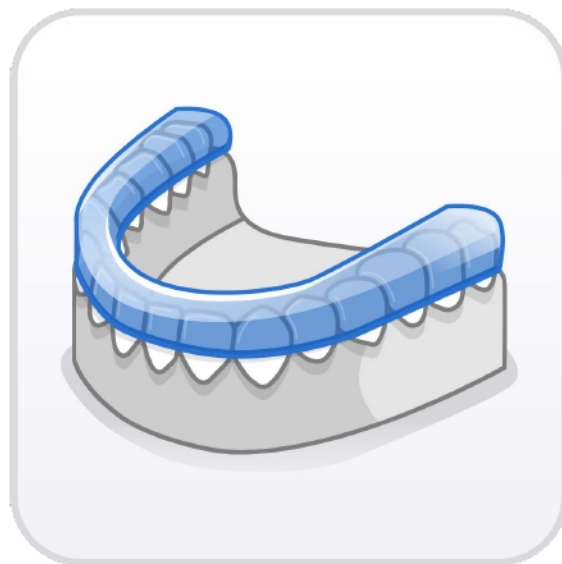


Splints



ME-UG-702C
Revision 5 (2026.07)
SW version 1.1.5

Table of contents

Medit Splints

Symboly	5
Náhled a Obecné informace	7
Náhled	7
Zamýšlené použití	7
Indikace k použití	8
Kontraindikace	8
Profil zamýšleného uživatele	8
Zamýšlená populace pacientů	8
Bezpečnostní upozornění pro pacienty	8
Řízení bezpečnostních rizik a řešení chyb	8
Systémové požadavky	9
Požadavky sítě	10
Bezpečnostní požadavky	10
Informace o kyberbezpečnosti	10
Bezpečnostní opatření IT sítě	11
Průvodce instalací	12
Správce dat	15
Připravují se data	15
Ovládání 3D dat	17

Ukládání dat	18
Uživatelské rozhraní	19
Lišta záhlaví	20
Datový strom	21
Ovládací tlačítka akcí	21
Pomocní boční lišta	22
Zobrazení krychle	23
Pracovní postup	
Pracovní postup	24
O vytváření dlahy	24
Režimy	27
Režim náhledu	29
Režim úprav	30
Režim zarovnání	36
Režim okluzní úpravy	39
Režim vytváření vnitřního povrchu	41
Režim označení obrysu	44
Režim vytváření vnějšího povrchu	47
Režim návrhu	49
Režim označování	54
Dokončit	58

Příloha

Upozornění o nežádoucí události	59
Chybové a varovné zprávy	61
Autorizované zastoupení	63

Medit Splints

Zadní strana	64
--------------------	----

Symbols

Číslo.	Symbol	Definice
1		Viz návod k použití na webstránce*
2		Nahlédněte do instrukcí k použití nebo si přečtěte elektronické instrukce k použití
3		Varování
4		Varování
5		Pouze na předpis (USA)
6		Datum výroby
7		Výrobce
8		Tipy
9		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
10		Zdravotnické zařízení
11		Sériové číslo

Číslo.	Symbol	Definice
12		Tento systém splňuje regulační požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích č. 2017/745 týkajícího se zdravotnických prostředků.
13		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
14		Země výroby: Korejská republika
15		Dovozce

**Pokud se vyžaduje tištěná verze uživatelské příručky, bude vám tato na vyžádání poskytnuta zdarma na kontaktních údajích výrobce uvedených na poslední straně. Uživatelská příručka v tištěné podobě bude dodána nejpozději do 7 dnů od obdržení žádosti uživatele.*

Náhled a Obecné informace

Náhled

Medit Splints poskytuje efektivní a zjednodušený pracovní postup pro návrh a vytváření dlah. Uživatelé mohou proces urychlit pomocí funkce Vytvořit automaticky, která používá dříve definované parametry k rychlému generování dlah. Po automatickém vygenerování je k dispozici komplexní sada nástrojů úprav pro přesné úpravy a zdokonalení, která zajišťuje klinickou a anatomickou přesnost.

Pro scénáře vyžadující plnou kontrolu uživatele nabízí režim Vytvořit manuálně řízený postup návrhu dlahy krok za krokem, který umožňuje pečlivé přizpůsobení v každé fázi.

Název produktu	CAD/CAM Software
Jméno výrobku	Medit Splints
Název modelu	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.5
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Zamýšlené použití

Medit Splints je software, který vytváří dentální dlahy chránící zuby, temporomandibulární klouby a svaly a stabilizující okluzi. Umožňuje uživatelům provádět úkoly, jako je zarovnání dat skenu, úprava okluzních vztahů mezi daty čelistí, vytváření vnitřních povrchů, definování obrysů dlah, navrhování vnějších povrchů, úprava dat skenu a přidávání označení na dlahy.

Program by měl být používán podle diagnózy a léčebného plánu stanoveného dentálním odborníkem a jeho použití v konkrétních léčebných případech by mělo být potvrzeno konzultací s dentálním odborníkem. Program nesmí být používán pro jiné účely, než které jsou popsány v jeho zamýšleném použití.

Indikace k použití

Software je indikován k použití dentálními odborníky k návrhu dentálních přístrojů. Výsledné dentální přístroje mohou být podle uvážení dentálního odborníka použity u pacientů vyžadujících zvládnutí stavů, jako je bruxismus nebo poruchy temporomandibulárního kloubu. Software sám o sobě nediagnostikuje, neléčí ani přímo nezvládá žádný zdravotní stav.

Kontraindikace

Software nelze použít k jiným účelům než k vytváření dentálních dlah.

Profil zamýšleného uživatele

Software je navržen pro použití dentálními profesionály, kteří mají základní znalosti stomatologických postupů a terminologie, aby jej dokázali efektivně ovládat a interpretovat jeho výstupy. To zahrnuje, ale neomezuje se na zubní lékaře, pracovníky pro dentální hygienu a dentální techniky.

Zamýšlená populace pacientů

Software lze použít k návrhu dentálních přístrojů pro ortodontické pacienty, osoby se spánkovou apnoe, sportovce a pacienty s poruchou temporomandibulárního kloubu nebo bruxismem.

Bezpečnostní upozornění pro pacienty

Špatně navržené nebo těsné dlahy mohou poškodit dentální zdraví pacienta tím, že způsobí poškození zubů, kazy a problémy s kořeny. Mohou také vést k nepohodlí a potížím při mluvení a jídle, zejména v počátečních fázích jejich nošení.

V důsledku toho, ačkoli software dokáže usnadnit diagnostické procesy a procesy plánování léčby, všechna rozhodnutí musí učinit zkušený dentální odborník s komplexní znalostí funkčnosti softwaru a interpretace dat. V každé fázi procesu návrhu dlahy existuje dostatek příležitostí k identifikaci a nápravě jakýchkoli nepřesností nebo chyb, které mohou vést k závažným zraněním. Dentální expert musí pečlivě sledovat procesy navrhování a rozhodování.

Finální protéza je před aplikací pacientovi vždy zkontrolována a upravena kvalifikovaným lékařem, čímž se snižuje aktuální klinické riziko.

Řízení bezpečnostních rizik a řešení chyb

Po vylepšení problému, pokud je nutné aktualizovat program v situaci, jako je vydání nového instalačního souboru nebo použití některých opravných souborů, bude tento oficiálně distribuován využitím prodejního/SE personálu centrály spolu s aplikačním průvodcem osobě odpovědné za korporaci nebo na stránku vydání.

Odpovědi na bezpečnostní problémy mohou být v případě potřeby zveřejněny na webových stránkách.

Během procesu řešení problémů a obnovy se mohou vyskytnout dočasná provozní omezení, cílem je zajistit stabilitu systému a integritu dat:

- Data pacienta mohou být dočasně nepřístupná, dokud nebude dokončen proces obnovy.
- Klinické pracovní postupy mohou být přerušeny; běžný provoz bude obnoven po dokončení administrativních úkonů. Data pacienta nebudou během tohoto procesu smazána automaticky.
- Zobrazí se varovná zpráva a zadávání doplňujících dat bude omezeno, dokud nebude problém vyřešen.
- Uživatelské relace mohou být odhlášeny automaticky, cílem je zabránit neoprávněnému přístupu.

Proces bezpečnostní odpovědi

1. Hlášení problémů s bezpečností
2. Sdílení výsledku počáteční analýzy a dosažený pokrok
3. Problém s doručením
4. Problém s plánem odezvy / doručením
5. Problém s plánem odezvy / sdílením výsledku

Systémové požadavky

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz nebo vyšší
RAM	16 GB nebo více
Grafická karta	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) nebo vyšší
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-jádrové nebo vyšší
------------	----------------------

RAM	16 GB nebo více
Čip	M1/M2 nebo vyšší
OS	Sonoma 14 nebo novější

Požadavky sítě

1. Typ sítě: kabelová LAN nebo Wi-Fi (WPA2 nebo vyšší)
2. Šířka pásma: minimálně 100 Mbps (doporučuje se 1 Gbps)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latence: průměrně pod 50 ms

Bezpečnostní požadavky

1. Autentifikace: Heslo musí mít délku 8–16 znaků a musí obsahovat kombinaci alespoň tří z následujících znaků: písmena, číslice a speciální znaky. Hesla jsou akceptována pouze v angličtině.
2. Šifrování: TLS 1.2 nebo vyšší, HTTPS přenos
3. Antivirusové & záplaty: udržujte operační systém a antivirus aktuální

Tento software kontinuálně monitoruje bezpečnostní události, jako je neoprávněný přístup, pokusy o manipulaci a chyby datové integrity.

Prevence neoprávněného přístupu:

Přístup k údajům o pacientech a interním serverům mají pouze osoby, kterým byla v aplikaci Medit Link udělena oprávnění Admin správce účtu. Během procesu registrace jsou každému uživateli přiřazena oprávnění k účtu pro další spravování a zabránění neoprávněnému přístupu.

Informace o kyberbezpečnosti

Medit Splints nemá přístup k žádným osobním údajům PII / chráněným zdravotním informacím PHI pacientů z Medit Link. V tomto systému komunikace a výměna API využívají soubory skenovaných dat identifikované pouze podle ID případu pacienta, nikoli jakýmkoli PII/PHI.

Příprava a manipulace před/během použití zařízení

- Postup instalace produktu: spravováno využitím cloudu

- Povinná validace uživatele při vytváření účtu Medit Link:
 - Vytvořte si v Medit Link uživatelský účet
 - Odešlete validační e-mail uživatele
 - Uživatel potvrdí validaci
 - Uživatel se přihlásí
- Průvodce řešením problémů: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Požadované vybavení, školení a kvalifikace uživatelů

- Administrátoři/provozovatelé lokální sítě musí mít odborné znalosti v IT oblasti (konfigurace zabezpečení sítě, serveru, operačního systému).
- Cloud služby jsou spravovány na AWS administrátory Medit (AWS certifikace).

Informace k ověření správnosti instalace a bezpečného provozu

- Aktualizace Medit Splints
 - Aktualizujte v App Box v Medit Link. (Bude stažen a nainstalován nejnovější instalační soubor Medit Splints.)
 - Spusťte Medit Splints a zkontrolujte nainstalovanou verzi.
 - Pokud jsou vyžadovány aktualizace týkající se zabezpečení, nainstalujte aktualizovanou verzi Medit Splints stejným způsobem.
- Cloud služby: Spravovány a monitorovány díky AWS Trusted Advisor s pravidelnými aktualizacemi pro uplatňování požadovaných bezpečnostních opatření.
- Zálohování/obnovení dat a nastavení
 - Data jsou spravována lokálně přes Medit Link a zálohována na Cloud.
 - Zálohy/obnovy lze provádět stahováním dat dle potřeby.
 - Originální IOSC soubory se uchovávají pouze po dobu maximálně 6 měsíců.
 - Uživatelské protokoly se uchovávají po dobu 3 měsíců a lze je smazat manuálně.
 - Uložená data lze smazat z Case Box v Medit Link; odpovědnost za takové smazání nese uživatel, který jej provádí.
 - Případy lze převést využitím Nástroje pro převod případů v menu Nastavení v Medit Link.
 - Po smazání uživatelského účtu jsou všechna uživatelská data (např. osobní údaje, zápisy používání, jako je přihlášení a používání funkcí) a data databáze trvale odstraněny a nelze je obnovit.
- Integrita a ověření Bezpečnostních záplat softwaru
 - Spustitelný soubor Medit Splints je během instalace a ověření automaticky podepsán digitálně, takže uživatelé nemusí provádět žádnou další akci.

Bezpečnostní opatření IT sítí

Přiřadit data ke skenovací fázi

Spouštění zdravotnického softwaru v IT síti by mohlo vést k dříve neidentifikovaným rizikům pro pacienty, uživatele nebo třetí strany. Odpovědné organizaci se doporučuje, aby identifikovala, analyzovala, vyhodnotila a kontrolovala tato rizika.

Nebezpečné situace

- Ujistěte se, že je váš systém vždy chráněn nejnovější verzí antivirového softwaru a aktivním firewallem.
- Připojení sítě k jakémukoli jinému zařízení než Medit Splints může vést k potenciálním virovým infekcím nebo manipulaci s daty. Před pokračováním ověřte, zda síť funguje pod odpovídající administrativní kontrolou.
- I když máte nakonfigurované auto zálohování, toto zálohování se neprovede, pokud nebude software spuštěný nebo pokud bude určené umístění zálohy nedostupné.

Následné změny v IT síti by mohly přinést nová rizika a mohou si vyžadovat dodatečnou analýzu. Mezi tyto změny patří:

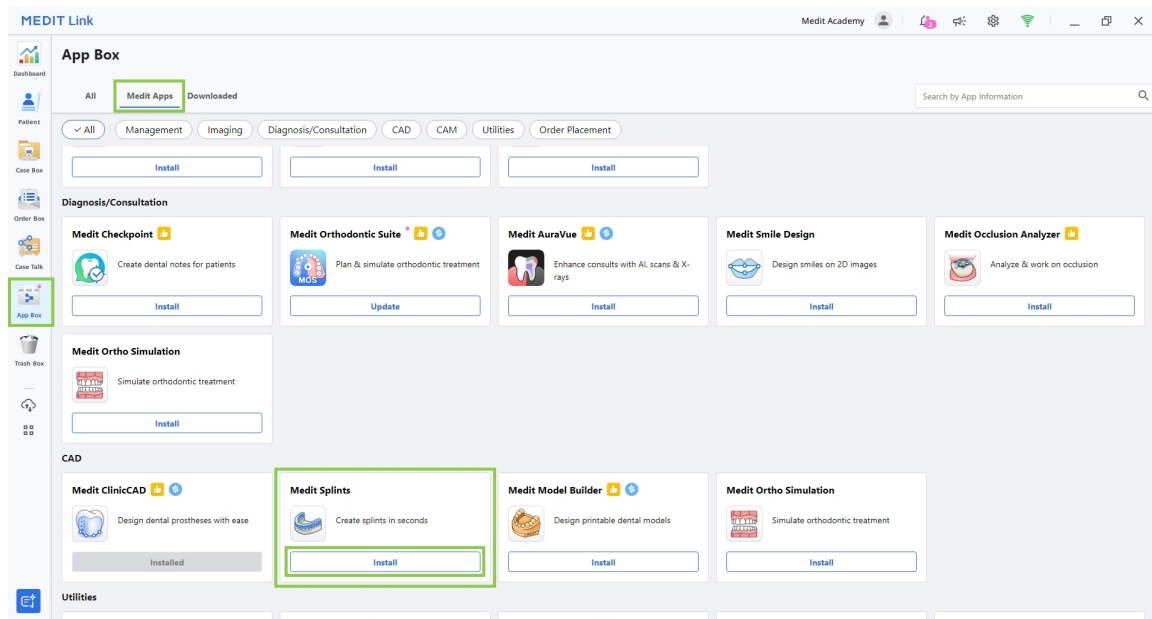
1. Modifikace v konfiguraci IT sítě.
2. Přidávání položek (hardwaru, softwarových platforem nebo softwarových aplikací) do IT sítě.
3. Odstraňování položek z IT sítě.
4. Aktualizace softwarových aplikací v IT síti.
5. Aktualizace softwarových platforem nebo softwarových aplikací v IT síti

V případě kybernetického incidentu, pokud software pro detekci kybernetické bezpečnosti identifikuje hrozbu, musí tuto uživatel nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

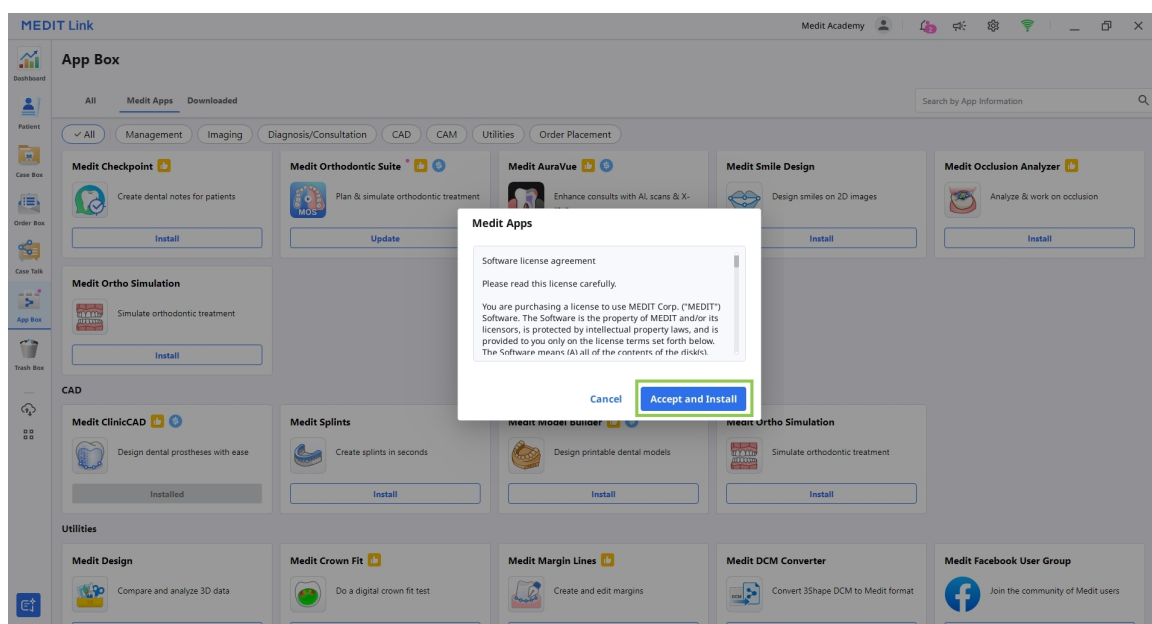
Průvodce instalací

1. Přihlaste se k vašemu účtu Medit Link a přejděte v menu vlevo do pole App Box.

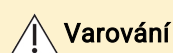
2. Na kartě Medit Apps najděte aplikaci Medit Splints a klikněte na „Instalovat“.



3. Přečtěte si Licenční smlouvu na software a potvrďte instalaci aplikace kliknutím na „Přiját a nainstalovat“.



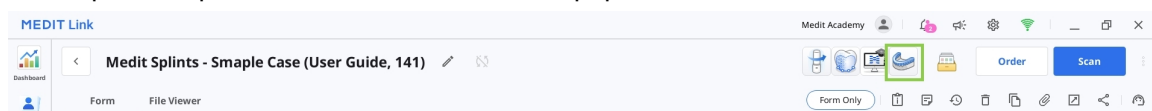
4. Aplikace se stáhne a nainstaluje automaticky. Dokončení procesu instalace může trvat několik minut.



Varování

Během procesu instalace nevypínejte počítač ani nezavírejte aplikaci Medit Link.

5. Jakmile je aplikace nainstalována, můžete ji spustit z libovolného případu v Medit Link kliknutím na ikonu aplikace v pravém horním rohu okna Detail případu.



6. Pro odinstalování programu otevřete App Box a vyhledejte aplikaci Medit Splints. Vyberte kartu aplikace, čímž otevřete její stránku s detaily. Poté klikněte na tlačítko „Odinstalovat“.

Správce dat

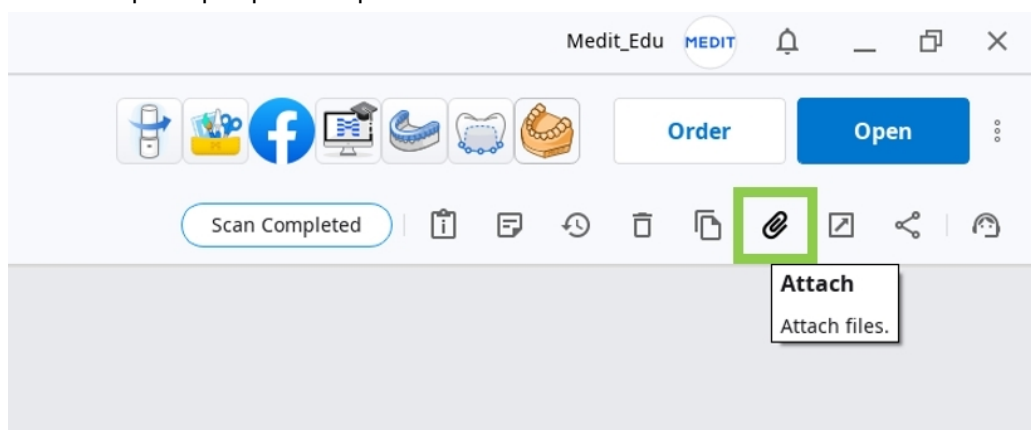
Připravují se data

Uživatel musí připravit data skenování alespoň pro jeden oblouk v podporovaném formátu souboru, jako je meditMesh, OBJ, PLY nebo STL. Data se buď automaticky importují z případu Medit Link nebo se načtou manuálně při spuštění aplikace.

Data skenování lze načíst do projektu jednou z následujících metod.

1. Automatický import z případu Medit Link

Dokončete skenování v Medit Scan for Clinics nebo Labs, případně importujte místní data pomocí funkce „Připojit“ v okně Detaily případu. Všechna data dostupná v případě se automaticky importují do Medit Splints při spuštění aplikace.



2. Manuální import při spuštění

Pokud požadovaná data skenování nejsou v případě dostupná, lze je po spuštění aplikace importovat z místních souborů. Použijte možnost „Importovat lokální soubory“ v dialogovém okně Přiradit data.

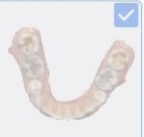
Assign Data

Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

 Import Local Files

Data


☒
 Maxilla Base


☒
 Mandible Base


 Splint


 Splints_Mandible


 Splints_Maxilla

Maxilla


 Maxilla Base

Mandible

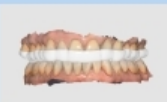

 Mandible Base

Cancel
Confirm

Pokud je aplikace znovu otevřena ze stejného případu Medit Link, lze dříve uložený projekt načíst a pokračovat v něm.

Select Project

There are already existing projects. Select an existing project to continue working on it.
To import files, press "Cancel" button.



Splint 1

7/8/2022 3:53 PM



Splint 2

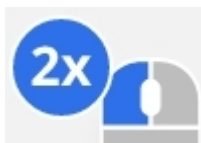
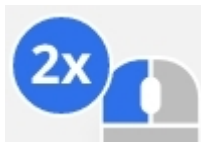
7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

Ovládání 3D dat

Uživatelé mohou ovládat 3D data pomocí samotné myši nebo kombinací myši i klávesnice.

Kontrola 3D dat použitím myši

Přiblížit	Rolujte kolečkem myši.	
Zaostření	Klikněte dva krát na data.	
Přizpůsobit přiblížení	Klikněte dva krát na pozadí.	
Otočit	Klikněte pravým tlačítkem a potáhněte.	
Panorámovát	Podržte obě tlačítka (nebo kolečko) a potáhněte.	

Kontrola 3D dat použitím myši a klávesnice

	Windows	macOS
Přiblížit		
Otočit		
Panorámovát		

Ukládání dat

Existuje několik způsobů, jak uložit data projektu.

1. Kliknutím na „Dokončit“ v horní části obrazovky dokončete projekt i návrh dlahy a uložte je do případu Medit Link.
2. Kliknutím na „Další“ v režimu Označení dokončete projekt i návrh dlahy a uložte je do případu Medit Link.
3. Klikněte na „Menu“ v Hlavní liště a vyberte „Uložit jako“ pro uložení aktuálního postupu projektu.

Poznámka

Uživatelé mohou uložit svůj pracovní postup pro nedokončený projekt i v situaci, když ukončí program před dosažením posledního kroku pracovního postupu.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

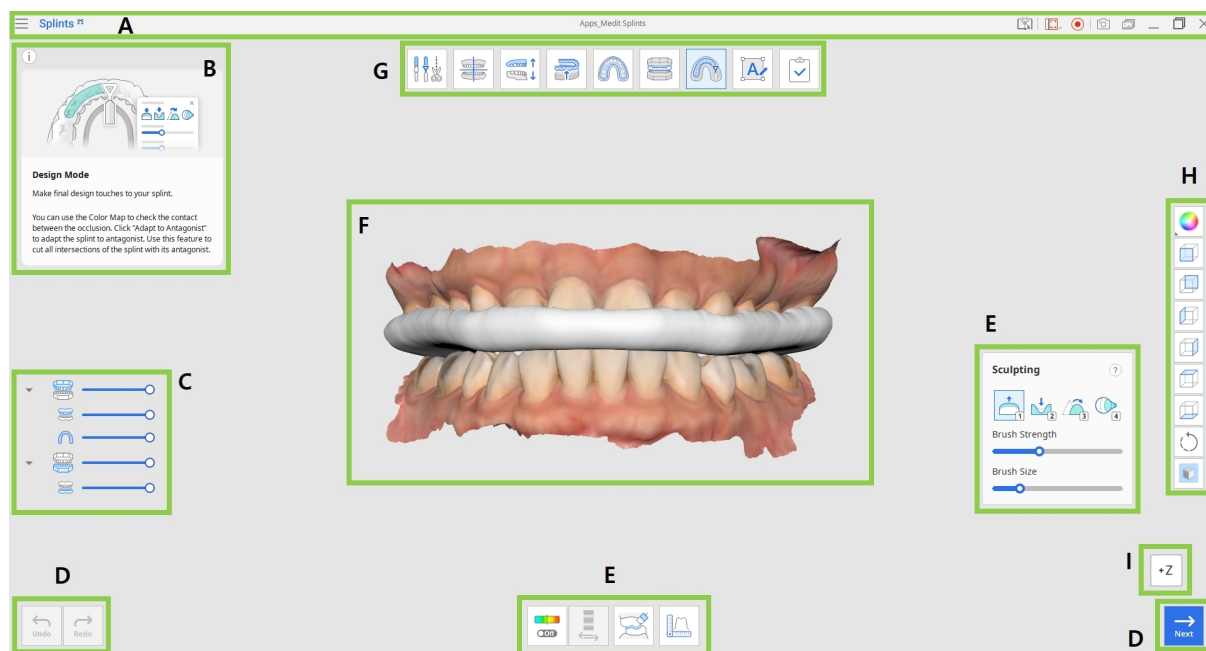
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Uživatelské rozhraní

Uživatelské rozhraní v kostce



A	Lišta záhlaví
B	Info Box
C	Datový strom
D	Ovládací tlačítka akcí
E	Nástroje
F	3D Data
G	Pracovní postup
H	Pomocní boční lišta
I	Zobrazení krychle

Poznámka

Vezměte na vědomí, že se jedná o obecný přehled hlavních prvků. Některé prvky rozhraní se mohou mírně lišit v závislosti na cíli každého kroku pracovního postupu.

Lišta záhlaví

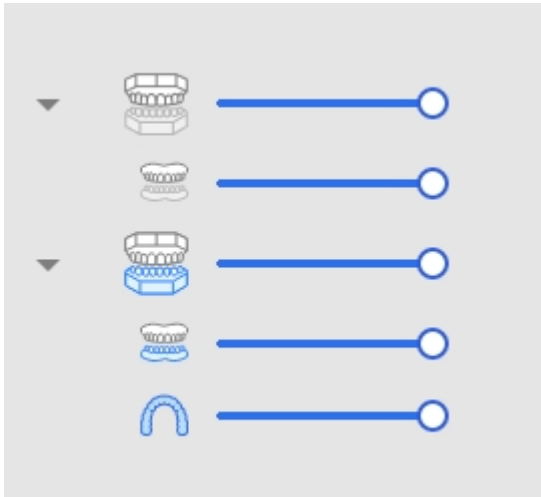
Lišta záhlaví je pás karet v horní části okna aplikace, obsahující základní ovládací prvky vpravo a menu programu vlevo. Zobrazuje také název aplikace a název otevřeného případu.

	Menu	Spravujte otevřený projekt, získajte přístup k dostupným zdrojům pomoci a zkontrolujte detaily aplikace.
	Centrum nápovědy	Přejděte na stránku Centra nápovědy Medit věnovanou této aplikaci.
	Vybrat oblast zachycení videa	Specifikujte oblast, která se má zachytit pro videonahrávání.
	Spustit videonahrávání	Spusťte a zastavte nahrávání videa obrazovky.
	Snímek obrazovky	Udělejte snímek obrazovky. Zachyťte aplikaci s titulní lištou nebo bez ní pomocí automatického výběru nebo kliknutím a potažením zachyťte pouze požadovanou oblast.
	Správce snímků obrazovky	Zobrazte, exportujte nebo odstraňte snímky obrazovky. Po dokončení se všechny pořízené snímky automaticky uloží do případu.

	Minimalizovat	Minimalizuje okno aplikace.
	Obnovit	Maximalizujete nebo obnovte okno aplikace.
	Ukončit	Zavřete aplikaci.

Datový strom

Datový strom se nachází na levé straně obrazovky a zobrazuje seznam dat projektu uspořádaných do skupin. Uživatelé mohou ovládat viditelnost jednotlivých dat kliknutím na jejich ikonu ve stromu nebo změnou jejich průhlednosti posunutím posuvníku. Struktura se může mírně lišit v závislosti na cílech specifického kroku nebo nástroje.



Skupina maxilly

- Maxilla

Skupina mandibuly

- Mandibula
- Dlahy

Ovládací tlačítka akcí

K dispozici máte tři tlačítka, která ovládají celkový proces práce. Jsou umístěny v obou spodních rozích okna aplikace.

Tlačítko „Dokončit“ se zobrazí pouze v posledním kroku.

Vrátit	Vrátit předchozí akci.
Opakovat	Opakujte předchozí akci.
Další	Použijte změny a přejděte k dalšímu kroku.

Pomocní boční lišta

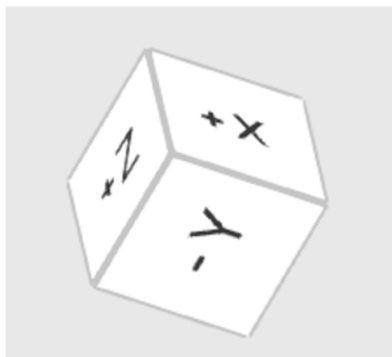
Pomocní boční lišta se nachází na pravé straně obrazovky; nabízí řadu nástrojů pro vizualizaci a ovládání.

	Změňte režim zobrazení dat	Změna mezi různými možnostmi zobrazení dat. (Texturováno/Texturováno s hranami/Monochrom/Monochrom s hranami/Drátěný model)
	Pohled +Z Osy	Zobrazuje pohled zepředu.
	Pohled -Z Osy	Zobrazuje pohled zezadu.
	Pohled -X Osy	Zobrazuje pohled zleva.
	Pohled +X Osy	Zobrazuje pohled zprava.
	Pohled +Y Osy	Zobrazuje pohled zvrchu.

	Pohled -Y Osy	Zobrazuje pohled zdola.
	Otočit	Otočte data kliknutím a přetažením.
	Nastavení mřížky	Zobrazit nebo skrýt mřížku (překrytí zap/vyp). Pro ovládání možnosti překrytí klikněte několikrát.

Zobrazení krychle

Zobrazení krychle ukazuje orientaci 3D pohledu; rotuje se současně s 3D daty, což pomáhá pochopit umístění dat v trojrozměrném prostoru. Kliknutím na viditelné plochy krychle můžete data otočit a sledovat je ze specifického úhlu pohledu.



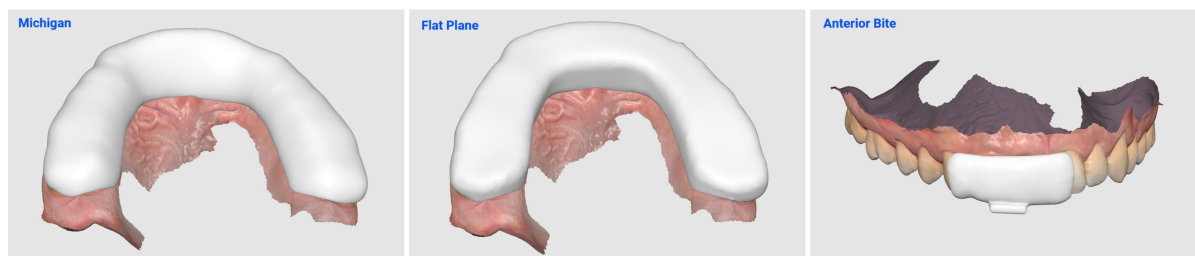
Pracovní postup

O vytváření dlahy

Po přiřazení dat skenu jsou s uživatelem potvrzeny dva klíčové aspekty vytváření dlahy.

Nejprve se definuje cílový oblouk a typ dlahy. K dispozici jsou tři typy dlah a v závislosti na vybraném typu jsou na obrys dlahy a vnější povrch aplikovány specifické úpravy.

Typ dlahy	Popis
Michigan	Plně krycí dlaha pro všechny standardní případy.
Plochá rovina	Plně krycí dlaha s plochým, hladkým vnějším povrchem, umožňujícím nerušený pohyb mandibuly.
Přední skus	Dlaha, která pokrývá pouze část předních zubů a zabraňuje kontaktu mezi zadními zuby a špičáky.



Za druhé se vybere metoda návrhu – buď automatická nebo manuální. Následný pracovní postup se liší v závislosti na vybrané metodě.

Vytvořit automaticky

Funkce Vytvořit automaticky je automatizovaný proces návrhu dlahy, který používá přednastavené parametry. Pracovní postup se skládá ze tří kroků: Režim náhledu → Režim návrhu → Režim označování.



-Poznámka

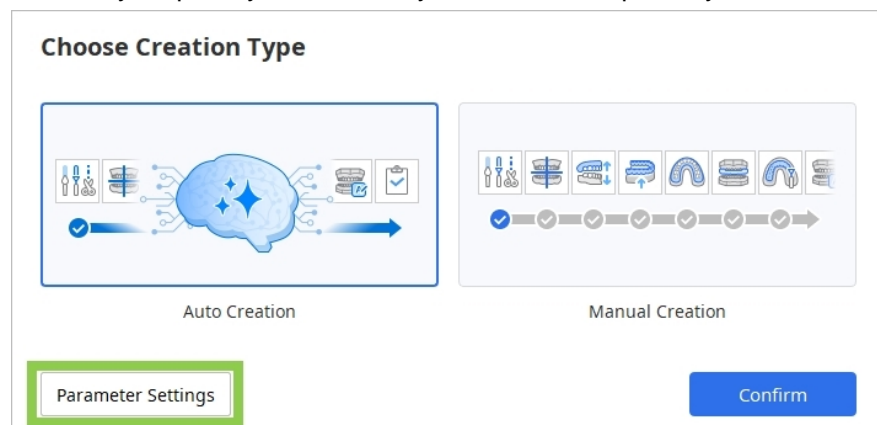
Více informací o režimech najdete dále v této kapitole.

Při prvním výběru funkce Vytvořit automaticky po instalaci se k automatickému vytvoření dlahy použijí výchozí parametry. Výchozí přednastavené parametry jsou následující:

Režim	Parametr	Výchozí hodnota
Režim okluzní úpravy	Vzdálenost k antagonistovi	1.5 mm
Režim vytváření vnitřního povrchu	Offset vnitřního povrchu	0.10 mm
	Vyhladit povrch	4/5
	Úhel	0,1°
	Retence	0 mm
Režim označení obrysu	Bukální strana	polovina výšky zubů
	Lingvální strana	polovina výšky zubů
Režim vytváření vnějšího povrchu	Lingvální & bukální tloušťka	1.50 mm
	Vyhladit povrch	5/5
	Dvouvrstvá dlahy	Vypnout

Po počátečním použití se naposledy aplikované parametry uloží automaticky a použijí pro následné procesy funkce Vytvořit automaticky.

Parametry lze před vytvořením dlahy zkontrolovat a upravit výběrem možnosti „Nastavení parametrů“.



Při příštím spuštění Medit Splints po použití funkce Vytvořit automaticky bude vyžádána zpětná vazba k naposledy automaticky vytvořené dlaze. Na základě odpovědi uživatele se aplikace bude učit a automaticky upravovat parametry, aby se zlepšilo usazení budoucích návrhů dlah. Poskytnutí zpětné vazby je volitelné.

Feedback on Auto Creation

Last time you designed a splint using Auto Creation. Give feedback on that splint design, and the parameter settings for the next Auto Creation will be adjusted.

How did the recent auto-created splint fit?

It was loose.

The value for the inner surface offset will be reduced or retention will be increased.

It fit well.

No changes will be made.

It was tight.

The value for the inner surface offset will be increased.

☐ Do not show again

Confirm

Vytvořit manuálně

Funkce Vytvořit manuálně je proces vytváření dlahy krok za krokem, který poskytuje větší flexibilitu pro provádění jemných úprav dlahy. Pracovní postup pro funkci Vytvořit manuálně je následující:

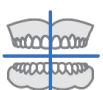
Režim náhledu → Režim úprav → Režim zarovnání* → Režim okluzní úpravy* → Režim vytváření vnitřního povrchu* → Režim označení obrysu* → Režim vytváření vnějšího povrchu* → Režim návrhu → Režim označování

Režimy označené hvězdičkou (*) zahrnují automatickou analýzu předních a zadních zubů. Na základě této analýzy jsou při vstupu do kroku vygenerovány navržené výsledky. Navržené výsledky lze před pokračováním kliknutím na „Další“ v případě potřeby zkontrolovat a upravit.

Režimy

Kompletní pracovní postup se skládá z 8 režimů, z nichž každý představuje konkrétní krok v procesu návrhu. Tyto kroky musí být dokončeny v pořadí, v jakém se zobrazují nahoře.

Pokud byla okluze skenována v otevřeném stavu nebo pokud je přítomen pouze jeden oblouk, krok Režim okluzní úpravy může být přeskočen. Po dokončení kroku Režim návrhu může proces pokračovat přímo k závěrečnému kroku Dokončit a výsledky lze uložit do Medit Link.

	Režim náhledu	Zkontrolujte skenovací data
	Režim úprav	Upravujte a ořízněte data pomocí široké řady poskytovaných funkcí.
	Režim zarovnání	Zarovnat data s okluzní rovinou.
	Režim okluzní úpravy	Upravit okluzní vztah.
	Režim vytváření vnitřního povrchu	Vytvořte vnitřní povrch dlahy.
	Režim označení obrysu	Označte oblast dlahy.
	Režim vytváření vnějšího povrchu	Vytvořte vnější povrch dlahy.
	Režim návrhu	Navrhnete dlahu pomocí dodaných nástrojů.

	Režim označování	Označte dlahu gravírováním nebo embosováním textu.
	Dokončit	Dokončete vytváření dlahy a uložte výsledky do Medit Link.



-Poznámka

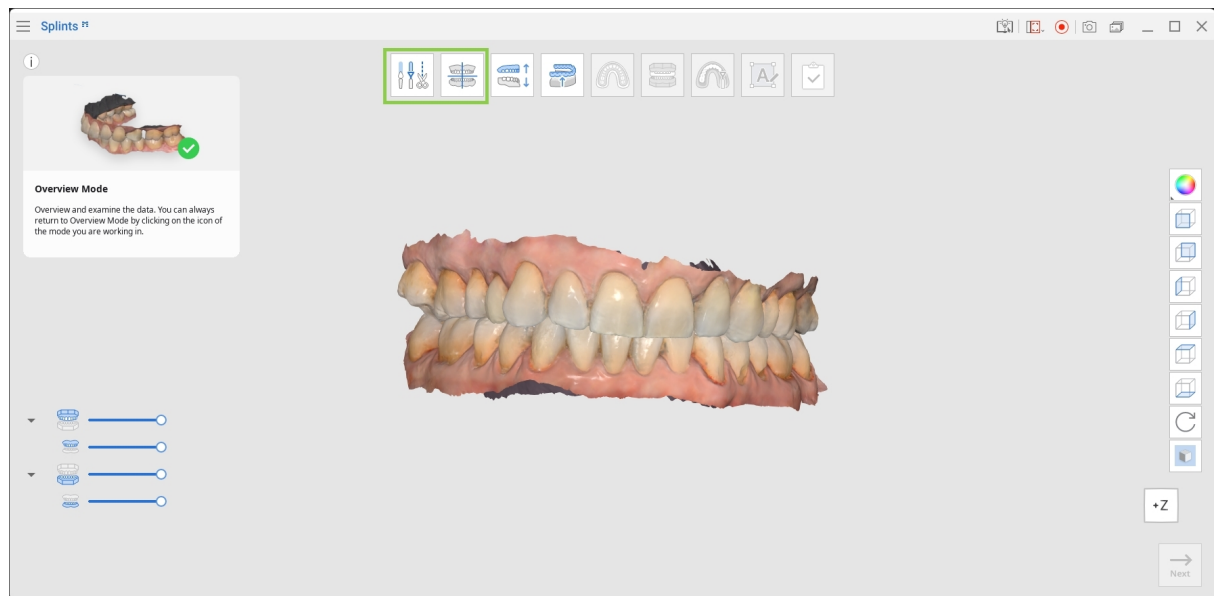
Režim úprav, Režim návrhu a Režim označování jsou volitelné a lze je přeskočit.

Režim náhledu

Režim náhledu je vstupní stránka aplikace Medit Splints, kde se zpočátku zobrazují importovaná data.

Zkontrolujte data a pokud jsou nutné úpravy, klikněte na ikonu Režimu úprav v horní části obrazovky.

Pokud nejsou nutné žádné úpravy, můžete přeskočit Režim úprav a pokračovat do Režimu zarovnání.



Režim úprav

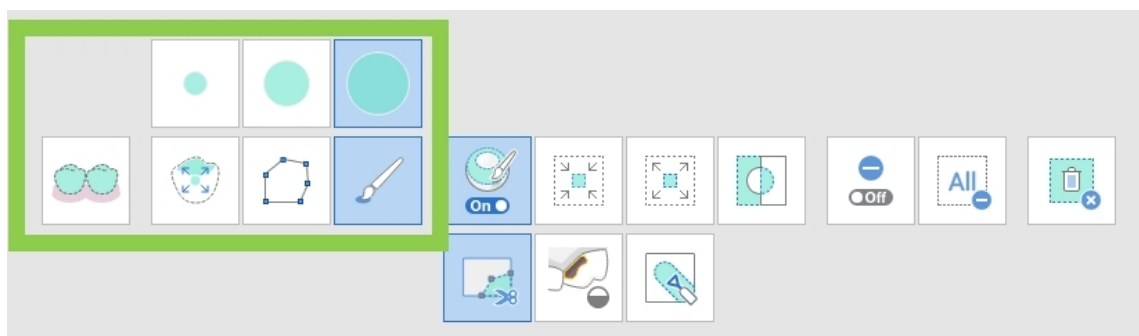
Režim úprav umožňuje uživatelům upravit data skenování před vytvořením dlahy. Nepotřebná data lze oříznout, mezery lze vyplnit a povrchy lze podle potřeby modelovat.

Nástroje

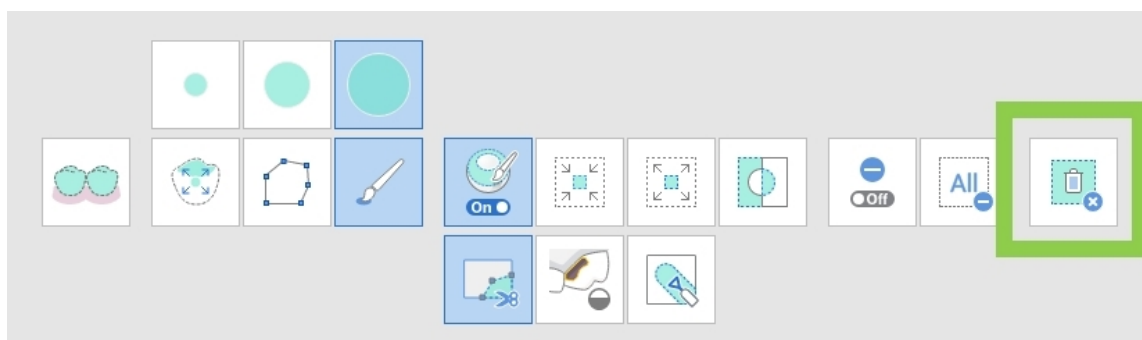
	Nástroj pro ořezávání	Pomocí různých nástrojů výběru odstraníte nepotřebná data.
	Vyplnit mezery	Vyplnit prázdné místa v 3D mesh datech.
	Modelace	Modelujte data přidáváním, odstraněním, vyhlazováním nebo morfováním.

Jak ořezat data

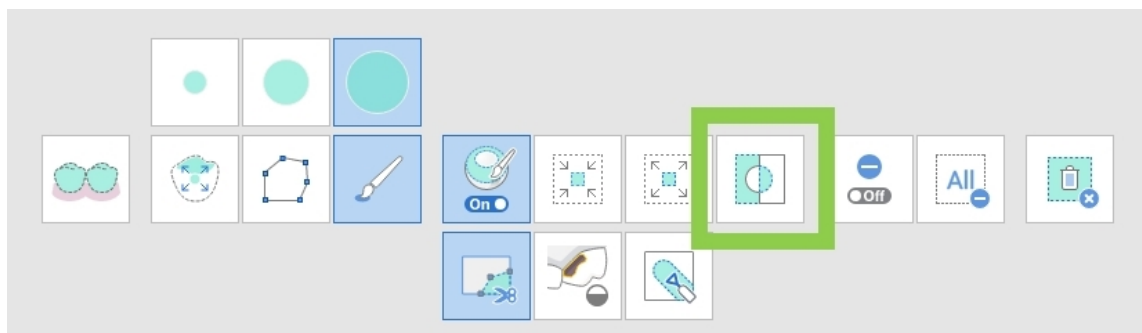
Pomocí Nástrojů chytrého výběru automaticky vyberte data zubů nebo zvolte „Výběr vícebodové linie“ či „Výběr štětce“ a manuálně určete oblast ořezávání.



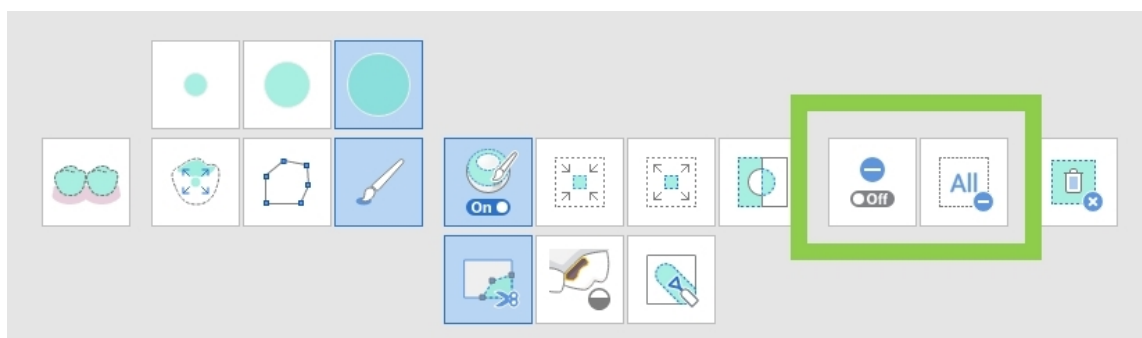
Chcete-li vybranou oblast odstranit, klikněte na „Smazat vybranou oblast“.



Výběr můžete vrátit zpět kliknutím na „Prohodit vybranou oblast“.



Nástroj výběru můžete přepnout do režimu zrušení výběru kliknutím na „Režim zrušení výběru“ nebo pomocí možnosti „Vyčistit celý výběr“ odstranit všechny výběry.



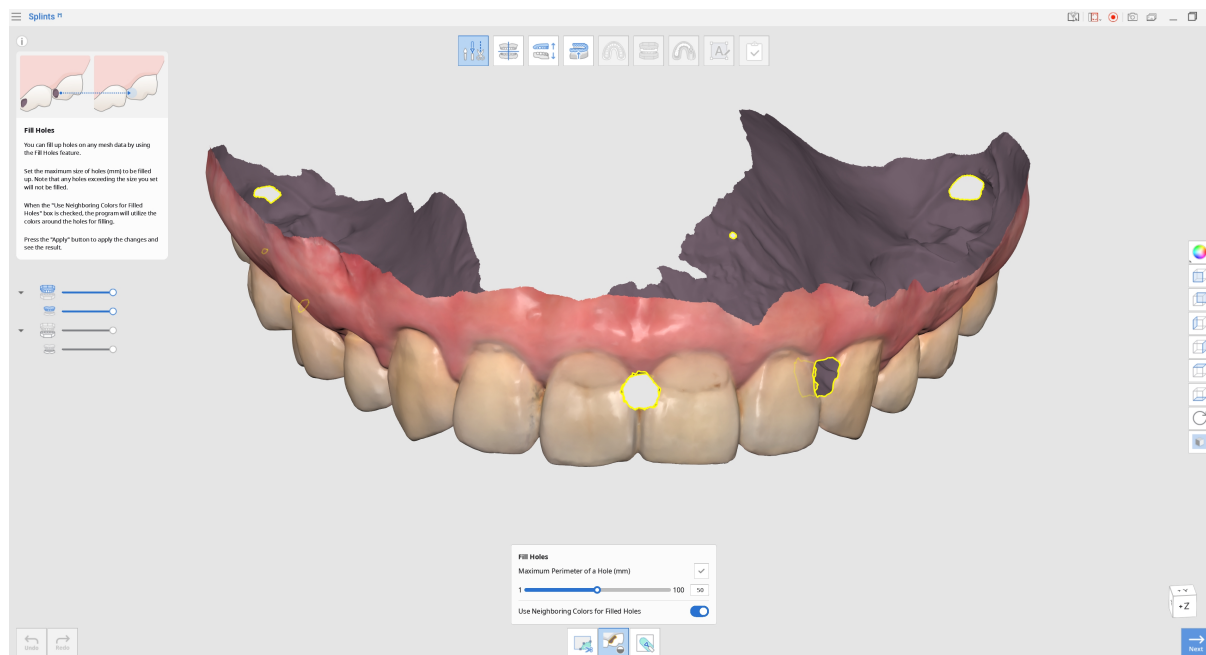
Nástroje: Nástroj pro ořezávání

	Chytrý výběr zubů	Automaticky vybere všechny zuby oblouku a vynechá části dásně.
	Chytrý výběr jednoho zubu	Automaticky vyberete oblast jednoho zubu, vynechají se části dásní. Klikněte, stiskněte a přetáhněte myš na konkrétní zub.

	Výběr vícebodové linie	Vybere všechny entity ve tvaru vícebodové křivky, nakreslené na obrazovce.
	Výběr štětce	Vyberte všechny entity podél volně nakreslené cesty na obrazovce. Štětec má tři velikosti.
	Automatické vyplňování vybrané oblasti	Automaticky vyplňte entity nebo vybranou oblast.
	Zmenšit vybranou oblast	Zredukuje vybranou oblast každým zmáčknutím tlačítka.
	Rozšířit vybranou oblast	Rozšíří vybranou oblast při každém stisknutí tlačítka.
	Invertovat vybranou oblast	Invertovat výběr.
	Režim zrušení výběru	Jakmile je funkce zapnuta, odstraní vybranou oblast použitím různých nástrojů.
	Vymazat kompletní výběr	Vymaže všechny vybrané oblasti.
	Smazat vybranou oblast	Vymažte data z vybrané oblasti.

Jak vyplnit mezery

Pomocí funkce „Vyplnit mezery“ vyplňte všechny mezery vzniklé při skenování nebo vyplňte smazané oblasti.



1. Maximální obvod mezery (mm)

Nastavte maximální velikost mezery (v mm), která se má vyplnit. Mezery větší než zadaná velikost nebudou vyplněny.

2. Použit sousedící barvy pro vyplněné mezery

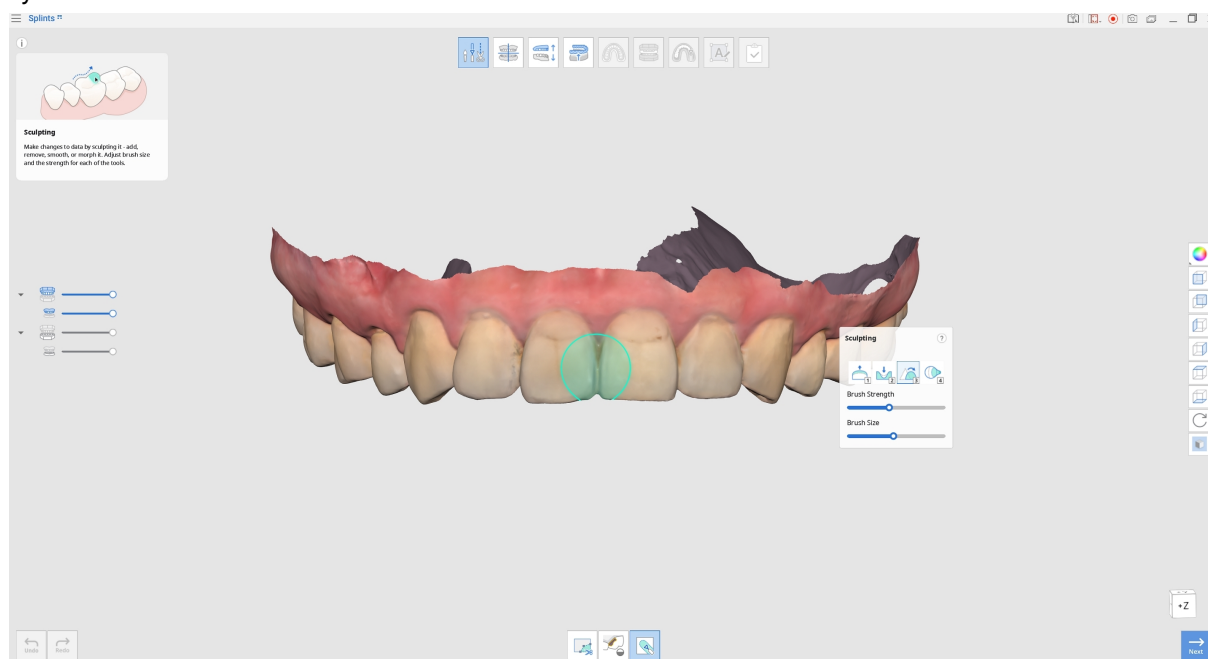
Když je tato možnost povolena, program použije k vyplnění mezer okolní barvy. V opačném případě se vyplněné oblasti zobrazí šedě.

3. Aplikovat

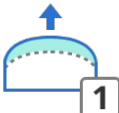
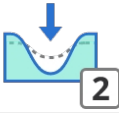
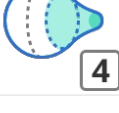
Kliknutím na tlačítko „Použít“ aplikujete změny.

Jak modelovat data

Vyberte nástroj „Modelace“ a upravte data. Modelovací nástroje umožňují přidávat, odstraňovat, vyhlazovat nebo morfovat části dat.



Panel nástrojů: Modelování

	Přidat	Pomocí myši přidejte data na povrch.
	Odstranit	Pomocí myši odstraňte části dat.
	Vyhladit	Pomocí myši vyhladte části dat.
	Morfovat	Pomocí myši morfujte části dat.



Pro usnadnění modelace použijte zkratky.

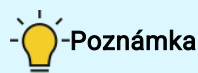
Add	1	Add	1
Remove	2	Remove	2
Smooth	3	Smooth	3
Morph	4	Morph	4
Extra Strength	1 / 2 + Alt	Extra Strength	1 / 2 + ⌘
Flatten	3 + Alt	Flatten	3 + ⌘
Morph in View Direction	4 + Alt	Morph in View Direction	4 + ⌘
Brush Strength	Alt +	Brush Strength	⌘ +
Brush Size	Ctrl +	Brush Size	⌘ +

Po dokončení úprav klikněte na „Další“.

Režim zarovnání

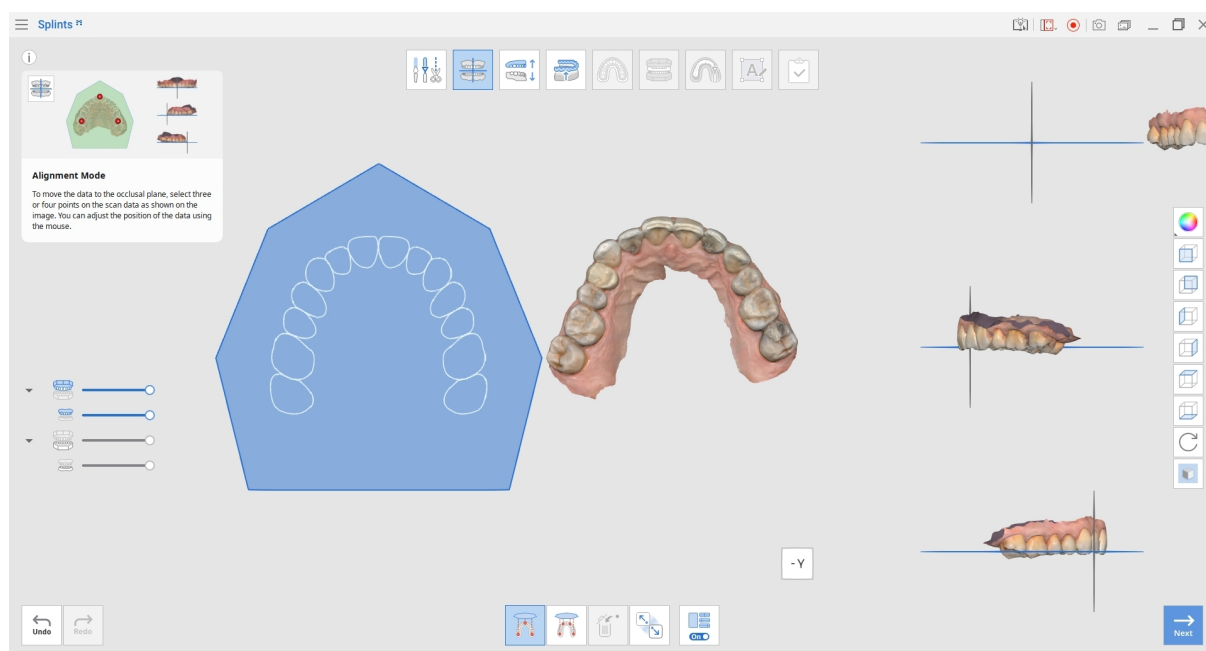
Tento krok automaticky zarovná data do virtuální okluzní roviny.

Po dokončení lze v případě potřeby provést další manuální úpravy. V tomto kroku se doporučuje vždy zkontrolovat zarovnání, aby bylo garantováno správné pozicionování dat.



Poznámka

Pokud již bylo zarovnání dokončeno v Medit Scan for Clinics nebo Medit Scan for Labs, můžete tento krok přeskočit.



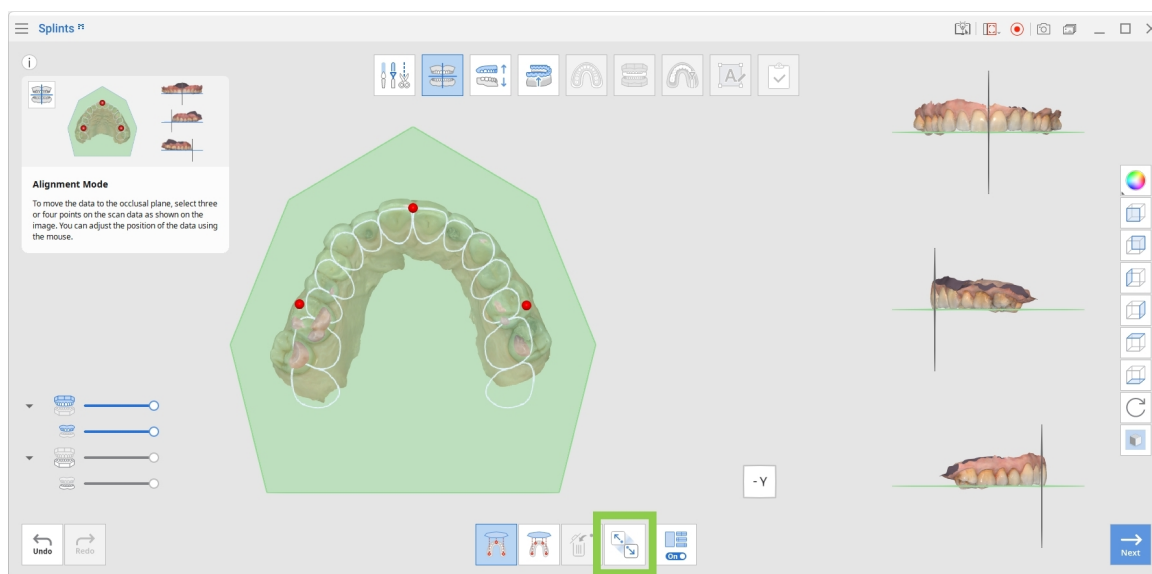
Nástroje

	Srovnat s okluzální rovinou pomocí 3 bodů	Vyberte tři body na maxille a mandibule pro zarovnání s okluzní rovinou.
	Srovnat s okluzální rovinou pomocí 4 bodů	Zvolte čtyři body na maxille nebo mandibule pro zarovnání s okluzní rovinou. Tato možnost je užitečná, když nejsou přítomny přední zuby.

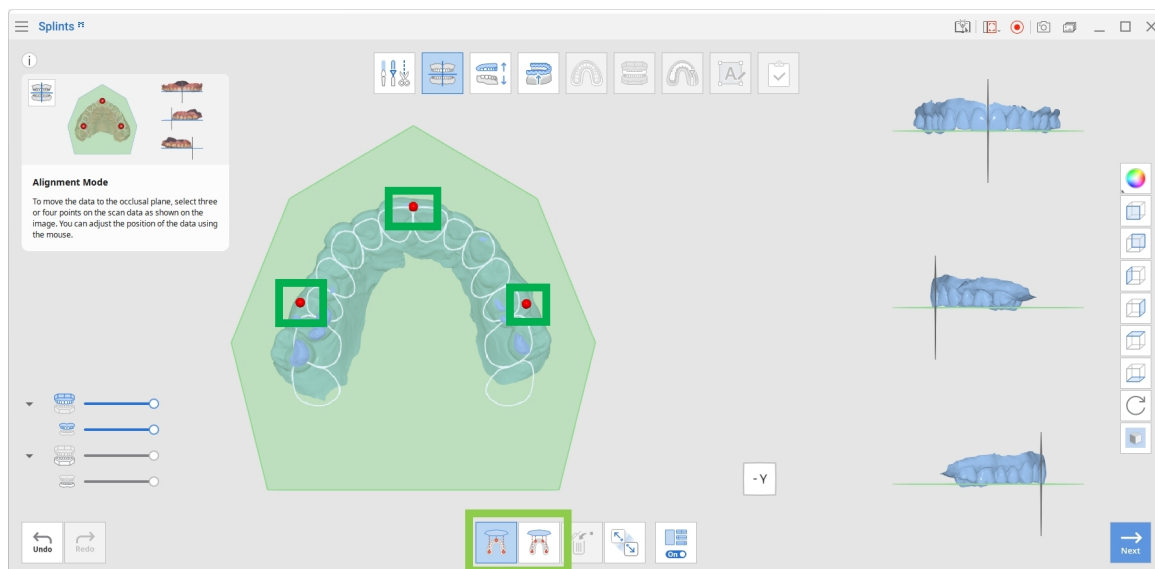
	Odstranit marker	Odstraňte body, vybrané pro zarovnání.
	Odpojit data	Oddělte zarovnaná data a vraťte je do jejich originální pozice.
	Multi pohled	Pokud je tato funkce povolena, zobrazuje data ze čtyř různých úhlů.

Chcete-li manuálně znovu zarovnat data do okluzní roviny, postupujte podle těchto kroků:

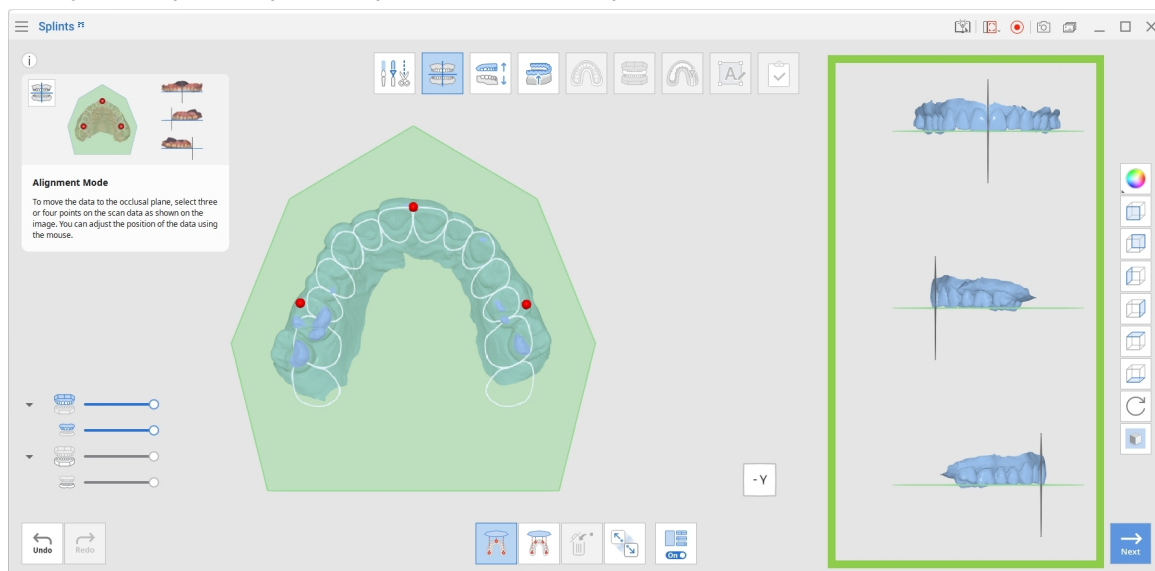
1. Po dokončení automatického zarovnání klikněte na „Oddělit data“.



2. Umístěte tři nebo čtyři body na data, abyste je zarovnali do okluzní roviny.



3. Použijte Multi pohled vpravo k úpravě dat a kontrole procesu zarovnání.



-Poznámka

Když je Multi pohled vypnutý, zobrazí se pouze okluzní rovina.

4. Po dokončení klikněte na „Další“.

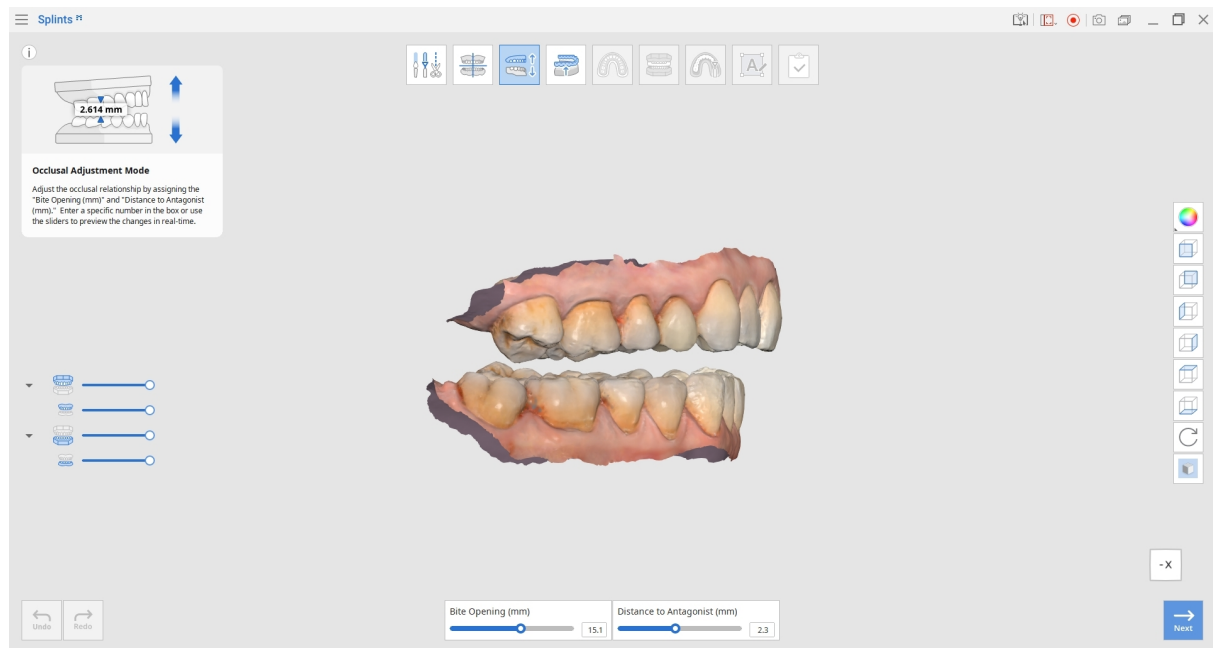
Režim okluzní úpravy

V tomto kroku se vytvoří prostor pro dlahu úpravou okluzního vztahu mezi maxillou a mandibulou.

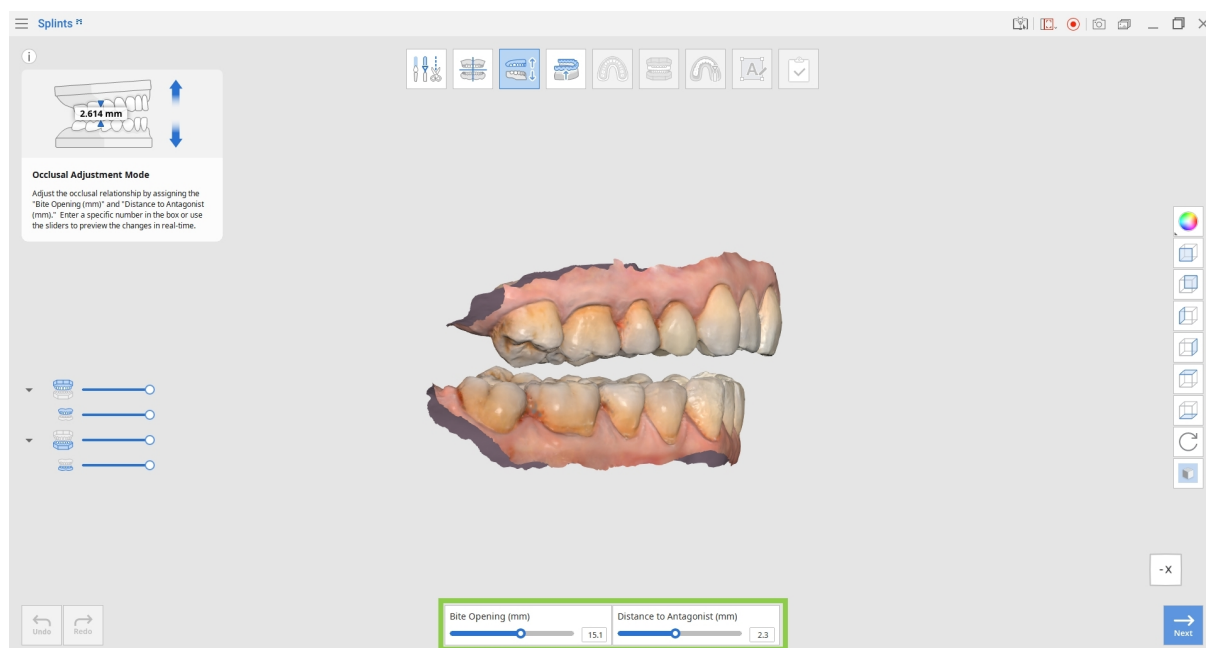


Poznámka

Pokud byla okluze skenována v otevřeném stavu nebo je dostupný pouze jeden oblouk, lze Režim okluzní úpravy přeskočit.



1. Chcete-li upravit okluzní vztah, přesuňte posuvník nebo zadejte konkrétní hodnotu pro „Vzdálenost k antagonistovi“ nebo „Otevření skusu“. Vezměte na vědomí, že hodnota otevření skusu se automaticky vypočítává na základě vzdálenosti k antagonistovi a může být upravena automaticky.



Nástroje

	Otevření skusu	Nastavuje stupeň otevření skusu ve virtuálním artikulátoru.
	Vzdálenost k antagonistovi	Nastavuje minimální vzdálenost mezi okluzními povrchy maxilly a mandibuly.

Varování

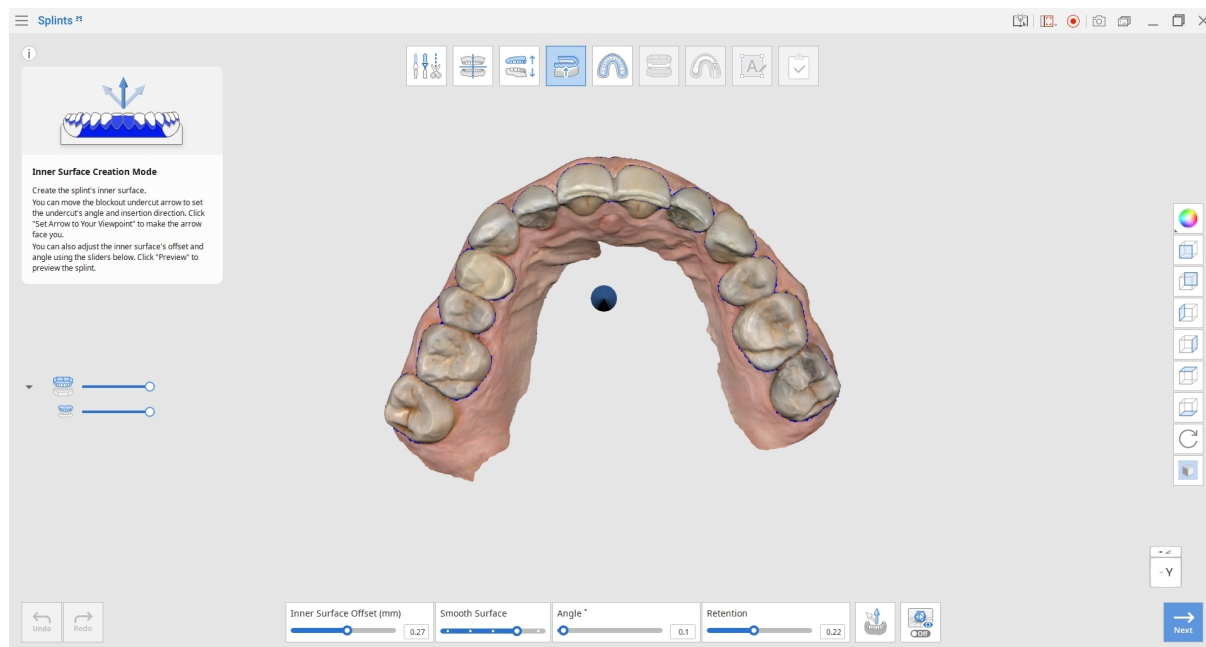
Vzdálenost k antagonistovi musí být větší než 0.0.

Pokud je nastavena na 0.0, nevytvoří se žádný prostor pro dlahu a není možné přejít k dalšímu kroku. Upravte tuto hodnotu, aby byla zajištěna dostatečná okluzní tloušťka dlahy.

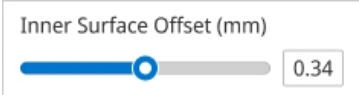
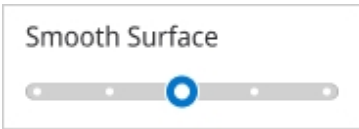
2. Po dokončení klikněte na „Další“.

Režim vytváření vnitřního povrchu

V tomto kroku se vnitřní povrch dlahy vytvoří úpravou offsetu vnitřního povrchu, směru vyblokování a hodnoty vyblokování. Dosazení dlahy lze dále zpřesnit pomocí posuvníku „Retence“.

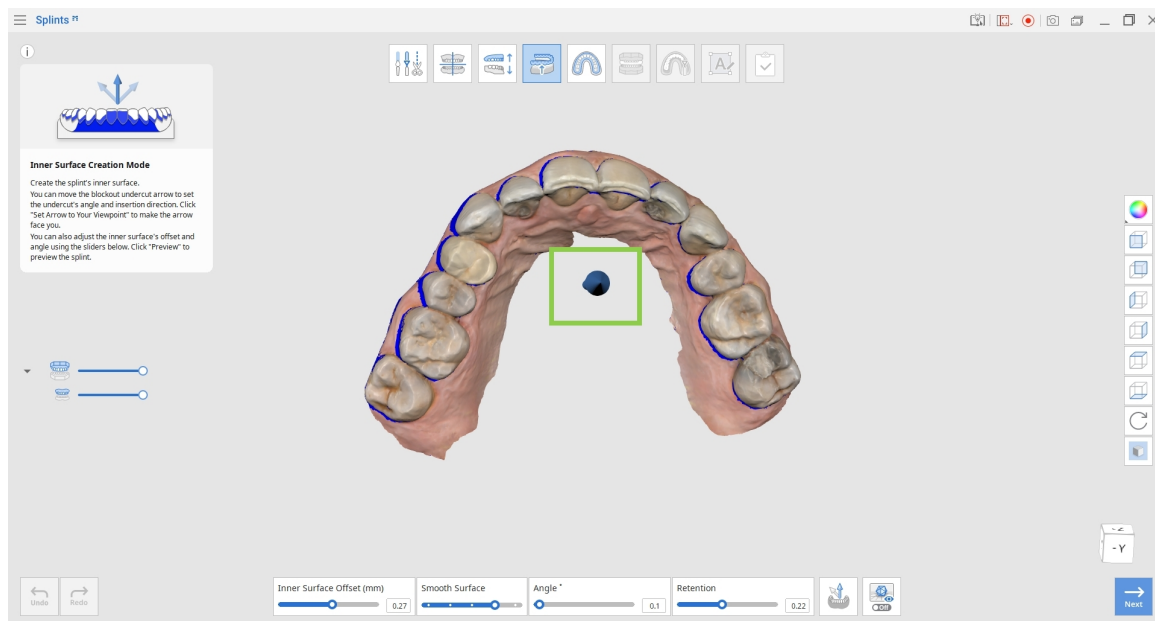


Nástroje

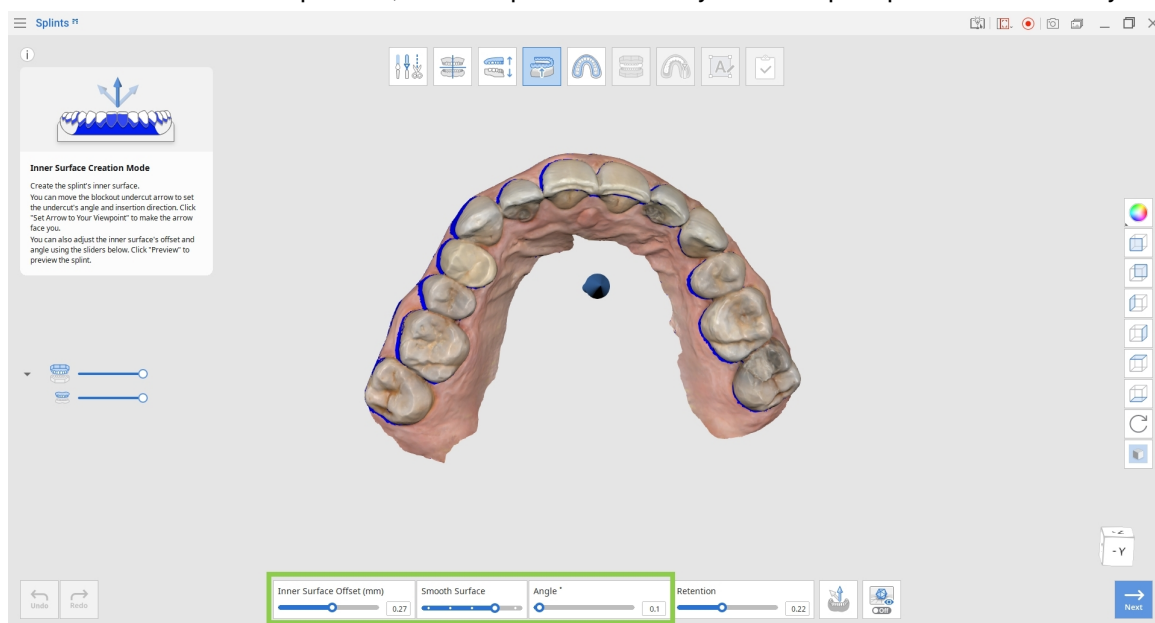
	Offset vnitřního povrchu	Nastaví vzdálenost offsetu od dat skenu pro vygenerování sítě dlahy.
	Vyhladit povrch	Vyhladí vnitřní povrch dlahy. Přesuňte posuvník doprava pro zvýšení vyhlazení.
	Úhel	Nastaví úhel vyblokování.
	Retence	Kontroluje zahrnutí oblastí podseku za účelem zlepšení retence dlahy.
	Nastavit šipku na pohled	Zarovná šipku směru vyblokování tak, aby směřovala k aktuálnímu pohledu.

	Náhled	Zobrazí oblasti vyblokování podříznutí v datech.
---	--------	--

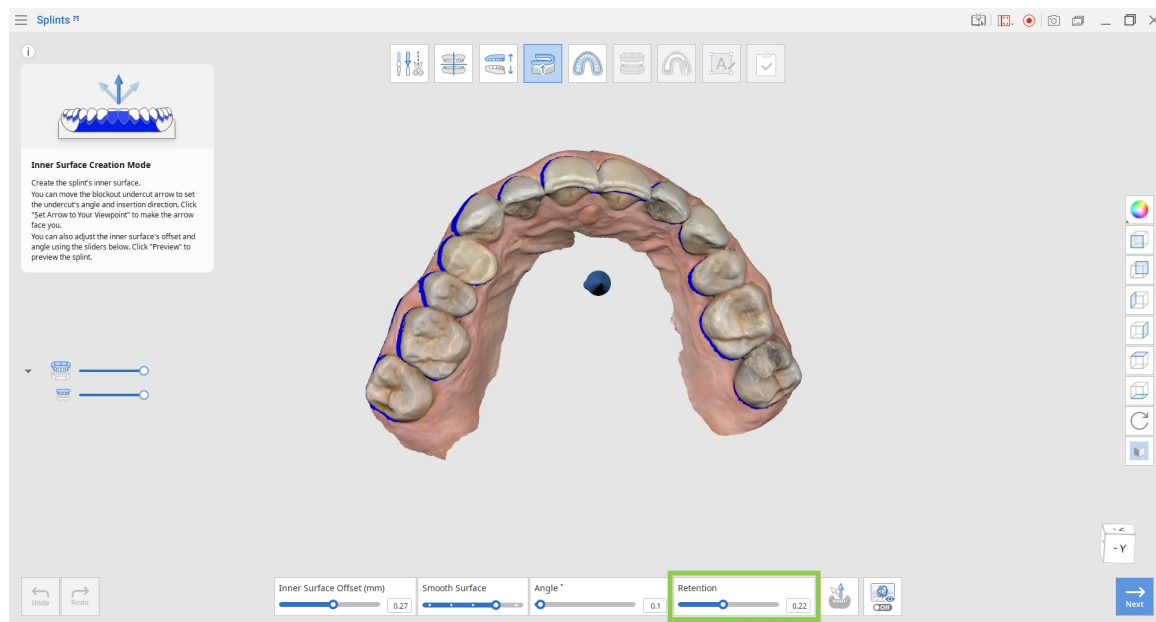
1. Klikněte na šipku a podržte ji, abyste ji mohli volně přesunout a nastavit směr vyblokování. Oblasti zahrnuté do vyblokování se zobrazí modře.



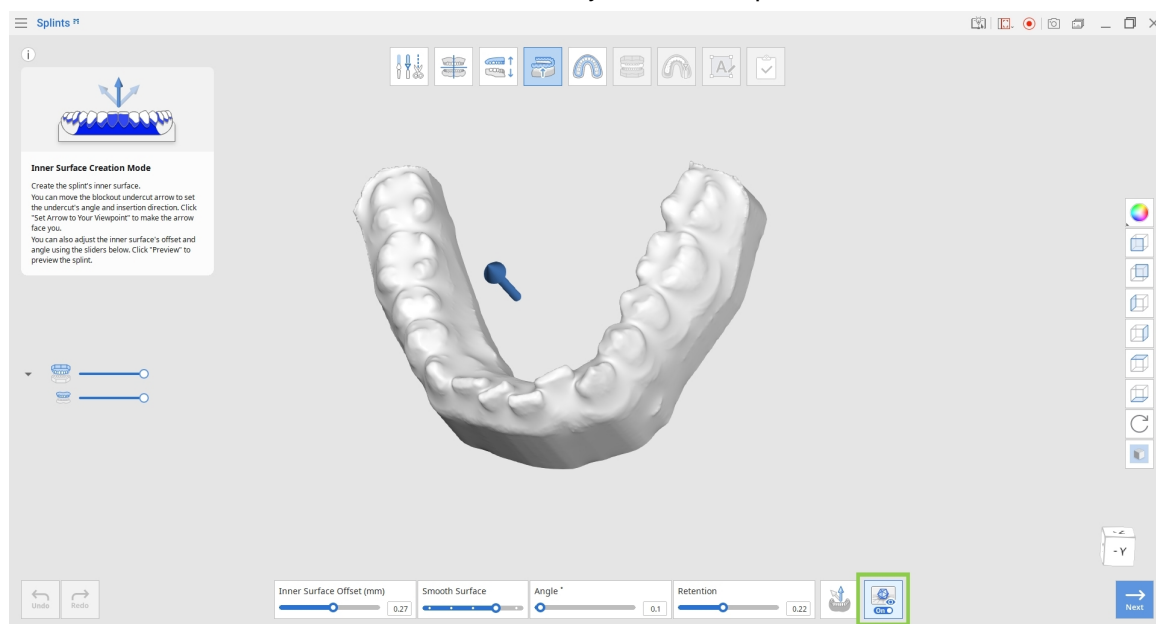
2. Nastavte offset vnitřního povrchu, hladkost povrchu a úhel vyblokování pro úpravu těsnosti dlahy.



3. Pomocí posuvníku „Retence“ upravte rozsah povolených oblastí podseku a zlepšete retenci vytištěné dlahy.



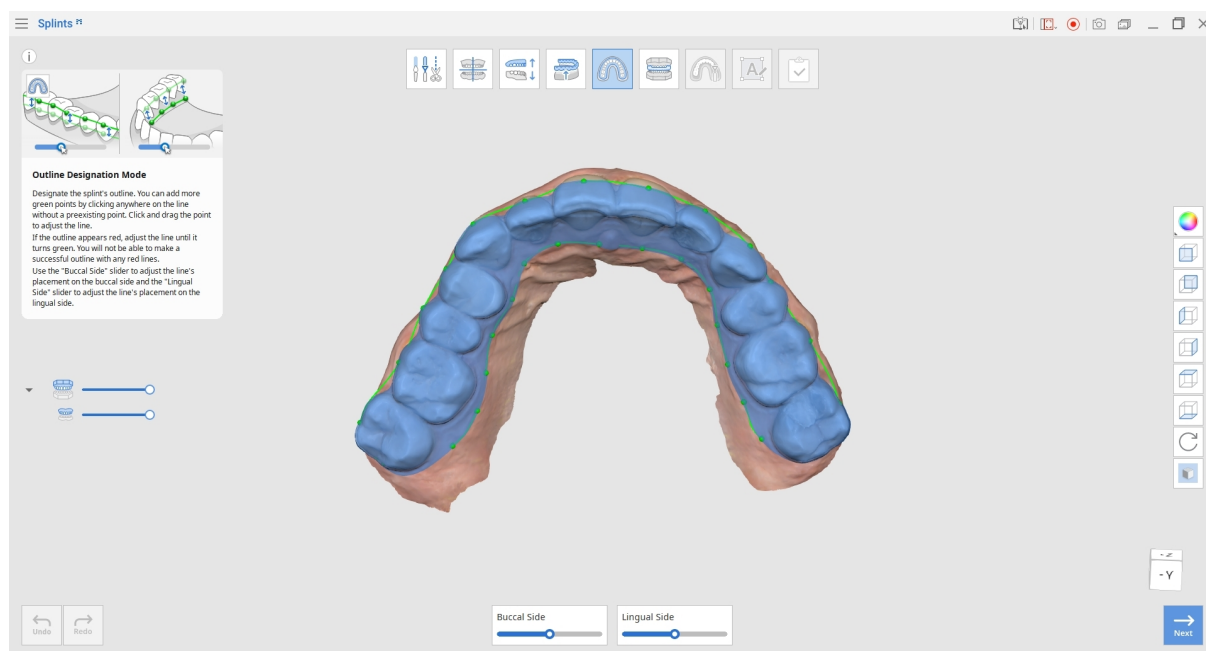
4. Kliknutím na „Náhled“ zobrazíte dlahu s oblastmi vyblokování podříznutí.



5. Po dokončení klikněte na „Další“.

Režim označení obrysu

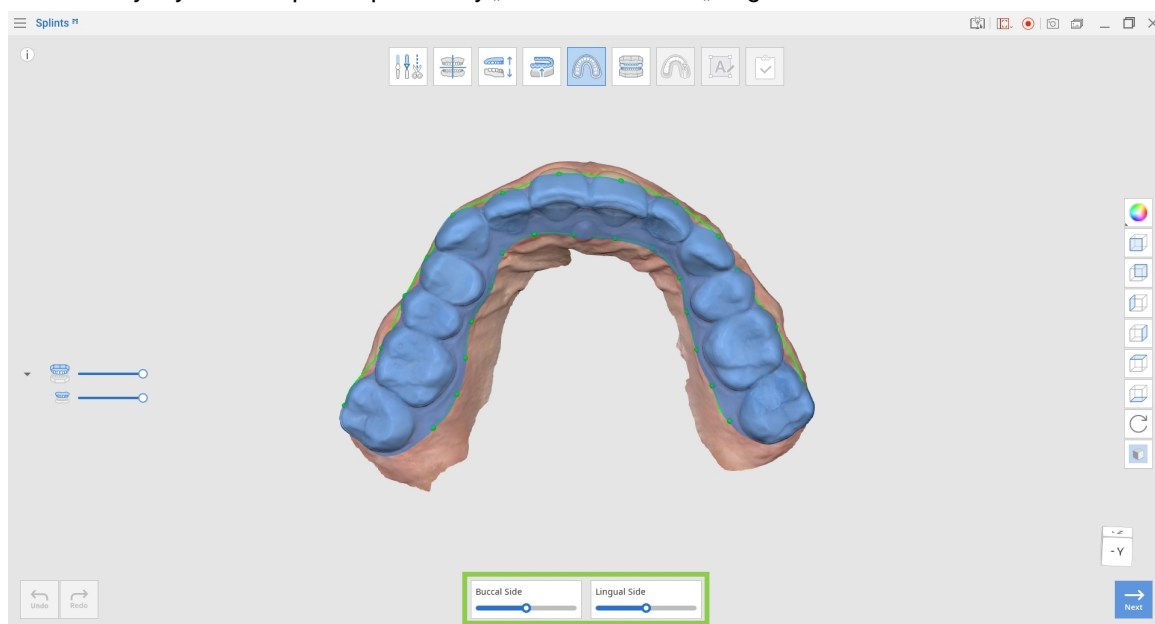
V tomto kroku se vytvoří obrys dlahy na bukální a lingvální straně.



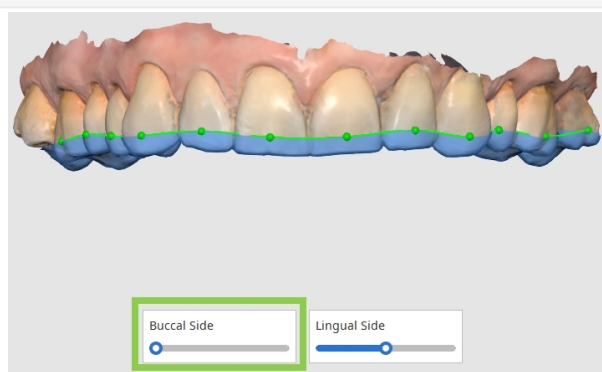
Nástroje

Buccal Side	Bukální strana	Upravte obrys na bukální straně. Přesunutím posuvníku doprava přiblížíte obrys k dásni.
Lingual Side	Lingvální strana	Upravte obrys na lingvální straně. Přesunutím posuvníku doprava přiblížíte obrys k dásni.

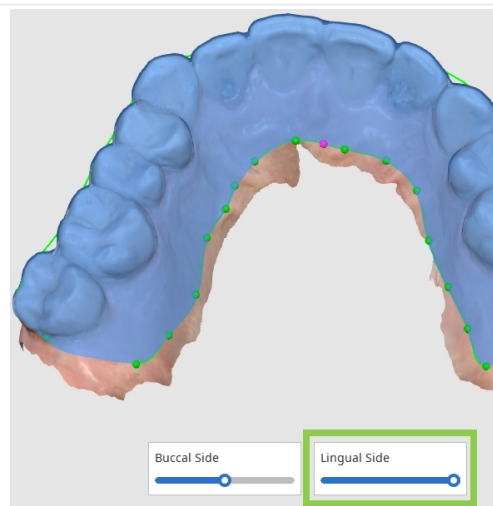
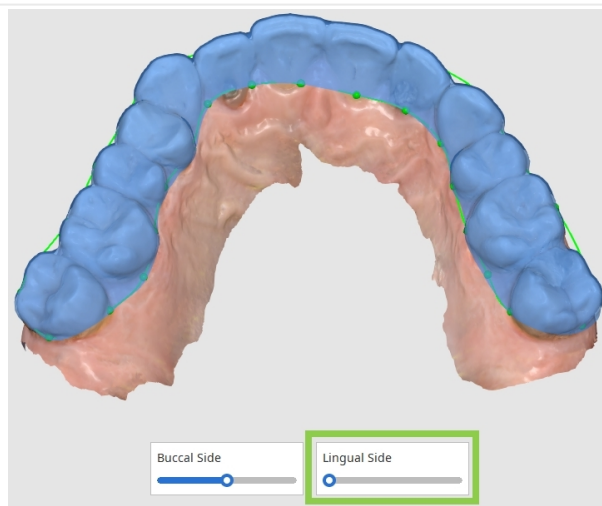
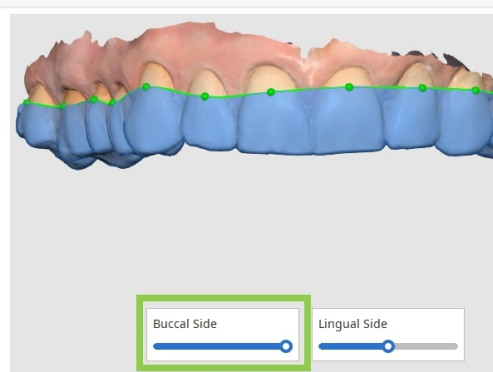
1. V Režimu označení obrysu se vygeneruje obrys automaticky. Chcete-li upravit obrys, potáhněte zelené body myši nebo upravte posuvníky „Bukální strana“ a „Lingvální strana“.



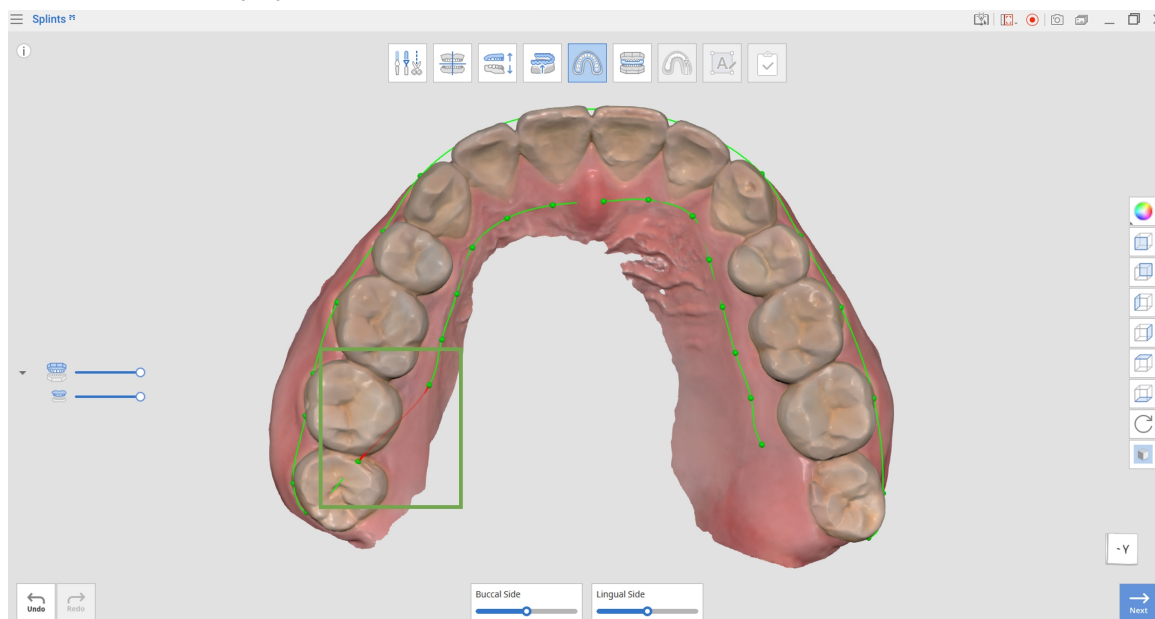
Přesunutí posuvníku doleva



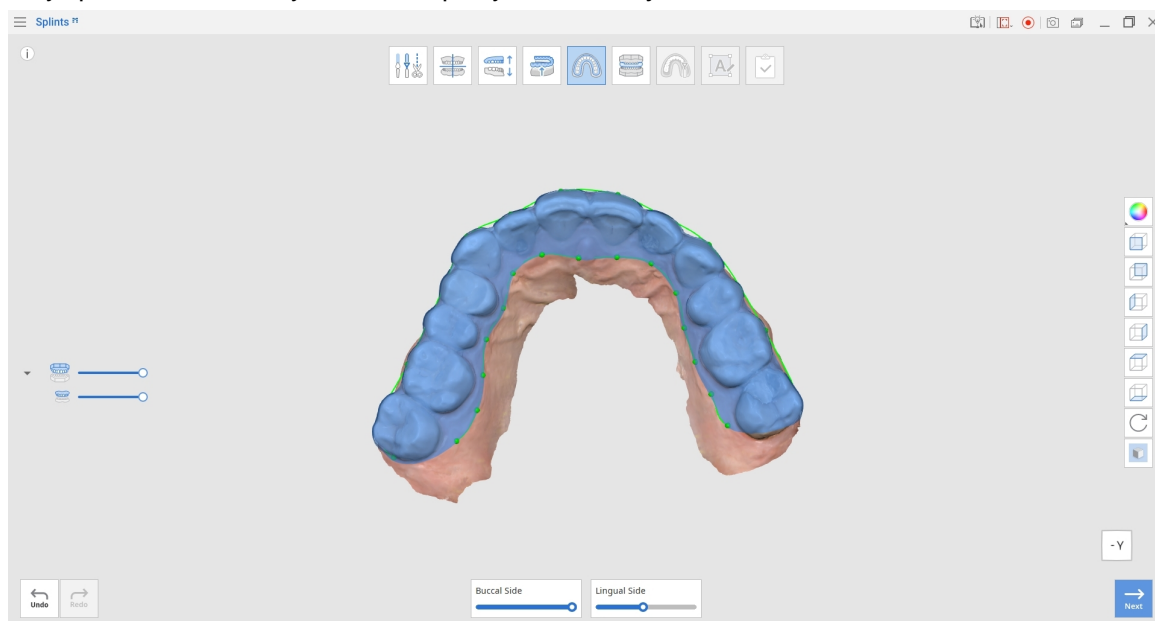
Přesunutí posuvníku doprava



2. Pokud se některá část obrysu zobrazí červeně, upravujte čáru, dokud nezezelená. Dokud zůstávají červené části, nelze přejít na Další krok.



3. Když je obrys definován správně, vybraná oblast se zobrazí modře. Kliknutím levým tlačítkem na obrys přidáte zelené body a kliknutím pravým tlačítkem je odstraníte.



4. Po dokončení klikněte na „Další“.

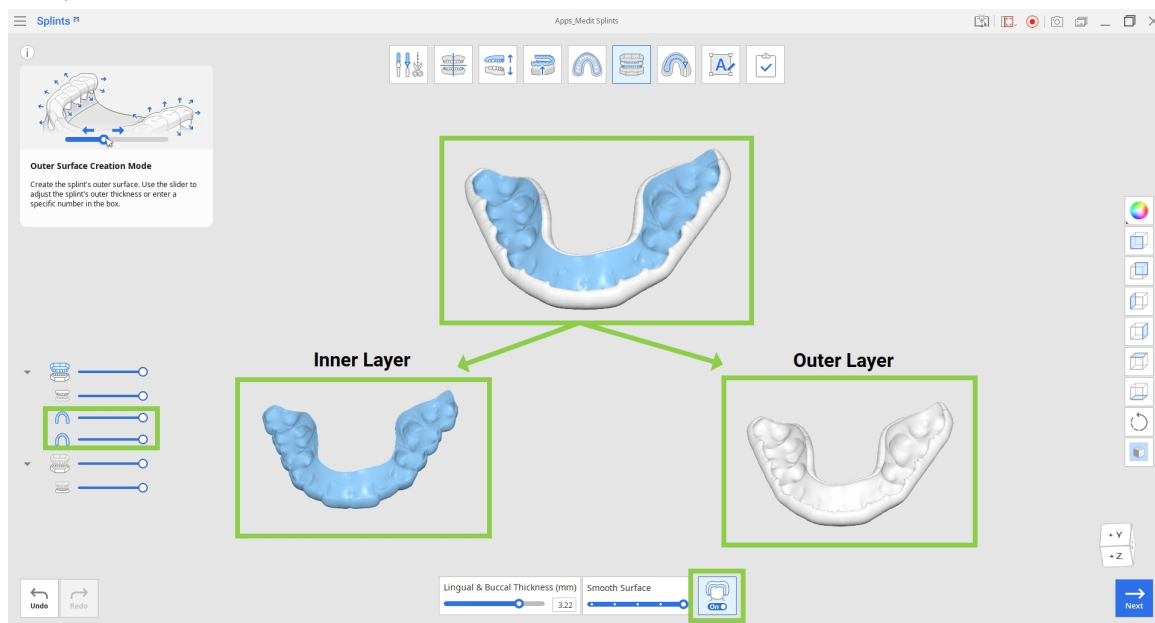
Režim vytváření vnějšího povrchu

V tomto kroku lze vnější povrch dlahy upravit pomocí dostupných nástrojů.

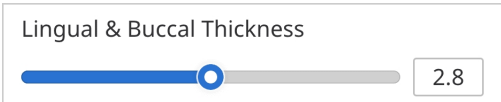
1. Přesuňte posuvník „Linguální & bukální tloušťka“ doprava, chcete-li současně zvýšit tloušťku dlahy na linguálním a bukálním povrchu. Tloušťka okluzního povrchu se určuje automaticky na základě vzdálenosti k antagonistům.
2. Pomocí posuvníku „Vyhladit povrch“ snižte nerovnost vnějšího povrchu dlahy.



3. Pokud vaše tiskárna používá technologii tisku MultiJet, můžete vytvořit dlahu ze dvou materiálů. Za tímto účelem zapnete dole možnost „Dvouvrstvá dlaha“ a dlaha bude rozdělena na vnější a vnitřní vrstvy.



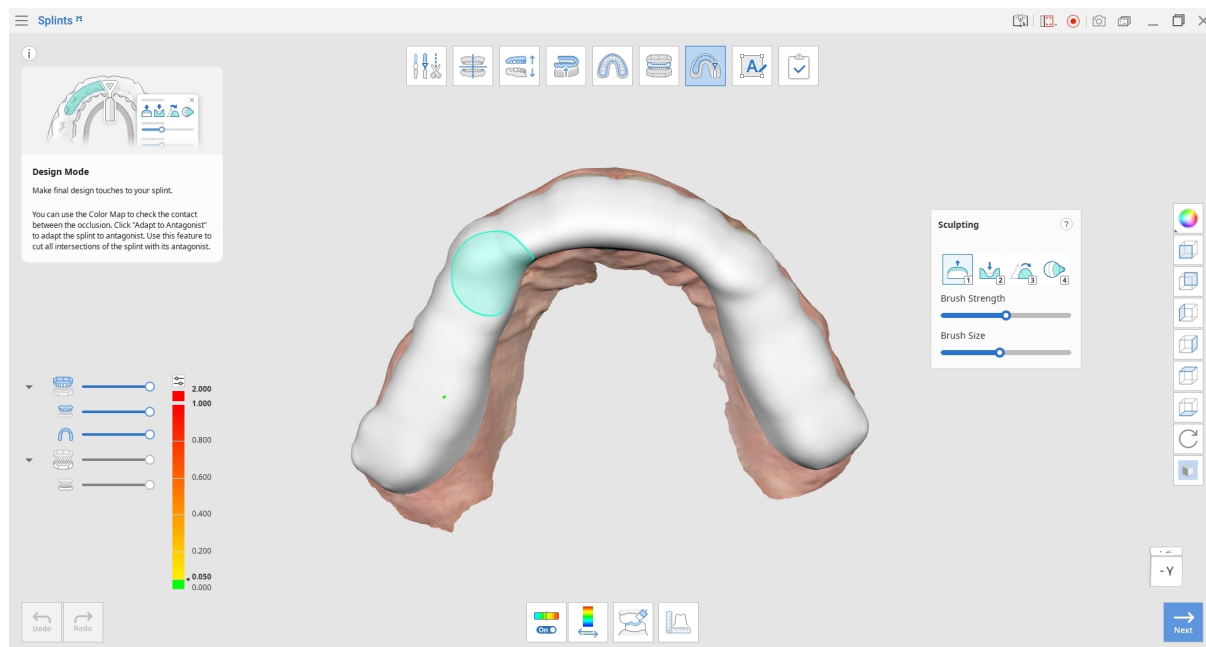
Nástroje

	Linguální & bukální tloušťka	Upravte tloušťku dlahy na linguálním a bukálním povrchu.
	Vyhladit povrch	Vyhlad'te vnější povrch dlahy.
	Dvouvrstvá dlaha	Rozdělte síť dlahy na vnější a vnitřní vrstvy pro tisk z duálních materiálů.

4. Po dokončení klikněte na „Další“.

Režim návrhu

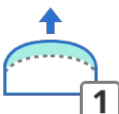
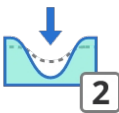
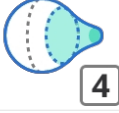
V tomto režimu lze provést konečné úpravy designu dlahy. Pomocí dostupných nástrojů analyzujte okluzní kontaktní body, odstraňte průniky s antagonistou a ověřte tloušťku dlahy.



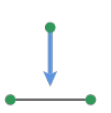
Nástroje: Hlavní

	Zapnout/vypnout mapu barev	Přepněte zobrazení barevné mapy.
	Přepnout zobrazení oblasti odchylky	Přepněte zobrazení odchylky mezi úplnými daty a pouze oblastmi kontaktu.
	Přizpůsobit k antagonistovi	Upravte dlahu tak, abyste odstranili průniky s antagonistou.
	Nástroje měření	Vytvořte čáry sekcí a změřte vzdálenosti mezi body.

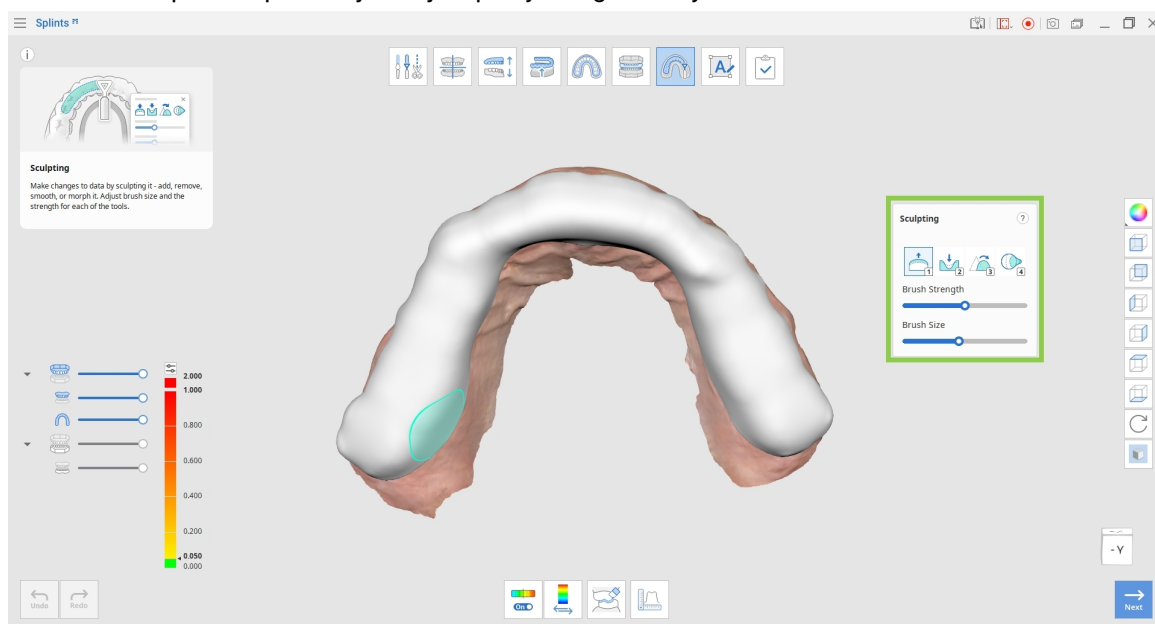
Panel nástrojů: Modelování

	Přidat	Pomocí myši přidejte data na povrch.
	Odstranit	Pomocí myši odstraňte části dat.
	Vyhladit	Pomocí myši vyhladíte části dat.
	Morfovat	Pomocí myši morfovte části dat.

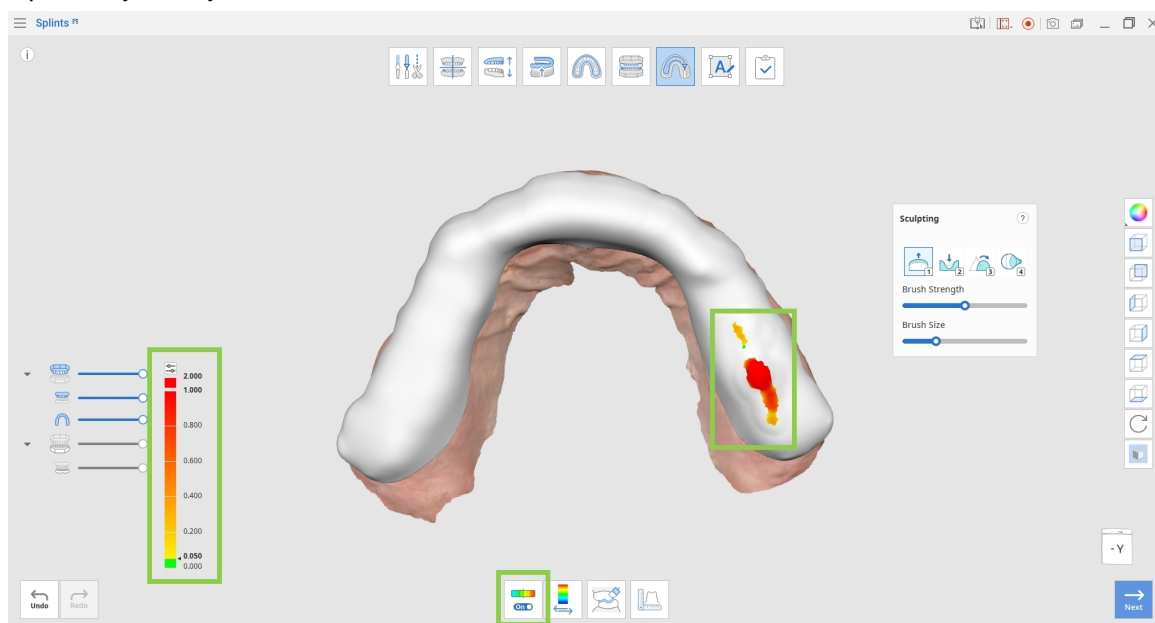
Panel s nástroji: Nástroje na měření

	Vytvořit sekce	Vytvoří čáry řezu.
	Svislý pohled na linii sekce	Zarovnejte pohled kolmo k vybrané čáře sekce.
	Změřit vzdálenost pomocí dvou bodů	Měří vzdálenost mezi dvěma body.
	Změřit vzdálenost pomocí tří bodů	Změřte vzdálenost mezi bodem a čarou definovanou dvěma dalšími body.
	Smazat výsledky měření	Smažte výsledky měření a linie sekcí.

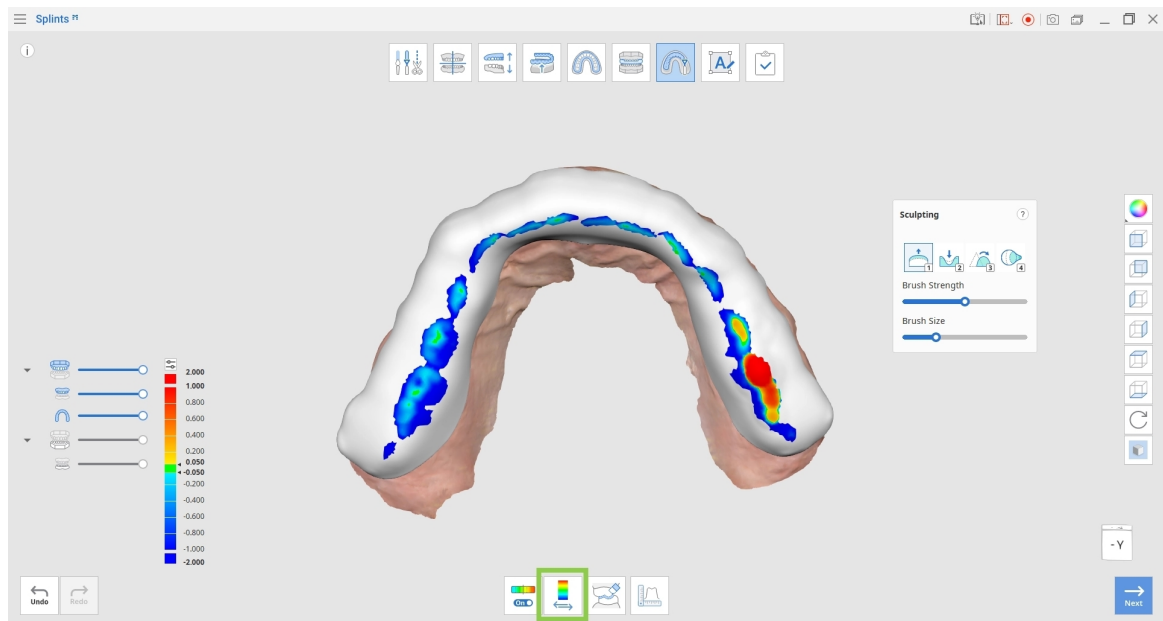
1. Pomocí modelovacích nástrojů přidávejte, odstraňujte, vyhlazujte nebo morfujte vnější povrch dlahy. To vám může pomoci provést jemnější úpravy designu dlahy.



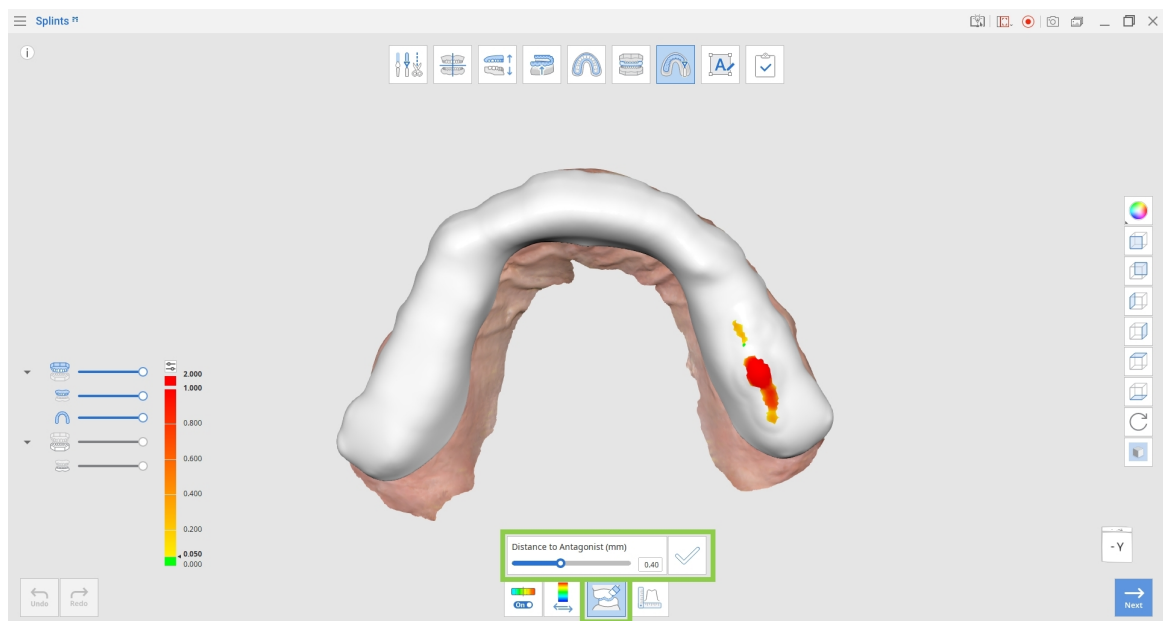
2. Zapněte Barevnou mapu, abyste identifikovali průniky. Červené oblasti označují průniky mezi dlahou a protilehlými daty.



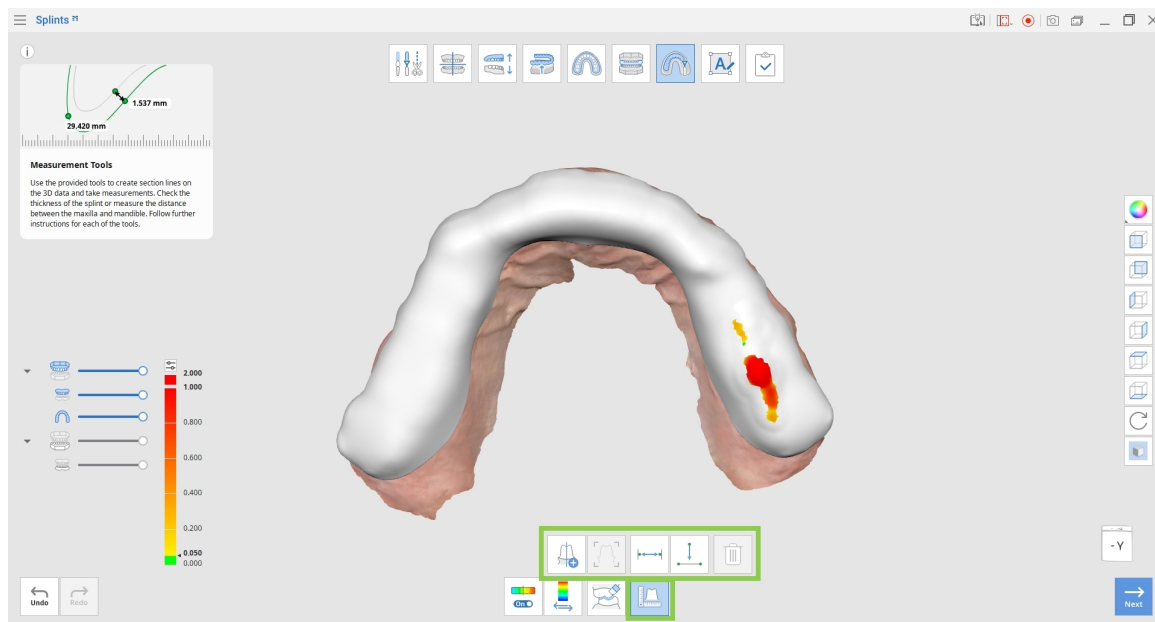
3. Kliknutím na „Přepnout zobrazení oblasti odchyly“ vyhodnotíte vzdálenost k antagonistovi.



4. Kliknutím na „Přizpůsobit k antagonistovi“ odstraníte všechny průniky mezi dlahou a antagonistou.



5. Pomocí „Nástroje měření“ ověřte tloušťku dlahy po úpravách. Vytvořte linie sekce a změřte vzdálenosti výběrem bodů na datech.



6. Po skončení navrhování dlahy klikněte na „Další“.

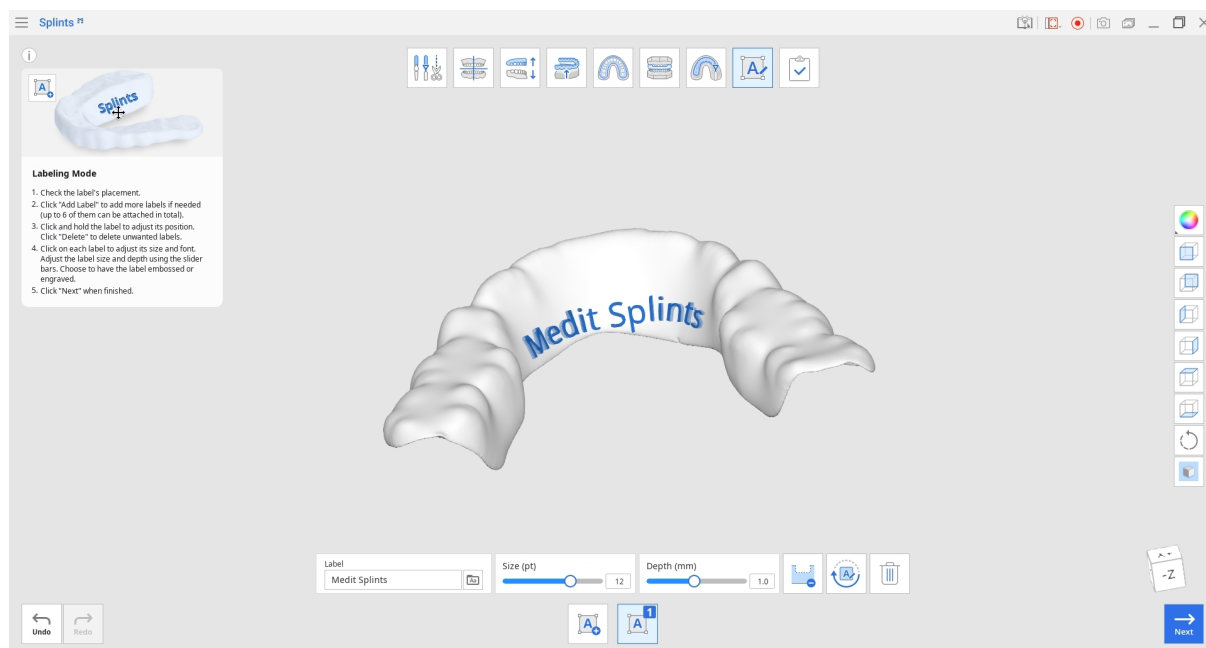
Režim označování

Režim označování poskytuje nástroje pro vytváření a správu označení na povrchu dlahy. Výchozí označení (Označení #1) je automaticky vytvořeno na vnějším povrchu dlahy.



Poznámka

Přidávání označení je volitelné.

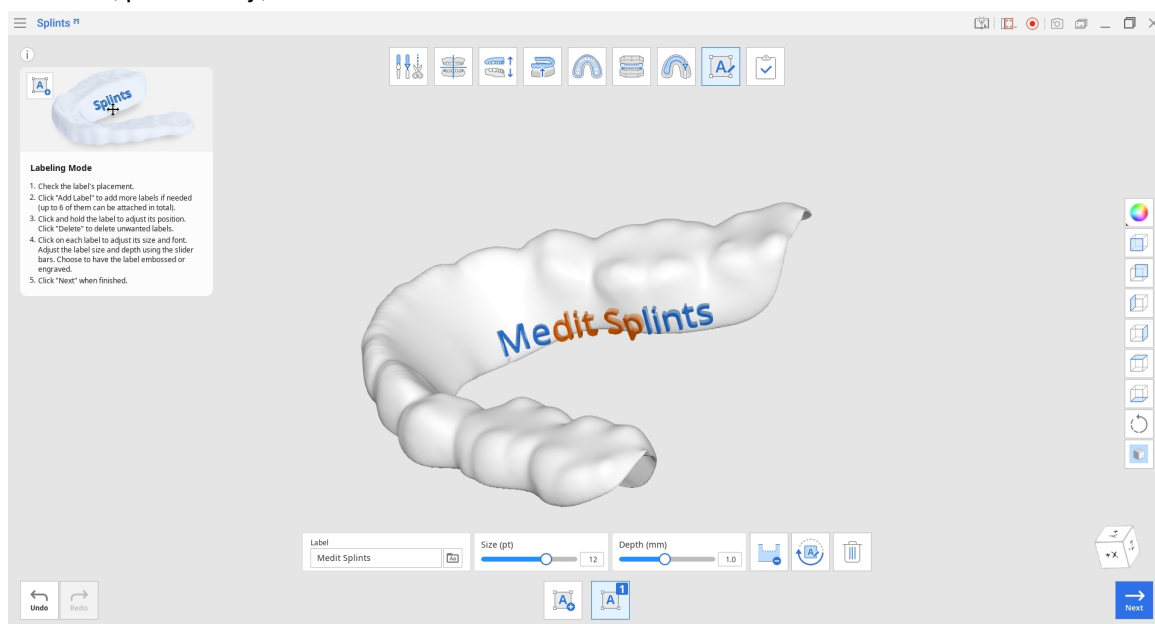


Nástroje

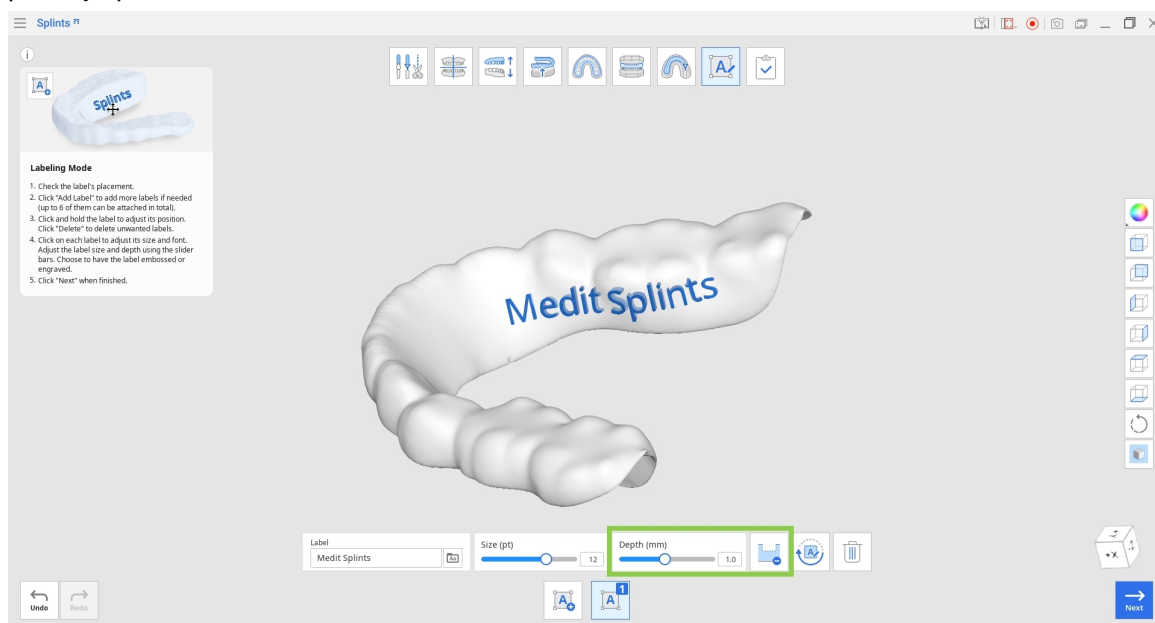
	Přidat označení	Přidejte nové označení k dlahy.
	Spravovat označení #1	Upravte, embosujte nebo gravírujte označení #1.
	Spravovat označení #2	Upravte, embosujte nebo gravírujte označení #2.

Label Medit splints 	Označení	Zadejte text, který se má zobrazit jako označení.
	Písmo	Vyberte typ písma pro označení.
Size  12	Velikost	Nastavte velikost označení.
	Gravírování	Označte dlahu gravírováním.
	Embosování	Označte dlahu embosováním.
	Otočit o 180°	Otočte vybrané označení o 180°.
	Odstranit	Smazat aktuální označení.

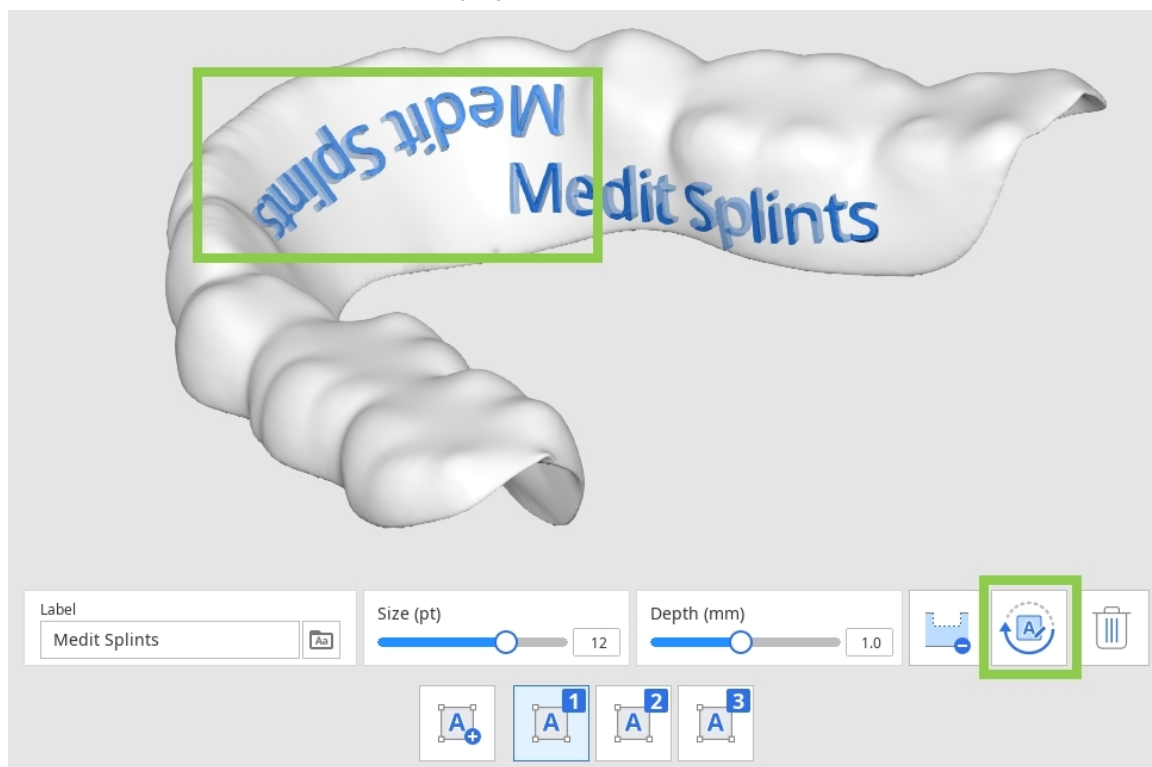
1. Zkontrolujte umístění automaticky vytvořeného označení. Pokud se jakákoli část označení zobrazí oranžově, potáhněte ji, dokud se celá nezobrazí modře.



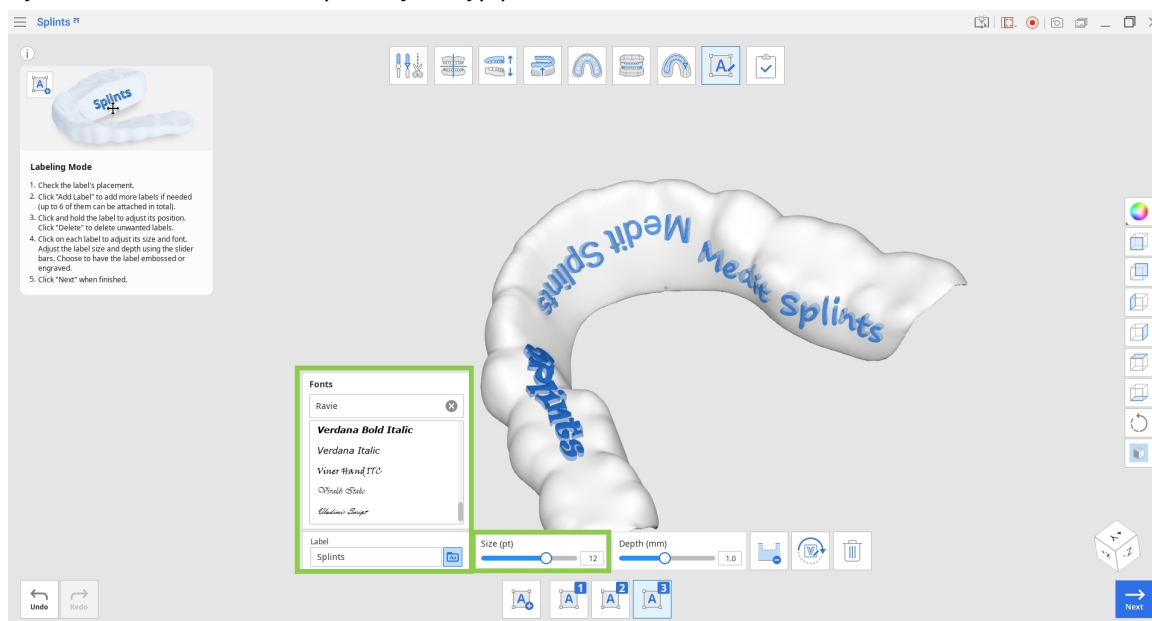
2. Kliknutím na „Embosování/Gravírování“ změňte metodu označení. Hloubku označování lze podle potřeby upravit.



3. Chcete-li přidat další označení, klikněte na „Přidat označení“. Lze vytvořit až šest označení. Označení můžete otočit kliknutím na něj a použitím funkce „Otočit o 180°“.



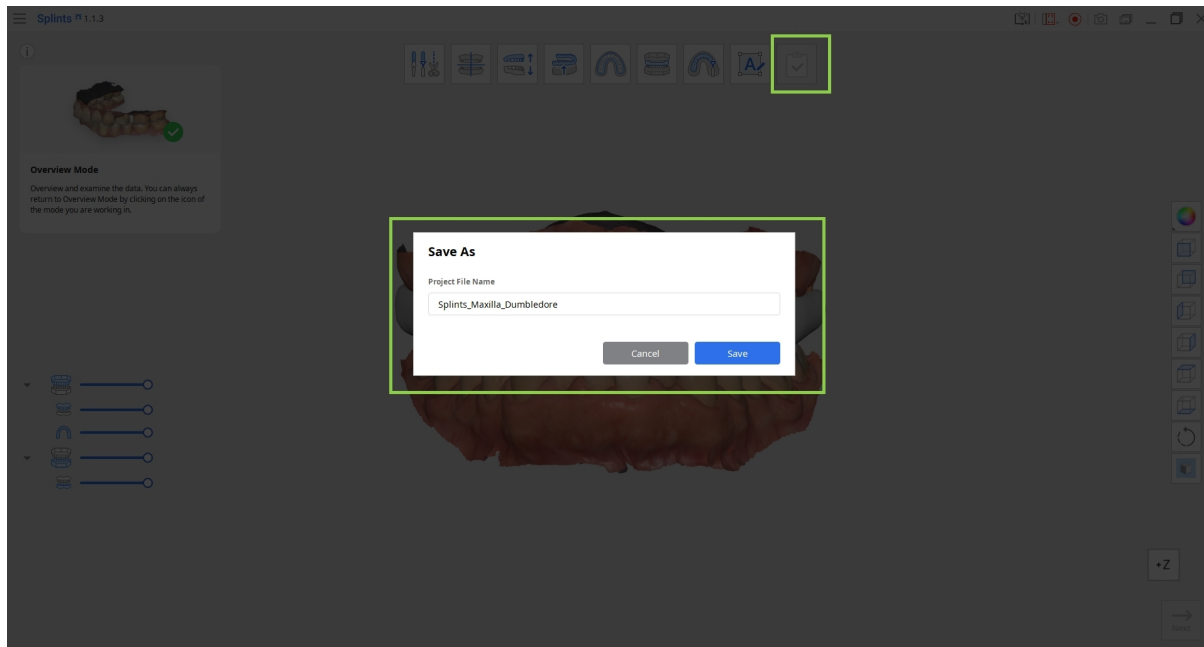
4. Pro odstranění označení vyberte ikonu s číslem cílového označení a klikněte na „Odstranit“.
5. Vyberte každé označení a upravte jeho typ písma a velikost.



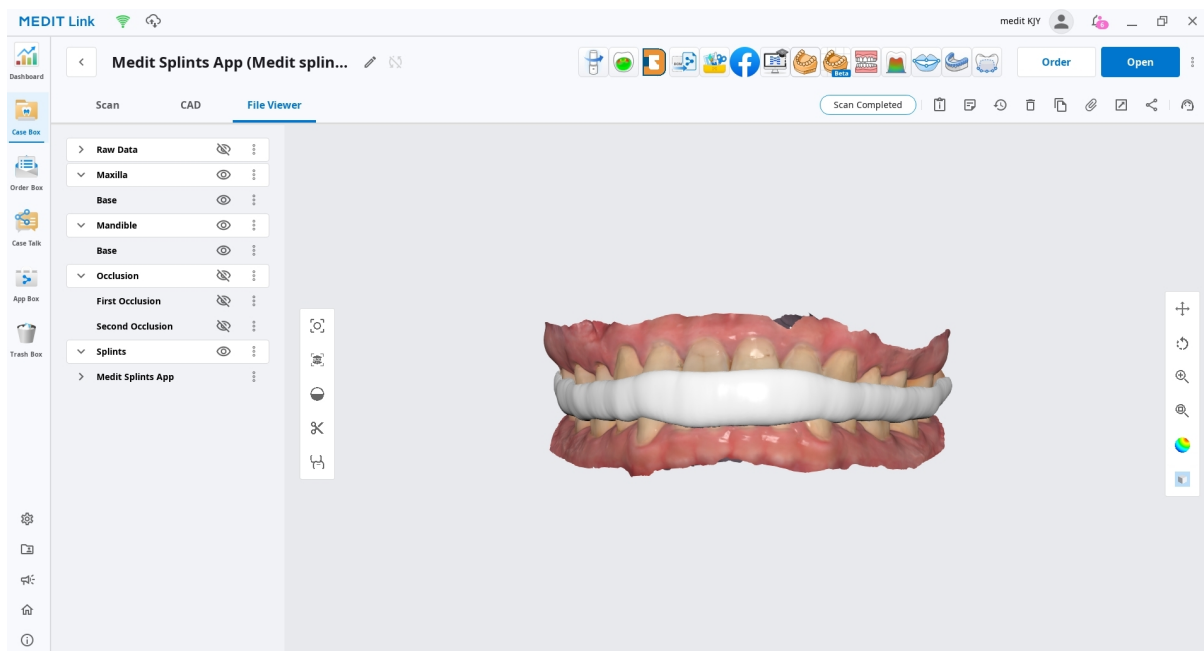
6. Po dokončení klikněte na „Další“.

Dokončit

Po dokončení procesu vytváření dlahy klikněte na poslední ikonu v horní části obrazovky a uložte výsledky do případu Medit Link. Zadejte název souboru projektu a klikněte na „Uložit“.



Uložená data (soubor projektu i konečný návrh dlahy) lze zkontrolovat v případě Medit Link.



Upozornění o nežádoucí události

Uživatel a/nebo pacient by měl hlásit veškeré závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Nahlásit výrobci:

Telefon: +82-02-2193-9600

Webstránka: www.medit.com

email: support@medit.com

Nahlásit místním úřadům na adrese:

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 (Úřad & pro regulaci léčiv a zdravotnických produktů): Upozornění na zdravotnický prostředek

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

BfArM: Upozornění na zdravotnické zařízení

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

MFDS (Ministerstvo pro bezpečnost potravin a léčiv) : Upozornění na zdravotnické zařízení

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>

Brazil

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

Japonsko

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

Taiwan

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

Switzerland

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

Chybové a varovné zprávy

Název	Odkaz
Upravit okluzní vztah	Mezi oblouky není dostatečná vzdálenost. Zvětšete vzdálenost a zkuste to znovu.
Nepodařilo se vytvořit vnější povrch	Ujistěte se, že obrys je správný a zkuste to znovu.
Úprava okluzního vztahu selhala	Zarovnejte data s okluzní rovinou v Režimu zarovnání a zkuste to znovu.
Úprava okluzního vztahu selhala	Ořízněte nepotřebná data v Režimu úprav a zkuste to znovu.
Automatické vytvoření obrysu selhala	Kliknutím na zuby vytvoříte body a obrys určíte manuálně.
Selhala Přizpůsobení k antagonistovi	Skenovací data mohou obsahovat šum nebo abnormality. Pomocí modelovacích nástrojů manuálně vyřízněte intersekcce nebo se vraťte do Režimu úprav a upravte vaše data.
Automatické vytvoření dlahy se nezdařilo	Ujistěte se, že hodnota, zadaná v „Režim vytváření vnitřního povrchu“ je správná a zkuste to znovu.
Automatické vytvoření dlahy se nezdařilo	Ujistěte se, že hodnota, zadaná v „Režim okluzní úpravy“ je správná a zkuste to znovu.
Automatické vytvoření dlahy se nezdařilo	Ujistěte se, že hodnota zadaná v režimu „Režim označení obrysu“ je správná a zkuste to znovu.
Automatické vytvoření dlahy se nezdařilo	Ujistěte se, že hodnota, zadaná v „Režim vytváření vnějšího povrchu“ je správná a zkuste to znovu.

Název	Odkaz
Automatické vytvoření dlahy se nezdařilo	Ujistěte se, že zarovnání v „Režimu zarovnání“ je správné a zkuste to znovu.
Nepodařilo se vytvořit vnější povrch	Ujistěte se, že zadaná hodnota je správná a zkuste to znovu. Ujistěte se, že v „Režimu označení obrysu“ je zadaný správný obrys a zkuste to znovu.
Nepodařilo se vytvořit vnitřní povrch	Ujistěte se, že zadaná hodnota je správná a zkuste to znovu.
Nepodařilo se vytvořit vnější povrch	Ujistěte se, že obrys je správný a zkuste to znovu.

Autorizované zastoupení

Kontaktní informace autorizovaného zastoupení výrobce jsou uvedeny níže.

Australia	Sponzor: LC & Partners Pty Ltd Level 25, 100 Mount Street, North Sydney, NSW, 2060 Australia
-----------	---

Zadní strana

eIFU odkaz ke stažení:

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

Medit webstránka:

<https://www.medit.com>

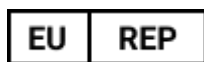


Dovozci pro Evropské sjednocení podle MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

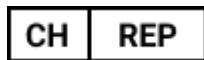
+49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Kontakt pro Podporu produktu

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600