlusale contactpunten te analyseren, snijpunten met de antagonist te verwijderen en de dikte van de spalk te controleren.



Toolbox: Main

	Color Map On/Off	Schakel de weergave van de kleurenkaart in/uit.
	Switch Deviation Display Area	Schakel de afwijkingsweergave tussen volledige gegevens en alleen contactgebieden.
	Adapt to Antagonist	Pas de spalk aan om snijpunten met de antagonist te verwijderen.
	Measurement Tools	Maak doorsnedelijnen en meet afstanden tussen punten.

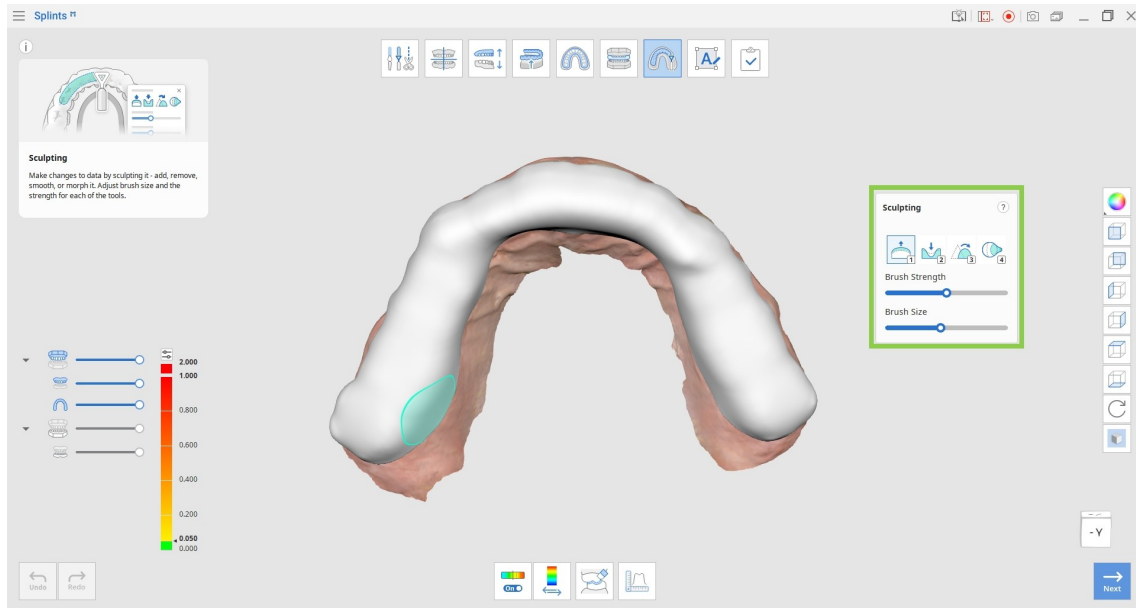
Toolbox: Sculpting

	Add	Gebruik de muis om gegevens op het oppervlak toe te voegen.
	Remove	Gebruik de muis om delen van de gegevens te verwijderen.
	Smooth	Gebruik de muis om delen van de gegevens glad te strijken.
	Morph	Gebruik de muis om delen van de gegevens te vervormen.

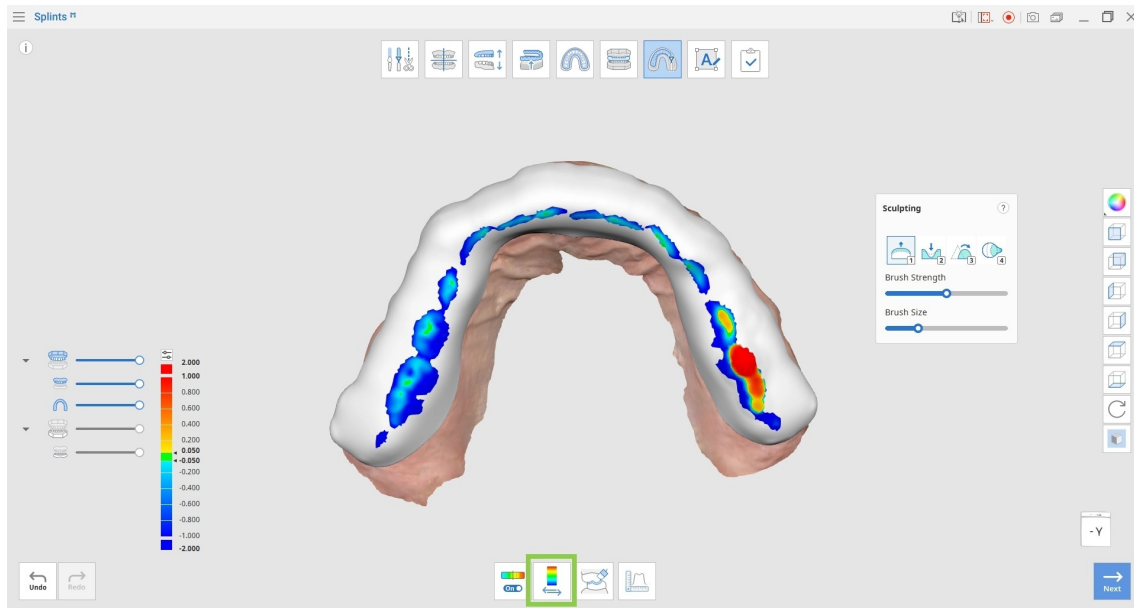
Toolbox: Measurement Tools

	Create Sections	Maak doorsnedelijnen.
	View Perpendicularly to Section Line	Lijn het aanzicht loodrecht uit op de geselecteerde doorsnedelijijn.
	Measure Distance by Two Points	Meet de afstand tussen twee punten.
	Measure Distance by Three Points	Meet de afstand tussen een punt en een lijn gedefinieerd door twee andere punten.
	Delete Measurement Results	Verwijder meetresultaten en doorsnedelijnen.

1. Gebruik de Sculpting-tools om delen van het buitenoppervlak van de spalk toe te voegen, te verwijderen, glad te strijken of te vervormen. Dit kan u helpen om fijnere aanpassingen in het ontwerp van de spalk aan te brengen.



2. Activeer Color Map om snijpunten te identificeren. Rode gebieden geven snijpunten aan tussen de spalk en de tegenoverliggende gegevens.
3. Klik op "Switch Deviation Display Area" om de afstand tot de antagonist te beoordelen.
4. Klik op "Adapt to Antagonist" om alle snijpunten tussen de spalk en de antagonist te verwijderen.
5. Gebruik "Measurement Tools" om de dikte van de spalk na bewerking te controleren. Maak doorsnedelijnen en meet afstanden door punten op de gegevens te selecteren.



6. Klik op "Next" wanneer u klaar bent met het ontwerpen van de spalk.

Labeling Mode (Etiketteringsmodus)

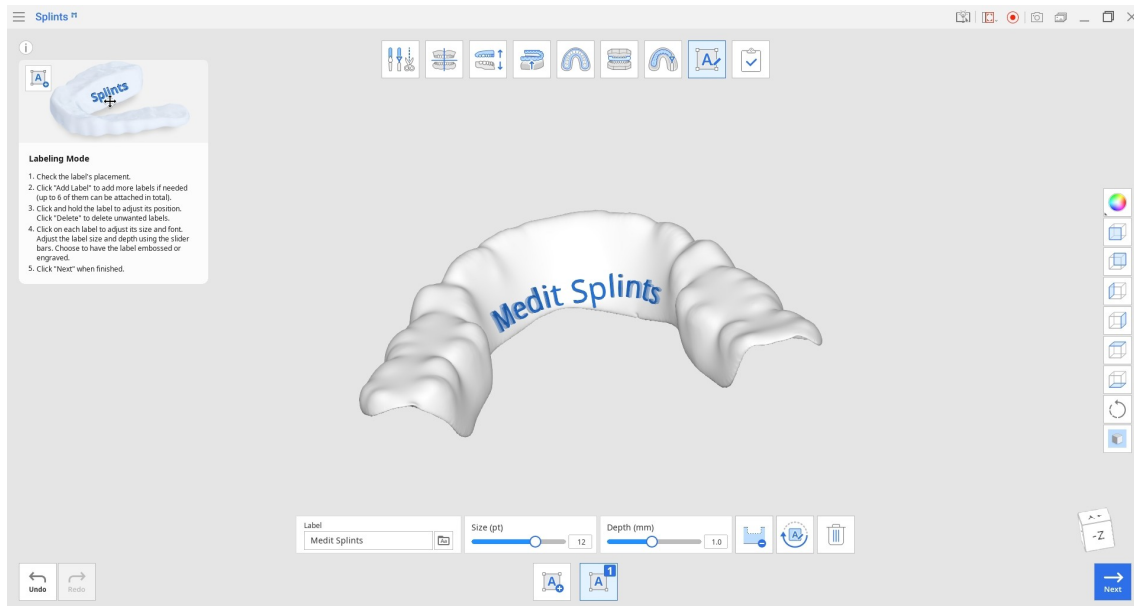
Labeling Mode biedt tools voor het maken en beheren van labels op het oppervlak van de spalk. Standaard wordt automatisch een label (Label #1) gemaakt op het buitenoppervlak van de spalk.



Opmerking

Het toevoegen van labels is optioneel.

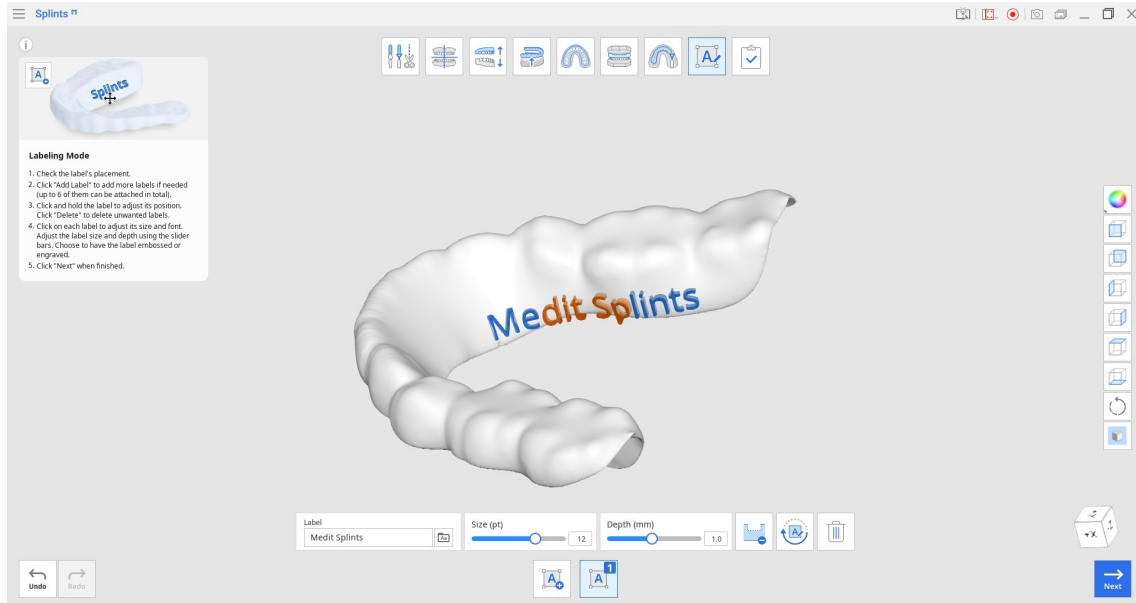
Toolbox



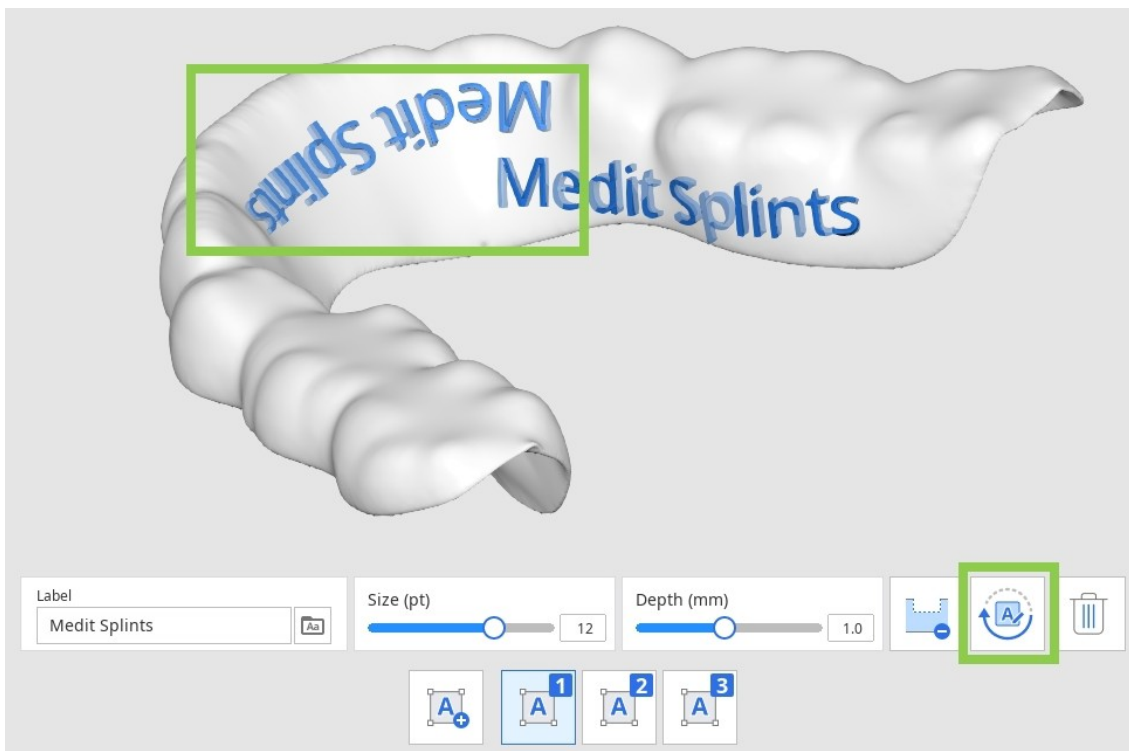
	Add Label	Voeg een nieuw label toe aan de spalk.
	Manage Label #1	Bewerk, emboss of graveer label #1.
	Manage Label #2	Bewerk, emboss of graveer label #2.
	Label (Label)	Voer de tekst in die als label moet worden weergegeven.
	Font (Lettertype)	Kies een lettertype voor het label.
	Size (Grootte)	Stel de grootte van het label in.
	Engraving (Graveren)	Label de spalk door te graveren.
	Embossing (Embossen)	Label de spalk door te embossen.
	Rotate 180°	Draai het geselecteerde label 180°.
	Delete (Verwijderen)	Verwijder het huidige label.

1. Controleer de plaatsing van het automatisch gemaakte label. Als een deel van het label oranje wordt weergegeven, sleep het dan totdat het volledig blauw wordt weergegeven.

2. Klik op "Embossing/Engraving" om de markeringsmethode te wijzigen. De labelingsdiepte kan indien nodig worden aangepast.



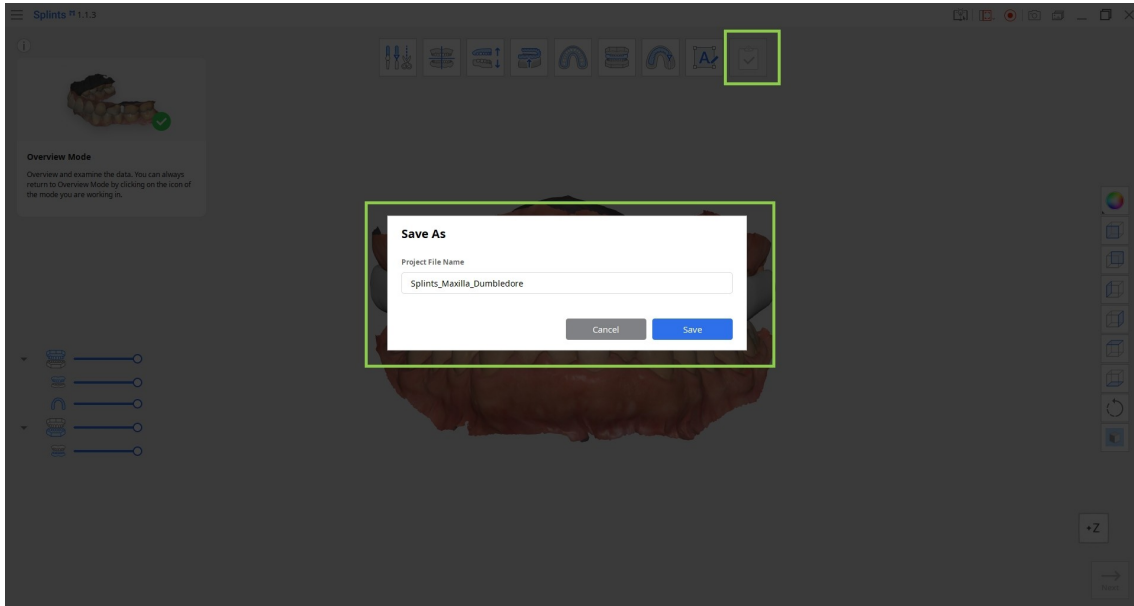
3. Klik op "Add Label" om extra labels toe te voegen. Er kunnen maximaal zes labels worden gemaakt. U kunt een label draaien door erop te klikken en "Rotate 180°" te gebruiken.
4. Om een label te verwijderen, selecteert u het pictogram met het gewenste labelnummer en klikt u op "Delete".
5. Selecteer elk label om het lettertype en de grootte ervan aan te passen.



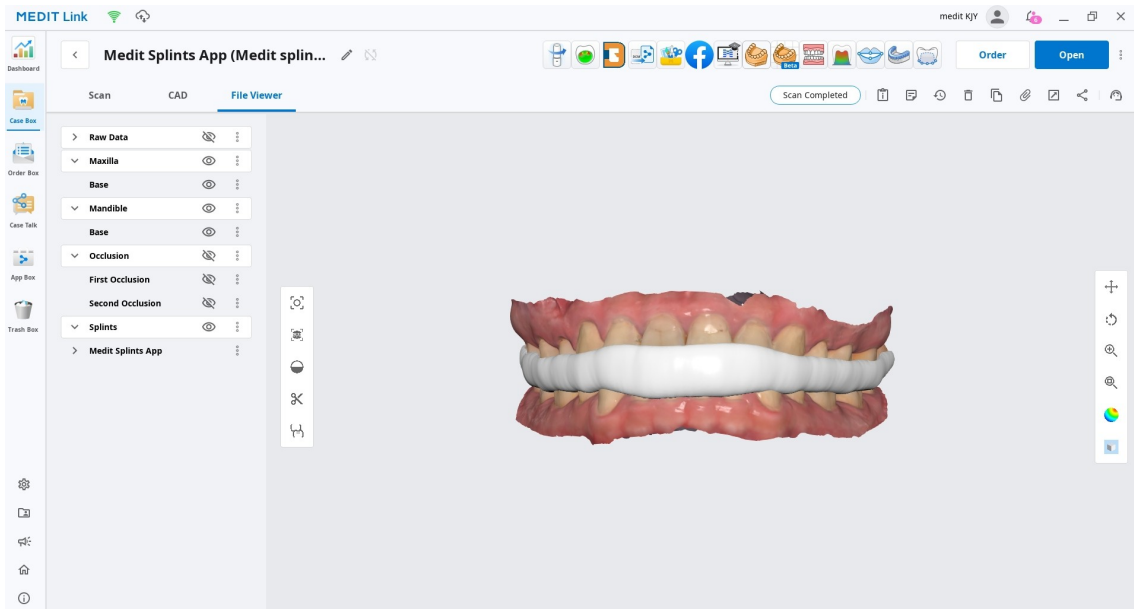
6. Klik op "Next" wanneer u klaar bent.

Voltooien (Complete)

Zodra de workflow voor het maken van de spalk is voltooid, klikt u op het volgende pictogram bovenaan het scherm om de resultaten op te slaan in de Medit Link-case. Voer de bestandsnaam van het project in en klik op "Save".



De opgeslagen gegevens (zowel het projectbestand als het uiteindelijke spalkontwerp) kunnen worden gecontroleerd in de Medit Link-case.



Melding van ongewenste voorvallen

De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige incidenten die met het apparaat zijn opgetreden, melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Melden aan de fabrikant op:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Melden aan de lokale autoriteit op:

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): Waarschuwing medisch hulpmiddel

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

BfArM: Waarschuwing medisch hulpmiddel

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

MFDS (Ministerie van Voedsel- en Geneesmiddelenveiligheid): Waarschuwing medisch hulpmiddel

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>

Zwitzerland

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

Fout- en waarschuwingsberichten

Titel	Bericht
Adjust Occlusal Relationship	Er is niet genoeg afstand tussen de tandbogen. Vergroot de afstand en probeer het opnieuw.
Failed to Create the Outer Surface	Zorg ervoor dat de contour correct is en probeer het opnieuw.

Downloadlink eIFU:

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

Website van Medit:

<https://www.medit.com>

Lijst van importeurs voor de Europese Unie volgens MDR 2017/745



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,
Republiek Korea

Tel.: +82-2-2193-9600

Contactgegevens voor productondersteuning

E-mail: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600