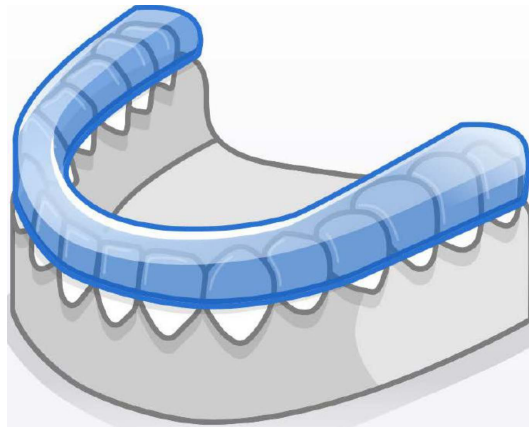


# Splints



ME-UG-702C  
Wersja 2 (2026.05)  
Wersja oprogramowania 1.1.4

# Spis treści

## **Medit Splints**

- Symbole ... 5
- Przegląd i informacje ogólne ... 8
  - Przegląd ... 8
  - Przeznaczenie ... 8
  - Wskazania do stosowania ... 9
  - Przeciwwskazania ... 9
  - Przewidziany profil użytkownika ... 9
  - Przewidziana populacja pacjentów ... 9
  - Informacja o bezpieczeństwie pacjenta ... 9
  - Zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa i obsługa błędów ... 10
  - Wymagania systemowe ... 11
  - Wymagania sieciowe ... 11
  - Wymagania bezpieczeństwa ... 11
  - Informacje o cyberbezpieczeństwie ... 12
  - Środki ostrożności dotyczące sieci IT ... 13
  - Przewodnik instalacji ... 14
- Zarządzanie danymi ... 16
  - Przygotowanie danych ... 16
  - Sterowanie danymi 3D ... 18
  - Zapisywanie danych ... 19
- Interfejs użytkownika ... 20
  - Pasek tytułu ... 21
  - Drzewo danych ... 22
  - Przyciski sterowania działaniami ... 22
  - Boczny pasek narzędzi ... 22
  - View Cube (Sześćian widoku) ... 23

## **Przepływ pracy**












- Przepływ pracy ... 25
- Podczas tworzenia szyny ... 26
- Tryby ... 29
- Tryb Przegląd (Overview Mode) ... 31
- Tryb Edycja (Edit Mode) ... 32
- Tryb Wyrównanie (Alignment Mode) ... 38
- Tryb Regulacja okluzji (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Tryb Tworzenie powierzchni wewnętrznej (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Tryb Wyznaczanie konturu (Outline Designation Mode) ... 47
- Tryb Tworzenie powierzchni zewnętrznej (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Tryb Projektowanie (Design Mode) ... 52
- Tryb Etykietowanie (Labeling Mode) ... 57
- Ukończ ... 62

## **Załącznik**

- Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych ... 63
- Komunikaty o błędach i ostrzeżeniach ... 66



# Symbole

Nr.	Symbol	Definicja
1		Zapoznać się z instrukcją obsługi na stronie internetowej*
2		Zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi
3		Przeostroga
4		Ostrzeżenie
5		Tylko na receptę (USA)
6		Data produkcji
7		Producent
8		Wskazówka
9		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
10		Wyrób medyczny
11		Numer seryjny

Nr.	Symbol	Definicja
12		Ten system jest zgodny z wymaganiami regulacyjnymi Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
13		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
14		Kraj produkcji: Republika Korei

- *Jeśli wymagana jest drukowana papierowa wersja instrukcji obsługi, zostanie ona dostarczona bezpłatnie na życzenie przy użyciu danych kontaktowych producenta podanych na następnej stronie. Papierowa instrukcja obsługi zostanie dostarczona w ciągu maksymalnie 7 dni od otrzymania prośby użytkownika.*

# Przegląd i informacje ogólne

## Przegląd

Medit Splints zapewnia wydajny i uproszczony przepływ pracy do projektowania i tworzenia szyn. Użytkownicy mogą przyspieszyć przepływ pracy dzięki funkcji Automatyczne tworzenie (Auto Creation), która wykorzystuje nowoczesne algorytmy SI do szybkiego generowania szyn. Po automatycznym wygenerowaniu dostępny jest pełny zestaw narzędzi edycyjnych do precyzyjnych regulacji i udoskonaleń, zapewniający dokładność kliniczną i anatomiczną.

W scenariuszach wymagających pełnej kontroli użytkownika tryb Tworzenie ręczne (Manual Creation) oferuje prowadzony krok po kroku przepływ pracy projektowania szyny, umożliwiając precyzyjne dostosowanie na każdym etapie.

<b>Nazwa produktu</b>	Oprogramowanie CAD/CAM
<b>Nazwa handlowa</b>	Medit Splints
<b>Nazwa modelu</b>	MA-ASP
<b>UDI DI</b>	(01)08800026700173
<b>UDI PI</b>	(10)1.1.4
<b>Basic UDI-DI</b>	88000267MA-ASPA8

## Przeznaczenie

Medit Splints to oprogramowanie tworzące szyny dentystyczne, które chronią zęby, stawy skroniowo-żuchwowe i mięśnie oraz stabilizują okluzję. Umożliwia użytkownikom wykonywanie zadań, takich jak wyrównywanie zeskanowanych danych, regulacja relacji okluzyjnej między danymi szczęk, tworzenie powierzchni wewnętrznych, definiowanie konturów szyny, projektowanie powierzchni zewnętrznych, edytowanie zeskanowanych danych i dodawanie etykiet do szyn.

Oprogramowanie należy stosować zgodnie z diagnozą i planem leczenia ustalonym przez stomatologa, a jego zastosowanie w konkretnych przypadkach leczenia musi być potwierdzone w konsultacji ze stomatologiem. Oprogramowanie nie może być używane do celów innych niż jego przeznaczenie.

## **Wskazania do stosowania**

Niniejszy wyrób jest klasyfikowany jako oprogramowanie wyrobu medycznego; dlatego ten przepis nie ma zastosowania. Niemniej jednak wynik tego oprogramowania jest wskazany w przypadku schorzeń, takich jak bruksizm i zaburzenia stawu skroniowo-żuchwowego.

## **Przeciwwskazania**

Oprogramowania można używać wyłącznie do tworzenia szyn dentystycznych.

## **Przewidziany profil użytkownika**

Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku przez stomatologów posiadających dogłębne zrozumienie procedur i terminologii stomatologicznej, w celu jego skutecznego stosowania i interpretacji jego wyników. Obejmuje to, między innymi, dentystów, higienistów stomatologicznych i techników dentystycznych.

## **Przewidziana populacja pacjentów**

Oprogramowanie można wykorzystywać do projektowania urządzeń stomatologicznych dla pacjentów ortodontycznych, osób z bezdechem sennym, sportowców i pacjentów z zaburzeniami stawu skroniowo-żuchwowego lub bruksizmem.

## **Informacja o bezpieczeństwie pacjenta**

Źle zaprojektowane lub zbyt ciasne szyny mogą zaszkodzić zdrowiu stomatologicznemu pacjenta, powodując uszkodzenia zębów, próchnicę i problemy z korzeniami. Mogą również powodować dyskomfort i trudności w mówieniu i jedzeniu, zwłaszcza we wczesnym etapie noszenia.

Dlatego też, chociaż oprogramowanie może ułatwiać przepływy pracy w zakresie diagnostyki i planowania leczenia, wszystkie decyzje muszą być podejmowane przez wykwalifikowanego stomatologa posiadającego dogłębne zrozumienie działania oprogramowania i interpretacji danych. Na każdym etapie przepływu pracy projektowania szyny istnieją wystarczające możliwości zidentyfikowania i skorygowania błędów lub nieścisłości, które mogłyby prowadzić do poważnych obrażeń. Stomatolog musi uważnie monitorować przepływy pracy projektowania i podejmowania decyzji.

Ostateczna proteza jest zawsze sprawdzana i dostosowywana przez wykwalifikowanego klinicystę przed założeniem jej pacjentowi, co zmniejsza rzeczywiste ryzyko kliniczne.

## Zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa i obsługa błędów

Po rozwiązaniu problemu, jeśli wymagana jest aktualizacja oprogramowania – na przykład przez wydanie nowego pliku instalacyjnego lub zastosowanie pliku poprawki –, jest ona oficjalnie dystrybuowana za pośrednictwem działu sprzedaży/SE centrali, wraz z wytycznymi dotyczącymi zastosowania, do osoby odpowiedzialnej w danej firmie lub w miejscu wystąpienia problemu.

Odpowiedzi na problemy z bezpieczeństwem mogą być w razie potrzeby dodatkowo ogłaszane na stronie internetowej.

Podczas przepływu pracy obsługi problemów i odzyskiwania mogą wystąpić tymczasowe ograniczenia operacyjne w celu zapewnienia stabilności systemu i integralności danych:

- Dane pacjentów mogą być tymczasowo niedostępne do czasu zakończenia procesu odzyskiwania.
- Kliniczne przepływy pracy mogą zostać przerwane; normalne operacje zostaną wznowione po zakończeniu czynności administracyjnych. Dane pacjentów nie są automatycznie usuwane podczas tego przepływu pracy.
- Zostanie wyświetlone wstępne powiadomienie, a dalsze wprowadzanie danych będzie ograniczone do czasu rozwiązania problemu.
- Sesje użytkowników mogą być automatycznie wylogowywane, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi.

### Procedura obsługi incydentów bezpieczeństwa

1. Zgłaszanie problemów z bezpieczeństwem
2. Udostępnianie wstępnych wyników analizy i postępów
3. Identyfikacja problemu
4. Plan rozwiązania problemu / Dostarczenie
5. Plan rozwiązania problemu / Udostępnianie wyników

## Wymagania systemowe

### Windows

<b>CPU</b>	Intel Core i5 2,6 GHz lub wyższy
<b>RAM</b>	16 GB lub więcej
<b>Karta graficzna</b>	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) lub wyższy
<b>System operacyjny</b>	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

### macOS

<b>CPU</b>	8 rdzeni lub więcej
<b>RAM</b>	16 GB lub więcej
<b>Chip</b>	M1/M2 lub nowszy
<b>System operacyjny</b>	Sonoma 14 lub nowszy

## Wymagania sieciowe

1. Typ sieci: przewodowa LAN lub Wi-Fi (WPA2 lub nowszy)
2. Przepustowość: minimum 100 Mb/s (zalecane 1 Gb/s)
3. Protokół: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Opóźnienie: średnio poniżej 50 ms

## Wymagania bezpieczeństwa

1. Uwierzytelnianie: hasło musi mieć od 8 do 16 znaków i zawierać kombinację co najmniej trzech z następujących elementów: liter, cyfr i znaków specjalnych. Hasła są akceptowane tylko w języku angielskim.
2. Szyfrowanie: TLS 1.2 lub nowszy, transmisja HTTPS
3. Antywirus i aktualizacje: utrzymywać system operacyjny i oprogramowanie antywirusowe w aktualnym stanie

To oprogramowanie stale monitoruje zdarzenia związane z bezpieczeństwem, takie jak nieautoryzowany dostęp, próby manipulacji i błędy integralności danych.

#### **Zapobieganie nieautoryzowanemu dostępowi:**

Tylko osoby z dostępem administratora (Admin) w Medit Link mogą uzyskać dostęp do informacji o pacjentach i serwerów wewnętrznych. Podczas przepływu pracy rejestracji każdego użytkownika przypisywane są uprawnienia konta w celu zarządzania i zapobiegania nieautoryzowanemu dostępowi.

## **Informacje o cyberbezpieczeństwie**

Medit Splints nie uzyskuje dostępu do żadnych danych osobowych pacjentów (PII/PHI) z Medit Link. W tym systemie komunikacja i wymiana danych poprzez API wykorzystuje pliki zeskanowanych danych identyfikowane wyłącznie poprzez Case ID pacjenta, a nie poprzez PII/PHI.

#### **Przygotowanie i obsługa przed/podczas używania urządzenia**

- Procedura instalacji produktu: zarządzana przez Cloud
- Obowiązkowa weryfikacja użytkownika podczas tworzenia konta Medit Link:
  - Utwórz konto użytkownika w Medit Link
  - Wyślij e-mail w celu weryfikacji użytkownika
  - Użytkownik potwierdza weryfikację
  - Użytkownik loguje się
- Przewodnik po rozwiązywaniu problemów: <https://support.medit.com/hc/en-us>

#### **Wymagane obiekty, szkolenie i kwalifikacje użytkowników**

- Administratorzy/operatorzy sieci lokalnej muszą posiadać wiedzę informatyczną (sieć, serwer, konfiguracja zabezpieczeń systemu operacyjnego).
- Usługi w chmurze są zarządzane na AWS przez administratorów Medit (z certyfikatem AWS).

## Informacje do weryfikacji prawidłowej instalacji i bezpiecznej pracy

### • Aktualizacje Medit Splints

- Aktualizuj za pośrednictwem App Box w Medit Link. (Najnowszy plik instalacyjny Medit Splints jest pobierany i instalowany.)
- Uruchom Medit Splints, aby sprawdzić zainstalowaną wersję.
- Jeśli wymagane są aktualizacje związane z bezpieczeństwem, zainstaluj zaktualizowaną wersję Medit Splints w ten sam sposób.

### • Usługi Cloud: zarządzane i monitorowane za pomocą AWS Trusted Advisor z regularnymi aktualizacjami w celu wdrożenia niezbędnych środków bezpieczeństwa.

### • Kopia zapasowa/przywracanie danych i ustawień

- Dane są zarządzane lokalnie za pośrednictwem Medit Link i archiwizowane w chmurze.
- Tworzenie kopii zapasowych/przywracanie można wykonać, pobierając dane w razie potrzeby.
- Oryginalne pliki IOSC są przechowywane przez maksymalnie 6 miesięcy.
- Pliki dziennika użytkownika są przechowywane przez 3 miesiące i mogą być usuwane ręcznie.
- Zapisane dane można usunąć z Case Box w Medit Link, przy czym odpowiedzialność za usunięcie spoczywa na użytkowniku, który je wykonuje.
- Przypadki można przenosić za pomocą narzędzia Case Converting Tool w menu Settings programu Medit Link.
- Po usunięciu konta użytkownika wszystkie dane użytkownika (np. dane osobowe, dzienniki użytkownika, takie jak logowanie i korzystanie z funkcji) oraz dane z bazy danych są trwale usuwane i nie można ich odzyskać.

### • Integralność i weryfikacja poprawek zabezpieczeń oprogramowania

- Plik wykonywalny Medit Splints jest automatycznie podpisywany cyfrowo podczas instalacji i weryfikacji, więc użytkownicy nie muszą wykonywać dodatkowych działań.

## Środki ostrożności dotyczące sieci IT

### Wytyczne

Uruchamianie oprogramowania medycznego w sieci IT może powodować wcześniej niezidentyfikowane zagrożenia dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Zaleca się, aby odpowiedzialna organizacja identyfikowała, analizowała, oceniała i kontrolowała te zagrożenia.

### Sytuacje niebezpieczne

- Zawsze upewnij się, że Twój system jest chroniony przez najnowszą wersję oprogramowania antywirusowego i aktywną zaporę sieciową.
- Podłączenie sieci do urządzeń innych niż Medit Splints może spowodować potencjalne infekcje wirusowe lub manipulację danymi. Przed kontynuowaniem sprawdź, czy sieć działa pod odpowiednim nadzorem administracyjnym.

- Nawet jeśli automatyczna kopia zapasowa jest skonfigurowana, nie jest wykonywana, jeśli oprogramowanie nie jest uruchomione lub jeśli określona lokalizacja kopii zapasowej nie jest dostępna.

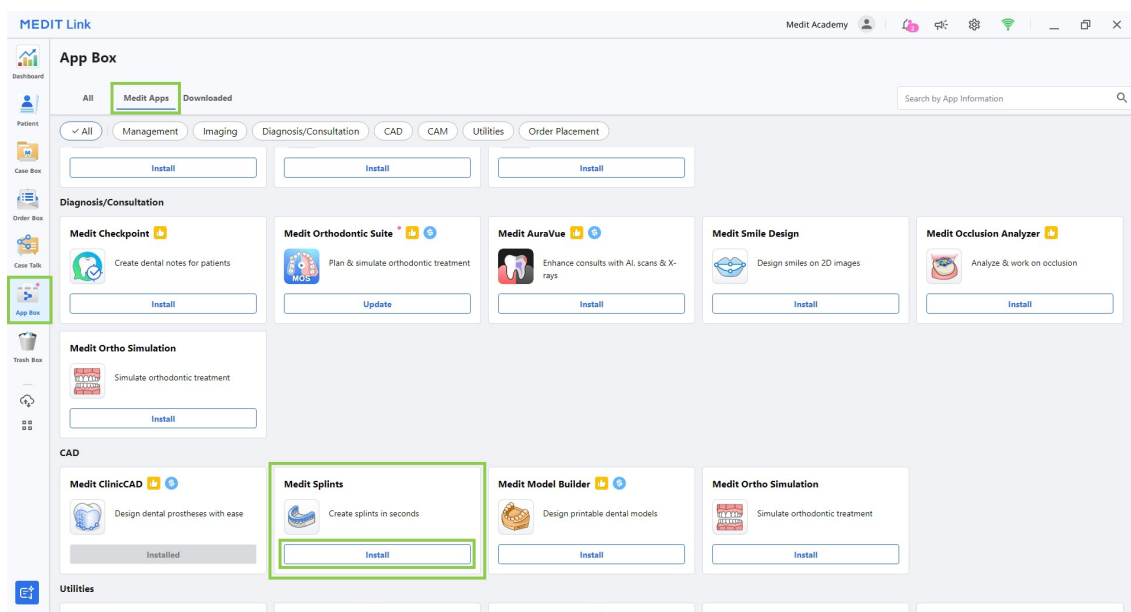
Następujące zmiany w sieci IT mogą wprowadzić nowe zagrożenia i wymagać dodatkowej analizy. Takie zmiany obejmują:

1. Zmiany w konfiguracji sieci IT.
2. Dodanie elementów (sprzętu, platform programowych lub aplikacji programowych) do sieci IT.
3. Usunięcie elementów z sieci IT.
4. Aktualizacja aplikacji oprogramowania w sieci IT.
5. Uaktualnienie platform oprogramowania lub aplikacji oprogramowania w sieci IT.

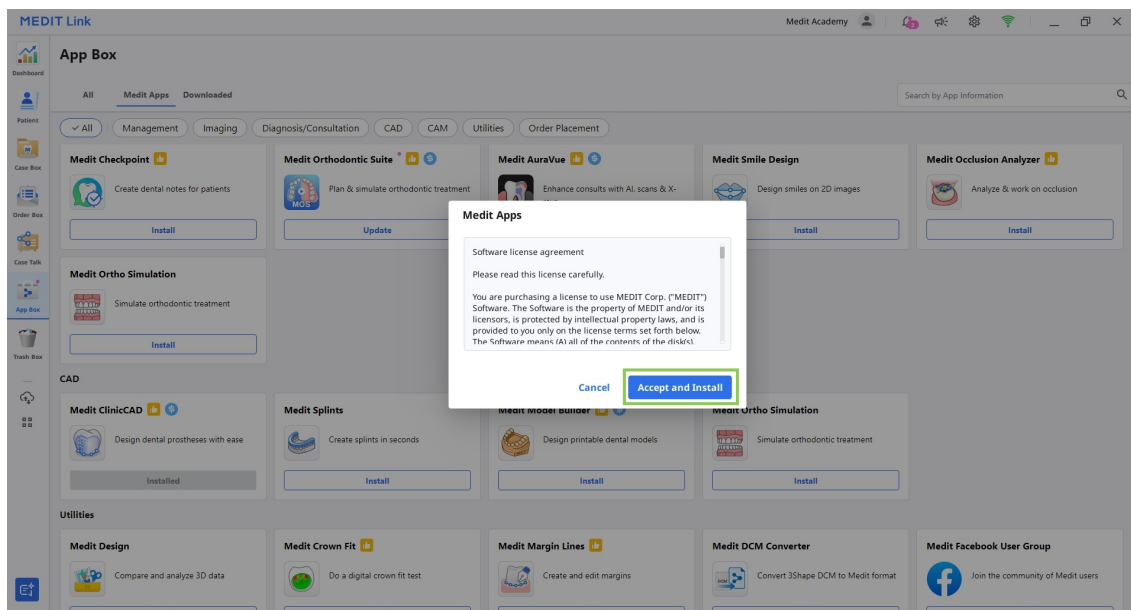
W przypadku incydentu cyberbezpieczeństwa, jeśli oprogramowanie wykrywające zidentyfikuje zagrożenie, użytkownik musi zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

## Przewodnik instalacji

1. Zaloguj się do swojego konta Medit Link i przejdź do App Box w menu po lewej stronie.
2. Na karcie Medit Apps znajdź program Medit Splints i kliknij "Install".



3. Przeczytaj Umowę licencyjną oprogramowania i potwierdź instalację aplikacji, klikając "Accept and Install".



4. Dodatek jest pobierany i instalowany automatycznie. Zakończenie przepływu pracy instalacji może potrwać kilka minut.



### Przeostroga

Nie wyłączaj komputera ani nie zamykaj Medit Link podczas procesu instalacji.

5. Po zainstalowaniu aplikacji można ją uruchomić z dowolnego przypadku w Medit Link, klikając ikonę aplikacji w prawym górnym rogu okna Case Detail.

6. Aby odinstalować oprogramowanie, otwórz App Box i znajdź aplikację Medit Splints. Wybierz kartę aplikacji, aby otworzyć stronę szczegółów, a następnie kliknij "Uninstall".

# Zarządzanie danymi

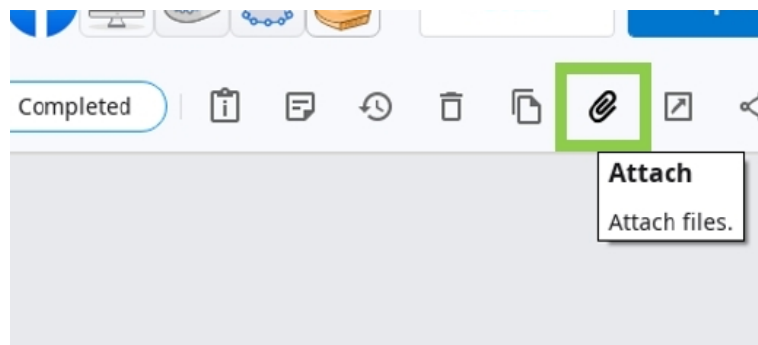
## Przygotowanie danych

Użytkownik musi przygotować zeskanowane dane co najmniej jednego łuku zębowego w obsługiwanej formie pliku, takim jak meditMesh, OBJ, PLY lub STL. Dane są importowane automatycznie z przypadku w Medit Link lub ładowane ręcznie podczas uruchamiania aplikacji.

Zeskanowane dane można załadować do projektu za pomocą jednej z następujących metod.

### 1. Automatyczny import z przypadku Medit Link

Zakończ skanowanie w Medit Scan for Clinics lub Labs, lub zaimportuj lokalne dane za pomocą funkcji "Attach" w oknie Case Detail. Wszystkie dane dostępne w przypadku są importowane automatycznie do Medit Splints po uruchomieniu aplikacji.

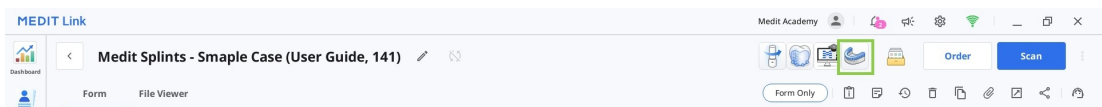


Launch

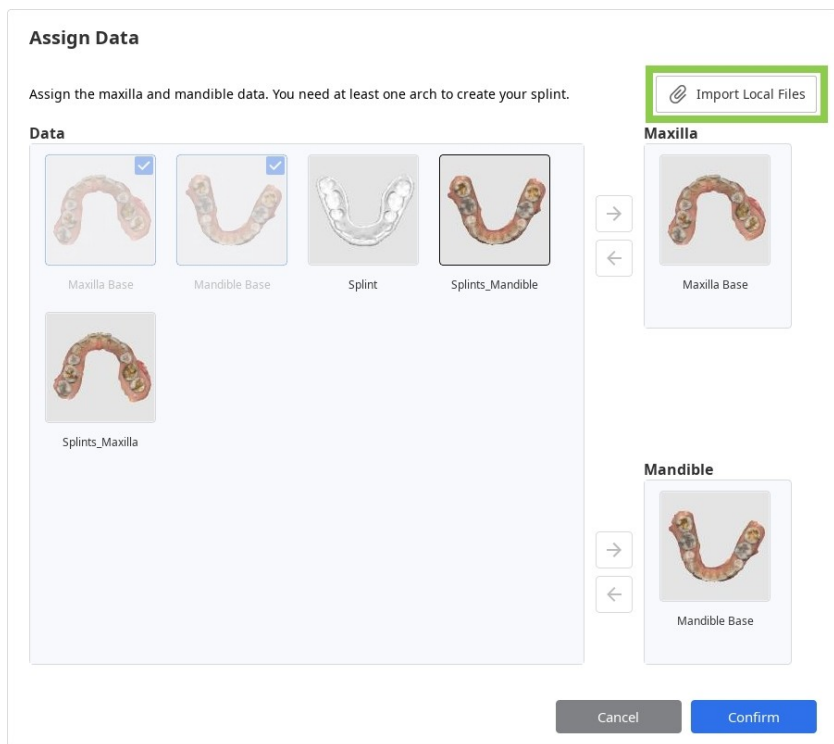
If data is not available in the case, it can be imported from local files.

### 2. Ręczny import podczas uruchamiania

Jeśli wymagane zeskanowane dane nie są dostępne w przypadku, można je zaimportować z plików lokalnych po uruchomieniu aplikacji. Użyj opcji "Import Local Files" w oknie dialogowym Assign Data.





Jeśli aplikacja zostanie ponownie otwarta z tego samego przypadku w Medit Link, można załadować i kontynuować wcześniej zapisany projekt.



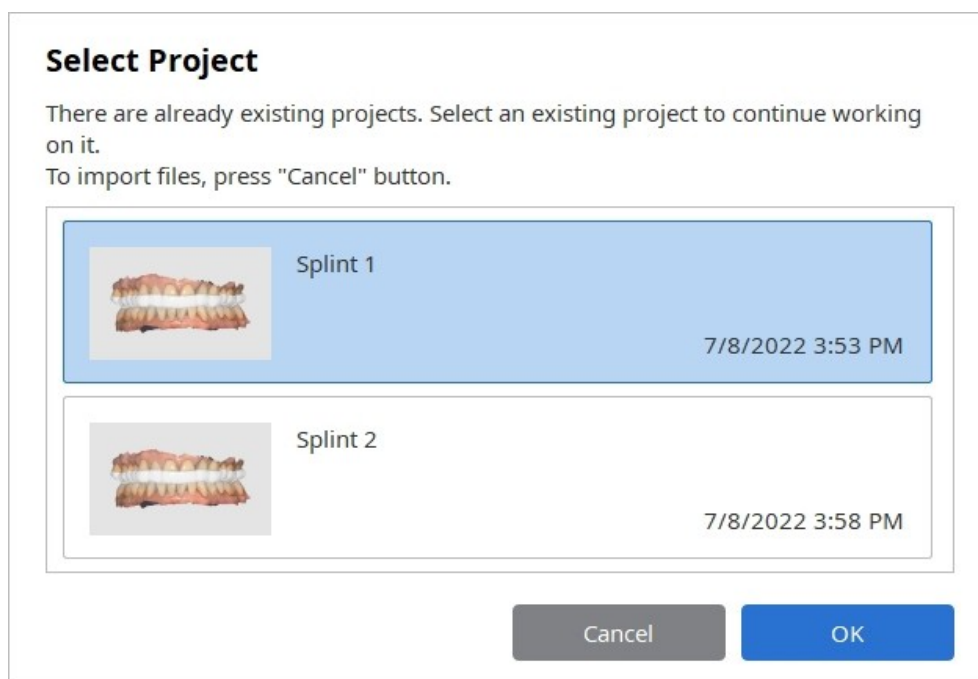
## Sterowanie danymi 3D

Użytkownicy mogą sterować danymi 3D, używając tylko myszy lub myszy i klawiatury.

### Sterowanie danymi 3D za pomocą myszy

<b>Zoom (Powiększenie)</b>	Przewiń kółko myszy.	
<b>Zoom Focus (Skupione powiększenie)</b>	Kliknij dwukrotnie na danych.	
<b>Zoom Fit (Dopasuj)</b>	Kliknij dwukrotnie na tle.	
<b>Rotate (Obrót)</b>	Kliknij prawym przyciskiem myszy i przeciągnij.	
<b>Pan (Przesuń)</b>	Przytrzymaj oba przyciski (lub kółko) i przeciągnij.	

### Sterowanie danymi 3D za pomocą myszy i klawiatury



## Zapisywanie danych

Istnieje kilka sposobów zapisywania danych projektu.

1. Kliknij "Complete" w górnej części ekranu, aby ukończyć projekt i projektowanie szyny oraz zapisać je w przypadku Medit Link.
2. W trybie Label kliknij "Next", aby ukończyć projekt i projektowanie szyny oraz zapisać je w przypadku Medit Link.
3. Kliknij "Menu" na pasku tytułu i wybierz "Save As", aby zapisać bieżący postęp projektu.

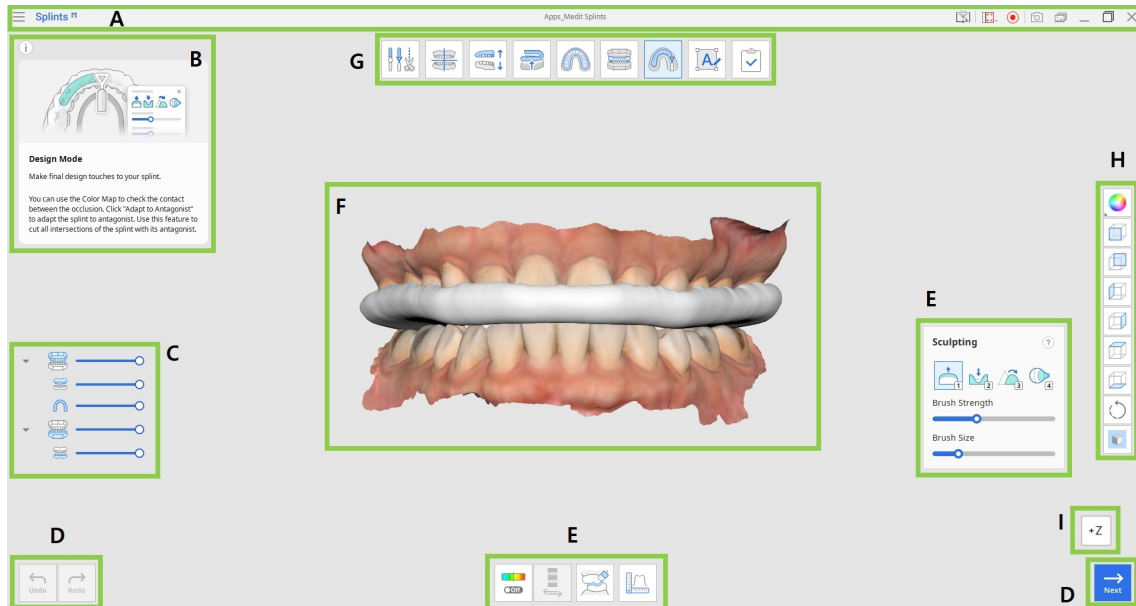


### Uwaga

Użytkownicy mogą zapisać swoje postępy w niedokończonym projekcie, nawet jeśli zakończą program przed osiągnięciem następnego kroku przepływu pracy.

# Interfejs użytkownika

## Przegląd interfejsu użytkownika



<b>A</b>	Pasek tytułu (Title Bar)
<b>B</b>	Pole informacyjne (Info Box)
<b>C</b>	Drzewo danych (Data Tree)
<b>D</b>	Przyciski sterowania działaniami (Action Control Buttons)
<b>E</b>	Skrzynki narzędziowe (Toolboxes)
<b>F</b>	Dane 3D (3D Data)
<b>G</b>	Przeptyw pracy (Workflow)
<b>H</b>	Boczny pasek narzędzi (Side Toolbar)
<b>I</b>	View Cube (Sześcian widoku)



## Uwaga

Należy pamiętać, że jest to ogólny przegląd głównych elementów. Niektóre elementy interfejsu mogą się nieznacznie różnić w zależności od celu każdego kroku przepływu pracy.

## Pasek tytułu (Title Bar)

Pasek tytułu to pasek w górnej części okna aplikacji, który zawiera główne elementy sterujące po prawej stronie oraz menu programu po lewej stronie. Wyświetla również nazwę aplikacji i nazwę otwartego przypadku.

	<b>Menu (Menu)</b>	Zarządzaj otwartym projektem, uzyskaj dostęp do dostępnych zasobów pomocy i kontroluj szczegóły programu.
	<b>Help Center (Centrum pomocy)</b>	Przejdź do strony Medit Help Center poświęconej temu programowi.
	<b>Select Video Record Area</b>	Określ, który obszar ma być przechwytywany podczas nagrywania wideo.
	<b>Start Video Recording</b>	Rozpocznij i zatrzymaj nagrywanie wideo ekranu.
	<b>Screenshot (Zrzut ekranu)</b>	Wykonaj zrzut ekranu. Przechwyć aplikację z paskiem tytułu lub bez niego za pomocą automatycznego wyboru, lub kliknij i przeciągnij, aby przechwycić tylko żądany obszar.
	<b>Screenshot Manager</b>	Wyświetlaj, eksportuj lub usuwaj zrzuty ekranu. Po zakończeniu wszystkie przechwycone obrazy są automatycznie zapisywane w przypadku.
	<b>Minimize (Minimalizuj)</b>	Zminimalizuj okno programu.
	<b>Restore (Przywróć)</b>	Maksymalizuj lub przywróć okno programu.
	<b>Exit (Wyjście)</b>	Zamknij program.

## Drzewo danych (Data Tree)

Drzewo danych znajduje się po lewej stronie ekranu i wyświetla listę danych projektu zorganizowanych w grupy. Użytkownicy mogą kontrolować widoczność każdego elementu danych, klikając jego ikonę w drzewie lub zmieniając przezroczystość za pomocą jego suwaka. Struktura może się nieznacznie różnić w zależności od celów konkretnego kroku lub narzędzia.

	<b>Maxilla Group (Szczeka)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maxilla</li></ul>
	<b>Mandible Group (Żuchwa)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mandible</li><li>• Splint (Szyna)</li></ul>

## Przyciski sterowania działaniami (Action Control Buttons)










Istnieją trzy przyciski, które kontrolują cały przepływ pracy. Znajdują się one w obu dolnych rogach okna programu.

Przycisk "Complete" pojawia się tylko w ostatnim kroku.

<b>Undo (Cofnij)</b>	Cofnij poprzednią akcję.
<b>Redo (Ponów)</b>	Ponów poprzednią akcję.
<b>Next (Dalej)</b>	Zastosuj zmiany i przejdź do następnego kroku.

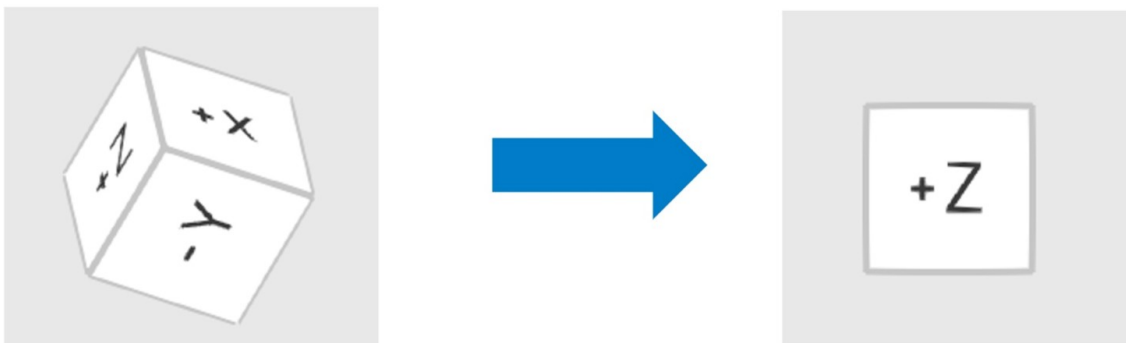
## Boczny pasek narzędzi (Side Toolbar)

Boczny pasek narzędzi znajduje się po prawej stronie ekranu; oferuje szereg narzędzi do wizualizacji i kontroli danych.

	<b>Change Data Display Mode</b>	Przełączaj się między różnymi opcjami wyświetlania danych. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	<b>+Z Axis View</b>	Widok z przodu.
	<b>-Z Axis View</b>	Widok z tyłu.
	<b>-X Axis View</b>	Widok z lewej.
	<b>+X Axis View</b>	Widok z prawej.
	<b>+Y Axis View</b>	Widok z góry.
	<b>-Y Axis View</b>	Widok z dołu.
	<b>Rotate (Obrót)</b>	Obracaj dane, klikając i przeciągając.
	<b>Grid Settings (Ustawienia siatki)</b>	Pokaż lub ukryj siatkę (nakładka wł./wył.). Kliknij wielokrotnie, aby kontrolować opcje nakładki.

## View Cube (Sześcian widoku)

View Cube wskazuje orientację widoku 3D; obraca się wraz z danymi 3D, aby pomóc w zrozumieniu rozmieszczenia danych w przestrzeni trójwymiarowej. Można kliknąć widoczne strony sześcianu, aby obrócić dane i wyświetlić je pod określonym kątem.



# Przepływ pracy

## Podczas tworzenia szyny

Po przypisaniu zeskanowanych danych dwa kluczowe aspekty tworzenia szyny są potwierdzane z użytkownikiem.

Najpierw definiowany jest docelowy łuk zębowy i typ szyny. Dostępne są trzy typy szyn i, w zależności od wybranego typu, do konturu i powierzchni zewnętrznej szyny stosowane są określone modyfikacje.

Typ szyny	Opis
<b>Michigan</b>	Szyna pełnopokrywająca dla wszystkich ogólnych przypadków.
<b>Flat Plane</b>	Szyna pełnopokrywająca z płaską, gładką powierzchnią zewnętrzną, umożliwiającą swobodny ruch żuchwy.
<b>Anterior Bite</b>	Szyna pokrywająca tylko część zębów przednich i zapobiegająca kontaktowi między zębami tylnymi i kłami.

Następnie wybierana jest metoda projektowania – automatyczna lub ręczna. Kolejny przepływ pracy różni się w zależności od wybranej metody.

## Auto Creation (Tworzenie automatyczne)

Auto Creation to zautomatyzowany przepływ pracy projektowania szyny, który wykorzystuje wstępnie zdefiniowane parametry. Przepływ pracy składa się z trzech kroków: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



### Uwaga

Dowiedz się więcej o trybach w dalszej części tego rozdziału.

Przy początkowym wyborze Auto Creation po instalacji do automatycznego utworzenia szyny używane są parametry domyślne. Parametry domyślne są następujące:

Tryb	Parametr	Wartość domyślna
<b>Occlusal Adjustment Mode</b>	Distance to Antagonist	1.5 mm
	Inner Surface Creation Mode	Inner Surface Offset
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
<b>Outline Designation Mode</b>	Buccal Side	połowa wysokości zębów
	Lingual Side	połowa wysokości zębów
<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Wyłączone

Po pierwszym użyciu zastosowane następnie parametry są automatycznie zapisywane i używane w kolejnych przepływach pracy Auto Creation.

Parametry można przeglądać i modyfikować, wybierając "Parameter Settings" przed utworzeniem szyny.

Przy następnym uruchomieniu Medit Splints po użyciu Auto Creation zostanie wyświetlona prośba o opinię na temat ostatnio automatycznie wygenerowanej szyny. Na podstawie odpowiedzi użytkownika aplikacja uczy się i automatycznie dostosowuje parametry, aby poprawić dopasowanie przyszłych projektów szyn. Dostarczenie opinii jest opcjonalne.

## **Manual Creation (Tworzenie ręczne)**

Manual Creation to krokowy przepływ pracy tworzenia szyny, który zapewnia większą elastyczność w dokonywaniu precyzyjnych regulacji szyny. Przepływ pracy dla Manual Creation jest następujący:

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

Tryby oznaczone gwiazdką (\*) obejmują automatyczną analizę zębów przednich i tylnych. Na podstawie tej analizy po wejściu do kroku generowane są sugerowane wyniki. Sugerowane wyniki można przejrzeć i zmodyfikować w razie potrzeby przed kontynuowaniem przez kliknięcie "Next".

## Tryby (Modes)

Cały przepływ pracy składa się z 8 trybów, z których każdy reprezentuje określony krok przepływu pracy projektowania. Te kroki muszą być wykonane w kolejności, w jakiej pojawiają się u góry.

Jeśli okluzja została zeskanowana w stanie otwartym lub dostępny jest tylko jeden łuk zębowy, krok Occlusal Adjustment Mode można pominąć. Po zakończeniu Design Mode przepływ pracy może przejść bezpośrednio do następnego kroku Complete, a wyniki można zapisać w Medit Link.

	<b>Overview Mode (Przegląd)</b>	Sprawdź zeskanowane dane.
	<b>Edit Mode (Edycja)</b>	Edytuj i przycinaj dane za pomocą wielu dostępnych funkcji.
	<b>Alignment Mode (Wyrównanie)</b>	Wyrównaj dane z płaszczyzną okluzyjną.
	<b>Occlusal Adjustment Mode (Regulacja okluzji)</b>	Wyreguluj relację okluzyjną.
	<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Utwórz wewnętrzną powierzchnię szyny.
	<b>Outline Designation Mode</b>	Wyznacz obszar szyny.
	<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Utwórz zewnętrzną powierzchnię szyny.
	<b>Design Mode (Projektowanie)</b>	Zaprojektuj szynę za pomocą dostarczonych narzędzi.
	<b>Labeling Mode (Etykietowanie)</b>	Oznacź szynę przez grawerowanie lub wytłaczanie tekstu.
	<b>Complete (Ukończ)</b>	Ukończ tworzenie szyny i zapisz wyniki w Medit Link.



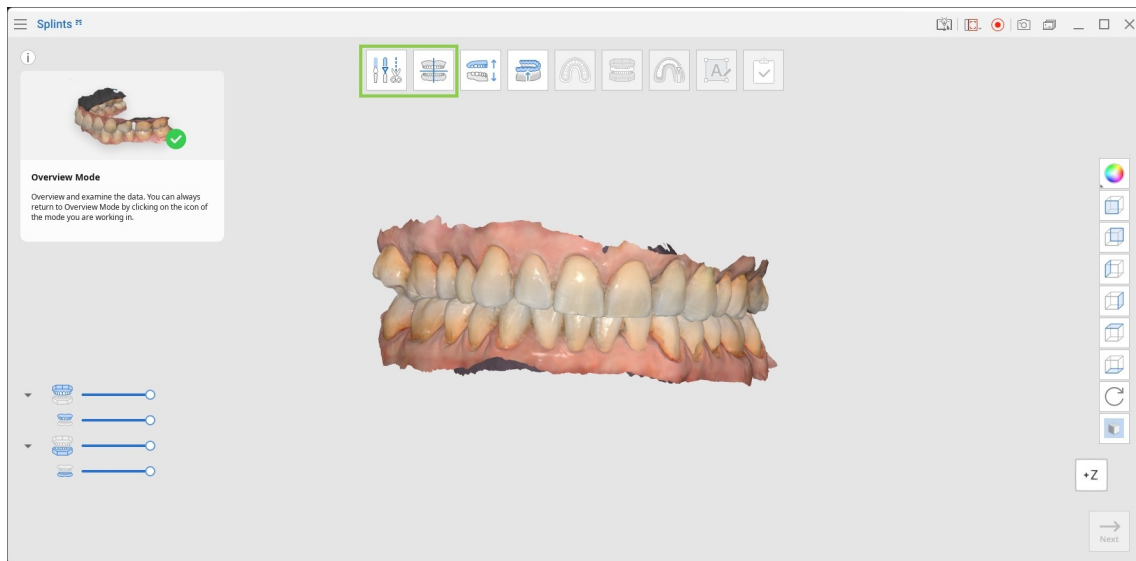
### Uwaga

Tryby Edit Mode, Design Mode i Labeling Mode są opcjonalne i można je pominąć.

# Overview Mode (Tryb przeglądu)

Overview Mode to strona startowa Medit Splints, na której zaimportowane dane są wyświetlane po raz pierwszy.




Sprawdź dane i, jeśli wymagana jest edycja, kliknij ikonę Edit Mode w górnej części ekranu. Jeśli edycja nie jest wymagana, można pominąć Edit Mode i przejść do Alignment Mode.



# Edit Mode (Tryb edycji)

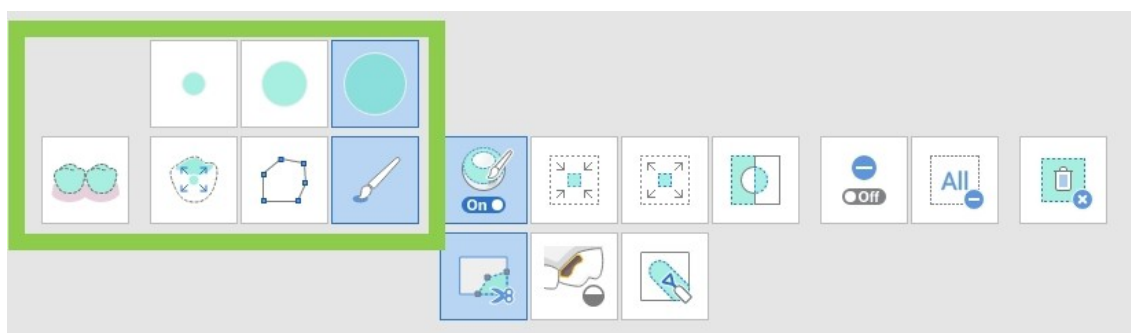
Edit Mode pozwala użytkownikom modyfikować zeskanowane dane przed utworzeniem szyny. Zbędne dane można przyciąć, otwory można wypełnić, a powierzchnie można rzeźbić zgodnie z potrzebami.

## Skrzynka narzędziowa

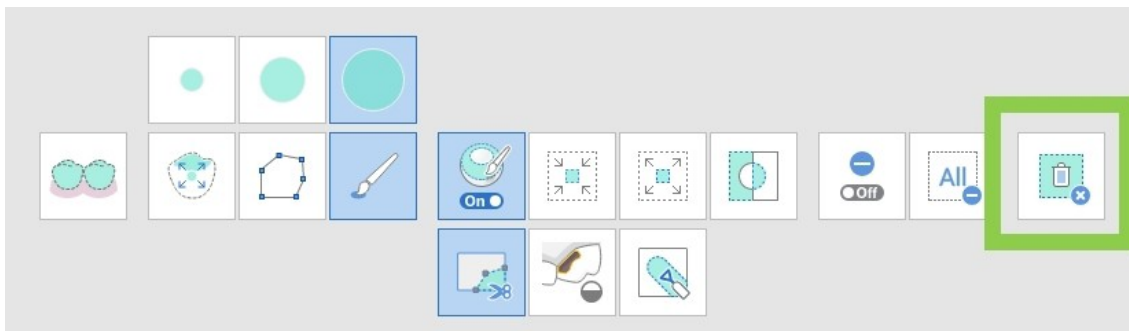
	<b>Trimming Tool (Narzędzie przycinania)</b>	Użyj różnych narzędzi zaznaczania, aby usunąć niepotrzebne dane.
	<b>Fill Holes (Wypełnij otwory)</b>	Wypełnij puste obszary w danych siatki 3D.
	<b>Sculpting (Rzeźbienie)</b>	Rzeźb dane, dodając, usuwając, wygładzając lub odkształcając.

## Jak przycinać dane

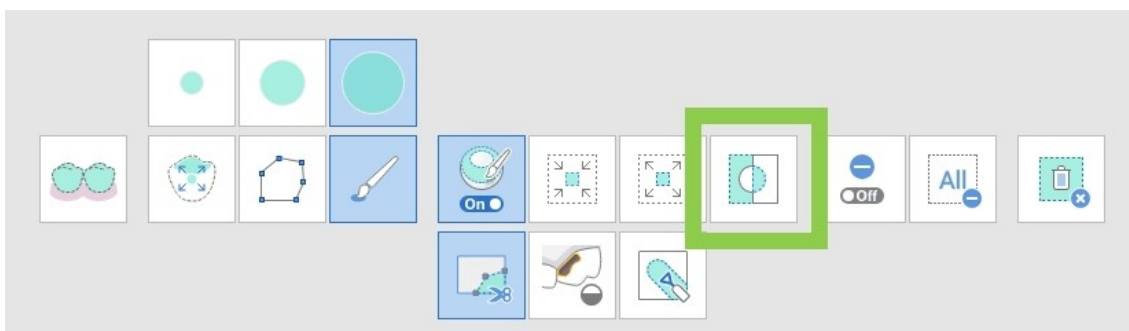
Użyj Smart Selection Tools, aby automatycznie wybrać dane zębów, lub wybierz "Polyline Selection" lub "Brush Selection", aby ręcznie wyznaczyć obszar przycinania.



Aby usunąć wybrany obszar, kliknij "Delete Selected Area".













Możesz odwrócić zaznaczenie, klikając "Invert Selected Area".



Możesz przełączyć narzędzie zaznaczania w tryb anulowania zaznaczenia, klikając "Deselection Mode", lub użyć "Clear All Selection", aby usunąć wszystkie zaznaczenia.

## Skrzynka narzędziowa: Trimming Tool

	<b>Smart Teeth Selection</b>	Automatycznie zaznacza wszystkie zęby łuku zębowego i wyklucza obszary dziąseł.
	<b>Smart Single Tooth Selection</b>	Automatycznie zaznacza obszar pojedynczego zęba i wyklucza obszary dziąseł. Kliknij, przytrzymaj i przeciągnij mysz nad zębem.
	<b>Polyline Selection</b>	Zaznacza wszystkie elementy w obrębie kształtu polilinii narysowanego na ekranie.
	<b>Brush Selection</b>	Zaznacza wszystkie elementy wzdłuż odręcznie narysowanej ścieżki na ekranie. Pędzel jest dostępny w trzech rozmiarach.
	<b>Autofill Selected Area</b>	Automatycznie wypełnia elementy w wybranym obszarze.
	<b>Shrink Selected Area</b>	Zmniejsza wybrany obszar za każdym razem, gdy naciśniesz przycisk.
	<b>Expand Selected Area</b>	Rozszerza wybrany obszar za każdym razem, gdy naciśniesz przycisk.
	<b>Invert Selected Area</b>	Odwraca zaznaczenie.
	<b>Deselection Mode</b>	Po włączeniu ta funkcja anuluje zaznaczenie obszaru za pomocą różnych narzędzi.
	<b>Clear All Selection</b>	Wyczyść wszystkie wybrane obszary.

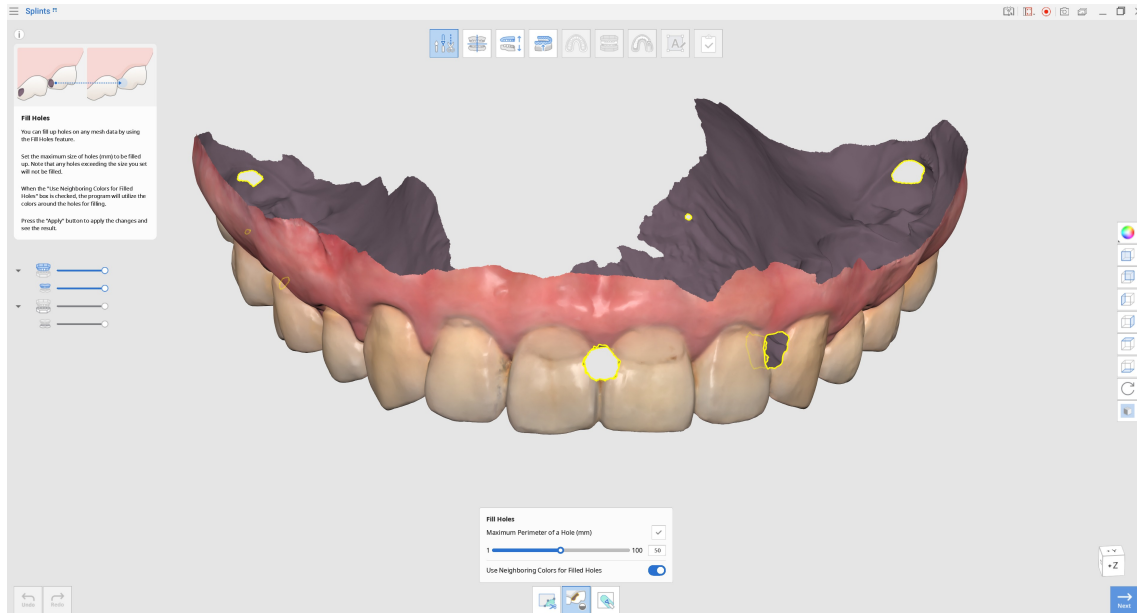


### Delete Selected Area

Usuwa dane z wybranego obszaru.

## Jak wypełnić otwory

Użyj "Fill Holes", aby wypełnić wszelkie otwory po skanowaniu lub aby wypełnić usunięte obszary.



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

Ustaw maksymalny rozmiar otworu (w mm), który ma być wypełniony. Otwory większe niż ustawiony rozmiar nie zostaną wypełnione.

### 2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

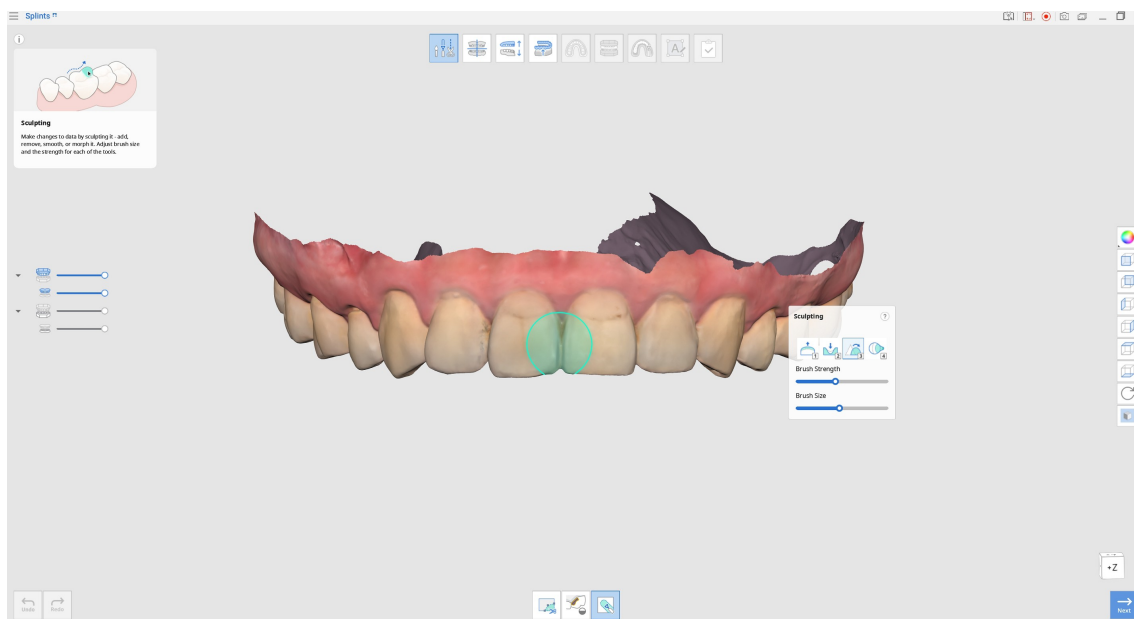
Po włączeniu tej opcji program używa otaczających kolorów do wypełnienia otworów. W przeciwnym razie wypełnione obszary zostaną wyświetlone na szaro.

### 3. Apply (Zastosuj)

Kliknij przycisk "Apply", aby zastosować zmiany.

## Jak rzeźbić dane

Wybierz narzędzie "Sculpting", aby zmodyfikować dane. Narzędzia rzeźbienia pozwalają dodawać, usuwać, wygładzać lub odkształcać części danych.



## Skrzynka narzędziowa: Sculpting

	<b>Add (Dodaj)</b>	Użyj myszy, aby dodać dane na powierzchni.
	<b>Remove (Usuń)</b>	Użyj myszy, aby usunąć części danych.
	<b>Smooth (Wygładź)</b>	Użyj myszy, aby wygładzić części danych.
	<b>Morph (Odkształć)</b>	Użyj myszy, aby odkształcić części danych.



### **Wskazówka**

Aby ułatwić rzeźbienie, możesz użyć skrótów klawiaturowych.

Po zakończeniu edycji kliknij "Next".

# Alignment Mode (Tryb wyrównywania)

Ten krok automatycznie wyrównuje dane z wirtualną płaszczyzną okluzyjną.






Po zakończeniu można w razie potrzeby wprowadzić dodatkowe ręczne regulacje. Zaleca się zawsze sprawdzać wyrównanie w tym kroku, aby zapewnić prawidłowe ułożenie danych.



## Uwaga

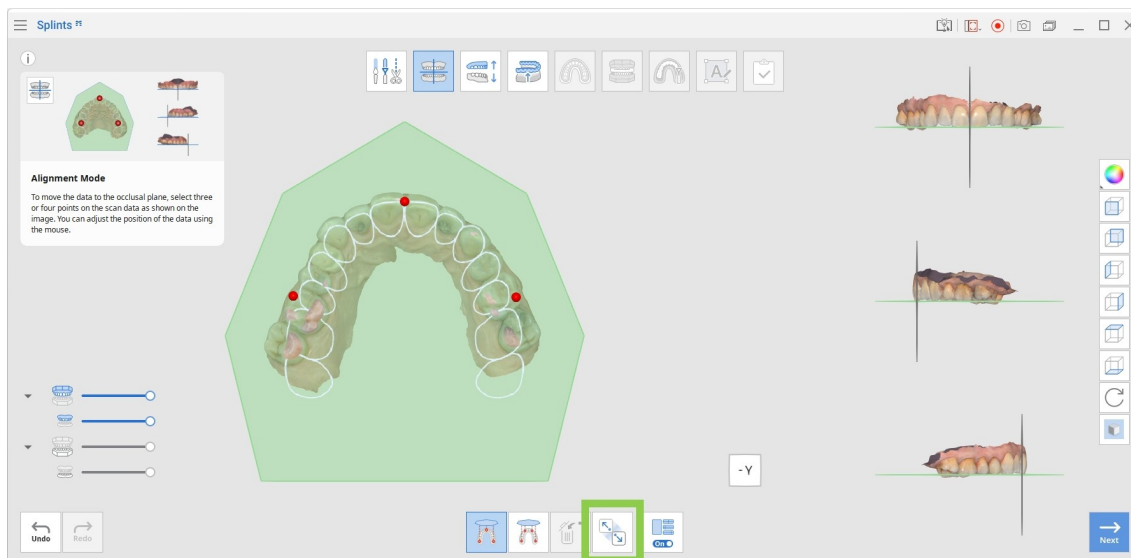
Jeśli wyrównanie zostało już ukończony w Medit Scan for Clinics lub Labs, ten krok można pominąć.

## Skrzynka narzędziowa

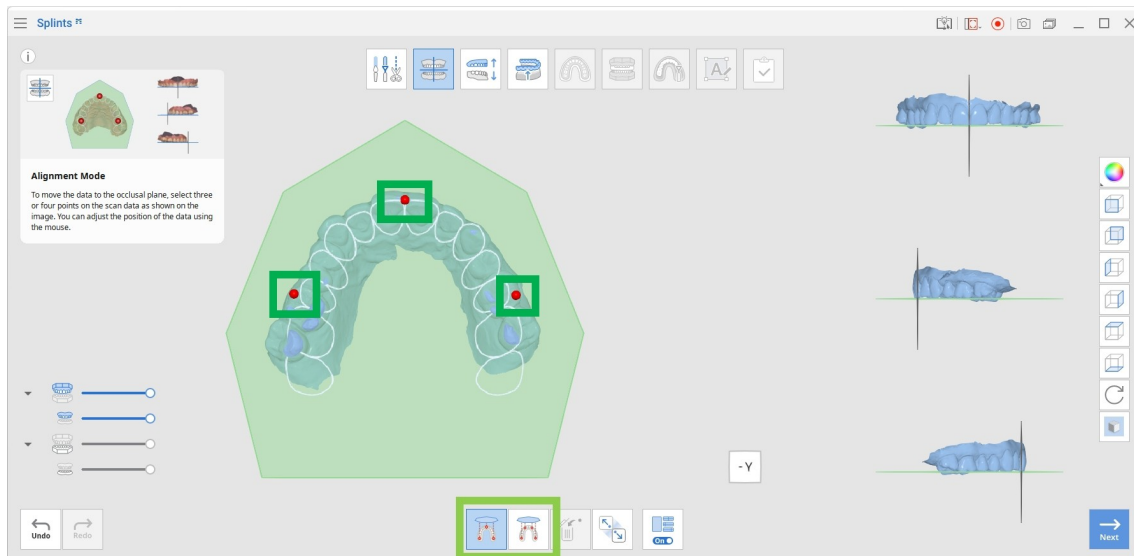
	<b>Align with Occlusal Plane by Three Points</b>	Wybierz trzy punkty na szczęcie i żuchwie, aby wyrównać do płaszczyzny okluzyjnej.
	<b>Align with Occlusal Plane by Four Points</b>	Wybierz cztery punkty na szczęcie lub żuchwie, aby wyrównać do płaszczyzny okluzyjnej. Ta opcja jest przydatna, gdy brakuje zębów przednich.
	<b>Delete Marker Point</b>	Usuń punkty wybrane do wyrównania.
	<b>Detach Data</b>	Odłącza wyrównane dane i przywraca je do pierwotnej pozycji.
	<b>Multi-View</b>	Po włączeniu ta funkcja wyświetla dane z czterech różnych kątów.

Aby ręcznie wyrównać dane do płaszczyzny okluzyjnej, wykonaj następujące kroki:

1. Po zakończeniu automatycznego wyrównywania kliknij "Detach Data".



- Umieść trzy lub cztery punkty na danych, aby wyrównać je do płaszczyzny okluzyjnej.
- Użyj Multi-View po prawej stronie, aby dostosować dane i kontrolować proces wyrównywania.



### Uwaga

Gdy Multi-View jest wyłączony, wyświetlana jest tylko płaszczyzna okluzyjna.

- Po zakończeniu kliknij "Next".

# Occlusal Adjustment Mode (Tryb regulacji okluzji)

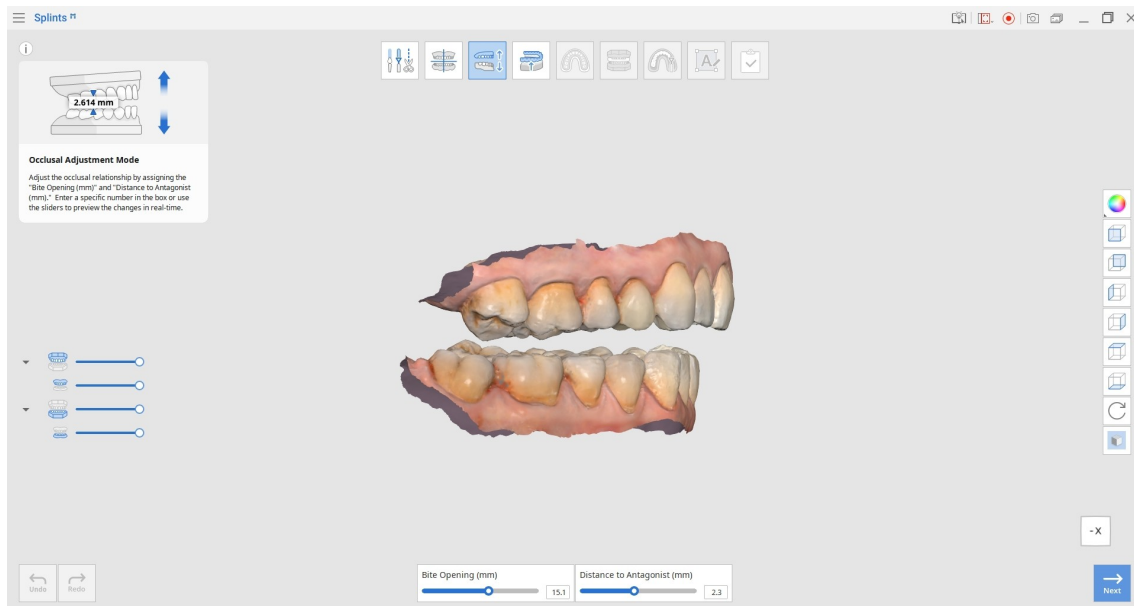
W tym kroku tworzona jest przestrzeń na szynę poprzez regulację relacji okluzyjnej między szczęką a żuchwą.



## Uwaga

Jeśli okluzja została zeskanowana w stanie otwartym lub dostępny jest tylko jeden łuk zębowy, Occlusal Adjustment Mode można pominąć.

1. Aby dostosować relację okluzyjną, przesunij suwak lub wprowadź konkretną wartość dla "Distance to Antagonist" lub "Bite Opening". Zwróć uwagę, że wartość "Bite Opening" jest obliczana automatycznie na podstawie odległości od antagonisty i może być automatycznie dostosowana.



## Skrzynka narzędziowa

<b>Bite Opening</b>	Ustawia stopień otwarcia zgryzu w wirtualnym artykulatorze.
<b>Distance to Antagonist</b>	Ustawia minimalną odległość między powierzchniami okluzyjnymi szczęki i żuchwy.



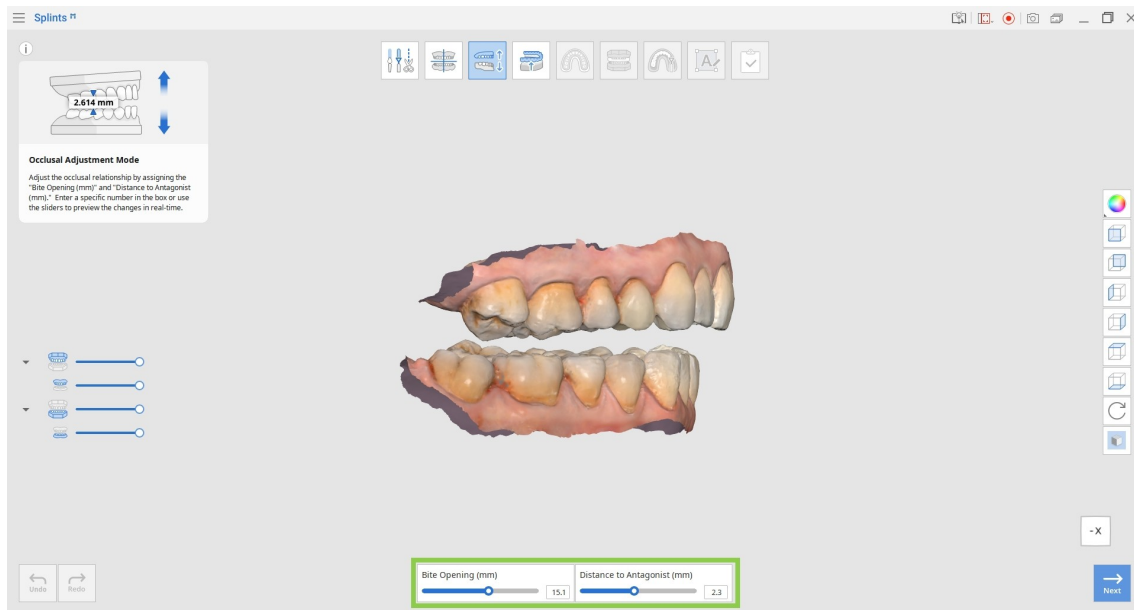
### Przeestroga

Odległość od antagonisty musi być większa niż 0,0.  
Jeśli zostanie ustawiona na 0,0, nie zostanie utworzona przestrzeń na szynę i nie będzie można przejść do następnego kroku. Dostosuj tę wartość, aby zapewnić wystarczającą grubość okluzyjną szyny.

2. Po zakończeniu kliknij "Next".

# Inner Surface Creation Mode (Tryb tworzenia powierzchni wewnętrznej)

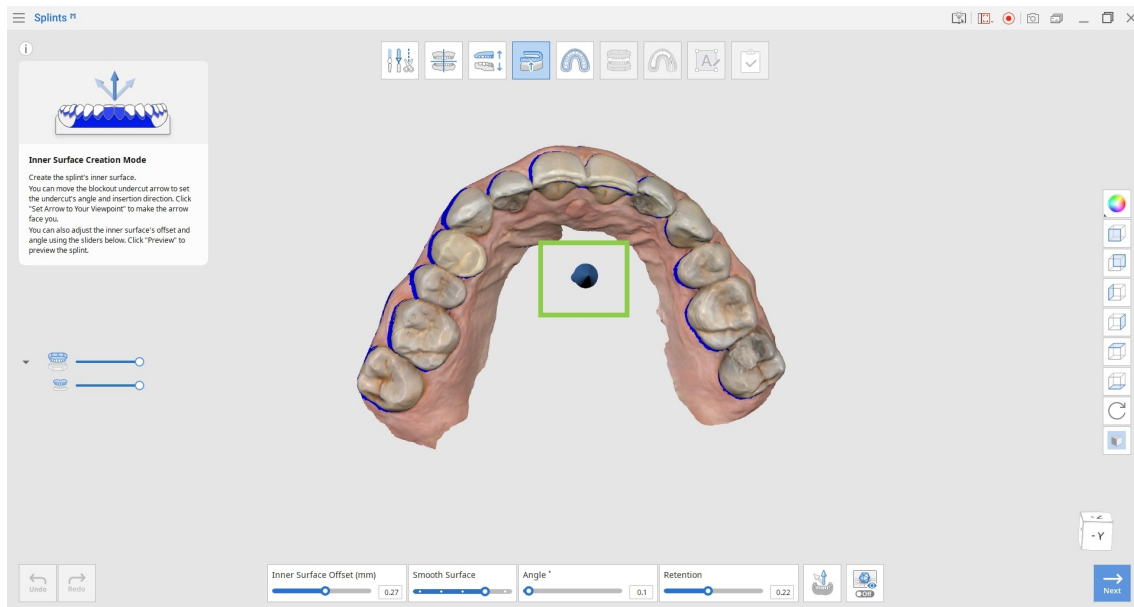
W tym kroku tworzona jest wewnętrzna powierzchnia szyny poprzez regulację przesunięcia powierzchni wewnętrznej, kierunku blokowania i wielkości blokowania. Dopasowanie szyny można dodatkowo doprecyzować za pomocą suwaka "Retention".



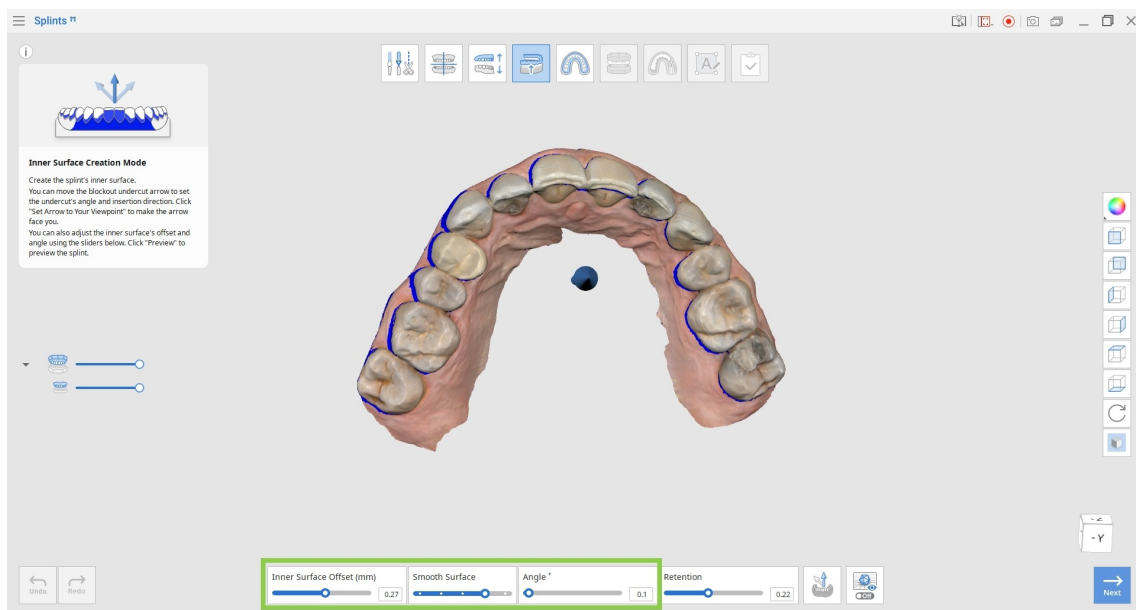
## Skrzynka narzędziowa

<b>Inner Surface Offset</b>	Ustawia odległość przesunięcia od zeskanowanych danych w celu wygenerowania siatki szyny.
<b>Smooth Surface</b>	Wygładza powierzchnię wewnętrzną szyny. Przesuń suwak w prawo, aby zwiększyć wygładzenie.
<b>Angle</b>	Ustawia kąt blokowania.
<b>Retention</b>	Kontroluje uwzględnienie obszarów podcięcia, aby poprawić retencję szyny.
<b>Set Arrow to Viewpoint</b>	Wyrównuje strzałkę kierunku blokowania, aby wskazywała bieżący widok.
<b>Preview (Podgląd)</b>	Wyświetla obszary podcięcia blokowania na danych.

1. Kliknij i przytrzymaj strzałkę, aby swobodnie ją przesuwać i ustawić kierunek blokowania. Obszary uwzględnione w blokowaniu są wyświetlane na niebiesko.

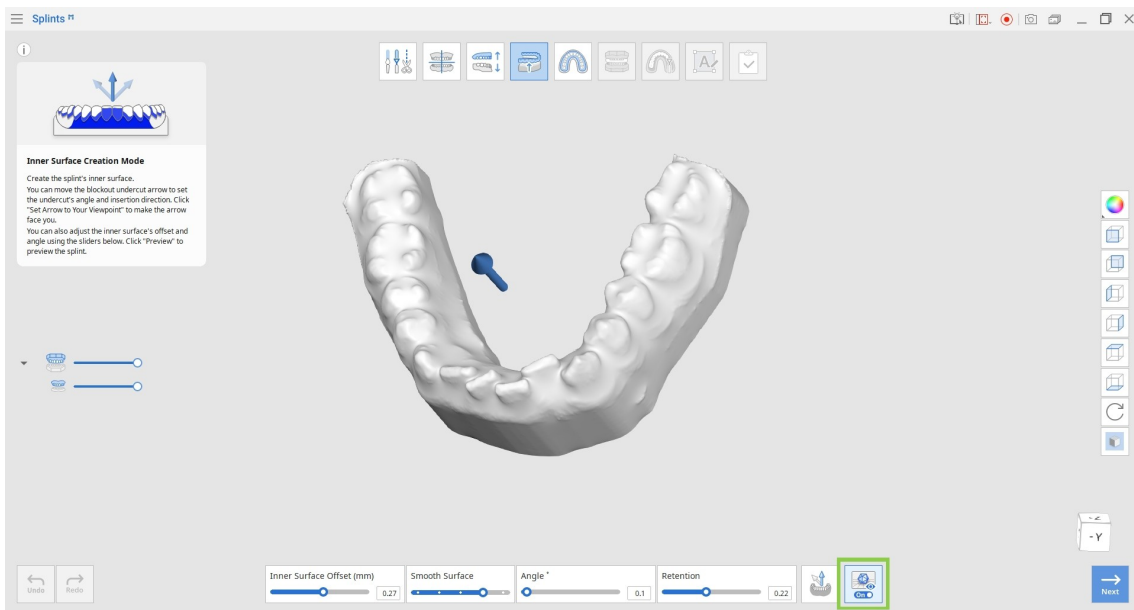


2. Ustaw przesunięcie powierzchni wewnętrznej, wygładzanie powierzchni i kąt blokowania, aby dostosować przyleganie szyny.



3. Użyj suwaka "Retention", aby dostosować zakres dozwolonych obszarów podcięcia i poprawić retencję wydrukowanej szyny.

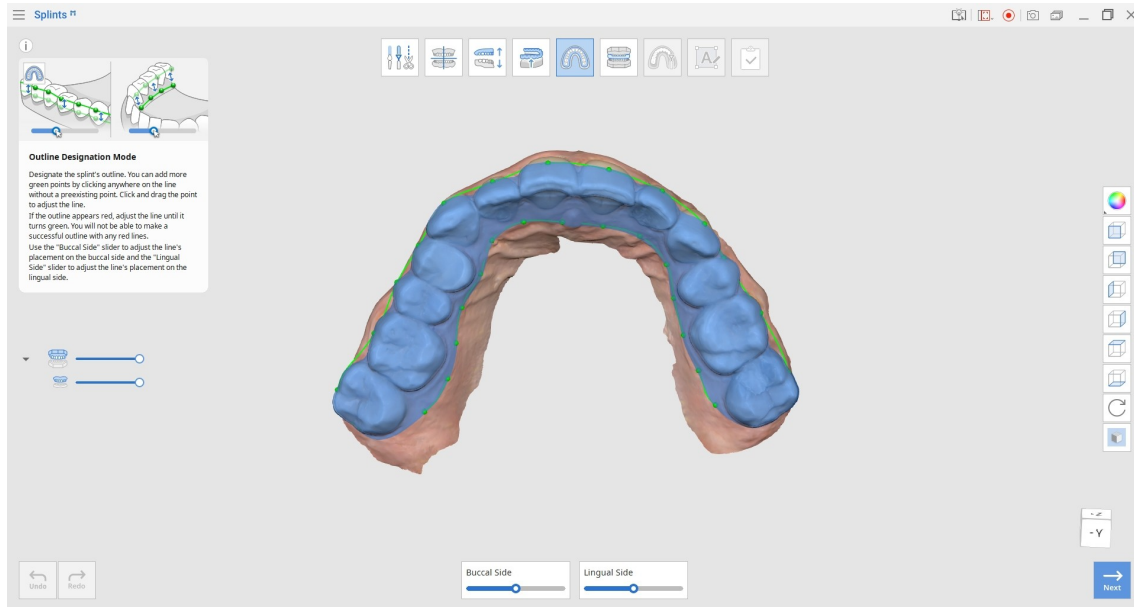
4. Kliknij "Preview", aby wyświetlić szynę z obszarami podcięcia blokowania.



5. Po zakończeniu kliknij "Next".

# Outline Designation Mode (Tryb wyznaczania konturu)

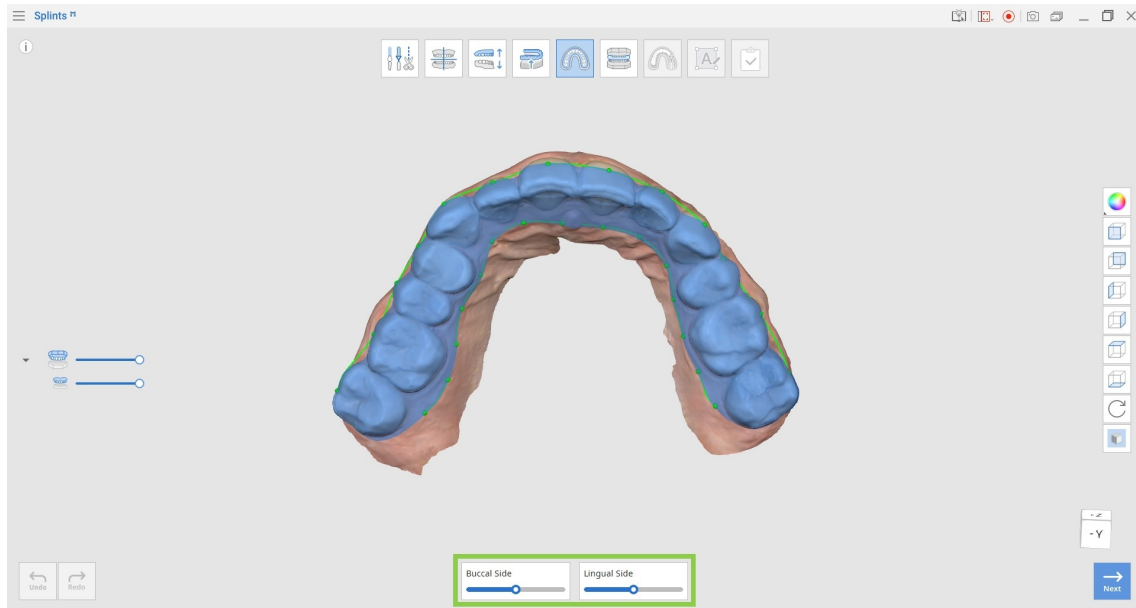
W tym kroku tworzony jest kontur szyny po stronie policzkowej i językowej.



## Skrzynka narzędziowa

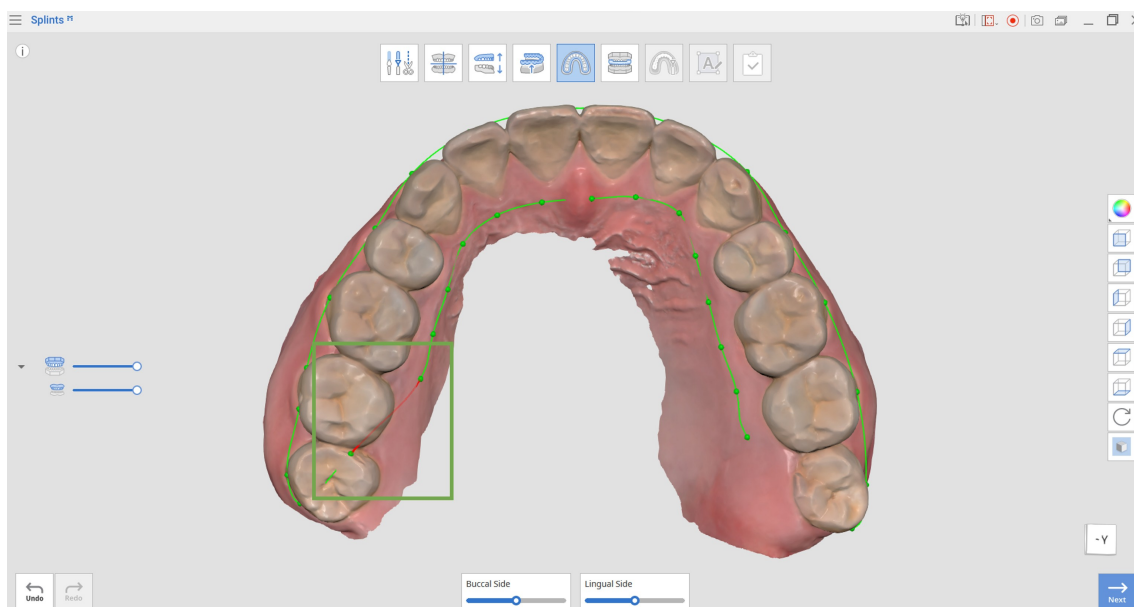
<b>Buccal Side (Strona policzkowa)</b>	Dostosuj kontur po stronie policzkowej. Przesuń suwak w prawo, aby przybliżyć kontur do dziąsła.
<b>Lingual Side (Strona językowa)</b>	Dostosuj kontur po stronie językowej. Przesuń suwak w prawo, aby przybliżyć kontur do dziąsła.

1. W Outline Designation Mode kontur jest generowany automatycznie. Aby zmodyfikować kontur, przeciągnij zielone punkty myszą lub dostosuj suwaki "Buccal Side" i "Lingual Side".

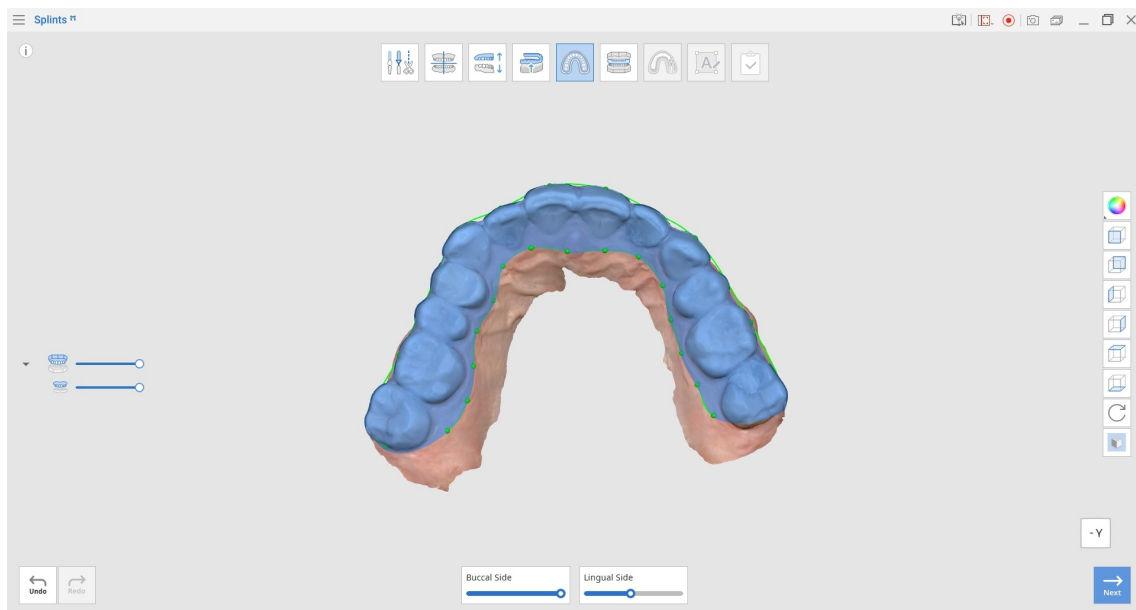


Przesuń suwak w lewo / Przesuń suwak w prawo

2. Jeśli jakaś sekcja konturu pojawi się na czerwono, dostosuj linię, aż stanie się zielona. Nie można przejść do następnego kroku, dopóki pozostają czerwone sekcje.



3. Gdy kontur jest poprawnie zdefiniowany, wybrany obszar jest wyświetlany na niebiesko. Kliknij lewym przyciskiem myszy na konturze, aby dodać zielone punkty, i kliknij prawym przyciskiem, aby je usunąć.



4. Po zakończeniu kliknij "Next".

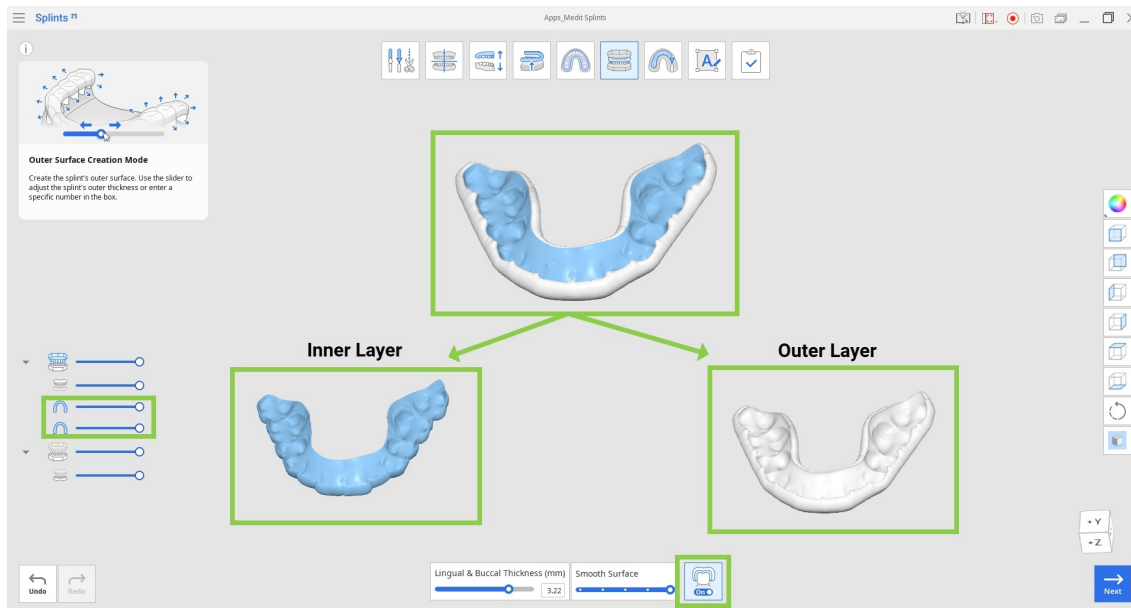
# Outer Surface Creation Mode (Tryb tworzenia powierzchni zewnętrznej)

W tym kroku można dostosować zewnętrzną powierzchnię szyny za pomocą dostępnych narzędzi.

1. Przesuń suwak "Lingual & Buccal Thickness" w prawo, aby jednocześnie zwiększyć grubość szyny od strony językowej i policzkowej. Grubość powierzchni okluzyjnej jest określana automatycznie na podstawie odległości od antagonistów.
2. Użyj suwaka "Smooth Surface", aby zmniejszyć chropowatość zewnętrznej powierzchni szyny.



3. Można utworzyć szynę dwuwarstwową, jeśli drukarka wykorzystuje technologię druku Multijet. Aby to zrobić, aktywuj "Dual Layer Splint" na dole, a szyna zostanie podzielona na warstwę zewnętrzną i wewnętrzną.



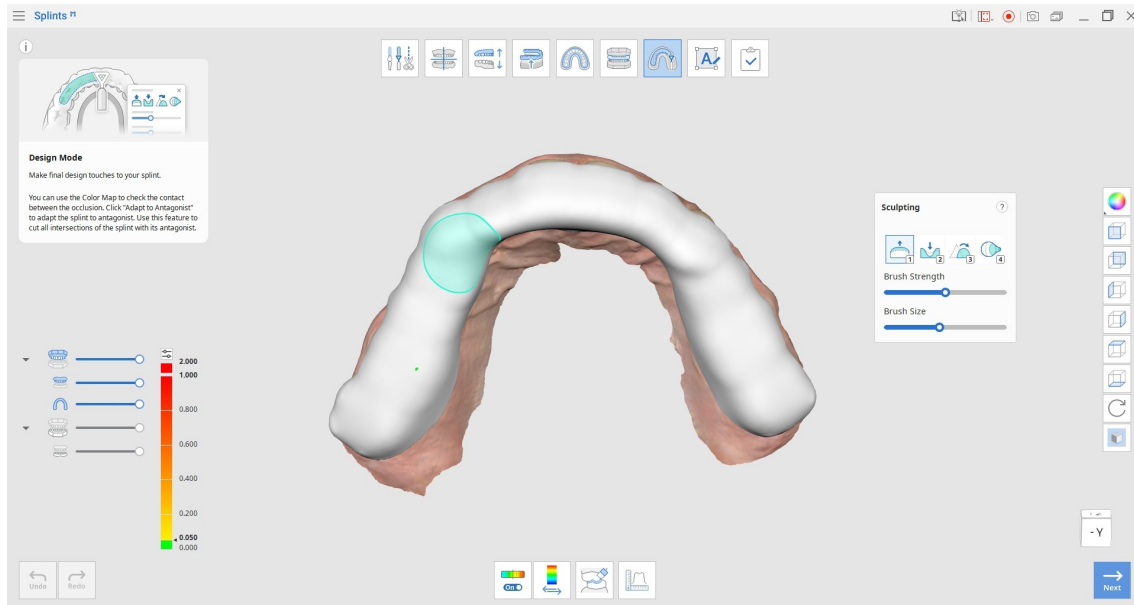
## Skrzynka narzędziowa

<b>Lingual &amp; Buccal Thickness</b>	Dostosuj grubość szyny na powierzchniach językowej i policzkowej.
<b>Smooth Surface</b>	Wygładza zewnętrzną powierzchnię szyny.
<b>Dual Layer Splint</b>	Dzieli siatkę szyny na warstwę zewnętrzną i wewnętrzną do druku dwumateriałowego.





4. Po zakończeniu kliknij "Next".

# Design Mode (Tryb projektowania)

W tym trybie można wprowadzić ostateczne zmiany w projekcie szyny. Użyj dostępnych narzędzi, aby przeanalizować punkty styku okluzyjnego, usunąć przecięcia z antagonistą i sprawdzić grubość szyny.







## Skrzynka narzędziowa: Main

	<b>Color Map On/Off</b>	Włącz/wyłącz wyświetlanie mapy kolorów.
	<b>Switch Deviation Display Area</b>	Przełączaj wyświetlanie odchylenia między pełnymi danymi a tylko obszarami styku.
	<b>Adapt to Antagonist</b>	Dostosuj szynę, aby usunąć przecięcia z antagonistą.
	<b>Measurement Tools</b>	Twórz linie przekroju i mierz odległości między punktami.

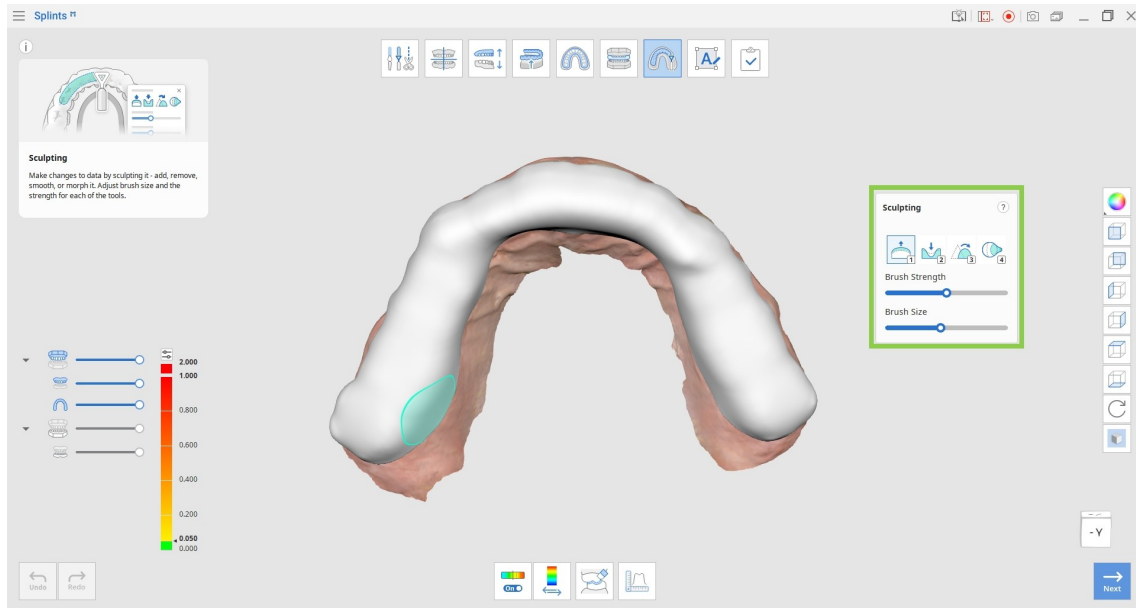
## Skrzynka narzędziowa: Sculpting

	<b>Add</b>	Użyj myszy, aby dodać dane na powierzchni.
	<b>Remove</b>	Użyj myszy, aby usunąć części danych.
	<b>Smooth</b>	Użyj myszy, aby wygładzić części danych.
	<b>Morph</b>	Użyj myszy, aby odkształcić części danych.

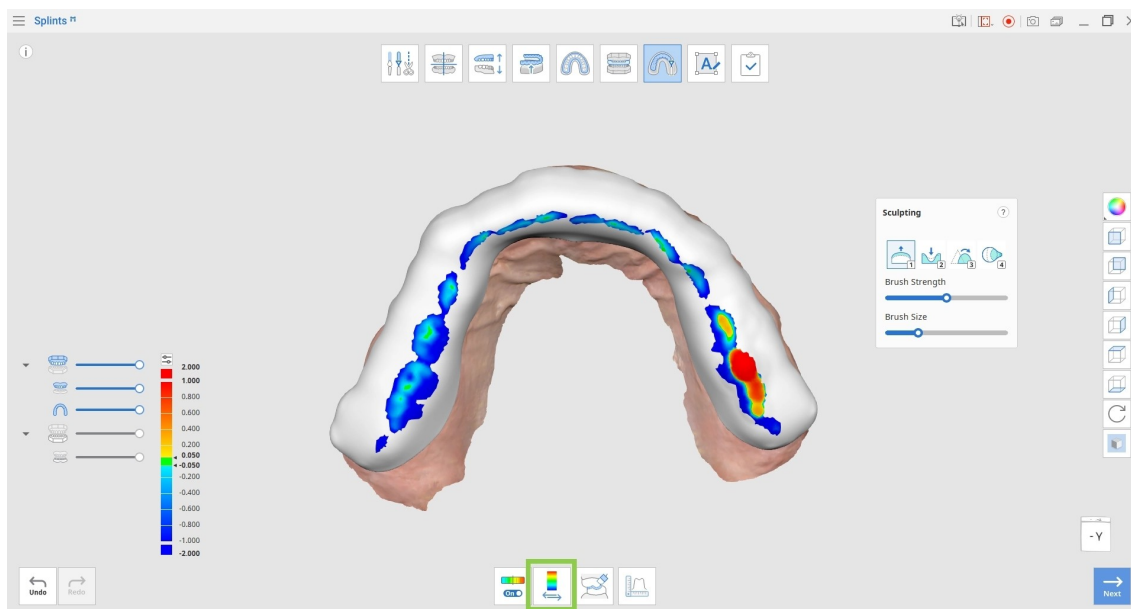
## Skrzynka narzędziowa: Measurement Tools

	<b>Create Sections</b>	Twórz linie przekroju.
	<b>View Perpendicularly to Section Line</b>	Wyrównaj widok prostopadle do wybranej linii przekroju.
	<b>Measure Distance by Two Points</b>	Zmierz odległość między dwoma punktami.
	<b>Measure Distance by Three Points</b>	Zmierz odległość między punktem a linią zdefiniowaną przez dwa inne punkty.
	<b>Delete Measurement Results</b>	Usuń wyniki pomiarów i linie przekroju.

1. Użyj narzędzi Sculpting, aby dodać, usunąć, wygładzić lub odkształcić części zewnętrznej powierzchni szyny. Może to pomóc w dokonywaniu bardziej precyzyjnych regulacji w projekcie szyny.



2. Aktywuj Color Map, aby zidentyfikować przecięcia. Czerwone obszary wskazują przecięcia między szyną a danymi przeciwstawnymi.
3. Kliknij "Switch Deviation Display Area", aby ocenić odległość od antagonisty.
4. Kliknij "Adapt to Antagonist", aby usunąć wszystkie przecięcia między szyną a antagonistą.
5. Użyj "Measurement Tools", aby sprawdzić grubość szyny po edycji. Twórz linie przekroju i mierz odległości, wybierając punkty na danych.



6. Kliknij "Next" po zakończeniu projektowania szyny.

# Labeling Mode (Tryb etykietowania)

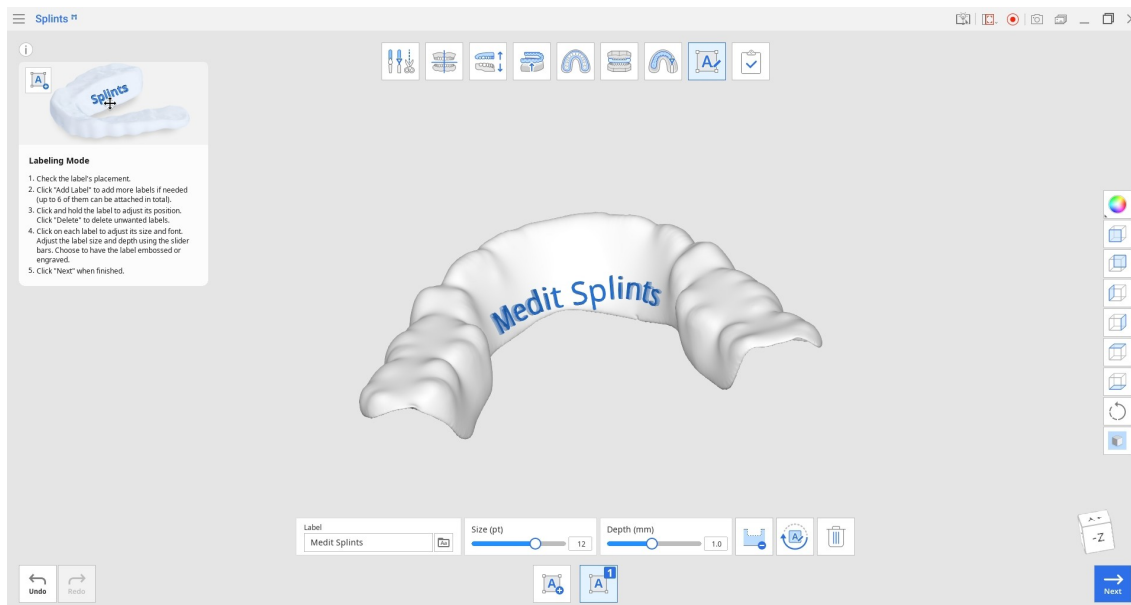
Labeling Mode zapewnia narzędzia do tworzenia i zarządzania etykietami na powierzchni szyny. Domyślnie etykieta (Label #1) jest tworzona automatycznie na zewnętrznej powierzchni szyny.













## Uwaga

Dodawanie etykiet jest opcjonalne.

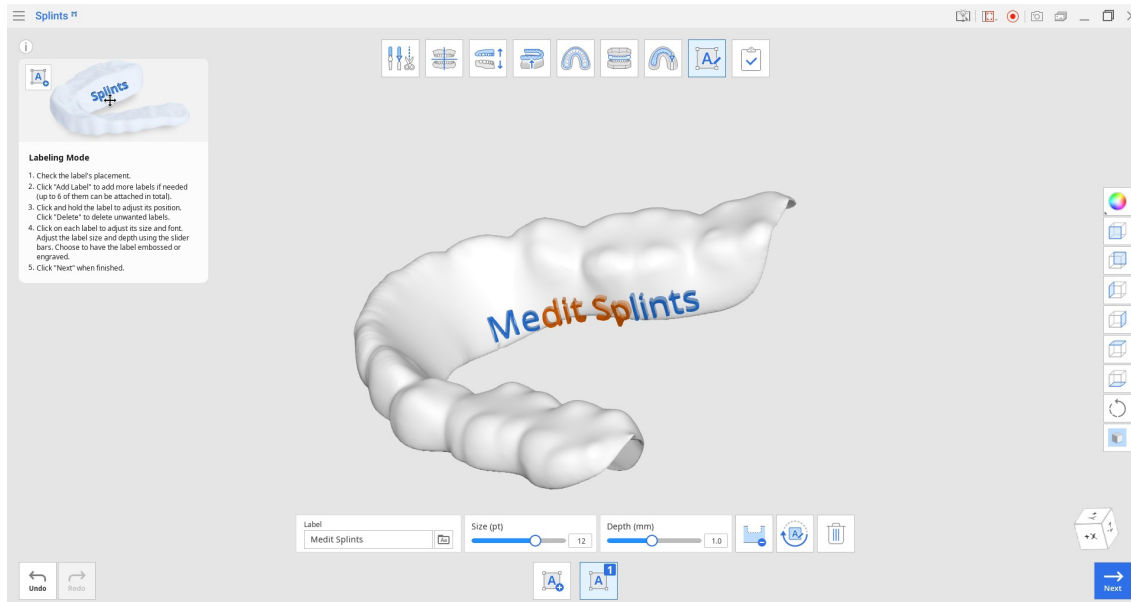
## Skrzynka narzędziowa



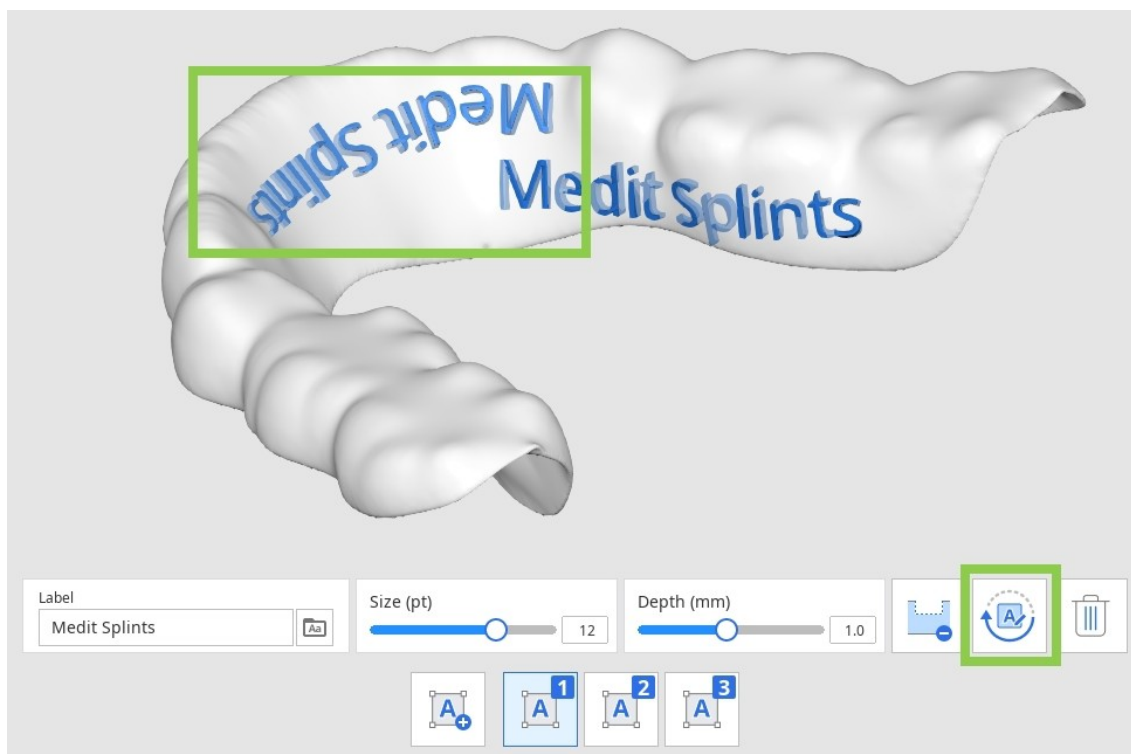
	<b>Add Label</b>	Dodaj nową etykietę do szyny.
	<b>Manage Label #1</b>	Edytuj, wyłaczaj lub grawerować etykietę #1.
	<b>Manage Label #2</b>	Edytuj, wyłaczaj lub grawerować etykietę #2.
	<b>Label (Etykieta)</b>	Wprowadź tekst, który ma być wyświetlany jako etykieta.
	<b>Font (Czcionka)</b>	Wybierz czcionkę dla etykiety.
	<b>Size (Rozmiar)</b>	Ustaw rozmiar etykiety.
	<b>Engraving (Grawerowanie)</b>	Oznacz szynę przez grawerowanie.
	<b>Embossing (Wytłaczanie)</b>	Oznacz szynę przez wytłaczanie.
	<b>Rotate 180°</b>	Obróć wybraną etykietę o 180°.
	<b>Delete (Usuń)</b>	Usuń bieżącą etykietę.

1. Sprawdź rozmieszczenie automatycznie utworzonej etykiety. Jeśli część etykiety jest wyświetlana na pomarańczowo, przeciągnij ją, aż zostanie w pełni wyświetlona na niebiesko.

2. Kliknij "Embossing/Engraving", aby zmienić metodę oznaczania. Głębokość etykietowania można w razie potrzeby dostosować.



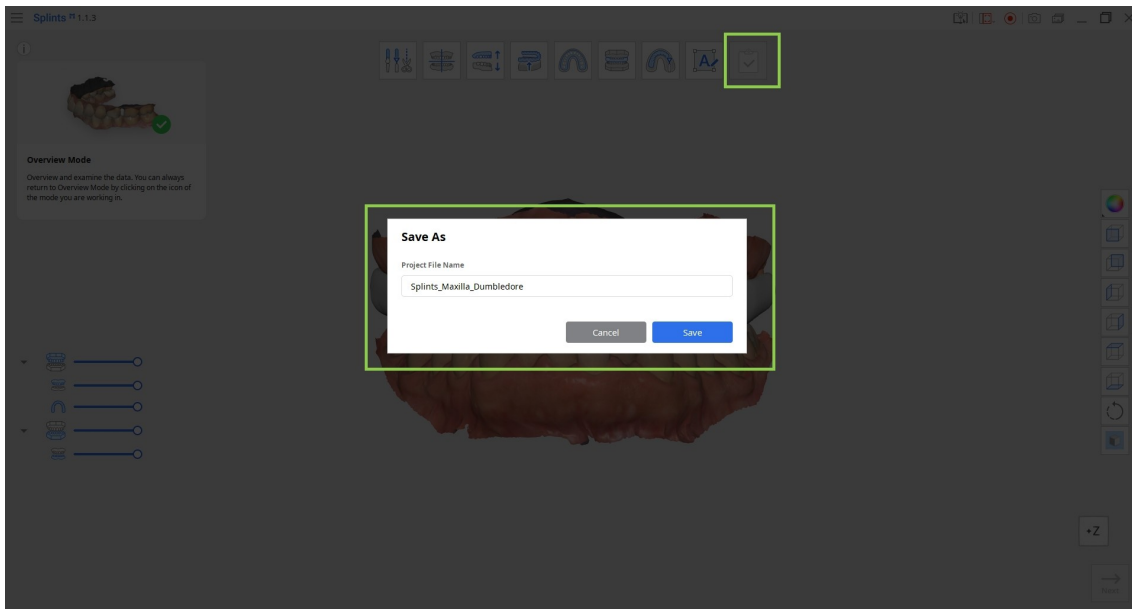
3. Aby dodać dodatkowe etykiety, kliknij "Add Label". Można utworzyć do sześciu etykiet. Można obrócić etykietę, klikając ją i używając "Rotate 180°".
4. Aby usunąć etykietę, wybierz ikonę z numerem żądanej etykiety i kliknij "Delete".
5. Wybierz każdą etykietę, aby dostosować jej czcionkę i rozmiar.



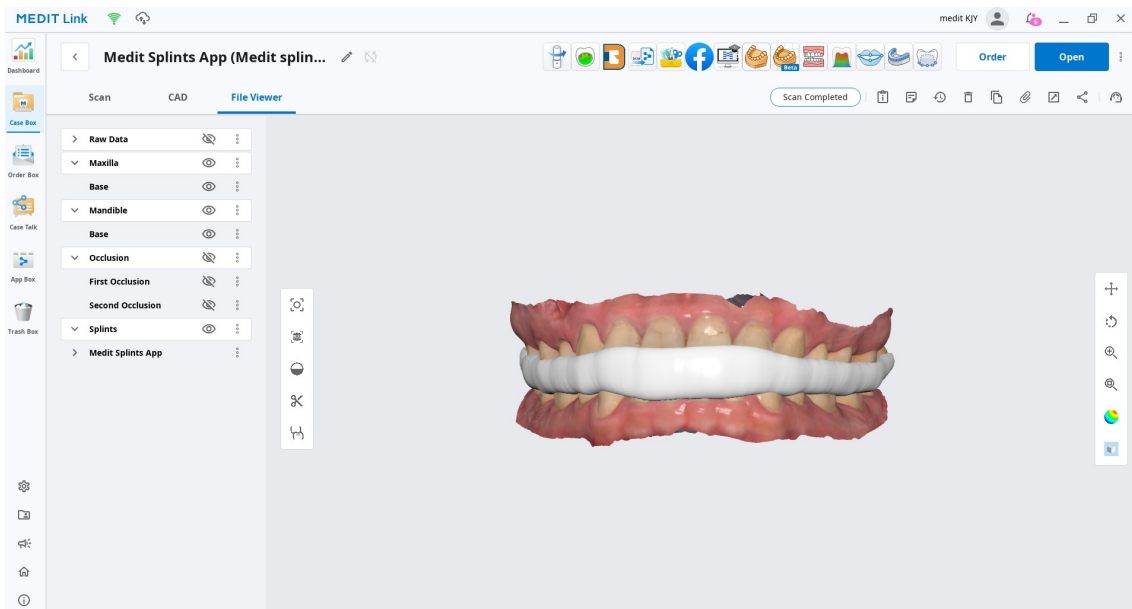
6. Po zakończeniu kliknij "Next".

# Ukończ (Complete)

Po zakończeniu przepływu pracy tworzenia szyny kliknij następującą ikonę w górnej części ekranu, aby zapisać wyniki w przypadku Medit Link. Wprowadź nazwę pliku projektu i kliknij "Save".



Zapisane dane (zarówno plik projektu, jak i ostateczny projekt szyny) można sprawdzić w przypadku Medit Link.



# Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

**Zgłoś producentowi pod adresem:**

Telefon: +82-02-2193-9600

Strona internetowa: [www.medit.com](http://www.medit.com)

Email: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

**Zgłoś lokalnym władzom pod adresem:**

## **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): Alert dotyczący wyrobów medycznych**

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

## **BfArM: Alert dotyczący wyrobów medycznych**

[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 (Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków): Alert dotyczący wyrobów medycznych**

[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>

## **Australia**

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

## **Canada**

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

## **Brasil**

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

## **Japan**

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

**Japan**

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

**Taiwan**

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

**Szwajcaria**

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

# Komunikaty o błędach i ostrzeżeniach

Tytuł	Komunikat
<b>Adjust Occlusal Relationship</b>	Niewystarczająca odległość między łukami zębowymi. Zwiększ odległość i spróbuj ponownie.
<b>Failed to Create the Outer Surface</b>	Upewnij się, że kontur jest poprawny i spróbuj ponownie.

Link do pobrania eIFU:

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

Strona internetowa 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,  
Republika Korei

Tel.: +82-2-2193-9600

**Kontakt w sprawie wsparcia produktu**

Email: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

Tel.: +82-2-2193-9600