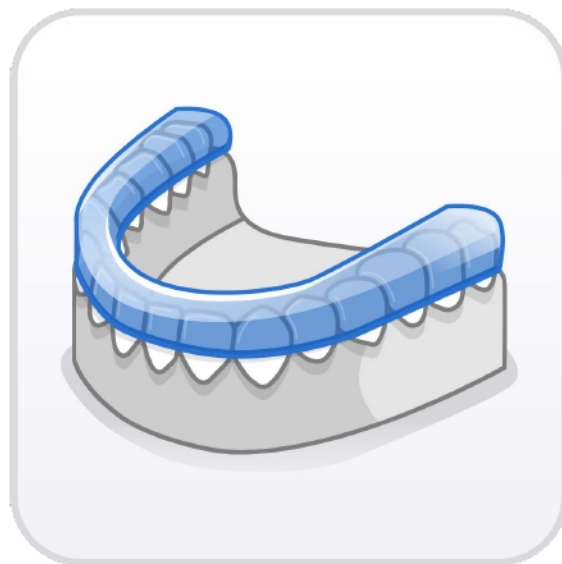


Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Symbole	5
Omówienie i ogólne informacje	7
Omówienie	7
Przeznaczenie użytkowe	7
Wskazania do użytkowania	8
Przeciwwskazania	8
Profil użytkownika docelowego	8
Docelowa populacja pacjentów	8
Doradztwo w zakresie bezpieczeństwa pacjentów	8
Zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa i obsługa błędów	9
Wymagania systemowe	10
Wymagania sieciowe	10
Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	10
Informacje dotyczące cyberbezpieczeństwa	11
Środki ostrożności dotyczące sieci IT	12
Przewodnik instalacji	13
Zarządzanie danymi	15
Przygotowanie danych	15
Kontrola danych 3D	17

Zapisywanie danych	18
Interfejs użytkownika	19
Pasek tytułowy	20
Drzewo danych	21
Przyciski kontrolne działań	21
Boczny pasek narzędzi	22
Kostka widoku	23
Przepływ pracy	
Przepływ pracy	24
O Tworzeniu szyny	24
Tryby	27
Tryb przeglądu	29
Tryb edycji	30
Tryb dopasowania	36
Tryb dostosowania okluzji	39
Tryb tworzenia powierzchni wewnętrznej	41
Tryb oznaczania konturów	45
Tryb tworzenia powierzchni zewnętrznej	48
Tryb projektowania	50
Ttryb Etykietowania	55
Zakończ	59

Dodatek

Powiadomienie o raporcie zdarzenia niepożądanego	60
Komunikaty o błędach i ostrzeżeniach	62
Autoryzowany przedstawiciel	64

Medit Splints

Tył okładki	65
-------------------	----

Symbole

Nr	Symbol	Definicja
1		Zapoznaj się z instrukcją obsługi na stronie internetowej*
2		Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej
3		Uwaga
4		Ostrzeżenie
5		Dostępne wyłącznie na receptę (USA)
6		Data produkcji
7		Producent
8		Wskazówki
9		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
10		Urządzenie medyczne
11		Numer seryjny

Nr	Symbol	Definicja
12		System ten spełnia wymogi regulacyjne rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
13		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
14		Kraj produkcji: Republika Korei
15		Importer

**Jeśli wymagana jest drukowana wersja instrukcji obsługi, zostanie ona dostarczona bezpłatnie na żądanie po skontaktowaniu się z producentem, korzystając z danych kontaktowych podanych na ostatniej stronie. Instrukcja obsługi w formie papierowej zostanie dostarczona w ciągu maksymalnie 7 dni od otrzymania wniosku od użytkownika.*

Omówienie i ogólne informacje

Omówienie

Medit Splints zapewnia wydajny i usprawniony przepływ pracy podczas projektowania i tworzenia szyn. Użytkownicy mogą przyspieszyć proces dzięki funkcji Tworzenie automatyczne, która używa wcześniej zdefiniowanych parametrów do szybkiego generowania szyn. Po automatycznym wygenerowaniu dostępny jest kompleksowy zestaw narzędzi do edycji umożliwiających precyzyjne dostosowania i udoskonalenia, zapewniając dokładność kliniczną i anatomiczną.

W wariantach wymagających pełnej kontroli użytkownika tryb Tworzenie manualne oferuje, prowadzony krok po kroku proces projektowania szyny, umożliwiający precyzyjne dostosowanie na każdym etapie.

Nazwa produktu	Oprogramowanie CAD/CAM
Nazwa handlowa	Medit Splints
Nazwa modelu	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.5
Basic UDI-DI	88000267MA-SPA8

Przeznaczenie użytkowe

Medit Splints to oprogramowanie, które tworzy szyny dentystyczne chroniące zęby, stawy skroniowo-żuchwowe i mięśnie oraz stabilizujące okluzję. Umożliwia użytkownikom wykonywanie zadań, takich jak dopasowywanie danych skanowania, dostosowywanie relacji okluzyjnych między danymi szczęki, tworzenie powierzchni wewnętrznych, definiowanie konturów szyn, projektowanie powierzchni zewnętrznych, edytowanie danych skanowania i dodawanie etykiet do szyn.

Program powinien być używany zgodnie z diagnozą i planem leczenia ustalonymi przez specjalistę stomatologicznego, a jego użycie w określonych przypadkach leczenia powinno zostać potwierdzone w drodze konsultacji ze specjalistą stomatologicznym. Program nie może być wykorzystywany do celów innych niż opisane w jego przeznaczeniu.

Wskazania do użytkowania

Oprogramowanie jest wskazane do użycia przez specjalistów stomatologicznych w celu projektowania urządzeń dentystycznych. Powstałe urządzenia dentystyczne mogą być używane, według uznania specjalisty stomatologicznego, u pacjentów wymagających postępowania w stanach takich jak bruksizm lub zaburzenia stawu skroniowo-żuchwowego. Samo oprogramowanie nie służy do diagnozowania, leczenia ani bezpośredniego zarządzania żadnym schorzeniem.

Przeciwwskazania

Oprogramowanie nie może być używane do celów innych niż tworzenie szyn dentystycznych.

Profil użytkownika docelowego

Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku przez specjalistów stomatologicznych, którzy posiadają podstawową wiedzę na temat procedur i terminologii stomatologicznej, aby efektywnie je obsługiwać i interpretować jego wyniki. Obejmuje to między innymi dentystów, higienistki stomatologiczne i techników dentystycznych.

Docelowa populacja pacjentów

Oprogramowanie może być używane do projektowania urządzeń dentystycznych dla pacjentów ortodontycznych, osób z bezdechem sennym, sportowców oraz pacjentów z zaburzeniami stawu skroniowo-żuchwowego lub bruksizmem.

Doradztwo w zakresie bezpieczeństwa pacjentów

Źle zaprojektowane lub ciasne szyny mogą zaszkodzić zdrowiu jamy ustnej pacjenta, powodując uszkodzenie zębów, ubytki i problemy z korzeniami. Mogą również powodować dyskomfort oraz trudności podczas mówienia i jedzenia, zwłaszcza na początkowych etapach ich noszenia.

W związku z tym, mimo że oprogramowanie może ułatwić proces diagnostyki i planowania leczenia, wszystkie decyzje muszą być podejmowane przez wykwalifikowanego stomatologa posiadającego kompleksową wiedzę na temat funkcjonalności oprogramowania i interpretacji danych. Na każdym etapie procesu projektowania szyny istnieje wiele możliwości zidentyfikowania i skorygowania wszelkich niedokładności lub błędów, które mogą prowadzić do poważnych urazów. Stomatolog musi ściśle monitorować procesy projektowania i podejmowania decyzji.

Ostateczna proteza jest zawsze sprawdzana i dostosowywana przez wykwalifikowanego lekarza przed zastosowaniem u pacjenta, co zmniejsza rzeczywiste ryzyko kliniczne.

Zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa i obsługa błędów

Po poprawieniu problemu, jeśli konieczne jest zaktualizowanie programu, takie jak wydanie nowego pliku instalacyjnego lub zastosowanie niektórych plików poprawek, jest on oficjalnie dystrybuowany przez centralę sprzedaży/SE w centrali wraz z przewodnikiem po aplikacji do osoby odpowiedzialnej za korporację lub miejsce wystąpienia problemu.

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

Podczas procesu rozwiązywania problemów i przywracania danych mogą wystąpić tymczasowe ograniczenia operacyjne w celu zapewnienia stabilności systemu i integralności danych:

- Dane pacjentów mogą być tymczasowo niedostępne do czasu zakończenia procesu odzyskiwania.
- Przepływ pracy klinicznej może zostać przerwany; normalne działanie zostanie wznowione po zakończeniu działań administracyjnych. Dane pacjentów nie zostaną automatycznie usunięte podczas tego procesu.
- Zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy, a wprowadzanie dodatkowych danych będzie ograniczone do czasu rozwiązania problemu.
- Sesje użytkowników mogą zostać automatycznie wylogowane, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi.

Procedura reagowania na zagrożenia bezpieczeństwa

1. Zgłaszanie problemów związanych z bezpieczeństwem
2. Udostępnianie wstępnych wyników analizy i postępów
3. Realizacja zgłoszenia
4. Plan reakcji na problem / dostarczenie
5. Plan reakcji na problem / udostępnienie wyników

Wymagania systemowe

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz lub wyższy
RAM	16 GB lub więcej
Karta graficzna	NVIDIA GeForce GT 1060(2 GB) lub nowsza
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-rdzeniowy lub wyższy
RAM	16 GB lub więcej
Chip	M1/M2 lub wyższy
OS	Sonoma 14 lub nowszy

Wymagania sieciowe

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

Wymagania dotyczące bezpieczeństwa

1. Uwierzytelnianie: Hasło musi mieć długość od 8 do 16 znaków i zawierać co najmniej trzy z następujących elementów: litery, cyfry i znaki specjalne. Hasła są akceptowane wyłącznie w języku angielskim.
2. Szyfrowanie: TLS 1.2 lub wyższe, transmisja HTTPS

3. Antywirus & Poprawki: aktualizuj system operacyjny i oprogramowanie antywirusowe

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

Zapobieganie nieautoryzowanemu dostępowi:

Tylko osoby, którym przyznano uprawnienia administratora w Medit Link, mają dostęp do informacji o pacjentach i serwerów wewnętrznych. Podczas procesu rejestracji każdemu użytkownikowi przypisywane są uprawnienia do zarządzania kontem i zapobiegania nieautoryzowanemu dostępowi.

Informacje dotyczące cyberbezpieczeństwa

Medit Splints nie uzyskuje dostępu do żadnych danych osobowych pacjentów PII/PHI z Medit Link. W tym systemie komunikacja i wymiana danych API odbywa się przy użyciu plików danych skanów identyfikowanych wyłącznie na podstawie identyfikatora przypadku pacjenta, a nie danych osobowych (PII/PHI).

Przygotowania i postępowanie przed/podczas użytkowania urządzenia

- Procedura instalacji produktu: zarządzana za pośrednictwem chmury
- Obowiązkowa weryfikacja użytkownika podczas tworzenia konta Medit Link:
 - Utwórz konto użytkownika w Medit Link
 - Wyślij e-mail z weryfikacją użytkownika
 - Użytkownik potwierdza weryfikację
 - Użytkownik loguje się
- Przewodnik rozwiązywania problemów: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Wymagane wyposażenie, szkolenia i kwalifikacje użytkowników

- Lokalni administratorzy/operatorzy sieci muszą posiadać wiedzę z zakresu IT (sieć, serwer, konfiguracja zabezpieczeń systemu operacyjnego).
- Usługi w chmurze są zarządzane w AWS przez administratorów Medit (posiadających certyfikat AWS).

Informacje dotyczące weryfikacji prawidłowej instalacji i bezpiecznego działania

- Aktualizacje Medit Splints
 - Aktualizacja poprzez App Box w Medit Link. (Najnowszy plik instalacyjny Medit Splints zostanie pobrany i zainstalowany)
 - Uruchom Medit Splints, aby sprawdzić zainstalowaną wersję.
 - Jeśli wymagane są aktualizacje związane z bezpieczeństwem, zainstaluj zaktualizowaną wersję Medit Splints w ten sam sposób.

- Usługi w chmurze: Zarządzane i monitorowane za pomocą AWS Trusted Advisor z regularnymi aktualizacjami w celu zastosowania wymaganych środków bezpieczeństwa.
- Kopia zapasowa/przywracanie danych i ustawień
 - Dane są zarządzane lokalnie za pośrednictwem Medit Link i archiwizowane w chmurze.
 - Kopie zapasowe/przywracanie danych można wykonać, pobierając dane w razie potrzeby.
 - Oryginalne pliki IOSC są przechowywane tylko przez 6 miesięcy.
 - Dzienniki użytkowników są przechowywane przez 3 miesiące i można je usunąć manualnie.
 - Przechowywane dane można usunąć z Case Box w Medit Link, a odpowiedzialność za takie usunięcie spoczywa na użytkowniku, który je wykonuje.
 - Przypadki można przenosić za pomocą Narzędzie do konwersji przypadków w menu Ustawienia w Medit Link.
 - W przypadku usunięcia konta użytkownika wszystkie dane użytkownika (np. dane osobowe, dzienniki użytkownika, takie jak logowanie i korzystanie z funkcji) oraz bazy danych zostaną trwale usunięte i nie będzie możliwości ich przywrócenia.
- Integralność i weryfikacja poprawek bezpieczeństwa oprogramowania
 - Plik wykonywalny programu Medit Splints jest automatycznie podpisywany cyfrowo podczas instalacji i weryfikacji, więc użytkownicy nie muszą podejmować żadnych dodatkowych działań.

Środki ostrożności dotyczące sieci IT

Przypisz dane do etapu skanowania.

Uruchomienie oprogramowania medycznego w sieci IT może spowodować wcześniej nieznane zagrożenia dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Odpowiedzialna organizacja powinna zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować te rodzaje ryzyka.

Sytuacje zagrożenia

- Zawsze upewnij się, że Twój system jest chroniony przez najnowszą wersję oprogramowania antywirusowego i aktywny firewall.
- Podłączenie sieci do jakiegokolwiek urządzenia innego niż Medit Splints może spowodować potencjalne zainfekowanie wirusem lub manipulowanie danymi. Przed kontynuowaniem należy sprawdzić, czy sieć działa pod odpowiednią kontrolą administracyjną.
- Nawet jeśli skonfigurowano automatyczne tworzenie kopii zapasowych, nie zostaną one wykonane, jeśli oprogramowanie nie jest uruchomione lub jeśli wyznaczona lokalizacja kopii zapasowej jest niedostępna.

Późniejsze zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe zagrożenia i wymagać dodatkowej analizy. Zmiany takie obejmują:

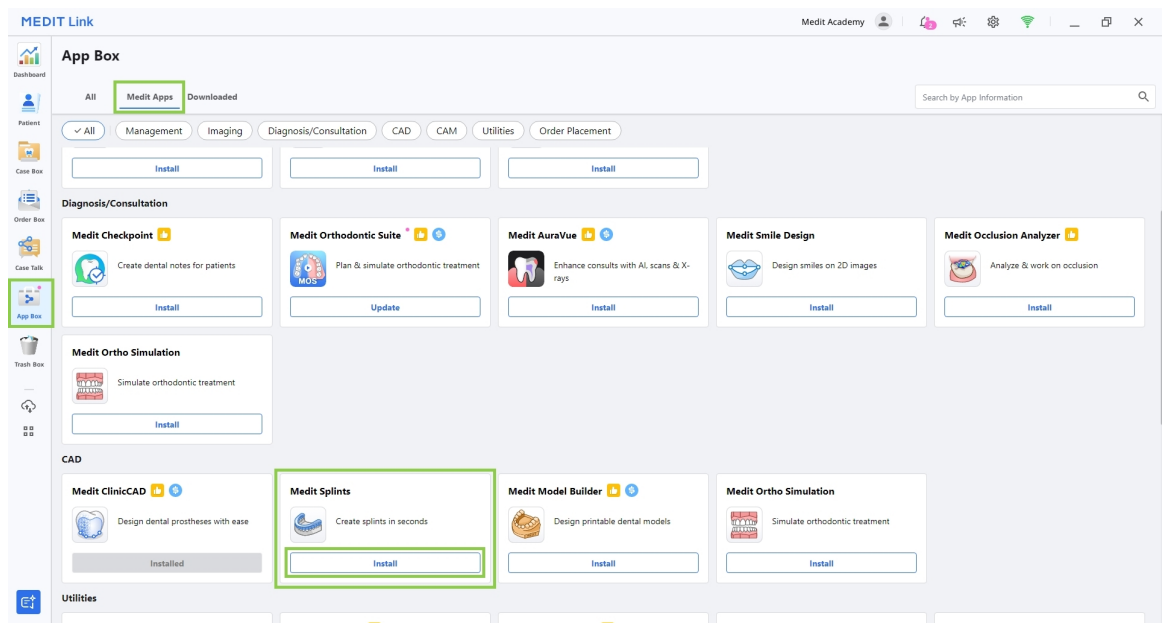
1. Modyfikacje konfiguracji sieci informatycznej.
2. Dodawanie elementów (sprzętu, platform oprogramowania lub aplikacji) do sieci informatycznej.

3. Usuwanie elementów z sieci informatycznej.
4. Aktualizacja aplikacji w sieci informatycznej.
5. Aktualizacja platform oprogramowania lub aplikacji w sieci informatycznej

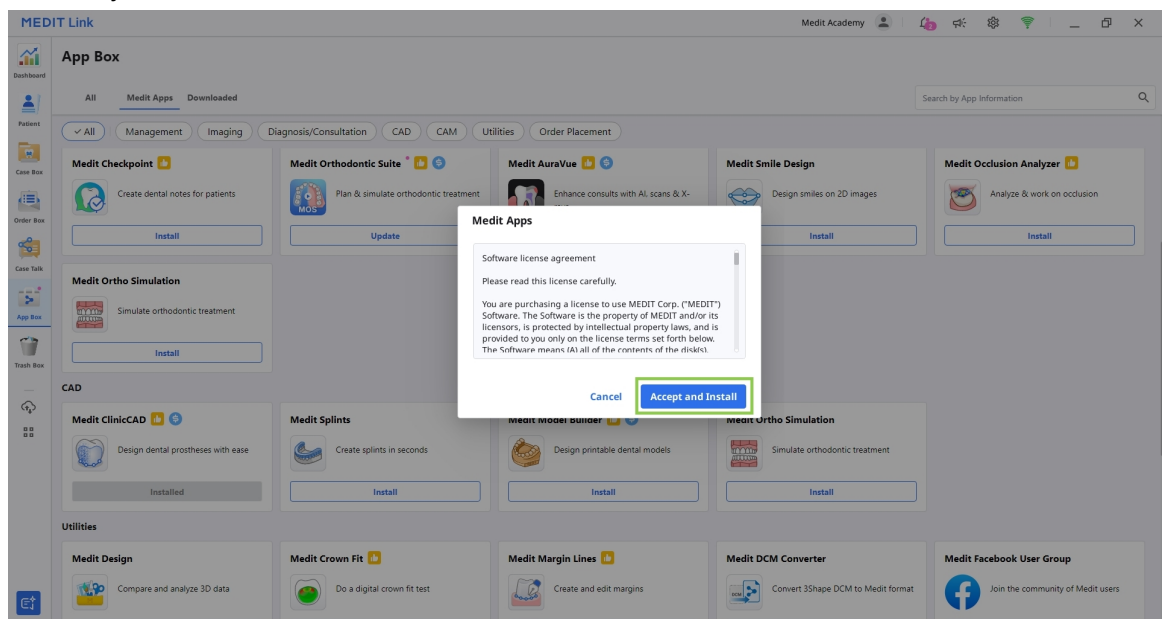
W przypadku incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem, jeśli oprogramowanie do wykrywania zagrożeń cyberbezpieczeństwa zidentyfikuje zagrożenie, użytkownik musi zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego.

Przewodnik instalacji

1. Zaloguj się do swojego konta Medit Link i przejdź do App Box w menu po lewej stronie.
2. W zakładce Medit Apps znajdź aplikację Medit Splints i kliknij „Zainstaluj”.



3. Przeczytaj Umowę licencyjną oprogramowania i potwierdź instalację aplikacji, klikając "Akceptuj i zainstaluj".



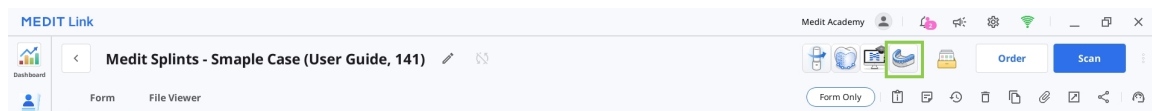
4. Aplikacja zostanie pobrana i zainstalowana automatycznie. Zakończenie procesu instalacji może potrwać kilka minut.



Uwaga

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 Szczegóły przypadku.



6. Aby odinstalować program, otwórz App Box i znajdź aplikację Medit Splints. Wybierz kartę aplikacji, aby otworzyć stronę szczegółów, a następnie kliknij „Odinstaluj”.

Zarządzanie danymi

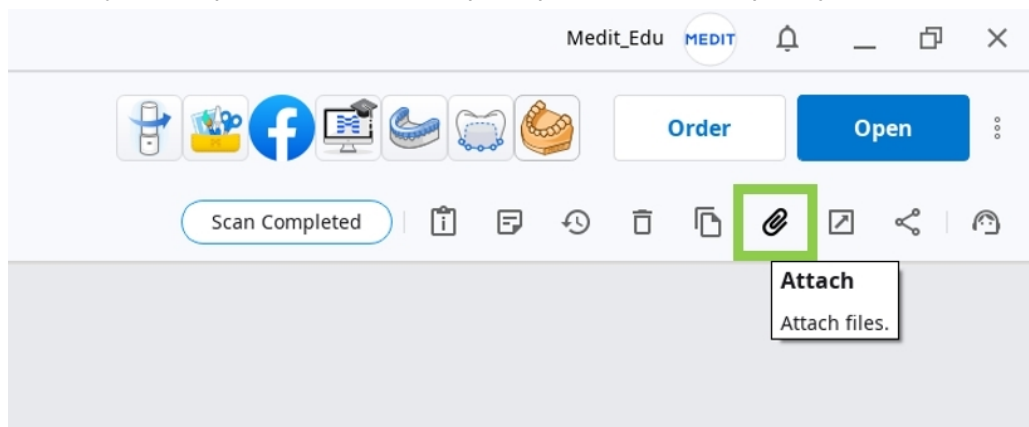
Przygotowanie danych

Użytkownik musi przygotować dane skanu dla co najmniej jednego łuku w obsługiwanym formacie pliku, takim jak meditMesh, OBJ, PLY lub STL. Dane są automatycznie importowane z przypadku Medit Link albo ładowane manualnie po uruchomieniu aplikacji.

Dane skanu można załadować do projektu jedną z następujących metod.

1. Automatyczny import z przypadku Medit Link

Zakończ skanowanie w Medit Scan for Clinics lub Medit Scan for Labs albo importuj dane lokalne za pomocą funkcji „Dołącz” w oknie Szczegóły przypadku. Wszystkie dane dostępne w przypadku są automatycznie importowane do Medit Splints po uruchomieniu aplikacji.



2. Importuj manualnie po uruchomieniu

Jeśli wymagane dane skanu nie są dostępne w przypadku, można je zaimportować z plików lokalnych po uruchomieniu aplikacji. Użyj opcji „Importuj pliki lokalne” w oknie dialogowym Przypisz dane.

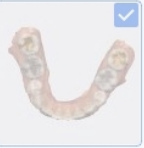
Assign Data

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

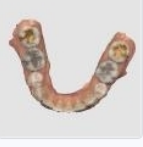

☐
 Splints_Mandible


☐
 Splints_Maxilla

Maxilla


☐
 Maxilla Base

Mandible

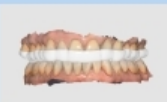

☐
 Mandible Base

Cancel
Confirm

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

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

Kontrola danych 3D

Użytkownicy mogą sterować danymi 3D za pomocą samej myszy lub myszy i klawiatury.

Sterowanie danymi 3D za pomocą myszy

Zoom	Przewiń kółko myszki.	
Ostrość powiększenia	Kliknij dwukrotnie na dane.	
Dopasuj do ekranu	Kliknij dwukrotnie na tło.	
Obróć	Kliknij prawym przyciskiem myszy i przeciągnij.	
Przesuń	Przytrzymaj oba przyciski (lub kółko) i przeciągnij.	

Sterowanie danymi 3D za pomocą myszy i klawiatury

	Windows	macOS
Zoom	 + 	 + 
Obróć	 + 	 + 
Przesuń	 + 	 + 

Zapisywanie danych

Istnieje kilka sposobów zapisywania danych projektu.

1. Kliknij „Zakończ” u góry ekranu, aby sfinalizować projekt oraz konstrukcję szyny i zapisać je w przypadku Medit Link.
2. Kliknij „Następny” w trybie Etykieta, aby sfinalizować projekt oraz konstrukcję szyny i zapisać je w przypadku Medit Link.
3. Kliknij „Menu” w Title Bar i wybierz „Zapisz jako”, aby zapisać bieżący postęp projektu.

Uwaga

Użytkownicy mogą zapisać swoje postępy w pracy nad niedokończonym projektem, nawet jeśli zakończą działanie programu przed osiągnięciem ostatniego etapu przepływu pracy.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

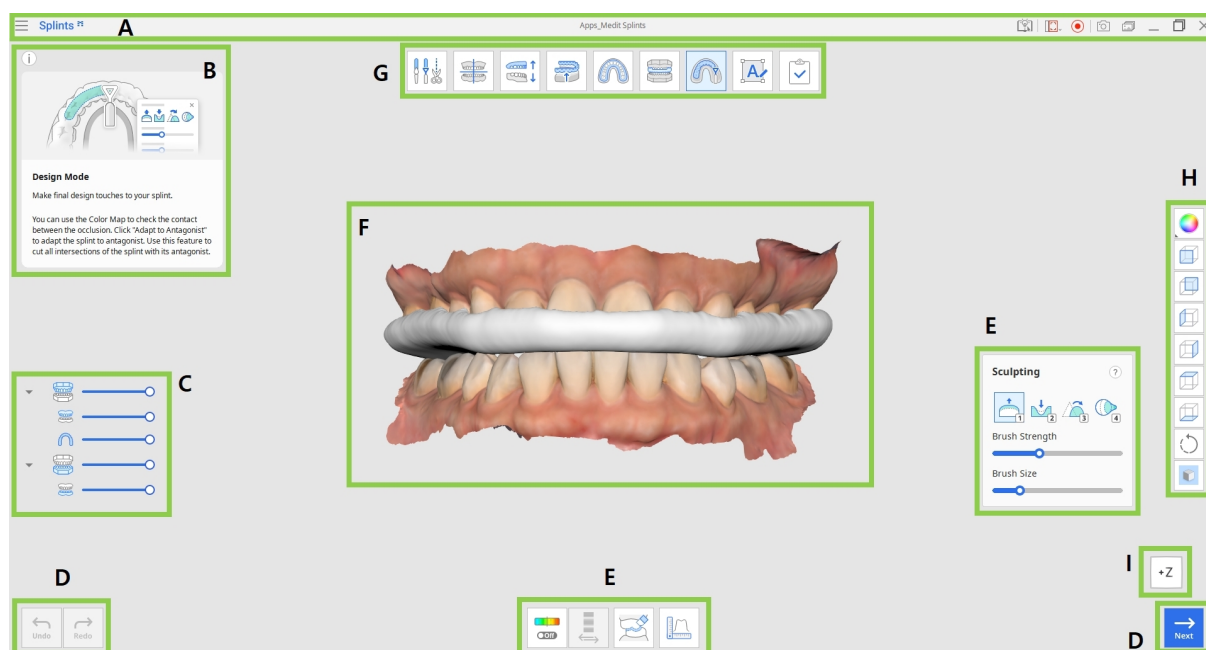
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interfejs użytkownika

Interfejs użytkownika w skrócie



A	Pasek tytułowy
B	Pole informacji
C	Drzewo danych
D	Przyciski kontrolne działań
E	Zestawy narzędzi
F	Dane 3D
G	Przepływ pracy
H	Boczny pasek narzędzi
I	Kostka 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 tytułowy

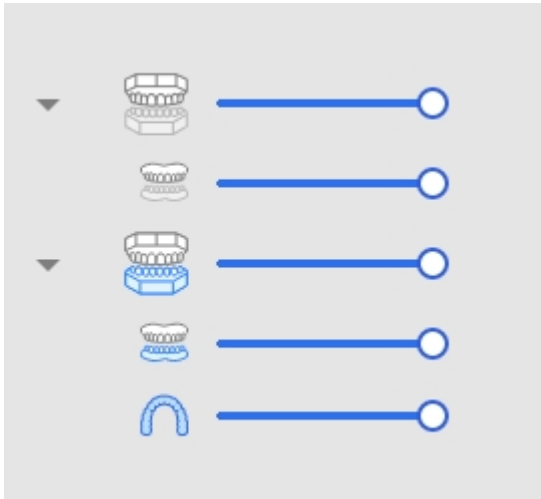
Pasek tytułu to wstążka w górnej części okna aplikacji, która zawiera podstawowe elementy sterujące po prawej stronie i menu programu po lewej stronie. Wyświetla również nazwę aplikacji i nazwę otwartego przypadku.

	Menu	Zarządzaj otwartym projektem, uzyskaj dostęp do zasobów pomocy i sprawdź szczegóły aplikacji.
	Centrum pomocy	Przejdź do strony Centrum pomocy Medit poświęconej tej aplikacji.
	Wybierz obszar rejestracji wideo	Określ, który obszar ma być rejestrowany na potrzeby nagrywania wideo.
	Rozpoczęcie rejestracji wideo	Rozpoczęcie i zatrzymanie rejestrowania wideo ekranu.
	Zrzut ekranu	Zrób zrzut ekranu. Przechwyć aplikację z paskiem tytułu lub bez niego, korzystając z automatycznego wyboru, lub kliknij i przeciągnij, aby przechwycić tylko żądany obszar.
	Menedżer zrzutów ekranu	Przeglądaj, eksportuj lub usuwaj zrzuty ekranu. Po zakończeniu wszystkie przechwycone obrazy zostaną automatycznie zapisane w przypadku.

	Minimalizuj	Minimalizuj okno aplikacji.
	Przywróć	Maksymalizuj lub przywróć okno aplikacji.
	Wyjdź	Zamknij aplikację.

Drzewo danych

Drzewo danych znajduje się po lewej stronie ekranu i wyświetla listę danych projektu podzielonych na grupy. Użytkownicy mogą kontrolować widoczność danych, klikając ich ikonę w drzewie lub zmieniając ich przezroczystość, przesuwając suwak. Struktura może się nieznacznie różnić w zależności od celów konkretnego kroku lub narzędzia.



Grupa szczękowa

- Szczeka

Grupa żuchwowa

- Żuchwa
- Szyna

Przyciski kontrolne działań

Istnieją trzy przyciski kontrolujące cały proces pracy. Znajdują się one w obu dolnych rogach okna aplikacji.

Przycisk „Zakończ” pojawi się tylko w ostatnim kroku.

Cofnij	Cofa poprzednie działanie.
Ponów	Powtórz poprzednie działanie.
Następny	Zastosuj zmiany i przejdź do następnego kroku.

Boczny pasek narzędzi

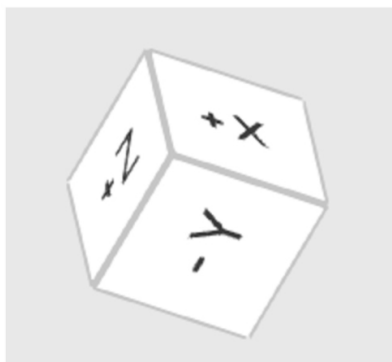
Boczny pasek narzędzi znajduje się po prawej stronie ekranu i oferuje szereg narzędzi do wizualizacji i kontroli danych.

	Zmień tryb wyświetlania danych	Zmieniaj między różnymi opcjami wyświetlania danych. (Teksturowane/Teksturowane z krawędziami/Monochromatyczne/Monochromatyczne z krawędziami/Szkielet)
	Widok osi +Z	Pokazuje widok z przodu.
	Widok osi -Z	Pokazuje widok z tyłu.
	Widok osi -X	Pokazuje widok z lewej.
	Widok osi +X	Pokazuje widok z prawej.
	Widok osi +Y	Pokazuje widok z góry.

	Widok osi -Y	Pokazuje widok z dołu.
	Obróć	Obróć dane za pomocą kliknięcia i przeciągnięcia.
	Ustawienia siatki	Pokazuje lub ukrywa siatkę (włączanie/wyłączanie nakładki). Kliknij wiele razy, aby kontrolować opcje nakładki.

Kostka widoku

Kostka widoku pokazuje orientację widoku 3D; obraca się jednocześnie z danymi 3D, aby pomóc zrozumieć pozycjonowanie danych w przestrzeni trójwymiarowej. Możesz kliknąć widoczne powierzchnie kostki, aby obrócić dane i zobaczyć je z określonego punktu widzenia.



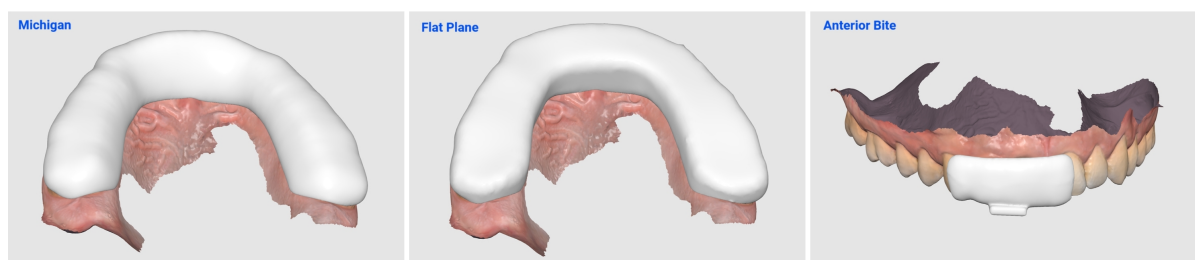
Przeptyw pracy

O Tworzeniu szyny

Po przypisaniu danych skanowania z użytkownikiem potwierdzone są dwa kluczowe aspekty tworzenia szyny.

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

Typ szyny	Opis
Michigan	Szyna z pełnym pokryciem dla wszystkich ogólnych przypadków.
Płaska płaszczyzna	Szyna z pełnym pokryciem i płaską, gładką powierzchnią zewnętrzną, która umożliwia swobodny ruch żuchwy.
Zgryz przedni	Szyna, która obejmuje tylko część przednich zębów i zapobiega kontaktowi między zębami tylnymi i kłami.



Następnie wybierana jest metoda projektowania – automatyczna lub manualna. Dalszy przeptyw pracy różni się w zależności od wybranej metody.

Tworzenie automatyczne

Tworzenie automatyczne to zautomatyzowany proces projektowania szyny, który używa wstępnie ustawionych parametrów. Przeptyw pracy składa się z trzech kroków: Tryb przeglądu → Tryb projektowania → Tryb Etykietowania.



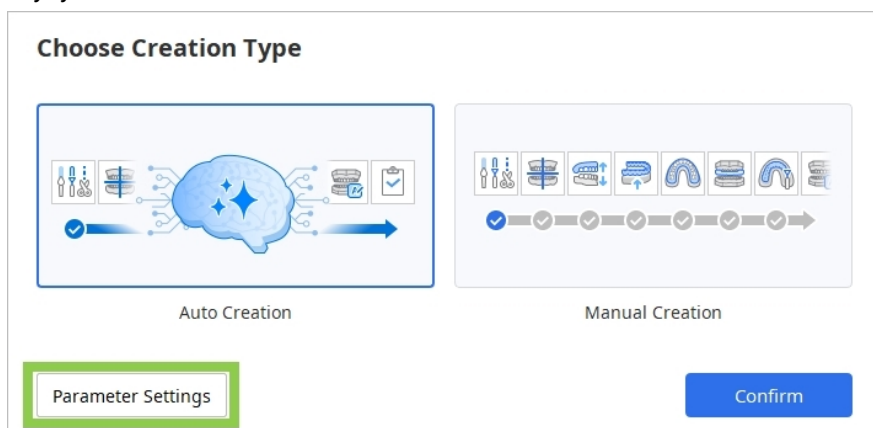
Więcej informacji o trybach znajduje się w dalszej części tego rozdziału.

Przy pierwszym wybraniu opcji Tworzenie automatyczne po instalacji, używane są domyślne parametry do automatycznego utworzenia szyny. Domyślne wstępnie ustawione parametry są następujące:

Tryb	Parametr	Wartość domyślna
Tryb dostosowania okluzji	Odległość do przeciwległego	1.5 mm
Tryb tworzenia powierzchni wewnętrznej	Przesunięcie powierzchni wewnętrznej	0.10 mm
	Gładka powierzchnia	4/5
	Kąt	0,1°
	Retencja	0 mm
Tryb oznaczania konturów	Część policzkowa	połowa wysokości zębów
	Część językowa	połowa wysokości zębów
Tryb tworzenia powierzchni zewnętrznej	Grubość językowa & policzkowa	1.50 mm
	Gładka powierzchnia	5/5
	Szyna dwuwarstwowa	Wył.

Po pierwszym użyciu ostatnio zastosowane parametry są automatycznie zapisywane i używane w kolejnych procesach Tworzenia automatycznego.

Parametry można przejrzeć i zmodyfikować, wybierając „Ustawienia parametrów” przed utworzeniem szyny.



Choose Creation Type

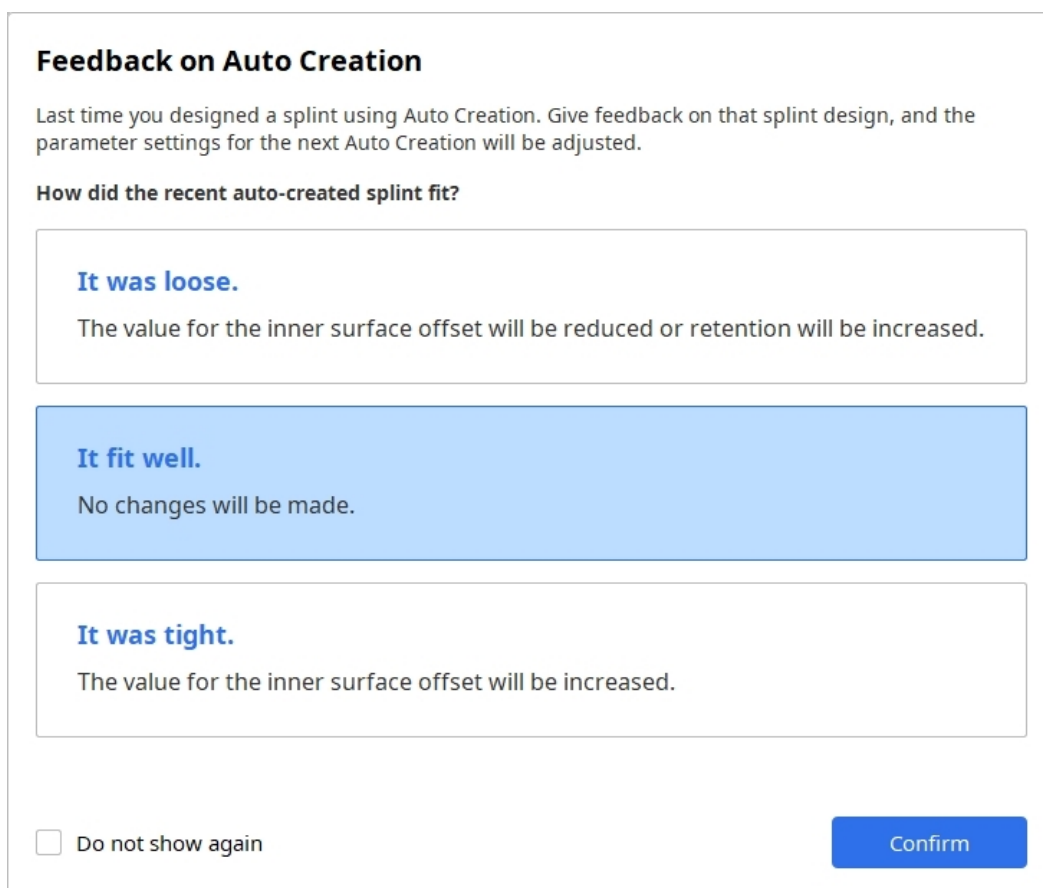
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

Przy następnym uruchomieniu Medit Splints po użyciu opcji Tworzenie automatyczne, pojawi się prośba o opinię dotyczącą ostatnio automatycznie utworzonej szyny. Na podstawie odpowiedzi użytkownika, aplikacja będzie się uczyć i automatycznie dostosowywać parametry, aby poprawić dopasowanie przyszłych projektów szyn. Przekazanie opinii jest opcjonalne.



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

Tworzenie manualne

Tworzenie manualne to proces tworzenia szyny krok po kroku, który zapewnia większą elastyczność w dokonywaniu precyzyjnych regulacji szyny. Przepływ pracy dla opcji Tworzenie manualne jest następujący:

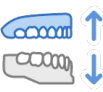
Tryb przeglądu → Tryb edycji → Tryb dopasowania* → Tryb dostosowania okluzji* → Tryb tworzenia powierzchni wewnętrznej* → Tryb oznaczania konturów* → Tryb tworzenia powierzchni zewnętrznej* → Tryb projektowania → Tryb etykietowania

Tryby oznaczone gwiazdką (*) obejmują automatyczną analizę zębów przednich i tylnych. Na podstawie tej analizy po wejściu w ten etap generowane są sugerowane wyniki. Sugerowane wyniki można przejrzeć i w razie potrzeby zmodyfikować przed kontynuowaniem przez kliknięcie „Następny”.

Tryby

Pełny przepływ pracy składa się z 8 trybów, z których każdy reprezentuje określony krok w procesie projektowania. Te kroki muszą zostać zakończone w kolejności, w jakiej pojawiają się u góry.

Jeśli okluzja została zeskanowana w stanie otwartym lub jeśli obecny jest tylko jeden łuk, krok Tryb dostosowania okluzji może zostać pominięty. Po zakończeniu kroku Tryb projektowania, proces może przejść bezpośrednio do końcowego kroku Zakończ, a wyniki można zapisać do Medit Link.

	Tryb przeglądu	Sprawdź dane ze skanowania
	Tryb edycji	Edycja i przycinanie danych za pomocą szerokiego zestawu dostępnych funkcji.
	Tryb dopasowania	Dopasuj dane do płaszczyzny okluzyjnej.
	Tryb dostosowania okluzji	Dostosuj relację okluzyjną.

	Tryb tworzenia powierzchni wewnętrznej	Utwórz wewnętrzną powierzchnię szyny.
	Tryb oznaczania konturów	Wyznacz obszar szynowania.
	Tryb tworzenia powierzchni zewnętrznej	Tworzenie zewnętrznej powierzchni szyny.
	Tryb projektowania	Zaprojektuj szynę przy użyciu udostępnionych narzędzi.
	Tryb Etykietowania	Umieść na szynie etykietę z wygrawerowanym lub wytłoczonym tekstem.
	Zakończ	Zakończ tworzenie szyny i zapisz wyniki w programie Medit Link.



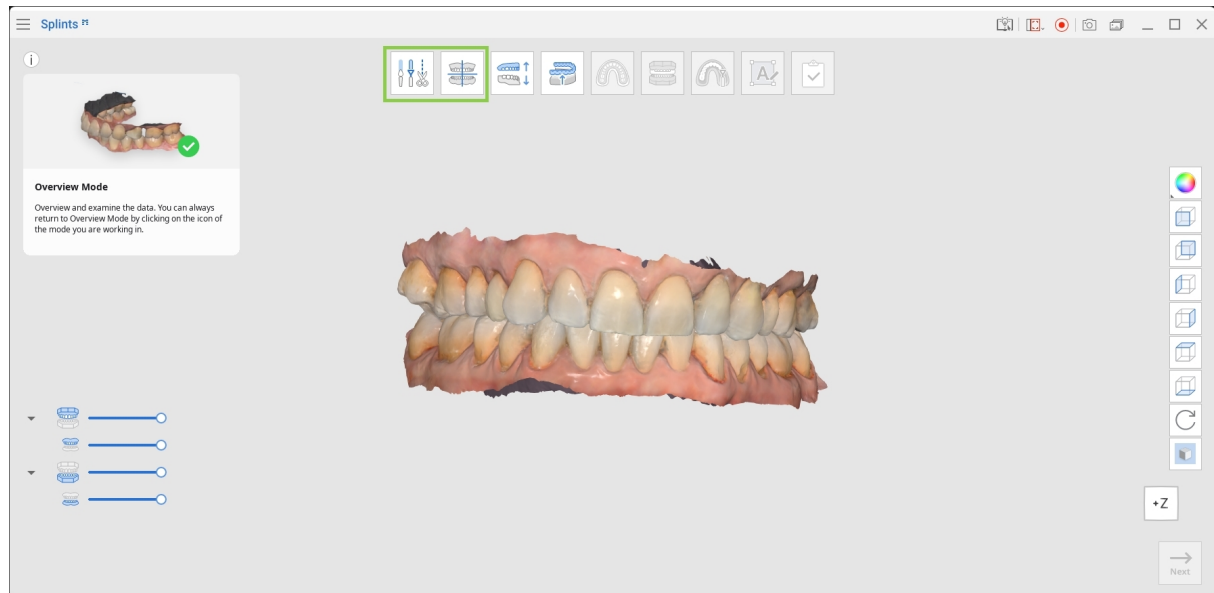
-Uwaga

Tryb edycji, Tryb projektowania i Tryb etykietowania są opcjonalne i można je pominąć.

Tryb przeglądu

Tryb przeglądu to strona docelowa Medit Splints, na której początkowo wyświetlane są zaimportowane dane.

Przejrzyj dane, a jeśli wymagane jest edytowanie, kliknij ikonę Tryb edycji u góry ekranu. Jeśli edytowanie nie jest wymagane, możesz pominąć Tryb edycji i przejść do Trybu dopasowania.



Tryb edycji

Tryb edycji pozwala użytkownikom na modyfikację danych skanu przed utworzeniem szyny.

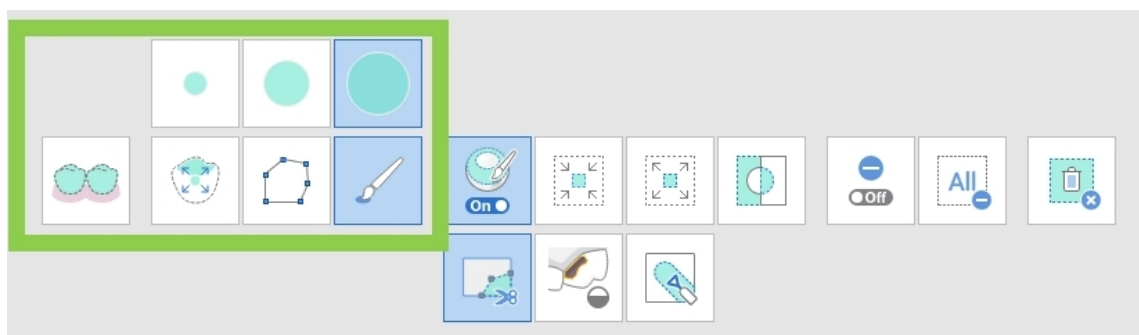
Niepotrzebne dane można przyciąć, luki można wypełnić, a powierzchnie można modelować zgodnie z potrzebami.

Zestaw narzędzi

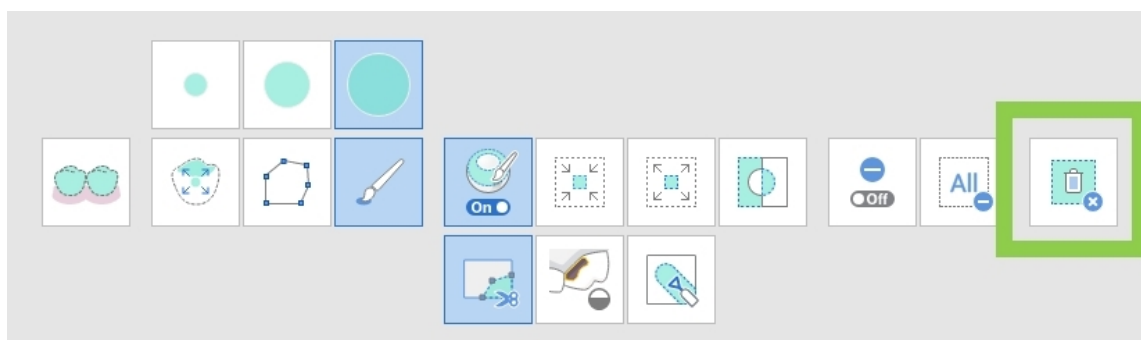
	Narzędzie do przycinania	Użyj różnych narzędzi wyboru, aby usunąć niepotrzebne dane.
	Wypełnij luki	Wypełnij puste miejsca w danych siatki 3D.
	Modelowanie	Modeluj dane poprzez dodawanie, usuwanie, wygładzanie lub zmianę kształtu.

Jak przycinać dane

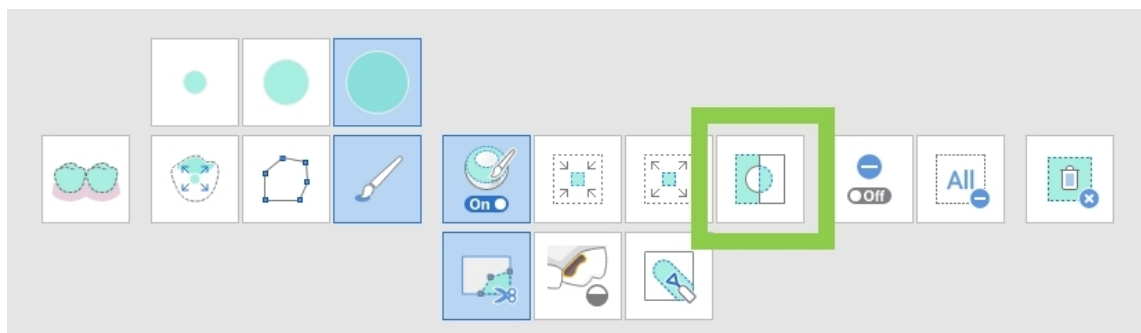
Użyj opcji Wybór narzędzi, aby automatycznie wybrać dane zębów, albo wybierz „Wybór polilinii” lub „Wybór pędzla”, aby manualnie wskazać obszar przycinania.



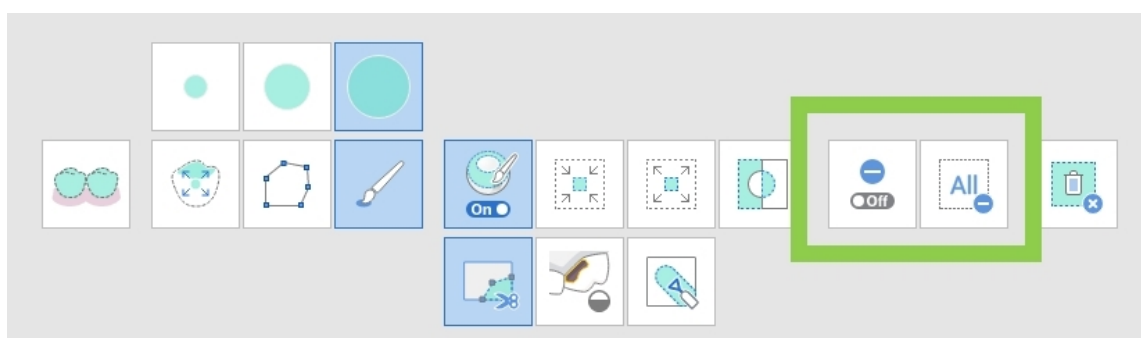
Aby usunąć wybrany obszar, kliknij „Usuń wybrany obszar”.



Możesz przywrócić zaznaczenie, klikając „Odwróć wybrany obszar”.



Możesz przełączyć wybór narzędzi w tryb odznaczania, klikając „Tryb odznaczania”, lub użyć „Wyczyść wszystkie wybory”, aby usunąć wszystkie wybory.



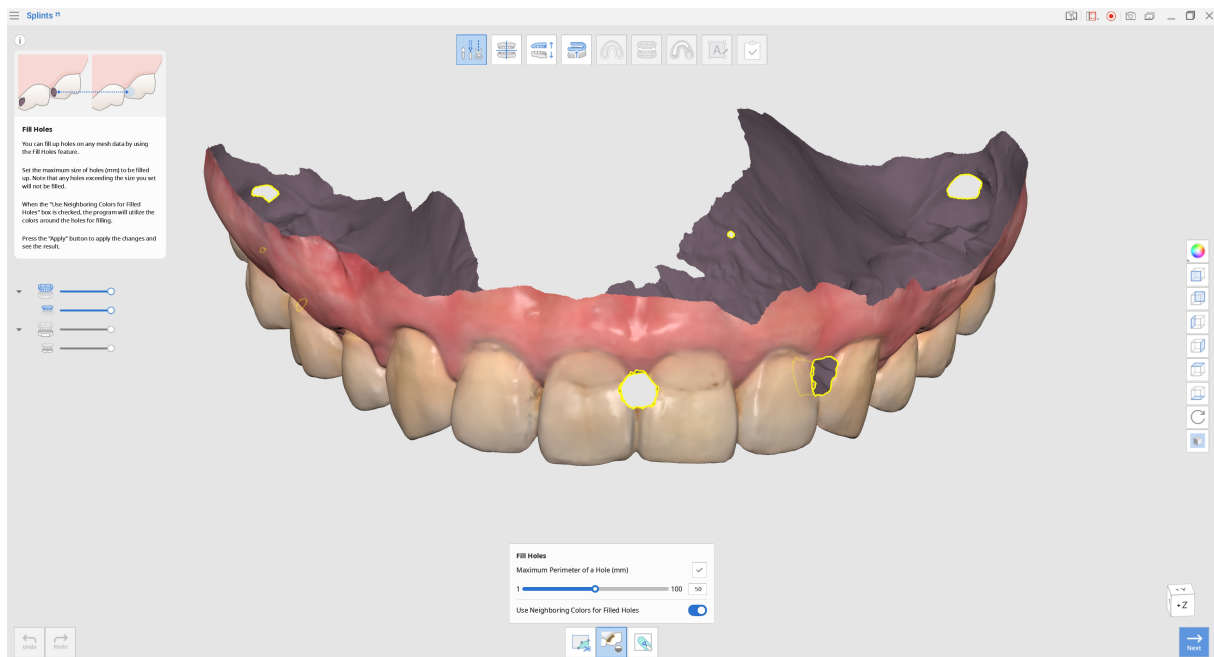
Zestaw narzędzi: Narzędzie do przycinania

	Inteligentny wybór zębów	Automatycznie wybiera wszystkie zęby łuku, pomijając części dziąsła.
	Inteligentny wybór pojedynczego zęba	Automatycznie wybierz obszar pojedynczego zęba, pomijając części dziąsłowe. Kliknij, przytrzymaj i przeciągnij myszą na ząb.

	Wybór polilinii	Wybiera wszystkie elementy w obrębie polilinii wyrysowanej na ekranie.
	Wybór pędzla	Wybierz wszystkie elementy wzdłuż ścieżki narysowanej odręcznie na ekranie. Pędzel jest dostępny w trzech rozmiarach.
	Automatycznie wypełnij wybrany obszar	Automatycznie wypełnij elementy zaznaczonego obszaru.
	Skurcz wybrany obszar	Redukuje wybrany obszar za każdym razem, gdy naciśniesz przycisk.
	Rozszerz wybrany obszar	Rozszerza wybrany obszar za każdym razem, gdy naciśniesz przycisk.
	Odwróć wybrany obszar	Odwraca wybór.
	Tryb odznaczania	Gdy jest włączony, usuwa zaznaczenie obszaru za pomocą różnych narzędzi.
	Wyczyść wszystkie wybory	Oczyszcza cały wybrany obszar.
	Usuń wybrany obszar	Usuń dane z wybranego obszaru.

Jak wypełnić luki

Użyj „Wypełnij luki”, aby wypełnić wszystkie luki pozostałe po skanowaniu lub wypełnić usunięte obszary.



1. Maksymalny obwód luki (mm)

Ustaw maksymalny rozmiar luki (w mm), która ma zostać wypełniona. Luki większe niż określony rozmiar nie zostaną wypełnione.

2. Użyj sąsiadujących kolorów dla wypełnienia luki

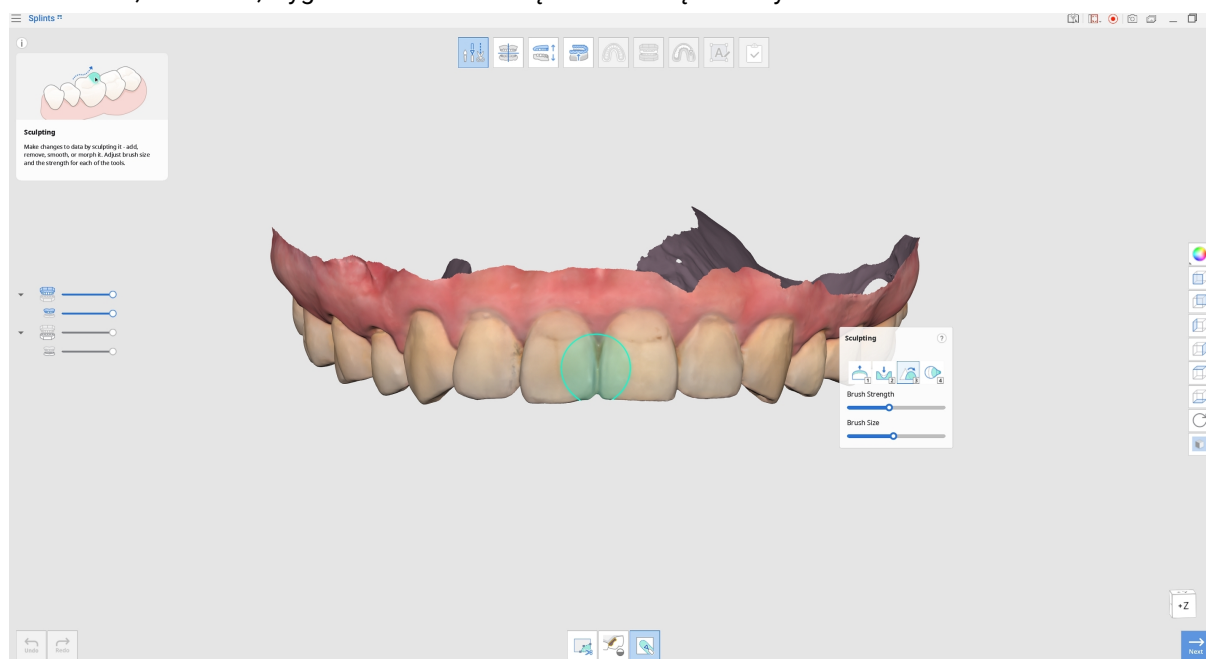
Gdy ta opcja jest włączona, program używa otaczających kolorów do wypełniania luk. W przeciwnym razie wypełnione obszary będą szare.

3. Zastosuj

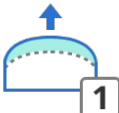
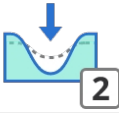
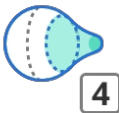
Kliknij przycisk „Zastosuj”, aby zastosować zmiany.

Jak modelować dane

Wybierz narzędzie „Modelowanie”, aby zmodyfikować dane. Narzędzia do modelowania umożliwiają dodawanie, usuwanie, wygładzanie lub zmianę kształtu części danych.



Zestaw narzędzi: Modelowanie

	Dodaj	Użyj myszy, aby dodać dane na powierzchni.
	Usuń	Użyj myszki, aby usunąć części danych.
	Gładki	Użyj myszki do wygładzenia części danych.
	Zmień kształt	Użyj myszki do zmiany kształtu części danych.

Wskazówka

Aby ułatwić modelowanie, użyj skrótów.

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 zakończeniu edytowania kliknij „Następny”.

Tryb dopasowania

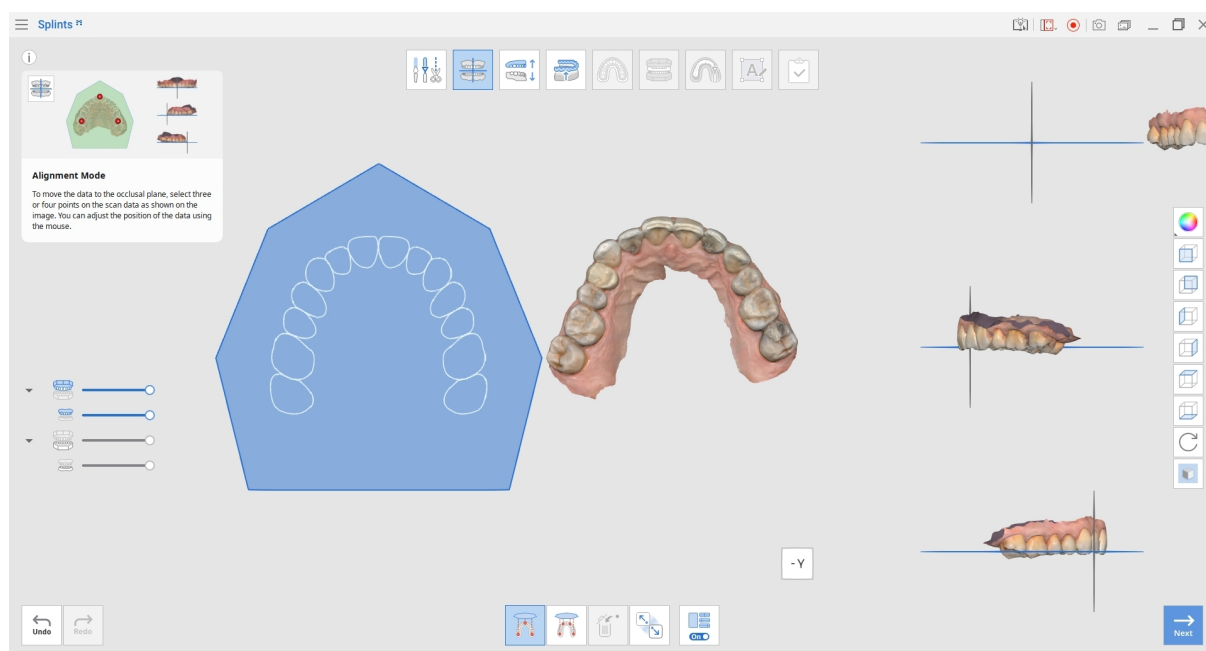
Ten krok automatycznie dopasowuje dane do wirtualnej płaszczyzny okluzyjnej.

Po zakończeniu można w razie potrzeby wprowadzić dalsze korekty manualnie. Zaleca się, aby zawsze sprawdzić dopasowanie na tym kroku w celu zapewnienia prawidłowego pozycjonowania danych.



-Uwaga

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



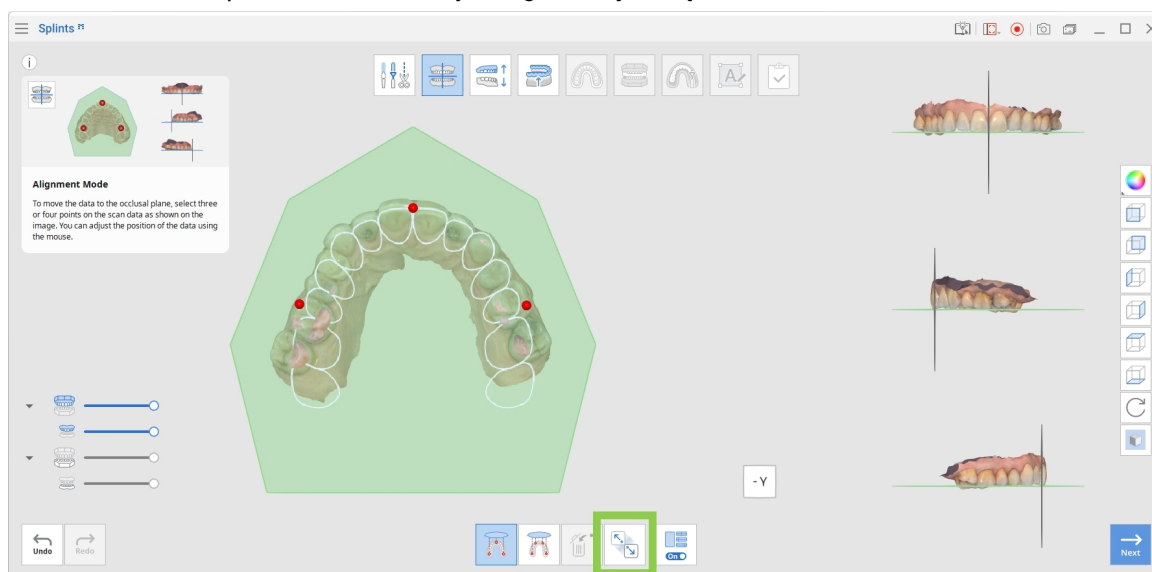
Zestaw narzędzi

	Dopasuj do Płaszczyzny okluzyjnej za pomocą trzech punktów	Wybierz trzy punkty na szczęcie i żuchwie, aby dopasować dane do płaszczyzny okluzyjnej.
	Dopasuj do płaszczyzny zgryzowej za pomocą czterech punktów	Wybierz cztery punkty na szczęcie lub żuchwie, aby dopasować je do płaszczyzny okluzyjnej. Ta opcja jest przydatna, gdy zęby przednie nie są obecne.

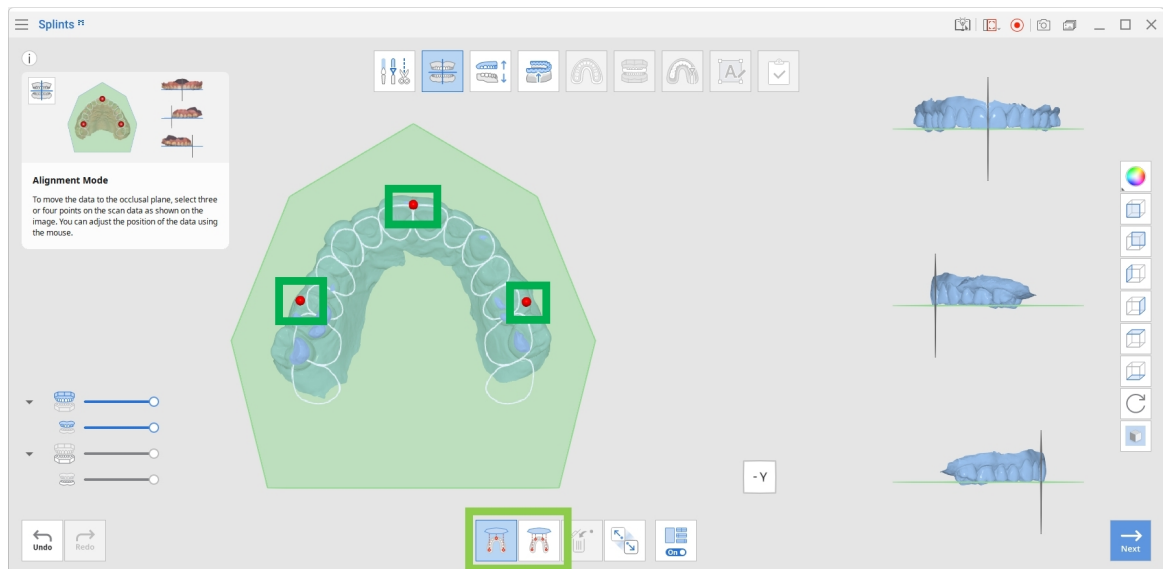
	Usuń punkt znacznikowy	Usuń punkty wybrane do dopasowania.
	Odłącz dane	Oddziel dopasowane dane i przywróć je do oryginalnej pozycji.
	Widok wielu obrazów	Po włączeniu ta funkcja wyświetla dane pod czterema różnymi kątami.

Aby manualnie ponownie dopasować dane do płaszczyzny okluzyjnej, wykonaj następujące kroki:

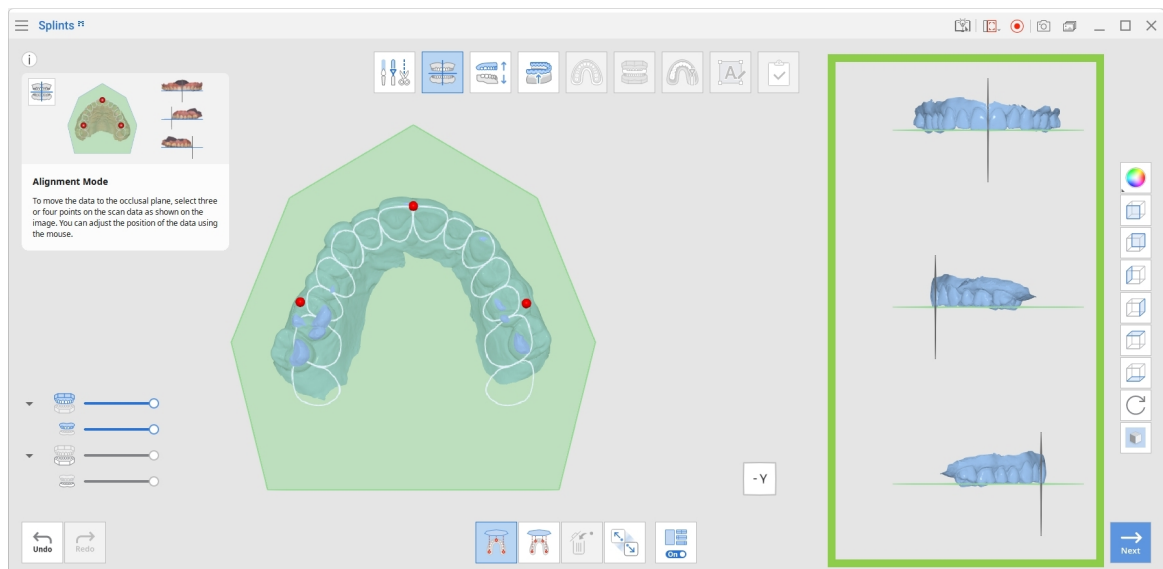
1. Po zakończeniu dopasowania automatycznego kliknij „Odłącz dane”.



2. Umieść trzy lub cztery punkty na danych, aby dopasować je do płaszczyzny okluzyjnej.



3. Użyj Widoku wielu obrazów po prawej stronie, aby dostosować dane i kontrolować proces dopasowania.



-Uwaga

Gdy Widok wielu obrazów jest wyłączony, wyświetlana jest tylko płaszczyzna okluzyjna.

4. Po zakończeniu kliknij "Następny".

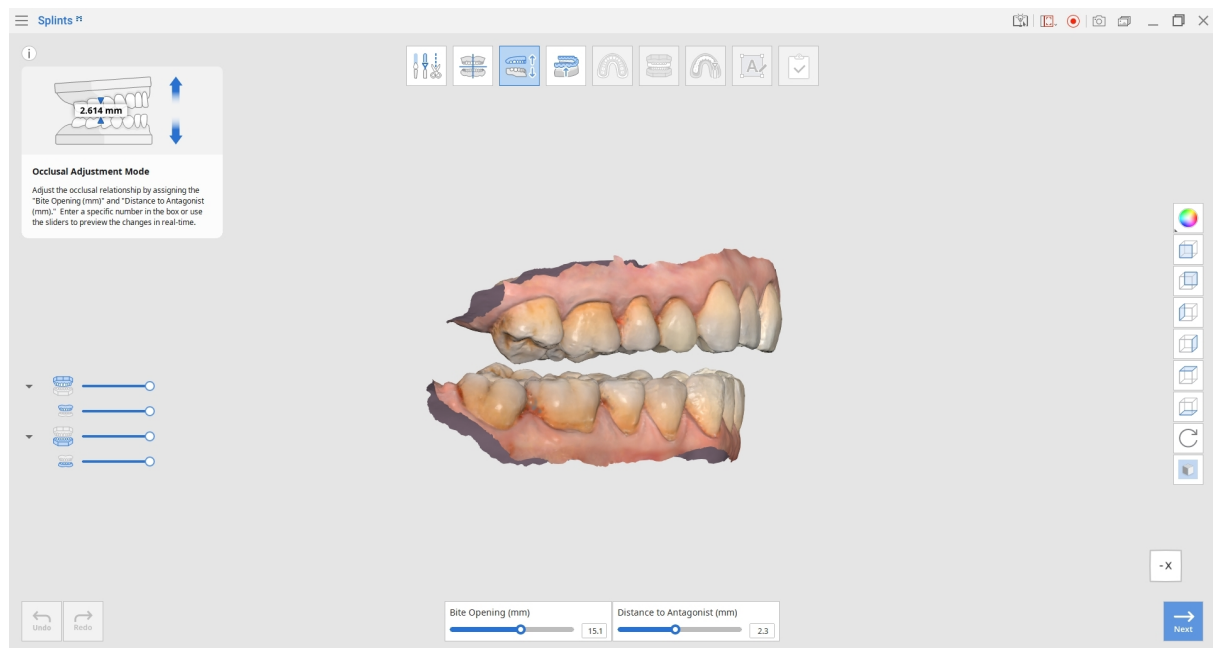
Tryb dostosowania okluzji

Na tym etapie miejsce na szynę jest tworzone poprzez dostosowanie relacji okluzyjnej między szczęką a żuchwą.

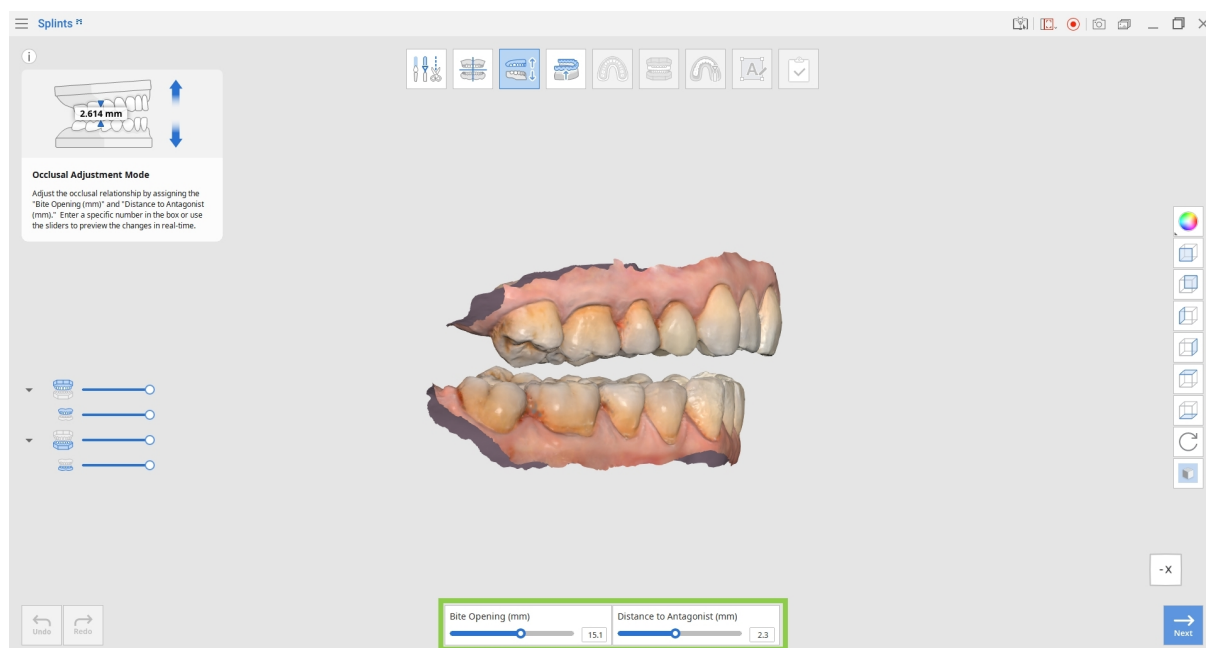


-Uwaga

Jeśli okluzja została zeskanowana w stanie otwartym lub dostępny jest tylko jeden łuk, tryb Tryb dostosowania okluzji można pominąć.



1. Aby dostosować relację okluzyjną, przesunąć suwak lub wprowadzić określoną wartość dla „Odległość do przeciwnego” albo „Otwarcie zgryzu”. Należy pamiętać, że wartość otwarcia zgryzu jest automatycznie obliczana na podstawie odległości do przeciwnego i może być automatycznie dostosowywana.



Zestaw narzędzi

Bite Opening (mm)	Otwarcie zgryzu	Ustawia stopień otwarcia zgryzu w wirtualnym artykulatorze.
Distance to Antagonist (mm)	Odległość do przeciwnego	Ustawia minimalną odległość między powierzchniami okluzyjnymi szczęki i żuchwy.

⚠ Uwaga

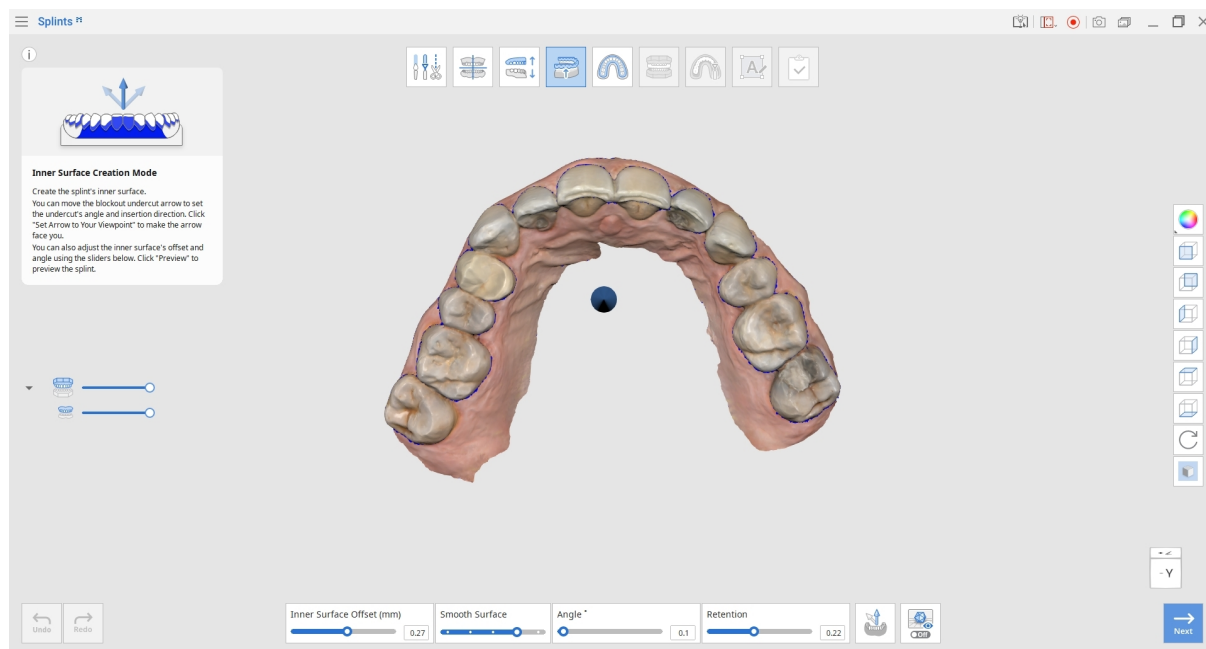
Odległość do przeciwnego musi być większa niż 0.0.

Jeśli ustawiono ją na 0.0, nie zostaje utworzone miejsce na szynę i nie można przejść do następnego kroku. Dostosuj tę wartość, aby zapewnić wystarczającą grubość okluzyjną szyny.

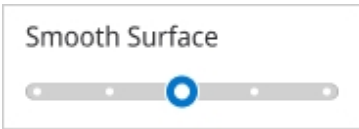
2. Po zakończeniu kliknij „Następny”.

Tryb tworzenia powierzchni wewnętrznej

Na tym etapie powierzchnia wewnętrzna szyny jest tworzona przez dostosowanie przesunięcia powierzchni wewnętrznej, kierunku blokowania i kwoty blokowania. Dopasowanie szyny można dodatkowo udoskonalić za pomocą suwaka „Retencja”.

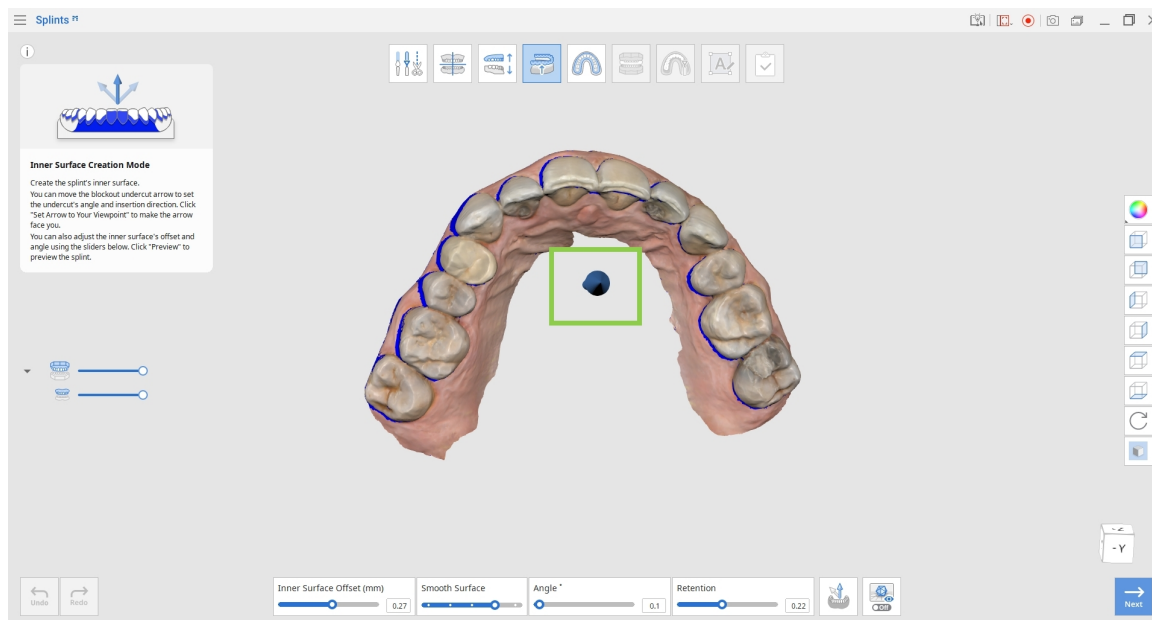


Zestaw narzędzi

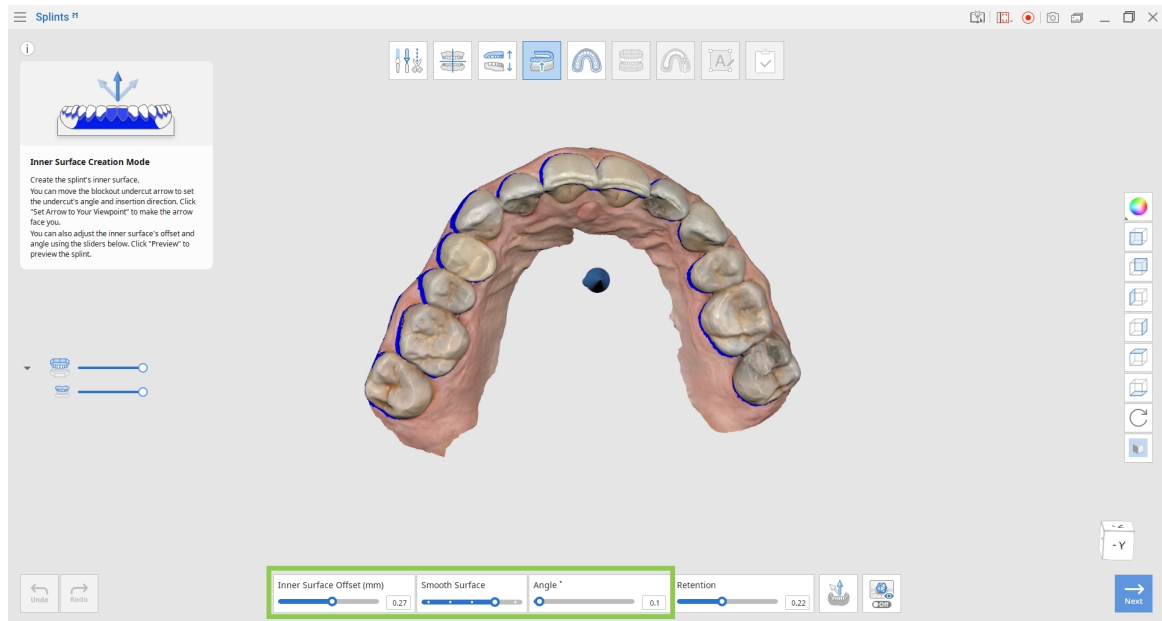
	Przesunięcie powierzchni wewnętrznej	Ustawia odległość offsetu od danych skanu, aby wygenerować siatkę szyny.
	Gładka powierzchnia	Wygładza powierzchnię wewnętrzną szyny. Przenieś suwak w prawo, aby zwiększyć gładkość.
	Kąt	Ustawia kąt wypełnienia.
	Retencja	Kontroluje uwzględnianie obszarów podcięć w celu poprawy retencji szyny.

	Ustaw strzałkę według punktu widzenia	Dostosowuje kierunek strzałki wypełnienia, aby była skierowana w stronę bieżącego widoku.
	Podgląd	Wyświetla wypełnienie podcięć na danych.

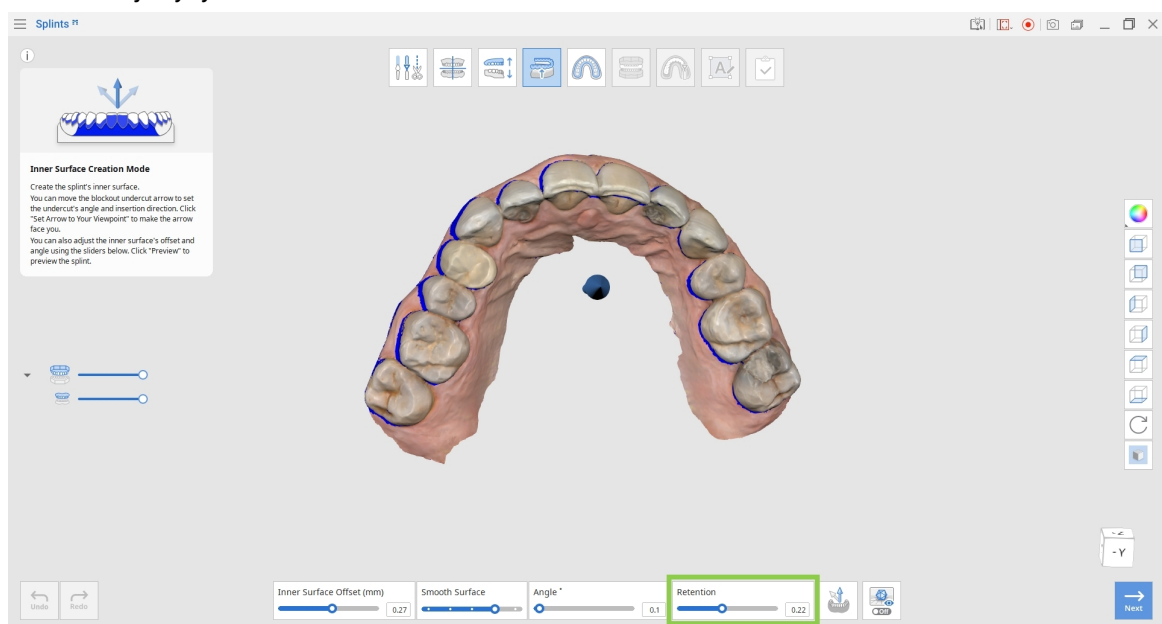
1. Kliknij i przytrzymaj strzałkę, aby swobodnie ją przenieść i ustawić kierunek wypełnienia. Obszary uwzględnione w wypełnieniu są wyświetlane na niebiesko.



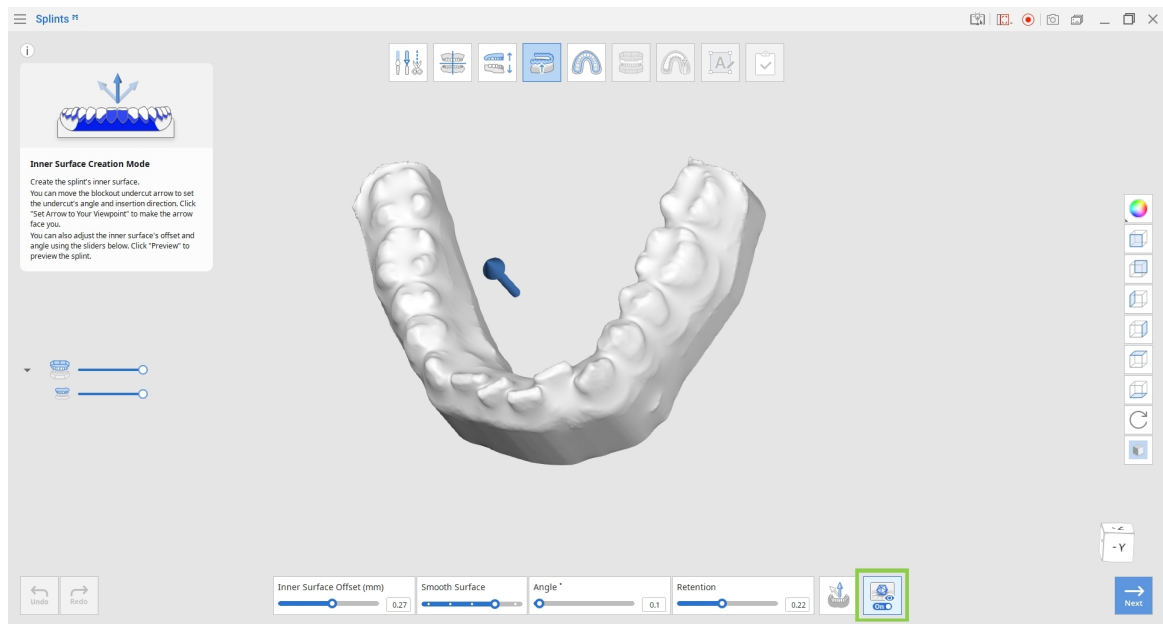
2. Ustaw przesunięcie powierzchni wewnętrznej, gładkość powierzchni oraz kąt wypełnienia, aby dostosować ciasność szyny.



3. Użyj suwaka „Retencja”, aby dostosować zakres dozwolonych obszarów podcięć i poprawić retencję drukowanej szyny.



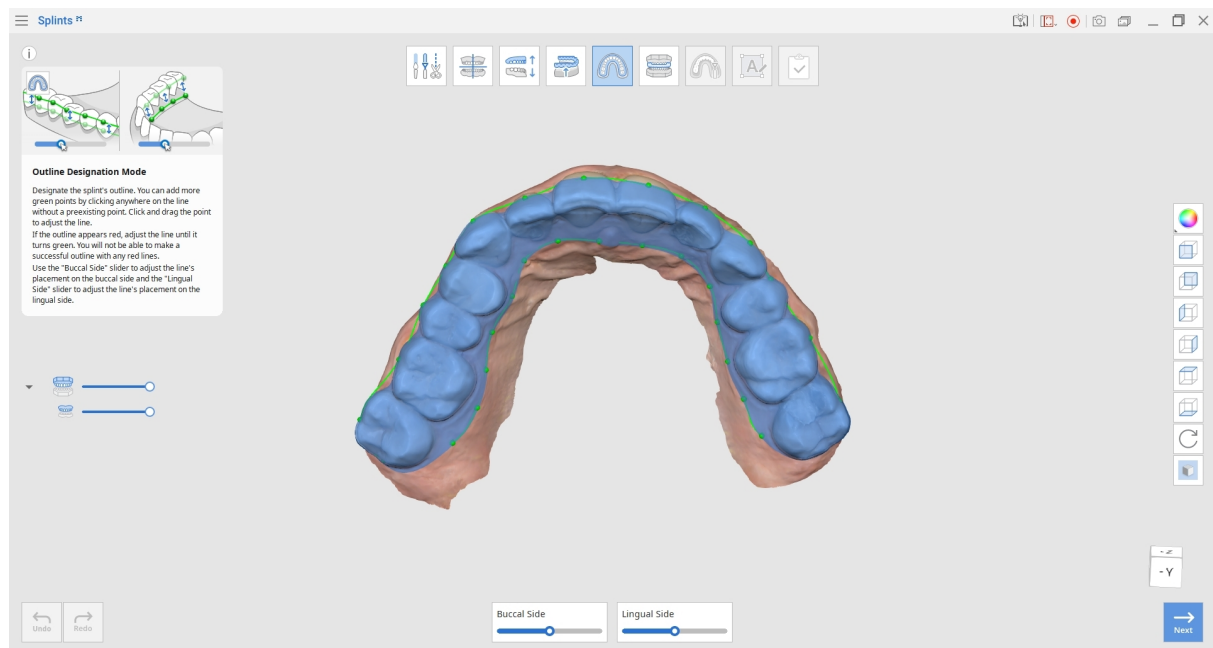
4. Kliknij „Podgląd”, aby wyświetlić szynę z obszarami wypełnienia podcięć.



5. Po zakończeniu kliknij "Następny".

Tryb oznaczania konturów

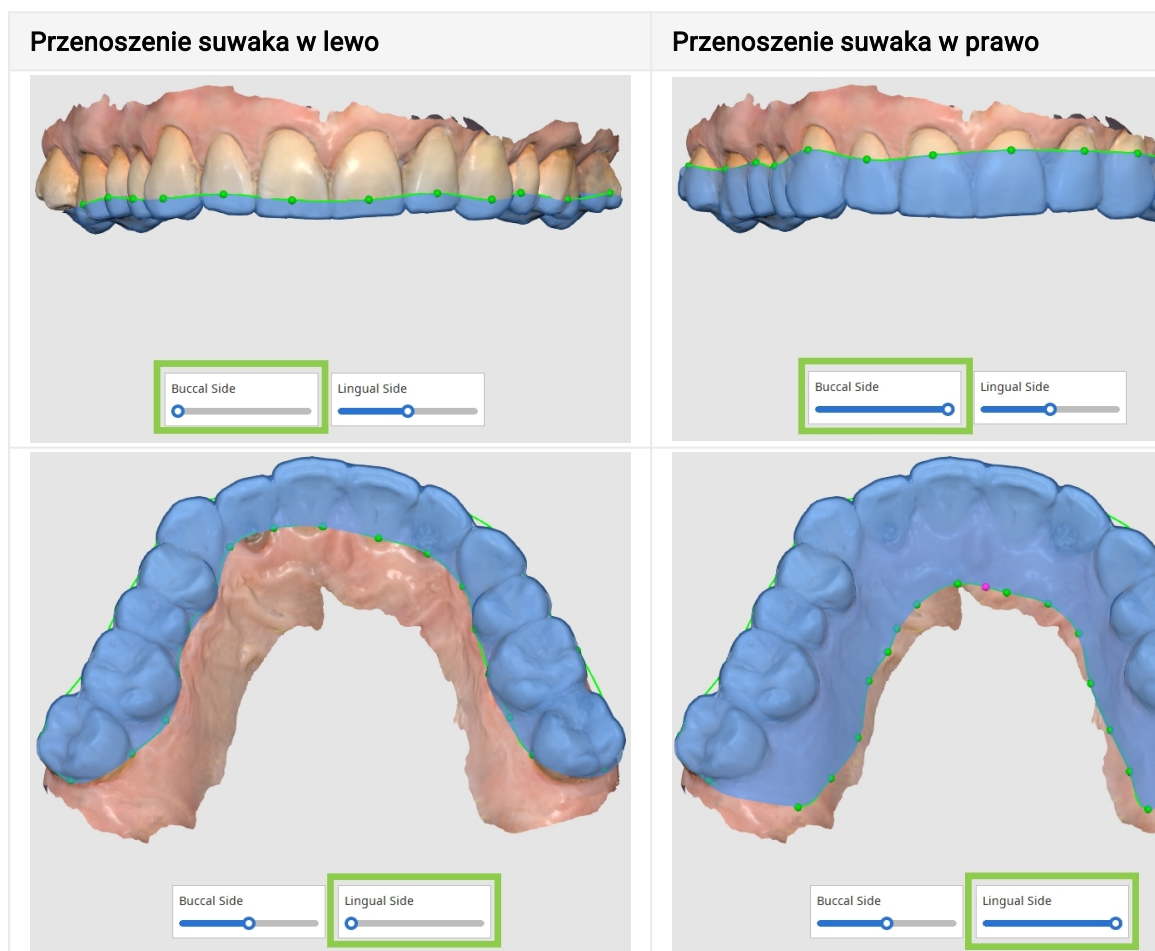
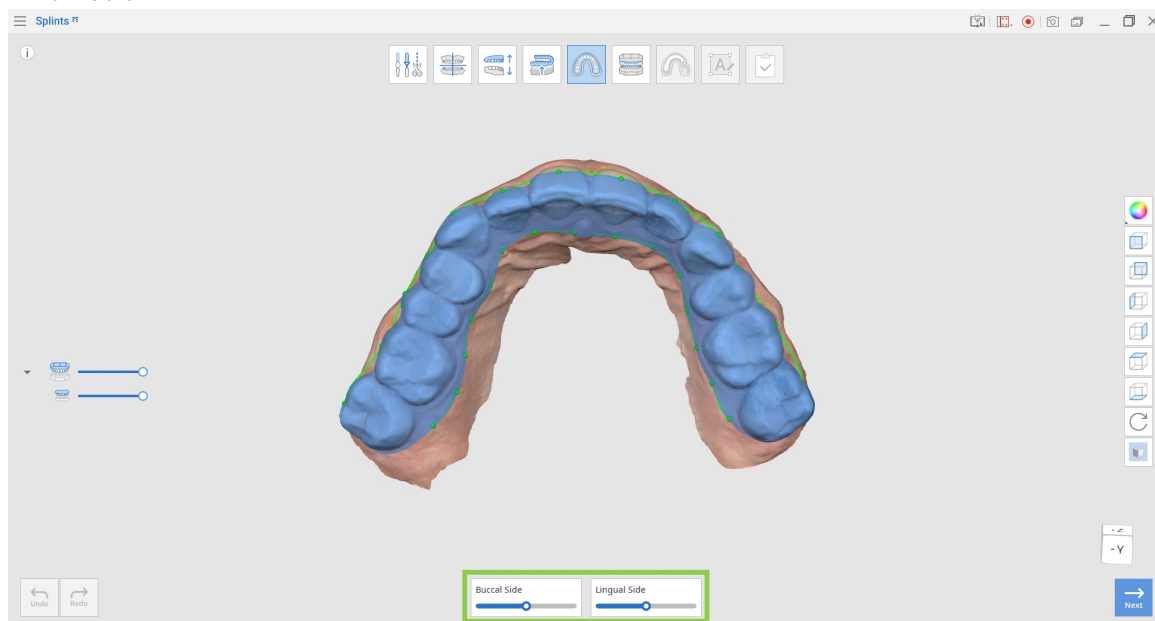
Na tym etapie kontur szyny jest tworzony po części policzkowej i części językowej.



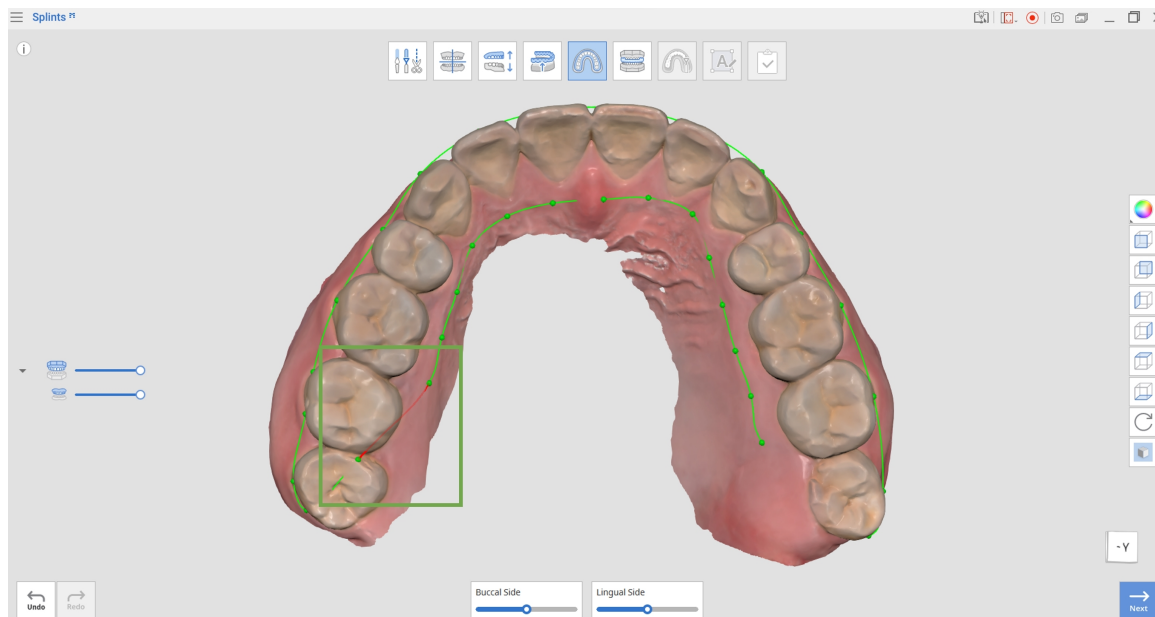
Zestaw narzędzi

Buccal Side 	Część policzkowa	Dostosuj kontur w części policzkowej. Przenieś suwak w prawo, aby przybliżyć kontur do dziąsła.
Lingual Side 	Część językowa	Dostosuj kontur w części językowej. Przenieś suwak w prawo, aby przybliżyć kontur do dziąsła.

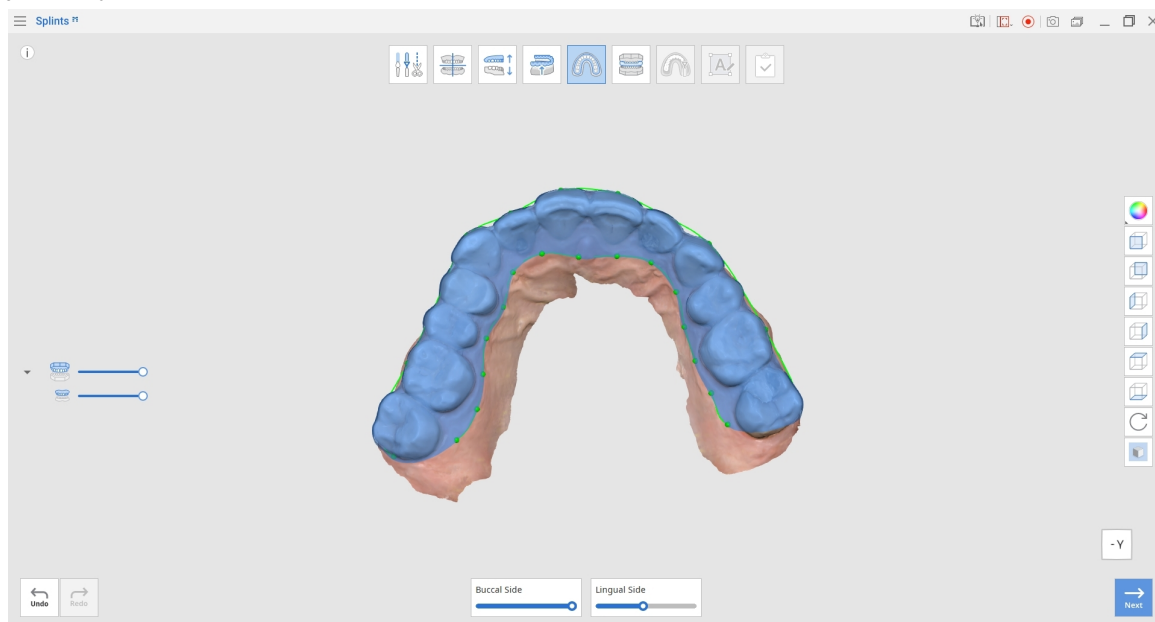
1. W Trybie oznaczania konturów kontur jest generowany automatycznie. Aby wykonać modyfikację konturu, przeciągnij zielone punkty za pomocą myszy lub dostosuj suwaki „Część policzkowa” i „Część językowa”.



2. Jeśli jakikolwiek odcinek konturu jest wyświetlany na czerwono, dostosuj linię, aż zmieni kolor na zielony. Nie można przenieść się do następnego kroku, dopóki pozostają czerwone odcinki.



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

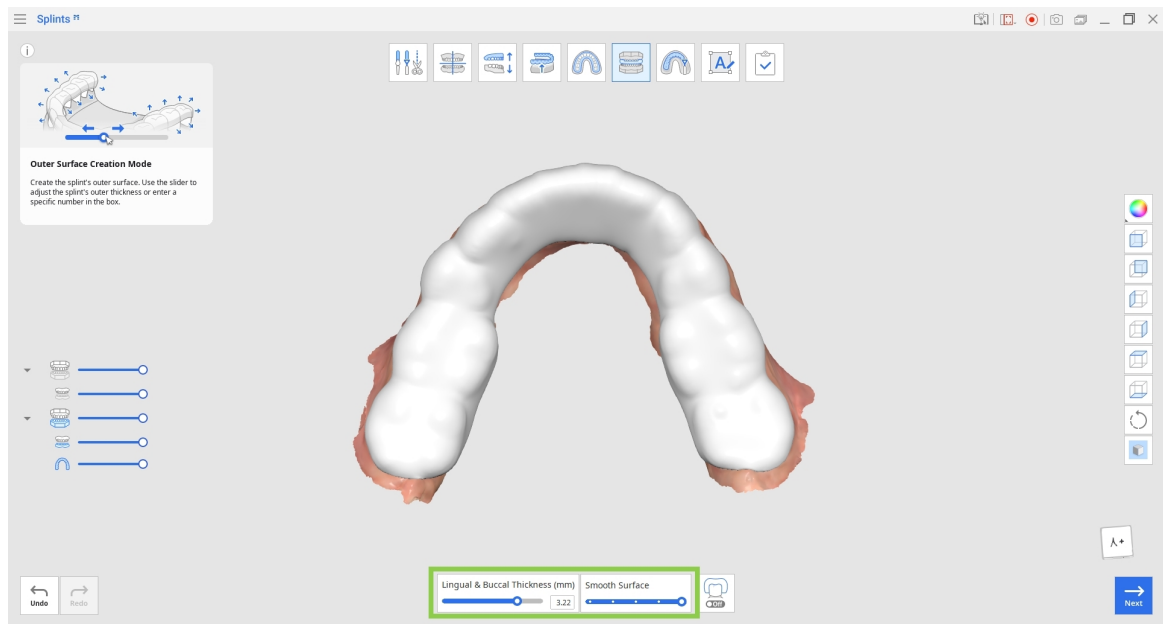


4. Po zakończeniu kliknij "Następny".

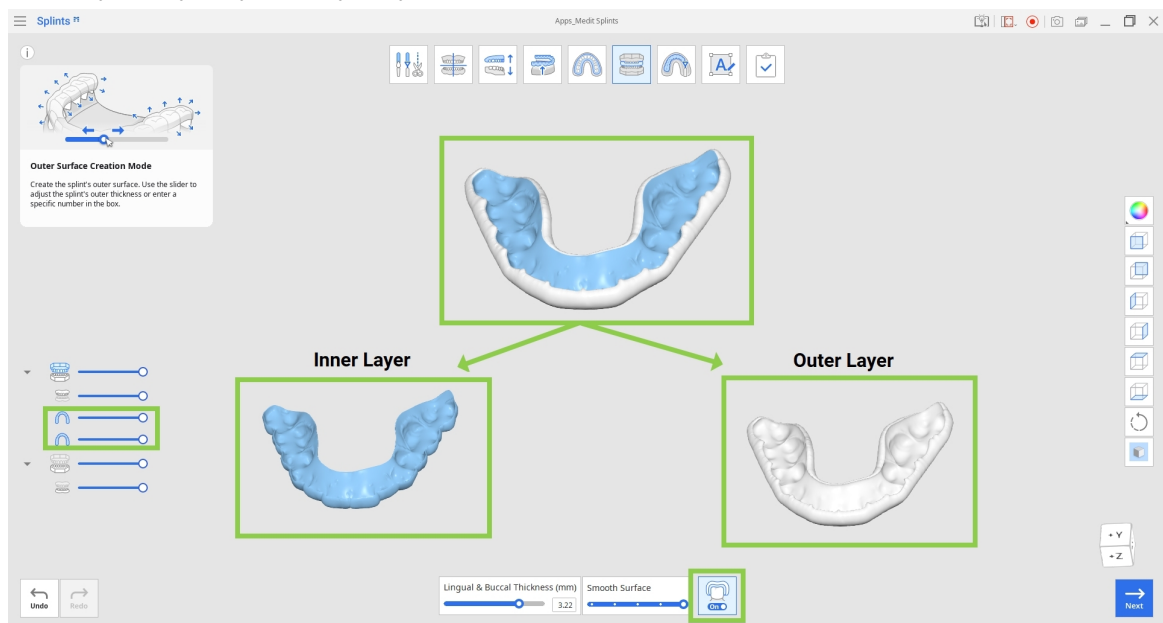
Tryb tworzenia powierzchni zewnętrznej

Na tym etapie powierzchnię zewnętrzną szyny można dostosować za pomocą dostępnych narzędzi.

1. Przesuń suwak „Grubość językowa & policzkowa” w prawo, aby jednocześnie zwiększyć grubość szyny na powierzchniach językowej i policzkowej. Grubość powierzchni okluzyjnej jest określana automatycznie na podstawie odległości do zębów przeciwnych.
2. Użyj suwaka „Gładź powierzchnię”, aby zmniejszyć szorstkość na powierzchni zewnętrznej szyny.



3. Możesz utworzyć szynę dwumateriałową, jeśli Twoja drukarka korzysta z technologii drukowania MultiJet. Aby to zrobić, włącz opcję „Szyna dwuwarstwowa” u dołu, a szyna zostanie podzielona na warstwę zewnętrzną i wewnętrzną.



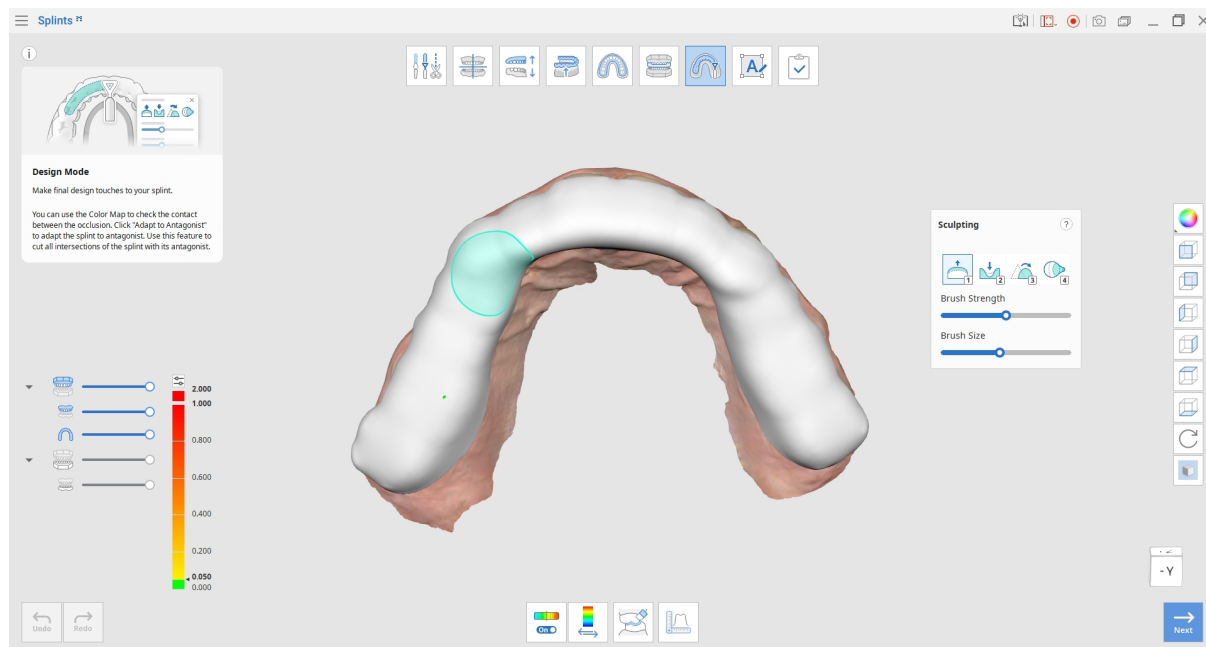
Zestaw narzędzi

Lingual & Buccal Thickness  2.8	Grubość językowa & policzkowa	Dostosuj grubość szyny na powierzchniach językowej i policzkowej.
Smooth Surface 	Gładka powierzchnia	Wygładź powierzchnię zewnętrzną szyny.
	Szyna dwuwarstwowa	Podziel siatkę szyny na warstwę zewnętrzną i wewnętrzną w celu drukowania dwumateriałowego.

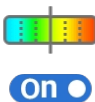
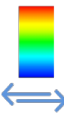
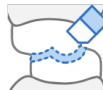
4. Po zakończeniu kliknij "Następny".

Tryb projektowania

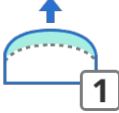
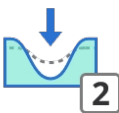
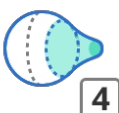
W tym trybie można wprowadzić końcowe korekty projektu szyny. Użyj dostępnych narzędzi, aby przeanalizować kontakty okluzyjne, usunąć przecięcia z przeciwnym i zweryfikować grubość szyny.



Zestaw narzędzi: Główne

	Mapa kolorów Wł./Wyt.	Włącz lub wyłącz wyświetlanie mapy kolorów.
	Przełącz obszar wyświetlania odchyłań	Przełącz wyświetlanie odchyłań między pełnymi danymi a tylko obszarami kontaktu.
	Dostosuj do przeciwnego	Dostosuj szynę, aby usunąć przecięcia z przeciwnym.
	Narzędzia pomiarowe	Utwórz linie sekcji i zmierz odległości między punktami.

Zestaw narzędzi: Modelowanie

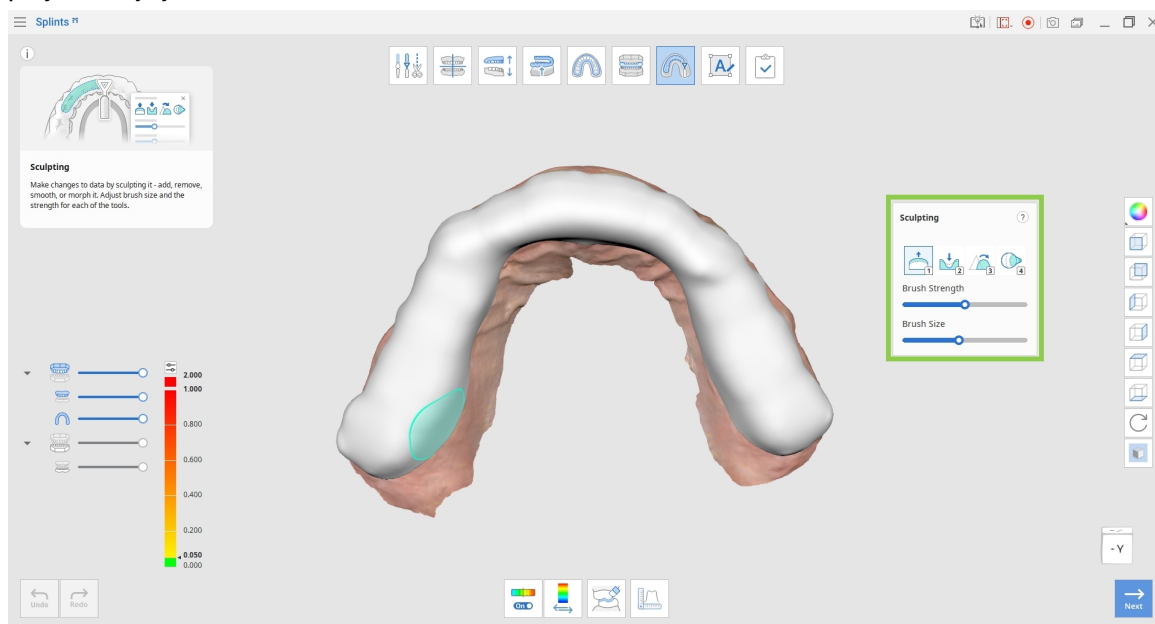
	Dodaj	Użyj myszy, aby dodać dane na powierzchni.
	Usuń	Użyj myszki, aby usunąć części danych.
	Gładki	Użyj myszki do wygładzenia części danych.
	Zmień kształt	Użyj myszki do zmiany kształtu części danych.

Zestaw narzędzi: Narzędzia pomiarowe

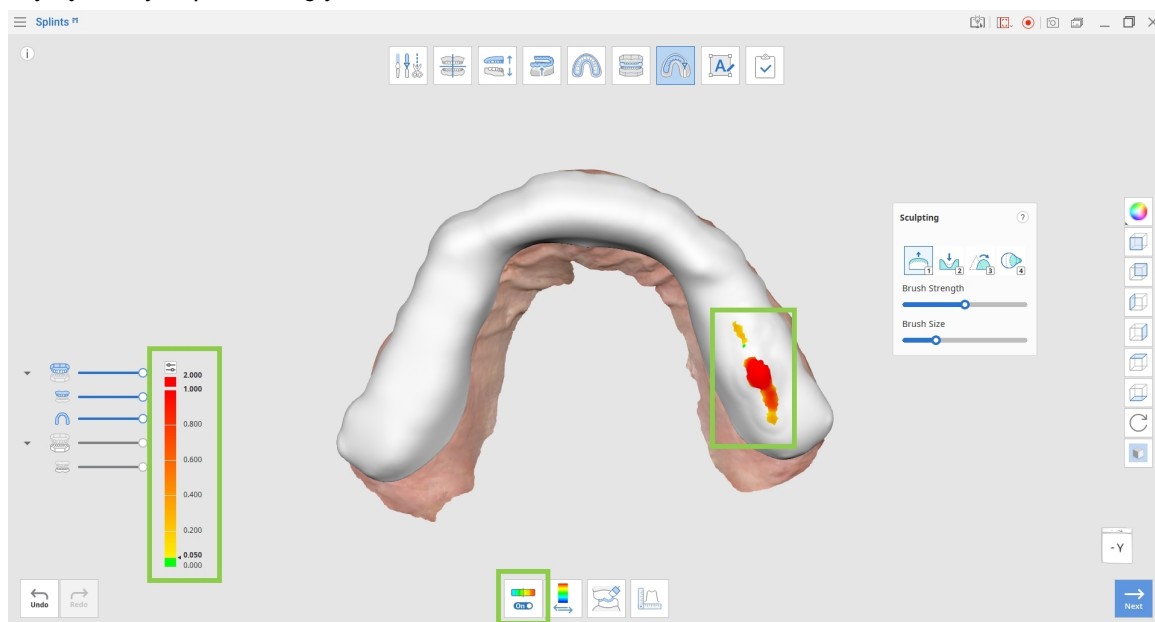
	Tworzenie sekcji	Tworzy linie sekcji.
	Widok prostopadle do linii sekcji	Dopasuj widok prostopadle do wybranej linii sekcji.
	Pomiar odległości z wykorzystaniem dwóch punktów	Mierzy odległość pomiędzy dwoma punktami.
	Pomiar odległości z wykorzystaniem trzech punktów	Zmierza odległość między punktem a linią zdefiniowaną przez dwa inne punkty.

	Usuń wyniki pomiaru	Usuń wyniki pomiaru i linie sekcji.
---	---------------------	-------------------------------------

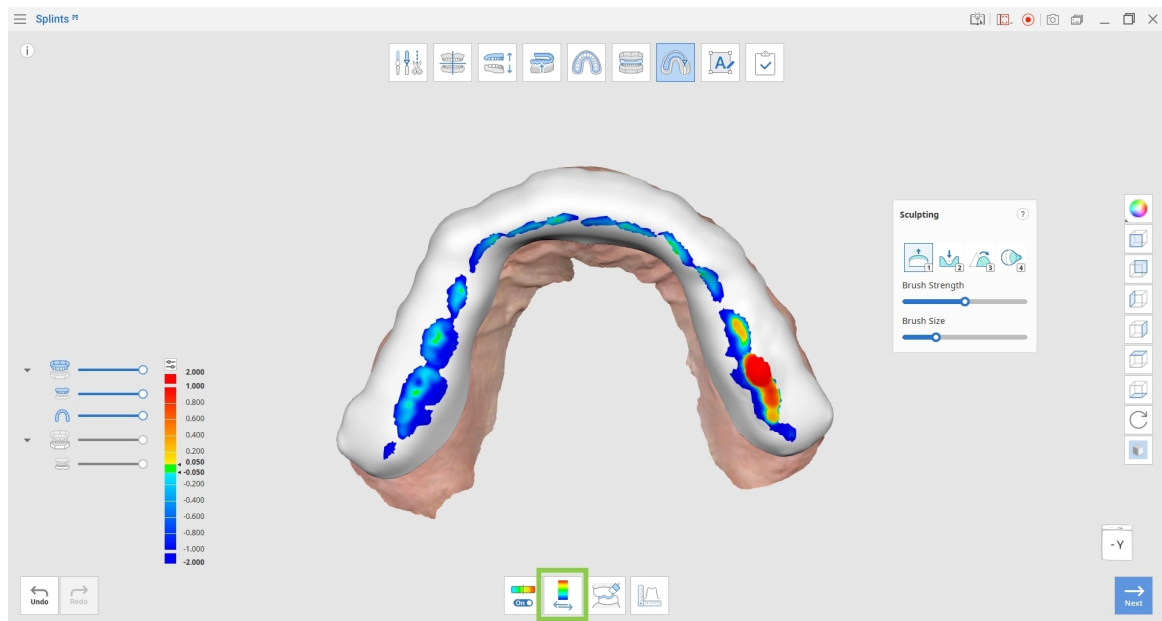
1. Użyj Narzędzi do modelowania, aby zastosować funkcje dodaj, usuń, gładki lub zmień kształt na powierzchni zewnętrznej szyny. Może to pomóc w wprowadzeniu dokładniejszych poprawek do projektu szyny.



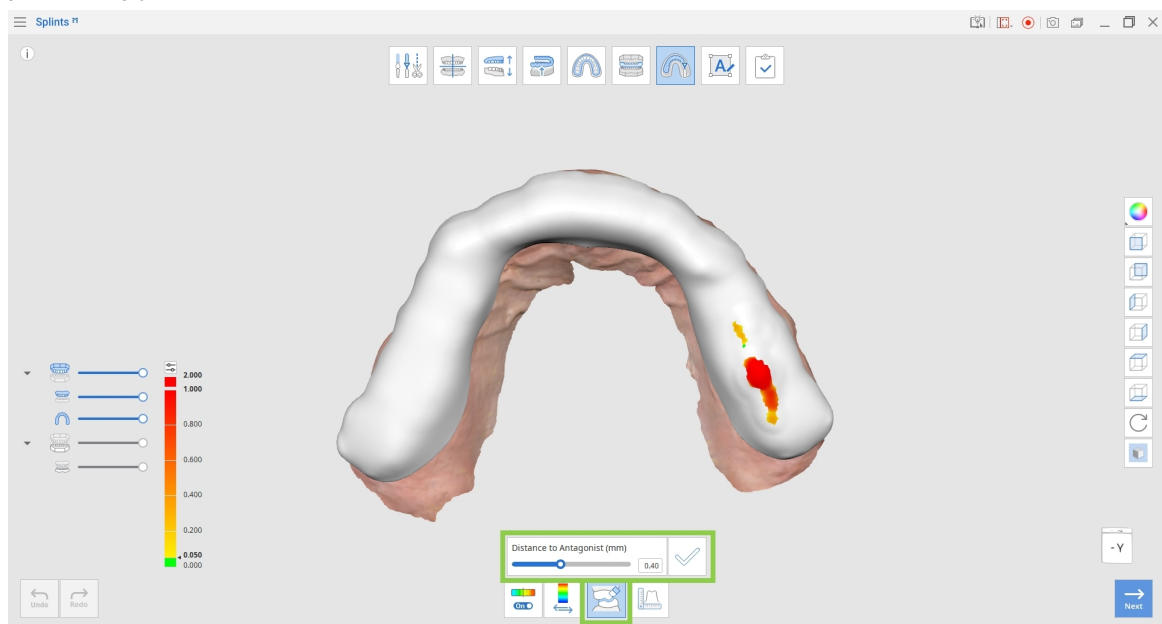
2. Włącz Mapę kolorów, aby zidentyfikować przecięcia. Czerwone obszary wskazują przecięcia między szyną a danymi przeciwnymi.



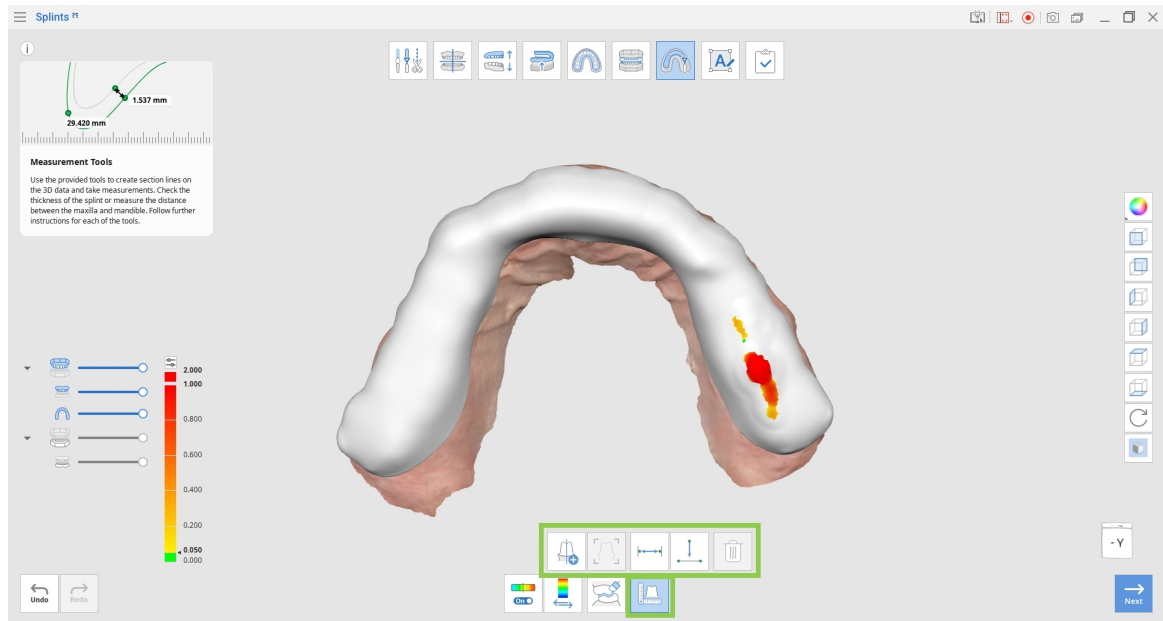
3. Kliknij „Przełącz obszar wyświetlania odchylen”, aby ocenić odległość do przeciwnego.



4. Kliknij „Dostosuj do przeciwnego”, aby usunąć wszystkie przecięcia między szyną a przeciwnym.



5. Użyj „Narzędzi pomiarowych”, aby zweryfikować grubość szyny po edytowaniu. Utwórz linie sekcji i zmierz odległości, wybierając punkty na danych.



6. Kliknij „Następny” po zakończeniu projektowania szyny.

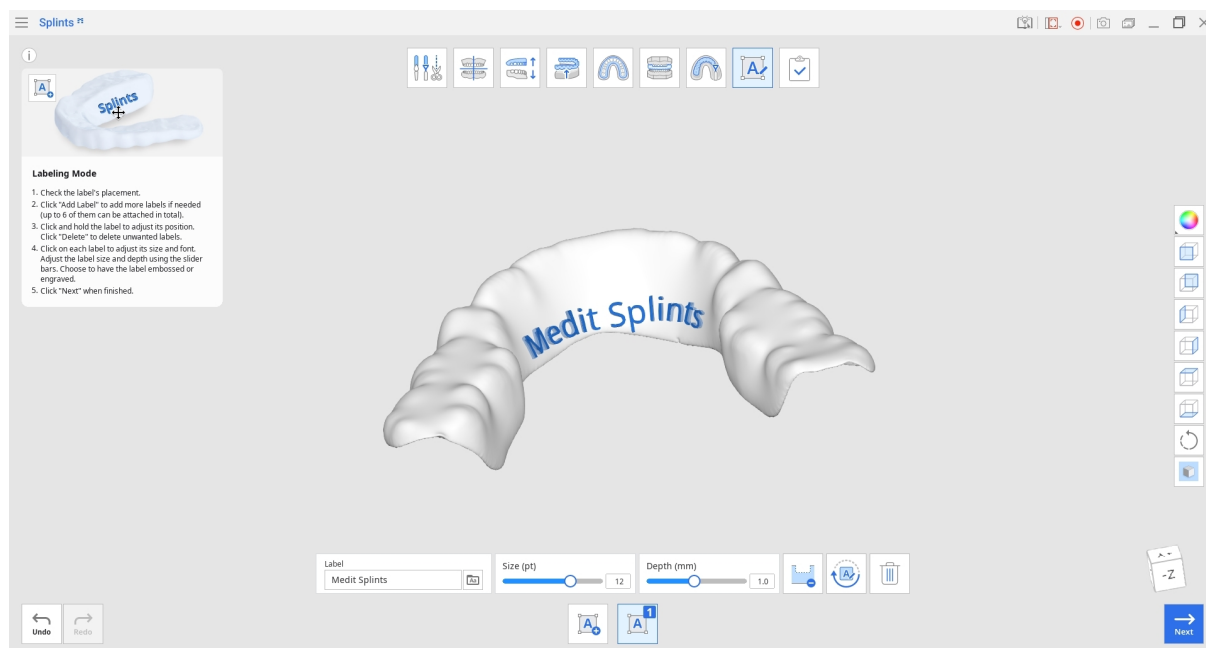
Ttryb Etykietowania

Tryb etykietowania udostępnia narzędzia do tworzenia i zarządzania etykietami na powierzchni szyny.
Domyślna etykieta (Etykieta #1) jest automatycznie tworzona na powierzchni zewnętrznej szyny.



-Uwaga

Dodawanie etykiet jest opcjonalne.

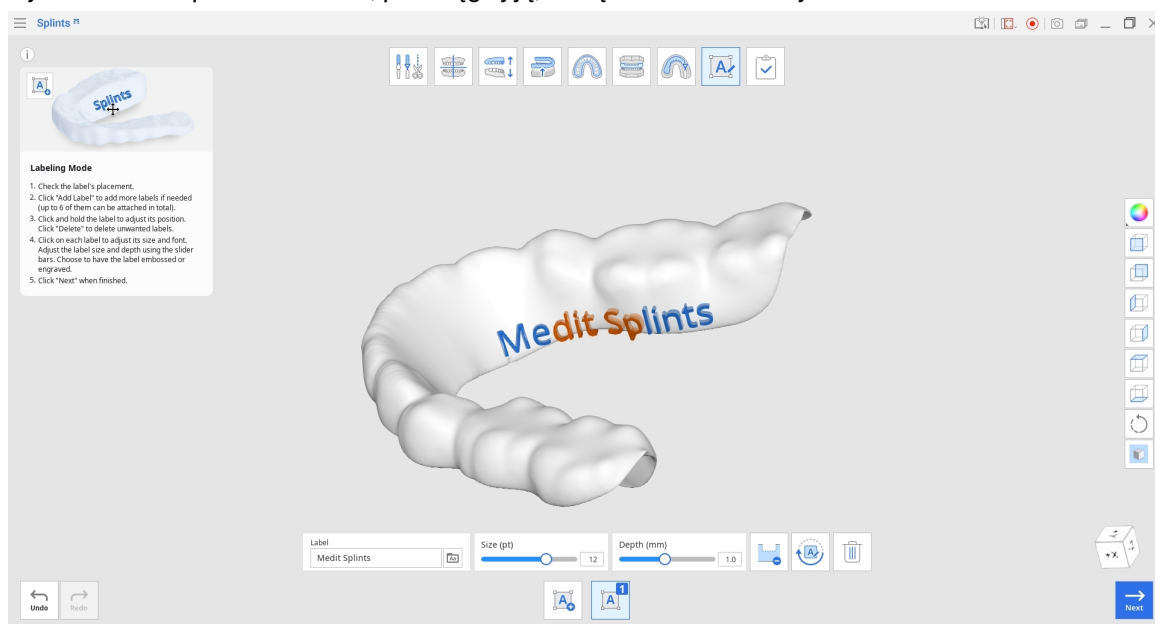


Zestaw narzędzi

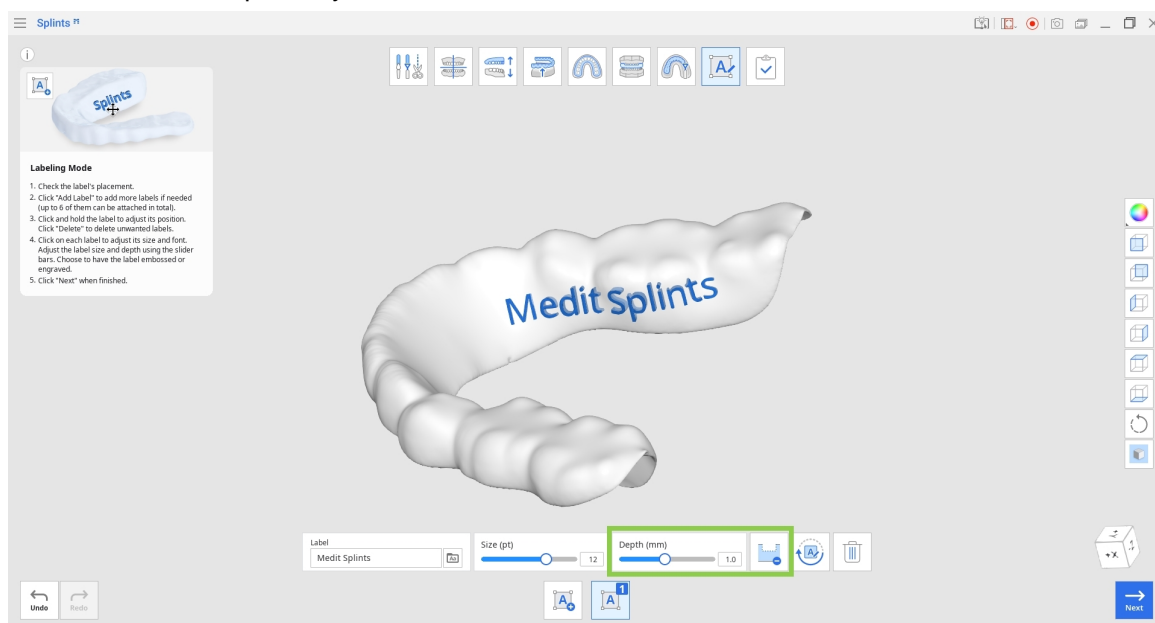
	Dodaj etykietę	Dodaj nową etykietę do szyny.
	Zarządzaj etykietą #1	Edytuj, wyłóż lub wygraweruj etykietę #1.
	Zarządzaj etykietą #2	Edytuj, wyłóż lub wygraweruj etykietę #2.

Label Medit splints 	Etykieta	Wprowadź tekst, który ma pojawić się jako etykieta.
	Czcionka	Wybierz czcionkę dla etykiety.
Size 	Rozmiar	Ustaw rozmiar etykiety.
	Grawerowanie	Oznacz szynę poprzez grawerowanie.
	Tłoczenie	Oznacz szynę poprzez tłoczenie.
	Obróć o 180°	Obróć wybraną etykietę o 180°.
	Usuń	Usuń aktualną etykietę.

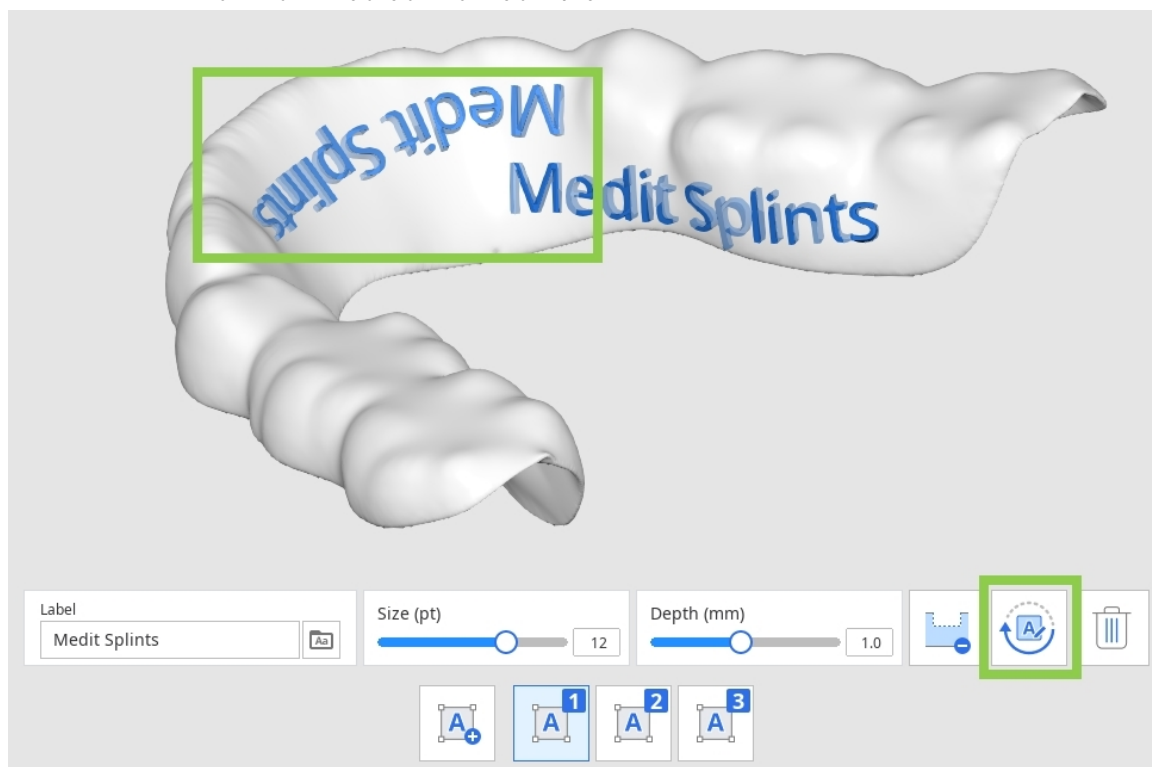
1. Sprawdź umiejscowienie automatycznie utworzonej etykiety. Jeśli jakakolwiek część etykiety jest wyświetlana na pomarańczowo, przeciągnij ją, aż będzie w całości wyświetlana na niebiesko.



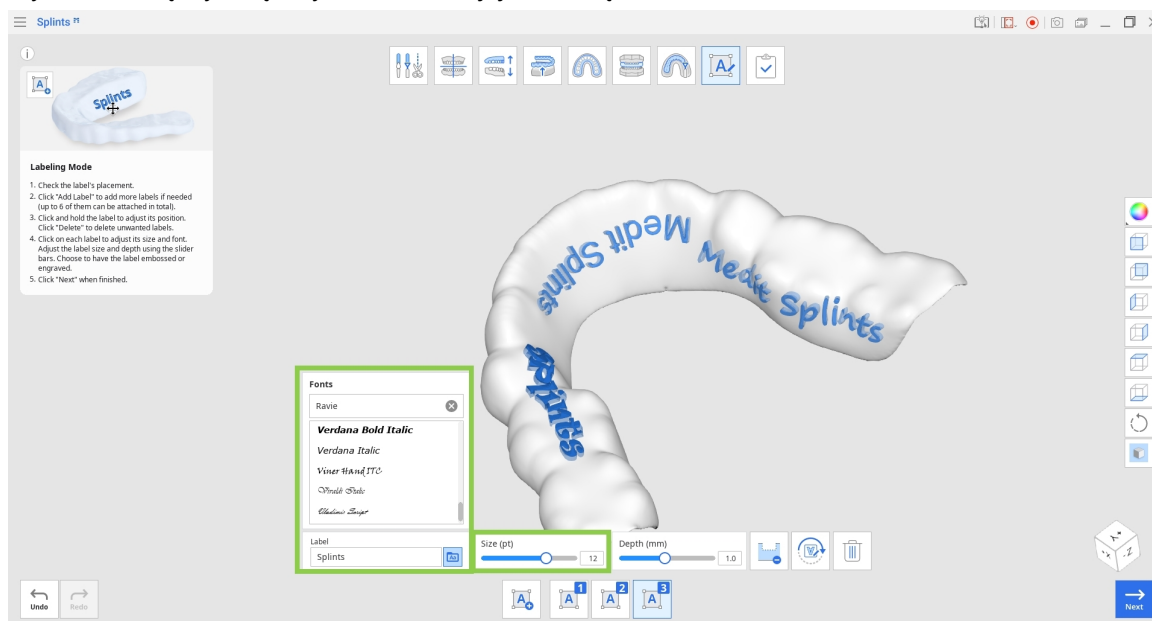
2. Kliknij „Tłoczenie/Grawerowanie”, aby zmienić metodę znakowania. Grubość etykietowania można dostosować w razie potrzeby.



3. Aby dodać dodatkowe etykiety, kliknij „Dodaj etykietę”. Można utworzyć do sześciu etykiet. Możesz obrócić etykietę, klikając ją i używając opcji „Obróć o 180°”.



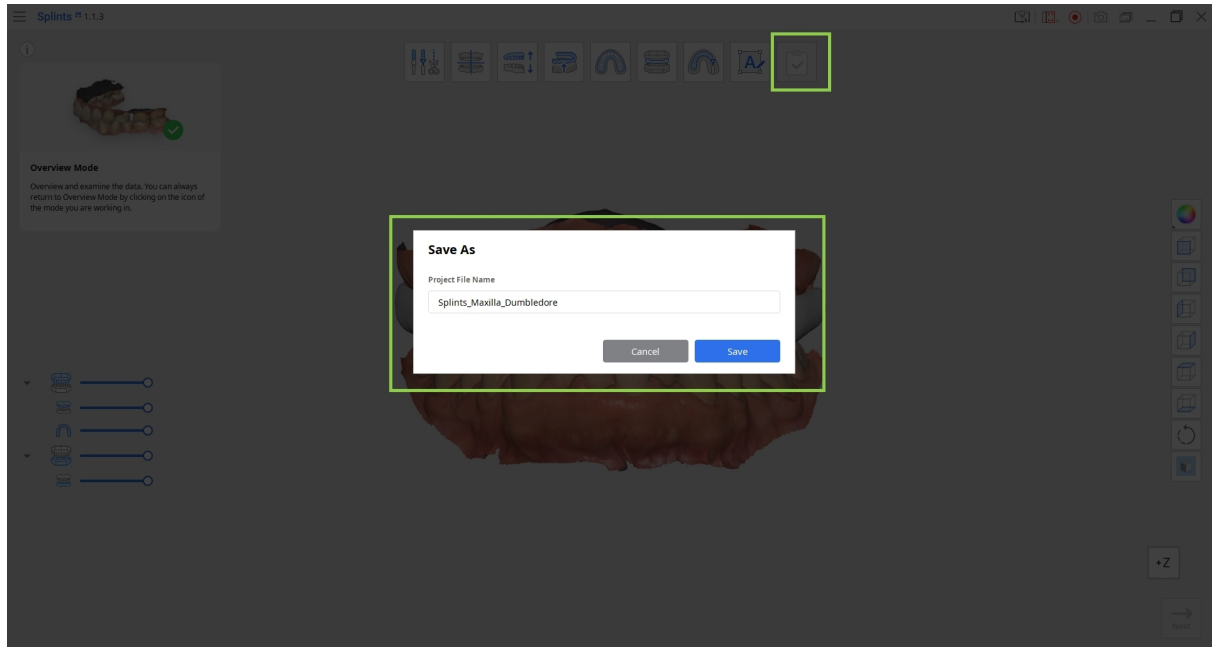
4. Aby usunąć etykietę, wybierz ikonę z numerem etykiety obiektu docelowego i kliknij „Usuń”.
5. Wybierz każdą etykietę, aby dostosować jej czcionkę i rozmiar.



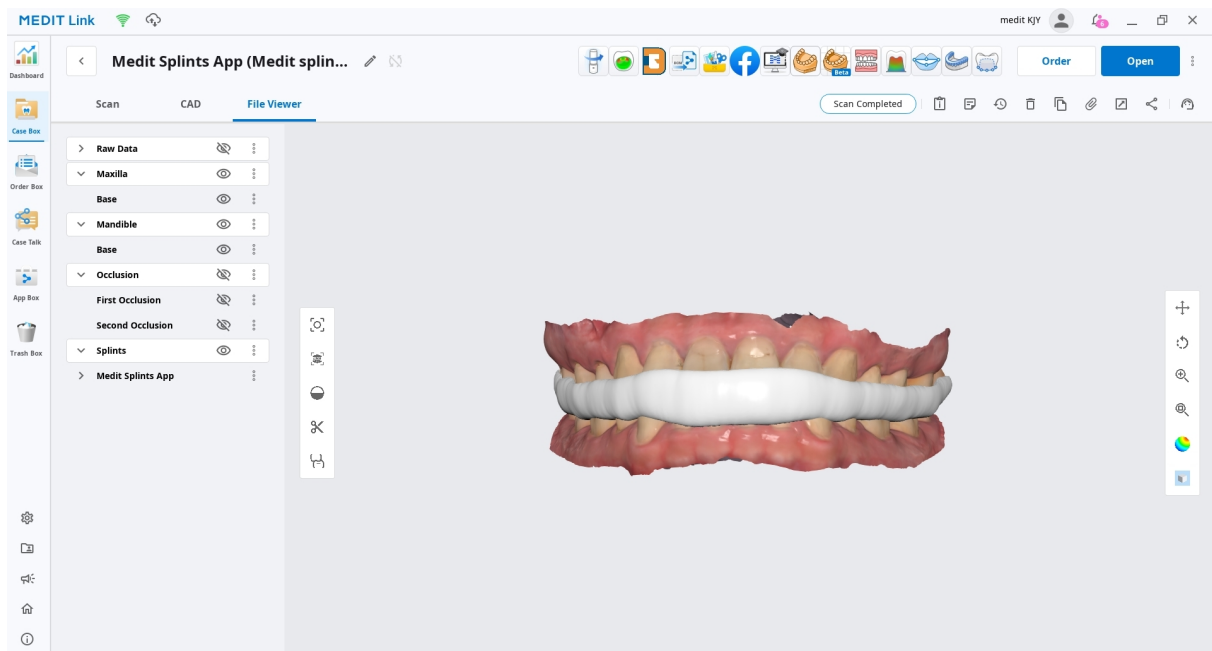
6. Po zakończeniu kliknij "Następny".

Zakończ

Po zakończeniu procesu tworzenia szyny należy kliknąć ostatnią ikonę na górze ekranu, aby zapisać wyniki do przypadku Medit Link. Wprowadź nazwę pliku projektowego i kliknij „Zapisz”.



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



Powiadomienie o raporcie zdarzenia niepożądanego

Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Zgłoś to producentowi poprzez:

Telefon: +82-02-2193-9600

Strona internetowa: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Zgłoś to władzom lokalnym poprzez:

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 (Agencja Regulacyjna ds. Leków & Produktów Opieki Zdrowotnej): Ostrzeżenie dotyczące wyrobu medycznego

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

BfArM: Ostrzeżenie dotyczące wyrobu medycznego

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

MFDS (Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków): Ostrzeżenie dotyczące wyrobu medycznego

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

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

MFDS (Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków): Ostrzeżenie dotyczące wyrobu medycznego

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>

Japonia

<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>

Komunikaty o błędach i ostrzeżeniach

Tytuł	Komunikat
Dostosuj relację okluzyjną	Odległość między łukami jest niewystarczająca. Zwiększ odległość i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się stworzenie powierzchni zewnętrznej	Upewnij się, że kontur jest prawidłowy i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się dostosowanie relacji okluzyjnej	Dopasuj dane do płaszczyzny okluzyjnej w Trybie dopasowania i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się dostosowanie relacji okluzyjnej	Przytnij niepotrzebne dane w Trybie edycji i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się automatyczne utworzenie konturu	Kliknij na zęby, aby utworzyć punkty i manualnie wyznaczyć kontur.
Nie udało się dostosować do przeciwnego	Dane ze skanowania mogą zawierać szumy lub nieprawidłowości. Użyj narzędzi do modelowania, aby ręcznie wykonać przecięcia lub wróć do trybu edycji, aby edytować dane.
Nie powiodło się automatyczne utworzenie szyny	Upewnij się, że wprowadzona wartość w "Trybie dostosowania okluzji" jest prawidłowa i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się automatyczne utworzenie szyny	Upewnij się, że wprowadzona wartość w "Trybie dostosowania okluzji" jest prawidłowa i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się automatyczne utworzenie szyny	Upewnij się, że wprowadzona wartość w "Trybie oznaczania konturów" jest prawidłowa i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się automatyczne utworzenie szyny	Upewnij się, że wprowadzona wartość w "Trybie tworzenia powierzchni zewnętrznej" jest prawidłowa i spróbuj ponownie.

Tytuł	Komunikat
Nie powiodło się automatyczne utworzenie szyny	Upewnij się, że dopasowanie w "Trybie dopasowania" jest prawidłowe i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się stworzenie powierzchni zewnętrznej	Upewnij się, że wprowadzona wartość jest prawidłowa i spróbuj ponownie. Upewnij się, że kontur jest poprawny w "Trybie oznaczania konturów" i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się utworzenie powierzchni wewnętrznej	Upewnij się, że wprowadzona wartość jest prawidłowa i spróbuj ponownie.
Nie powiodło się stworzenie powierzchni zewnętrznej	Upewnij się, że kontur jest prawidłowy i spróbuj ponownie.

Autoryzowany przedstawiciel

Poniżej podano dane kontaktowe autoryzowanych przedstawicieli producenta.

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

Tył okładki

Link do pobrania eIFU:

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

Strona internetowa Medit:

<https://www.medit.com>

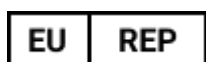


Importerzy dla Połączenia Europejskiego zgodnie z MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

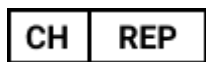
+49 170 9082391



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 w sprawie pomocy technicznej

E-mail: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600