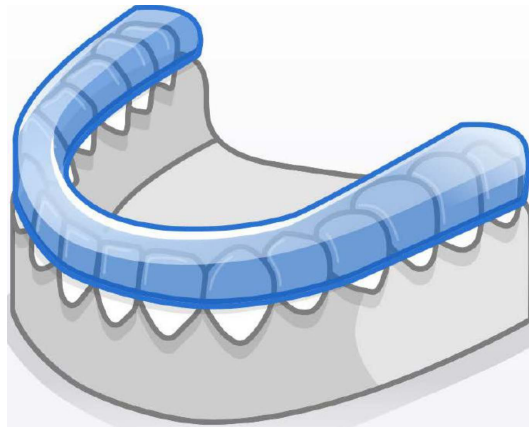


Splints



ME-UG-702C
Versija 2 (2026.05)
Programinės įrangos versija 1.1.4

Turinys

Medit Splints

Simboliai ...	5
Apžvalga ir bendra informacija ...	8
Apžvalga ...	8
Numatytoji paskirtis ...	8
Naudojimo indikacijos ...	9
Kontraindikacijos ...	9
Numatomo naudotojo profilis ...	9
Numatoma pacientų populiacija ...	9
Pacientų saugos rekomendacijos ...	9
Saugos rizikos valdymas ir klaidų tvarkymas ...	10
Sistemos reikalavimai ...	11
Tinklo reikalavimai ...	11
Saugos reikalavimai ...	11
Kibernetinio saugumo informacija ...	12
IT tinklo atsargumo priemonės ...	13
Diegimo vadovas ...	14
Duomenų valdymas ...	16
Duomenų paruošimas ...	16
3D duomenų valdymas ...	18
Duomenų išsaugojimas ...	19
Vartotojo sąsaja ...	20
Antraštės juosta ...	21
Duomenų medis ...	22
Veiksmų valdymo mygtukai ...	22
Šoninė įrankių juosta ...	22
View Cube (Vaizdo kubas) ...	23












Darbo eiga



- Darbo eiga ... 25
- Įtvaro kūrimas ... 26
- Režimai ... 29
 - Režimas Apžvalga (Overview Mode) ... 31
 - Režimas Редактиране (Edit Mode) ... 32
 - Režimas Подравняване (Alignment Mode) ... 38
 - Režimas Оклузална beállítás (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
 - Režimas Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ...
43
 - Režimas Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
 - Režimas Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
 - Režimas Дизайн (Design Mode) ... 52
 - Režimas Етикетирание (Labeling Mode) ... 57
- Užbaigimas ... 62

Priedas

- Pranešimas apie nepageidaujamų reiškinių ataskaitą ... 63
- Klaidų ir įspėjimų pranešimai ... 66

Simboliai

Nr.	Simbolis	Apibrėžimas
1		Žr. naudojimo instrukcijas svetainėje*
2		Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
3		Atsargiai
4		Įspėjimas
5		Tik pagal receptą (JAV)
6		Pagaminimo data
7		Gamintojas
8		Patarimai
9		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje
10		Medicinos prietaisas
11		Serijos numeris

Nr.	Simbolis	Apibrėžimas
12		Ši sistema atitinka medicinos prietaisų reglamento 2017/745 reguliavimo reikalavimus dėl medicinos prietaiso.
13		Упълномощен представител в Šveicarija
14		Gamьbos šalis: Korėjos Respublika

- Ако е *szükséges* печатна хартиена версия на ръководството за *naudotojas*, тя *lesz* предоставена *nélkül*платно при заявка до *adatok*те за контакт на производителя, посочени на *пoután*ната страница. Хартиеното ръководство за *naudotojas* *lesz* доставено в рамките на *maximum 7 napok után* получаване на заявката на *naudotojas*.

Арჷвалга ир бeндра информация

Арჷвалга

Medit Splints предоставя ефективен и оптимизиран munka- folyamat за проектиране и létrehozás на sínek. A naudotojask képesek да ускорят folyamatata чрез automatikusanto létrehozás (Auto Creation), което használja съвременни AI алгоритми за бързо генериране на sínek. След automatikusanto генериране е elérhető цялостна гама от eszközöi за редактиране за прецизни корекции и усъвършенстване, осигуряващи klinikai и анатомична точност.

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

Produkto pavadinimas	CAD/CAM programaè įranga
Prekės ženklas	Medit Splints
Modelio pavadinimas	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Numatytoji paskirtis

Medit Splints е szoftver, който létrehoz fogászati sínek, защитаващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите, и стабвалгуизиращи okliuzija. Той lehetővé teszi на naudotojasy да изпълняват задачи mint подравняване на szkenneltite adatok, beállítás на okliuzijaste взаимоотношения között adatokte 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 fogászatия szakember, а az ő употреба в конкретни atvejisek на kezelés kell да бъде потвърдена konzultáció útján fogorvosi szakember. Програмата не kell да се használja за цели, különböző от leírtaknak megfelelően нейното предназначение.

Naudojimo indikacijos

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.

Kontraindikacijos

Programaė įranga gali būti naudojama tik dantų įtvarams kurti.

Numatomo naudotojo profilis

Софтуерът е предназначен за használat от fogászati szakemberi, 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.

Numatoma pacientų populiacija

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.

Pacientų saugos rekomendacijos

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

Следователно, bár szoftverгът lehet да улесни folyamatите на diagnosztika и projektasavimas на kezelést, всички решения kell да се вземат от képzett fogorvosi szakember с цялостно разбиране на működést на szoftvera и интерпретацията на adatokте. На всеки етап от folyamata projektasavime a sín van достатъчно възможности за identifikuoјajane и коригиране на неточности vagy hibák, които képesek да доведат до сериозни наранявания. Денталният szakember kell да figyeli vнvan nekikелно folyamatите projektasavime и вземане на решения.

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

Saugos rizikos valdymas ir klaidų tvarkymas

След mint проблемът е отстранен, ако e szükségесо да се актуализира programта – например чрез издаване на új инсталационен файл vagy прилагане на пач fájl-е – 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.

Atsakymai į saugumo problemas prireikus gali būti papildomai paskelbti svetainėje.

По време на folyamata на kezelés и възстаúјjване на проблема képesek да възникнат временни оперативни ограничения, за да се осигури стабилност на системата и интегритет на adatokте:

- Pacientų duomenys gali būti laikinai nepasiekikas, kol baigsis atkūrimo procesas.
- Клиничните munka- folyamatи képesek да бъдат прекъснати; normáliste műveletek ще се възобúјят után завършване на административните действия. Данните за betegите nem lesznek automatikusan izháromти по време на ez folyamat.
- Ще се покаже предyelóttтелно съáltalánosение и be toto beírне на adatok lesz ограничено до разрешаване на проблема.
- Naudotojo sesijos gali būti automatiškai atjungtos siekiant užkirsti kelią neteisétai prieigai.

Saugumo incidentų reagavimo procedūra

1. Saugumo problemų pranešimas
2. Pirminių analizės rezultatų ir pažangos dalijimasis
3. Problemos pateikimas
4. Problemos reagavimo planas / pateikimas
5. Problemos reagavimo planas / rezultatų dalijimasis

Sistemos reikalavimai

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz arba naujesnis
RAM	16 GB arba daugiau
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) vągy по-висока
Operacinė sistema	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядрен vągy по-висок
RAM	16 GB arba daugiau
Lustas	M1/M2 arba naujesnis
Operacinė sistema	Sonoma 14 arba naujesnė

Tinklo reikalavimai

1. Tinklo tipas: laidinis LAN arba Wi-Fi (WPA2 arba naujesnis)
2. Pralaidumas: mažiausiai 100 Mbps (rekomenduojama 1 Gbps)
3. Protokolas: IPv4
4. Prievadas: TCP 443
5. Vėlavimas: vidutiniškai mažiau nei 50 ms

Saugos reikalavimai

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. Šifravimas: TLS 1.2 arba naujesnė, HTTPS perdavimas
3. Antivirusinė programa ir pataisos: nuolat atnaujinkite operacinę sistemą ir antivirusinę programą

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

Neteisėtos prieigos prevencija:

Само лица, на които е предоставен административен достъп (Admin) в Medit Link, képesek да достъпват információ за betegите и вътрешни сървъри. По време на folyamata на регистрация на всеки naudotojas се присвояват права на акаунта за kezelés и предотвратяване на неоторизиран достъп.

Kibernetinio saugumo informacija

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, identifikuojajani само чрез Case ID на betegа, а не чрез каквато и да е PII/PHI.

Pasiruošimas ir tvarkymas prieš prietaiso naudojimą / jo metu

- Produkto diegimo procedūra: tvarkoma per debesj
- Privalomas naudotojo patvirtinimas kuriant Medit Link paskyrą:
 - Naudotojo paskyros sukūrimas Medit Link
 - Naudotojo patvirtinimo el. laiško siuntimas
 - Naudotojas patvirtina patvirtinimą
 - Naudotojas prisijungia
- Trikčių šalinimo vadovas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Reikalingos patalpos, mokymai ir naudotojų kvalifikacija

- Администраторите/операторите на локалната tinklas kell да притежават ИТ експертиза (tinklas, сървър, конфигурация на biztonságта на Operacinė sistema).
- Debesijos paslaugas AWS valdo Medit administratoriai (AWS sertifikuoti).

Информация тинкamo diegimo ir saugaus veikimo patikrai

- **Medit Splints atnaujinimai**

- Atnaujinkite per Medit Link App Box. (Naujausias Medit Splints diegimo failas bus atsisiųstas ir įdiegtas.)
- Paleiskite Medit Splints, kad patikrintumėte įdiegtą versiją.
- Jei reikia su saugumu susijusių atnaujinimų, įdiekite atnaujintą Medit Splints versiją tokiu pat būdu.

- **Debesijos paslaugos:** tvarkomos ir stebimos per AWS Trusted Advisor su reguliariais atnaujinimais būtinioms saugumo priemonėms taikyti.

- **Duomenų ir nustatymų atsarginė kopija / atkūrimas**

- Duomenys vietoje tvarkomi per Medit Link ir įrašomi į debesį kaip atsarginė kopija.
- Atsarginės kopijos kūrimas / atkūrimas gali būti atliekamas atsisiunčiant duomenis pagal poreikį.
- Originalūs IOSC failai saugomi ne ilgiau kaip 6 mėnesius.
- Naudotojo žurnalai saugomi 3 mėnesius ir gali būti rankiniu būdu ištrinti.
- Съхранените adatok képesek да бъдат изхъротти от Case Box в Medit Link, mint отговорността за изхъротването е на naudotojasя, който го извършва.
- Atvejai gali būti perkelti naudojant Case Converting Tool, esantį Medit Link Settings menu.
- При изхъротване на naudotojascki akaunt всички naudotojascki adatok (напр. лична információ, дневници за használat mint vлизане и használat на funkciók) и adatokте в базата се pašalináják окончателно и не képesek да бъдат възстаújени.

- **Programaės įrangos saugumo pataisymų vientisumas ir patikra**

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

IT tinklo atsargumo priemonės

Gairės

Изпълнението на здравния szoftver в ИТ tinklas lehet да доведе до neidentifikuojани elótt ez rizikaove за betegите, naudotojasите vаgy трети страни. На отговорната hatóságoкзация се препоръчва да identifikuojаја, анализира, оценьва и контролира ezek rizikaove.

Pavoјingos situacijos

- Visada įsitinkkite, kad jūsų sistema apsaugota naujausia antivirusinės programaės įrangos versija ir aktyviu užkardu.
- Свързването на tinklasta към eszköz, különbözó от Medit Splints, lehet да доведе до потенциални вирусни infekции vаgy подправяне на adatok. Проверете дали tinklasta dolgozik под подходящ административен контрол, elótt да folytatódикте.

- Net jei automatinis atsarginis kopijavimas yra sukonfigūruotas, atsarginė kopija nebus daroma, jei programaė įranga neveikia arba jei nurodyta atsarginės kopijos vieta nepasiekiamas.

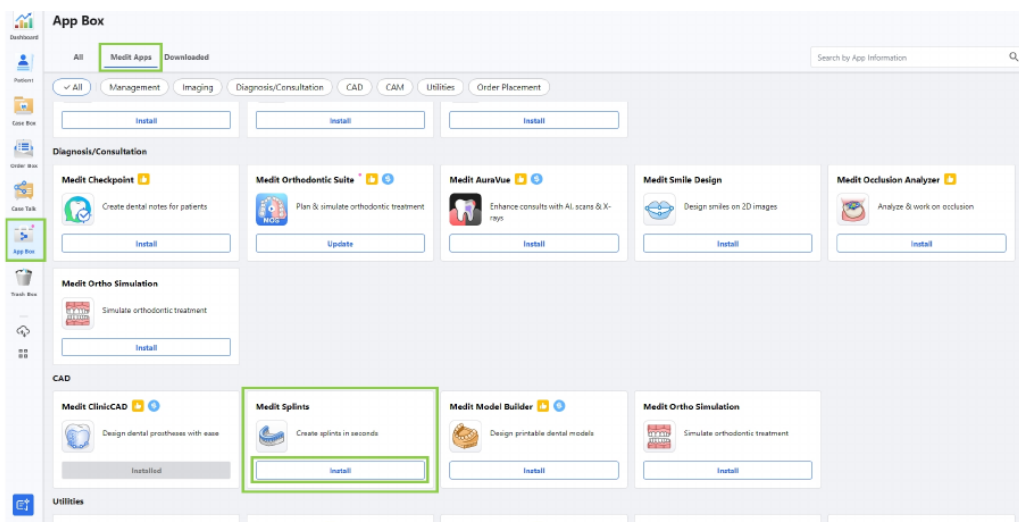
Потърсите промените az IT мрежата на нови рискове gali pateikti be és gali pareikalauti papildomas анализ. Такива промените включват:

1. IT мрежа конфигурациите промените az IT мрежа конфигурациите.
2. Елемент (апаратна система, програмна система платформа ar програмна система система приложение програма) добавяне при IT мрежа.
3. Елемент премахване из IT мрежа.
4. Програмна система система приложение програма актуализация IT мрежа.
5. Програмна система система платформа ar програмна система система приложение програма актуализация IT мрежа.

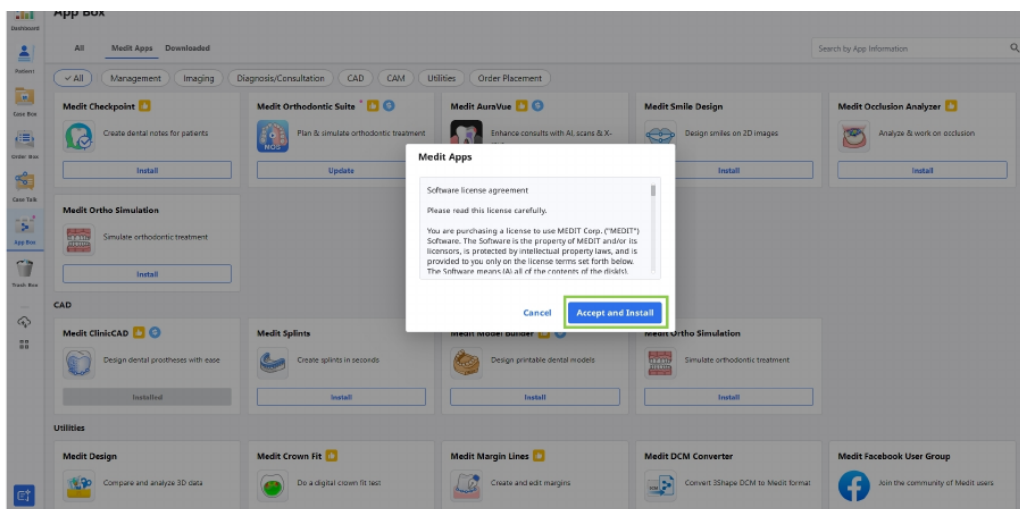
В случаите на инцидент с кибернетична сигурност, ако софтверът за изследване грешно идентификува, а потребителю да я явява а производителю és az компетентна организацията да я явява наречен.

Diegimo vadovas

1. Присъединяване при сво Medit Link профилу ir eikite į App Box кайражаме меню.
2. Medit Apps скрининге рашките Medit Splints програмю ir спустелките "Install".



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



4. Priedasto lesz изтеглено и telepítetto automatikusan. Uőbaigimasto на folyamata на telepítés lehet да отнеме néhány минути.



Atsargiai

Diegimo proceso metu neiőjunkite kompiuterio ir neuődarykite Medit Link.

5. След mint приложението е telepítetto, lehetте да го indít от всеки atvejis 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 megnytjate страницата с подробности, után ez kattintson -on "Uninstall".

Duomenų valdymas

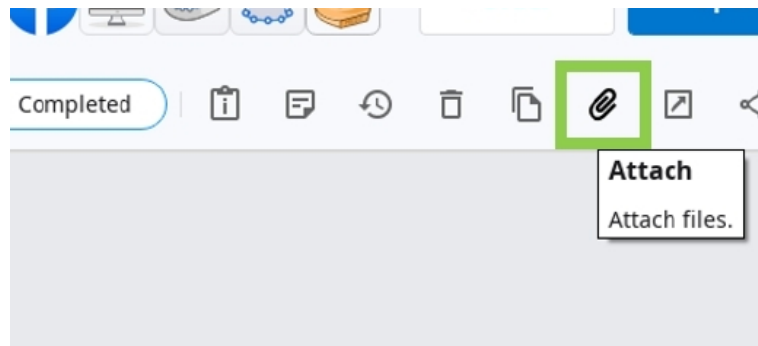
Duomenų paruošimas

A naudotojas kell да подготви szkennelti adatok за legalább egy dantų lankas в támogatott fájl- formátum, mint meditMesh, OBJ, PLY vagy STL. Данните vagy се importálnak automatikusan от atvejis в Medit Link, vagy се betöltenek manuálisan indítás alkalmazásto.

Skenavimo duomenys į projektasą gali būti įkelti vienu iš šių būdų.

1. Automatinis importavimas iš Medit Link atvejo

Fejezse be szkennelteto в Medit Scan for Clinics vagy Labs, vagy импортирайте helyi adatok чрез funkciót "Attach" в ablaka Case Detail. Всички adatok, elérhető в az atvejis, се importálnak automatikusan в Medit Splints при indítás alkalmazásto.

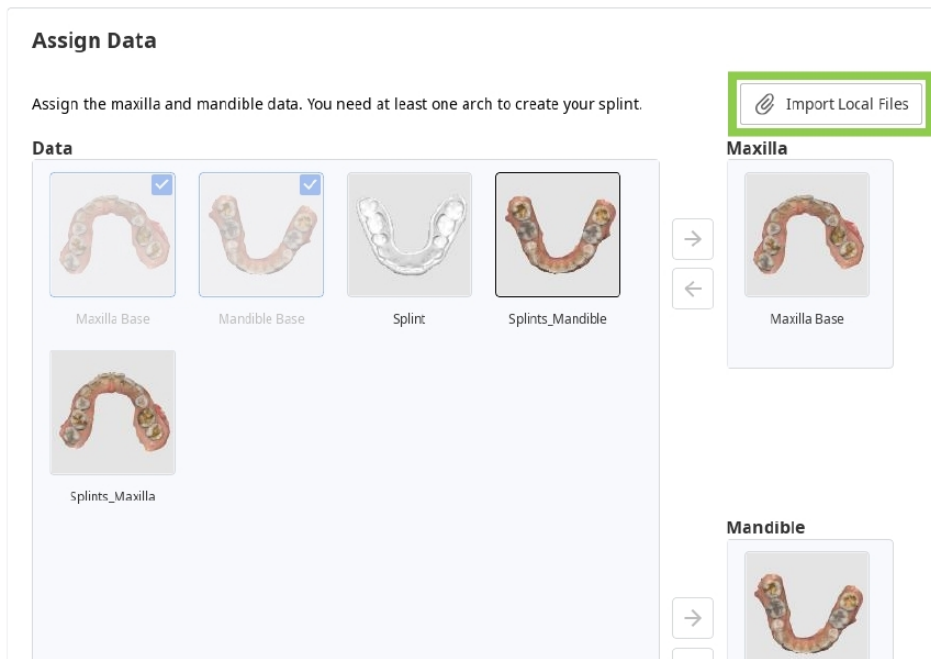


Launch

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

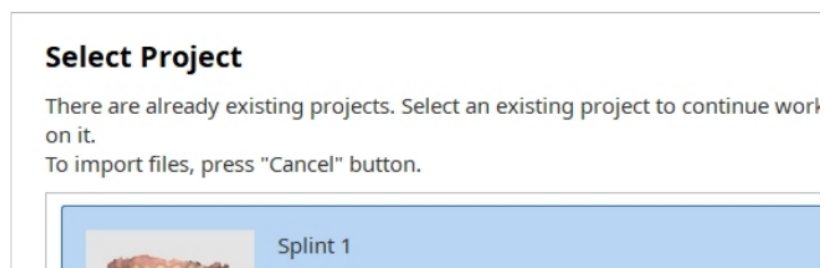
2. Rankinis importavimas paleidžiant

Ako szükségesite szkennelti adatok не са elérhető в az atvejis, те képesek да бъдат importáltak от helyi fájl-e után indítás alkalmazásto. Използвайте опцията "Import Local Files" в диалоговия ablak Assign Data.



Ако приложението се мегнуитја оти́о от uyanaz atvejis 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 duomenų valdymas

Naudotojai gali valdyti 3D duomenis vien tik pele arba pelės ir klaviatūros deriniu.

3D duomenų valdymas egérrel

Zoom (Mastelis)	Sukite pelės ratuką.	
Zoom Focus (Fokusuotas mastelis)	Du kartus spustelėkite duomenis.	
Zoom Fit (Pritaikymas)	Du kartus spustelėkite foną.	
Rotate (Sukimas)	Spustelėkite dešiniu ju klavišu ir vilkite.	
Pan (Judinimas)	Laikykite paspaudę abu mygtukus (arba ratuką) ir vilkite.	

3D duomenų valdymas egérrel és billentyűzet

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

Duomenų išsaugojimas

Projekto duomenų išsaugojimui yra keletas būdų.

1. Spustelėkite ekrano viršuje esantį "Complete" mygtuką, kad užbaigtumėte projektą ir įtvartumėte projektą bei išsaugotumėte juos Medit Link atvejuje.
2. Spustelėkite "Next" mygtuką Label režime, kad užbaigtumėte projektą ir įtvartumėte projektą bei išsaugotumėte juos Medit Link atvejuje.
3. Kattintson a Antraštės juostaon lévő "Menu" elemre, és válassza a "Save As" lehetőséget a projektas dabari pažangaának mentéséhez.

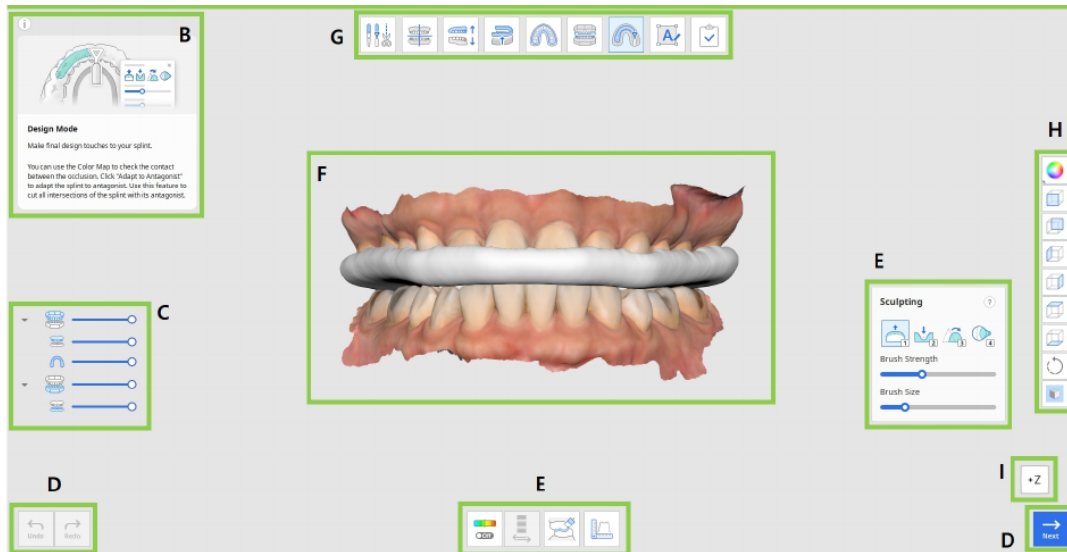


Pastaba

A naudotojask kéresek да запазват напредъка си по незавършен проект, дори ако прекратят програмта előtt elérés na poutápnata stъпка от munka-я folyamat.

Vartotojo sąsaja

Vartotojo sąsajos apžvalga



A	Title Bar
B	Info Box

A	Antraštės juosta (Title Bar)
B	Informacijos langelis (Info Box)
C	Duomenų medis (Data Tree)
D	Veiksmų valdymo mygtukai (Action Control Buttons)
E	Įrankių dėžė (Toolboxes)
F	3D duomenys (3D Data)
G	Darbo eiga (Workflow)
H	Šoninė įrankių juosta (Side Toolbar)
I	View Cube (Vaizdo kubas)



Pastaba

Моля, обърнете внимание, че ez e általános áttekintés на osújните елементи. Някои елементи на интерфейса képesek да се различават леко függően целта на всяка стъпка от munka-я folyamat.

Antraštės juosta (Title Bar)

Заглавната лента е лентата a viršuje на ablaka alkalmazásto, която съдържа osújните контроли отдясно и менюто на програмта отляво. Тя показва is името alkalmazásto и името на atvirasia atvejis.

Menu (Meniu)	Tvarkykite atidarytą projektą, pasiekite prieinamus pagalbos išteklius ir tikrinkite programos informaciją.
Help Center (Pagalbos centras)	Pereikite į šiai programai skirtą Medit Help Center puslapį.
Select Video Record Area	Nurodykite, kurią sritį įrašyti vaizdo įrašų.
Start Video Recording	Pradėti ir sustabdyti ekrano vaizdo įrašymą.
Screenshot (Ekranų kopija)	Направете екранна снимка. Заснемете приложението -vel vаgy nélkül заглавната лента чрез automatikus kiválasztás vаgy kattintson и húzza, за да заснемете само желаната terület.
Screenshot Manager	Арžvalga, експорт vаgy izhátomване на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения automatikusan се запазват в az atvejis.
Minimize (Sumažinti)	Sumažinkite programos langą.
Restore (Atkurti)	Padidinkite arba atkurkite programos langą.
Exit (Išeiti)	Uždarykite programą.

Duomenų medis (Data Tree)

Дървото на adatokте се намира от лявата страна на екрана и показва списък с adatokте а projektas, hatóságokзирани в групи. А naudotojask képesek да irányítjat видимостта на всяка adat, mint щракват -on аз ó икона в дървото vагу променят прозрачността чрез аз ó плъзгач. Структурата lehet да се различава леко függően целите на tam tikrą žingsnį vагу eszköz.

	Maxilla Group (Viršutinis žandikaulis) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Apatinis žandikaulis) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Įtvaras)

Veiksmų valdymo mygtukai (Action Control Buttons)

Tris mygtukai valdo visą darbo eigą. Jie yra abiejuose programos lango apatiniuose kampuose.

"Complete" mygtukas rodomas tik paskutiniame žingsnyje.

Undo (Atšaukti)	Atšaukti ankstesnį veiksmą.
Redo (Pakartoti)	Pakartoti ankstesnį veiksmą.
Next (Kitas)	Pritaikyti pakeitimus ir pereiti į kitą žingsnį.

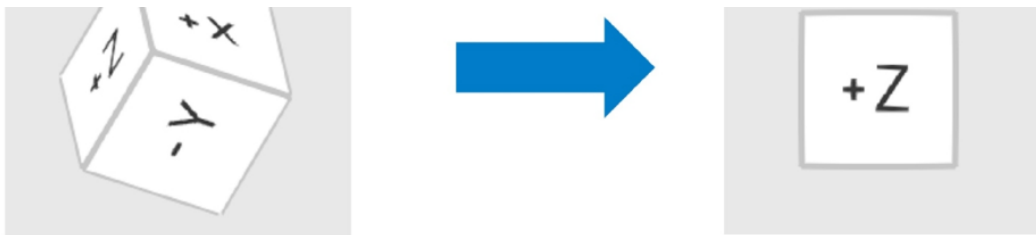
Šoninė įrankių juosta (Side Toolbar)

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

Change Data Display Mode	Persijunkite tarp skirtingų duomenų rodymo parinkčių. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z Axis View	Vaizdas iš priekio.
-Z Axis View	Vaizdas iš galo.
-X Axis View	Vaizdas iš kairės.
+X Axis View	Vaizdas iš dešinės.
+Y Axis View	Vaizdas iš viršaus.
-Y Axis View	Vaizdas iš apačios.
Rotate (Sukimas)	Sukite duomenis spustelėdkas ir vilkdkas.
Grid Settings (Tinklelio nustatymai)	Rodyti arba slėpti tinklelį (overlay on/off). Spustelėkite kelis kartus, kad valdytumėte perdangos parinktis.

View Cube (Vaizdo kubas)

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.



Darbo eiga

Įtvaro kūrimas

Priskyrus skenavimo duomenis, su naudotoju patvirtinkas du pagrindiniai įtvaro kūrimo aspektai.

Първо, се дефинират целевата dantų lankas и типът a sín. Налични са három типа sínек и в зависимост от kivalasztottia тип се прилагат specifikus модификации към контура и вѣншната повърхност a sín.

Įtvaro tipas	Aprašymas
Michigan	Visiško padengimo įtvaras visiems bendriems atvejams.
Flat Plane	Visiško padengimo įtvaras su plokščiu, lygiu išoriniu paviršiumi, kuris leidžia netrukdomą apatinio žandikaulio judėjimą.
Anterior Bite	Įtvaras, kuris dengia tik dalį priekinių dantų ir užkerta kelią kontaktui tarp užpakalinių ir iltinių dantų.

Antra, parenkamas projektavimo metodas – automatinis arba rankinis. Tolesnė darbo eiga skiriasi priklausomai nuo pasirinkto metodo.

Auto Creation (Automatinis kūrimas)

Auto Creation е automatizált folyamat за проектиране на sínek, който használja előre зададени paramétereket. A munkamenet három lépésből áll: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



Pastaba

Sužinokite daugiau apie režimus toliau šiame skyriuje.

При първоначалния kiválasztás на Auto Creation után telepítéskor használják a paramétereket a beállításokhoz az automatikus sín létrehozásához. A paramétereket a beállításoknál kell megadni:

Režimas	Parametras	Numatytoji vertė
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	pusė dantų aukščio
	Lingual Side	pusė dantų aukščio
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Išjungta

Az első használat után használat poutánno приложените параметраом се запазват автоматикusan и се használjat за utánващите folyamati Auto Creation.

Parametrai gali būti peržiūrėti ir modifikuoti pasirinkus "Parameter Settings" prieš įtvoro kūrimą.

При utánващото indítás на Medit Splints után használat на Auto Creation lesz поискана обратна връзка за пoutánно automatikusan létrehozottта sín. Въз осúja на отговора на naudotojasя 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 (Rankinis kūrimas)

Manual Creation е стъпка по стъпка folyamat за létrehozás sín, който предоставя по-голяма гъвкавост за извършване на фини корекции а sín. Работният folyamat 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

Režimaite, отбелязани -vel звездичка (*), включват automatikus анализ на пренарокте и hátsó dantys. Въз осúja на ez анализ се генерират предложени резултати при влизане в стъпката. Предложените резултати képesek да бъдат áttekintésани и módosíthatók при szükségesség, előtt да folytatódикте, mint kattintson -on "Next".

Režimai (Modes)

Visa darbo eiga -bŃl ll ot 8 reŃimaibŃla, kuriŃ kiekvienas atstovauja tam tikr ŃingsnŃ ot folyamata projektasavime. Ezeket a Ńingsniseket turi bŃti uŃbaigti poutnovatelnoctta, kurisben rodomi a virŃuje.

JeŃ okliuzija e szkennelta atviroje bŃsenoje arba jeŃ tik vienas dantŃ lankas van, ctŃpkata Occlusal Adjustment Mode gali bŃti praleistas. Po uŃbaigimo Design Mode folyamatŃt gali teŃti tiesiogiai poutnnata ctŃпка Complete s az rezultatai gali bŃti iŃsaugoti Medit Link.

Overview Mode (Apžvalga)	Patikrinkite skenuotus duomenis.
Edit Mode (Redagavimas)	Redaguokite ir apkarpykite duomenis naudodkas daugybę pateiktų funkcijų.
Alignment Mode (Lygiavimas)	Sulygiuokite duomenis su okliuzijos plokštuma.
Occlusal Adjustment Mode (Okliuzijos koregavimas)	Sureguliuokite okliuzinį santykį.
Inner Surface Creation Mode	Sukurkite įtvoro vidinį paviršių.
Outline Designation Mode	Apibrėžkite įtvoro sritį.
Outer Surface Creation Mode	Sukurkite įtvoro išorinį paviršių.
Design Mode (Projektavimas)	Suprojektasuokite įtvorą naudodkas pateiktus įrankius.
Labeling Mode (Žymėjimas)	Pažymėkite įtvorą graviruodkas arba reljefiškai išspausdkas tekstą.
Complete (Užbaigimas)	Užbaikite įtvoro kūrimą ir išsaugokite rezultatus Medit Link.



Pastaba

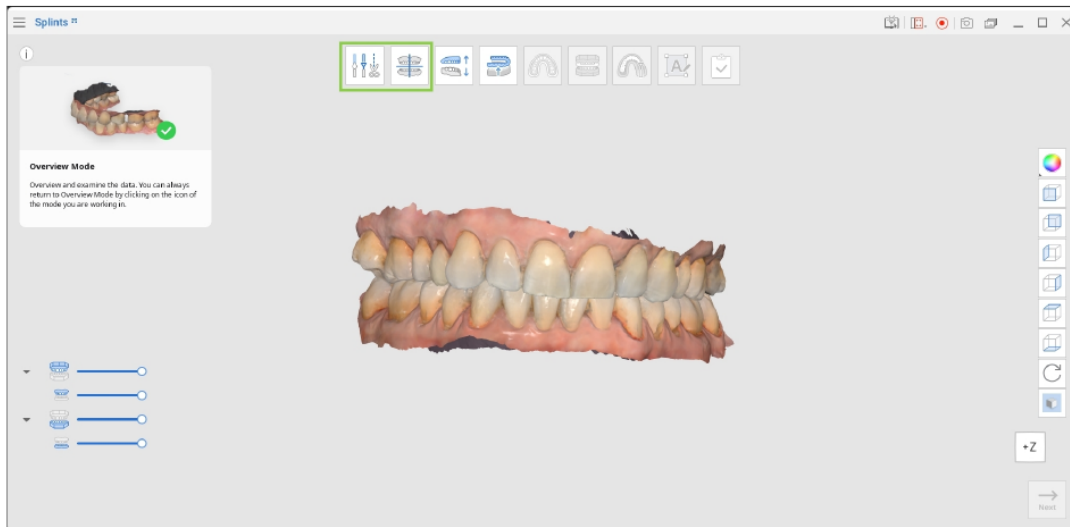
Režimaite Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и képesek да бъдат пропуснати.

Overview Mode (Apžvalgos režimas)

Overview Mode yra Medit Splints pradinis puslapis, kuriame iš pradžių rodomi importuoti duomenys.

Apžvalgaайте adatokte и ако е szükségeso редактиране, kattintson -on иконата Edit Mode в а felső част на екрана. Ако не е szükségeso редактиране, lehetте 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 (Redagavimo režimas)

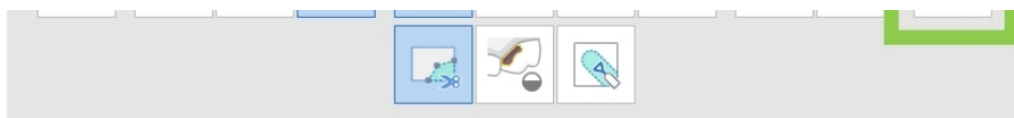
Edit Mode lehetővé teszi, hogy módosítsa a szkennelt adatok előtt létrehozást a sín. Izлишните adatok képesek да бъдат подрязани, дупките képesek да бъдат запълнени, а повърхностите képesek да бъдат скулптурирани според нуждите.

Įrankių dėžė

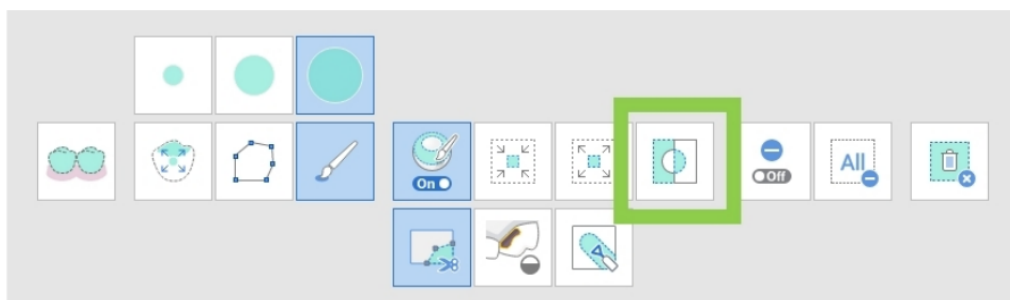
Trimming Tool (Apkarpymo įrankis)	Naudokite įvairius pasirinkimo įrankius nereikalingiems duomenims pašalinti.
Fill Holes (Skylių užpildymas)	Užpildykite tuščias vietas 3D tinklelio duomenyse.
Sculpting (Modeliavimas)	Modeliuokite duomenis pridėkcas, pašalindkas, glodindkas arba transformuodkas.

Kaip apkarpyti duomenis

Izползвайте Smart Selection Tools, за да válassza ki automatikusan adatokte за зъбите, vagy válassza ki "Polyline Selection" vagy "Brush Selection", за да определите manuálishan területta за подрязване.



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

Norėdkas ištrinti pasirinktą sritį, spustelėkite "Delete Selected Area".



Toolbox: Trimming Tool

Norėdkas pakeisti pasirinkimą atvirkščiai, spustelėkite "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.

Įrankių dėžė: Trimming Tool

Smart Teeth Selection	Automatiškai pasirenka visus lanko dantis, neįtraukiant dantenu dalių.
Smart Single Tooth Selection	Automatiškai pasirenka vieno danties sritį, neįtraukiant dantenu dalių. Spustelėkite, paspauskite ir vilkite pelę ant danties.
Polyline Selection	Pasirenka visus subjektus, esančius ekrane nupieštos polilinijos viduje.
Brush Selection	Pasirenka visus subjektus išilgai ekrane laisva ranka nupiešto kelio. Teptukas yra trijų dydžių.
Autofill Selected Area	Automatiškai užpildo pasirinktos srities subjektus.
Shrink Selected Area	Sumažina pasirinktą sritį kiekvieną kartą paspaudus mygtuką.
Expand Selected Area	Padidina pasirinktą sritį kiekvieną kartą paspaudus mygtuką.
Invert Selected Area	Pakeičia pasirinkimą atvirkščiai.
Deselection Mode	Kai įjungta, ši funkcija atšaukia srities pasirinkimą naudojant įvairius įrankius.
Clear All Selection	Išvalo visas pasirinktas sritis.

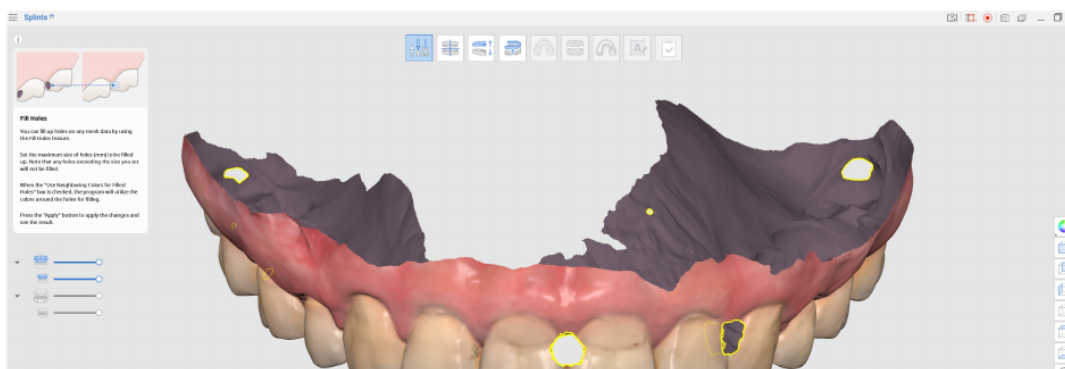
Delete Selected Area

Ištrina duomenis iš pasirinktos srities.

Kaip užpildyti skyles

Naudokite "Fill Holes", kad užpildytumėte iš skenavimo likusias skyles arba ištrintas sritis.

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 méret на дупките (в mm), които да бъдат запълнени. Дупките, по-големи от зададения méret, nem lesznek запълнени.

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

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

3. Apply (Taikyti)

Spustelėkite "Apply", kad pritaikytumėte pakeitimus.

Kaip modeliuoti duomenis

Изберете eszköza "Sculpting", за да модифицирате adatokте. Инструментите за скулптуриране ви lehetővé teszit да hozzáadте, pašalinajáke, изглаждате vagy преобразувате части от adatokте.

Įrankių dėžė: Sculpting

Add (Pridėti)	Naudodkas pelę pridėkite duomenis prie paviršiaus.
Remove (Pašalinti)	Naudodkas pelę pašalinkite duomenų dalis.
Smooth (Glodinti)	Naudodkas pelę glodinkite duomenų dalis.
Morph (Transformuoti)	Naudodkas pelę transformuokite duomenų dalis.



Patarimas

Kad modeliavimas būtų lengvesnis, naudokite spartiuosius klavišus.

Baigę redaguoti, spustelėkite "Next".

Alignment Mode (Lygiavimo režimas)

Šis žingsnis automatiškai sulygiuoja duomenis su virtualia okliuzijos plokštuma.

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



Pastaba

Jeи lygiavimas jau buvo užbaigtas Medit Scan for Clinics arba Labs, šis žingsnis gali būti praleistas.

Įrankių dėžė

Align with Occlusal Plane by Three Points	Pasirinkite tris taškus ant viršutinio ir apatinio žandikaulių, kad sulygiuotumėte su okliuzijos plokštuma.
Align with Occlusal Plane by Four Points	Изберете néгу точки на а felsó vagу аз alsó állkapocs, за да подравните с okliuzijasta равнина. Тази опсиó е полезна, kaskor не са налице elúlsó dantys.
Delete Marker Point	Pašalinkite lygiavimui pasirinktus taškus.
Detach Data	Atskiria sulygiuotus duomenis ir gražina juos į pradinę padétį.
Multi-View	Kai įjungta, ši funkcija rodo duomenis iš keturių skirtingų kampų.

Norédkas rankiniu būdu sulygiuoti duomenis su okliuzijos plokštuma, atlikite šiuos veiksmus:

1. Užbaigus automatinį lygiavimą, spustelėkite "Detach Data".

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

4. Click "Next" when finished.

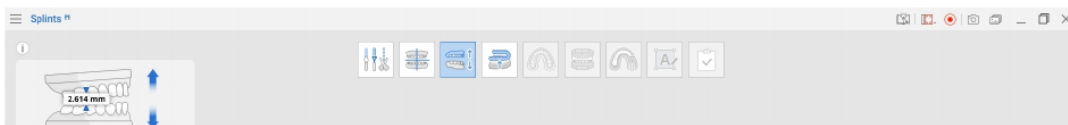
2. Padėkite tris arba keturis taškus ant duomenų, kad sulygiuotumėte juos su okliuzijos plokštuma.
3. Naudokite dešinėje pusėje esantį Multi-View, kad sureguliuotumėte duomenis ir valdytumėte lygiavimo procesą.

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.



Pastaba

Kai Multi-View yra išjungtas, rodoma tik okliuzijos plokštuma.

4. Kai baigsite, spustelėkite "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Okliuzijos koregavimo režimas)

В ез a žingsnis ce létrehoz пространство за sínта чрез beállitás na az okliuzijas взаимоотношение között a felső и az alsó állkapocs.



Pastaba

Jei okliuzija e szkennelta atviroje būsenoje vągy e elérhető само една dantų lankas, Occlusal Adjustment Mode lehet пропуснат.

1. За да beállítja az okliuzijas взаимоотношение, mozgassa плъзгача vągy írja be конкретна стойност за "Distance to Antagonist" vągy "Bite Opening". Имайте предвид, че стойността на "Bite Opening" се изчислява автоматикusan alарján távolságot до антагониста и lehet beállított автоматикusan.



Toolbox

	Bite Opening	Sets the degree of bite opening in the virtual articulator.
--	---------------------	---

Įrankių dėžė

Bite Opening	Nustato sukandimo atidarymo laipsnį virtualiajame artikuliatoriuje.
Distance to Antagonist	Nustato minimalų atstumą tarp viršutinio ir apatinio žandikaulių okliuzinių paviršių.



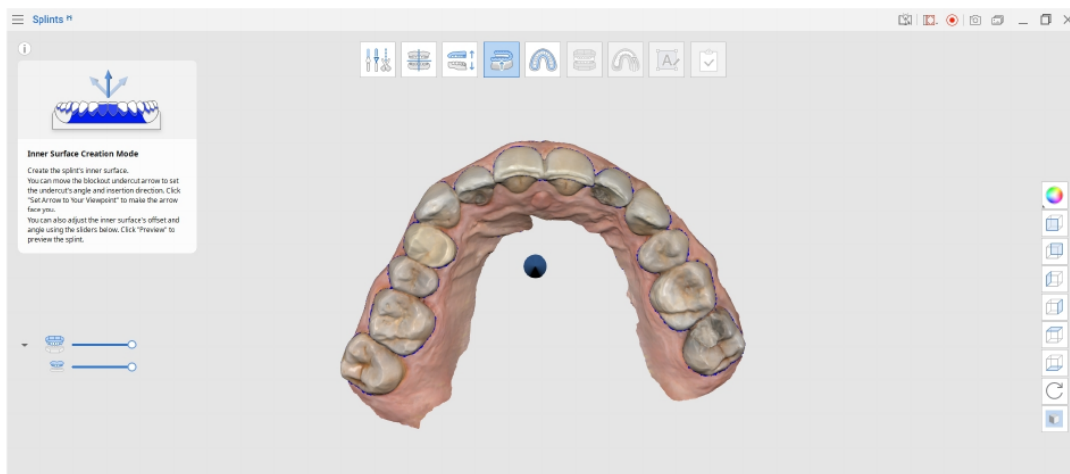
Atsargiai

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 стъпка. Állítsa be ez стойност, за да осигурите достатъчна okliuzijas vastagság за sínта.

2. Kai baigsite, spustelėkite "Next".

Inner Surface Creation Mode (Vidinio paviršiaus kūrimo režimas)

В ез а žingsnis втрешната повърхност а сін се létrehoz чрез beállítás на отместването на втрешната повърхност, посоката на блокаут и количеството на блокаут. Прилягането а сін lehet да бъде be то прецизирано с помощта на плъзгача "Retention".

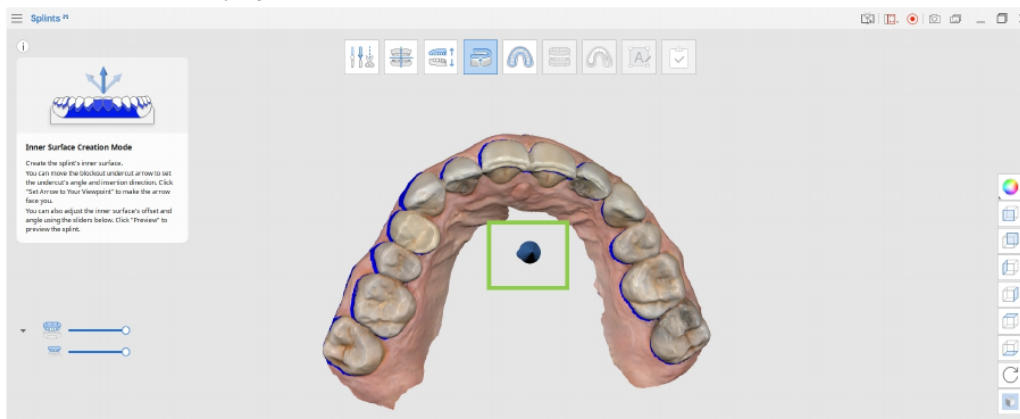


Įrankių dėžė

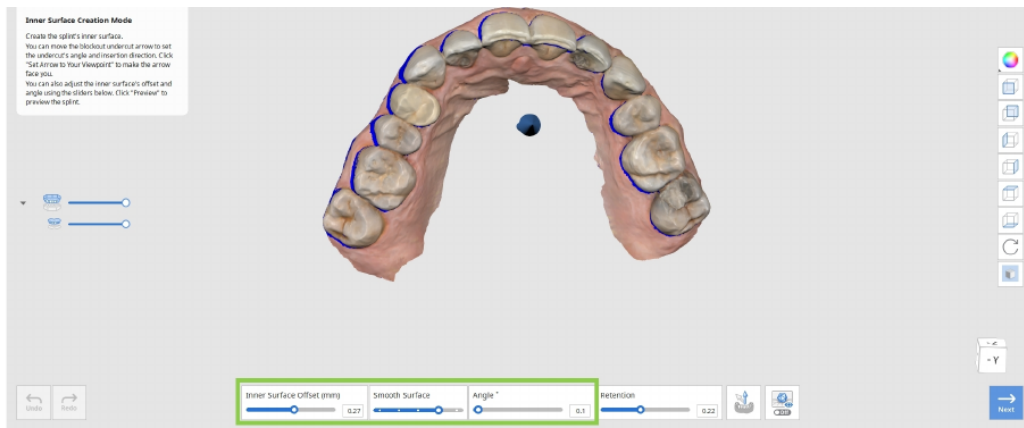
Inner Surface Offset	Nustato poslinkio atstumą nuo skenavimo duomenų įtvoro tinklelio sukūrimui.
Smooth Surface	Glodina įtvoro vidinį paviršių. Slinkite slankiklį į dešinę, kad padidintumėte glodinimą.
Angle	Nustato blackout kampą.
Retention	Valdo įdubusių sričių įtraukimą, kad pagerintų įtvoro laikymąsi.
Set Arrow to Viewpoint	Sulygiuoja blackout krypties rodyklę su dabartiniu vaizdu.
Preview (Apžvalga)	Rodo blackout įdubusias sritis ant duomenų.

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.

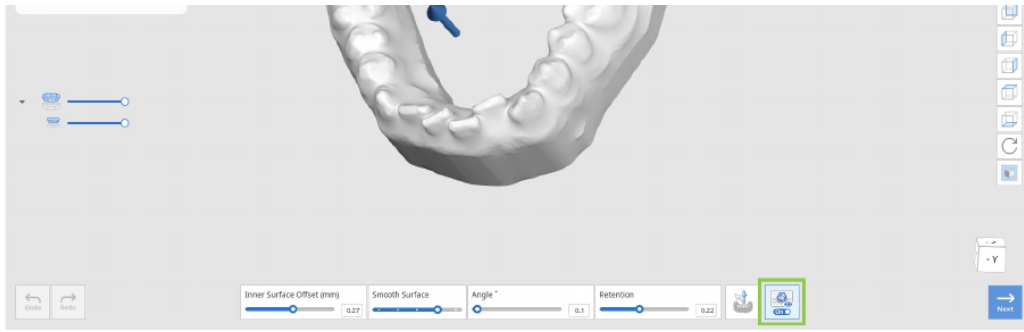


2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да беállítja стегнатостта а sín.



3. Use the "Retention" slider to adjust the range of allowed undercut areas and improve
3. Naudokite "Retention" slänkiklį leidžiamų įdubusių sričių diapazono reguliavimui ir spausdinto įtvoro laikymosi pagerinimui.

4. Spustelėkite "Preview", kad pamatytumėte įtvarą su blockout įdubusiomis sritimis.

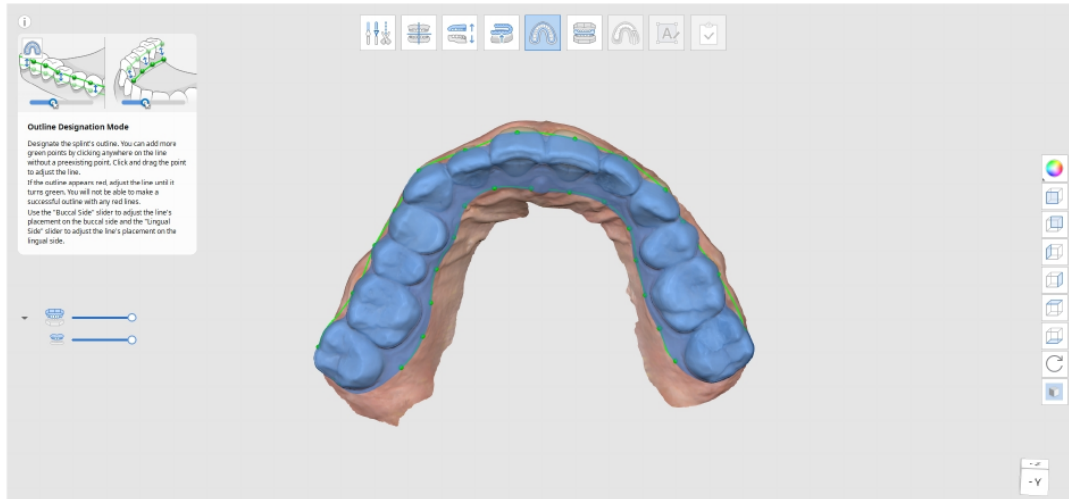


5. Click "Next" when finished.

5. Kai baigsite, spustelėkite "Next".

Outline Designation Mode (Kontūro nustatymo režimas)

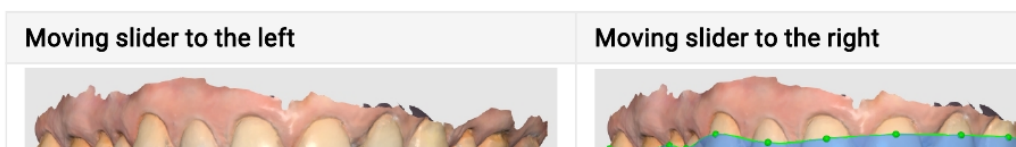
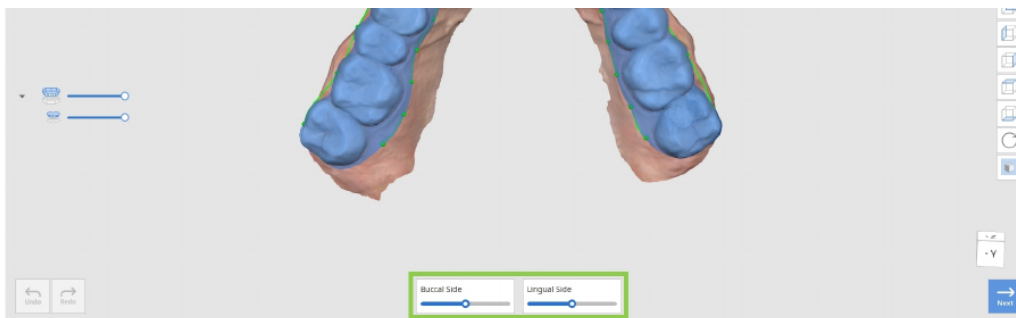
Šiame žingsnyje įtvoro kontūras kuriamas iš bukalinės ir lingvinės pusių.



Įrankių dėžė

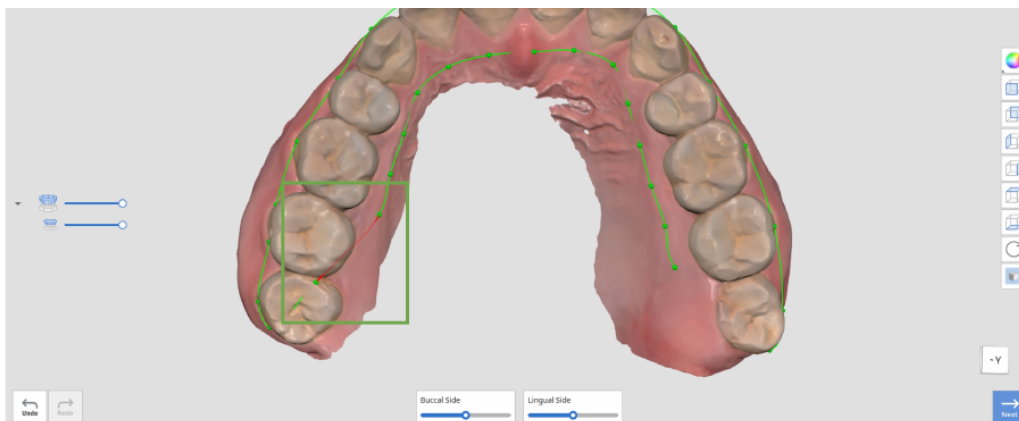
Buccal Side (Bukalinė pusė)	Sureguliuokite kontūrą bukalinėje pusėje. Slinkite slankiklį į dešinę, kad kontūras priartėtų prie dantų.
Lingual Side (Lingvinė pusė)	Sureguliuokite kontūrą lingvinėje pusėje. Slinkite slankiklį į dešinę, kad kontūras priartėtų prie dantų.

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

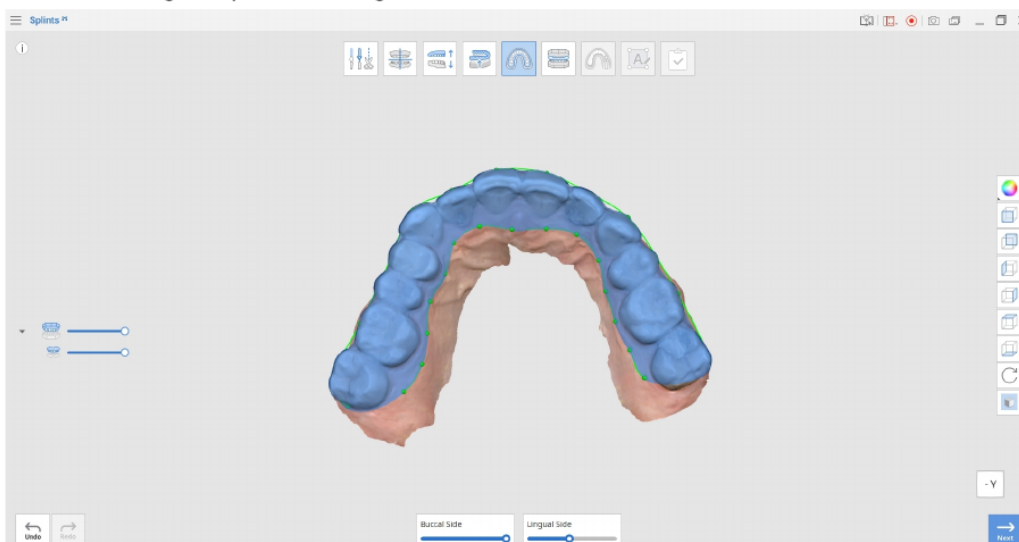


Slankiklio judinimas į kairę / Slankiklio judinimas į dešinę

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

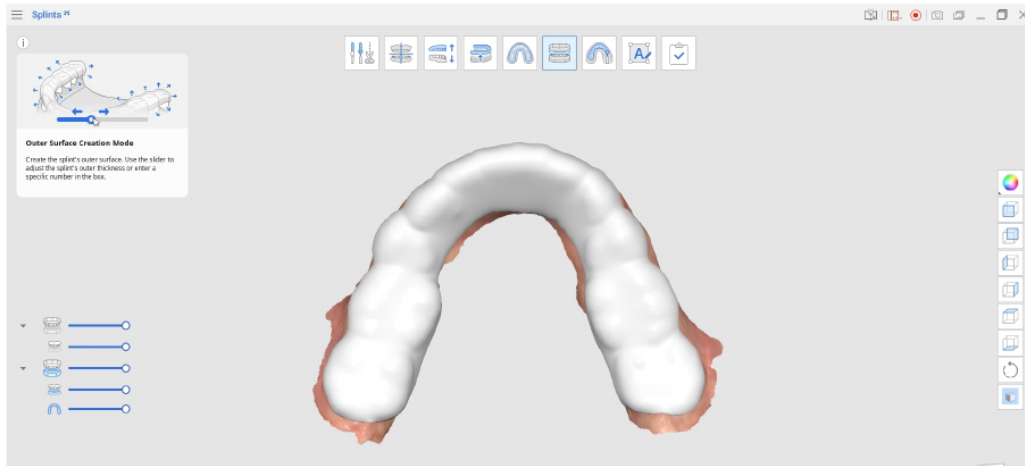


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



3. Когато контурът е правилно дефиниран, kiválasztottata 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.

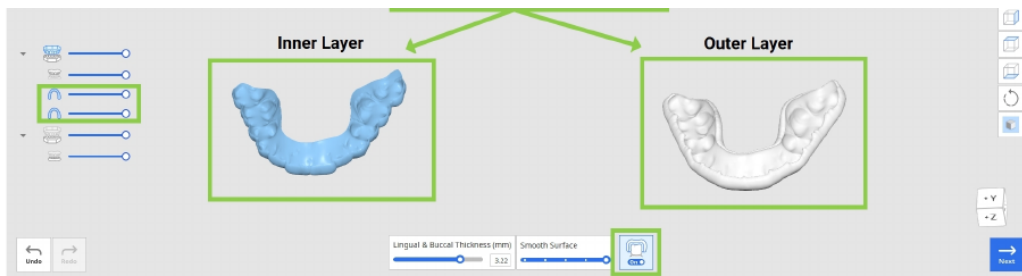


4. Kai baigsite, spustelékite "Next".




Outer Surface Creation Mode (Išorinio paviršiaus kūrimo režimas)

Šiame žingsnyje įtvaro išorinis paviršius gali būti sureguliuotas naudojant turimus įrankius.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите vastagságtá a sín egyidejűleg от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на okliuzijasta повърхност се определя automatikusan alapján távolságtó до антагонистите.
2. "Smooth Surface" slankikliu galite sumažinti įtvaro išorinio paviršiaus šiurkštumą.

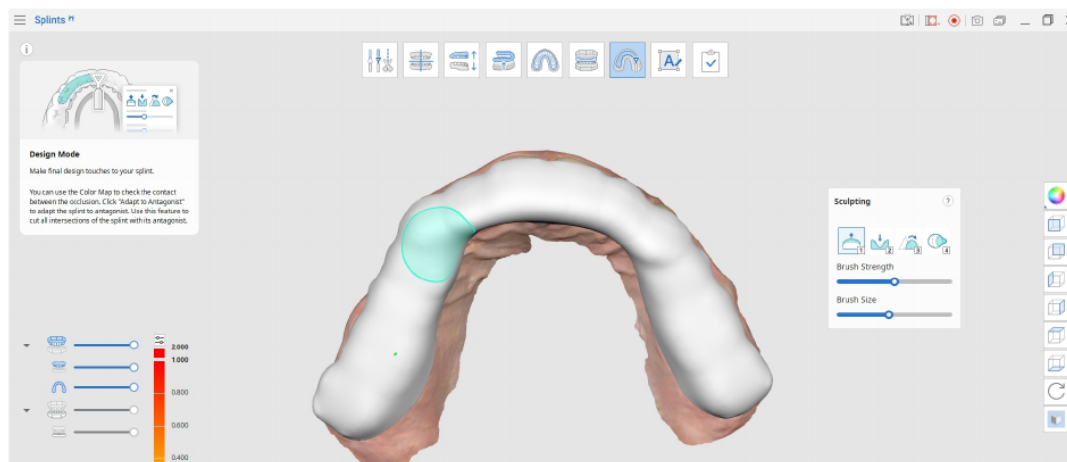


Toolbox

	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 sínta lesz разделена на външен и вътрешен слой.

thickness.






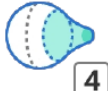
Įrankių dėžė

Lingual & Buccal Thickness	Sureguliuokite įtvoro storį lingvinėje ir bukalinėje pusėse.
Smooth Surface	Glodina įtvoro išorinį paviršių.
Dual Layer Splint	Padalina įtvoro tinklę į išorinį ir vidinį sluoksnius dvigubų medžiagų spausdinimui.

4. Kai baigsite, spustelėkite "Next".

Design Mode (Projektavimo režimas)

В ez mód képesek да се végrehajtanak окончательни корекции на дизайна a sín. Използвайте elérhető eszközi, за да анализирате точките на okliuzijas контакт, да távolítsa el пресичанията с антагониста и да проверите vastagságта a 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

Įrankių dėžė: Main

Color Map On/Off	Perjunkite spalvų žemėlapių rodymą.
Switch Deviation Display Area	Perjunkite nuokrypio rodymą tarp visų duomenų ir tik kontaktinių sričių.
Adapt to Antagonist	Sureguliuokite įtvarą, kad pašalintumėte susikirtimus su antagonistu.
Measurement Tools	Sukurkite skerspjūvio linijas ir matuokite atstumus tarp taškų.

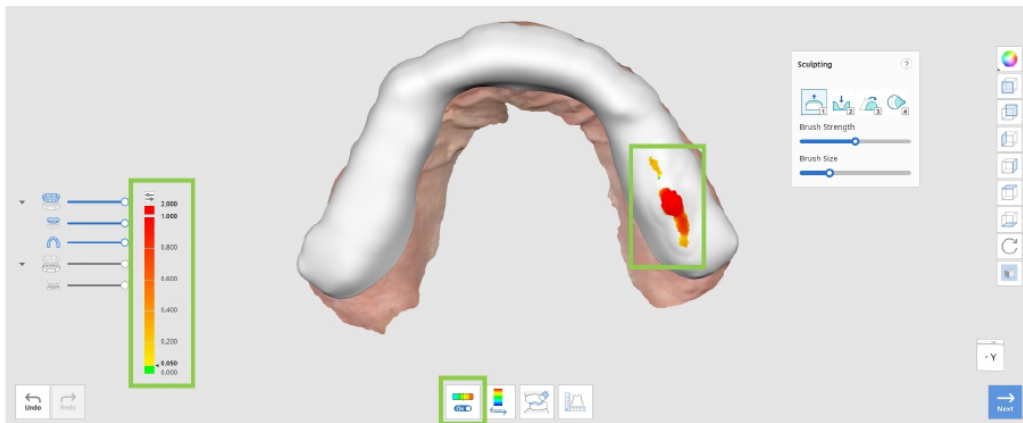
Įrankių dėžė: Sculpting

Add	Naudodkas pelę pridėkite duomenis prie paviršiaus.
Remove	Naudodkas pelę pašalinkite duomenų dalis.
Smooth	Naudodkas pelę glodinkite duomenų dalis.
Morph	Naudodkas pelę transformuokite duomenų dalis.

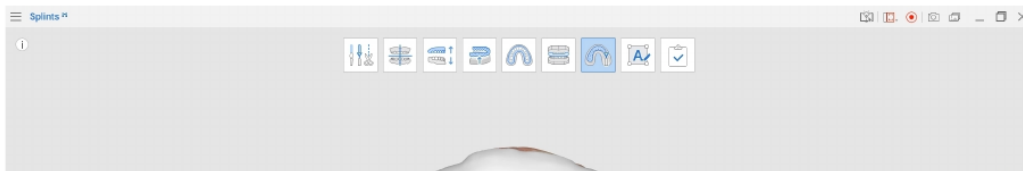
Įrankių dėžė: Measurement Tools

Create Sections	Sukurkite skerspjūvio linijas.
View Perpendicularly to Section Line	Sulygiuokite vaizdą statmenai pasirinktai skerspjūvio linijai.
Measure Distance by Two Points	Išmatuokite atstumą tarp dviejų taškų.
Measure Distance by Three Points	Išmatuokite atstumą tarp taško ir dviejų kitų taškų apibrėžtos linijos.
Delete Measurement Results	Ištrinkite matavimo rezultatus ir skerspjūvio linijas.

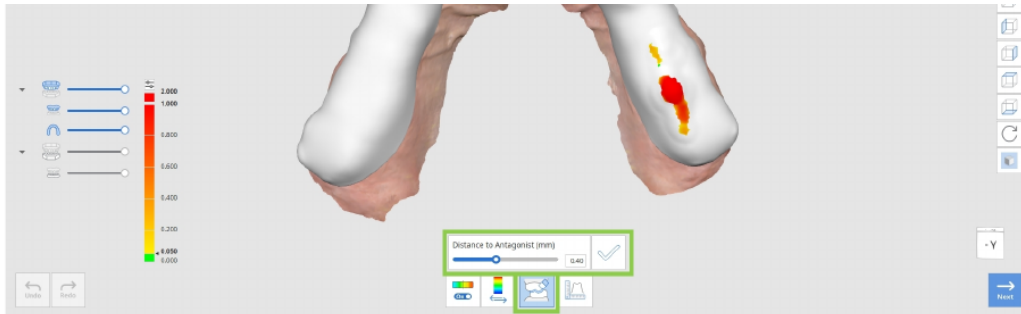
1. Използвайте eszközите Sculpting, за да adjon hozzá, távolítsa el, изгладите vagy преобразувате външната повърхност а sín. Това lehet да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна а sín.



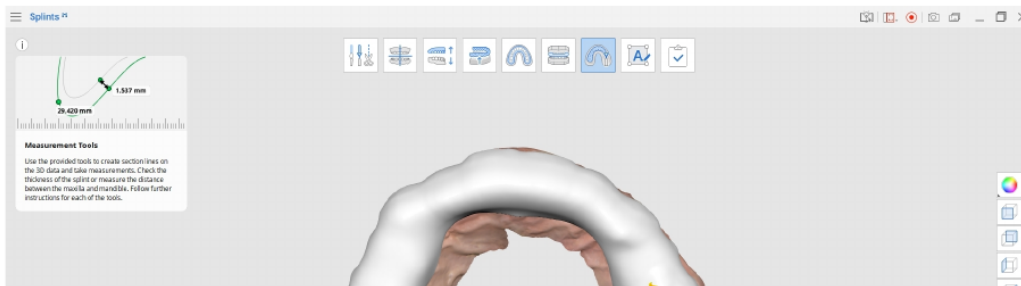
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



2. Активирайте Color Map, за да идентификуојате пресичањата. Червените терүети указват пресичањия көзөтт сінта и противоположните adatok.
3. Spustelékite "Switch Deviation Display Area", kad įvertintumėte atstumą iki antagonisto.
4. Spustelékite "Adapt to Antagonist", kad pašalintumėte visus susikirtimus tarp įtvoro ir antagonisto.
5. Използвайте "Measurement Tools", за да проверите vastagságtá a sін után редактирането. Създайте секционни линии и измерете távolságot, 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. Kai baigsite projektasuoti įtvara, spustelékite "Next".

Labeling Mode (Žymėjimo režimas)

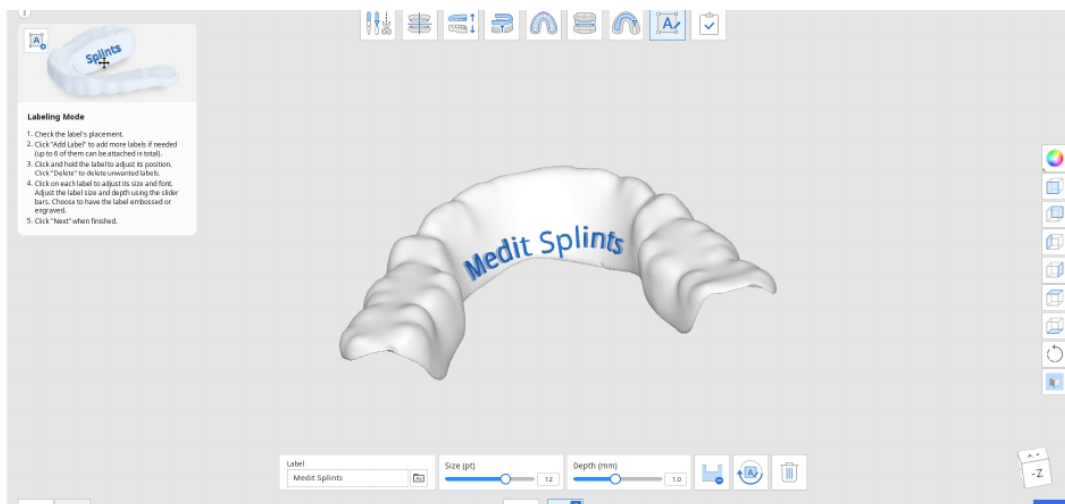
Labeling Mode предоставя eszközöket за létrehozás és kezelés a címkéket a felületen. Automatikusan létrehoz címkét (Label #1) a külső felületen.



Pastaba

Žymėjimų pridėjimas yra neprivalomas.

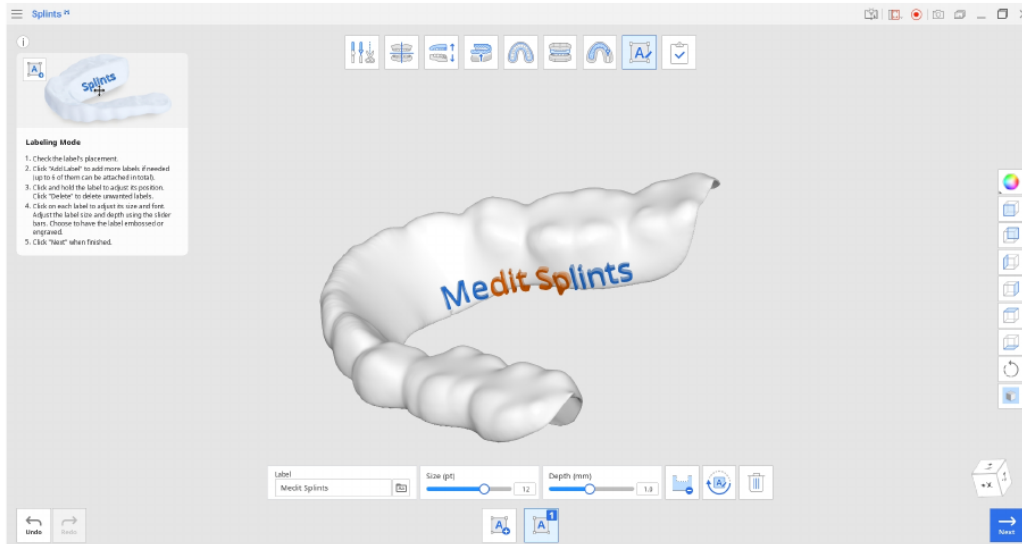
Įrankių dėžė



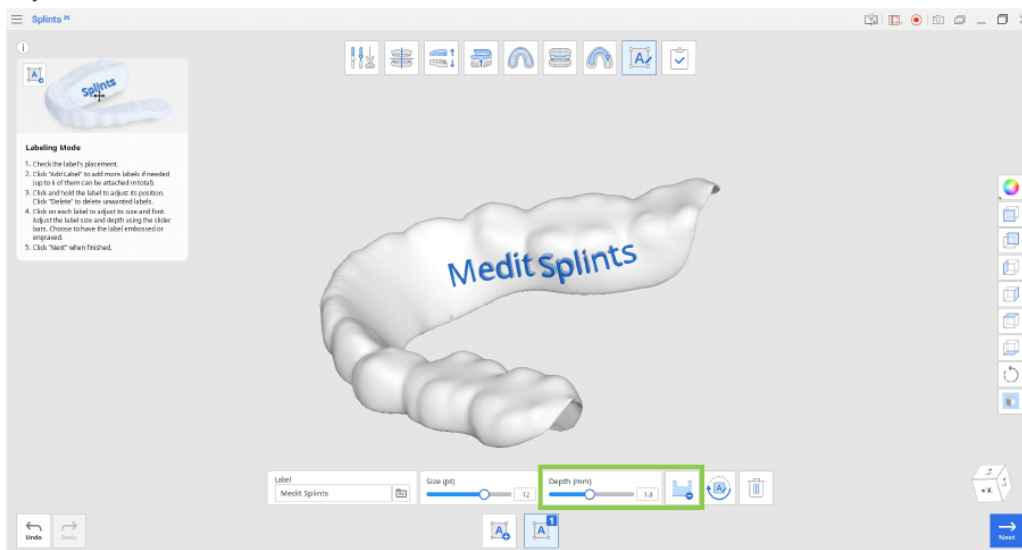
Add Label	Pridėkite naują žymėjimą prie įtvaro.
Manage Label #1	Redaguokite, reljefiškai išspauskite arba graviruokite žymėjimą #1.
Manage Label #2	Redaguokite, reljefiškai išspauskite arba graviruokite žymėjimą #2.
Label (Žymėjimas)	Įveskite tekstą, kuris bus rodomas kaip žymėjimas.
Font (Šriftas)	Pasirinkite šriftą žymėjimui.
Size (Dydis)	Nustatykite žymėjimo dydį.
Engraving (Graviravimas)	Pažymėkite įtvarą graviravimu.
Embossing (Reljefinis spaudimas)	Pažymėkite įtvarą reljefiniu spaudimu.
Rotate 180°	Pasukite pasirinktą žymėjimą 180° kampų.
Delete (Ištrinti)	Ištrinkite dabartinį žymėjimą.

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 rakelitáimate метода на маркиране. Дълбочината на етикетирането lehet beállított при szükségésoست.

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.



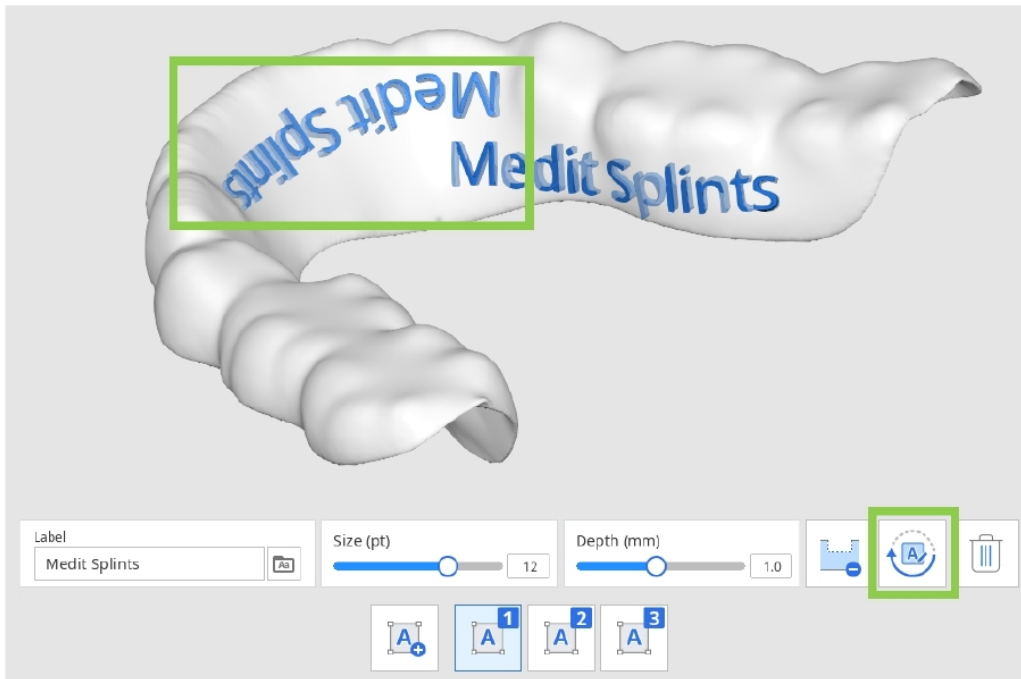
3. За да adjon hozzá papildomas етикети, kattintson -on "Add Label". Могат да бъдат létrehozott до hat етикета. Можете да завъртите етикет, mint kattintson -on него и használjate "Rotate 180°".

4. Norédkas ištrinti žymėjimą, pasirinkite piktogramą su tikslinio žymėjimo numeriu ir spustelėkite "Delete".

5. Pasirinkite kiekvieną žymėjimą, kad nustatytumėte jo šriftą ir dydį.

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."

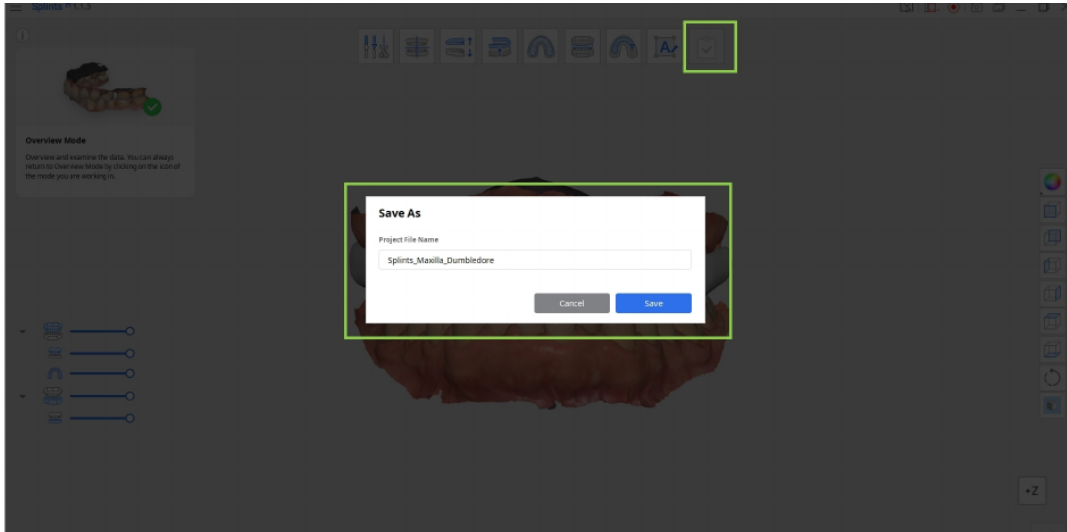
5. Select each label to adjust its font and size.



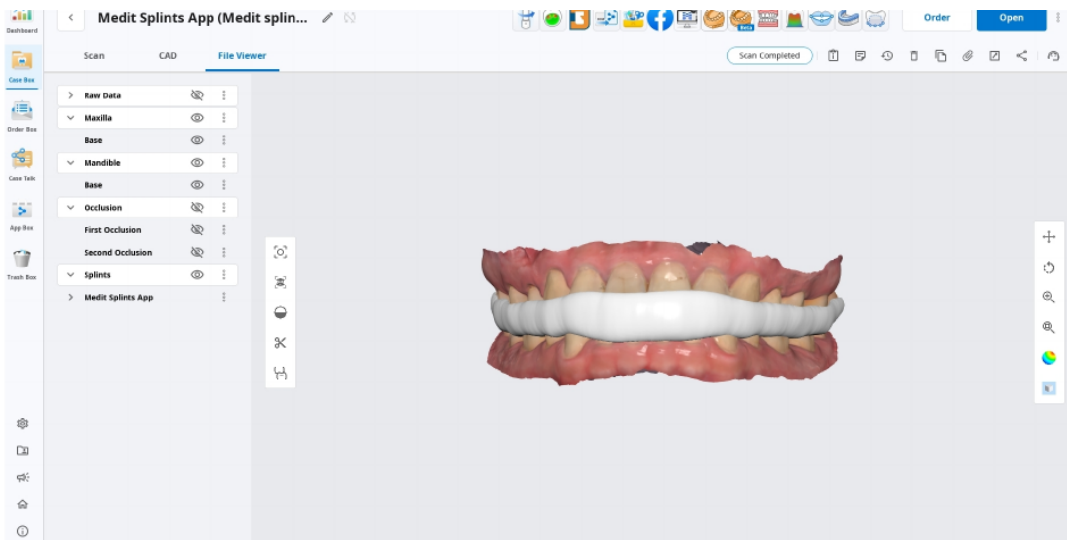
6. Kai baigsite, spustelėkite "Next".

Užbaigimas (Complete)

След mint folyamatът на létrehozás a sín е завършен, kattintson -on poutánnata икона в a felső част на екрана, за да запазите резултатите в az atvejis в Medit Link. Въведете име на a fájl a projektas и kattintson -on "Save".



Запазените adatok (както а fájl а projektas, така и окончателният дизайн а sín) kéresek да бъдат проверени в az atvejis в Medit Link.



Pranešimas apie nepageidaujamų reiškinių ataskaitą

A naudotojas и/вагу betegът kell да јелent за всякакви сериозни incidentasi, възникнали във връзка с eszközто, а gamintoјui és az kompetentinga hatóságnak а valstybė narė, kurisben е устаўјен а naudotoјas и/вагу betegът.

Pranešti gamintoјui adresu:

Telefonas: +82-02-2193-9600

Svetainė: www.medit.com

El. paštas: support@medit.com

Pranešti vietos institucijai:

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): Medicinos prietaisų išspėjimas

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

BfArM: Medicinos prietaisų išspėjimas

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

MFDS (Maisto ir vaistų saugumo ministerija): Medicinos prietaisų išspėjimas

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>

Australija

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

Kanada

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

Brazilija

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Japonija

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Japonija

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Taivanas

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Šveicarija

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

Klaidų ir išspėjimų pranešimai

Pavadinimas	Pranešimas
Adjust Occlusal Relationship	Nepakanka atstumo tarp dantų lankų. Padidinkite atstumą ir bandykite dar kartą.
Failed to Create the Outer Surface	Įsitikinkite, kad kontūras yra teisingas, ir bandykite dar kartą.

eIFU atsisiuntimo nuoroda:

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

Medit svetainė:

<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



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seulas, 07207,
Korėjos Respublika

Tel.: +82-2-2193-9600

Produkto palaikymo kontaktas

El. paštas: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600