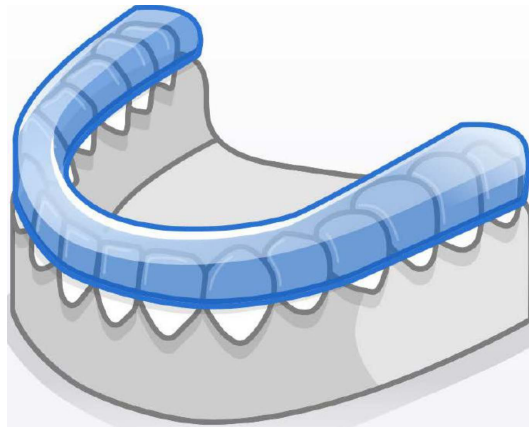


Splints



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

Innholdsfortegnelse

Medit Splints

Symboler ...	5
Oversikt og generell informasjon ...	8
Oversikt ...	8
Tiltenkt bruk ...	8
Indikasjoner for bruk ...	9
Kontraindikasjoner ...	9
Tiltenkt brukerprofil ...	9
Tiltenkt pasientpopulasjon ...	9
Pasientsikkerhetsmelding ...	9
Sikkerhetsrisikostyring og feilhåndtering ...	10
Systemkrav ...	11
Nettverkskrav ...	11
Sikkerhetskrav ...	11
Cybersikkerhetsinformasjon ...	12
IT-nettverksforholdsregler ...	13
Installasjonsveiledning ...	14
Datahåndtering ...	16
Forberedelse av data ...	16
3D-datakontroll ...	18
Lagre data ...	19
Brukergrensesnitt ...	20
Tittellinje ...	21
Datatre ...	22
Handlingskontrollknapper ...	22
Sideverktøylinje ...	22
View Cube (Visningsterning) ...	23












Arbeidsflyt

- Arbeidsflyt ... 25
- Ved oppretting av skinne ... 26
- Modi ... 29
- Modus Oversikt (Overview Mode) ... 31
- Modus Редактиране (Edit Mode) ... 32
- Modus Подравняване (Alignment Mode) ... 38
- Modus Оклузална beállítás (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Modus Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Modus Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
- Modus Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Modus Дизайн (Design Mode) ... 52
- Modus Етикетирание (Labeling Mode) ... 57
- Fullfør ... 62

Vedlegg

- Rapportering av uønskede hendelser ... 63
- Feil- og advarselmeldinger ... 66

Symboler

Nr.	Symbol	Definition
1		Se bruksanvisning på nettstedet*
2		Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
3		Forsiktig
4		Advarsel
5		Kun på resept (USA)
6		Produksjonsdato
7		Produsent
8		Tips
9		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
10		Medisinsk utstyr
11		Serienummer

Nr.	Symbol	Definition
12		Dette systemet oppfyller de regulatoriske kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
13		Упълномощен представител в Sveits
14		Produksjonsland: Republikken Korea

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

Oversikt og generell informasjon

Oversikt

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

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

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

Tiltenkt bruk

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

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

Indikasjonier for bruk

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

Kontraindikasjonier

Programvaren kan bare brukes til å lage tannskinner.

Tiltenkt brukerprofil

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

Tiltenkt pasientpopulasjon

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

Pasientsikkerhetsmelding

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

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

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

Sikkerhetsrisikostyring og feilhåndtering

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

Svar på sikkerhetsproblemer kan om nødvendig annonseres ytterligere på nettstedet.

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

- Pasientdata kan være midlertidig utilgjengelige til gjenopprettingsprosessen er fullført.
- Клиничните munka- fluxo de trabalhoи podem да бъдат прекъснати; normáliste műveletek ще се възобújят után завършване на административните действия. Данните за betegите nem lesznek automatikusan изháromти по време на ez fluxo de trabalho.
- Ще се покаже предуантестелно съáltalánosение и továbbáto beírне на adatok lesz ограничено до разрешаване на проблема.
- Brukersesjoner kan automatisk logges ut for å forhindre uautorisert tilgang.

Prosedyre for håndtering av sikkerhetshendelser

1. Rapportering av sikkerhetsproblemer
2. Deling av innledende analyseresultater og fremdrift
3. Levering av problemet
4. Plan for problemløsning / levering
5. Plan for problemløsning / deling av resultater

Systemkrav

Windows

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

macOS

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

Nettverkskrav

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

Sikkerhetskrav

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

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

Forebygging av uautorisert tilgang:

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

Cybersikkerhetsinformasjon

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

Forberedelser og håndtering før/under bruk av enheten

- Produktinstallasjonsprosedyre: administreres via Cloud
- Obligatorisk brukervalidering ved oppretting av Medit Link-konto:
 - Opprett en brukerkonto i Medit Link
 - Send e-post for brukervalidering
 - Brukeren bekrefter valideringen
 - Brukeren logger inn
- Feilsøkingssveiledning: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Nødvendige fasiliteter, opplæring og brukerkvalifikasjoner

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

Informasjon for verifisering av riktig installasjon og sikker drift

• Medit Splints-oppdateringer

- Oppdater via App Box i Medit Link. (Den nyeste Medit Splints-installasjonsfilen lastes ned og installeres.)
- Kjør Medit Splints for å sjekke den installerte versjonen.
- Hvis sikkerhetsrelaterte oppdateringer er nødvendige, installer den oppdaterte Medit Splints-versjonen på samme måte.

• Cloud-tjenester: administreres og overvåkes via AWS Trusted Advisor med regelmessige oppdateringer for å implementere nødvendige sikkerhetstiltak.

• Sikkerhetskopiering/gjenoppretting av data og innstillinger

- Data administreres lokalt via Medit Link og sikkerhetskopieres til skyen.
- Sikkerhetskopiering/gjenoppretting kan utføres ved å laste ned data etter behov.
- De opprinnelige IOSC-filene oppbevares i maksimalt 6 måneder.
- Brukerloggfiler oppbevares i 3 måneder og kan slettes manuelt.
- Съхранените adatok podem да бъдат изхъротти от Case Box в Medit Link, mint отговорността за изхъротването е на felhasználóя, който го извършва.
- Saker kan overføres ved hjelp av Case Converting Tool i Settings-menyen i Medit Link.
- При изхъротване на felhasználóски акаунт всички felhasználóски adatok (напр. лична információ, дневници за használat mint влизане и használat на funkciók) и adatokте в базата се eltávolítják окончателно и не podem да бъдат възстаújени.

• Integritet og verifisering av sikkerhetsrettelser for programvare

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

IT-nettverksforholdsregler

Retningslinjer

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

Faresituasjoner

- Sørg alltid for at systemet ditt er beskyttet av den nyeste versjonen av antivirusprogramvare og en aktiv brannmur.
- Свързването на hálózатта към eszköz, különбöző от Medit Splints, lehet да доведе до потенциални вирусни инфекции vagy подправяне на adatok. Проверете дали hálózатта dolgozik под подходящ административен контрол, antes да folytatódикте.

- Selv om automatisk sikkerhetskopiering er konfigurert, utføres ingen sikkerhetskopiering hvis programvaren ikke kjører, eller hvis den angitte sikkerhetskopi plasseringen ikke er tilgjengelig.

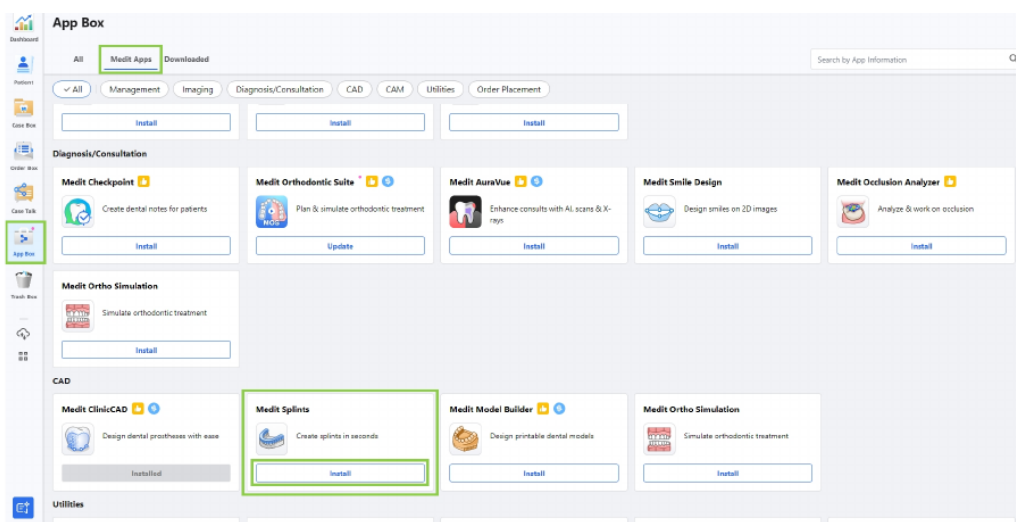
Потънвашите вълтозások az IT-hálózatban új kockázatokat hozhatnak be és igényelhetnek további анализ. Такива вълтозások вклучват:

1. Modusositások az IT-hálózat konfigurációjában.
2. Tilføyelse av elementer (maskinvare, programvareplattformer eller programvareapplikasjoner) til IT-nettverket.
3. Fjerning av elementer fra IT-nettverket.
4. Oppdatering av programvareapplikasjoner i IT-nettverket.
5. Oppgradering av programvareplattformer eller programvareapplikasjoner i IT-nettverket.

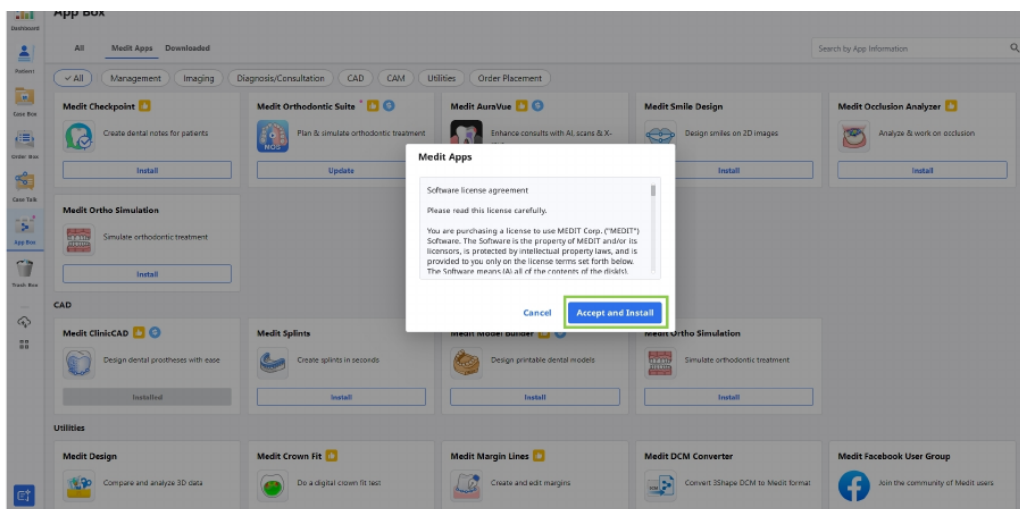
B eset на incidens c kiberbiztonsággal, ако софтверът за észlelés fenyeketést azonosít, a felhasználónak да я jelent a gyártónak és az illetékes hatóságnak a tagállam.

Installasjonsveiledning

1. Logg inn på din Medit Link-konto, og gå til App Box i menyen til venstre.
2. På Medit Apps-fanen finner du Medit Splints-programmet og klikker på "Install".



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



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



Forsiktig

Ikke slå av PC-en, og ikke lukk Medit Link under installasjonsprosessen.

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

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

Datahåndtering

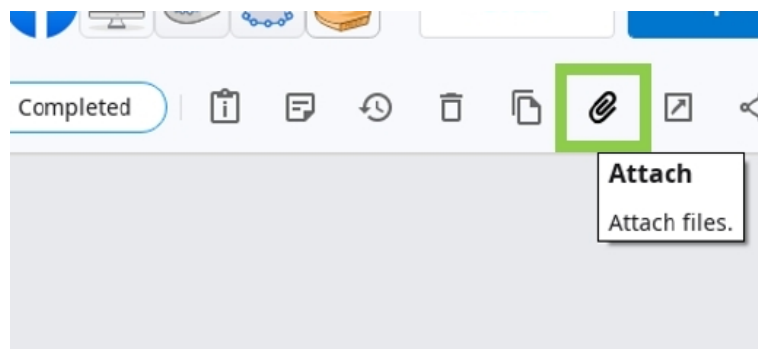
Forberedelse av data

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

Skannede data kan lastes inn i prosjektet ved hjelp av en av følgende metoder.

1. Automatisk import fra en Medit Link-sak

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

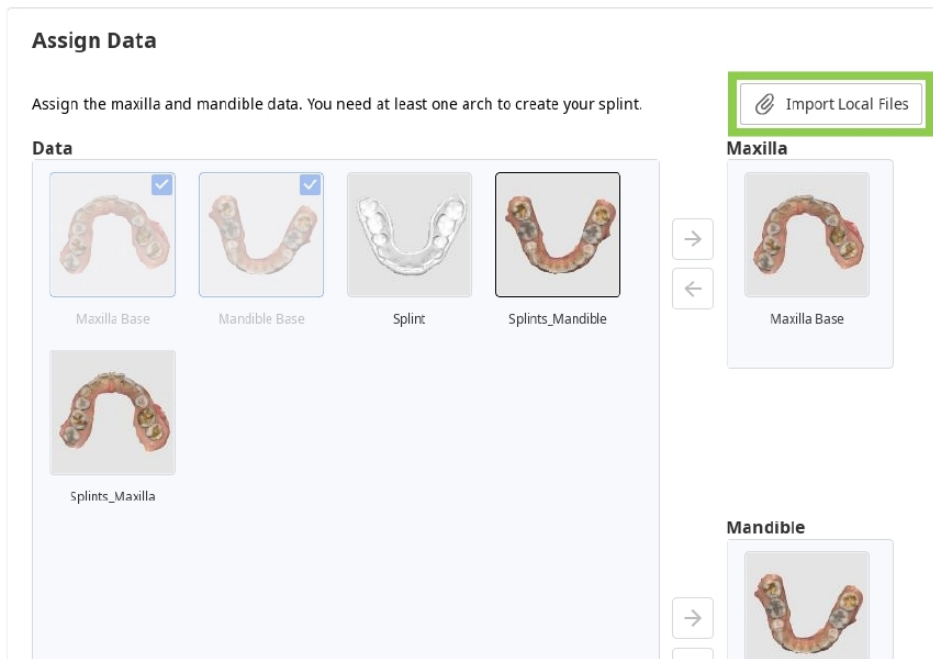


Launch

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

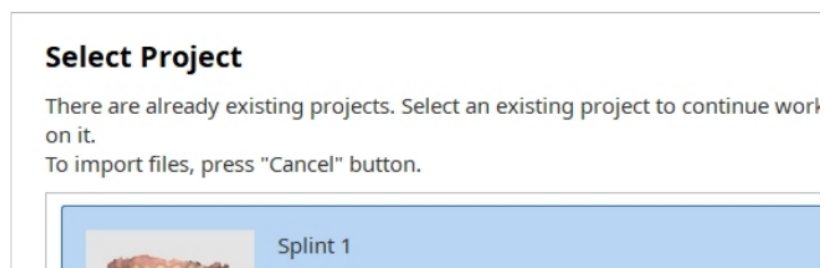
2. Manuell import ved oppstart

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



Ако приложението се мегнитја оти́о от uyanaz eset в Medit Link, по-рано запазеният проект lehet зареден и продължен.

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









3D-datakontroll

Brukere kan styre 3D-data enten bare med musen eller med både mus og tastatur.

3D-datakontroll egérrel

Zoom (Forstørrelse)	Rull med musehjulet.	
Zoom Focus (Fokusert zoom)	Dobbeltklikk på dataene.	
Zoom Fit (Tilpass)	Dobbeltklikk på bakgrunnen.	
Rotate (Roter)	Høyreklikk og dra.	
Pan (Panorer)	Hold begge knappene (eller hjulet) nede og dra.	

3D-datakontroll egérrel és billentyűzet

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

Lagre data

Det finnes flere måter å lagre prosjektdata på.

1. Klikk på "Complete" øverst på skjermen for å fullføre prosjektet og skinnedesignet og lagre dem i Medit Link-saken.
2. Klikk på "Next" i Label-modusen for å fullføre prosjektet og skinnedesignet og lagre dem i Medit Link-saken.
3. Kattintson a Tittellinjeon lévő "Menu" elemre, és válassza a "Save As" lehetőséget a projekt jelenlegi előrehaladásának mentéséhez.

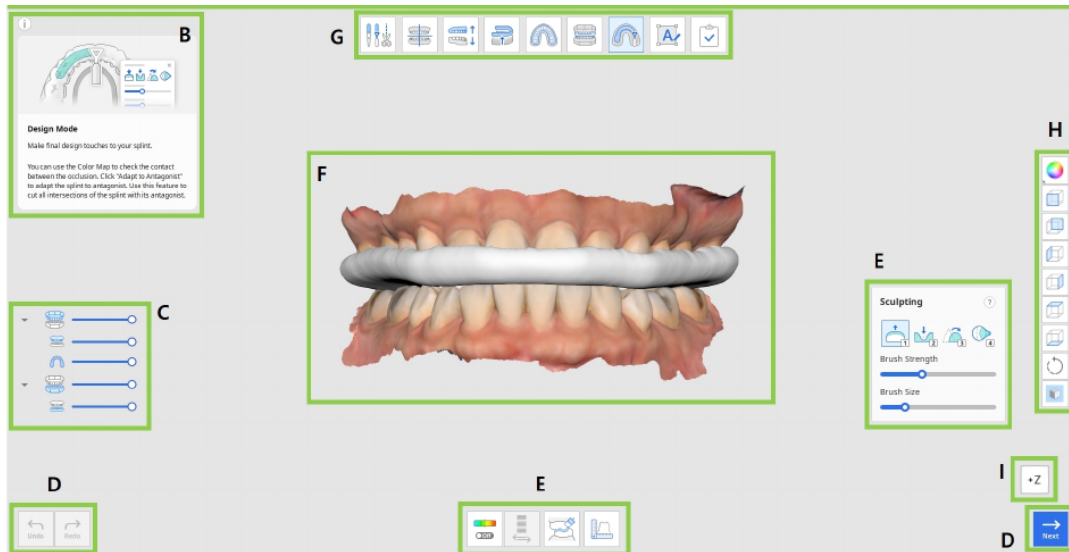


Merk

A felhasználók podem guardar o progresso de um projeto não concluído, mesmo que mesmo que terminem o programa antes de alcançar a etapa atual do fluxo de trabalho.

Brukergrensesnitt

Oversikt over brukergrensesnitt



A	Title Bar
B	Info Box

A	Tittellinje (Title Bar)
B	Informasjonsboks (Info Box)
C	Datatre (Data Tree)
D	Handlingskontrollknapper (Action Control Buttons)
E	Verktøykasseak (Toolboxes)
F	3D-data (3D Data)
G	Arbeidsflyt (Workflow)
H	Sideverktøylinje (Side Toolbar)
I	View Cube (Visningsterning)



Merk

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

Tittellinje (Title Bar)

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

Menu (Meny)	Administrer det åpne prosjektet, få tilgang til tilgjengelige hjelperessurser og kontroller programmets detaljer.
Help Center (Hjelpesenter)	Gå til Medit Help Center-siden dedikert til dette programmet.
Select Video Record Area	Angi hvilket område som skal tas opp for videoopptak.
Start Video Recording	Start og stopp videoopptak av skjermen.
Screenshot (Skjerm bilde)	Направете екранна снимка. Заснемете приложението -vel vagy nélkül заглавната лента чрез automatikus kiválasztás vagy kattintson и húzza, за да заснемете само желаната terület.
Screenshot Manager	Oversikt, експорт vagy izhátomване на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения automatikusan се запазват в az eset.
Minimize (Minimer)	Minimer programvinduet.
Restore (Gjenopprett)	Maksimer eller gjenopprett programvinduet.
Exit (Avslutt)	Lukk programmet.

Datatre (Data Tree)

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

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

Handlingskontrollknapper (Action Control Buttons)

Det er tre knapper som styrer hele arbeidsprosessen. De er plassert i begge nedre hjørner av programvinduet.

"Complete"-knappen vises bare i det siste trinnet.

Undo (Angre)	Angre forrige handling.
Redo (Gjør om)	Gjør om forrige handling.
Next (Neste)	Bruk endringer og fortsett til neste trinn.

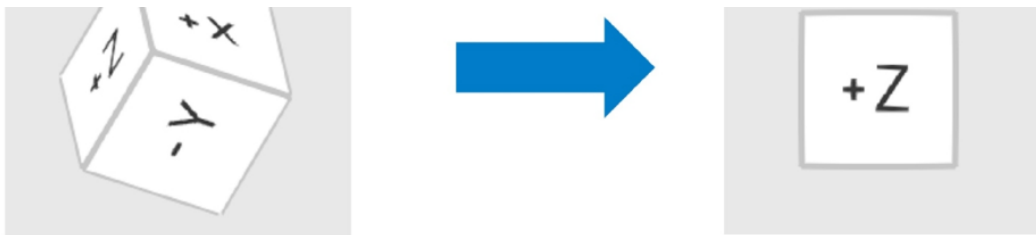
Sideverktøylinje (Side Toolbar)

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

Change Data Display Mode	Bytt mellom forskjellige datavisningsalternativer. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Avme)
+Z Axis View	Sett forfra.
-Z Axis View	Sett bakfra.
-X Axis View	Sett fra venstre.
+X Axis View	Sett fra høyre.
+Y Axis View	Sett ovenfra.
-Y Axis View	Sett nedenfra.
Rotate (Roter)	Roter data ved å klikke og dra.
Grid Settings (Rutenettinnstillinger)	Vis eller skjul rutenettet (overlay on/off). Klikk flere ganger for å styre overleggsalternativene.

View Cube (Visningsterning)

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



Arbeidsflyt

Ved oppretting av skinne

Etter at de skannede dataene er tildelt, bekreftes to nøkkelaspekter av skinneopprettingen med brukeren.

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

Skinnetype	Beskrivelse
Michigan	Heldekkende skinne for alle generelle tilfeller.
Flat Plane	Heldekkende skinne med en flat, glatt utvendig overflate som muliggjør uhindret bevegelse av underkjeven.
Anterior Bite	Skinne som bare dekker en del av de fremre tennene og forhindrer kontakt mellom de bakre tennene og hjørnetennene.

Deretter velges designmetoden - automatisk eller manuell. Den påfølgende arbeidsflyten varierer avhengig av den valgte metoden.

Auto Creation (Automatisk oppretting)

Auto Creation е automatizált fluxo de trabalho за проектиране на sínek, който használja előre зададени paramétereket. Работният fluxo de trabalho -ból áll от három lépés: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Merk

Les mer om modusene senere i dette kapitlet.

При първоначалния kiválasztás на Auto Creation után telepítéskor se használjat paramétereket по подразбиране за automatikusan létrehozás sín. Paramétereket по подразбиране са utánните:

Modus	Parameter	Standardverdi
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	halvparten av tennenes høyde
	Lingual Side	halvparten av tennenes høyde
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Av

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

Parameterne kan gjennomgås og endres ved å velge "Parameter Settings" før skinnen opprettes.

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

Manual Creation (Manuell oppretting)

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

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

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

Modi (Modes)

A teljes munkafolyamattól álló 8 mód közül, amelyek mindegyike képvisel egy adott lépést a munkafolyamattól a tervezésben. Ezeket a lépéseket kell befejezni a munkafolyamaton, amelyben megjelennek a tetején.

Ha az okklúzió a szkennelt nyitott állapotban vagy ha csak egy fogív van, a passza Occlusal Adjustment Mode kihagyható. A befejezés után a Design Mode munkafolyamattól haladhat közvetlenül a munkafolyamattól a passo Complete és az eredmények menthetők a Medit Link.

Overview Mode (Oversikt)	Kontroller de skannede dataene.
Edit Mode (Redigering)	Rediger og beskjær data ved hjelp av de mange tilgjengelige funksjonene.
Alignment Mode (Justering)	Juster data til okklusalplanet.
Occlusal Adjustment Mode (Okklusal justering)	Juster den okklusale relasjonen.
Inner Surface Creation Mode	Opprett skinnens innvendige overflate.
Outline Designation Mode	Definerer skinneområdet.
Outer Surface Creation Mode	Opprett skinnens utvendige overflate.
Design Mode (Design)	Design skinnen ved hjelp av de tilgjengelige verktøyene.
Labeling Mode (Merkning)	Merk skinnen ved å gravere eller prege tekst.
Complete (Fullfør)	Fullfør skinneopprettingen og lagre resultatene i Medit Link.



Merk

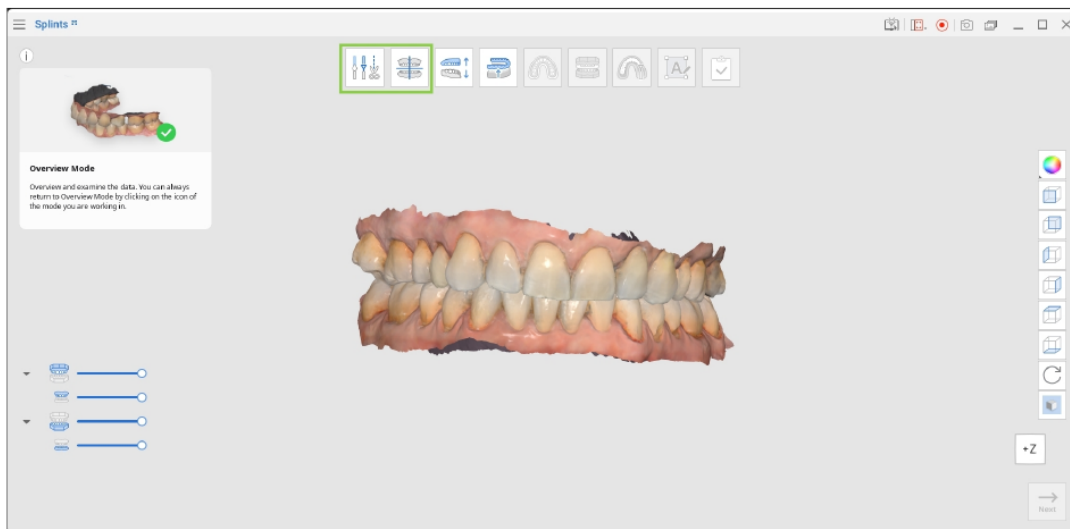
Modite Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и podem да бъдат пропуснати.

Overview Mode (Oversiktsmodus)

Overview Mode er startside til Medit Splints, der importerte data først vises.

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

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



Edit Mode (Redigeringsmodus)

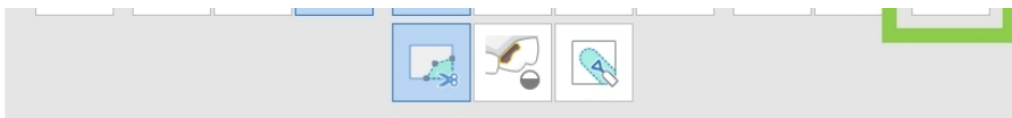
Edit Mode lehetővé teszi a felhasználóknak, hogy módosítsák szkennelt adataikat az előkészítés után. A felesleges adatok eltávolíthatók, a lyukak kitölthetők, a felületek pedig a szükségesek szerint alakíthatók.

Verktøykasse

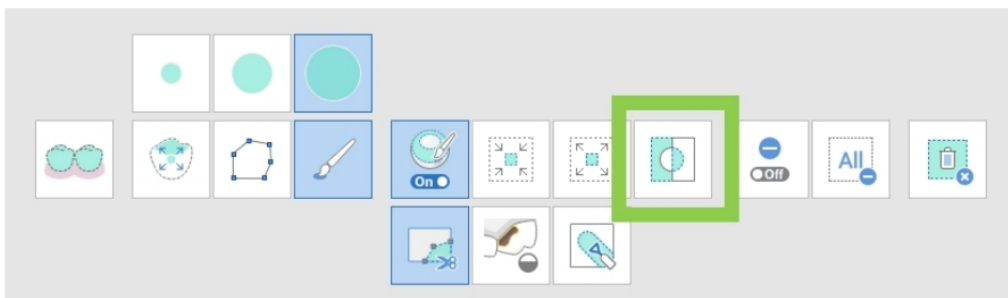
Trimming Tool (Beskjæringsverktøy)	Bruk forskjellige markeringsverktøy for å fjerne unødvendige data.
Fill Holes (Fyll hull)	Fyll de tomme områdene i 3D-maskedata.
Sculpting (Modellering)	Modeller data ved å legge til, fjerne, jevne ut eller omforme.

Slik beskærer du data

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



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



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

For å slette det valgte området, klikk på "Delete Selected Area".



Toolbox: Trimming Tool

Du kan invertere valget ved å klikke på "Invert Selected Area".

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

Verktøykasse: Trimming Tool

Smart Teeth Selection	Velger automatisk alle tenner i tannbuen og utelater tannkjøttområder.
Smart Single Tooth Selection	Velger automatisk området av én tann og utelater tannkjøttområder. Klikk, hold nede og dra musen over tannen.
Polyline Selection	Velger alle enheter innenfor en polylinjeform tegnet på skjermen.
Brush Selection	Velger alle enheter langs en frihåndstegnet sti på skjermen. Børsten finnes i tre størrelser.
Autofill Selected Area	Fyller automatisk enheter i det valgte området.
Shrink Selected Area	Reduserer det valgte området hver gang knappen trykkes.
Expand Selected Area	Utvider det valgte området hver gang knappen trykkes.
Invert Selected Area	Inverterer markeringen.
Deselection Mode	Når aktivert, fjerner denne funksjonen markeringen av området ved hjelp av forskjellige verktøy.
Clear All Selection	Fjerner alle valgte områder.

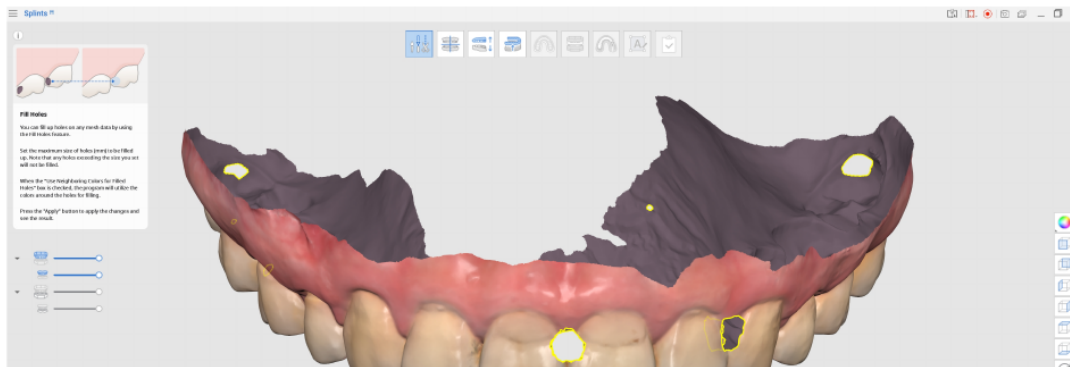
Delete Selected Area

Sletter data fra det valgte området.

Slik fyller du hull

Bruk "Fill Holes" til å fylle eventuelle hull etter skanningen eller til å fylle slettede områder.

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



1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

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

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

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

3. Apply (Bruk)

Klikk på "Apply"-knappen for å bruke endringene.

Slik modellerer du data

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

Verktøykasse: Sculpting

Add (Legg til)	Брук мусен тил å legge til data på overflaten.
Remove (Fjern)	Брук мусен тил å fjerne deler av dataene.
Smooth (Jevn ut)	Брук мусен тил å jevne ut deler av dataene.
Morph (Omform)	Брук мусен тил å omforme deler av dataene.

**Tip**

For å lette modelleringen kan du bruke hurtigtaster.

Når du er ferdig med redigeringen, klikk på "Next".

Alignment Mode (Justeringsmodus)

Dette trinnet justerer automatisk dataene til det virtuelle okklusalplanet.

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



Merk

Hvis justeringen allerede er fullført i Medit Scan for Clinics eller Labs, kan dette trinnet hoppes over.

Verktøykasse

Align with Occlusal Plane by Three Points	Velg tre punkter på overkjeven og underkjeven for å justere til okklusalplanet.
Align with Occlusal Plane by Four Points	Изберете néгу точки на а felső vagy az alsó állkapocs, за да подравните с okklúziósta равнина. Тази опció е полезна, amikor не са налице elülső fogak.
Delete Marker Point	Fjern punktene som er valgt for justering.
Detach Data	Separerer de justerte dataene og returnerer dem til den opprinnelige posisjonen.
Multi-View	Når denne funksjonen er aktivert, vises dataene fra fire forskjellige vinkler.

For å manuelt justere dataene til okklusalplanet, følg disse trinnene:

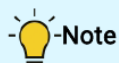
1. Når den automatiske justeringen er fullført, klikk på "Detach Data".

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

4. Click "Next" when finished.

2. Plasser tre eller fire punkter på dataene for å justere dem til okklusalplanet.
3. Bruk Multi-View til høyre for å justere dataene og kontrollere justeringsprosessen.

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



Note

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



Merk

Når Multi-View er deaktivert, vises bare okklusalplanet.

4. Når du er ferdig, klikk på "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Okklusal justeringsmodus)

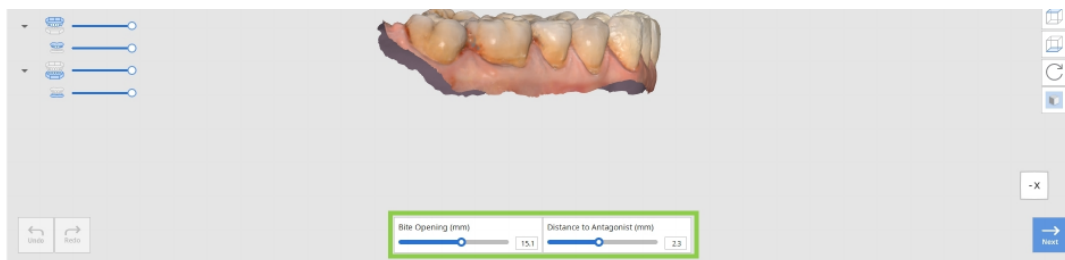
В ez a lépés se létrehoz пространство за сипта чрез beállítás na az okklúziós взаимоотношение között a felső и az alsó állkapocs.



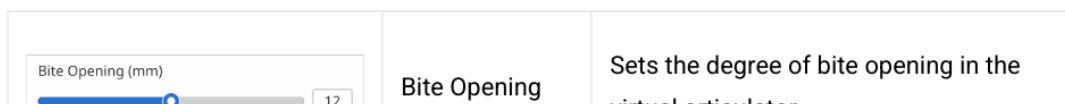
Merk

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

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



Toolbox



Verktøykasse

Bite Opening	Angir graden av bittåpning i den virtuelle artikulatoren.
Distance to Antagonist	Angir minimumsavstanden mellom overkjevens og underkjevens okklusalflater.



Forsiktig

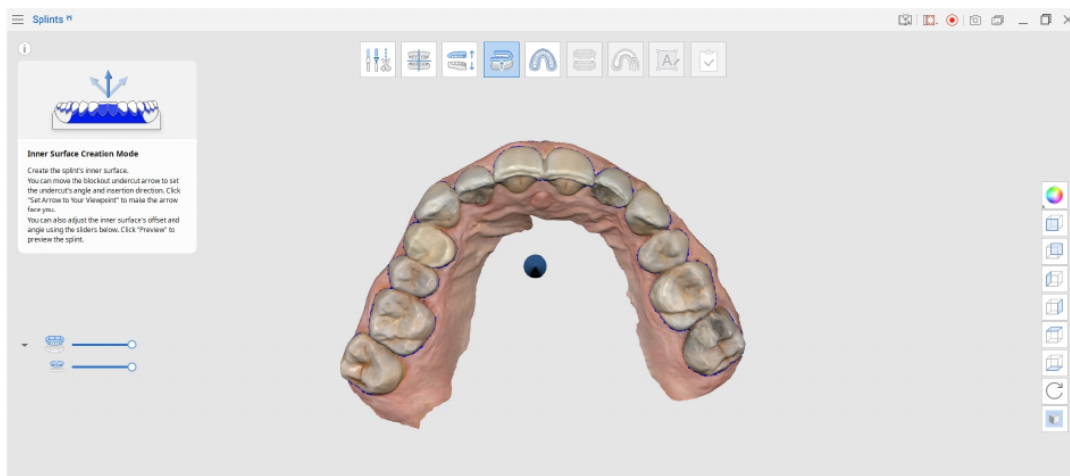
Разстоянието до антагониста kell да е по-голямо от 0.0.

Ако е зададено на 0.0, не се létrehoz пространство за sínта и не е възможно да се премине към utánващата passo. Állítsa be ez стойност, за да осигурите достатъчна okklúziós vastagság за sínта.

2. Når du er ferdig, klikk på "Next".

Inner Surface Creation Mode (Modus for oppretting av innvendig overflate)

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

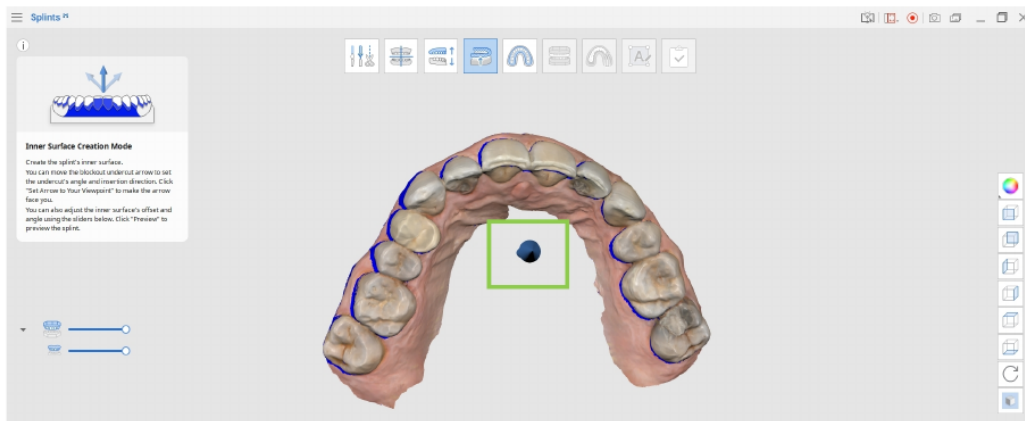


Verktøykasse

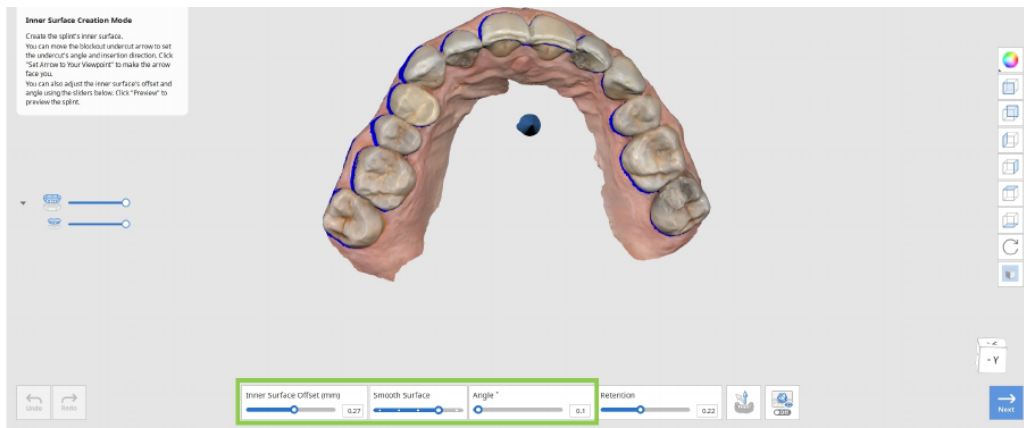
Inner Surface Offset	Angir forskyvningsavstanden fra skannede data for å generere skinnens maske.
Smooth Surface	Jevner ut skinnens innvendige overflate. Flytt glideknappen til høyre for å øke utjevningen.
Angle	Angir blackout-vinkelen.
Retention	Styrer inkludering av underskårne områder for å forbedre skinnens retensjon.
Set Arrow to Viewpoint	Justerer blackout-retningspilen slik at den peker mot gjeldende visning.
Preview (Oversikt)	Viser blackout-underskårne områder på dataene.

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

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

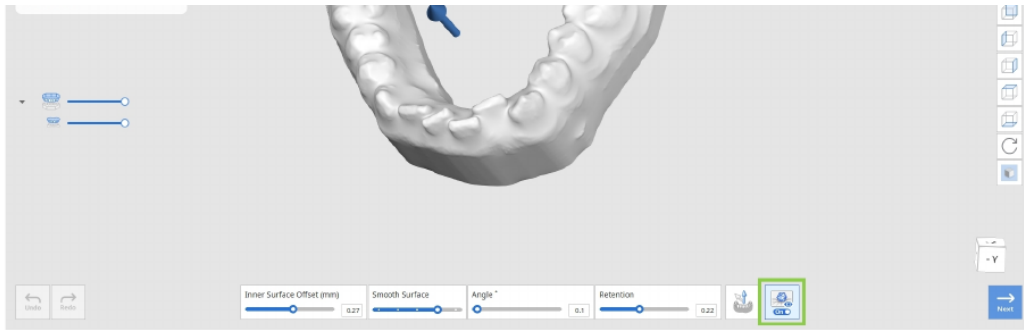


2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да beállítja стегнатостта a sín.



3. Use the "Retention" slider to adjust the range of allowed undercut areas and improve
3. Bruk "Retention"-glideknäppen for å justere området for tillatte underskårne områder og forbedre retensjonen til den utskrevne skinnen.

4. Klikk på "Preview" for å se skinnen med blockout-underskårne områder.

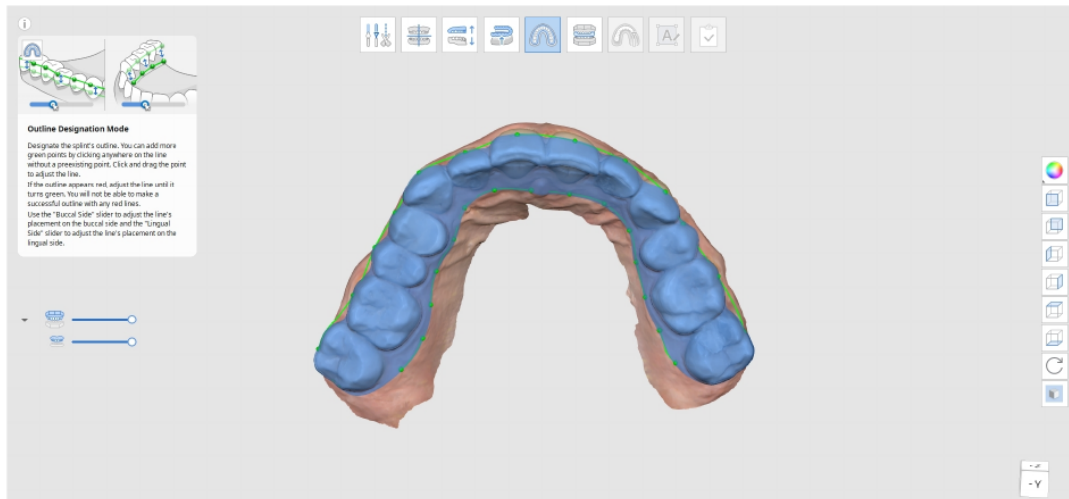


5. Click "Next" when finished.

5. Når du er ferdig, klikk på "Next".

Outline Designation Mode (Modus for konturdefinisjon)

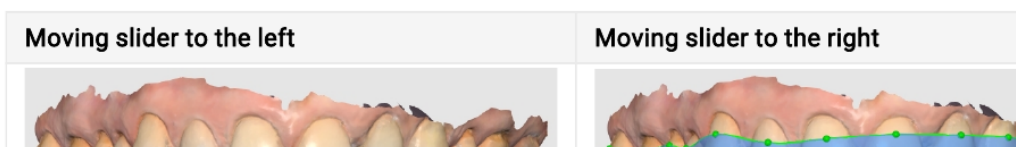
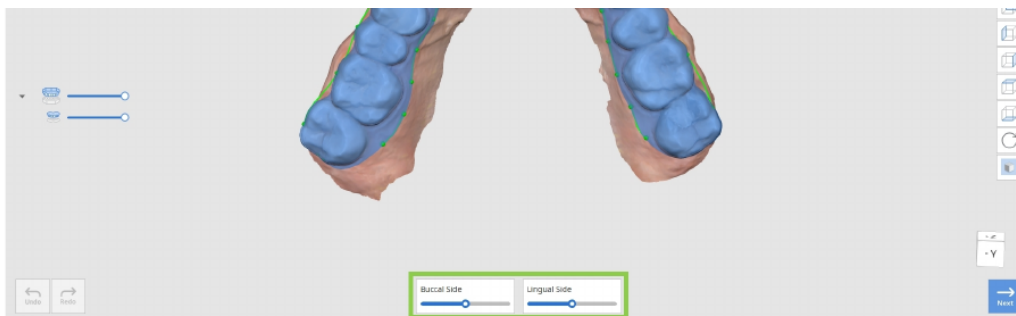
I dette trinnet opprettes skinnens kontur på den bukkale og linguale siden.



Verktøykasse

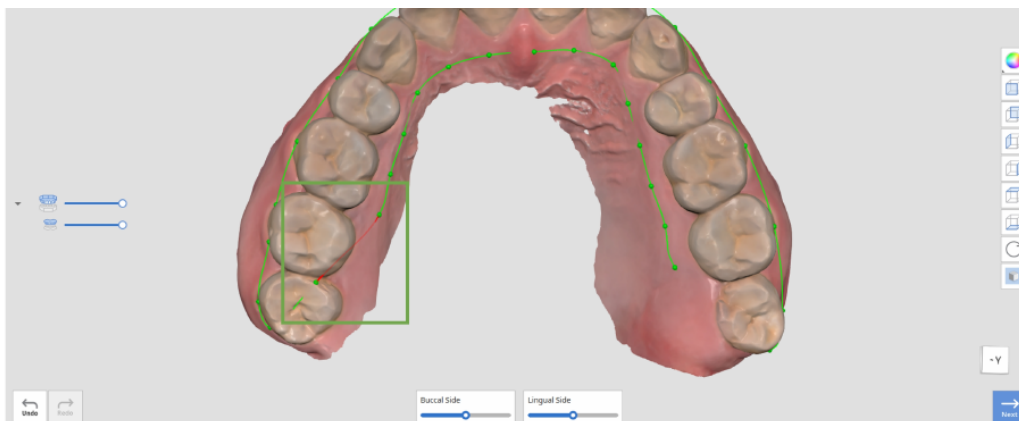
Buccal Side (Bukkal side)	Juster konturen på den bukkale siden. Flytt glideknappen til høyre for å bringe konturen nærmere tannkjøttet.
Lingual Side (Lingual side)	Juster konturen på den linguale siden. Flytt glideknappen til høyre for å bringe konturen nærmere tannkjøttet.

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

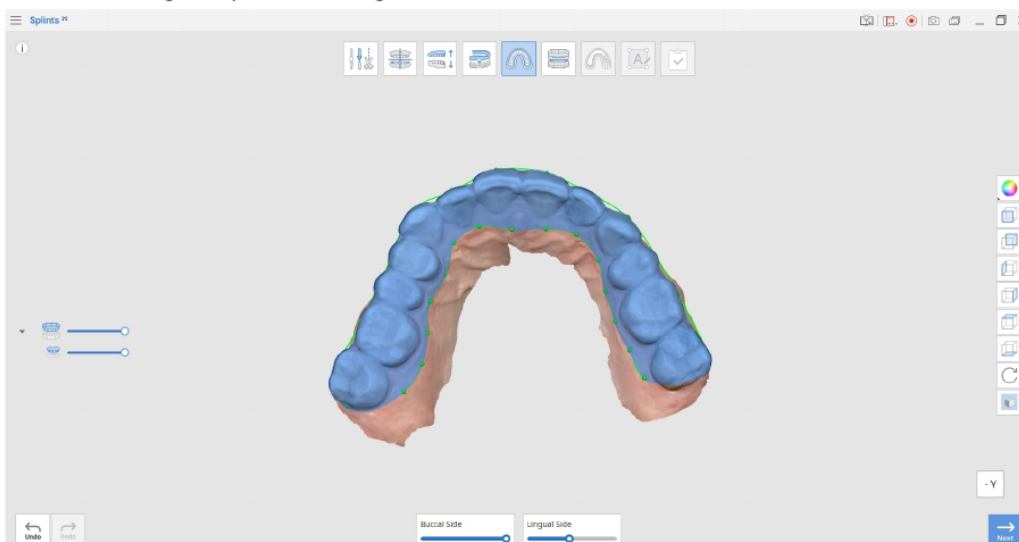


Flytt glideknappen til venstre / Flytt glideknappen til høyre

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

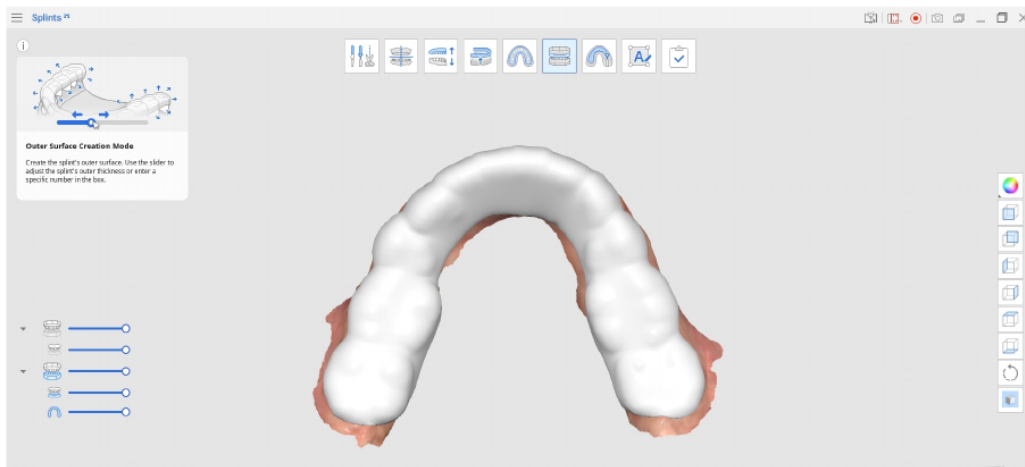


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



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

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



4. Når du er ferdig, klikk på "Next".

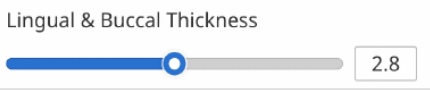


Outer Surface Creation Mode (Modus for oppretting av utvendig overflate)

I dette trinnet kan skinnens utvendige overflate justeres ved hjelp av de tilgjengelige verktøyene.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите vastagságtа а сін egyidejűleg от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на okklúzióста повърхност се определя автоматикusan alapján távolságtо до антагонистите.
2. Bruk "Smooth Surface"-glideknappen for å redusere ruheten på skinnens utvendige overflate.

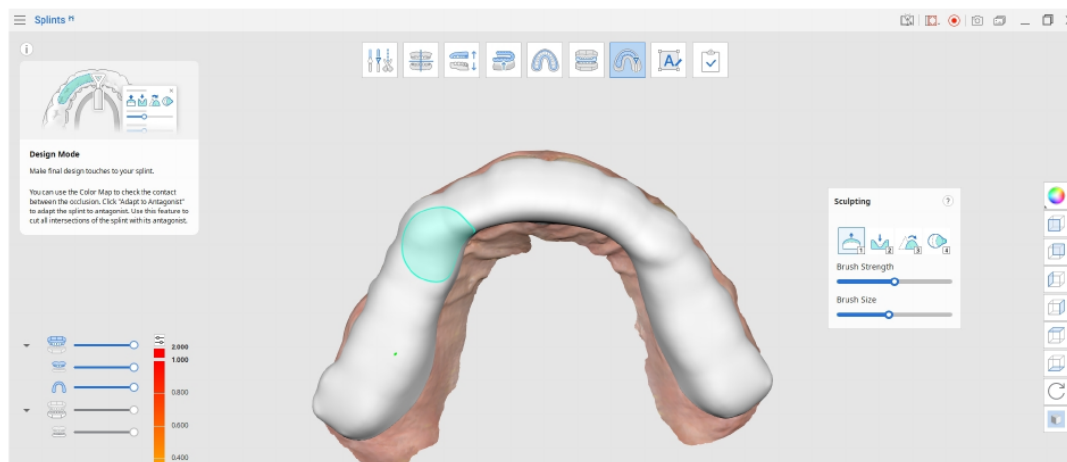


Toolbox

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

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

thickness.







Verktøykasse

Lingual & Buccal Thickness	Juster skinnens tykkelse på de linguale og bukkale overflatene.
Smooth Surface	Jevner ut skinnens utvendige overflate.
Dual Layer Splint	Deler skinnens maske inn i et ytre og indre lag for tomaterialeutskrift.

4. Når du er ferdig, klikk på "Next".

Design Mode (Designmodus)

В ez mód podem да се végrehajtanak окончательни корекции на дизайна а sín. Използвайте elérhető eszközi, за да анализирате точките на okklúziós контакт, да távolítsa el пресичанията с антагониста и да проверите vastagságtа а sín.

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

Toolbox: Measurement Tools

Verktøykasse: Main

Color Map On/Off	Bytt visning av fargekartet.
Switch Deviation Display Area	Bytt avviksvisning mellom komplette data og bare kontaktområder.
Adapt to Antagonist	Juster skinnen for å fjerne skjæringspunkter med antagonisten.
Measurement Tools	Opprett snittlinjer og mål avstander mellom punkter.

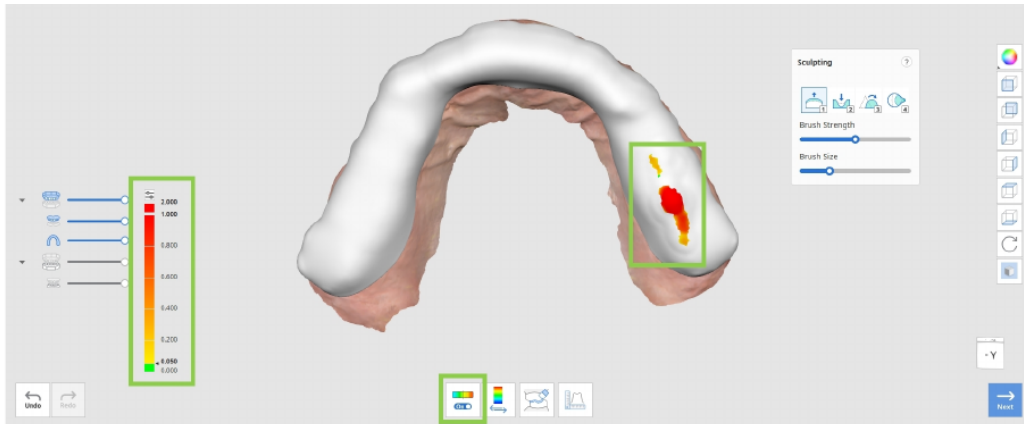
Verktøykasse: Sculpting

Add	Bruk musen til å legge til data på overflaten.
Remove	Bruk musen til å fjerne deler av dataene.
Smooth	Bruk musen til å jevne ut deler av dataene.
Morph	Bruk musen til å omforme deler av dataene.

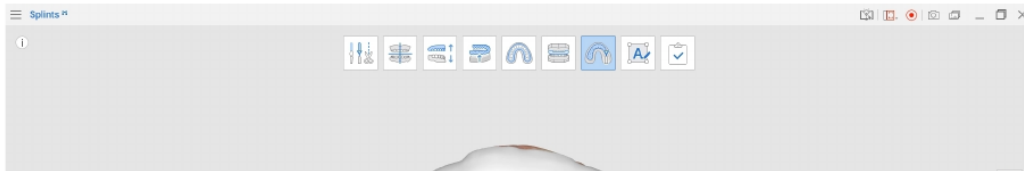
Verktøykasse: Measurement Tools

Create Sections	Opprett snittlinjer.
View Perpendicularly to Section Line	Juster visningen vinkelrett på den valgte snittlinjen.
Measure Distance by Two Points	Mål avstanden mellom to punkter.
Measure Distance by Three Points	Mål avstanden mellom et punkt og en linje definert av to andre punkter.
Delete Measurement Results	Slett måleresultater og snittlinjer.

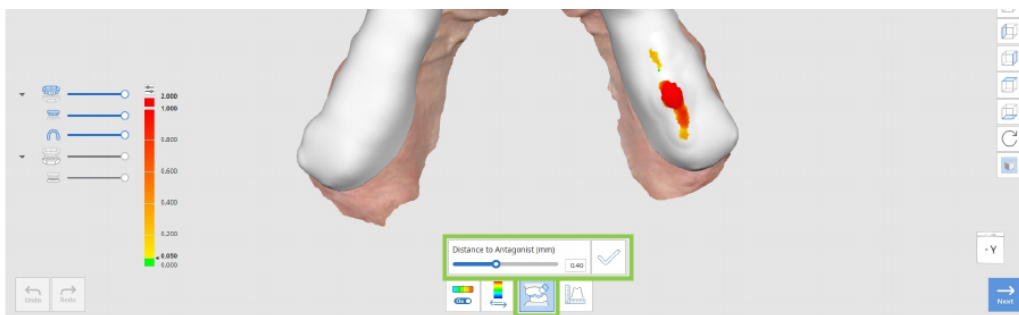
1. Използвайте eszközите Sculpting, за да adjon hozzá, távolítsa el, изгладите vagy преобразувате външната повърхност а sín. Това lehet да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна а sín.



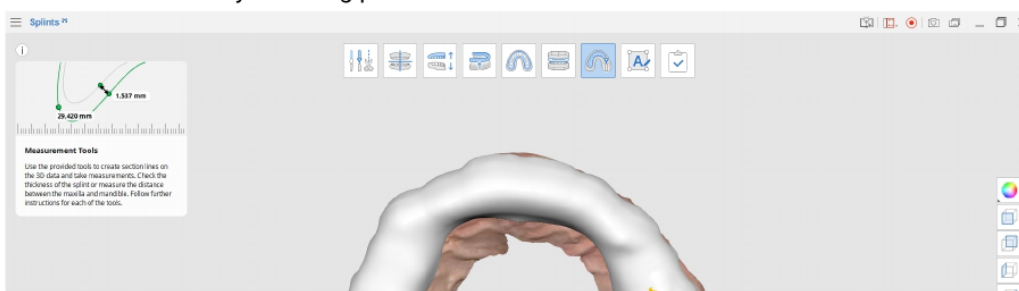
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



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



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



6. Når du er ferdig med å designe skinnen, klikk på "Next".

Labeling Mode (Merkemodus)

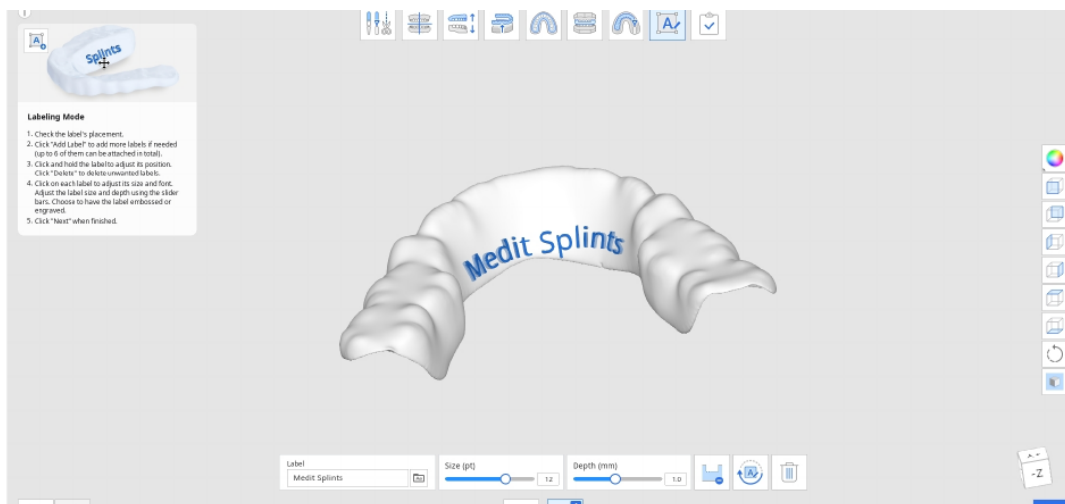
Labeling Mode предоставя eszközöket за létrehozás és kezelés na етикети -on повърхността а sín. По подразбиране автоматикusan се létrehoz етикет (Label #1) на външната повърхност а sín.



Merk

Tilføyelse av merker er valgfri.

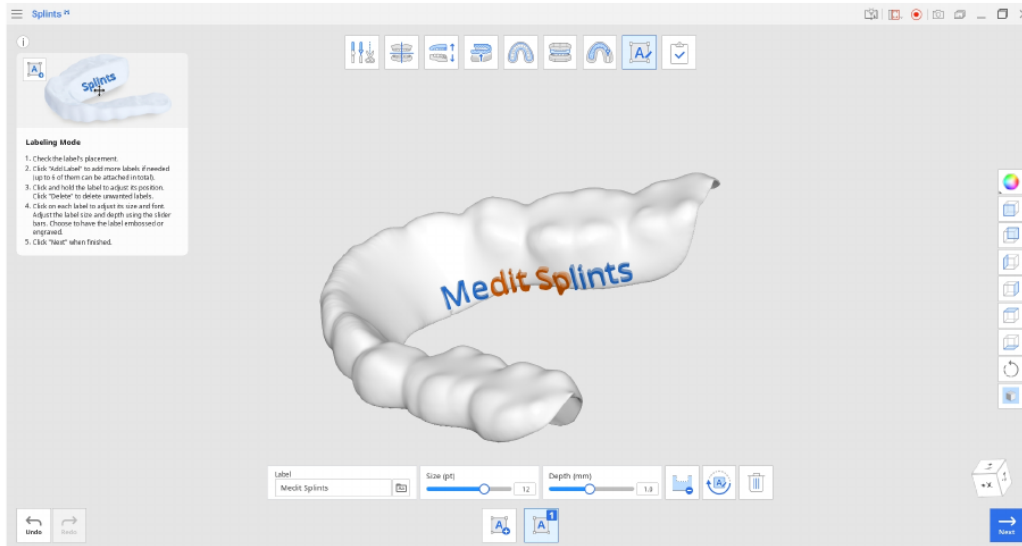
Verktøykasse



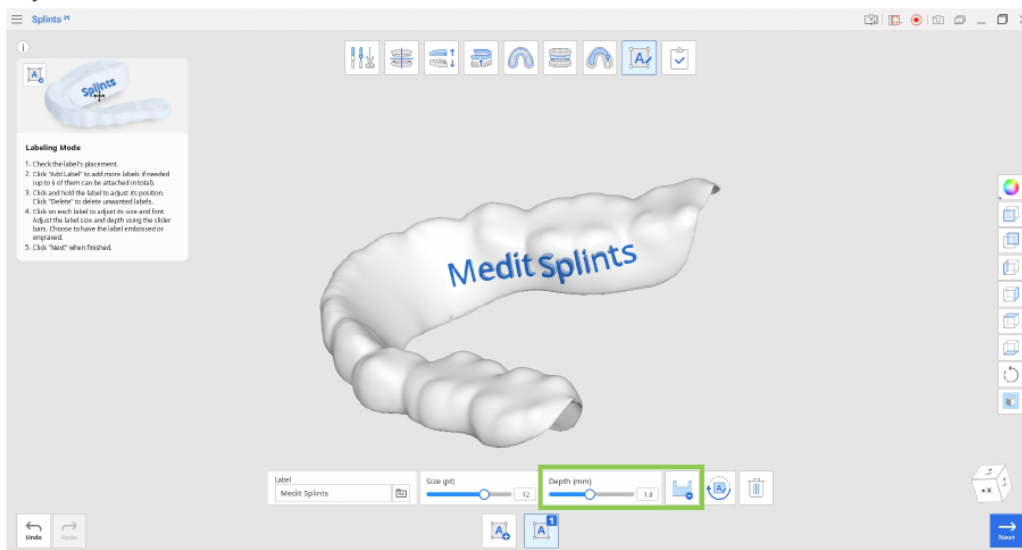
Add Label	Legg til et nytt merke til skinnen.
Manage Label #1	Rediger, preg eller graver merke #1.
Manage Label #2	Rediger, preg eller graver merke #2.
Label (Merke)	Skriv inn teksten som vises som merke.
Font (Skrift)	Velg en skrift for merket.
Size (Størrelse)	Angi merkets størrelse.
Engraving (Gravering)	Merk skinnen ved gravering.
Embossing (Preging)	Merk skinnen ved preging.
Rotate 180°	Roter det valgte merket 180°.
Delete (Slett)	Slett det gjeldende merket.

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

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



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



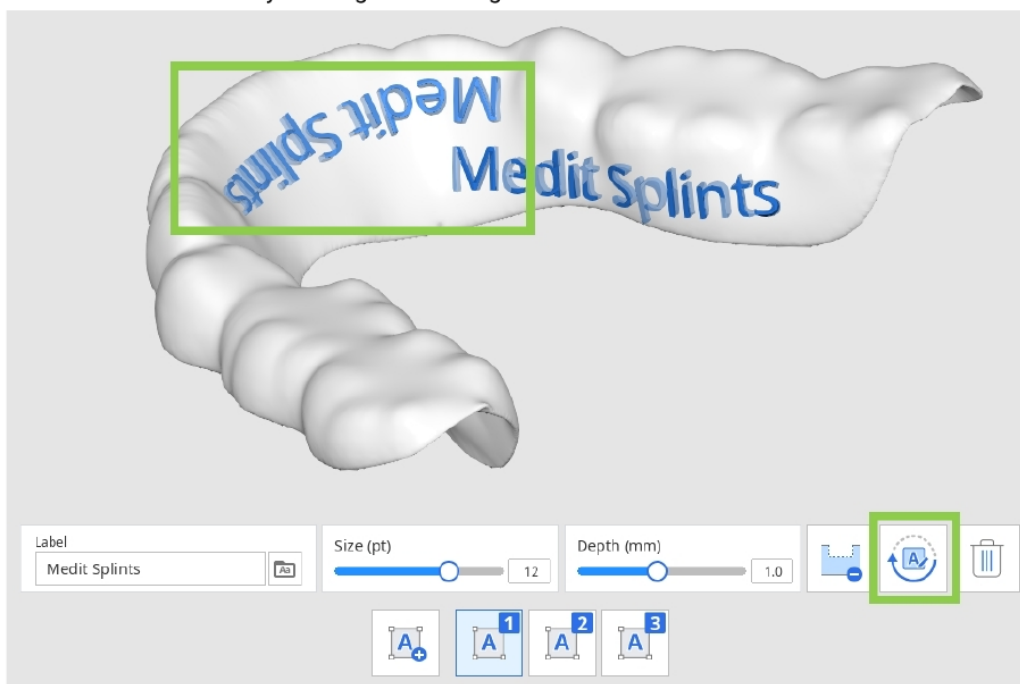
3. За да adjon hozzá további etiketi, kattintson -on "Add Label". Могат да бъдат létrehozott до hat etiketa. Можете да завъртите етикет, mint kattintson -on него и használjate "Rotate 180°".

4. For å slette et merke, velg ikonet med det ønskede merkets nummer og klikk på "Delete".

5. Velg hvert merke for å justere dets skrift og størrelse.

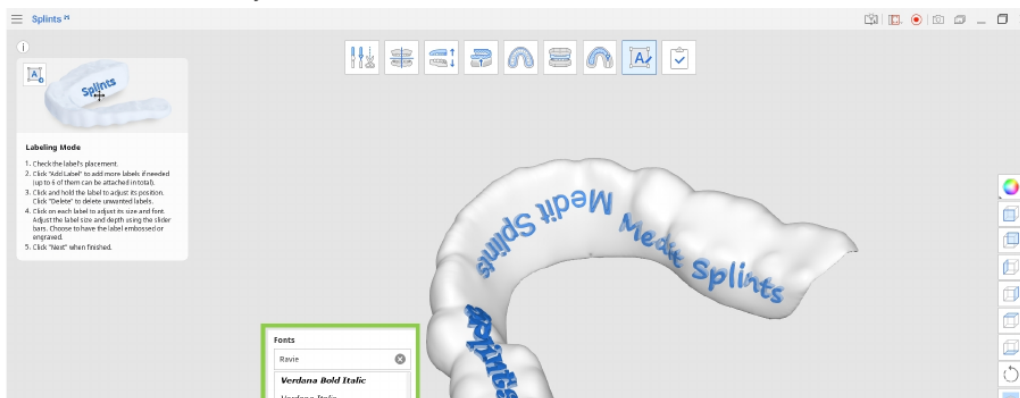
3. To add additional labels, click "Add Label." Up to six labels can be created.

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



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

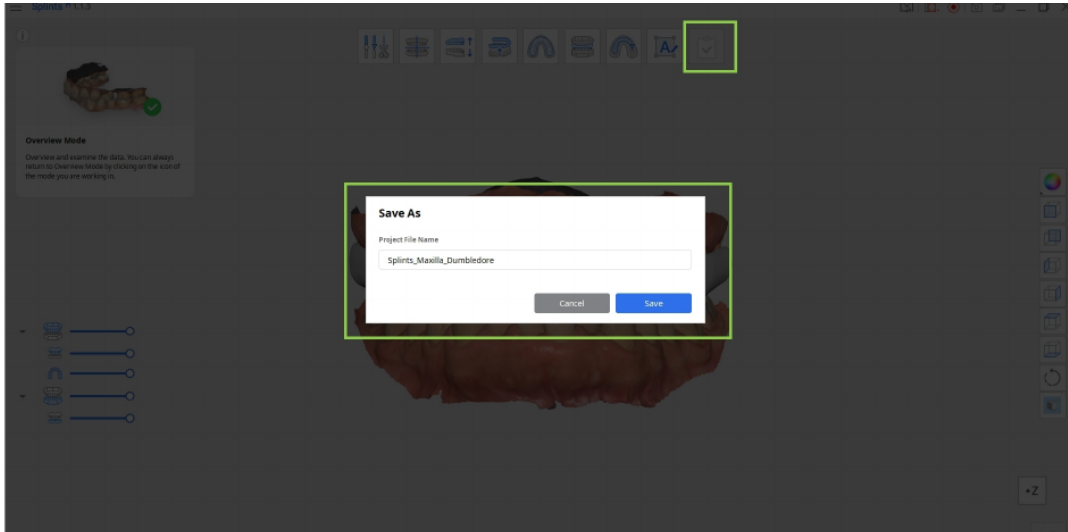
5. Select each label to adjust its font and size.



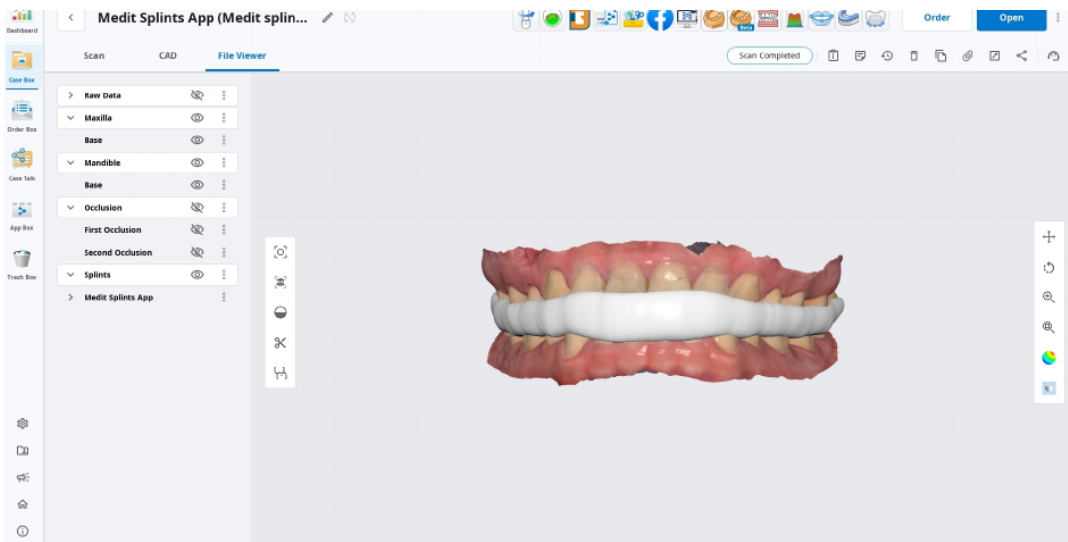
6. Når du er ferdig, klikk på "Next".

Fullfør (Complete)

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



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



Rapportering av uønskede hendelser

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

Rapporter til produsenten på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Nettsted: www.medit.com

E-post: support@medit.com

Rapporter til den lokale myndigheten 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): Varsel om medisinsk utstyr

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

BfArM: Varsel om medisinsk utstyr

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

MFDS (Departementet for mat- og legemiddelsikkerhet): Varsel om medisinsk utstyr

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>

Sveits

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

Feil- og advarsmeldinger

Tittel	Melding
Adjust Occlusal Relationship	Det er ikke nok avstand mellom tannbuene. Øk avstanden og prøv på nytt.
Failed to Create the Outer Surface	Sørg for at konturen er korrekt, og prøv på nytt.

Lenke til nedlasting av eIFU:

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

Medit's nettsted:

<https://www.medit.com>



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

Name: Medit Europe GmbH

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

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tlf.: +82-2-2193-9600

Kontakt for produktstøtte

E-post: support@medit.com

Tlf.: +82-2-2193-9600