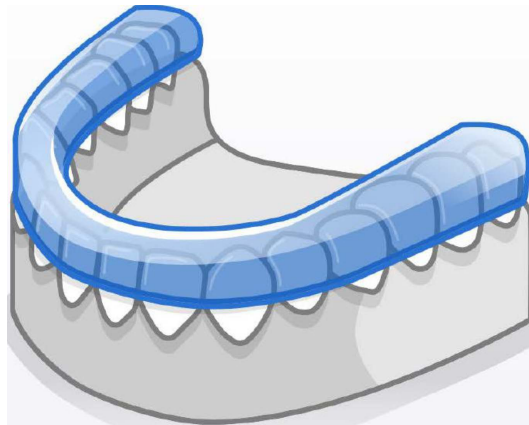


# Splints



ME-UG-702C  
Verzió 2 (2026.05)  
Szoftververzió 1.1.4

# Tartalom

## **Medit Splints**

Szimbólumok ...	5
Áttekintés és általános információk ...	8
Áttekintés ...	8
Rendeltetésszerű használat ...	8
Javallatok ...	9
Ellenjavallatok ...	9
A célzott felhasználó profilja ...	9
Célzott betegpopuláció ...	9
Betegbiztonsági figyelmeztetés ...	9
Biztonsági kockázatkezelés és hibakezelés ...	10
Rendszerkövetelmények ...	11
Hálózati követelmények ...	11
Biztonsági követelmények ...	11
Kiberbiztonsági információk ...	12
IT-hálózati óvintézkedések ...	13
Telepítési útmutató ...	14
Adatkezelés ...	16
Adatok előkészítése ...	16
3D-adatok vezérlése ...	18
Adatok mentése ...	19
Felhasználói felület ...	20
Címsor ...	21
Adatfa ...	22
Műveletvezérlő gombok ...	22
Oldalsó eszköztár ...	22
View Cube (Nézetkocka) ...	23

## **Munkafolyamat**












- Munkafolyamat ... 25
- A sín létrehozásakor ... 26
- Módok ... 29
- Mód Áttekintés (Overview Mode) ... 31
- Mód Редактиране (Edit Mode) ... 32
- Mód Подравняване (Alignment Mode) ... 38
- Mód Оклузална beállítás (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Mód Създаване на вътрешна повърхност (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Mód Определяне на контур (Outline Designation Mode) ... 47
- Mód Създаване на външна повърхност (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Mód Дизайн (Design Mode) ... 52
- Mód Етикетиране (Labeling Mode) ... 57
- Befejezés ... 62

## **Függelék**

- Értesítés káros eseményekről szóló jelentésről ... 63
- Hiba- és figyelmeztető üzenetek ... 66



# Szimbólumok

Szám	Szimbólum	Meghatározás
1		Lásd a használati utasítást a weboldalon*
2		Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
3		Figyelem
4		Figyelmeztetés
5		Csak vényre (USA)
6		Gyártás dátuma
7		Gyártó
8		Tippek
9		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban
10		Orvostechnikai eszköz
11		Sorozatszám

Szám	Szimbólum	Meghatározás
12		Ez a rendszer megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet szabályozási követelményeinek.
13		Упълномощен представител в Svájc
14		Gyártás országa: Koreai Köztársaság

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

# Áttekintés és általános információk

## Áttekintés

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

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

<b>Termék neve</b>	CAD/CAM szoftver
<b>Kereskedelmi név</b>	Medit Splints
<b>Modell neve</b>	MA-ASP
<b>UDI DI</b>	(01)08800026700173
<b>UDI PI</b>	(10)1.1.4
<b>Basic UDI-DI</b>	88000267MA-ASPA8

## Rendeltetészerű használat

Medit Splints e szoftver, който létrehoz fogászati sínek, защитаващи зъбите, темпоромандибуларните стави и мускулите, и стабвагузираци okklúzió. Той lehetővé teszi на felhasználóите да изпълняват задачи mint подравняване на szkenneltite adatok, beállítás на okklúzióste 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 fogászati 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.

## Javallatok

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.

## Ellenjavallatok

A szoftver csak fogászati sínek létrehozására használható.

## A célzott felhasználó profilja

Софтуерът е предназначен за használat от fogászati szakemberei, които van nekik осúјно разбиране за fogászati 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.

## Célzott betegpopuláció

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

## Betegbiztonsági figyelmeztetés

Лошо проектирани vagy прекалено стегнати sínek képesek да навредят на fogászati zdrave на betega, 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 tervezés на kezelésto, всички решения kell да се вземат от képzett fogorvosi szakember с цялостно разбиране на működéста на szoftvera и интерпретацията на adatokте. На всеки етап от folyamata a tervezésben a sín van достатъчно възможности за azonosítjane и коригиране на неточности vagy hibák, които képesek да доведат до сериозни наранявания. Денталният szakember kell да figyeli vnyan nekikелно folyamatите a tervezésben и вземане на решения.

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

## Biztonsági kockázatkezelés és hibakezelés

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

A biztonsági problémákra adott válaszokat szükség esetén további tájékoztatás céljából a weboldalon is közzétehetik.

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

- A betegadatok ideiglenesen elérhetetlenek lehetnek a helyreállítási folyamat befejezéséig.
- Клиничните munka- folyamatи képesek да бъдат прекъснати; normáliste műveletek ще се възобújят után завършване на административните действия. Данните за betegите nem lesznek automatikusan изháromти по време на ez folyamat.
- Ще се покаже предуелтттелно съáltалánosение и továbbáто beírne на adatok lesz ограничено до разрешаване на проблема.
- A felhasználói munkamenetek automatikusan kijelentkezhetnek a jogosulatlan hozzáférés megelőzése érdekében.

### Biztonsági incidensekre adott válaszjeljárás

1. Biztonsági problémák jelentése
2. Kezdeti elemzési eredmények és előrehaladás megosztása
3. A probléma kézbesítése
4. Problémareagálási terv / kézbesítés
5. Problémareagálási terv / eredmények megosztása

# Rendszerkövetelmények

## Windows

<b>CPU</b>	Intel Core i5 2,6 GHz vagy újabb
<b>RAM</b>	16 GB vagy több
<b>Videokártya</b>	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) vagy по-висока
<b>Operációs rendszer</b>	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

## macOS

<b>CPU</b>	8-ядрен vagy по-висок
<b>RAM</b>	16 GB vagy több
<b>Chip</b>	M1/M2 vagy újabb
<b>Operációs rendszer</b>	Sonoma 14 vagy újabb

# Hálózati követelmények

1. Hálózat típusa: vezetékes LAN vagy Wi-Fi (WPA2 vagy újabb)
2. Sáv szélesség: minimum 100 Mbps (ajánlott 1 Gbps)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Késleltetés: átlag 50 ms alatt

# Biztonsági követelmények

1. Удостоверяване: Паролата kell да е с hossz 8-16 символа и да включва комбинация от поне három от utánните: букви, цифри и специални символи. Паролите се приемат само на английски език.
2. Titkosítás: TLS 1.2 vagy újabb, HTTPS-átvitel
3. Vírusirtó és javítások: tartsa naprakészen az operációs rendszert és a vírusirtó szoftvert

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

### **Jogosulatlan hozzáférés megelőzése:**

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

## **Kiberbiztonsági információk**

Medit Splints не достъпва никаква лична információ за betegite (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 betega, а не чрез каквато и да е PII/PHI.

### **Előkészületek és kezelés az eszköz használata előtt/közben**

- Termék telepítési eljárása: a felhőn keresztül kezelve
- Kötelező felhasználói érvényesítés Medit Link fiók létrehozásakor:
  - Felhasználói fiók létrehozása a Medit Linkben
  - Felhasználói érvényesítő e-mail küldése
  - A felhasználó megerősíti az érvényesítést
  - A felhasználó bejelentkezik
- Hibaelhárítási útmutató: <https://support.medit.com/hc/en-us>

### **Szükséges létesítmények, képzés és felhasználói képesítések**

- Администраторите/операторите на локалната hálózat kell да притежават ИТ експертиза (hálózat, сървър, конфигурация на biztonságта на Operációs rendszer).
- A felhőszolgáltatásokat az AWS-en a Medit rendszergazdái (AWS-tanúsítottak) kezelik.

## Információk a megfelelő telepítés és biztonságos üzemeltetés ellenőrzéséhez

### • Medit Splints frissítések

- Frissítés a Medit Link App Boxon keresztül. (A legújabb Medit Splints telepítőfájlt letöltik és telepítik.)
- Indítsa el a Medit Splintst a telepített verzió ellenőrzéséhez.
- Ha biztonsággal kapcsolatos frissítésekre van szükség, telepítse a frissített Medit Splints verziót ugyanúgy.

### • Felhőszolgáltatások: az AWS Trusted Advisor segítségével kezelik és felügyelik, rendszeres frissítésekkel a szükséges biztonsági intézkedések alkalmazásához.

### • Adatok és beállítások biztonsági mentése/visszaállítása

- Az adatokat helyileg a Medit Linken keresztül kezelik, és a felhőbe mentik biztonsági másolatként.
- A biztonsági mentés/visszaállítás szükség szerint adatok letöltésével végezhető.
- Az eredeti IOSC fájlokat legfeljebb 6 hónapig őrzik meg.
- A felhasználói naplót 3 hónapig őrzik meg, és manuálisan törölhetők.
- Съхранените данни са способни да бъдат извадени от Case Box в Medit Link, mint отговорността за изваждането е на потребителя, който го извършва.
- Az esetek áthelyezhetők a Medit Link Settings menüjében található Case Converting Tool segítségével.
- При изваждане на felhasználói aкаунт всички felhasználói adatok (напр. лична információ, naplók, használat mint bejelentés és használati funkciók) és adatok a adatbázisban eltávolítják véglegesen és nem lehetnek újra állítva.

### • A szoftver biztonsági javítások integritása és ellenőrzése

- Изпълняващият файл на Medit Splints се подписва automatikusan цифрово по време на telepítést и проверката, így felhasználóknak nem kell további lépéseket tenni.

## IT-hálózati óvintézkedések

### Iránymutatások

Изпълнението на здравия szoftver в IT hálózat lehet да доведе до neazonosítjani előtt ez kockázatok за болните, felhasználóите vagy трети страни. На отговорната hatóságokzacja се препоръчва да azonosítja, анализира, оценява и контролира ezek kockázatok.

### Veszélyhelyzetek

- Mindig győződjön meg arról, hogy rendszerét a vírusirtó szoftver legújabb verziója és aktív tűzfal védi.
- Свързването 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, előtt да folytatódik.

- Még ha az automatikus biztonsági mentés konfigurálva is van, nem készül biztonsági mentés, ha a szoftver nem fut, vagy ha a kijelölt mentési hely nem érhető el.

Потърсите промените в мрежата в ИТ-мрежата, които могат да доведат до нови рискове и могат да бъдат предмет на по-нататъчен анализ. Такива промени включват:

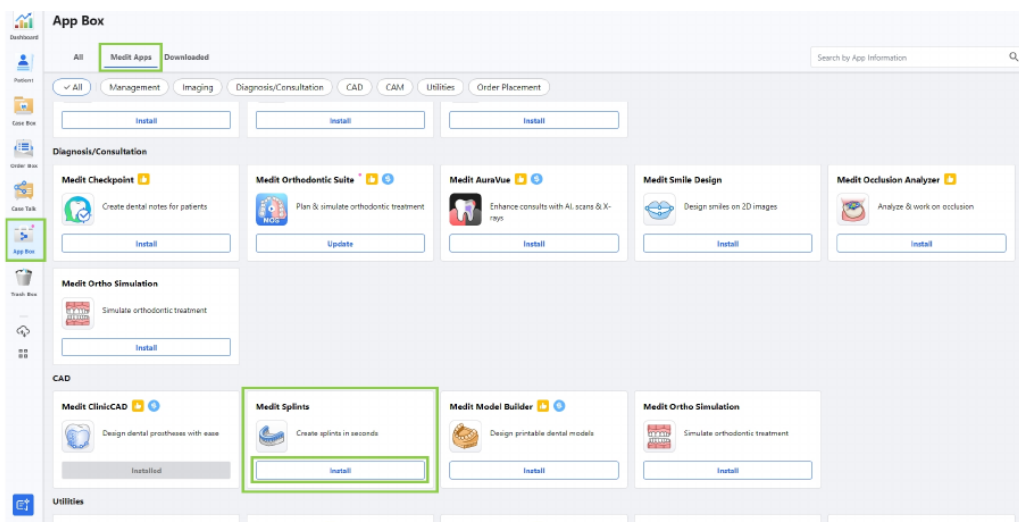
1. Модификации в ИТ-мрежата.
2. Добавяне на елементи (апаратно, софтверни платформи или софтверни приложения) в ИТ-мрежата.
3. Елементи от ИТ-мрежата.
4. Актуализация на софтверни приложения в ИТ-мрежата.
5. Актуализация на софтверни платформи или софтверни приложения в ИТ-мрежата.

В случай на инцидент с кибербезопасност, ако софтверът за откриване на заплахи идентифицира, че потребителят трябва да докладва за инцидент и да докладва за инцидент на производителя и на компетентните власти.

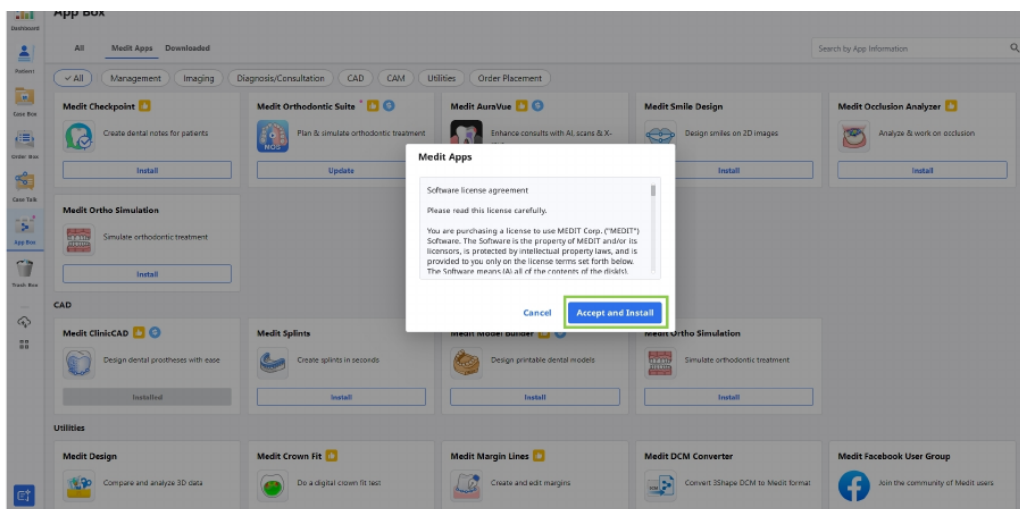
## Telepítési útmutató

1. Кликнете в Medit Link профила, и отидете на App Box менюта в лявата менюта.

2. На Medit Apps страницата намерете Medit Splints приложението, и кликнете на "Install" бутона.



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



4. Függetlenül lesz iztegleno i telepítetto automatikusan. Befejezéstó na folyamata na telepítés lehet da otneме néhány минута.



### Figyelem

Ne kapcsolja ki a számítógépet és ne zárja be a Medit Linket a telepítési folyamat során.

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

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

# Adatkezelés

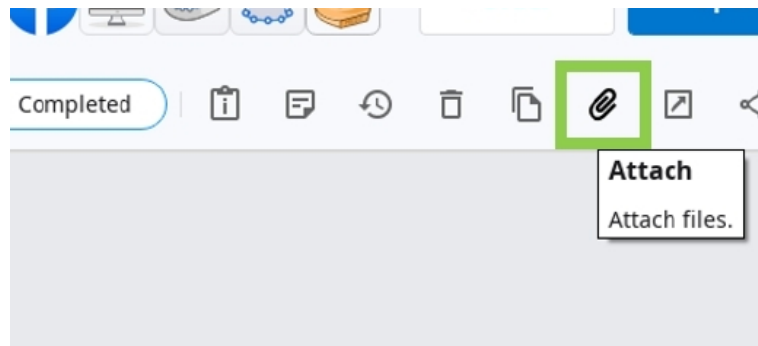
## Adatok előkészítése

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.

A szkennelt adatok a projektbe a következő módszerek egyikével tölthetők be.

### 1. Automatikus importálás Medit Link esetből

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.

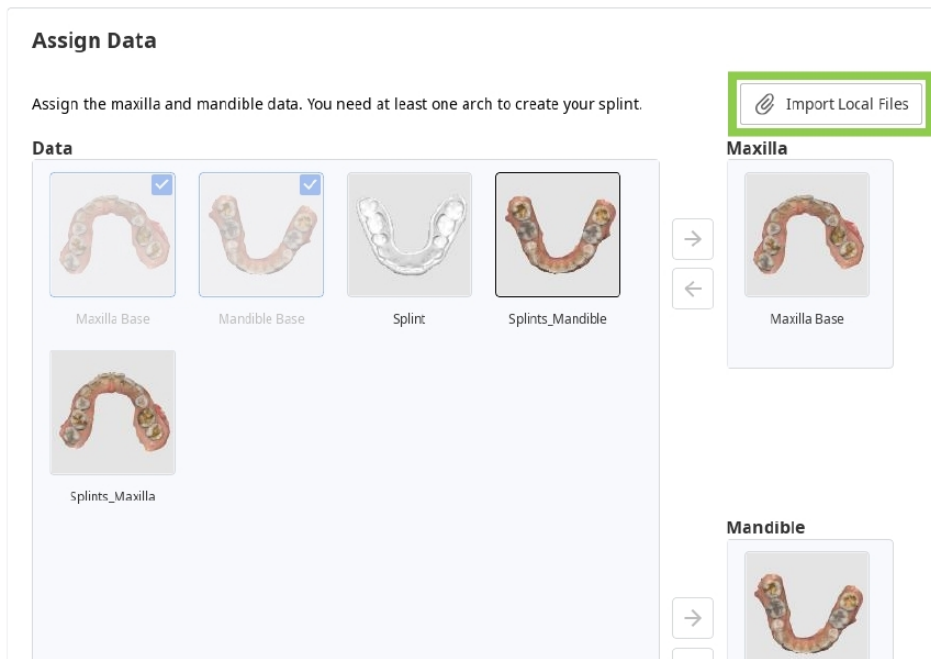


launch

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

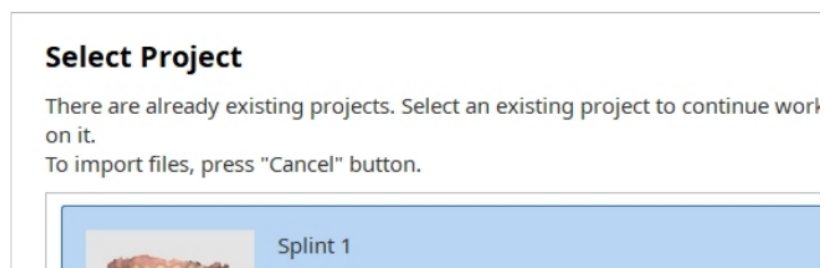
### 2. Manuális importálás indításkor

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



Ако приложението се мегнуитја отијо от uyanaz eset в Medit Link, по-рано запазениот проект lehet зареден и продължен.

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









## 3D-adatok vezérlése

A felhasználók a 3D-adatokat kizárólag egérrel vagy egér és billentyűzet kombinációjával vezérelhetik.

### 3D-adatok vezérlése egérrel

<b>Zoom (Nagyítás)</b>	Görgesse az egér görgőjét.	
<b>Zoom Focus (Fókuszált nagyítás)</b>	Kattintson duplán az adatokra.	
<b>Zoom Fit (Illesztés)</b>	Kattintson duplán a háttérre.	
<b>Rotate (Forgatás)</b>	Kattintson a jobb gombbal és húzza.	
<b>Pan (Mozgatás)</b>	Tartsa lenyomva mindkét gombot (vagy a görgőt) és húzza.	

### 3D-adatok vezérlése egérrel és billentyűzet

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

## Adatok mentése

A projekt adatainak mentésére több módszer is rendelkezésre áll.

1. Kattintson a képernyő tetején lévő "Complete" gombra a projekt és a síntervezés véglegesítéséhez, és mentse őket a Medit Link esetbe.
2. Kattintson a Label módban a "Next" gombra a projekt és a síntervezés véglegesítéséhez, és mentse őket a Medit Link esetbe.
3. Kattintson a Címsoron lévő "Menu" elemre, és válassza a "Save As" lehetőséget a projekt jelenlegi előrehaladásának mentéséhez.

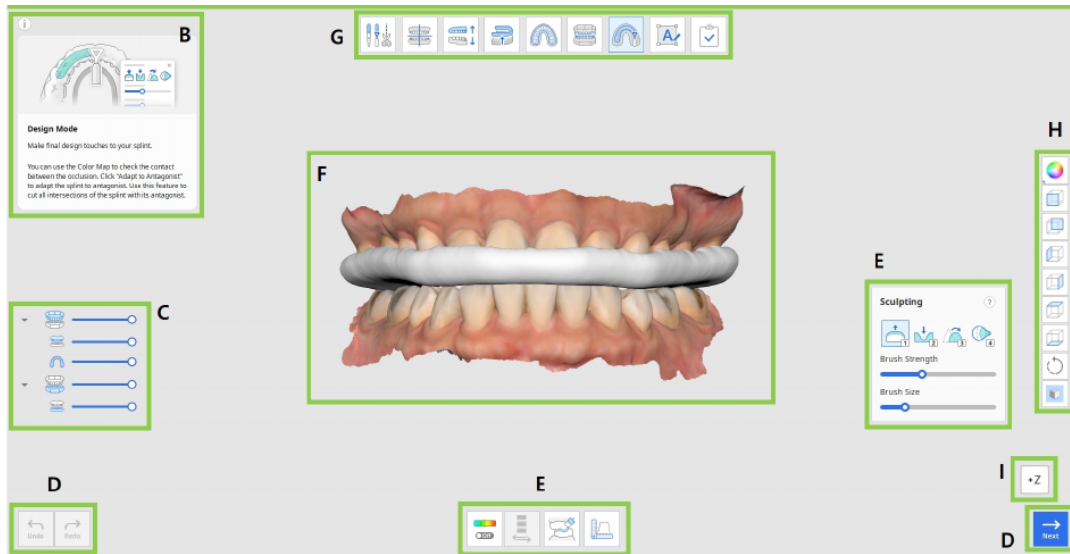


### Megjegyzés

A felhasználók képesek да запазват напредъка си по незавършен проект, дори ако прекратят програмта előtt elérés на поутáпната стъпка от munka-я folyamat.

# Felhasználói felület

## A felhasználói felület áttekintése



A	Title Bar
B	Info Box

<b>A</b>	Címsor (Title Bar)
<b>B</b>	Információs doboz (Info Box)
<b>C</b>	Adatfa (Data Tree)
<b>D</b>	Műveletvezérlő gombok (Action Control Buttons)
<b>E</b>	Eszköztárak (Toolboxes)
<b>F</b>	3D-adatok (3D Data)
<b>G</b>	Munkafolyamat (Workflow)
<b>H</b>	Oldalsó eszköztár (Side Toolbar)
<b>I</b>	View Cube (Nézetkocka)



## Megjegyzés

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

## Címsor (Title Bar)

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

<b>Menu (Menü)</b>	A megnyitott projekt kezelése, az elérhető segítség-források elérése és az alkalmazás részleteinek ellenőrzése.
<b>Help Center (Súgóközpont)</b>	Lépjen az ezen alkalmazáshoz tartozó Medit Help Center oldalra.
<b>Select Video Record Area</b>	Adja meg, hogy melyik területet rögzítse videóként.
<b>Start Video Recording</b>	A képernyő videofelvételének indítása és leállítása.
<b>Screenshot (Képernyőkép)</b>	Направете екранна снимка. Заснемете приложението -vel vagy nélkül заглавната лента чрез automatikus kiválasztás vagy kattintson и húzza, за да заснемете само желаната terület.
<b>Screenshot Manager</b>	Áttekintés, експорт vagy izháromване на екранни снимки. След приключване всички заснети изображения automatikusan се запазват в az eset.
<b>Minimize (Kicsinyítés)</b>	Kicsinyítse az alkalmazás ablakát.
<b>Restore (Visszaállítás)</b>	Maximalizálja vagy állítsa vissza az alkalmazás ablakát.
<b>Exit (Kilépés)</b>	Zárja be az alkalmazást.

## Adatfa (Data Tree)

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

	<b>Maxilla Group (Felső állkapocs)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maxilla</li></ul>
	<b>Mandible Group (Alsó állkapocs)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mandible</li><li>• Splint (Sín)</li></ul>

## Műveletvezérlő gombok (Action Control Buttons)

Három gomb vezérli a teljes munkafolyamatot. Ezek az alkalmazás ablakának mindkét alsó sarkában található.

A "Complete" gomb csak az utolsó lépésnél jelenik meg.

<b>Undo (Visszavonás)</b>	Az előző művelet visszavonása.
<b>Redo (Mégis)</b>	Az előző művelet megismétlése.
<b>Next (Tovább)</b>	A módosítások alkalmazása és továbblépés a következő lépésre.

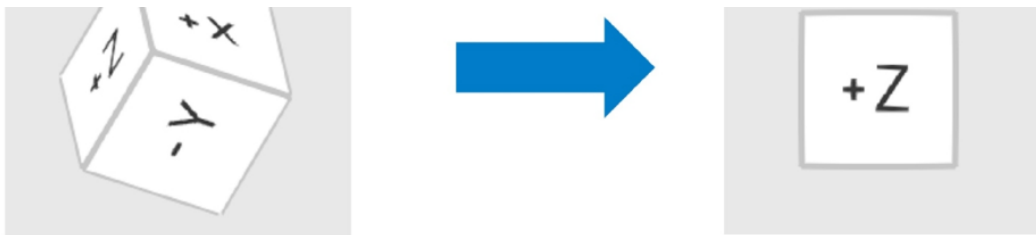
## Oldalsó eszköztár (Side Toolbar)

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

<b>Change Data Display Mode</b>	Váltás a különböző adatmegjelenítési lehetőségek között. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
<b>+Z Axis View</b>	Elöl nézet.
<b>-Z Axis View</b>	Hátul nézet.
<b>-X Axis View</b>	Bal nézet.
<b>+X Axis View</b>	Jobb nézet.
<b>+Y Axis View</b>	Felülnézet.
<b>-Y Axis View</b>	Alulnézet.
<b>Rotate (Forgatás)</b>	Forgassa el az adatokat kattintással és húzással.
<b>Grid Settings (Rácsbeállítások)</b>	Rács megjelenítése vagy elrejtése (overlay on/off). Kattintson többször az átfedési beállítások vezérléséhez.

## View Cube (Nézetkocka)

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.



# Munkafolyamat

## A sín létrehozásakor

A szkennelési adatok hozzárendelése után két kulcsfontosságú szempontot erősítenek meg a felhasználóval a sín létrehozásával kapcsolatban.

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

Síntípus	Leírás
<b>Michigan</b>	Teljes lefedettségű sín minden általános esethez.
<b>Flat Plane</b>	Teljes lefedettségű sín lapos, sima külső felülettel, amely lehetővé teszi az alsó állkapocs akadálytalan mozgását.
<b>Anterior Bite</b>	Olyan sín, amely csak az elülső fogak egy részét fedi le, és megakadályozza a hátsó és szemfogak közötti érintkezést.

Másodszor, a tervezési módszer kerül kiválasztásra - automatikus vagy manuális. Az ezt követő munkafolyamat a kiválasztott módszertől függően változik.

## Auto Creation (Automatikus létrehozás)

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



### Megjegyzés

További információkat a módokról ebben a fejezetben olvashat.

При първоначалния kiválasztás на Auto Creation után telepítéskor se használjat paramétereket a beállításokhoz, hanem automatikusan létrehozás sín. Paramétereket a beállításokhoz csak azután lehet megadni:

<b>Mód</b>	<b>Paraméter</b>	<b>Alapértelmezett érték</b>
<b>Occlusal Adjustment Mode</b>	Distance to Antagonist	1.5 mm
<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
<b>Outline Designation Mode</b>	Buccal Side	a fogak magasságának fele
	Lingual Side	a fogak magasságának fele
<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Kikapcsolva

Az első használat után használat подánно приложениге парамеháром се запазват автоматикусан и се használгат за utánващите folyamati Auto Creation.

A paraméterek megtekinthetők és módosíthatók a "Parameter Settings" kiválasztásával a sín létrehozása előtt.

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

## **Manual Creation (Manuális létrehozás)**

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**

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

## Módok (Modes)

A teljes munkafolyamat -ból áll 8 módból, amelyek mindegyike képvisel egy adott lépést a folyamatban a tervezésben. Ezeket a lépéseket kell befejezni a folyamatban, amelyben megjelennek a tetején.

Ha az okklúzió e szkennelt nyitott állapotban vagy ha csak egy fogív van, a lépés Occlusal Adjustment Mode kihagyható. A befejezés után a Design Mode folyamat haladhat közvetlenül a következő lépéshez Complete és az eredmények menthetők a Medit Link.

<b>Overview Mode (Áttekintés)</b>	Ellenőrizze a szkennelt adatokat.
<b>Edit Mode (Szerkesztés)</b>	Szerkessze és vágja az adatokat a biztosított funkciók széles skálájának használatával.
<b>Alignment Mode (Igazítás)</b>	Igazítsa az adatokat az okklúziós síkhoz.
<b>Occlusal Adjustment Mode (Okklúziós beállítás)</b>	Állítsa be az okklúziós kapcsolatot.
<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Hozza létre a sín belső felületét.
<b>Outline Designation Mode</b>	Határozza meg a sín területét.
<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Hozza létre a sín külső felületét.
<b>Design Mode (Tervezés)</b>	Tervezze meg a sánt a biztosított eszközök használatával.
<b>Labeling Mode (Felirat)</b>	Lássa el a sánt felirattal a szöveg gravírozásával vagy domborításával.
<b>Complete (Befejezés)</b>	Fejezze be a sín létrehozását, és mentse az eredményeket a Medit Linkbe.



### Megjegyzés

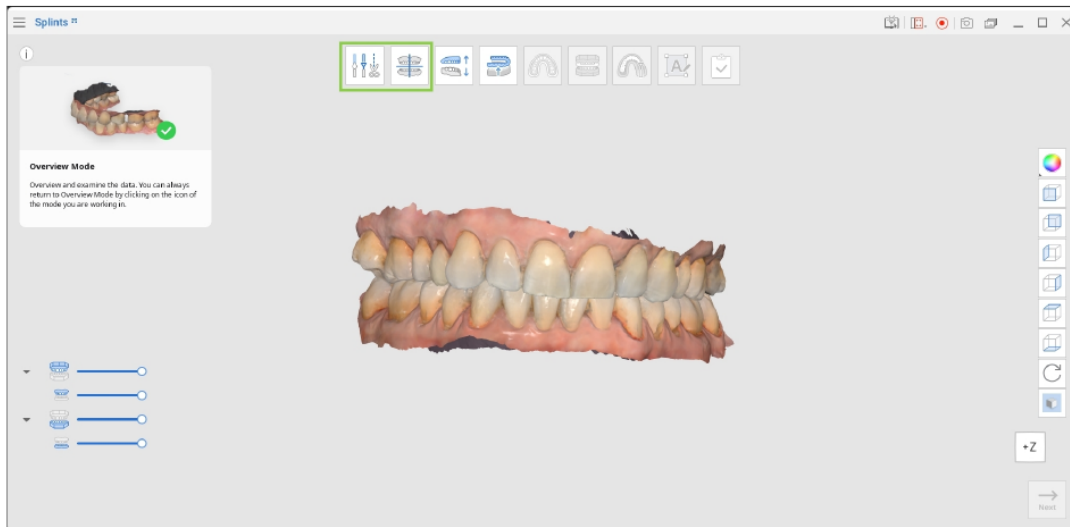
Módokте Edit Mode, Design Mode и Labeling Mode са незадължителни и képesек да бъдат пропуснати.

# Overview Mode (Áttekintő mód)

Az Overview Mode a Medit Splints kezdőlapja, ahol az importált adatok először megjelennek.

Áttekintés aйте adatokте и ако е szükségesо редактиране, kattintson -on иконата Edit Mode в а felső част на екрана. Ако не е szükségesо 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 (Szerkesztő mód)

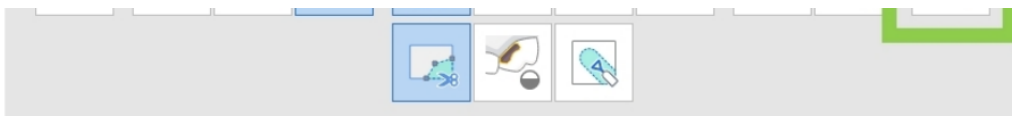
Edit Mode lehetővé teszi a felhasználókat, hogy módosítsák szkennelt adataikat előtti létrehozás előtt. A felesleges adatok le lehetnek vágva, a lyukak le lehetnek töltve, a felületek le lehetnek szobrászva a szükségesek szerint.

## Eszköztár

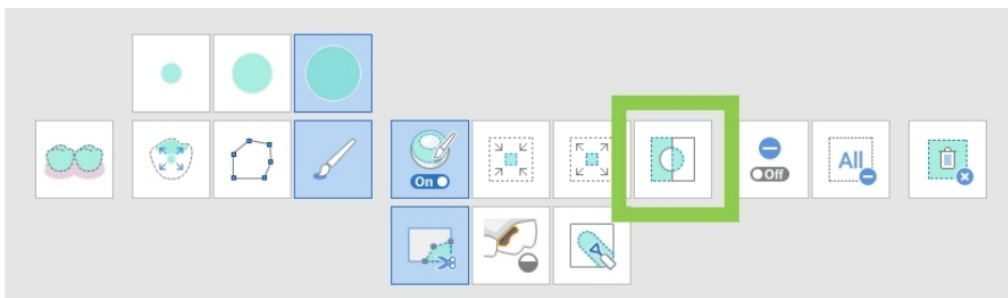
<b>Trimming Tool (Vágóeszköz)</b>	Használjon különböző kiválasztási eszközöket a felesleges adatok eltávolításához.
<b>Fill Holes (Lyukak kitöltése)</b>	Töltse ki az üres helyeket a 3D-háló adataiban.
<b>Sculpting (Formálás)</b>	Formálja az adatokat hozzáadással, eltávolítással, simítással vagy átalakítással.

## Hogyan vágjon adatokat

Használja a Smart Selection Tools-t, hogy válassza ki automatikusan adatait a lyukakhoz, vagy válassza ki "Polyline Selection" vagy "Brush Selection", hogy manuálisan válassza ki a vágandó területet.



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

A kiválasztott terület törléséhez kattintson a "Delete Selected Area" gombra.



#### **Toolbox: Trimming Tool**

A kiválasztás megfordításához kattintson az "Invert Selected Area" gombra.

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

## Eszköztár: Trimming Tool

<b>Smart Teeth Selection</b>	Automatikusan kiválasztja az ív összes fogát, az íny részeit kihagyva.
<b>Smart Single Tooth Selection</b>	Automatikusan kiválasztja egy fog területét, az íny részeit kihagyva. Kattintson, nyomja le és húzza az egeret a fagon.
<b>Polyline Selection</b>	Kijelöli a képernyőn rajzolt polyline alakzaton belüli összes entitást.
<b>Brush Selection</b>	Kijelöli a képernyőn szabadkézzel rajzolt útvonal mentén lévő összes entitást. Az ecset három méretben érhető el.
<b>Autofill Selected Area</b>	Automatikusan kitölti a kiválasztott terület entitásait.
<b>Shrink Selected Area</b>	Csökkenti a kiválasztott területet a gomb minden megnyomásakor.
<b>Expand Selected Area</b>	Bővíti a kiválasztott területet a gomb minden megnyomásakor.
<b>Invert Selected Area</b>	Megfordítja a kiválasztást.
<b>Deselection Mode</b>	Ha be van kapcsolva, ez a funkció a különböző eszközökkel megszünteti a terület kiválasztását.
<b>Clear All Selection</b>	Minden kiválasztott terület törlése.

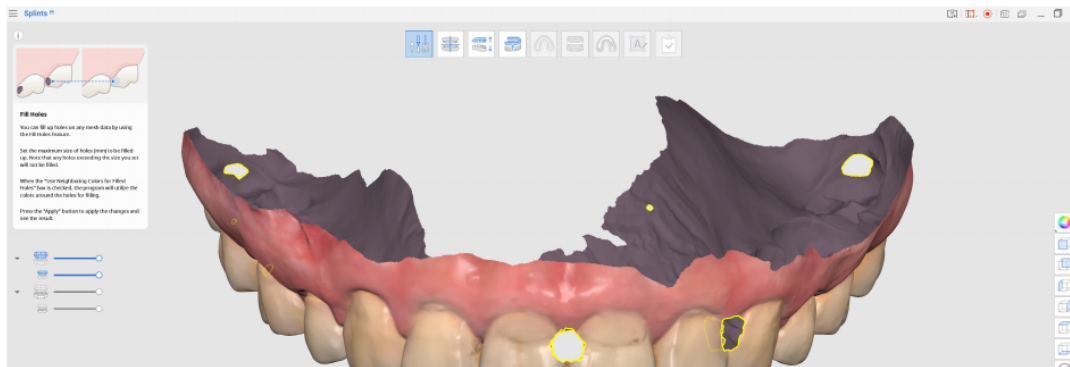
Delete Selected Area

Törli az adatokat a kiválasztott területről.

## Hogyan töltsön be lyukakat

Használja a "Fill Holes" eszközt a szkennelésből megmaradt lyukak vagy a törölt területek kitöltéséhez.

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



### 1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Задайте maximumя 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 eset запълнените területei ще се показват в сиво.

### 3. Apply (Alkalmaz)

Kattintson az "Apply" gombra a módosítások alkalmazásához.

## Hogyan formálja az adatokat

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

## **Eszköztár: Sculpting**

<b>Add (Hozzáadás)</b>	Az egér segítségével adjon hozzá adatokat a felülethez.
<b>Remove (Eltávolítás)</b>	Az egér segítségével távolítsa el adatrészeket.
<b>Smooth (Simítás)</b>	Az egér segítségével simítsa adatrészeket.
<b>Morph (Átalakítás)</b>	Az egér segítségével alakítsa át az adatok részeit.



### Tipp

A formálás megkönnyítéséhez használjon gyorsbillentyűket.

Amikor befejezte a szerkesztést, kattintson a "Next" gombra.

# Alignment Mode (Igazítási mód)

Ez a lépés automatikusan a virtuális okklúziós síkhoz igazítja az adatokat.

След mint завърши, kéresек 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.



## Megjegyzés

Ha az igazítás már befejeződött a Medit Scan for Clinics vagy Labs alkalmazásban, ez a lépés kihagyható.

## Eszköztár

<b>Align with Occlusal Plane by Three Points</b>	Válasszon ki három pontot a felső és alsó állkapcsan az okklúziós síkhoz való igazításhoz.
<b>Align with Occlusal Plane by Four Points</b>	Изберете négy точки на а felső vagy az alsó állkapocs, за да подравните с окклúзиóста равнина. Тази опció е полезна, amikor не са налице elülső fogak.
<b>Delete Marker Point</b>	Távolítsa el az igazításhoz kiválasztott pontokat.
<b>Detach Data</b>	Szétválasztja az igazított adatokat, és visszahelyezi azokat az eredeti pozíciójukba.
<b>Multi-View</b>	Ha be van kapcsolva, ez a funkció négy különböző szögből jeleníti meg az adatokat.

Az adatok manuális igazításához az okklúziós síkhoz kövesse az alábbi lépéseket:

1. Az automatikus igazítás befejezése után kattintson a "Detach Data" gombra.

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

4. Click "Next" when finished.

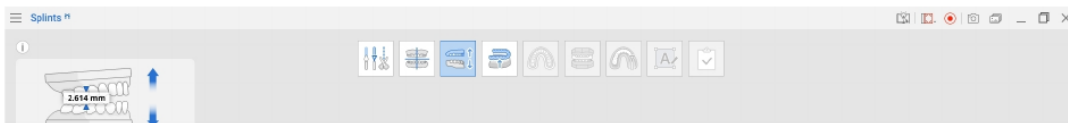
2. Helyezzen három vagy négy pontot az adatokra, hogy az okklúziós síkhoz igazítsa.
3. Használja a jobb oldali Multi-View nézetet az adatok beállításához és az igazítási folyamat vezérléséhez.

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.



#### Megjegyzés

Amikor a Multi-View ki van kapcsolva, csak az okklúziós sík jelenik meg.

4. Amikor befejezte, kattintson a "Next" gombra.

# Occlusal Adjustment Mode (Okklúziós beállítási mód)

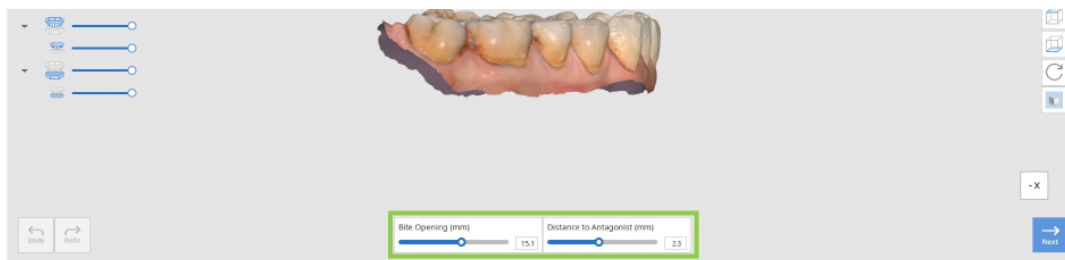
В ez a lépés se létrehoz пространство за сінта чрез beállítás na az okklúziós взаимоотношение között a felső и az alsó állkapocs.



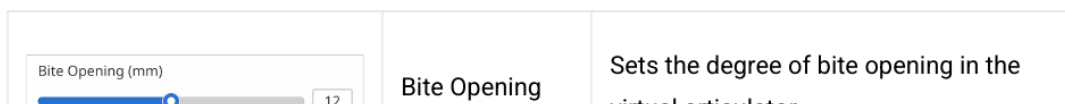
## Megjegyzés

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

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



## Toolbox



## Eszköztár

<b>Bite Opening</b>	Beállítja a harapásnyitás mértékét a virtuális artikulátorban.
<b>Distance to Antagonist</b>	Beállítja a felső és alsó állkapocs okklúziós felületei közötti minimális távolságot.



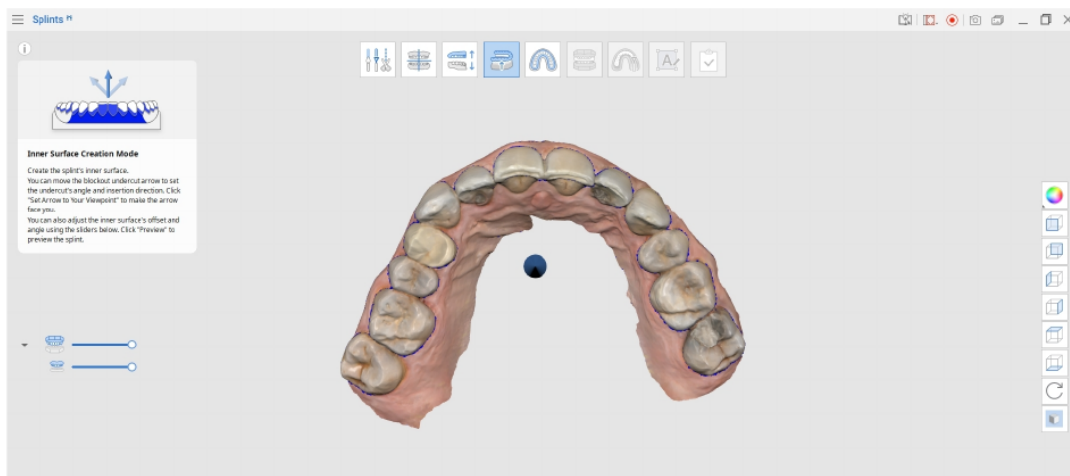
### Figyelem

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 okklúziós vastagság за sínта.

2. Amikor befejezte, kattintson a "Next" gombra.

# Inner Surface Creation Mode (Belső felület létrehozási mód)

В ез а 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".

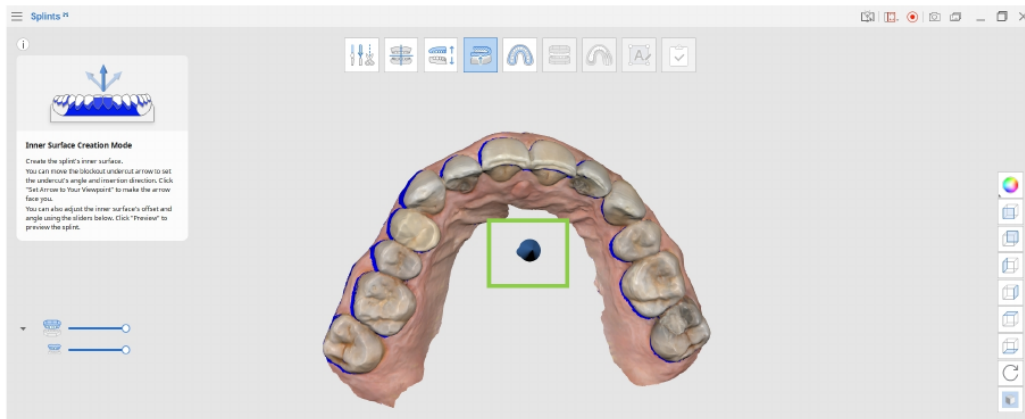


## Eszköztár

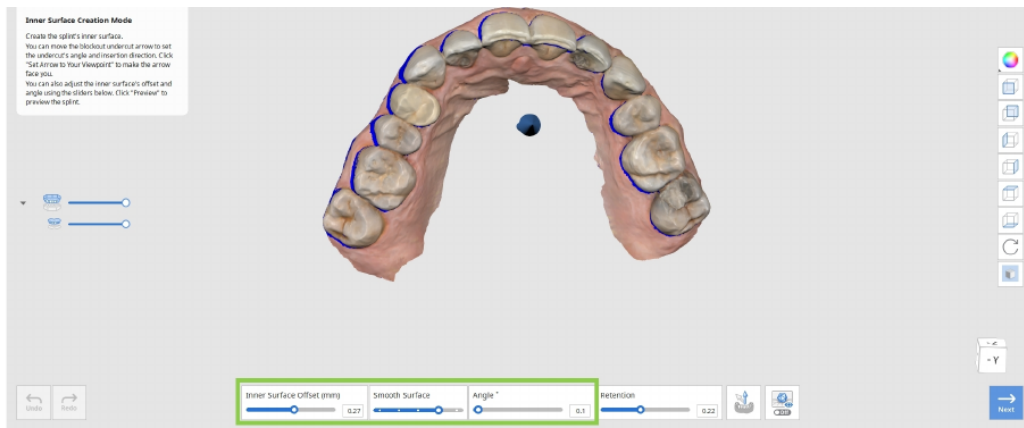
<b>Inner Surface Offset</b>	Beállítja a szkennelt adatoktól mért eltolási távolságot a sín hálójának létrehozásához.
<b>Smooth Surface</b>	Simítja a sín belső felületét. Mozgassa a csúszkát jobbra a simítás növeléséhez.
<b>Angle</b>	Beállítja a blackout szöveget.
<b>Retention</b>	Vezérli az alámetszett területek bevonását a sín tartásának javítása érdekében.
<b>Set Arrow to Viewpoint</b>	A blackout irányát jelölő nyilat az aktuális nézetre igazítja.
<b>Preview (Áttekintés)</b>	Megjeleníti a blackout alámetszett területeit az adatokon.

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.

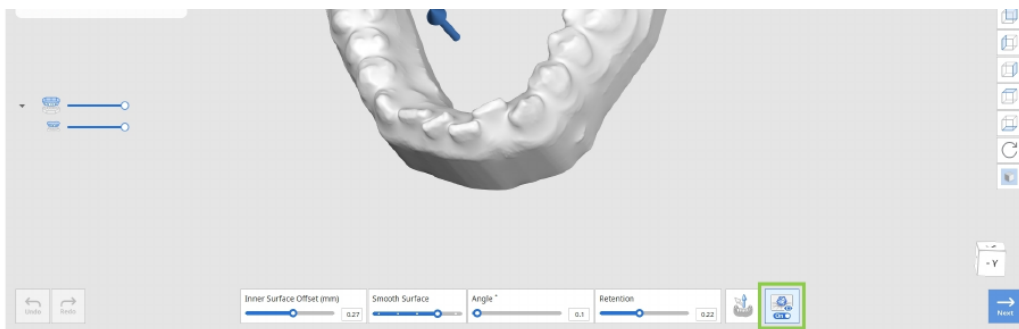


2. Задайте отместването на вътрешната повърхност, изглаждането на повърхността и ъгъла на блокаут, за да beállítja стегнатостта a sín.



3. Use the "Retention" slider to adjust the range of allowed undercut areas and improve  
3. Használja a "Retention" csúszkát a megengedett alámetszett területek tartományának beállításához és a nyomtatott sín tartásának javításához.

4. Kattintson a "Preview" gombra a sín blockout alámetszett területekkel való megtekintéséhez.

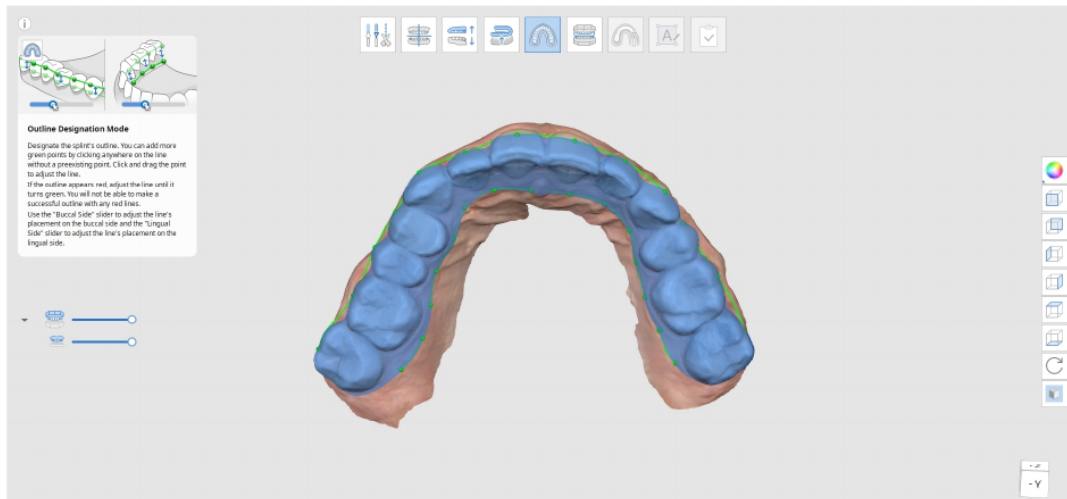


5. Click "Next" when finished.

5. Amikor befejezte, kattintson a "Next" gombra.

# Outline Designation Mode (Körvonal meghatározási mód)

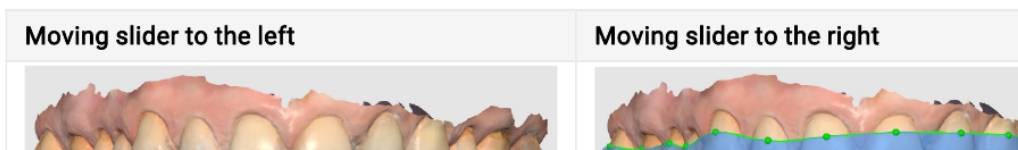
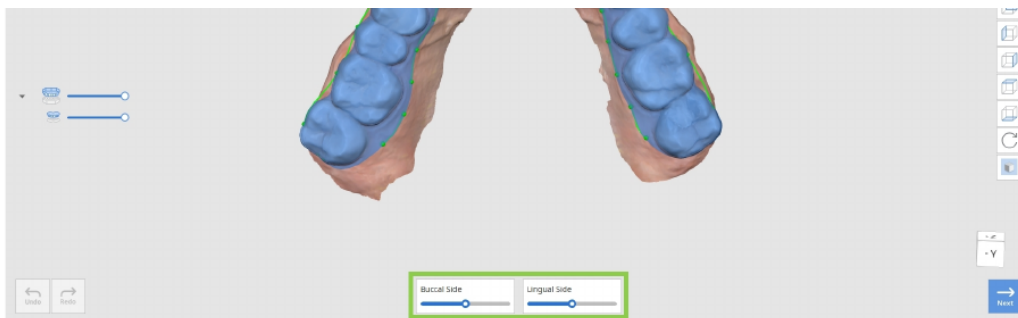
Ebben a lépésben a sín körvonalát a buccalis és linguális oldalon hozzák létre.



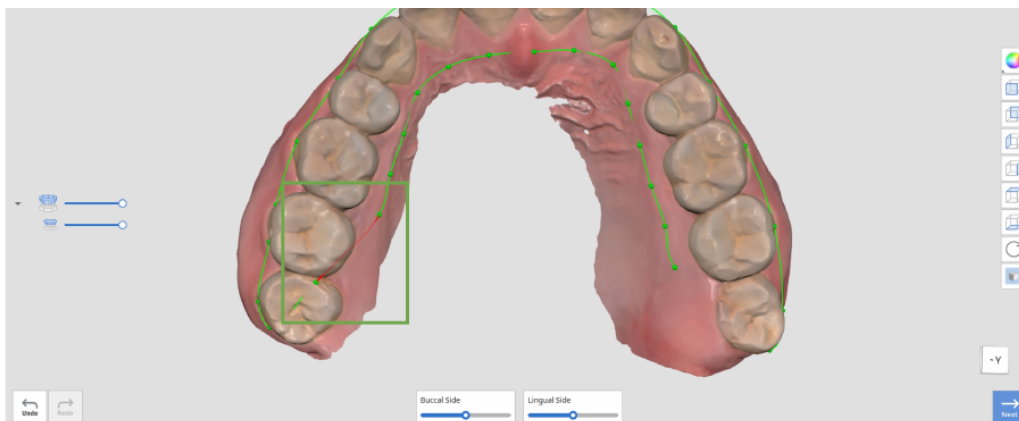
## Eszköztár

<b>Buccal Side (Buccalis oldal)</b>	Állítsa be a körvonalat a buccalis oldalon. Mozgassa a csúszkát jobbra, hogy a körvonal közelebb kerüljön az ínyhez.
<b>Lingual Side (Linguális oldal)</b>	Állítsa be a körvonalat a linguális oldalon. Mozgassa a csúszkát jobbra, hogy a körvonal közelebb kerüljön az ínyhez.

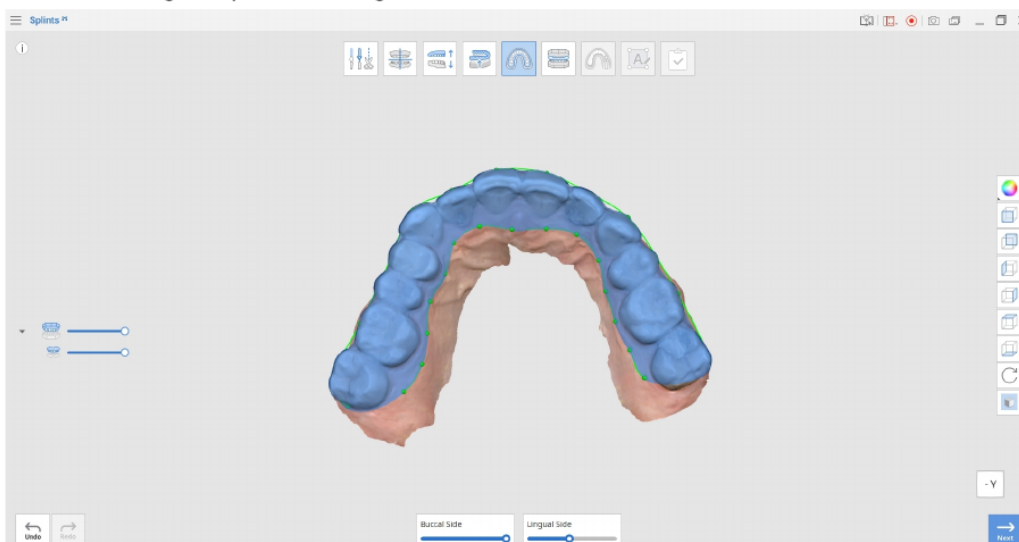
1. В Outline Designation Mode контурът се генерира automatikusan. За да модифицирате контура, húzza зелените точки с мишката vagy állítsa be плъзгачите "Buccal Side" и "Lingual Side".



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.

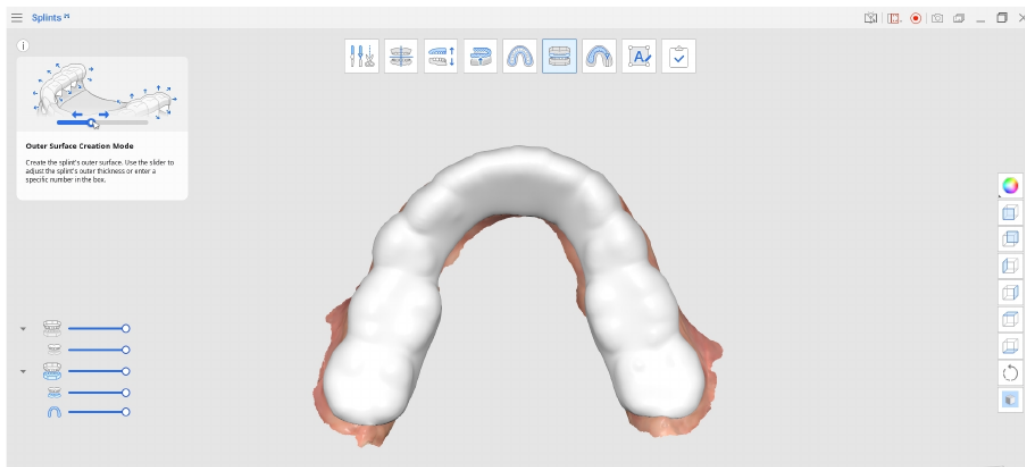


3. When the outline is correctly defined, the selected area is displayed in blue. Left-click on the outline to add green points, and right-click to remove them.



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.

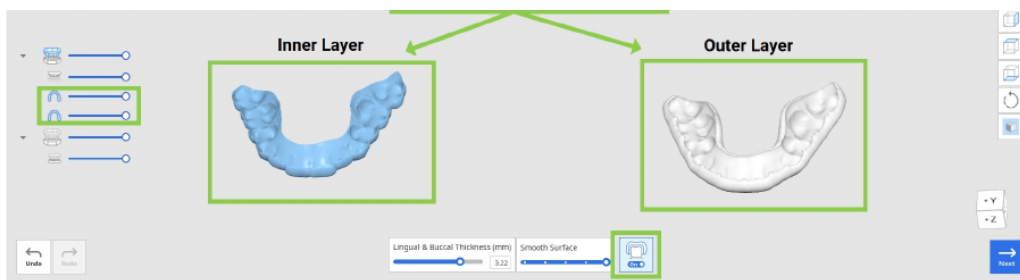


4. Amikor befejezte, kattintson a "Next" gombra.




# Outer Surface Creation Mode (Külső felület létrehozási mód)

Ebben a lépésben a sín külső felülete a rendelkezésre álló eszközökkel állítható be.

1. Преместете плъзгача "Lingual & Buccal Thickness" надясно, за да увеличите vastagságot a sín egyidejűleg от лингвалната и букалната повърхност. Дебелината на okklúzióста повърхност се определя автоматикusan alapján távolságot до антагонистите.
2. A "Smooth Surface" csúszkával csökkentheti a sín külső felületének érdességét.

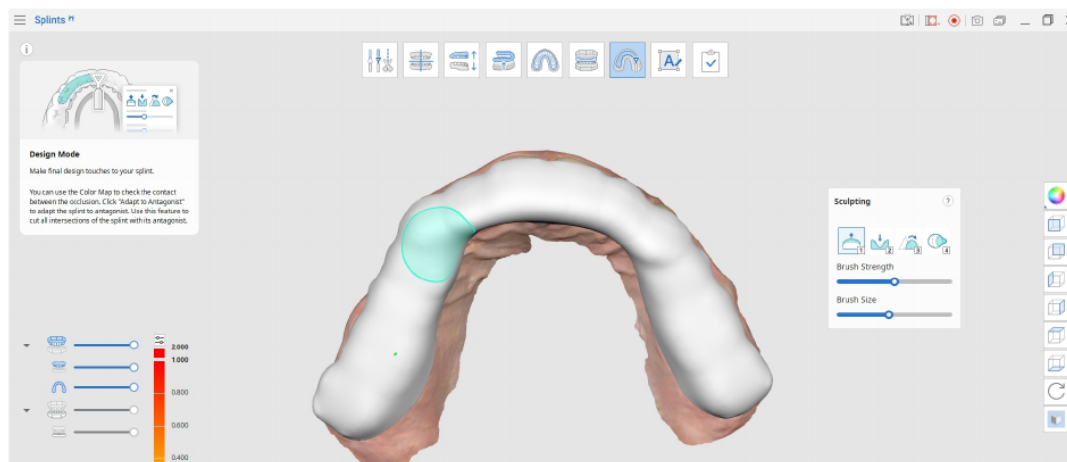


## Toolbox

	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.







## Eszköztár

<b>Lingual &amp; Buccal Thickness</b>	Állítsa be a sín vastagságát a linguális és buccalis felületen.
<b>Smooth Surface</b>	Simítja a sín külső felületét.
<b>Dual Layer Splint</b>	A sín hálóját külső és belső rétegre osztja a kétanyagú nyomtatáshoz.

4. Amikor befejezte, kattintson a "Next" gombra.

# Design Mode (Tervezési mód)

В ez mód képesek да се végrehajtanak окончателни корекции на дизайна а сін. Използвайте elérhetőте eszközi, за да анализирате точките на okklúziós kontakt, да távolítsa el пресичанията с антагониста и да проверите vastagságта а сін.

	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

## Eszköztár: Main

<b>Color Map On/Off</b>	Kapcsolja át a szintérvonal megjelenítését.
<b>Switch Deviation Display Area</b>	Váltson az eltérés megjelenítése között a teljes adatok és csak az érintkezési területek között.
<b>Adapt to Antagonist</b>	Állítsa be a sínt az antagonistával való metszések eltávolításához.
<b>Measurement Tools</b>	Hozzon létre szelvényvonalakat, és mérje a pontok közötti távolságokat.

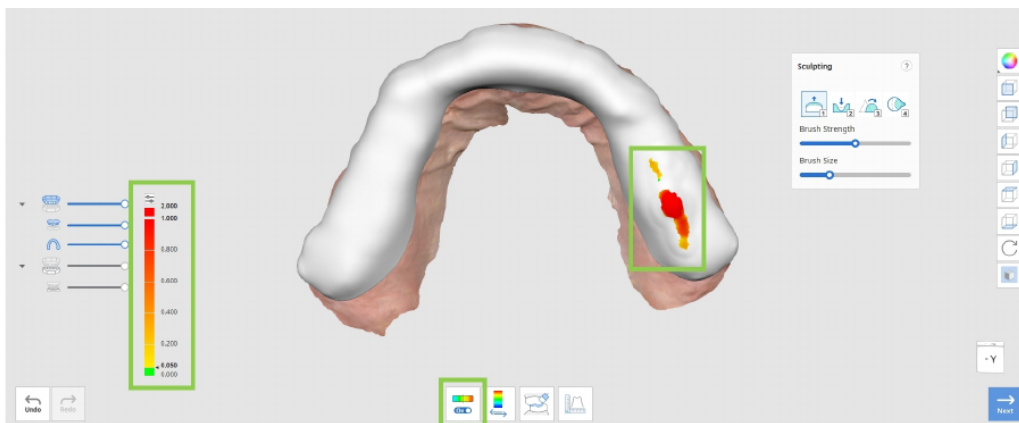
## Eszköztár: Sculpting

<b>Add</b>	Az egér segítségével adjon hozzá adatokat a felülethez.
<b>Remove</b>	Az egér segítségével távolítsa el adatrészeket.
<b>Smooth</b>	Az egér segítségével simítsa adatrészeket.
<b>Morph</b>	Az egér segítségével alakítsa át az adatok részeit.

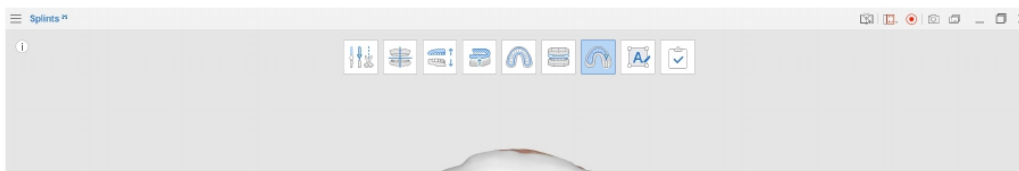
## Eszköztár: Measurement Tools

<b>Create Sections</b>	Hozzon létre szelvényvonalakat.
<b>View Perpendicularly to Section Line</b>	Igazítsa a nézetet merőlegesen a kiválasztott szelvényvonalra.
<b>Measure Distance by Two Points</b>	Mérje meg a két pont közötti távolságot.
<b>Measure Distance by Three Points</b>	Mérje meg a pont és a két másik pont által meghatározott vonal közötti távolságot.
<b>Delete Measurement Results</b>	Törölje a mérési eredményeket és a szelvényvonalakat.

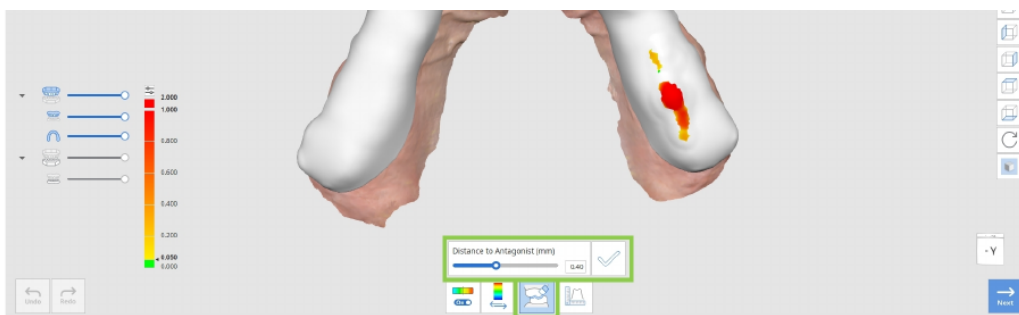
1. Използвайте eszközите Sculpting, за да adjon hozzá, távolítsa el, izgladite vagy преобразувате външната повърхност а sín. Това lehet да ви помогне да направите по-фини корекции в дизайна а sín.



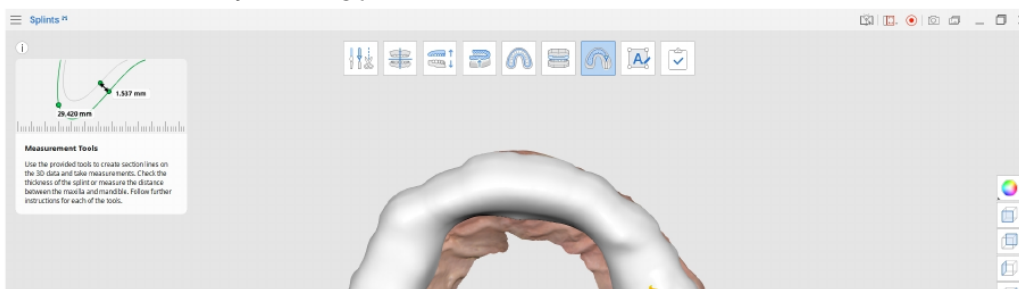
3. Click "Switch Deviation Display Area" to evaluate the distance to the antagonist.



2. Активирайте Color Map, за да azonosítjate пресичанията. Червените területi указват пресичания között sínta и противоположните adatok.
3. Kattintson a "Switch Deviation Display Area" gombra az antagonistától mért távolság értékeléséhez.
4. Kattintson az "Adapt to Antagonist" gombra a sín és az antagonista közötti összes metszés eltávolításához.
5. Използвайте "Measurement Tools", за да проверите vastagságtа 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. Amikor befejezte a sín tervezését, kattintson a "Next" gombra.

# Labeling Mode (Felirat mód)

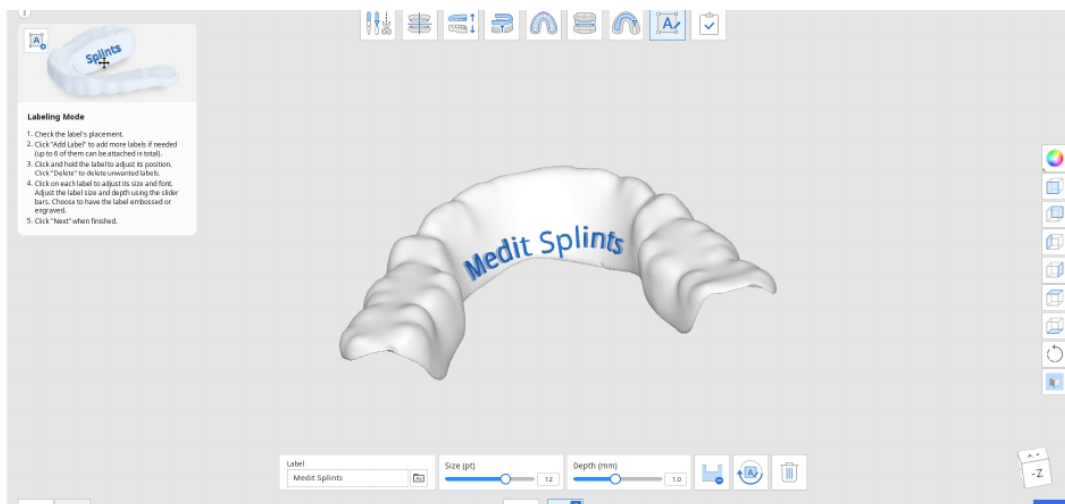
Labeling Mode предоставя eszköзи за létrehozás и kezelés на етикети -on повърхността а sín. По подразбиране автоматикusan се létrehoz етикет (Label #1) на външната повърхност а sín.



## Megjegyzés

A feliratok hozzáadása opcionális.

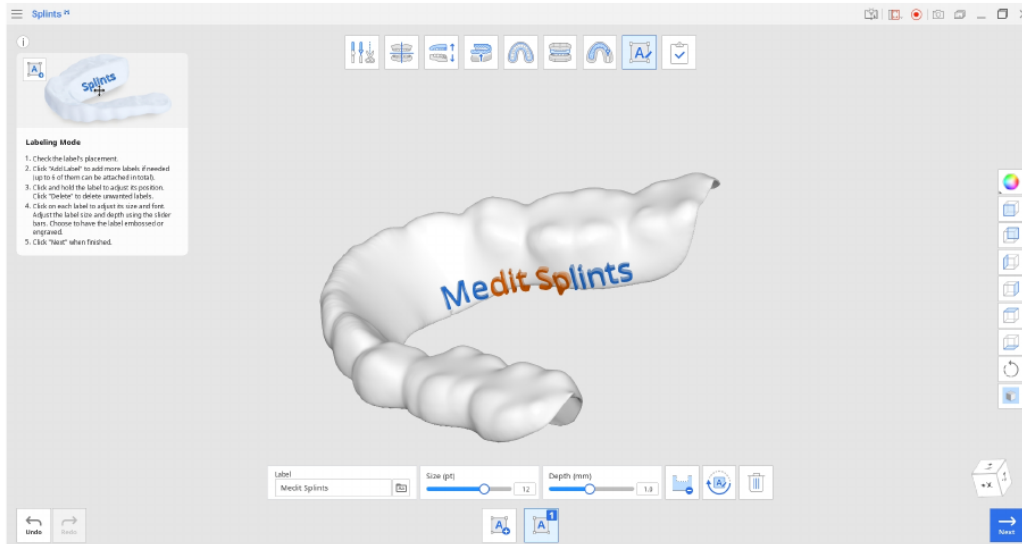
## Eszköztár



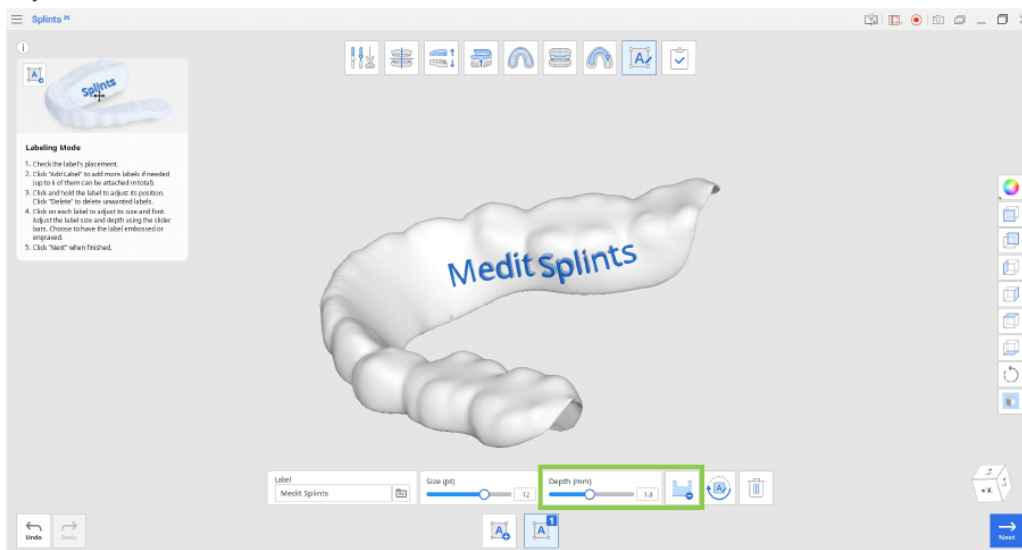
<b>Add Label</b>	Új felirat hozzáadása a sínhez.
<b>Manage Label #1</b>	Szerkessze, domborítsa vagy gravírozza a #1. feliratot.
<b>Manage Label #2</b>	Szerkessze, domborítsa vagy gravírozza a #2. feliratot.
<b>Label (Felirat)</b>	Adja meg a feliratként megjelenő szöveget.
<b>Font (Betűtípus)</b>	Válasszon betűtípust a felirathoz.
<b>Size (Méret)</b>	Állítsa be a felirat méretét.
<b>Engraving (Gravírozás)</b>	Feliratozza a sínt gravírozással.
<b>Embossing (Domborítás)</b>	Feliratozza a sínt domborítással.
<b>Rotate 180°</b>	Forgassa el a kiválasztott feliratot 180°-kal.
<b>Delete (Törlés)</b>	Törölje a jelenlegi feliratot.

1. Проверете разположението на automatikusan létrehozotta 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 szükségésot.

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

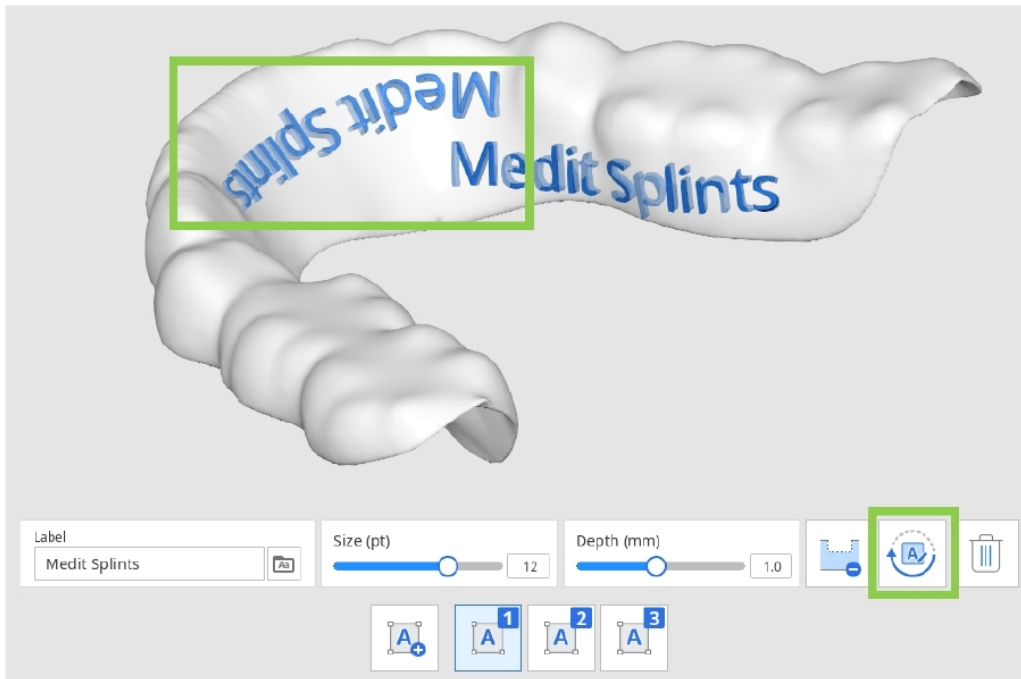


2. Click "Embossing/Engraving" to change the marking method. The labeling depth can be adjusted as needed.

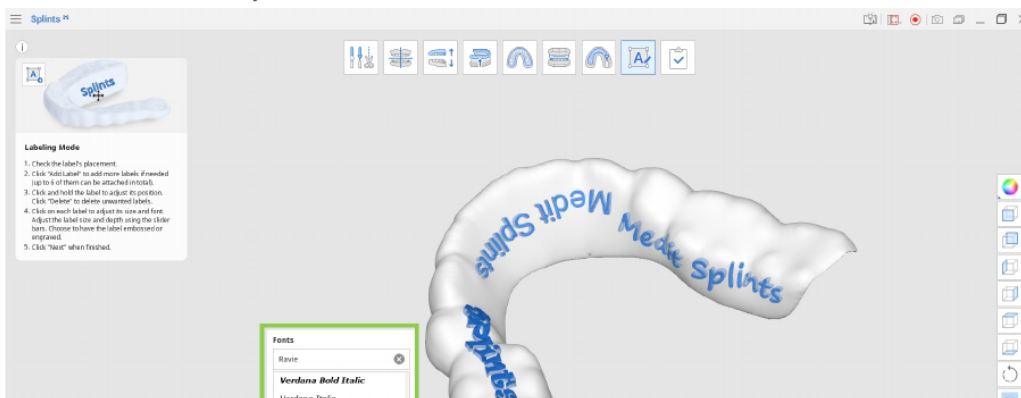


3. За да adjon hozzá további etiketi, kattintson -on "Add Label". Могат да бъдат létrehozott до hat etiketa. Можете да завъртите етикет, mint kattintson -on него и használjate "Rotate 180°".
4. A felirat törléséhez válassza ki a célzott felirat számával ellátott ikont, és kattintson a "Delete" gombra.
5. Válasszon ki minden feliratot a betűtípus és a méret beállításához.

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°."



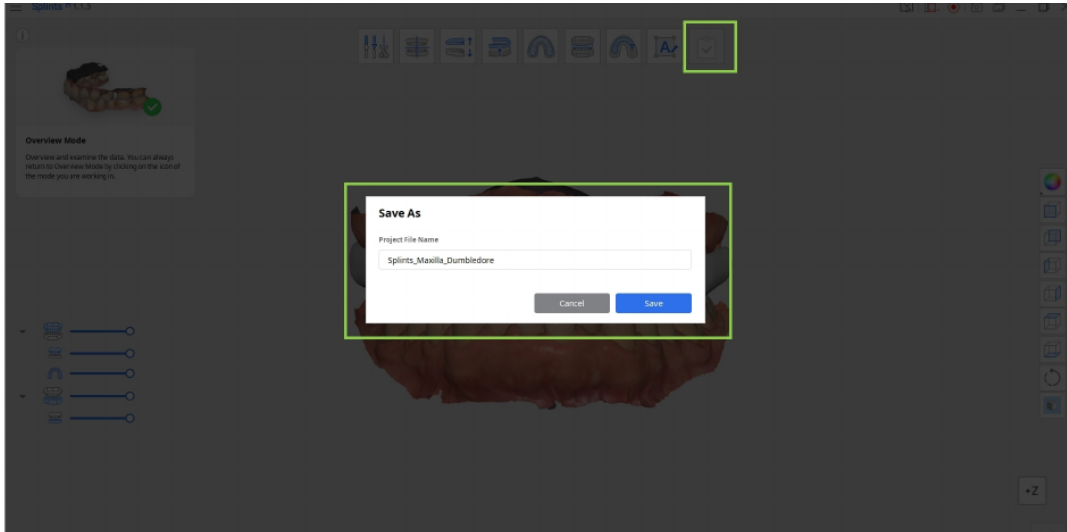
4. To delete a label, select the icon with the target label's number and click "Delete."
5. Select each label to adjust its font and size.



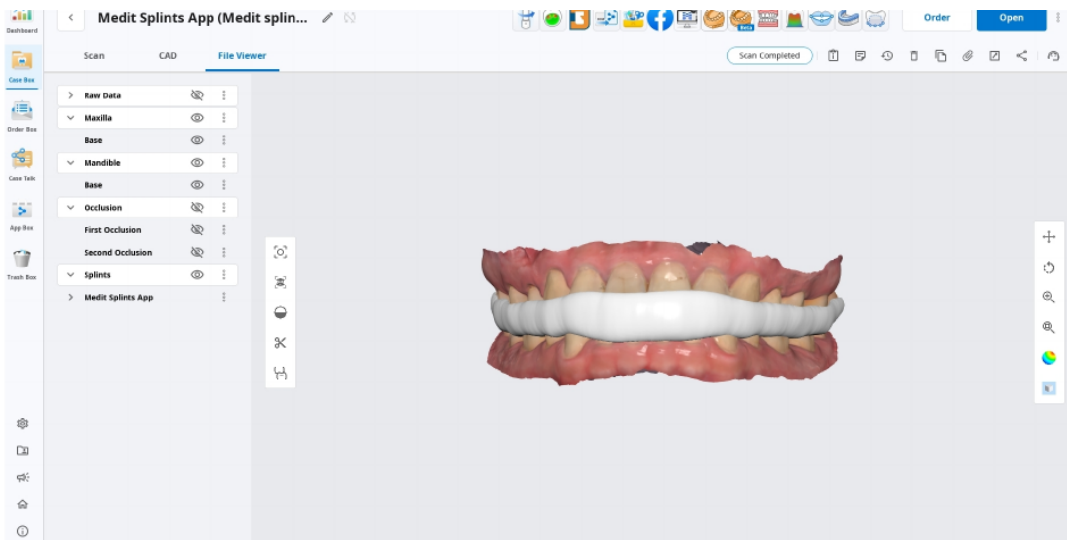
6. Amikor befejezte, kattintson a "Next" gombra.

# Befejezés (Complete)

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



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



# Értesítés káros eseményekről szóló jelentésről

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

## **Jelentse a gyártónak a következő címen:**

Telefon: +82-02-2193-9600

Weboldal: [www.medit.com](http://www.medit.com)

E-mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

## **Jelentse a helyi hatóságnak:**

## **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): Orvostechnikai eszköz riasztás**

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

## **BfArM: Orvostechnikai eszköz riasztás**

[https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo\\_Filtersuche\\_Formular\\_en.html](https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html)

## **MFDS (Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Minisztérium): Orvostechnikai eszköz riasztás**

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_548/list.do](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>

## **Ausztrália**

<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>

## **Japán**

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

**Japán**

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

**Tajvan**

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

**Svájc**

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

# Hiba- és figyelmeztető üzenetek

Cím	Üzenet
<b>Adjust Occlusal Relationship</b>	Nincs elegendő távolság a fogívek között. Növelje a távolságot és próbálja újra.
<b>Failed to Create the Outer Surface</b>	Győződjön meg arról, hogy a körvonal helyes, és próbálja újra.

eIFU letöltési link:

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

Medit weboldal:

<https://www.medit.com>



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

Name: Medit Europe GmbH

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

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Szöul, 07207,  
Koreai Köztársaság

Tel: +82-2-2193-9600

**Termék támogatási elérhetőség**

E-mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

Tel: +82-2-2193-9600