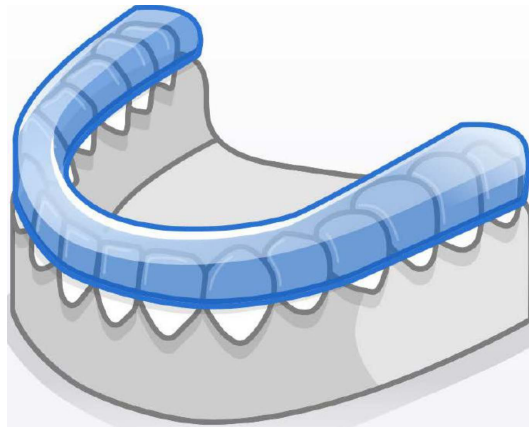


Splints



ME-UG-702C
Verzia 2 (2026.05)
Verzia softvéru 1.1.4

Obsah

Medit Splints

Symboly ...	5
Prehľad a všeobecné informácie ...	8
Prehľad ...	8
Určené použitie ...	8
Indikácie na použitie ...	9
Kontraindikácie ...	9
Profil zamýšľaného používateľa ...	9
Cieľová populácia pacientov ...	9
Bezpečnostné upozornenie pre pacienta ...	9
Riadenie bezpečnostných rizík a spracovanie chýb ...	10
Systémové požiadavky ...	11
Sieťové požiadavky ...	11
Bezpečnostné požiadavky ...	11
Informácie o kybernetickej bezpečnosti ...	12
Bezpečnostné opatrenia pre IT sieť ...	13
Inštalačný návod ...	14
Správa údajov ...	16
Príprava údajov ...	16
Ovládanie 3D údajov ...	18
Ukladanie údajov ...	19
Používateľské rozhranie ...	20
Záhlavie ...	21
Strom údajov ...	22
Tlačidlá ovládania akcií ...	22
Bočná lišta nástrojov ...	22
View Cube (Zobrazovacia kocka) ...	23












Pracovní postup

- Pracovní postup ... 25
- Pri vytváraní dlahy ... 26
- Režimy ... 29
- Režim Prehľad (Overview Mode) ... 31
- Režim Редактиране (Edit Mode) ... 32
- Režim Подравняване (Alignment Mode) ... 38
- Režim Оклузална beállítás (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Režim Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Režim Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
- Režim Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Režim Дизайн (Design Mode) ... 52
- Režim Етикетиране (Labeling Mode) ... 57
- Dokončenie ... 62

Príloha

- Hlásenie nežiaducich príhod ... 63
- Chybové a výstražné hlásenia ... 66

Symboly

Č.	Symbol	Definícia
1		Pozrite si návod na použitie na webovej stránke*
2		Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
3		Upozornenie
4		Výstraha
5		Iba na lekársky predpis (USA)
6		Dátum výroby
7		Výrobca
8		Tipy
9		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii
10		Zdravotnícka pomôcka
11		Sériové číslo

Č.	Symbol	Definícia
12		Tento systém spĺňa regulačné požiadavky Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.
13		Упълномощен представител в Švajčiarsko
14		Krajina výroby: Kórejská republika

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

Prehľad a všeobecné informácie

Prehľad

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 eszközöi 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.

Názov produktu	CAD/CAM softvér
Obchodný názov	Medit Splints
Názov modelu	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.4
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Určenie použitia

Medit Splints е szoftver, който létrehoz fogászati sínek, защитаващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите, и stabilizáló 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.

Indikácie na použitie

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

Kontraindikácie

Softvér sa môže používať iba na vytváranie zubných dláh.

Profil zamýšľaného používateľa

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.

Cielová populácia pacientov

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.

Bezpečnostné upozornenie pre pacienta

Лошо проектирани vagy прекалено стегнати sínek podem да навредят на fogászati zdrave на betegа, 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 működésta 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 figyelj vnvan 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 betegа, mint по ez начин се намалява действителният клиничен kockázat.

Riadenie bezpečnostných rizík a spracovanie chýb

След mint проблемът е отстранен, ако e szükségeso 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.

Reakcie na bezpečnostné problémy môžu byť v prípade potreby dodatočne oznámené na webovej stránke.

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:

- Údaje o pacientoch môžu byť dočasne nedostupné, kým sa nedokončí proces obnovy.
- 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.
- Používateľské relácie môžu byť automaticky ukončené, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu.

Postup reakcie na bezpečnostné incidenty

1. Hlásenie bezpečnostných problémov
2. Zdieľanie počiatočných výsledkov analýzy a pokroku
3. Doručenie problému
4. Plán reakcie na problém / doručenie
5. Plán reakcie na problém / zdieľanie výsledkov

Systemové požiadavky

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz alebo vyšší
RAM	16 GB alebo viac
Grafická karta	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) vagy по-висока
Operačný systém	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-ядрен vagy по-висок
RAM	16 GB alebo viac
Čip	M1/M2 alebo novší
Operačný systém	Sonoma 14 alebo novší

Sieťové požiadavky

1. Typ siete: káblová LAN alebo Wi-Fi (WPA2 alebo novšia)
2. Šírka pásma: minimálne 100 Mbps (odporúčaná 1 Gbps)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latencia: priemerne menej ako 50 ms

Bezpečnostné požiadavky

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. Šifrovanie: TLS 1.2 alebo novšie, HTTPS prenos
3. Antivírus a opravy: udržujte operačný systém a antivírusový softvér aktuálne

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

Prevenция neoprávneného prístupu:

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 регистрация на всеки felhasználó се присвояват права на акаунта за kezelés и предотвратяване на неоторизиран достъп.

Informácie o kybernetickej bezpečnosti

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.

Príprava a zaobchádzanie pred/počas používania zariadenia

- Postup inštalácie produktu: spravovaný cez Cloud
- Povinné overenie používateľa pri vytváraní účtu Medit Link:
 - Vytvorte používateľský účet v Medit Link
 - Pošlite overovací e-mail používateľa
 - Používateľ potvrdí overenie
 - Používateľ sa prihlási
- Príručka на riešenie problémov: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Potrebné zariadenia, školenie a kvalifikácia používateľov

- Администраторите/операторите на локалната hálózat kell да притежават ИТ експертиза (hálózat, сървър, конфигурация на biztonságта на Operačný systém).
- Cloudové služby sú spravované на AWS administrátormi Medit (s certifikáciou AWS).

Informácie na overenie správnej inštalácie a bezpečnej prevádzky

• Aktualizácie Medit Splints

- Aktualizácia cez App Box v Medit Link. (Najnovší inštalačný súbor Medit Splints bude stiahnutý a nainštalovaný.)
- Spustíte Medit Splints na overenie nainštalovanej verzie.
- Ak sú potrebné bezpečnostné aktualizácie, nainštalujte aktualizovanú verziu Medit Splints rovnakým spôsobom.

• Cloudové služby: sú spravované a monitorované prostredníctvom AWS Trusted Advisor s pravidelnými aktualizáciami na aplikáciu potrebných bezpečnostných opatrení.

• Zálohovanie/obnova údajov a nastavení

- Údaje sú spravované lokálne cez Medit Link a zálohované do cloudu.
- Zálohovanie/obnovu možno vykonať stiahnutím údajov podľa potreby.
- Pôvodné súbory IOSC sa uchovávajú maximálne 6 mesiacov.
- Záznamy používateľa sa uchovávajú 3 mesiace a možno ich manuálne odstrániť.
- Съхранените adatok podem да бъдат изхвърлени от Case Box в Medit Link, mint отговорността за изхвърлянето е на felhasználója, който го извършва.
- Prípady možno preniesť pomocou Case Converting Tool v ponuke Settings v Medit Link.
- При изхвърляне на felhasználói акаунт всички felhasználói adatok (напр. лична információ, дневници за használat mint vлизане и használat на funkciók) и adatokte в базата се eltávolítják окончателно и не podem да бъдат възстановени.

• Integrita a overovanie bezpečnostných opráv softvéru

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

Bezpečnostné opatrenia pre IT sieť

Рокну

Изпълнението на здравния szoftver в ИТ hálózat lehet да доведе до neazonosítjani antes ez kockázatok за betegите, felhasználóите vagy трети страни. На отговорната hatóságokzacja се препоръчва да azonosítja, анализира, оценява и контролира ezek kockázatok.

Nebezpečné situácie

- Vždy zabezpečte, aby bol váš systém chránený najnovšou verziou antivírusového softvéru a aktívny firewall-om.
- Съвързането на hálózatта към eszköz, különböző от Medit Splints, lehet да доведе до потенциални вирусни инфекции vagy подправяне на adatok. Проверете дали hálózatта dolgozik под подходящ административен контрол, antes да folytatódjа.

- Aj keď je nakonfigurované automatické zálohovanie, nevykoná sa žiadne zálohovanie, ak softvér nebeží alebo ak určené miesto zálohovania nie je k dispozícii.

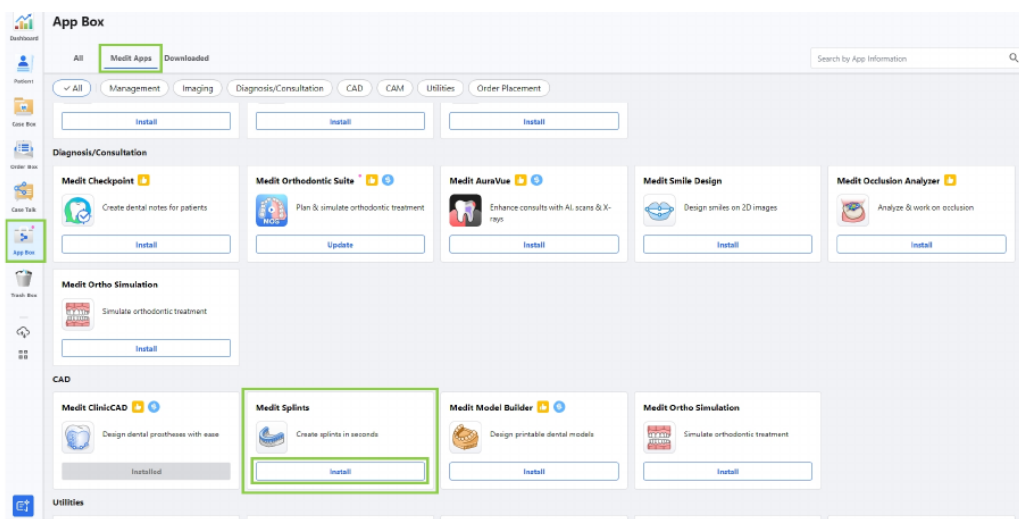
Потънвашите вълтозások az IT-hálózatban új kockázatokot hozhatnak be és igényelhetnek további анализ. Такива вълтозások вклучват:

1. Režimosítások az IT-hálózat konfigurációjában.
2. Pridávanie položiek (hardvér, softvérové platformy alebo softvérové aplikácie) do IT siete.
3. Odstraňovanie položiek z IT siete.
4. Aktualizácia softvérových aplikácií v IT sieti.
5. Aktualizácia softvérových platformiem alebo softvérových aplikácií v IT sieti.

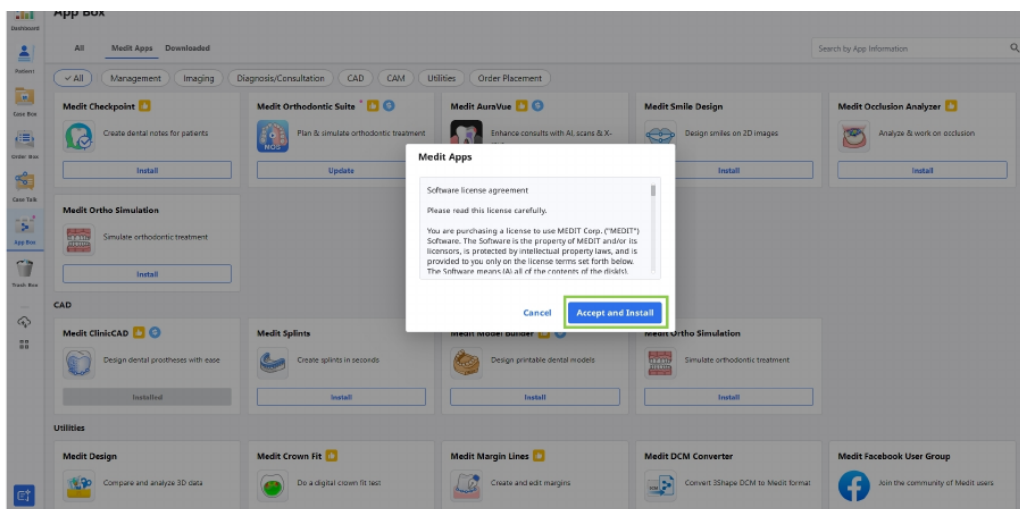
B eset на incidens с kiberbiztonsággal, ако софтверът за észlelés fenyegetést azonosít, a felhasználónak да я jelent a gyártónak és az illetékes hatóságnak a tagállam.

Inštalačný návod

1. Prihláste sa do svojho účtu Medit Link a prejdite do App Box v ľavom menu.
2. Na karte Medit Apps nájdite aplikáciu Medit Splints a kliknite na "Install".



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



4. Príloható lesz iztegleno и telepítetto automatikusan. Dokončienieto na fluxo de trabalho na telepítés lehet да отнеме néhány минути.



Upozornenie

Počas inštaláčného procesu nevyrušujte počítač ani nezatvárajte Medit Link.

5. След mint 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 Vox и намерете приложението Medit Splints. Изберете картата alkalmazástó, за да megnyitjate страницата с подробности, után ez kattintson -on "Uninstall".

Správa údajov

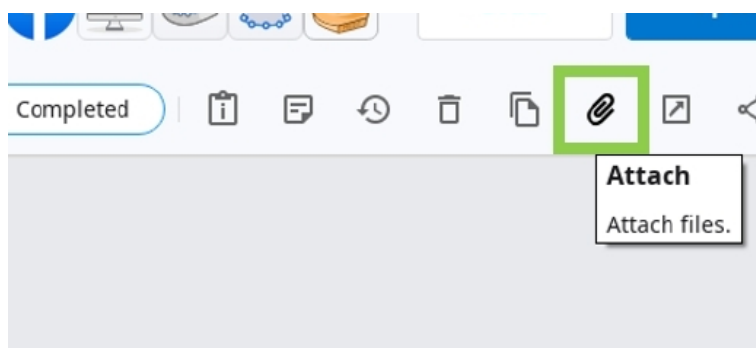
Príprava údajov

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.

Skenované údaje možno do projektu načítať jedným z nasledujúcich spôsobov.

1. Automatický import z prípadu v Medit Link

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.

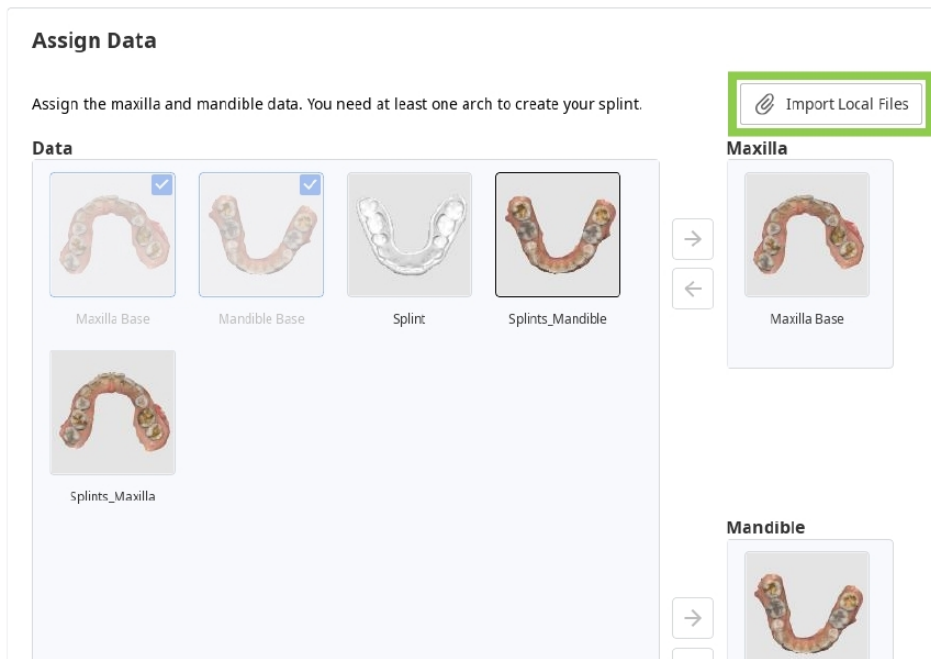


launch

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

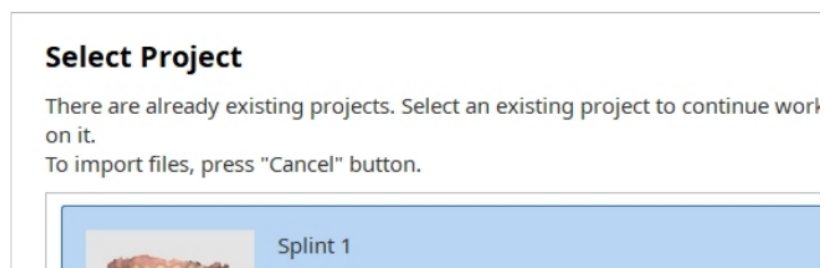
2. Manuálny import pri spustení

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









Ovládanie 3D údajov

Používatelia môžu ovládať 3D údaje samotnou myšou alebo myšou a klávesnicou.

Ovládanie 3D údajov egérrel

Zoom (Priblíženie)	Otáčajte kolieskom myši.	
Zoom Focus (Cielené priblíženie)	Dvakrát kliknite na údaje.	
Zoom Fit (Prispôbiť)	Dvakrát kliknite na pozadie.	
Rotate (Otáčať)	Kliknite pravým tlačidlom a potiahnite.	
Pan (Posúvanie)	Podržte oba tlačidlá (alebo koliesko) a potiahnite.	

Ovládanie 3D údajov egérrel és billentyűzet

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

Ukladanie údajov

Existuje niekoľko spôsobov uloženia údajov projektu.

1. Kliknite na "Complete" v hornej časti obrazovky, aby ste finalizovali projekt a návrh dlahy a uložili ich do prípadu v Medit Link.
2. V režime Label kliknite na "Next", aby ste finalizovali projekt a návrh dlahy a uložili ich do prípadu v Medit Link.
3. Kattintson a Záhlavieon lévő "Menu" elemre, és válassza a "Save As" lehetőséget a projekt jelenlegi előrehaladásának mentéséhez.

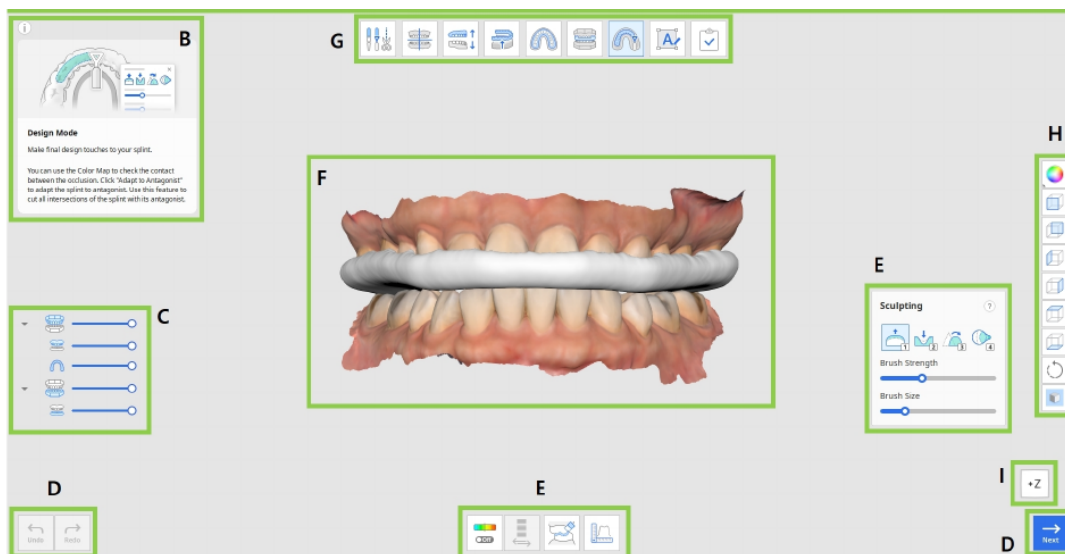


Poznámka

A felhasználóknak podem guardar напредъка си по незавършен проект, mesmo que mesmo que terminem programта antes alcançar na poutápnata passo do fluxo de trabalho.

Používateľské rozhranie

Prehľad používateľského rozhrania



A	Title Bar
B	Info Box

A	Záhlavie (Title Bar)
B	Informačné pole (Info Box)
C	Strom údajov (Data Tree)
D	Tlačidlá ovládania akcií (Action Control Buttons)
E	Panel nástrojov (Toolboxes)
F	3D údaje (3D Data)
G	Pracovný postup (Workflow)
H	Bočná lišta nástrojov (Side Toolbar)
I	View Cube (Zobrazovacia kocka)



Poznámka

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

Záhlavie (Title Bar)

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

Menu (Ponuka)	Spravujte otvorený projekt, prístup k dostupným pomocným zdrojom a kontrolu podrobností aplikácie.
Help Center (Centrum pomoci)	Prejdite na stránku Medit Help Center venovanú tejto aplikácii.
Select Video Record Area	Zadajte oblasť, ktorá sa má zachytiť pre nahrávanie videa.
Start Video Recording	Spustite a zastavte nahrávanie obrazovky.
Screenshot (Snímka obrazovky)	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	Prehľad, export vagy izhágotwane на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения automatikusan се запазват в az eset.
Minimize (Minimalizovať)	Minimalizujte okno aplikácie.
Restore (Obnoviť)	Maximalizujte alebo obnovte okno aplikácie.
Exit (Ukončiť)	Zatvorte aplikáciu.

Strom údajov (Data Tree)

Дървото на adatokте се намира от лявата страна на екрана и показва списък с adatokте а projekt, hatóságokзирани в групи. A felhasználók podem да irányítják 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 (Horná čelúšť) <ul style="list-style-type: none">• Maxilla
	Mandible Group (Dolná čelúšť) <ul style="list-style-type: none">• Mandible• Splint (Dlaha)

Tlačidlá ovládania akcií (Action Control Buttons)

Existujú tri tlačidlá, ktoré ovládajú celkový pracovný proces. Nachádzajú sa v oboch dolných rohoch okna aplikácie.

Tlačidlo "Complete" sa zobrazí iba v poslednom kroku.

Undo (Späť)	Vrátiť späť predchádzajúcu akciu.
Redo (Znova)	Znova vykonať predchádzajúcu akciu.
Next (Ďalej)	Použiť zmeny a prejsť na ďalší krok.

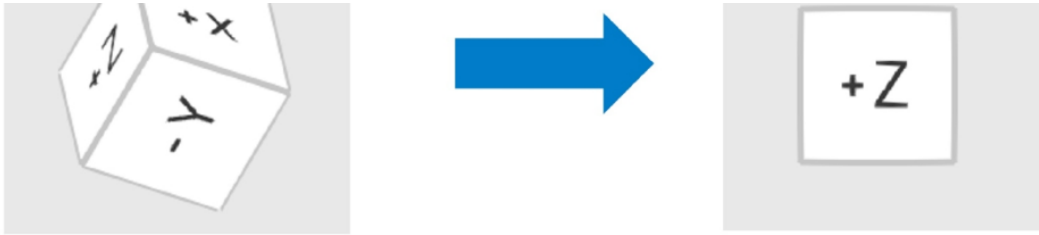
Bočná lišta nástrojov (Side Toolbar)

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	Prepínajte medzi rôznymi možnosťami zobrazenia údajov. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z Axis View	Pohľad spredu.
-Z Axis View	Pohľad zozadu.
-X Axis View	Pohľad zľava.
+X Axis View	Pohľad sprava.
+Y Axis View	Pohľad zhora.
-Y Axis View	Pohľad zdola.
Rotate (Otáčať)	Otočte údaje kliknutím a potiahnutím.
Grid Settings (Nastavenia mriežky)	Zobrazte alebo skryte mriežku (overlay on/off). Kliknite viackrát pre ovládanie možností prekrytia.

View Cube (Zobrazovacia kocka)

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.



Pracovní postup

Pri vytváraní dlahy

Po priradení skenovaných údajov sa s používateľom potvrdia dva kľúčové aspekty vytvárania dlahy.

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

Typ dlahy	Opis
Michigan	Dlaha s úplným pokrytím pre všetky všeobecné prípady.
Flat Plane	Dlaha s úplným pokrytím s plochým, hladkým vonkajším povrchom, ktorý umožňuje voľný pohyb dolnej čeľuste.
Anterior Bite	Dlaha, ktorá pokrýva iba časť predných zubov а zabraňuje kontaktu medzi zadnými zubami а očnými zubami.

Po druhé, sa vyberá metóda návrhu – automatická alebo manuálna. Následný pracovný postup sa líši в závislosti od zvolenej metódy.

Auto Creation (Automatické vytváranie)

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



Poznámka

Viac informácií o režimoch sa dozviete neskôr v tejto kapitole.

При първоначалния kiválasztás на Auto Creation után telepítéskor használják a paramétereket a beállításokhoz az automatikus létrehozás érdekében. A paramétereket a beállításokhoz használják:

Režim	Parameter	Predvolená hodnota
Occlusal Adjustment Mode	Distance to Antagonist	1.5 mm
Inner Surface Creation Mode	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
Outline Designation Mode	Buccal Side	polovica výšky zubov
	Lingual Side	polovica výšky zubov
Outer Surface Creation Mode	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Vypnuté

Az első használat után használat poutánно приложените параметра́ром се запазват автоматикusan и се használjat за utánvaщите fluxo de trabalhoи Auto Creation.

Parametre možno skontrolovať a upraviť výberom "Parameter Settings" pred vytvorením dlahy.

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 (Manuálne vytváranie)

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

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

Režimy (Modes)

A teljes munkafluxo de trabalho -ből áll от 8 módbóla, amelyek mindegyike képvisel egy adott lépést от fluxo de trabalho a tervezésben. Ezeket a lépéseket kell завършени в пoutáнователността, amelyben megjelennek a tetején.

Ha az okklúzió e szkennelta nyitott állapotban vagy ha csak egy fogív van, passota Occlusal Adjustment Mode kihagyható. A befejezés után a Design Mode fluxo de trabalhoът haladhat közvetlenül пoutánnата passo Complete és az eredmények menthetőк Medit Link.

Overview Mode (Prehľad)	Skontrolujte skenované údaje.
Edit Mode (Úpravy)	Upravujte a orezávajte údaje pomocou širokej škály dostupných funkcií.
Alignment Mode (Zarovnanie)	Zarovnajete údaje s oklúznou rovinou.
Occlusal Adjustment Mode (Oklúzna úprava)	Upravte oklúzny vzťah.
Inner Surface Creation Mode	Vytvorte vnútorný povrch dlahy.
Outline Designation Mode	Definujte oblasť dlahy.
Outer Surface Creation Mode	Vytvorte vonkajší povrch dlahy.
Design Mode (Návrh)	Navrhnete dlahu pomocou dostupných nástrojov.
Labeling Mode (Označovanie)	Označte dlahu gravírovaním alebo vyrazením textu.
Complete (Dokončenie)	Dokončíte vytváranie dlahy a uložte výsledky do Medit Link.



Poznámka

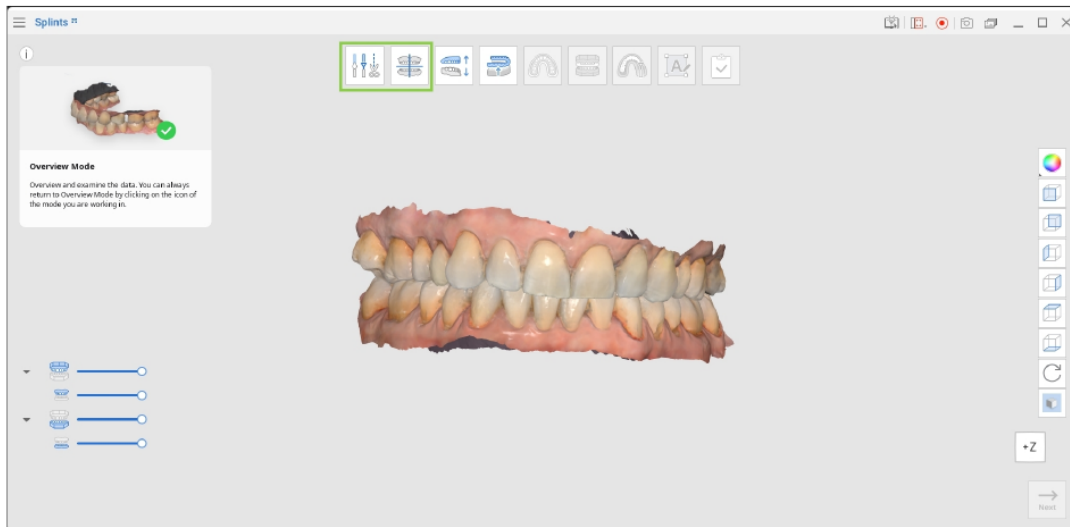
Režimy Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и podem да бъдат пропуснати.

Overview Mode (Režim prehl'adu)

Overview Mode je úvodná stránka Medit Splints, kde sa pôvodne zobrazujú importované údaje.

Prehl'adaйте 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.



Ak chcete odstrániť vybranú oblasť, kliknite na "Delete Selected Area".



Toolbox: Trimming Tool

Výber môžete obrátiť kliknutím na "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.

Panel nástrojov: Trimming Tool

Smart Teeth Selection	Automaticky vyberie všetky zuby oblúka okrem oblastí ďasna.
Smart Single Tooth Selection	Automaticky vyberie oblasť jedného zuba okrem oblastí ďasna. Kliknite, podržte a potiahnite myš po zube.
Polyline Selection	Vyberie všetky entity v rámci polyline tvaru nakresleného na obrazovke.
Brush Selection	Vyberie všetky entity pozdĺž cesty nakreslenej voľnou rukou na obrazovke. Štetec je k dispozícii v troch veľkostiach.
Autofill Selected Area	Automaticky vyplní entity vybranej oblasti.
Shrink Selected Area	Zmenší vybranú oblasť pri každom stlačení tlačidla.
Expand Selected Area	Zväčší vybranú oblasť pri každom stlačení tlačidla.
Invert Selected Area	Obráti výber.
Deselection Mode	Keď je zapnutá, táto funkcia zruší výber oblasti pomocou rôznych nástrojov.
Clear All Selection	Vyčistí všetky vybrané oblasti.

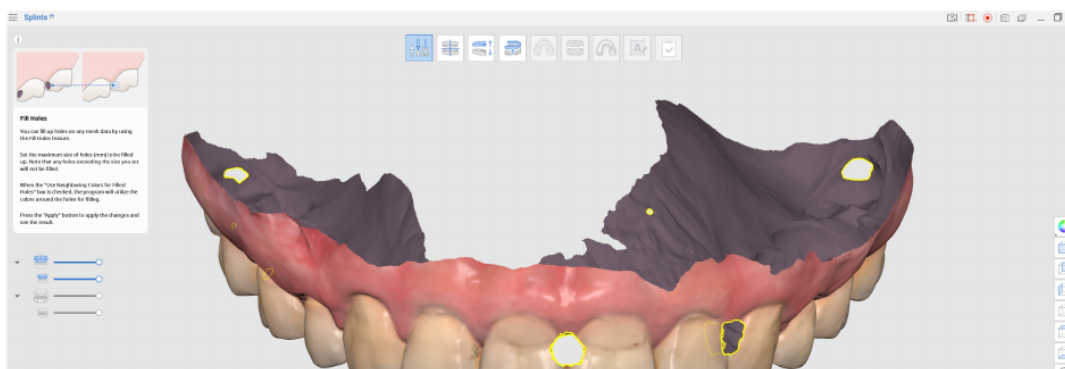
Delete Selected Area

Odstráni údaje z vybranej oblasti.

Ako vyplniť otvory

Použite "Fill Holes" na vyplnenie akýchkoľvek otvorov, ktoré zostali zo skenovania, alebo na vyplnenie odstránených oblastí.

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

2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

Когато ez opció aktiválva vana, programta használja a környező színeket, hogy kitöltse a lyukakat. A ellenkező esetben a kitöltött területek szürkén jelennek meg.

3. Apply (Použiť)

Kliknutím na tlačidlo "Apply" aplikujete zmeny.

Ako modelovať údaje

Изберете eszköza "Sculpting", за да модифицирате adatokte. Инструментите за скулптуриране ви lehetővé teszik да hozzátadjate, eltávolíttjate, izgladtate vagy преобразувате части от adatokte.

Panel nástrojov: Sculpting

Add (Pridať)	Pomocou myši pridajte údaje na povrch.
Remove (Odstrániť)	Pomocou myši odstráňte časti údajov.
Smooth (Vyhladiť)	Pomocou myši vyhladíte časti údajov.
Morph (Transformovať)	Pomocou myši transformujte časti údajov.

**Tip**

Pre uľahčenie modelovania použite klávesové skratky.

Po dokončení úprav kliknite na "Next".

Alignment Mode (Režim zarovnania)

Tento krok automaticky zarovná údaje s virtuálnou oklúznou rovinou.

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.



Poznámka

Ak už bolo zarovnanie dokončené v Medit Scan for Clinics alebo Labs, tento krok možno preskočiť.

Panel nástrojov

Align with Occlusal Plane by Three Points	Vyberte tri body na hornej a dolnej čeľusti pre zarovnanie s oklúznou rovinou.
Align with Occlusal Plane by Four Points	Изберете néгу точки на а felső vagy az alsó állkapocs, за да подравните с окклюдіста равнина. Тази опціо е полезна, амikor не са налице elülső fogak.
Delete Marker Point	Odstráňte body vybrané na zarovnanie.
Detach Data	Oddelí zarovnané údaje a vráti ich do pôvodnej polohy.
Multi-View	Keď je táto funkcia aktivovaná, zobrazuje údaje zo štyroch rôznych uhlov.

Pre manuálne prerovnanie údajov s oklúznou rovinou postupujte podľa týchto krokov:

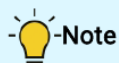
1. Po dokončení automatického zarovnaní kliknite na "Detach Data".

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

4. Click "Next" when finished.

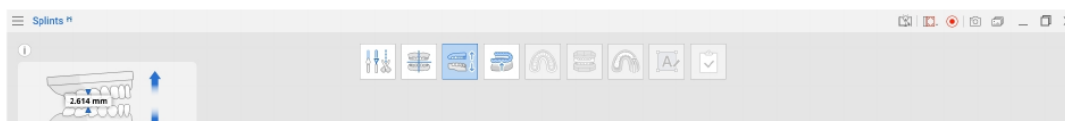
2. Umiestnite na údaje tri alebo štyri body, aby ste ich zarovnali s oklúznou rovinou.
3. Použite Multi-View vpravo na úpravu údajov a ovládanie procesu zarovnanania.

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.



Poznámka

Keď je Multi-View vypnutý, zobrazuje sa iba oklúzna rovina.

4. Keď skončíte, kliknite na "Next".

Occlusal Adjustment Mode (Režim oklúzneј úpravy)

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



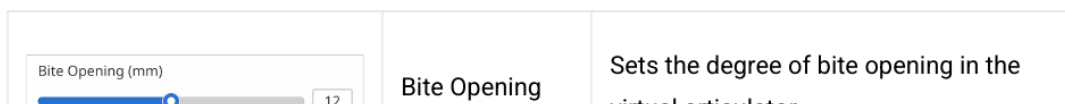
Poznámka

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 távolságot до антагониста и lehet beállított automatikusan.



Toolbox



Panel nástrojov

Bite Opening	Nastavuje stupeň otvorenia zhryzu vo virtuálnom artikulátore.
Distance to Antagonist	Nastavuje minimálnu vzdialenosť medzi oklúznymi povrchmi hornej a dolnej čeľuste.



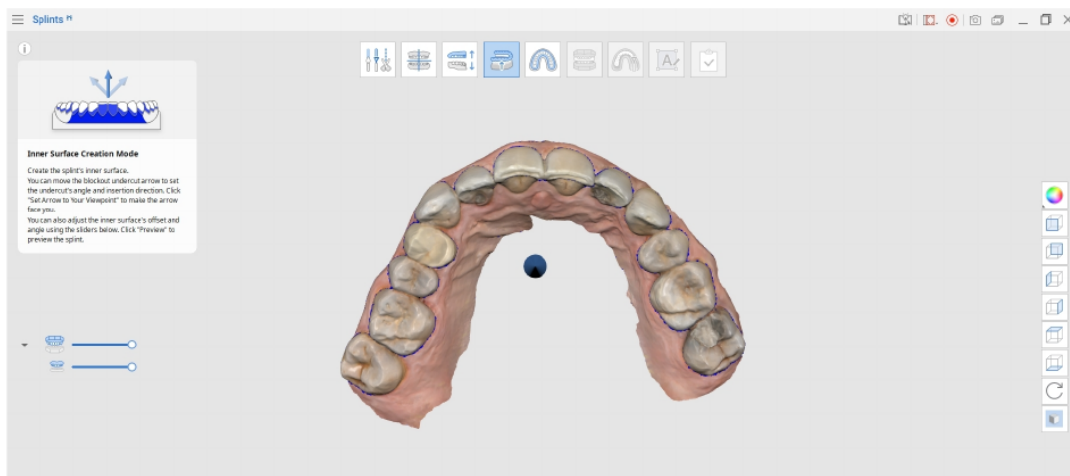
Upozornenie

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. Keď skončíte, kliknite na "Next".

Inner Surface Creation Mode (Režim vytvárania vnútorného povrchu)

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".

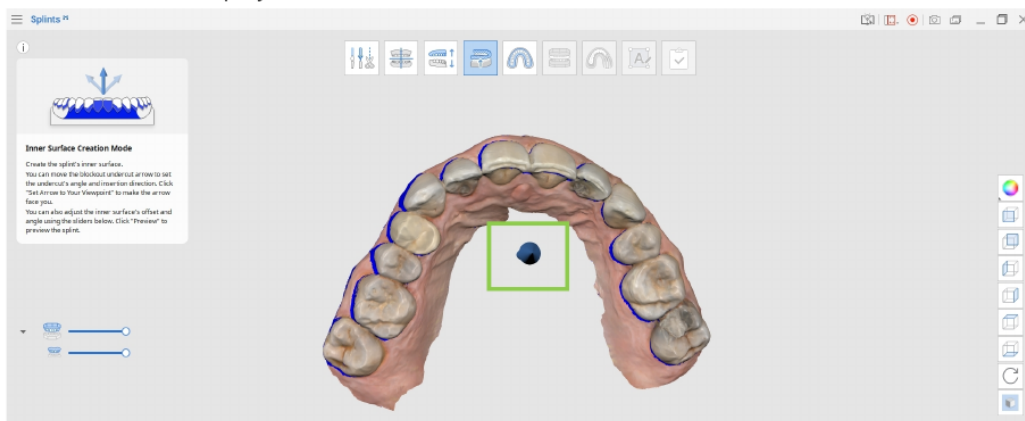


Panel nástrojov

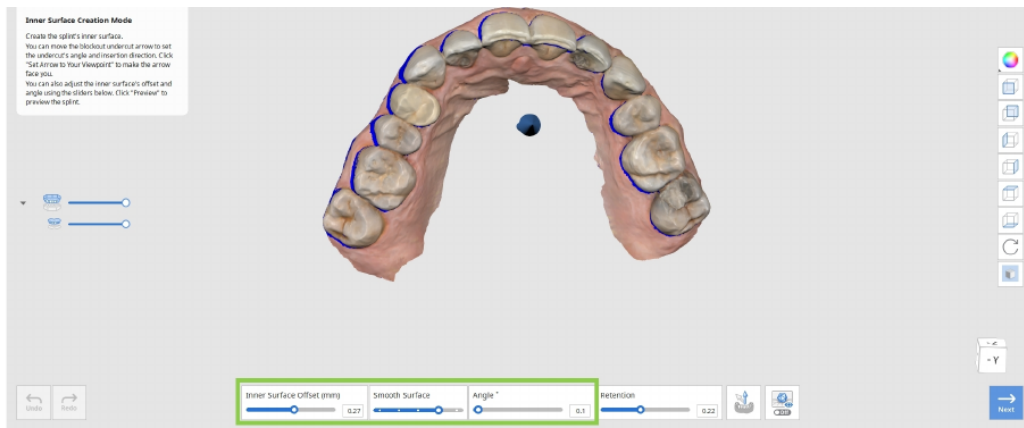
Inner Surface Offset	Nastavuje odsadzovaci vzdialenosť od skenovaných údajov na generovanie siete dlahy.
Smooth Surface	Vyhladzuje vnútorný povrch dlahy. Posunutím posuvníka doprava zvýšite vyhladzovanie.
Angle	Nastavuje uhol blackout.
Retention	Ovláda zahrnutie oblastí podrezania na zlepšenie retencie dlahy.
Set Arrow to Viewpoint	Zarovná šípku smeru blackout tak, aby ukazovala na aktuálny pohľad.
Preview (Prehľad)	Zobrazuje oblasti podrezania blackout na údajoch.

1. Щракнете и задръжете 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.

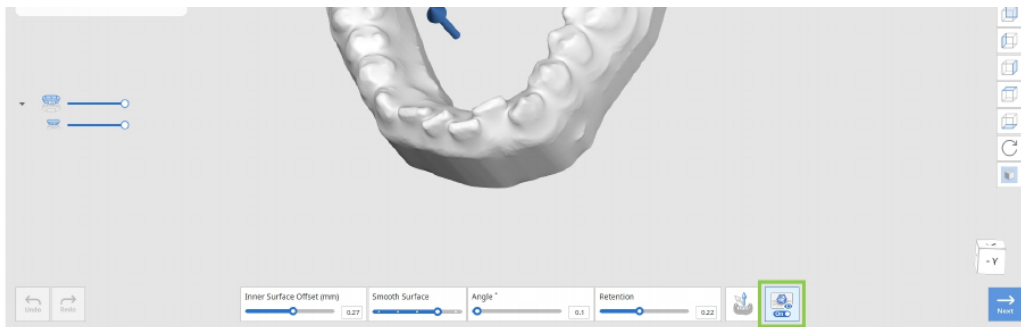


2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да беállítja стегнатостта а sín.



3. Use the "Retention" slider to adjust the range of allowed undercut areas and improve
3. Použite posuvník "Retention" na úpravu rozsahu povolených oblastí podrezania a zlepšenie retencie tlačenej dlahy.

4. Kliknite na "Preview" pre zobrazenie dlahy s oblasťami podrezania blackout.

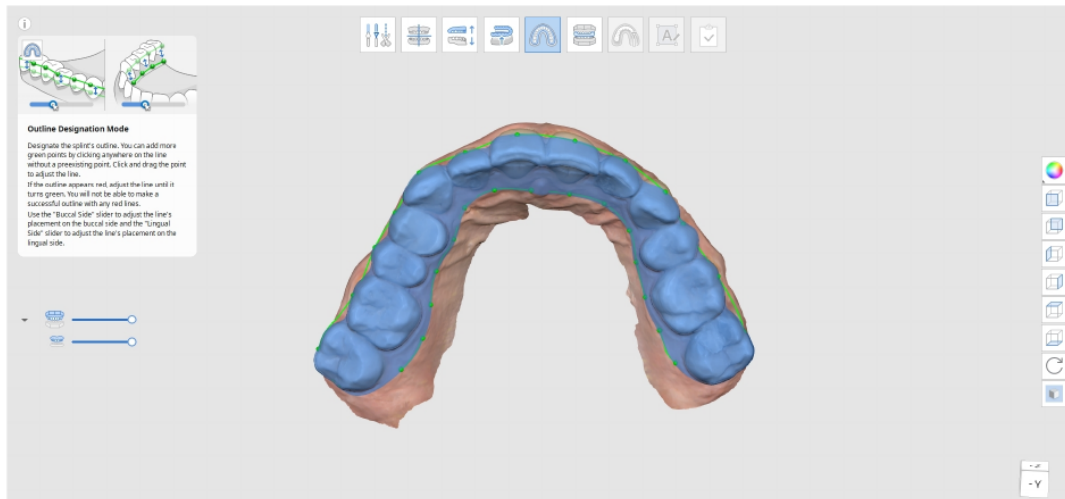


5. Click "Next" when finished.

5. Keď skončíte, kliknite na "Next".

Outline Designation Mode (Režim určenia obrysu)

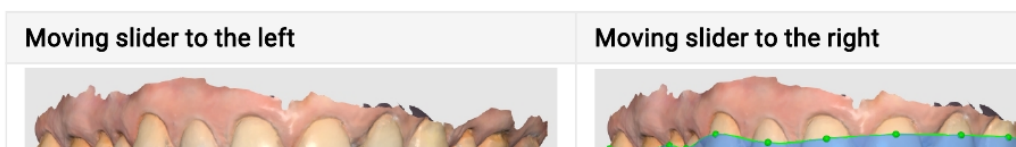
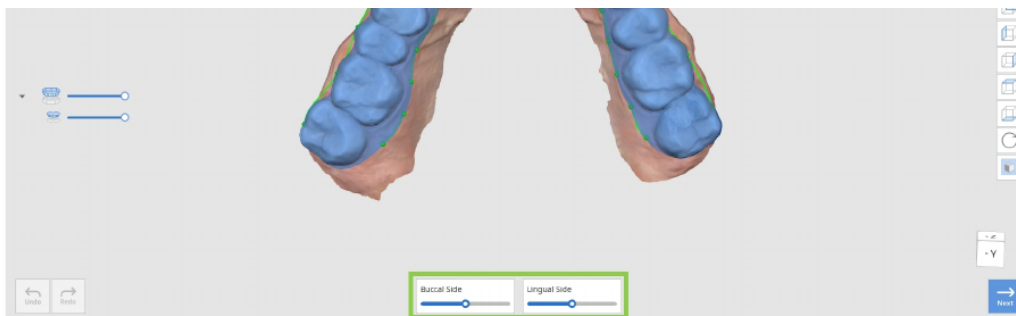
V tomto kroku sa obrys dlahy vytvára na bukálnej a linguálnej strane.



Panel nástrojov

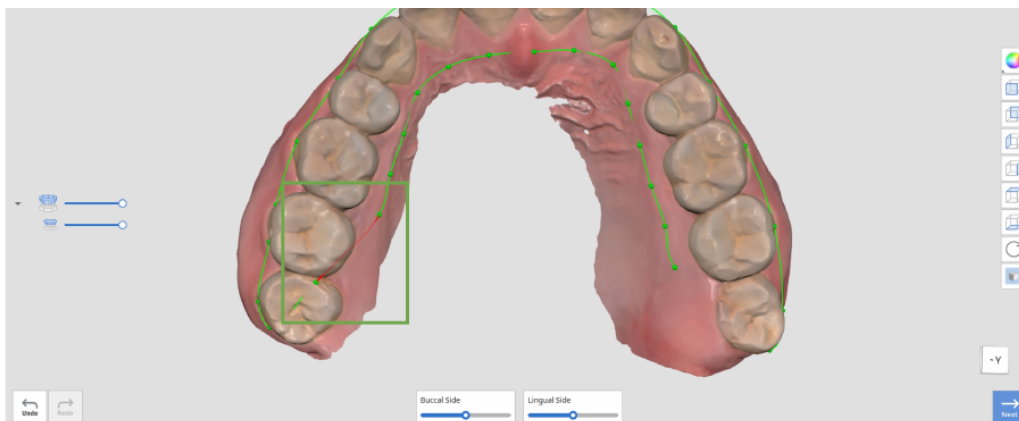
Buccal Side (Bukálna strana)	Upravte obrys na bukálnej strane. Posuňte posuvník doprava, aby ste priblížili obrys k ďasnu.
Lingual Side (Linguálna strana)	Upravte obrys na linguálnej strane. Posuňte posuvník doprava, aby ste priblížili obrys k ďasnu.

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

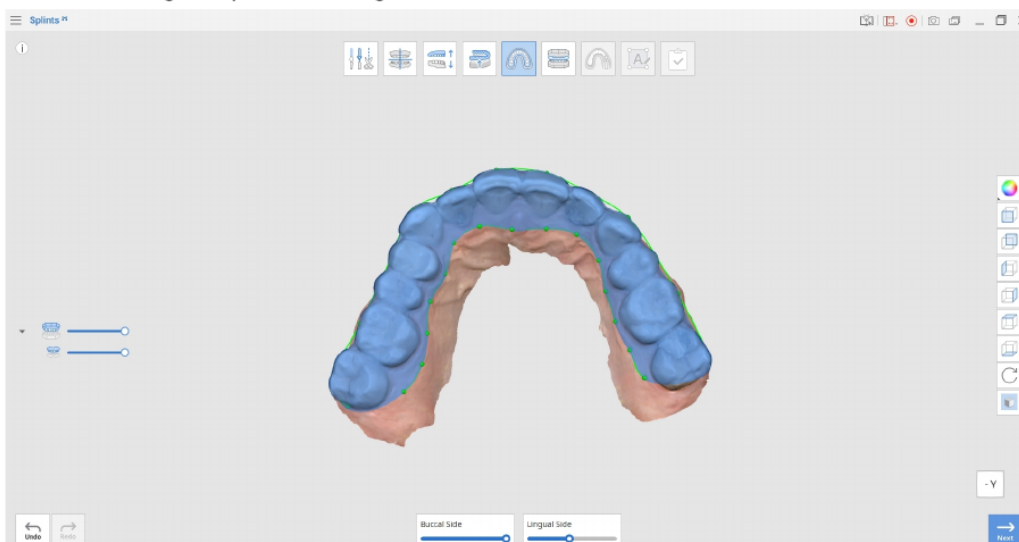


Posunutie posuvníka doľava / Posunutie posuvníka doprava

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

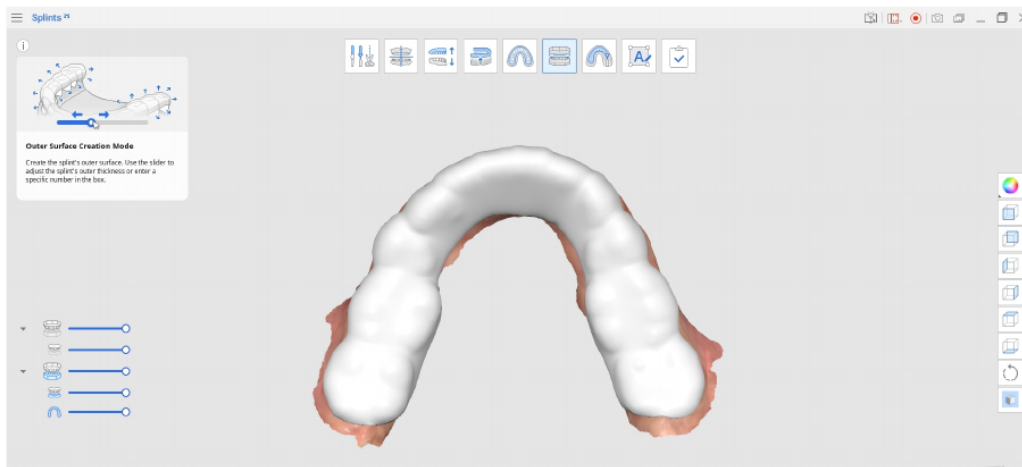


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



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.

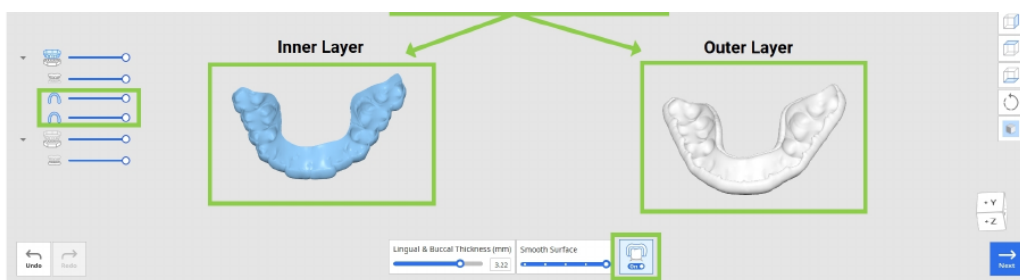


4. Keď skončíte, kliknite na "Next".




Outer Surface Creation Mode (Režim vytvárania vonkajšieho povrchu)

V tomto kroku možno vonkajší povrch dlahy upraviť pomocou dostupných nástrojov.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите vastagságtá a sín egyidejűleg от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на okklúzióста повърхност се определя automatikusan alapján távolságtó до антагонистите.
2. Použijte posuvník "Smooth Surface" na zníženie drsnosti vonkajšieho povrchu dlahy.

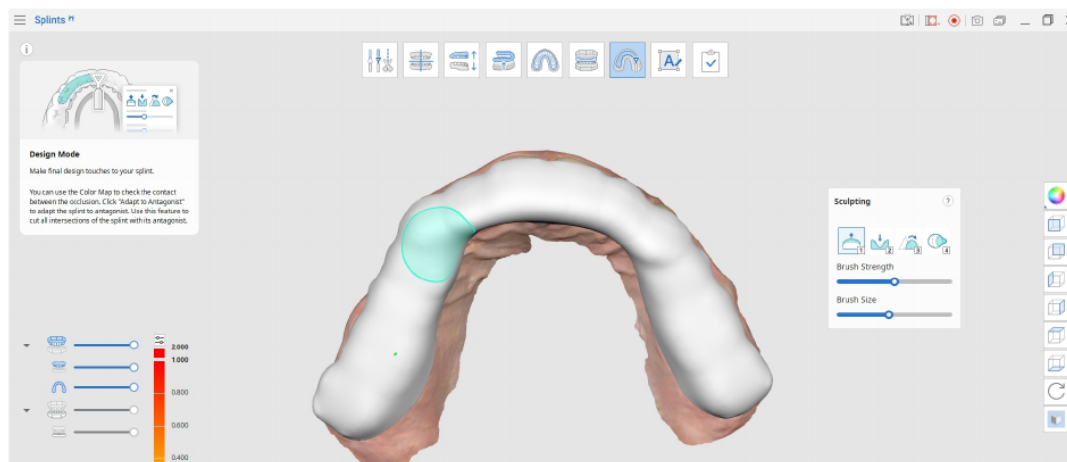


Toolbox

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

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 sínта lesz разделена на външен и вътрешен слой.

thickness.







Panel nástrojov

Lingual & Buccal Thickness	Upravte hrúbku dlahy na linguálnom a bukálnom povrchu.
Smooth Surface	Vyhladzuje vonkajší povrch dlahy.
Dual Layer Splint	Rozdeľuje sieť dlahy na vonkajšiu a vnútornú vrstvu pre tlač dvomi materiálmi.

4. Keď skončíte, kliknite na "Next".

Design Mode (Režim návrhu)

V ez mód podem da se végrehajtanak окончательни корекции на дизайна a sín. Използвайте elérhetőte eszközi, за да анализирате точките на okklúziós 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

Panel nástrojov: Main

Color Map On/Off	Prepnúť zobrazenie farebnej mapy.
Switch Deviation Display Area	Prepnúť zobrazenie odchýlky medzi všetkými údajmi a iba kontaktnými oblasťami.
Adapt to Antagonist	Upraviť dlahu, aby sa odstránili prieniky s antagonistom.
Measurement Tools	Vytvorte rezné čiary a merajte vzdialenosti medzi bodmi.

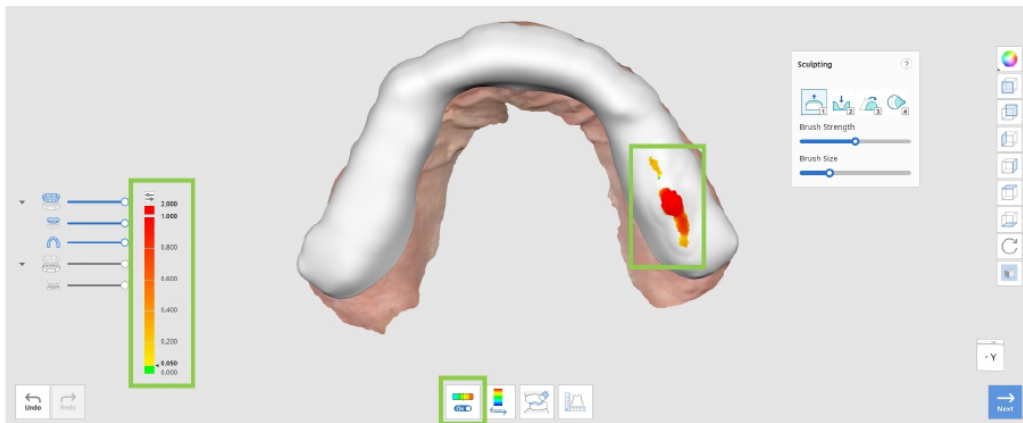
Panel nástrojov: Sculpting

Add	Pomocou myši pridajte údaje na povrch.
Remove	Pomocou myši odstráňte časti údajov.
Smooth	Pomocou myši vyhladte časti údajov.
Morph	Pomocou myši transformujte časti údajov.

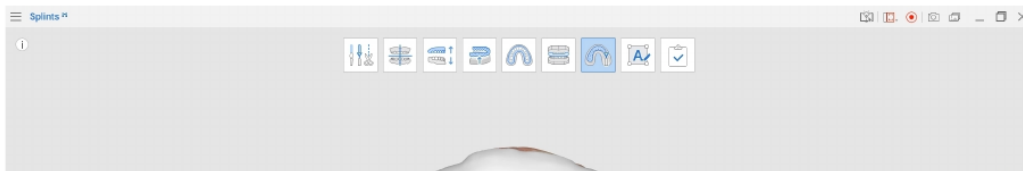
Panel nástrojov: Measurement Tools

Create Sections	Vytvorte rezné čiary.
View Perpendicularly to Section Line	Zarovnajete pohľad kolmo na vybranú reznú čiaru.
Measure Distance by Two Points	Zmerajte vzdialenosť medzi dvoma bodmi.
Measure Distance by Three Points	Zmerajte vzdialenosť medzi bodom a čiarou definovanou dvoma inými bodmi.
Delete Measurement Results	Odstráňte výsledky meraní a rezné čiary.

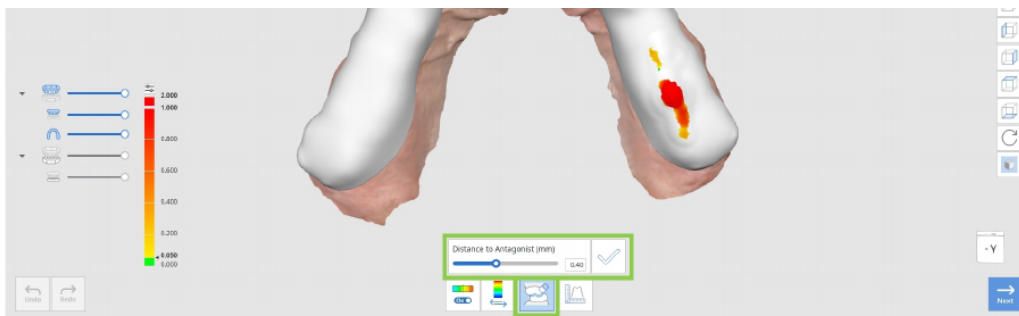
1. Използвайте eszközите Sculpting, за да adjon hozzá, távolítsa el, изгладите vagy преобразувате външната повърхност а sín. Това lehet да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна а sín.



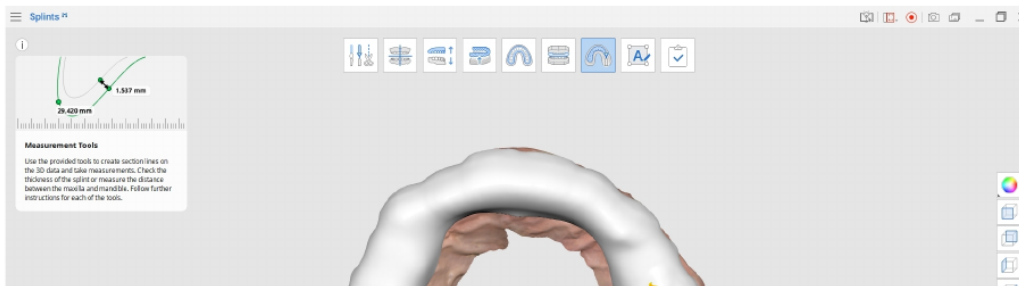
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



2. Активирайте Color Map, за да azonosítjáté пресичанията. Червените területi указват пресичания között sínta и противоположните adatok.
3. Kликните на "Switch Deviation Display Area" на vyhodnotenie vzdialenosti k antagonistovi.
4. Kликните на "Adapt to Antagonist" на odstránenie všetkých prienikov medzi dlahou a antagonistom.
5. Използвайте "Measurement Tools", за да проверите vastagságtá a sín után редактирането. Създайте секционни линии и измерете távolságok, mint válassza ki точки -on adatokте.



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



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

Labeling Mode (Režim označovania)

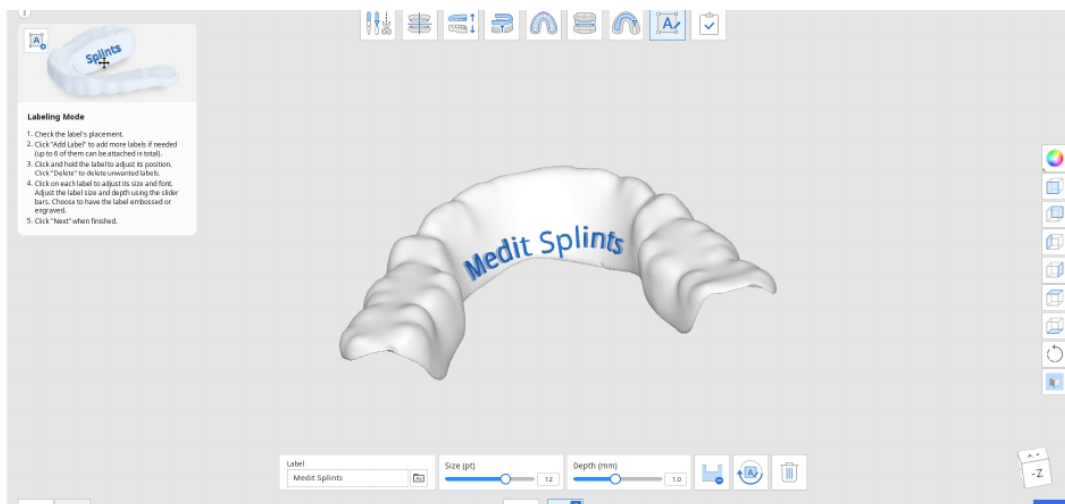
Labeling Mode предоставя eszközöket за létrehozás és kezelés a címkéket a felületen a sík. A beállítások automatikusan létrehoz a címkét (Label #1) a külső felületen a sík.



Poznámka

Pridávanie označení je voliteľné.

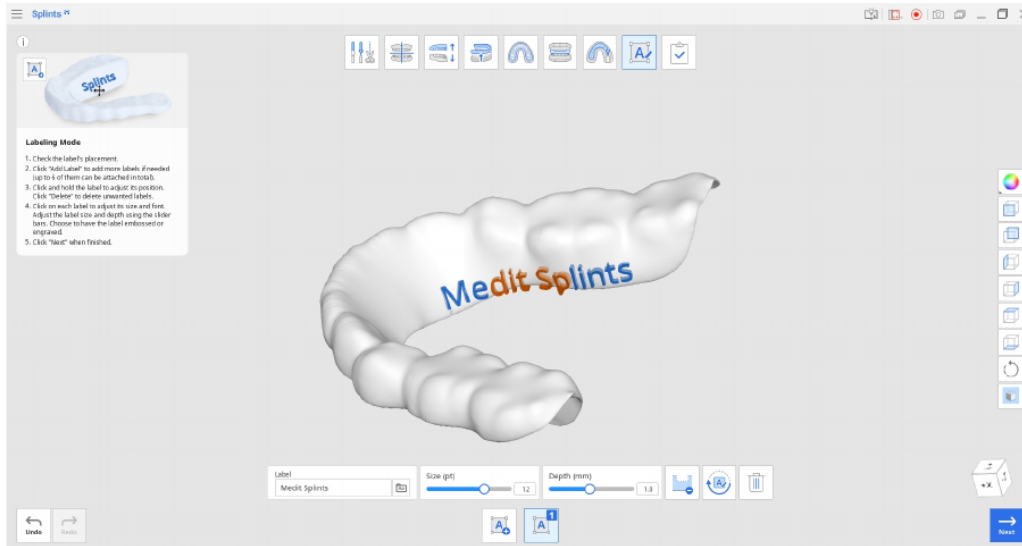
Panel nástrojov



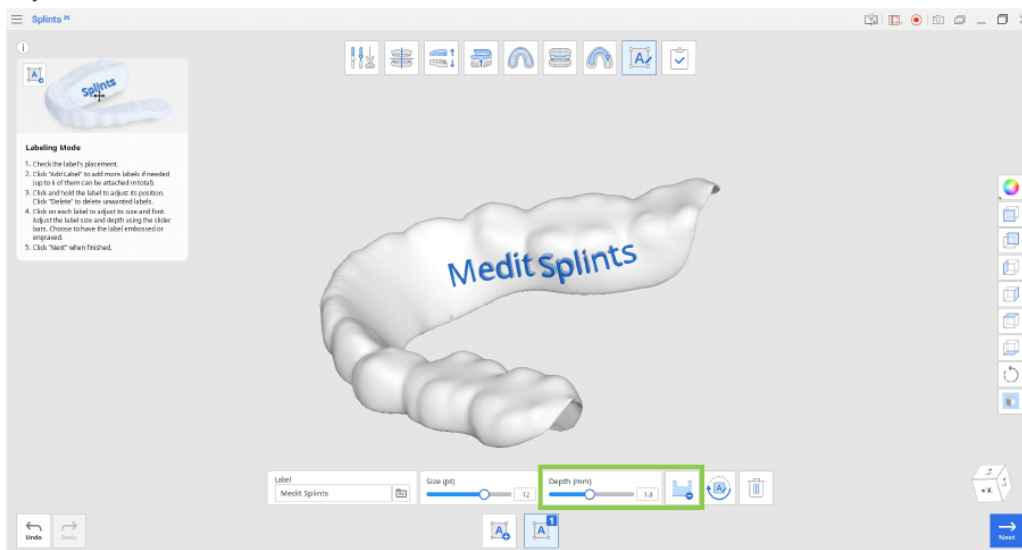
Add Label	Pridajte nové označenie na dlahu.
Manage Label #1	Upravte, vyrazte alebo vygravírujte označenie #1.
Manage Label #2	Upravte, vyrazte alebo vygravírujte označenie #2.
Label (Označenie)	Zadajte text, ktorý sa zobrazí ako označenie.
Font (Písmo)	Vyberte písmo pre označenie.
Size (Veľkosť)	Nastavte veľkosť označenia.
Engraving (Gravírovanie)	Označte dlahu gravírovaním.
Embossing (Vyrazenie)	Označte dlahu vyrazením.
Rotate 180°	Otočte vybrané označenie o 180°.
Delete (Odstrániť)	Odstráňte aktuálne označenie.

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 szükségésoст.

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.



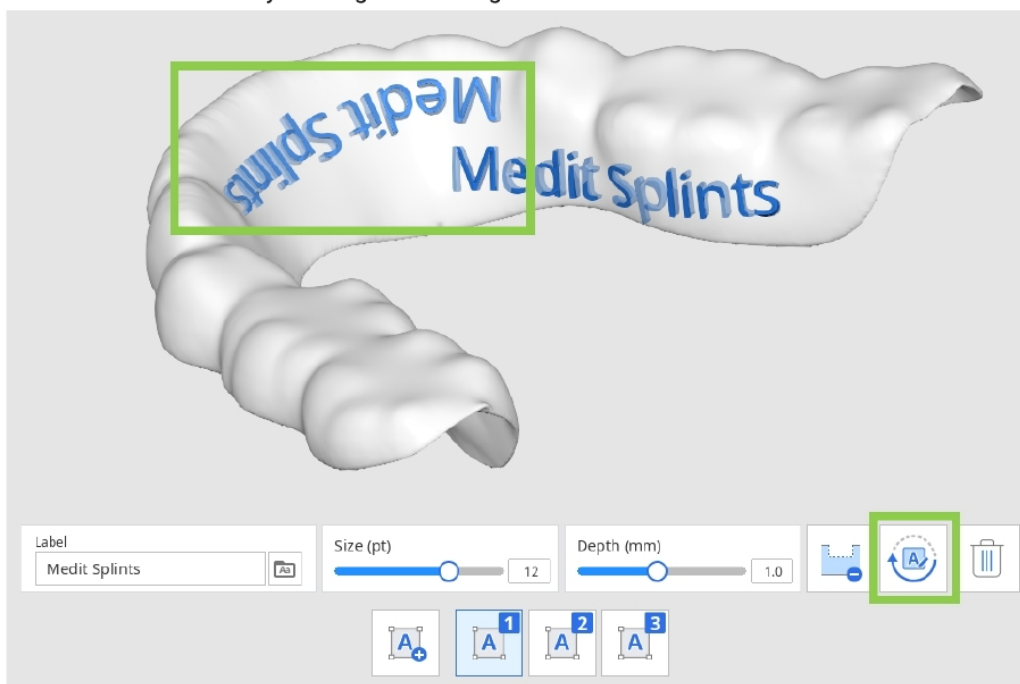
3. За да adjon hozzá további etiketi, kattintson -on "Add Label". Могат да бъдат létrehozott до hat etiketа. Можете да завъртите етикет, mint kattintson -on него и használjate "Rotate 180°".

4. Ak chcete označenie odstrániť, vyberte ikonu s číslom cieľového označenia a kliknite na "Delete".

5. Vyberte každé označenie, aby ste upravili jeho písmo a veľkosť.

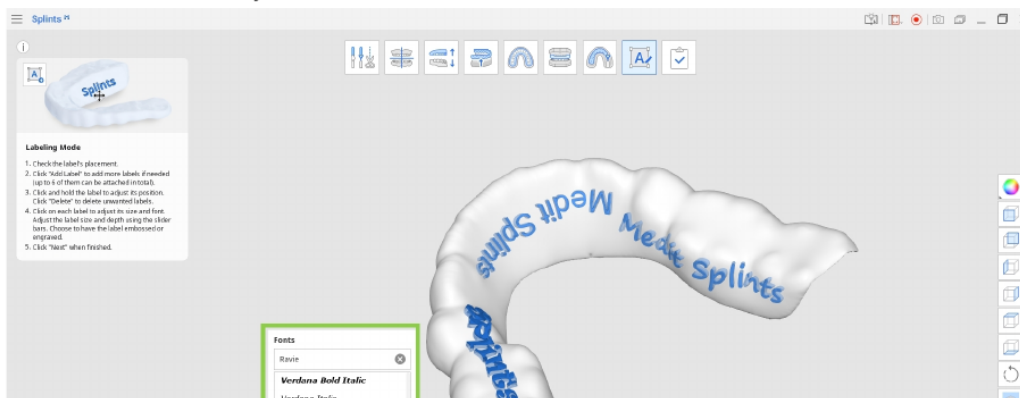
3. To add additional labels, click "Add Label." Up to six labels can be created.

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."

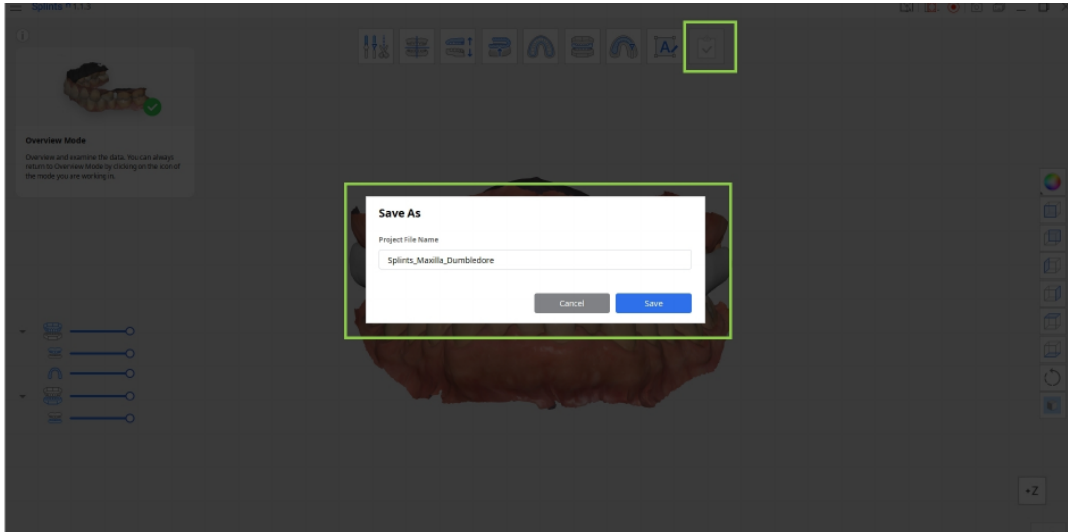
5. Select each label to adjust its font and size.



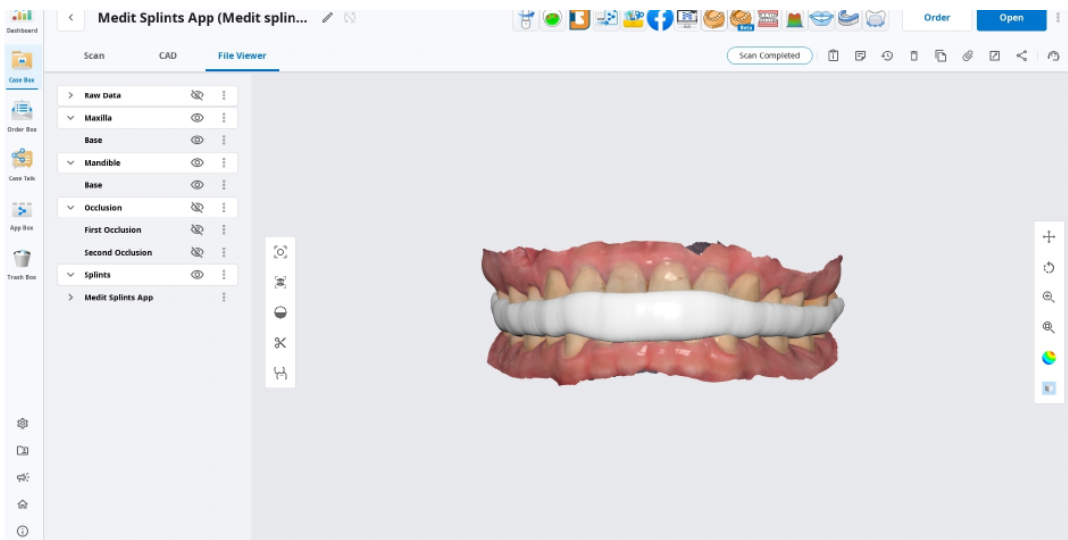
6. Keď skončíte, kliknite na "Next".

Dokončenie (Complete)

След mint fluxo de trabalho на létrehozás a sín e 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.



Hlásenie nežiaducich príhod

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

Nahláste výrobcovi na:

Telefón: +82-02-2193-9600

Webová stránka: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Nahláste miestnemu orgánu na:

FDA MAUDE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Výstraha zdravotníckej pomôcky

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

BfArM: Výstraha zdravotníckej pomôcky

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

MFDS (Ministerstvo bezpečnosti potravín a liekov): Výstraha zdravotníckej pomôcky

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>

Austrália

<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>

Brazília

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

Japonsko

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

Japonsko

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

Taiwan

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

Švajčiarsko

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

Chybové a výstražné hlásenia

Názov	Hlásenie
Adjust Occlusal Relationship	Vzdialenosť medzi oblúkmi je nedostatočná. Zvýšte vzdialenosť a skúste znova.
Failed to Create the Outer Surface	Uistite sa, že obrys je správny, a skúste znova.

Odkaz na stiahnutie eIFU:

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

Webová stránka Medit:

<https://www.medit.com>



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

Name: Medit Europe GmbH

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

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel.: +82-2-2193-9600

Kontakt pre podporu produktu

E-mail: support@medit.com

Tel.: +82-2-2193-9600