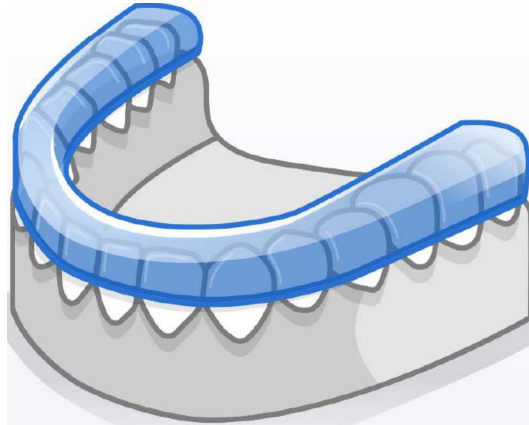


Splints



ME-UG-702C
Verze 2 (2026.05)
Verze softwaru 1.1.4

Obsah

Medit Splints

Symboly	5
Přehled a obecné informace	8
Přehled	8
Zamýšlené použití	8
Indikace použití	9
Kontraindikace	9
Zamýšlený profil uživatele	9
Zamýšlená populace pacientů	9
Upozornění na bezpečnost pacienta	9
Řízení bezpečnostních rizik a zpracování chyb	10
Systémové požadavky	11
Síťové požadavky	11
Bezpečnostní požadavky	11
Informace o kybernetické bezpečnosti	12
Opatření IT sítě	13
Návod k instalaci	14
Správa dat	16
Příprava dat	16
Ovládání 3D dat	18
Ukládání dat	19
Uživatelské rozhraní	20
Záhlaví okna	21
Datový strom	22
Tlačítka ovládání akcí	22
Boční nástrojový panel	22
View Cube (Kostka pohledu)	23












Pracovní postup



- Pracovní postup ... 25
- Při vytváření dlahy ... 26
- Režimy ... 29
- Režim Přehled (Overview Mode) ... 31
- Režim Úpravy (Edit Mode) ... 32
- Režim Zarovnání (Alignment Mode) ... 38
- Režim Okluzní seřízení (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Režim Vytváření vnitřního povrchu (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Režim Určení obrysu (Outline Designation Mode) ... 47
- Režim Vytváření vnějšího povrchu (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Režim Návrh (Design Mode) ... 52
- Režim Označování (Labeling Mode) ... 57
- Dokončit ... 62

Příloha

- Hlášení nežádoucích příhod ... 63
- Chybové a varovné zprávy ... 66

Symboly

Nr.	Symbol	Definice
1		Viz návod k použití na webových stránkách*
2		Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití
3		Upozornění
4		Varování
5		Pouze na předpis (USA)
6		Datum výroby
7		Výrobce
8		Tip
9		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
10		Zdravotnický prostředek
11		Sériové číslo

Nr.	Symbol	Definice
12		Tento systém splňuje regulační požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
13		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
14		Země výroby: Korejská republika

- Pokud je požadována tištěná papírová verze návodu k použití, bude poskytnuta zdarma na požádání pomocí kontaktních údajů výrobce uvedených na další straně. Papírový návod k použití bude dodán maximálně do 7 dnů od obdržení žádosti uživatele.

Přehled a obecné informace

Přehled

Medit Splints poskytuje efektivní a zjednodušený pracovní postup pro návrh a vytváření dlah. Uživatelé mohou pracovní postup urychlit pomocí automatického vytváření (Auto Creation), které využívá moderní AI algoritmy k rychlému generování dlah. Po automatickém generování je k dispozici úplná sada nástrojů pro úpravy umožňujících přesné korekce a doladění, zajišťující klinickou a anatomickou přesnost.

Pro scénáře vyžadující úplnou kontrolu uživatele nabízí režim ručního vytváření (Manual Creation) řízený postupný pracovní postup návrhu dlahy, který umožňuje přesné přizpůsobení v každé fázi.

Název produktu	CAD/CAM software
Obchodní název	Medit Splints
Název modelu	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Zamýšlené použití

Medit Splints je software, který vytváří zubní dlahy chránící zuby, temporomandibulární klouby a svaly a stabilizující okluzi. Umožňuje uživatelům provádět úkoly jako je zarovnání naskenovaných dat, seřízení okluzního vztahu mezi daty čelistí, vytváření vnitřních povrchů, definování obrysů dlahy, návrh vnějších povrchů, úprava naskenovaných dat a přidávání popisků k dlahám.

Software musí být používán v souladu s diagnózou a plánem léčby stanoveným zubním lékařem a jeho použití v konkrétních případech léčby musí být potvrzeno konzultací se zubním lékařem. Software nesmí být používán k jiným účelům, než je jeho zamýšlené použití.

Indikace použití

Toto zařízení je klasifikováno jako software zdravotnického prostředku; toto ustanovení se proto nevztahuje. Přesto je výsledek tohoto softwaru indikován pro stavy jako bruxismus a poruchy temporomandibulárního kloubu.

Kontraindikace

Software lze používat pouze k vytváření zubních dlah.

Zamýšlený profil uživatele

Software je určen k použití zubními lékaři, kteří mají důkladné porozumění zubním postupům a terminologii, aby jej mohli efektivně používat a interpretovat jeho výsledky. To zahrnuje, ale neomezuje se na, zubní lékaře, dentální hygienisty a zubní techniky.

Zamýšlená populace pacientů

Software lze použít k návrhu zubních pomůcek pro ortodontické pacienty, osoby se spánkovou apnoí, sportovce a pacienty s poruchami temporomandibulárního kloubu nebo bruxismem.

Upozornění na bezpečnost pacienta

Špatně navržené nebo příliš těsně padnoucí dlahy mohou poškodit zubní zdraví pacienta, způsobit poškození zubů, zubní kaz a problémy s kořeny. Mohou také způsobit nepohodlí a obtíže při mluvení a jídle, zejména v rané fázi nošení.

Proto, ačkoli software může usnadnit pracovní postupy diagnostiky a plánování léčby, musí všechna rozhodnutí činit kvalifikovaný zubní lékař s důkladným porozuměním provozu softwaru a interpretace dat. V každé fázi pracovního postupu návrhu dlahy je dostatek příležitostí k identifikaci a opravě chyb nebo nepřesností, které by mohly vést k vážným zraněním. Zubní lékař musí pečlivě sledovat pracovní postupy návrhu a rozhodování.

Konečnou protézu vždy zkontroluje a upraví kvalifikovaný klinik před tím, než je nasazena pacientovi, čímž se snižuje skutečné klinické riziko.

Řízení bezpečnostních rizik a zpracování chyb

Po vyřešení problému, je-li potřeba aktualizace softwaru – například vydáním nového instalačního souboru nebo použitím opravného souboru –, je distribuován oficiálně prostřednictvím prodejního/SE oddělení centrály spolu s pokynem k aplikaci odpovědné osobě v příslušné společnosti nebo na místě problému.

Odpovědi na bezpečnostní problémy mohou být v případě potřeby dodatečně oznámeny na webových stránkách.

Během pracovního postupu řešení problémů a obnovy mohou nastat dočasná provozní omezení k zajištění stability systému a integrity dat:

- Data pacienta mohou být dočasně nedostupná až do dokončení procesu obnovy.
- Klinické pracovní postupy mohou být přerušeny; normální operace budou obnoveny po dokončení administrativních činností. Data pacientů nejsou během tohoto pracovního postupu automaticky mazána.
- Zobrazí se předběžné oznámení a další zadávání dat je omezeno až do vyřešení problému.
- Uživatelské relace mohou být automaticky odhlášeny, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu.

Postup pro řešení bezpečnostních incidentů

1. Hlášení bezpečnostních problémů
2. Sdílení výsledků prvotní analýzy a postupu
3. Identifikace problému
4. Plán řešení problému / dodávka
5. Plán řešení problému / sdílení výsledků

Systemové požadavky

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz nebo vyšší
RAM	16 GB nebo více
Grafická karta	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) nebo vyšší
Operační systém	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8jádrový nebo vyšší
RAM	16 GB nebo více
Chip	M1/M2 nebo novější
Operační systém	Sonoma 14 nebo novější

Síťové požadavky

1. Typ sítě: kabelová LAN nebo Wi-Fi (WPA2 nebo novější)
2. Šířka pásma: minimálně 100 Mbps (doporučeno 1 Gbps)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latence: průměrně pod 50 ms

Bezpečnostní požadavky

1. Autentizace: heslo musí mít délku 8–16 znaků a obsahovat kombinaci alespoň tří z následujících: písmena, číslice a speciální znaky. Hesla jsou přijímána pouze v angličtině.
2. Šifrování: TLS 1.2 nebo novější, přenos HTTPS
3. Antivirus a aktualizace: udržujte operační systém a antivirový software aktualizovaný

Tento software nepřetržitě sleduje bezpečnostní události, jako je neoprávněný přístup, pokusy o manipulaci a chyby integrity dat.

Prevence neoprávněného přístupu:

Pouze osoby s administrátorským (Admin) přístupem v Medit Linku mohou přistupovat k informacím o pacientech a interním serverům. Během pracovního postupu registrace každého uživatele jsou přiřazena oprávnění účtu pro správu a prevenci neoprávněného přístupu.

Informace o kybernetické bezpečnosti

Medit Splints nepřistupuje k žádným osobním informacím pacientů (PII/PHI) z Medit Linku. V tomto systému komunikace a výměny prostřednictvím API používají soubory naskenovaných dat identifikované pouze prostřednictvím Case ID pacienta, nikoli prostřednictvím jakýchkoli PII/PHI.

Příprava a manipulace před/při používání zařízení

- Postup instalace produktu: spravováno prostřednictvím cloudu
- Povinné ověření uživatele při vytváření účtu Medit Link:
 - Vytvořte uživatelský účet v Medit Linku
 - Odešlete e-mail pro ověření uživatele
 - Uživatel potvrdí ověření
 - Uživatel se přihlásí
- Příručka pro řešení problémů: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Požadované vybavení, školení a kvalifikace uživatelů

- Administrátoři/operátoři místní sítě musí mít IT znalosti (sítě, server, konfigurace zabezpečení operačního systému).
- Cloudové služby spravují v AWS administrátoři Mediti (AWS certifikovaní).

Informace pro ověření správné instalace a bezpečného provozu

• Aktualizace Medit Splints

- Aktualizujte prostřednictvím App Box v Medit Linku. (Nejnovější instalační soubor Medit Splints se stáhne a nainstaluje.)
- Spustíte Medit Splints pro kontrolu nainstalované verze.
- Pokud jsou nutné aktualizace související s bezpečností, nainstalujte aktualizovanou verzi Medit Splints stejným způsobem.

• Cloudové služby: spravovány a monitorovány prostřednictvím AWS Trusted Advisor s pravidelnými aktualizacemi pro implementaci nezbytných bezpečnostních opatření.

• Zálohování/obnova dat a nastavení

- Data jsou spravována lokálně prostřednictvím Medit Linku a zálohována do cloudu.
- Zálohování/obnovu lze provést stažením dat podle potřeby.
- Původní soubory IOSC jsou uchovávány maximálně 6 měsíců.
- Uživatelské soubory protokolu jsou uchovávány 3 měsíce a lze je ručně smazat.
- Uložená data lze smazat z Case Boxu v Medit Linku, přičemž za smazání odpovídá uživatel, který jej provádí.
- Případy lze převést pomocí nástroje Case Converting Tool v nabídce Settings v Medit Linku.
- Při smazání uživatelského účtu jsou trvale odstraněna všechna uživatelská data (např. osobní informace, protokoly použití jako přihlášení a používání funkcí) a data v databázi a nelze je obnovit.

• Integrita a ověření bezpečnostních oprav softwaru

- Spustitelný soubor Medit Splints je digitálně podepsán automaticky během instalace a ověřování, takže uživatelé nemusí provádět žádné další akce.

Opatření IT sítě

Pokyny

Provozování zdravotnického softwaru v IT síti může způsobit dříve neidentifikovaná rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany. Odpovědné organizaci se doporučuje tato rizika identifikovat, analyzovat, hodnotit a kontrolovat.

Nebezpečné situace

- Vždy se ujistěte, že je váš systém chráněn nejnovější verzí antivirového softwaru a aktivním firewallem.
- Připojení sítě k jiným zařízením než Medit Splints může způsobit potenciální virové infekce nebo falšování dat. Před pokračováním zkontrolujte, zda síť funguje pod odpovídajícím administrativním dohledem.
- I když je nakonfigurováno automatické zálohování, zálohování se neprovádí, pokud software neběží nebo pokud zadané umístění zálohy není dostupné.

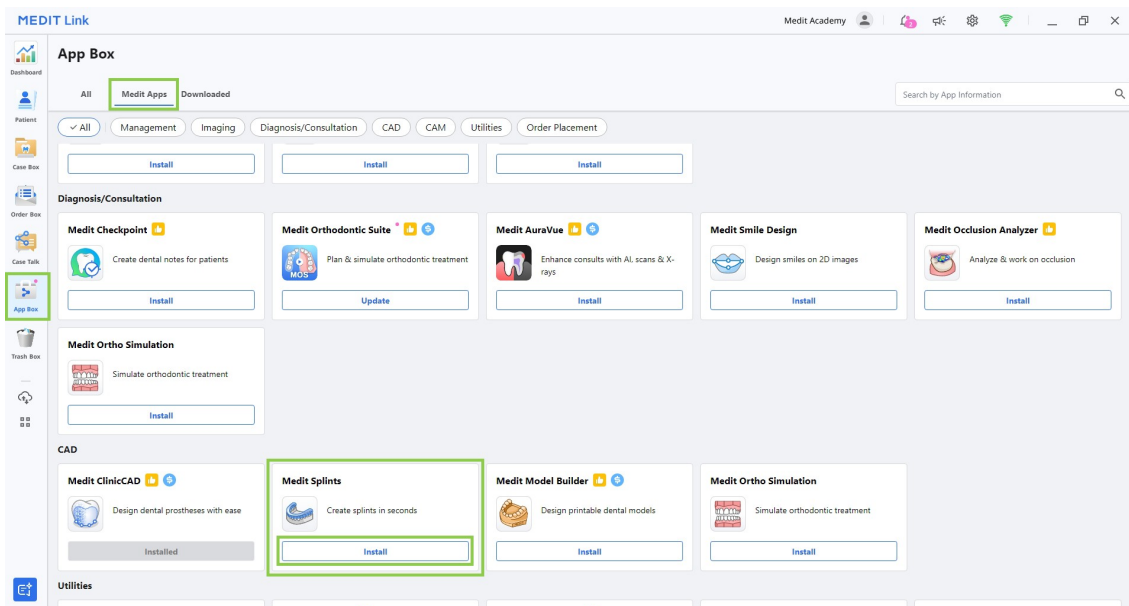
Následující změny IT sítě mohou přinést nová rizika a vyžadovat další analýzu. Takové změny zahrnují:

1. Změny konfigurace IT sítě.
2. Přidání prvků (hardware, softwarové platformy nebo softwarové aplikace) do IT sítě.
3. Odstranění prvků z IT sítě.
4. Aktualizace softwarových aplikací v IT síti.
5. Upgrade softwarových platform nebo softwarových aplikací v IT síti.

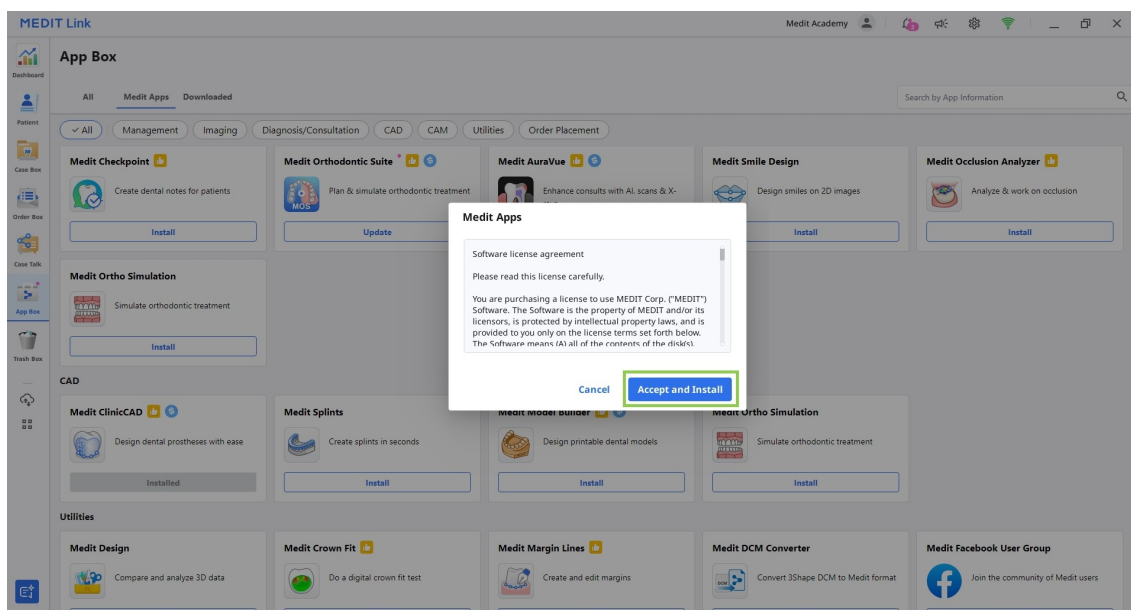
V případě kybernetického bezpečnostního incidentu, pokud detekční software identifikuje hrozbu, musí to uživatel nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Návod k instalaci

1. Přihlaste se ke svému účtu Medit Link a v levém menu přejděte do App Box.
2. Na kartě Medit Apps najděte program Medit Splints a klikněte na "Install".



3. Přečtěte si licenční smlouvu softwaru a potvrďte instalaci aplikace kliknutím na "Accept and Install".



4. Doplněk se stáhne a nainstaluje automaticky. Dokončení pracovního postupu instalace může trvat několik minut.



Upozornění

Během instalace nevypínejte počítač ani nezavírejte Medit Link.

5. Po instalaci aplikace ji můžete spustit z jakéhokoli případu v Medit Linku kliknutím na ikonu aplikace v pravém horním rohu okna Case Detail.

6. Pro odinstalování softwaru otevřete App Box a najděte aplikaci Medit Splints. Vyberte kartu aplikace pro otevření stránky podrobností a poté klikněte na "Uninstall".

Správa dat

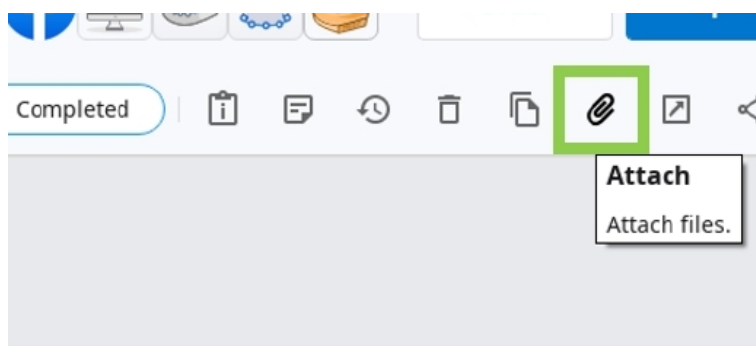
Příprava dat

Uživatel musí připravit naskenovaná data alespoň jednoho zubního oblouku v podporovaném formátu souboru, jako je meditMesh, OBJ, PLY nebo STL. Data jsou importována automaticky z případu v Medit Linku nebo načtena ručně při spuštění aplikace.

Naskenovaná data lze do projektu načíst pomocí jednoho z následujících způsobů.

1. Automatický import z případu Medit Link

Dokončete skenování v aplikaci Medit Scan for Clinics nebo Labs nebo importujte lokální data pomocí funkce "Attach" v okně Case Detail. Všechna data dostupná v případě se automaticky importují do Medit Splints při spuštění aplikace.

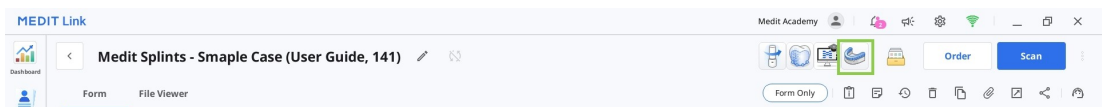


Launch

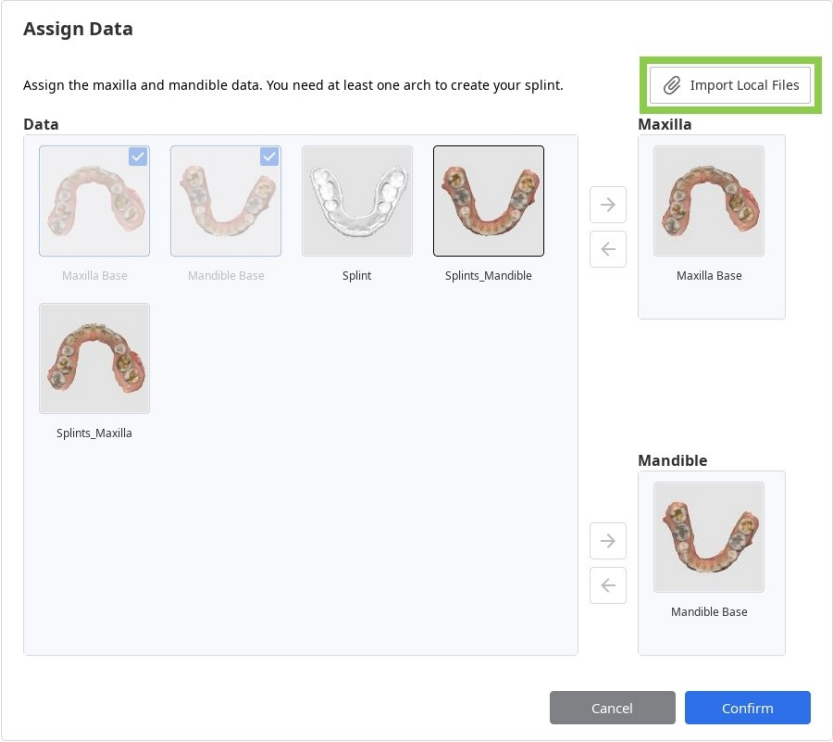
If data is not available in the case, it can be imported from local files.

2. Ruční import při spuštění

Pokud potřebná naskenovaná data nejsou v případě k dispozici, lze je importovat z lokálních souborů po spuštění aplikace. Použijte v dialogovém okně Assign Data volbu "Import Local Files".



Pokud je aplikace znovu otevřena ze stejného případu v Medit Linku, lze načíst a pokračovat v dříve uloženém projektu.



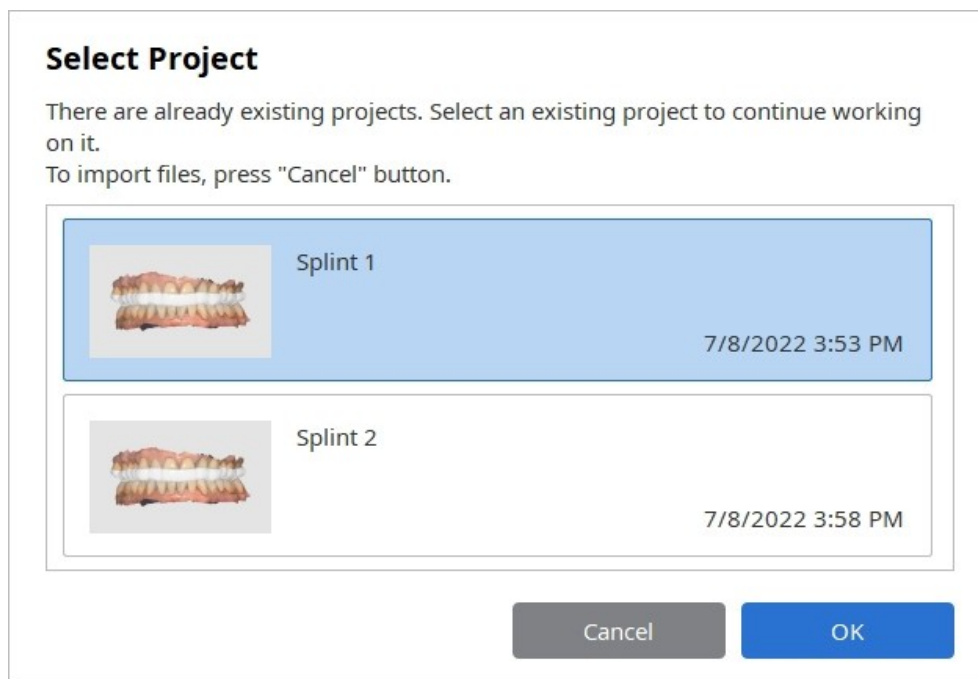
Ovládání 3D dat

Uživatelé mohou 3D data ovládat buď pouze myší, nebo myší i klávesnicí.

Ovládání 3D dat myší

Zoom (Přiblížení)	Otočte kolečkem myši.	
Zoom Focus (Zaostřené přiblížení)	Dvakrát klikněte na data.	
Zoom Fit (Přizpůsobit)	Dvakrát klikněte na pozadí.	
Rotate (Otáčení)	Klikněte pravým tlačítkem a táhněte.	
Pan (Posun)	Podržte obě tlačítka (nebo kolečko) a táhněte.	

Ovládání 3D dat myší a klávesnicí



Ukládání dat

Existuje několik způsobů, jak uložit data projektu.

1. Klikněte na tlačítko "Complete" v horní části obrazovky, abyste dokončili projekt a návrh dlahy a uložili je do případu Medit Link.
2. V režimu Label klikněte na "Next", abyste dokončili projekt a návrh dlahy a uložili je do případu Medit Link.
3. Klikněte na "Menu" v záhlaví okna a vyberte "Save As" pro uložení aktuálního průběhu projektu.

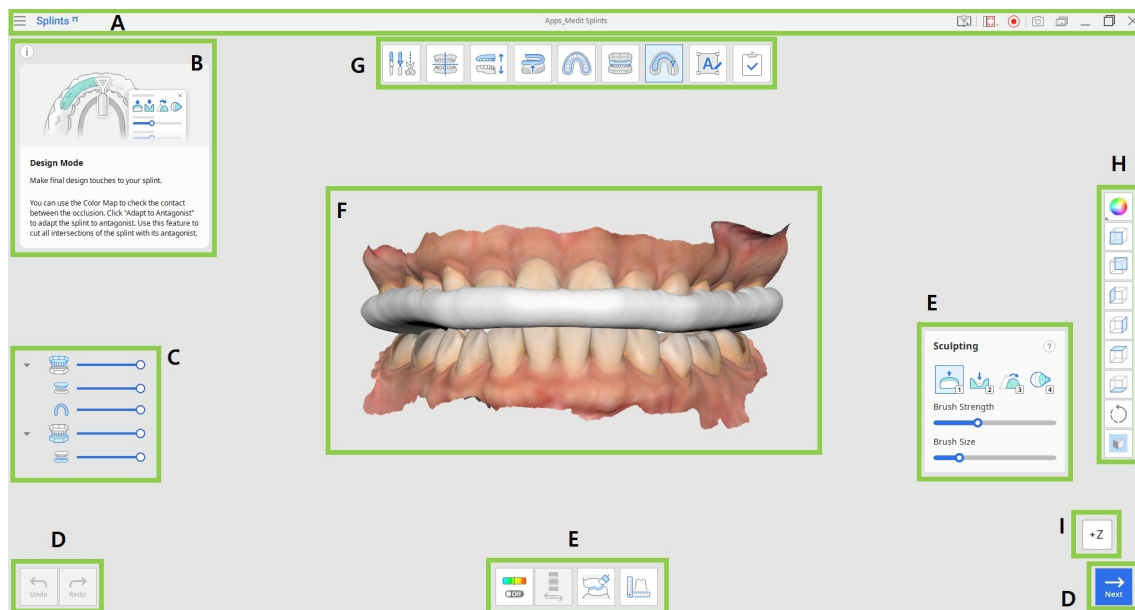


Poznámka

Uživatelé mohou ukládat svůj postup v nedokončeném projektu, i když ukončí program před dosažením dalšího kroku pracovního postupu.

Uživatelské rozhraní

Přehled uživatelského rozhraní



A	Záhlaví okna (Title Bar)
B	Informační pole (Info Box)
C	Datový strom (Data Tree)
D	Tlačítka ovládání akcí (Action Control Buttons)
E	Sady nástrojů (Toolboxes)
F	3D data (3D Data)
G	Pracovní postup (Workflow)
H	Boční nástrojový panel (Side Toolbar)
I	View Cube (Kostka pohledu)



Poznámka

Veďte prosím na vědomí, že se jedná o obecný přehled hlavních prvků. Některé prvky rozhraní se mohou mírně lišit v závislosti na účelu každého kroku pracovního postupu.

Záhlaví okna (Title Bar)

Záhlaví okna je pruh v horní části okna aplikace, který obsahuje hlavní ovládací prvky vpravo a menu programu vlevo. Zobrazuje také název aplikace a název otevřeného případu.

	Menu (Nabídka)	Spravujte otevřený projekt, přistupujte k dostupným pomocným materiálům a kontrolujte podrobnosti programu.
	Help Center (Centrum nápovědy)	Přejděte na stránku Medit Help Center věnovanou tomuto programu.
	Select Video Record Area	Určete, která oblast má být zaznamenána pro nahrávání videa.
	Start Video Recording	Spusťte a zastavte nahrávání videa obrazovky.
	Screenshot (Snímek obrazovky)	Pořídte snímek obrazovky. Zachyťte aplikaci se záhlavím okna nebo bez něj pomocí automatického výběru nebo klikněte a táhněte, abyste zachytili pouze požadovanou oblast.
	Screenshot Manager	Prohlédněte, exportujte nebo smažte snímky obrazovky. Po dokončení jsou všechny zachycené obrázky automaticky uloženy do případu.
	Minimize (Minimalizovat)	Minimalizujte okno programu.
	Restore (Obnovit)	Maximalizujte nebo obnovte okno programu.
	Exit (Ukončit)	Zavřete program.

Datový strom (Data Tree)

Datový strom se nachází na levé straně obrazovky a zobrazuje seznam dat projektu uspořádaných do skupin. Uživatelé mohou ovládat viditelnost každé položky dat kliknutím na její ikonu ve stromu nebo změnou průhlednosti pomocí jejího jezdce. Struktura se může mírně lišit v závislosti na účelech konkrétního kroku nebo nástroje.

	Maxilla Group (Horní čelist) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Dolní čelist) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Dlaha)

Tlačítka ovládání akcí (Action Control Buttons)










Existují tři tlačítka, která ovládají celý pracovní postup. Nacházejí se v obou dolních rozích okna programu.

Tlačítko "Complete" se zobrazí pouze v posledním kroku.

Undo (Zpět)	Vraťte předchozí akci.
Redo (Znovu)	Zopakujte předchozí akci.
Next (Další)	Použijte změny a pokračujte dalším krokem.

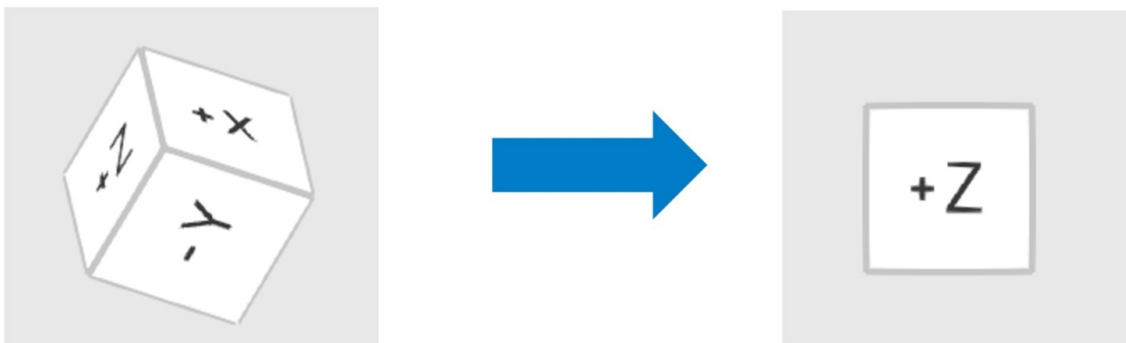
Boční nástrojový panel (Side Toolbar)

Boční nástrojový panel se nachází na pravé straně obrazovky; nabízí řadu nástrojů pro vizualizaci a ovládání dat.

	Change Data Display Mode	Přepínáte mezi různými možnostmi zobrazení dat. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	+Z Axis View	Pohled zepředu.
	-Z Axis View	Pohled zezadu.
	-X Axis View	Pohled zleva.
	+X Axis View	Pohled zprava.
	+Y Axis View	Pohled shora.
	-Y Axis View	Pohled zdola.
	Rotate (Otáčení)	Otáčejte data kliknutím a tažením.
	Grid Settings (Nastavení mřížky)	Zobrazte nebo skryjte mřížku (vrstva zapnuta/vypnuta). Klikajte opakovaně pro ovládání možnosti vrstvy.

View Cube (Kostka pohledu)

View Cube ukazuje orientaci 3D pohledu; otáčí se společně s 3D daty, aby pomohl pochopit umístění dat v trojrozměrném prostoru. Můžete kliknout na viditelné strany krychle, abyste otáčeli data a viděli je z určitého úhlu pohledu.



Pracovní postup

Při vytváření dlahy

Po přiřazení naskenovaných dat se s uživatelem potvrdí dva klíčové aspekty vytváření dlahy.

Nejprve se definuje cílový zubní oblouk a typ dlahy. K dispozici jsou tři typy dlah a v závislosti na vybraném typu se aplikují konkrétní úpravy obrysu a vnějšího povrchu dlahy.

Typ dlahy	Popis
Michigan	Plně překrývající dlahy pro všechny obecné případy.
Flat Plane	Plně překrývající dlahy s plochým, hladkým vnějším povrchem, který umožňuje neomezený pohyb dolní čelisti.
Anterior Bite	Dlahy, která pokrývá pouze část předních zubů a brání kontaktu mezi zadními zuby a špičáky.

Poté se vybere metoda návrhu – automatická nebo ruční. Následný pracovní postup se liší v závislosti na vybrané metodě.

Auto Creation (Automatické vytváření)

Auto Creation je automatizovaný pracovní postup pro návrh dlah, který používá předdefinované parametry. Pracovní postup se skládá ze tří kroků: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Poznámka

O režimech se dozvíte více později v této kapitole.

Při prvním výběru Auto Creation po instalaci se pro automatické vytvoření dlahy použijí výchozí parametry. Výchozí parametry jsou následující:

Režim	Parametr	Výchozí hodnota
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	polovina výšky zubů
	Lingual Side	polovina výšky zubů
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Vypnuto

Po prvním použití se následně aplikované parametry automaticky uloží a používají se v dalších pracovních postupech Auto Creation.

Parametry lze zkontrolovat a upravit výběrem "Parameter Settings" před vytvořením dlahy.

Při příštím spuštění Medit Splints po použití Auto Creation budete požádáni o zpětnou vazbu k nedávno automaticky vytvořené dlaze. Na základě odpovědi uživatele se aplikace učí a automaticky upravuje parametry pro zlepšení vhodnosti budoucích návrhů dlah. Poskytnutí zpětné vazby je volitelné.

Manual Creation (Ruční vytváření)

Manual Creation je postupný pracovní postup pro vytváření dlahy, který poskytuje větší flexibilitu pro jemné doladění dlahy. Pracovní postup Manual Creation je následující:










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

Režimy označené hvězdičkou (*) zahrnují automatickou analýzu předních a zadních zubů. Na základě této analýzy se při vstupu do kroku generují doporučené výsledky. Doporučené výsledky lze zkontrolovat a v případě potřeby upravit před pokračováním kliknutím na "Next".

Režimy (Modes)

Celý pracovní postup se skládá z 8 režimů, z nichž každý představuje konkrétní krok pracovního postupu návrhu. Tyto kroky musí být dokončeny v pořadí, ve kterém se zobrazují v horní části.

Pokud byla okluze naskenována v otevřeném stavu nebo pokud je k dispozici pouze jeden zubní oblouk, lze krok Occlusal Adjustment Mode přeskočit. Po dokončení Design Mode může pracovní postup přejít přímo k dalšímu kroku Complete a výsledky lze uložit do Medit Linku.

	Overview Mode (Přehled)	Zkontrolujte naskenovaná data.
	Edit Mode (Úpravy)	Upravujte a ořezávejte data pomocí mnoha dostupných funkcí.
	Alignment Mode (Zarovnání)	Zarovnejte data s okluzní rovinou.
	Occlusal Adjustment Mode (Okluzní seřízení)	Seřídte okluzní vztah.
	Inner Surface Creation Mode	Vytvořte vnitřní povrch dlahy.
	Outline Designation Mode	Určete oblast dlahy.
	Outer Surface Creation Mode	Vytvořte vnější povrch dlahy.
	Design Mode (Návrh)	Navrhněte dlahu pomocí dostupných nástrojů.
	Labeling Mode (Označování)	Označte dlahu gravírováním nebo ražením textu.
	Complete (Dokončit)	Dokončete vytváření dlahy a uložte výsledky do Medit Linku.



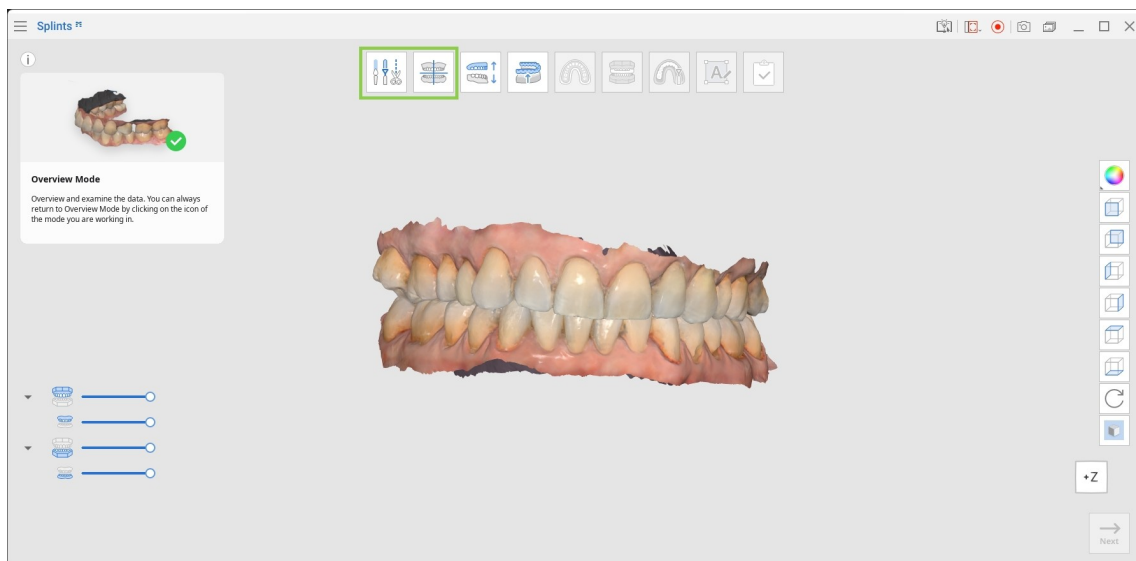
Poznámka

Režimy Edit Mode, Design Mode a Labeling Mode jsou volitelné a lze je přeskočit.

Overview Mode (Režim přehledu)

Overview Mode je úvodní stránka Medit Splints, kde se poprvé zobrazí importovaná data.




Zkontrolujte data a pokud je nutná úprava, klikněte na ikonu Edit Mode v horní části obrazovky. Pokud není nutná úprava, můžete Edit Mode přeskočit a přejít na Alignment Mode.



Edit Mode (Režim úprav)

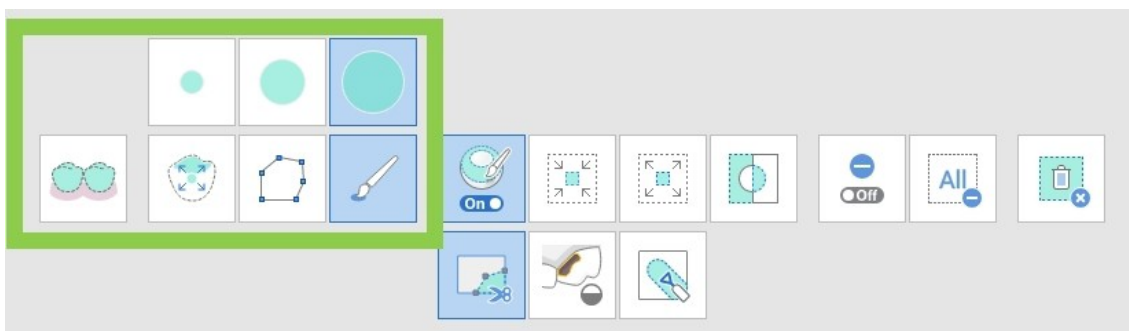
Edit Mode umožňuje uživatelům upravovat naskenovaná data před vytvořením dlahy. Nadbytečná data lze ořezat, díry vyplnit a povrchy podle potřeby modelovat.

Sada nástrojů

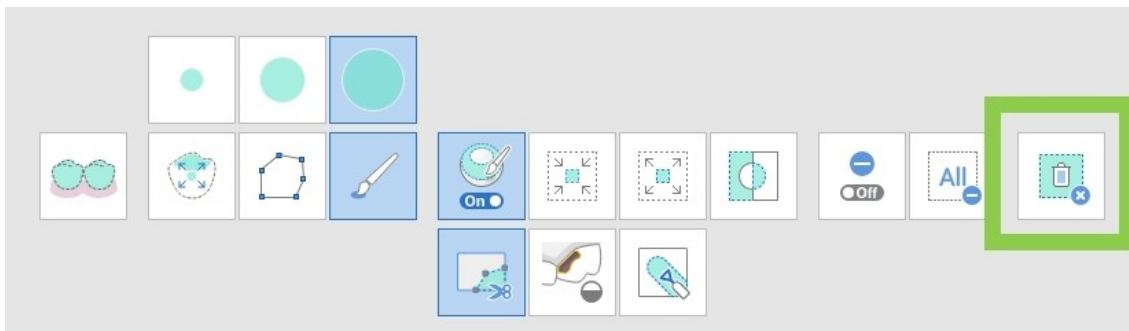
	Trimming Tool (Nástroj ořezávání)	Pomocí různých výběrových nástrojů odstraňte zbytečná data.
	Fill Holes (Vyplnit díry)	Vyplňte prázdné oblasti v 3D síťových datech.
	Sculpting (Modelování)	Modelujte data přidáváním, odebráním, vyhlazováním nebo deformováním.

Jak ořezávat data

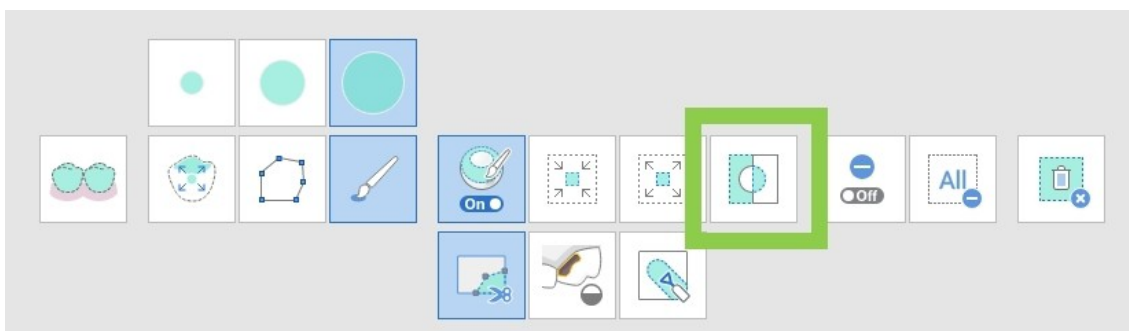
Pomocí nástrojů Smart Selection Tools automaticky vyberte data zubů, nebo vyberte "Polyline Selection" nebo "Brush Selection" pro ruční určení oblasti ořezu.



Pro smazání vybrané oblasti klikněte na "Delete Selected Area".













Výběr můžete invertovat kliknutím na "Invert Selected Area".



Můžete přepnout výběrový nástroj do režimu zrušení výběru kliknutím na "Deselection Mode", nebo použít "Clear All Selection" k odstranění všech výběrů.

Sada nástrojů: Trimming Tool

	Smart Teeth Selection	Automaticky vybere všechny zuby zubního oblouku a vyloučí oblasti dásní.
	Smart Single Tooth Selection	Automaticky vybere oblast jednoho zubu a vyloučí oblasti dásní. Klikněte, podržte a táhněte myší přes zub.
	Polyline Selection	Vybere všechny entity uvnitř tvaru polyčáry nakresleného na obrazovce.
	Brush Selection	Vybere všechny entity podél ručně nakresleného úseku na obrazovce. Štětec je k dispozici ve třech velikostech.
	Autofill Selected Area	Automaticky vyplní entity ve vybrané oblasti.
	Shrink Selected Area	Pokaždé, když stisknete tlačítko, zmenší vybranou oblast.
	Expand Selected Area	Pokaždé, když stisknete tlačítko, rozšíří vybranou oblast.
	Invert Selected Area	Invertuje výběr.
	Deselection Mode	Pokud je tato funkce aktivována, ruší výběr oblasti pomocí různých nástrojů.
	Clear All Selection	Odstraní všechny vybrané oblasti.

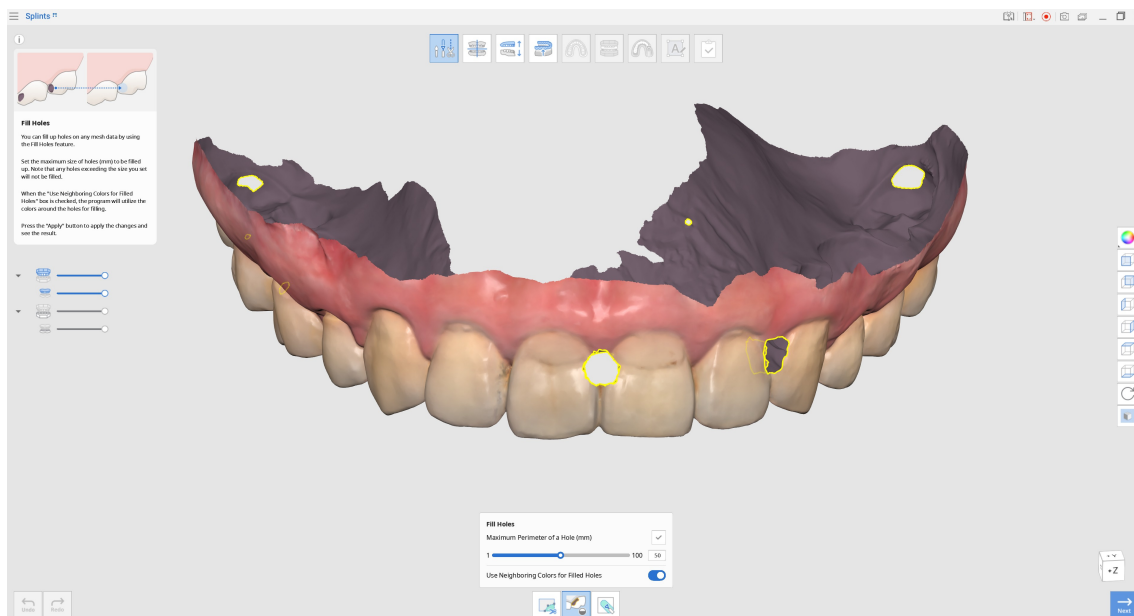


Delete Selected Area

Smaže data z vybrané oblasti.

Jak vyplnit díry

Použijte "Fill Holes" k vyplnění děr po skenování nebo k vyplnění smazaných oblastí.



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Nastavte maximální obvod díry (v mm), která má být vyplněna. Díry větší než zadané se nebudou vyplňovat.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

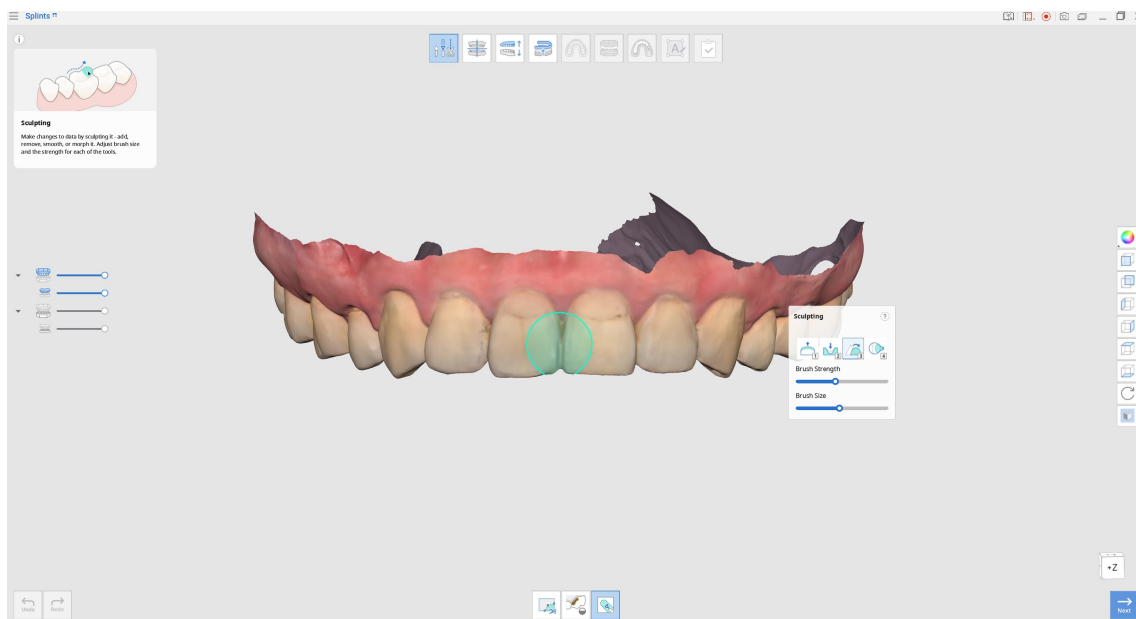
Když je tato volba aktivována, program používá okolní barvy k vyplnění děr. V opačném případě budou vyplněné oblasti zobrazeny šedě.

3. Apply (Použít)

Pro použití změn klikněte na tlačítko "Apply".

Jak modelovat data

Pro úpravu dat vyberte nástroj "Sculpting". Modelovací nástroje vám umožňují přidávat, odebírat, vyhlazovat nebo deformovat části dat.



Sada nástrojů: Sculpting

	Add (Přidat)	Pomocí myši přidávejte data na povrch.
	Remove (Odebrat)	Pomocí myši odeberte části dat.
	Smooth (Vyhladit)	Pomocí myši vyhlazte části dat.
	Morph (Deformovat)	Pomocí myši deformujte části dat.



Tip

Pro usnadnění modelování můžete použít klávesové zkratky.

Po dokončení úprav klikněte na "Next".

Alignment Mode (Režim zarovnání)

Tento krok automaticky zarovná data s virtuální okluzní rovinou.






Po dokončení lze v případě potřeby provést další ruční úpravy. Doporučuje se vždy zkontrolovat zarovnání v tomto kroku pro zajištění správného umístění dat.



Poznámka

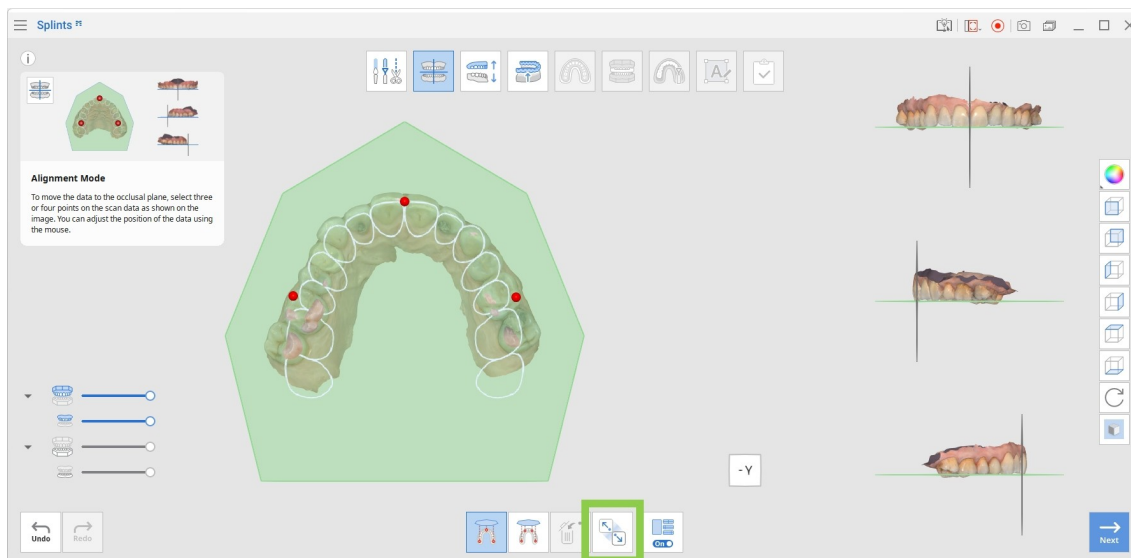
Pokud bylo zarovnání již dokončeno v aplikaci Medit Scan for Clinics nebo Labs, lze tento krok přeskočit.

Sada nástrojů

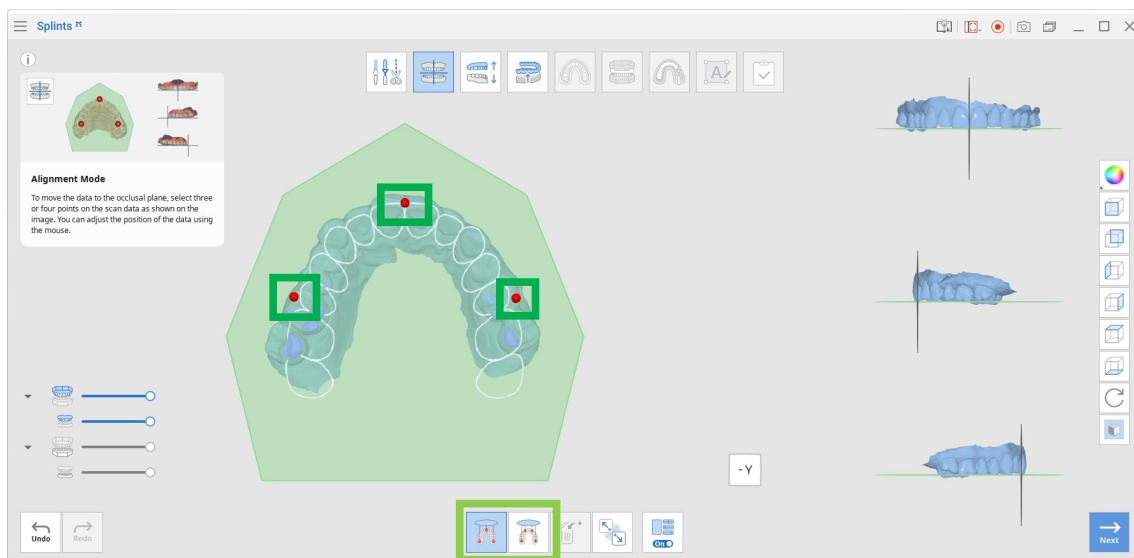
	Align with Occlusal Plane by Three Points	Vyberte tři body na horní a dolní čelisti pro zarovnání s okluzní rovinou.
	Align with Occlusal Plane by Four Points	Vyberte čtyři body na horní nebo dolní čelisti pro zarovnání s okluzní rovinou. Tato možnost je užitečná, když chybí přední zuby.
	Delete Marker Point	Odstraňte body vybrané pro zarovnání.
	Detach Data	Oddělí zarovnaná data a vrátí je do původní polohy.
	Multi-View	Pokud je tato funkce aktivována, zobrazí se data ze čtyř různých úhlů.

Pro ruční zarovnání dat s okluzní rovinou postupujte podle těchto kroků:

1. Po dokončení automatického zarovnání klikněte na "Detach Data".



- Umístěte na data tři nebo čtyři body pro jejich zarovnání s okluzní rovinou.
- Pomocí Multi-View vpravo upravte data a ovládejte proces zarovnání.



Poznámka

Pokud je Multi-View vypnuto, zobrazí se pouze okluzní rovina.

- Po dokončení klikněte na "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Režim okluzního seřízení)

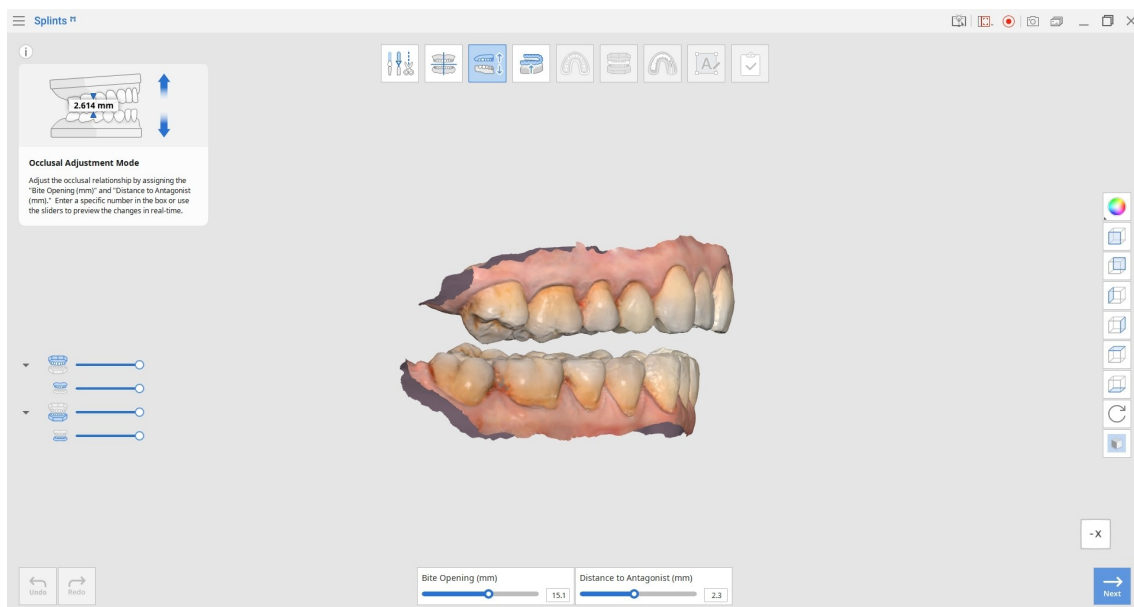
V tomto kroku se vytváří prostor pro dlahu úpravou okluzního vztahu mezi horní a dolní čelistí.



Poznámka

Pokud byla okluze naskenována v otevřeném stavu nebo pokud je k dispozici pouze jeden zubní oblouk, lze Occlusal Adjustment Mode přeskočit.

1. Pro úpravu okluzního vztahu posuňte jezdec nebo zadejte konkrétní hodnotu pro "Distance to Antagonist" nebo "Bite Opening". Veďte prosím na vědomí, že hodnota "Bite Opening" se vypočítá automaticky na základě vzdálenosti od antagonisty a lze ji automaticky upravit.



Sada nástrojů

Bite Opening	Nastavuje stupeň otevření skusu ve virtuálním artikulátoru.
Distance to Antagonist	Nastavuje minimální vzdálenost mezi okluzními povrchy horní a dolní čelisti.



Upozornění

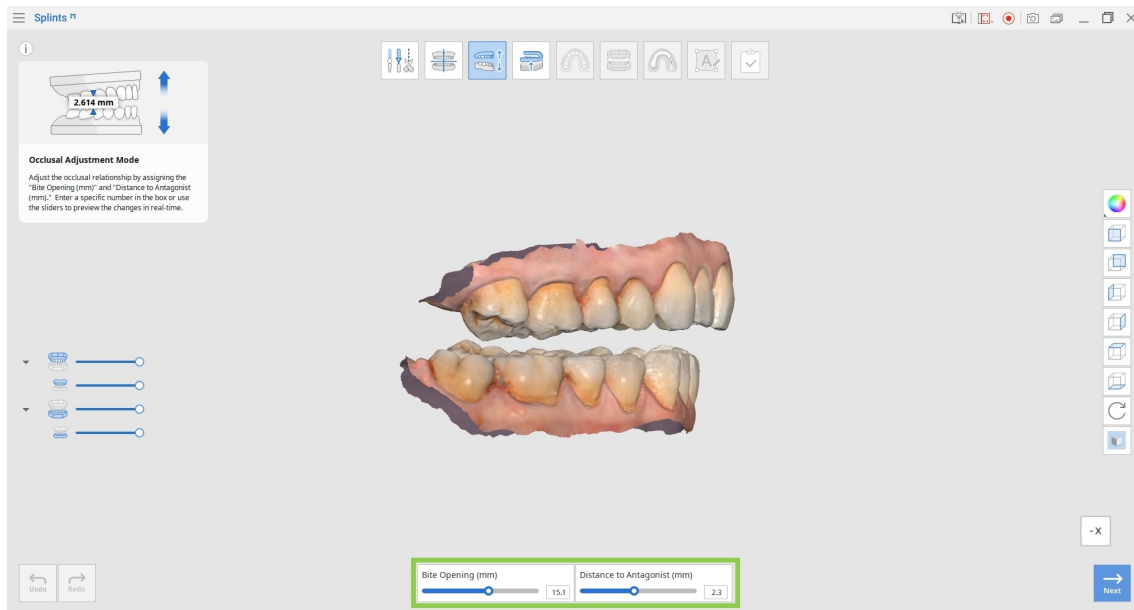
Vzdálenost od antagonisty musí být větší než 0,0.

Pokud je nastavena na 0,0, nevytvoří se pro dlahu prostor a nelze přejít k dalšímu kroku. Upravte tuto hodnotu pro zajištění dostatečné okluzní tloušťky dlahy.

2. Po dokončení klikněte na "Next".

Inner Surface Creation Mode (Režim vytváření vnitřního povrchu)

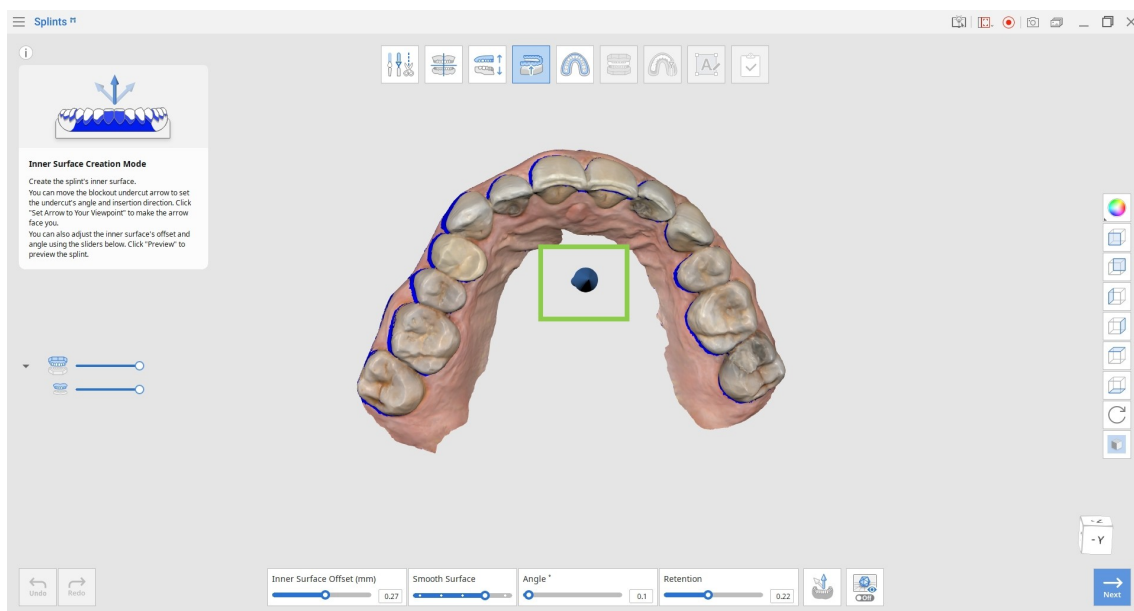
V tomto kroku se vytváří vnitřní povrch dlahy úpravou offsetu vnitřního povrchu, směru blokování a množství blokování. Přizpůsobení dlahy lze dále doladit pomocí jezdce "Retention".



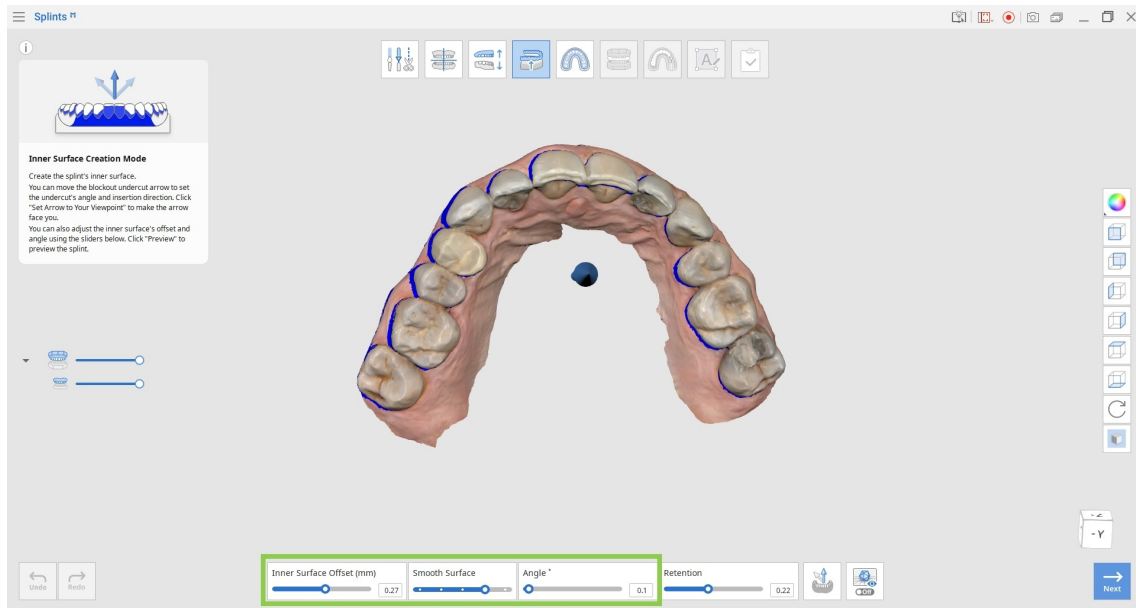
Sada nástrojů

Inner Surface Offset	Nastavuje ofsetovou vzdálenost od naskenovaných dat pro generování sítě dlahy.
Smooth Surface	Vyhladí vnitřní povrch dlahy. Posuňte jezdec doprava pro zvýšení vyhlazení.
Angle	Nastavuje úhel blokování.
Retention	Ovládá zahrnutí podříznutých oblastí pro zlepšení retence dlahy.
Set Arrow to Viewpoint	Zarovná šipku směru blokování tak, aby ukazovala aktuální pohled.
Preview (Náhled)	Zobrazí podříznuté oblasti blokování na datech.

1. Kliknutím a podržením šipky ji můžete volně přesouvat a nastavit směr blokování. Oblasti zahrnuté do blokování se zobrazí modře.

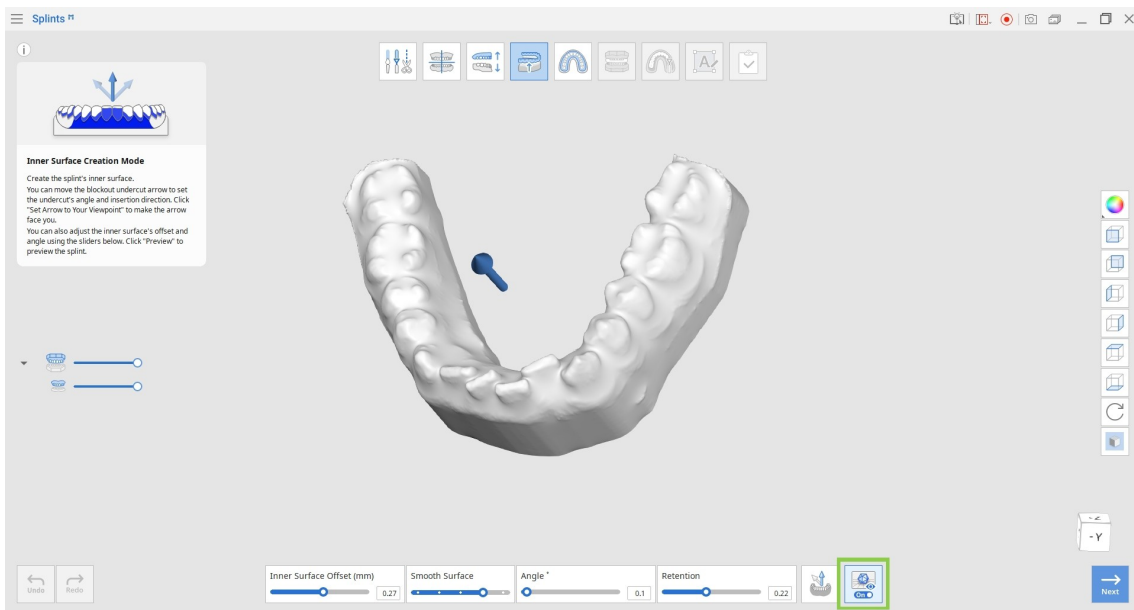


2. Nastavte ofset vnitřního povrchu, vyhlazení povrchu a úhel blokování pro úpravu těsnosti dlahy.



3. Pomocí jezdce "Retention" upravte rozsah povolených podříznutých oblastí a zlepšete retenci vytištěné dlahy.

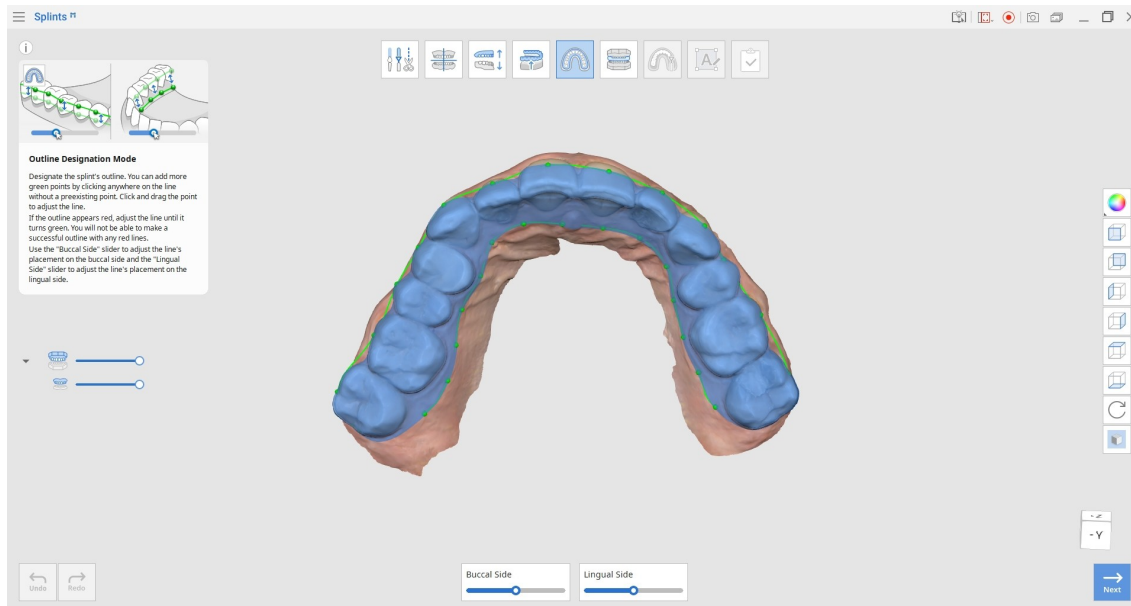
4. Kliknutím na "Preview" zobrazte dlahu s podříznutými oblastmi blokování.



5. Po dokončení klikněte na "Next".

Outline Designation Mode (Režim určení obrysu)

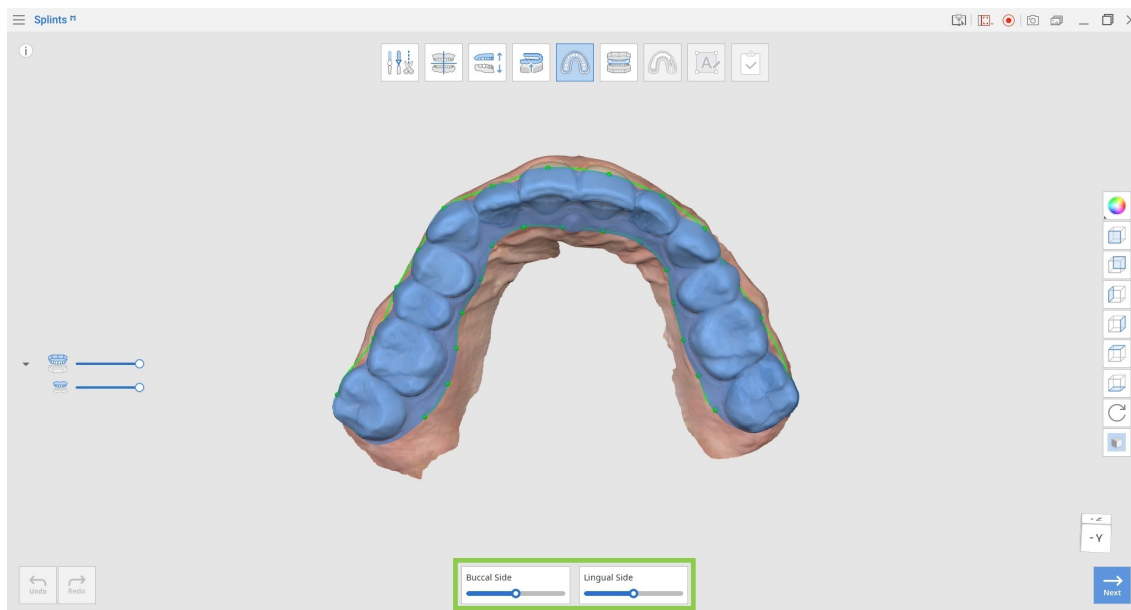
V tomto kroku se vytváří obrys dlahy na bukální a linguální straně.



Sada nástrojů

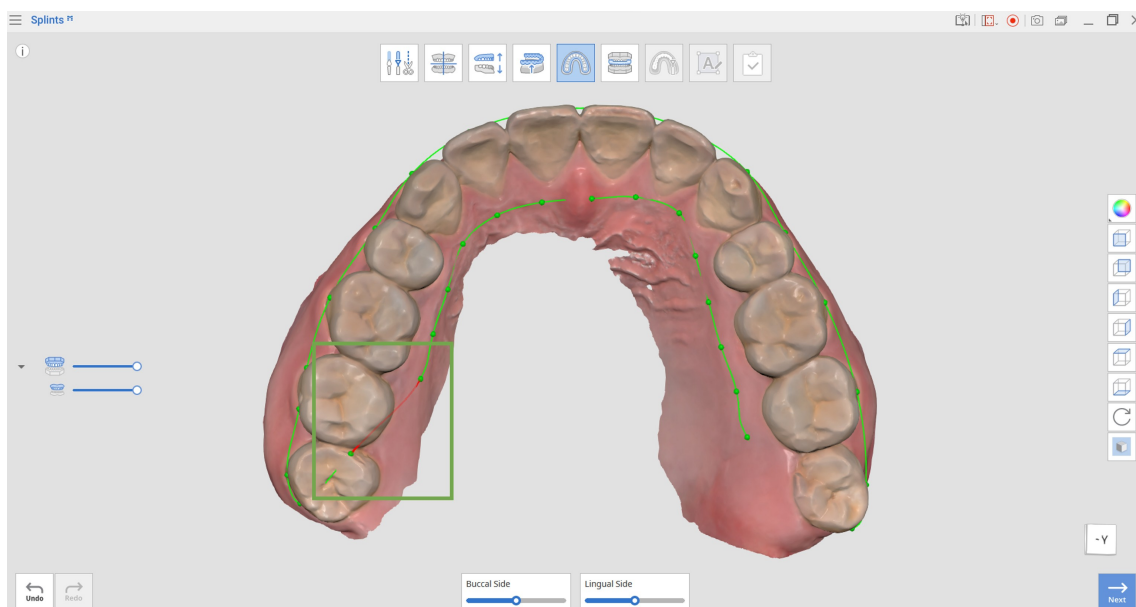
Buccal Side (Bukální strana)	Upravte obrys na bukální straně. Posuňte jezdec doprava, abyste přiblížili obrys k dásni.
Lingual Side (Linguální strana)	Upravte obrys na linguální straně. Posuňte jezdec doprava, abyste přiblížili obrys k dásni.

1. V režimu Outline Designation Mode se obrys generuje automaticky. Pro úpravu obrysu přetáhněte zelené body myší nebo upravte jezdice "Buccal Side" a "Lingual Side".

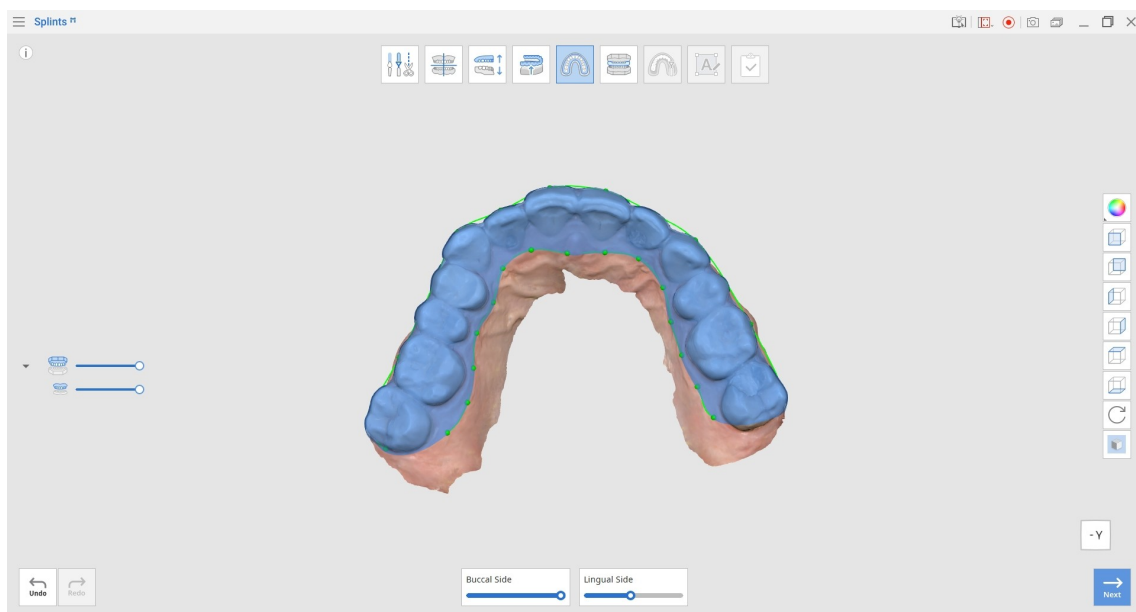


Posuňte jezdec doleva / Posuňte jezdec doprava

2. Pokud se nějaká část obrysu zobrazí červeně, upravte linii, dokud nezezelená. Nemůžete přejít k dalšímu kroku, dokud zůstávají červené části.



3. Když je obrys správně definován, vybraná oblast se zobrazí modře. Klikněte na obrys levým tlačítkem pro přidání zelených bodů a klikněte pravým tlačítkem pro jejich odstranění.



4. Po dokončení klikněte na "Next".

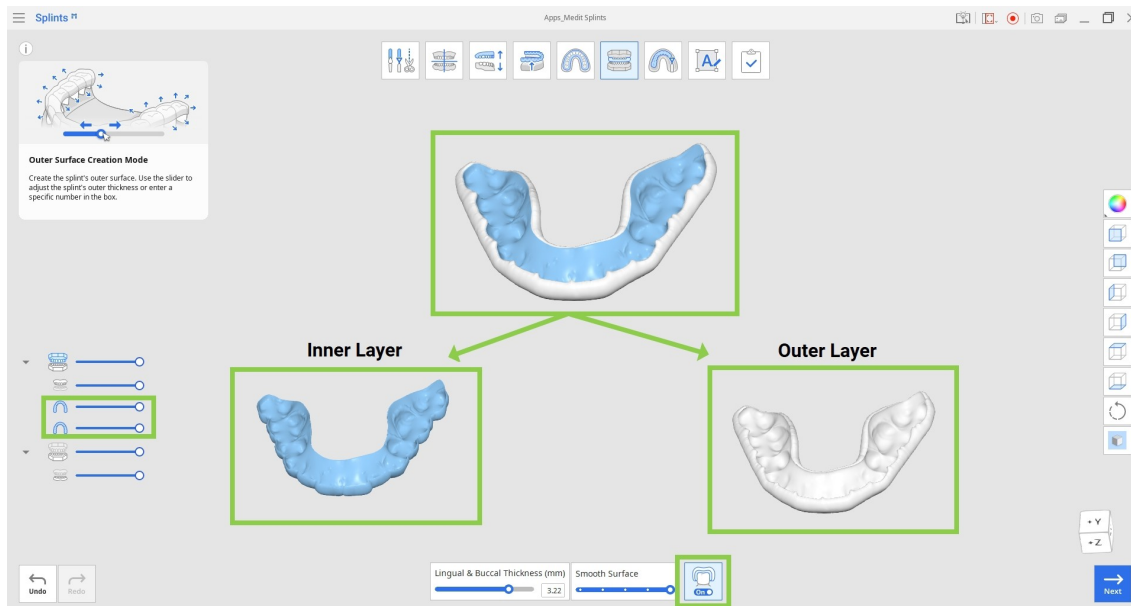
Outer Surface Creation Mode (Režim vytváření vnějšího povrchu)

V tomto kroku lze vnější povrch dlahy upravit pomocí dostupných nástrojů.

1. Posuňte jezdec "Lingual & Buccal Thickness" doprava pro současné zvýšení tloušťky dlahy na linguální a bukální straně. Tloušťka okluzního povrchu se určuje automaticky na základě vzdálenosti od antagonistů.
2. Pomocí jezdců "Smooth Surface" snižte drsnost vnějšího povrchu dlahy.



3. Můžete vytvořit dlahu ze dvou materiálů, pokud vaše tiskárna používá technologii Multijet printing. Pro tento účel aktivujte v dolní části "Dual Layer Splint" a dlahu bude rozdělena na vnější a vnitřní vrstvu.



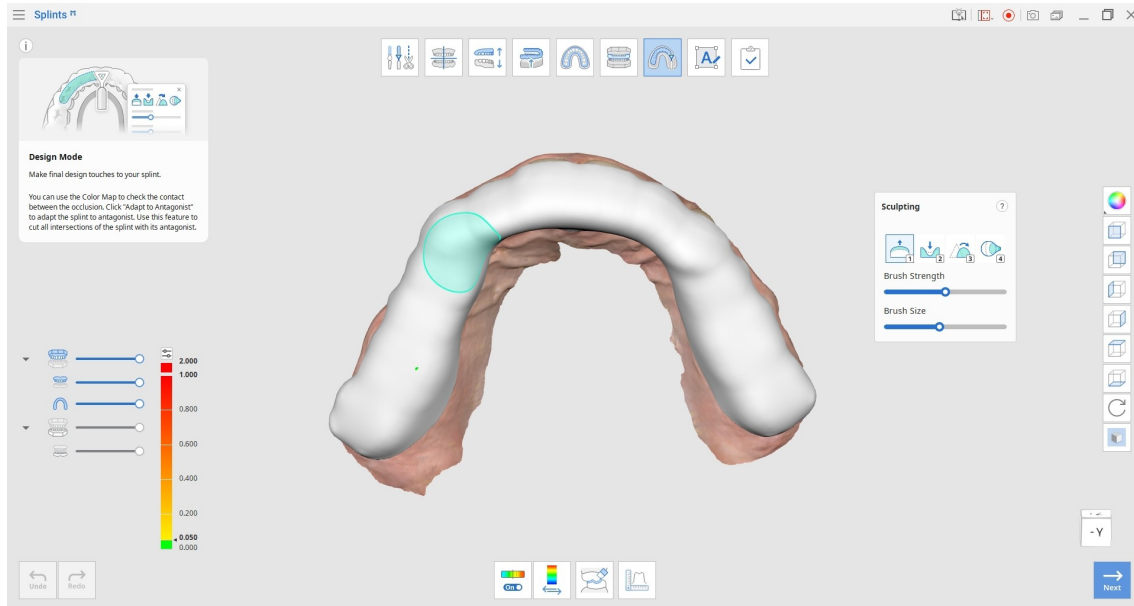
Sada nástrojů

Lingual & Buccal Thickness	Upravte tloušťku dlahy na linguálním a bukálním povrchu.
Smooth Surface	Vyhladí vnější povrch dlahy.
Dual Layer Splint	Rozdělí síť dlahy na vnější a vnitřní vrstvu pro dvoumateriálový tisk.





4. Po dokončení klikněte na "Next".

Design Mode (Režim návrhu)

V tomto režimu lze provést konečné úpravy návrhu dlahy. Pomocí dostupných nástrojů analyzujte okluzní kontaktní body, odstraňte průniky s antagonistou a zkontrolujte tloušťku dlahy.






Sada nástrojů: Main

	Color Map On/Off	Přepněte zobrazení mapy barev.
	Switch Deviation Display Area	Přepínejte zobrazení odchylky mezi celými daty a pouze kontaktními oblastmi.
	Adapt to Antagonist	Upravte dlahu pro odstranění průniků s antagonistou.
	Measurement Tools	Vytvořte řezové linie a změřte vzdálenosti mezi body.

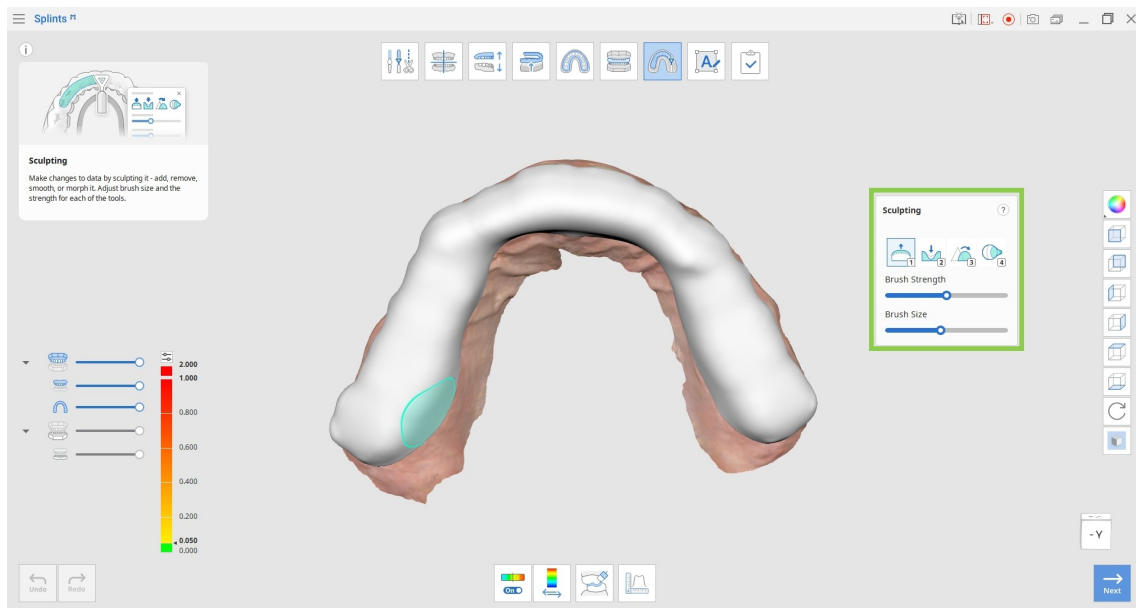
Sada nástrojů: Sculpting

	Add	Pomocí myši přidávejte data na povrch.
	Remove	Pomocí myši odeberte části dat.
	Smooth	Pomocí myši vyhlazte části dat.
	Morph	Pomocí myši deformujte části dat.

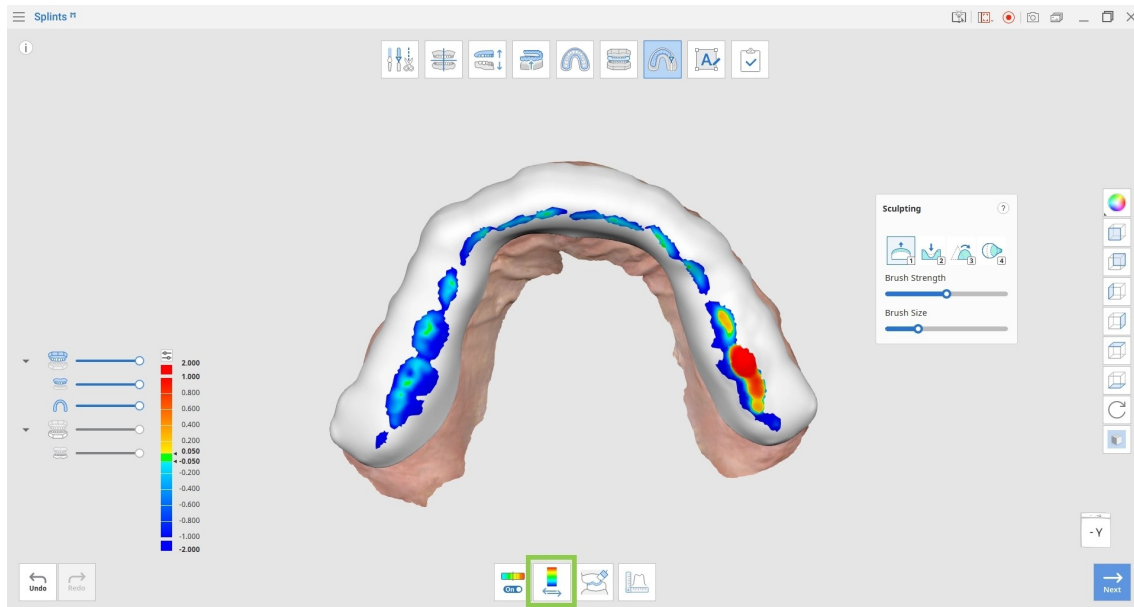
Sada nástrojů: Measurement Tools

	Create Sections	Vytvořte řezové linie.
	View Perpendicularly to Section Line	Zarovnejte pohled kolmo k vybrané řezové linii.
	Measure Distance by Two Points	Změřte vzdálenost mezi dvěma body.
	Measure Distance by Three Points	Změřte vzdálenost mezi bodem a linií definovanou dvěma dalšími body.
	Delete Measurement Results	Smažte výsledky měření a řezové linie.

1. Použijte nástroje Sculpting k přidání, odebrání, vyhlazení nebo deformaci vnějšího povrchu dlahy. Toto vám může pomoci provést jemnější úpravy v návrhu dlahy.



2. Aktivujte Color Map pro identifikaci průníků. Červené oblasti označují průniky mezi dlahou a opačnými daty.
3. Kliknutím na "Switch Deviation Display Area" zhodnoťte vzdálenost od antagonisty.
4. Kliknutím na "Adapt to Antagonist" odstraňte všechny průniky mezi dlahou a antagonistou.
5. Použijte "Measurement Tools" ke kontrole tloušťky dlahy po úpravách. Vytvořte řezové linie a změřte vzdálenosti výběrem bodů na datech.



6. Po dokončení návrhu dlahy klikněte na "Next".

Labeling Mode (Režim označování)

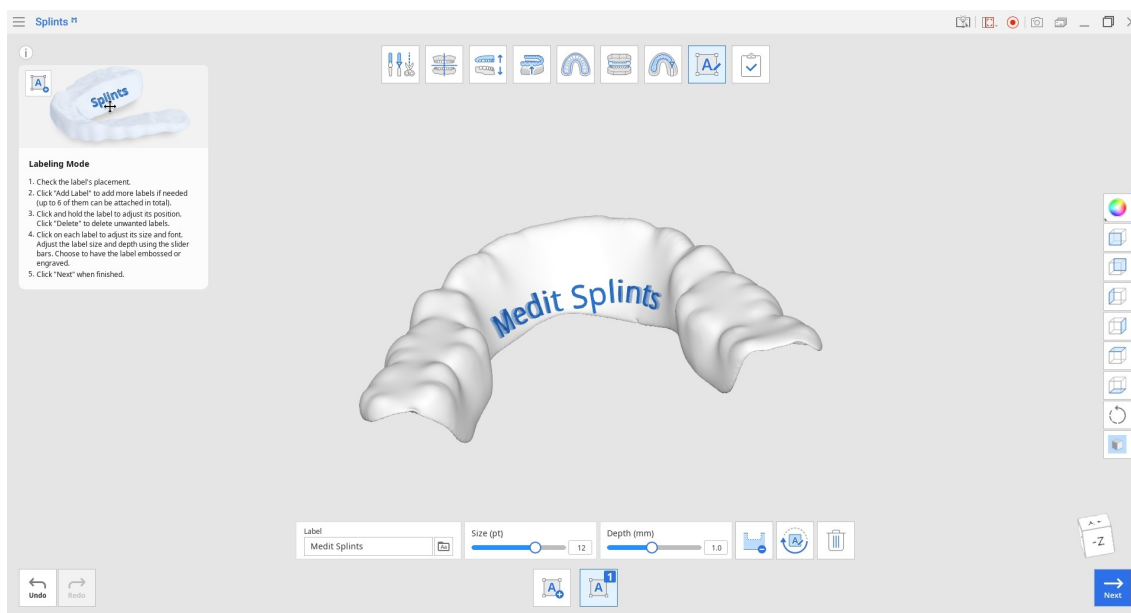
Labeling Mode poskytuje nástroje pro vytváření a správu popisků na povrchu dlahy. Ve výchozím nastavení se na vnější povrch dlahy automaticky vytvoří popisek (Label #1).













Poznámka

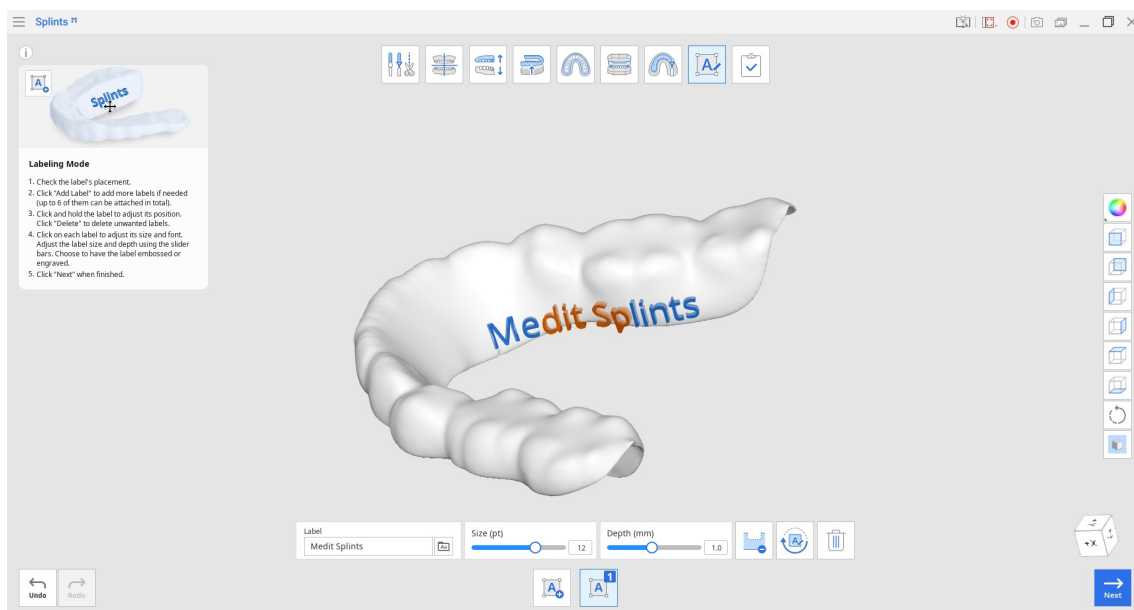
Přidávání popisků je volitelné.

Sada nástrojů

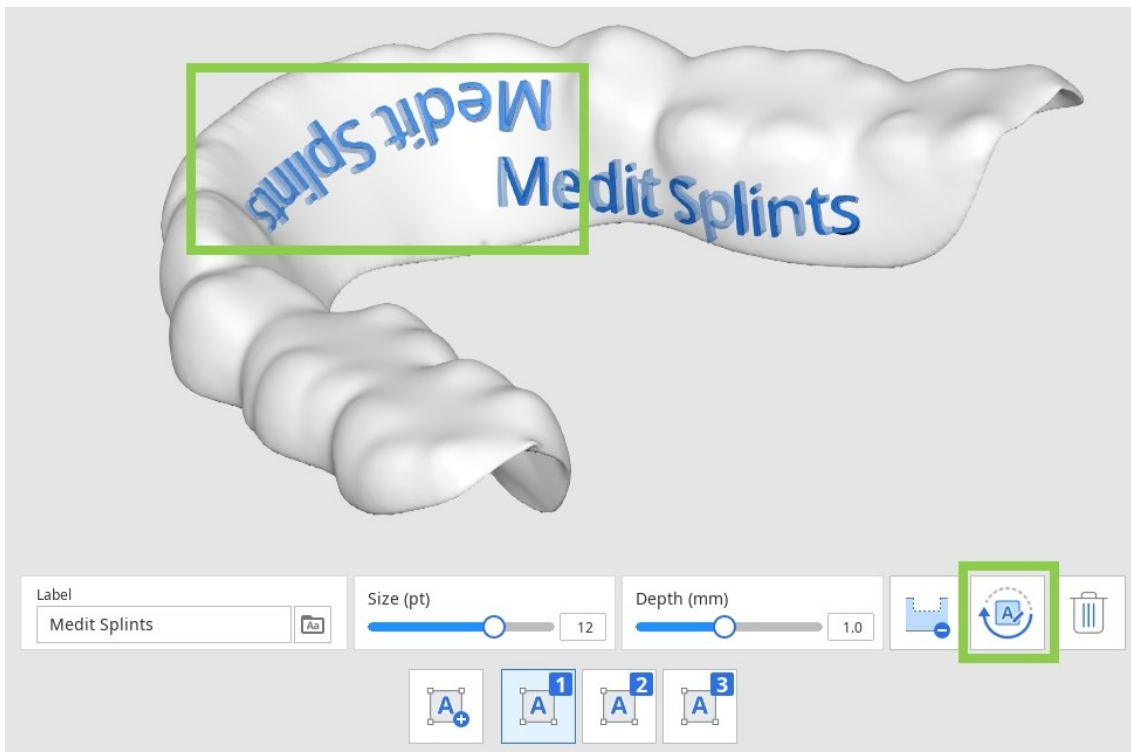


	Add Label	Přidejte na dlahu nový popisek.
	Manage Label #1	Upravte, razňte nebo vyrytě popisek #1.
	Manage Label #2	Upravte, razňte nebo vyrytě popisek #2.
	Label (Popisek)	Zadejte text, který se má zobrazit jako popisek.
	Font (Písmo)	Vyberte písmo pro popisek.
	Size (Velikost)	Nastavte velikost popisku.
	Engraving (Gravírování)	Označte dlahu gravírováním.
	Embossing (Ražení)	Označte dlahu ražením.
	Rotate 180°	Otočte vybraný popisek o 180°.
	Delete (Smazat)	Smažte aktuální popisek.

1. Zkontrolujte umístění automaticky vytvořeného popisku. Pokud se nějaká část popisku zobrazí oranžově, přetáhněte ji, dokud se nezobrazí celá modře.
2. Klikněte na "Embossing/Engraving" pro změnu metody značení. Hloubku označení lze v případě potřeby upravit.



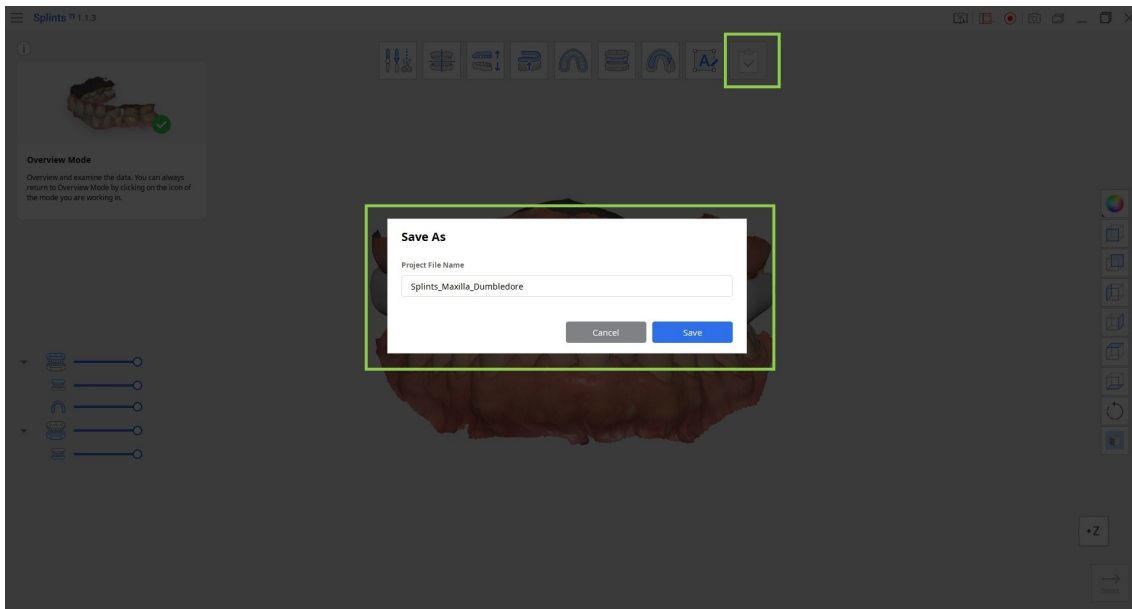
3. Pro přidání dalších popisků klikněte na "Add Label". Lze vytvořit až šest popisků. Popisek můžete otočit kliknutím na něj a použitím "Rotate 180°".
4. Pro smazání popisku vyberte ikonu s číslem požadovaného popisku a klikněte na "Delete".
5. Pro úpravu písma a velikosti každého popisku vyberte každý popisek.



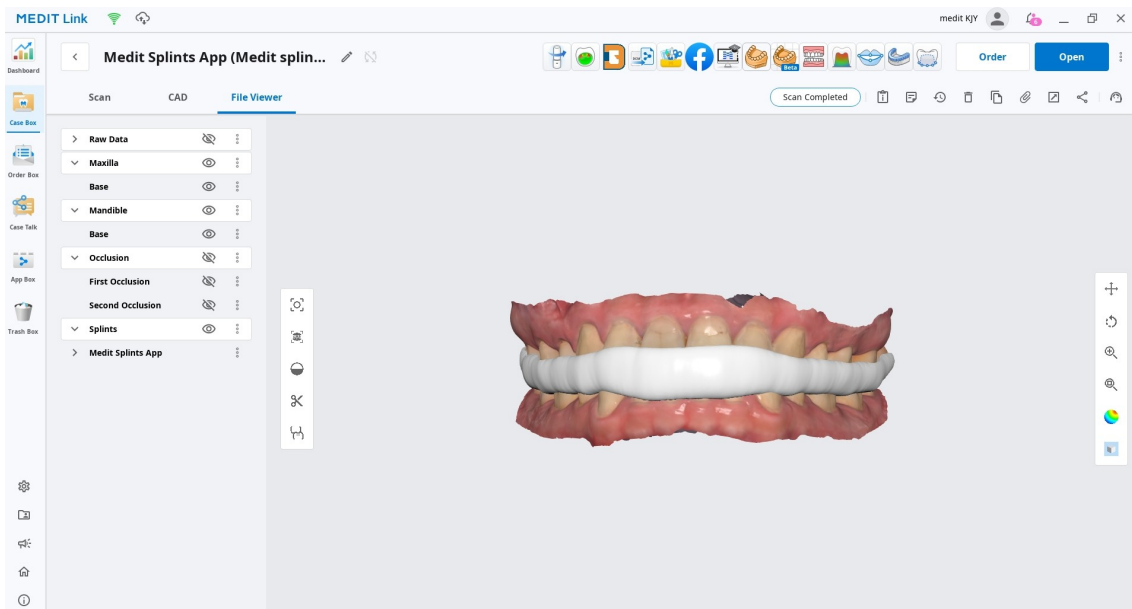
6. Po dokončení klikněte na "Next".

Dokončit (Complete)

Po dokončení pracovního postupu vytváření dlahy klikněte na následující ikonu v horní části obrazovky pro uložení výsledků do případu Medit Link. Zadejte název souboru projektu a klikněte na "Save".



Uložená data (jak soubor projektu, tak konečný návrh dlahy) lze zkontrolovat v případě Medit Link.



Hlášení nežádoucích příhod

Uživatel a/nebo pacient by měli ohlásit jakékoli závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Hlášení výrobcí na:

Telefon: +82-02-2193-9600

Webové stránky: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Hlášení místnímu orgánu na:

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): Upozornění na zdravotnický prostředek

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

BfArM: Upozornění na zdravotnický prostředek

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

MFDS (Ministerstvo bezpečnosti potravin a léčiv): Upozornění na zdravotnický prostředek

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>

Švýcarsko

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

Chybové a varovné zprávy

Název	Zpráva
Adjust Occlusal Relationship	Mezi zubními oblouky není dostatek prostoru. Zvětšete vzdálenost a zkuste to znovu.
Failed to Create the Outer Surface	Ujistěte se, že je obrys správný, a zkuste to znovu.

Odkaz na stažení eIFU:

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

Webové stránky Mediti:

<https://www.medit.com>



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

Name: Medit Europe GmbH

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

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel.: +82-2-2193-9600

Kontakt pro podporu produktu

E-mail: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600