

Splints



ME-UG-702C
Revision 7 (2026.09)
SW version 1.1.6

Indholdsfortegnelse

Medit Splints

Symboler	5
Oversigt og generel information	7
Oversigt	7
Kliniske fordele ved udstyret	7
Ydeevne	7
Tilsluttet anvendelse	8
Indikationer for brug	8
Kontraindikationer	8
Tilsluttet brugerprofil	8
Tilsluttet patientpopulation	8
Sikkerhedsoplysninger for patienten	8
Styring af sikkerhedsrisici og fejlhåndtering	9
Systemkrav	9
Netværkskrav	10
Sikkerhedskrav	10
Information om cybersikkerhed	11
Forholdsregler for IT-netværk	12
Installationsvejledning	13
Datahåndtering	15

Forberedelse af data	15
Styring af 3D-data	17
Lagring af data	18
Brugerflade	19
Titellinje	20
Datatræ	21
Handlingsknapper	21
Sideværktøjslinje	22
Visningskube	23
Arbejdsgang	
Arbejdsgang	24
Om oprettelse af skinner	24
Tilstande	27
Oversigtstilstand	29
Redigeringstilstand	30
Justeringsstilstand	36
Okklusionsjusteringsstilstand	39
Tilstand til oprettelse af indvendig overflade	41
Tilstand til angivelse af omrids	45
Tilstand til oprettelse af udvendig overflade	48
Designtilstand	50
Mærkningstilstand	55

Færdiggørelse	59
---------------------	----

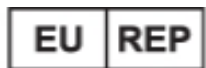
Bilag

Meddelelse om indberetning af utilsigtede hændelser	60
---	----

Fejl- og advarselsmeddelelser	62
-------------------------------------	----

Autoriseret repræsentant	64
--------------------------------	----

Symboler

Nr.	Symbol	Definition
1		Se brugsanvisningen på webstedet*
2		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
3		Forsigtig
4		Advarsel
5		Kun på recept (USA)
6		Fremstillingsdato
7		Fabrikant
8		Tip
9		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
10		Medicinsk udstyr
11		Serienummer

Nr.	Symbol	Definition
12		Dette system opfylder de lovgivningsmæssige krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
13		Autoriseret repræsentant i Schweiz
14		Fremstillingsland: Republikken Korea
15		Importør

**Hvis der er behov for en trykt papirudgave af brugervejledningen, leveres den gratis efter anmodning til fabrikantens kontaktoplysninger, som er angivet på sidste side. Brugervejledningen i papirform leveres senest 7 dage efter modtagelsen af brugerens anmodning.*

Oversigt og generel information

Oversigt

Medit Splints giver en effektiv og strømlinet arbejdsgang til design og oprettelse af skinner. Brugere kan fremskynde processen med automatisk oprettelse, som anvender tidligere definerede parametre til hurtigt at generere skinner. Efter den automatiske generering er der adgang til et komplet sæt redigeringsværktøjer til præcise justeringer og finpudsning, som sikrer klinisk og anatomisk nøjagtighed.

I situationer, der kræver fuld brugerkontrol, tilbyder manuel oprettelse en vejledt, trinvis proces til design af skinnen, som giver mulighed for omhyggelig tilpasning i hvert trin.

Produktnavn	CAD/CAM Software
Handelsnavn	Medit Splints
Modelnavn	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Kliniske fordele ved udstyret

Understøttelse af patientspecifik behandling med okklusalskinne gennem levering af en patientspecifik okklusalskinne med klinisk acceptabel pasform og tilpasning.

Ydeevne

- **Nøjagtighed af den genererede skinnens pasform**

Ydeevnetest bekræftede, at afvigelsen i den indvendige pasform mellem den genererede skinne og referencemodellen af tandbuen ligger inden for $\pm 50 \mu\text{m}$.

Tilsigtet anvendelse

Medit Splints er software, der opretter tandskinner, som beskytter tænder, kæbeled og muskler samt stabiliserer okklusionen. Softwaren gør det muligt for brugerne at udføre opgaver såsom justering af scanningsdata, tilpasning af okklusionsforholdet mellem kæbedata, oprettelse af indvendige overflader, angivelse af skinnens omrids, design af udvendige overflader, redigering af scanningsdata og tilføjelse af mærkater på skinner.

Programmet skal anvendes i overensstemmelse med den diagnose og behandlingsplan, som tandlægefagligt personale har fastlagt, og brugen i konkrete behandlingstilfælde skal bekræftes gennem konsultation med tandlægefagligt personale. Programmet må ikke anvendes til andre formål end dem, der er beskrevet i den tilsigtede anvendelse.

Indikationer for brug

Softwaren er indiceret til brug af tandlægefagligt personale til design af dentale apparaturer. De resulterende dentale apparaturer kan efter tandlægens skøn anvendes til patienter, der har behov for behandling af tilstande såsom bruksisme eller kæbeledslidelser. Softwaren stiller ikke selv diagnoser, behandler ikke og håndterer ikke direkte nogen medicinsk tilstand.

Kontraindikationer

Softwaren kan ikke anvendes til andre formål end at oprette tandskinner.

Tilsigtet brugerprofil

Softwaren er beregnet til brug af tandlægefagligt personale, der har et grundlæggende kendskab til dentale procedurer og terminologi, så de kan betjene den effektivt og fortolke dens resultater. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, tandlæger, tandplejere og tandteknikere.

Tilsigtet patientpopulation

Softwaren kan anvendes til design af dentale apparaturer til ortodontiske patienter, personer med søvnapnø, atleter og patienter med kæbeledslidelse eller bruksisme.

Sikkerhedsoplysninger for patienten

Dårligt designede eller for stramme skinner kan skade patientens tandsundhed og medføre tandskader, caries og rodproblemer. De kan også give ubehag og besvær ved tale og spisning, især i den første tid.

Selvom softwaren kan understøtte processerne for diagnostik og behandlingsplanlægning, skal alle beslutninger derfor træffes af erfarent tandlægefagligt personale med et indgående kendskab til softwarens funktionalitet og fortolkningen af data. I hvert trin af designprocessen er der rig mulighed for at identificere og udbedre unøjagtigheder eller fejl, der kan føre til alvorlige skader. Tandlægen skal nøje overvåge design- og beslutningsprocesserne.

Den endelige protetiske løsning gennemgås og justeres altid af en kvalificeret kliniker, inden den anvendes på patienten, hvilket reducerer den faktiske kliniske risiko.

Styring af sikkerhedsrisici og fejlhåndtering

Når problemet er udbedret, og det er nødvendigt at opdatere programmet, f.eks. ved udsendelse af en ny installationsfil eller patchfiler, distribueres dette officielt gennem hovedkontorets salgs-/SE-personale sammen med en anvendelsesvejledning til den ansvarlige hos virksomheden eller på det sted, hvor problemet er opstået.

Svar på sikkerhedsproblemer kan om nødvendigt desuden offentliggøres på webstedet.

Under håndteringen af problemet og retableringsprocessen kan der opstå midlertidige driftsbegrænsninger for at sikre systemstabilitet og dataintegritet:

- Patientdata kan være midlertidigt utilgængelige, indtil retableringen er afsluttet.
- Kliniske arbejdsgange kan blive afbrudt; normal drift genoptages, når de administrative handlinger er gennemført. Patientdata slettes ikke automatisk under denne proces.
- Der vises en advarselsmeddelelse, og yderligere dataindtastning begrænses, indtil problemet er løst.
- Bruger-sessioner kan blive logget af automatisk for at forhindre uautoriseret adgang.

Procedure for håndtering af sikkerhedsproblemer

1. Indberetning af sikkerhedsproblemer
2. Deling af indledende analyseresultater og fremdrift
3. Videregivelse af problemet
4. Handlungsplan for problemet / videregivelse
5. Handlungsplan for problemet / deling af resultater

Systemkrav

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz eller højere
-----	------------------------------------

RAM	16 GB eller mere
Grafikkort	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) eller bedre
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8 kerner eller flere
RAM	16 GB eller mere
Chip	M1/M2 eller nyere
OS	Sonoma 14 eller nyere

Netværkskrav

1. Netværkstype: kablet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller højere)
2. Båndbredde: mindst 100 Mbps (1 Gbps anbefales)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latenstid: gennemsnitligt under 50 ms

Sikkerhedskrav

1. Godkendelse: Adgangskoden skal være på 8-16 tegn og indeholde en kombination af mindst tre af følgende: bogstaver, tal og specialtegn. Adgangskoder accepteres kun på engelsk.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller højere, HTTPS-transmission
3. Antivirus og patches: hold operativsystem og antivirus opdateret

Denne software overvåger løbende sikkerhedshændelser såsom uautoriseret adgang, manipulationsforsøg og fejl i dataintegriteten.

Forebyggelse af uautoriseret adgang:

Kun personer, der har fået tildelt administratorrettigheder i Medit Link, har adgang til patientoplysninger og interne servere. Under registreringsprocessen tildeles hver bruger kontoretigheder for at styre og forhindre uautoriseret adgang.

Information om cybersikkerhed

Medit Splints tilgår ingen personhenførbare eller helbredsrelaterede patientdata (PII/PHI) fra Medit Link. I dette system anvender kommunikation og API-udveksling scanningsdatafiler, der kun identificeres ved patientens Case ID og ikke ved PII/PHI.

Forberedelse og håndtering før/under brug af udstyret

- Procedure for produktinstallation: administreres via skyen
- Obligatorisk brugerbekræftelse ved oprettelse af en Medit Link-konto:
 - Opret en brugerkonto i Medit Link
 - Send en bekræftelsesmail til brugeren
 - Brugeren bekræfter
 - Brugeren logger ind
- Fejlfindingsvejledning: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Nødvendige faciliteter, uddannelse og bruger kvalifikationer

- Lokale netværksadministratorer/-operatører skal have IT-ekspertise (netværk, servere, sikkerhedskonfiguration af OS).
- Skytjenester administreres på AWS af Medit-administratorer (AWS-certificerede).

Information til verifikation af korrekt installation og sikker drift

- Opdateringer af Medit Splints
 - Opdater via App Box i Medit Link. (Den nyeste installationsfil til Medit Splints downloades og installeres.)
 - Kør Medit Splints for at kontrollere den installerede version.
 - Hvis der kræves sikkerhedsrelaterede opdateringer, installeres den opdaterede version af Medit Splints på samme måde.
- Skytjenester: Administreres og overvåges via AWS Trusted Advisor med regelmæssige opdateringer, der indfører de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.
- Sikkerhedskopiering/gendannelse af data og indstillinger
 - Data håndteres lokalt via Medit Link og sikkerhedskopieres til skyen.
 - Sikkerhedskopiering/gendannelse kan udføres ved at downloade data efter behov.
 - Originale IOSC-filer opbevares i højst 6 måneder.
 - Brugerlogfiler opbevares i 3 måneder og kan slettes manuelt.

- Lagrede data kan slettes fra Case Box i Medit Link, og ansvaret for sletningen påhviler den bruger, der udfører den.
- Sager kan overføres med Case Converting Tool i menuen Indstillinger i Medit Link.
- Når en brugerkonto slettes, fjernes alle brugerdata (f.eks. personoplysninger og brugslogfiler såsom login og funktionsbrug) samt databasedata permanent og kan ikke gendannes.
- Integritet og verifikation af sikkerhedspatches til softwaren
 - Den eksekverbare fil til Medit Splints signeres automatisk digitalt under installation og verifikation, så brugerne ikke behøver at foretage sig yderligere.

Forholdsregler for IT-netværk

Retningslinjer

Kørsel af sundhedssoftwaren på et IT-netværk kan medføre hidtil uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter. Den ansvarlige organisation bør identificere, analysere, evaluere og styre disse risici.

Faresituationer

- Sørg altid for, at dit system er beskyttet af den nyeste version af antivirussoftware og en aktiv firewall.
- Tilslutning af netværket til andet udstyr end Medit Splints kan medføre virusinfektioner eller manipulation af data. Kontrollér, at netværket drives under passende administrativ kontrol, før du fortsætter.
- Selv hvis automatisk sikkerhedskopiering er konfigureret, udføres den ikke, hvis softwaren ikke kører, eller hvis den angivne placering ikke er tilgængelig.

Efterfølgende ændringer af IT-netværket kan introducere nye risici og kræve yderligere analyse. Sådanne ændringer omfatter:

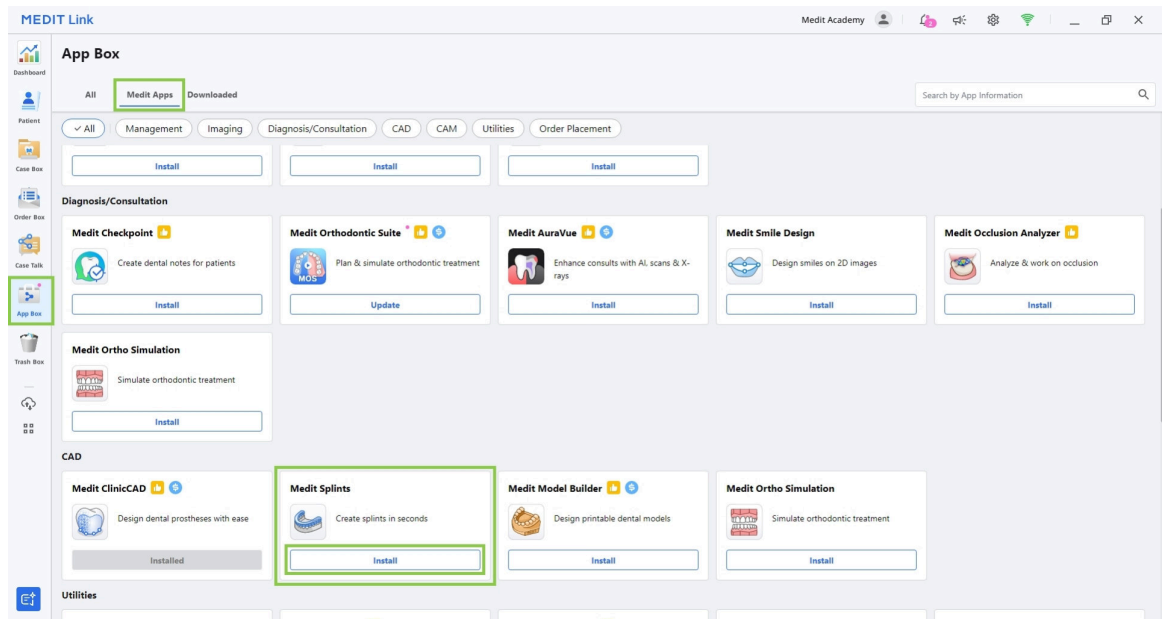
1. Ændringer af IT-netværkets konfiguration.
2. Tilføjelse af elementer (hardware, softwareplatforme eller softwareprogrammer) til IT-netværket.
3. Fjernelse af elementer fra IT-netværket.
4. Opdatering af softwareprogrammer på IT-netværket.
5. Opgradering af softwareplatforme eller softwareprogrammer på IT-netværket

I tilfælde af en cybersikkerhedshændelse skal brugeren indberette truslen til fabrikanten og til den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvis detektionssoftwaren identificerer en trussel.

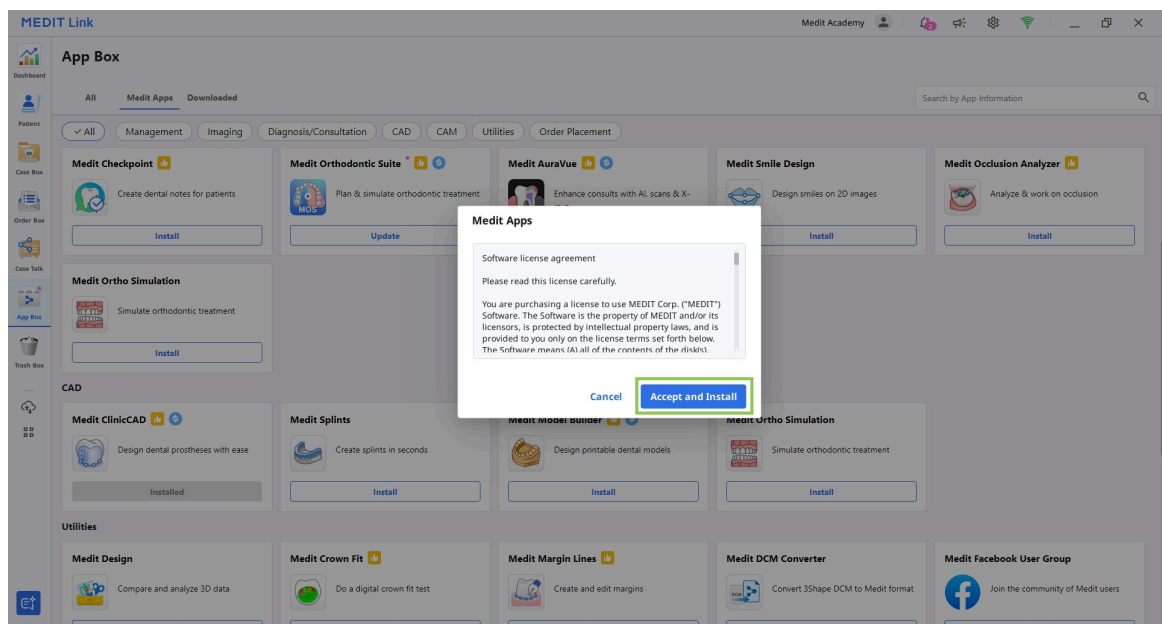
Installationsvejledning

1. Log ind på din Medit Link-konto, og gå til App Box i menuen til venstre.

2. Find appen Medit Splints under fanen Medit Apps, og klik på „Installer“.



3. Læs softwarelicensaftalen, og bekræft installationen af appen ved at klikke på „Accepter og installer“.

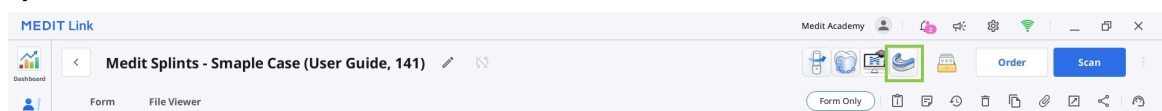


4. Appen downloades og installeres automatisk. Det kan tage flere minutter at fuldføre installationen.

**Forsigtig**

Sluk ikke pc'en, og luk ikke Medit Link under installationen.

5. Når appen er installeret, kan du køre den fra enhver sag i Medit Link ved at klikke på appikonet i øverste højre hjørne af vinduet Case Detail.



6. Hvis du vil afinstallere programmet, skal du åbne App Box og finde appen Medit Splints. Vælg appkortet for at åbne detaljesiden, og klik derefter på „Afinstaller“.

Datahåndtering

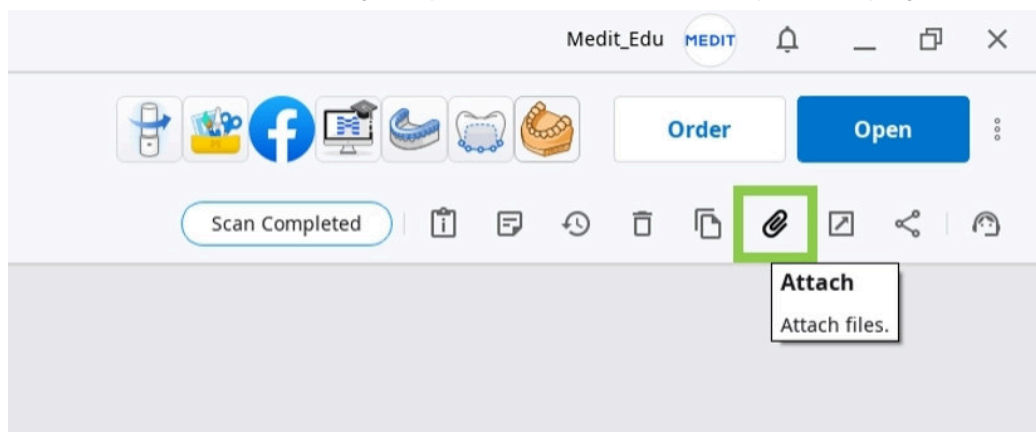
Forberedelse af data

Brugeren skal forberede scanningsdata for mindst én tandbue i et understøttet filformat, f.eks. meditMesh, OBJ, PLY eller STL. Data importeres enten automatisk fra en Medit Link-sag eller indlæses manuelt, når programmet startes.

Scanningsdata kan indlæses i projektet på en af følgende måder.

1. Automatisk import fra en Medit Link-sag

Fuldfør scanningen i Medit Scan for Clinics eller Labs, eller importer lokale data med funktionen „Vedhæft“ i vinduet Case Detail. Alle data i sagen importeres automatisk til Medit Splints, når programmet startes.



2. Manuel import ved opstart

Hvis de nødvendige scanningsdata ikke findes i sagen, kan de importeres fra lokale filer efter start af programmet. Brug indstillingen „Importer lokale filer“ i dialogvinduet Assign 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

Hvis programmet åbnes igen fra den samme Medit Link-sag, kan det tidligere gemte projekt indlæses, så arbejdet kan fortsættes.

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

Styring af 3D-data

Brugere kan styre 3D-data med musen alene eller med både mus og tastatur.

Styring af 3D-data med musen

Zoom	Rul på musehjulet.	
Zoomfokus	Dobbeltklik på data.	
Tilpas zoom	Dobbeltklik på baggrunden.	
Roter	Højreklik og træk.	
Panorer	Hold begge knapper (eller hjulet) nede, og træk.	

Styring af 3D-data med mus og tastatur

	Windows	macOS
Zoom		
Roter		
Panorer		

Lagring af data

Der er flere måder at gemme projektdata på.

1. Klik på „Færdiggør“ øverst på skærmen for at afslutte projektet og skinnedesignet og gemme dem i Medit Link-sagen.
2. Klik på „Næste“ i mærkningstilstand for at afslutte projektet og skinnedesignet og gemme dem i Medit Link-sagen.
3. Klik på „Menu“ i titellinjen, og vælg „Gem som“ for at gemme den aktuelle fremdrift i projektet.

Bemærk

Brugerne kan gemme deres fremdrift i et uafsluttet projekt, selv hvis de afslutter programmet, før de når det sidste trin i arbejdsgangen.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

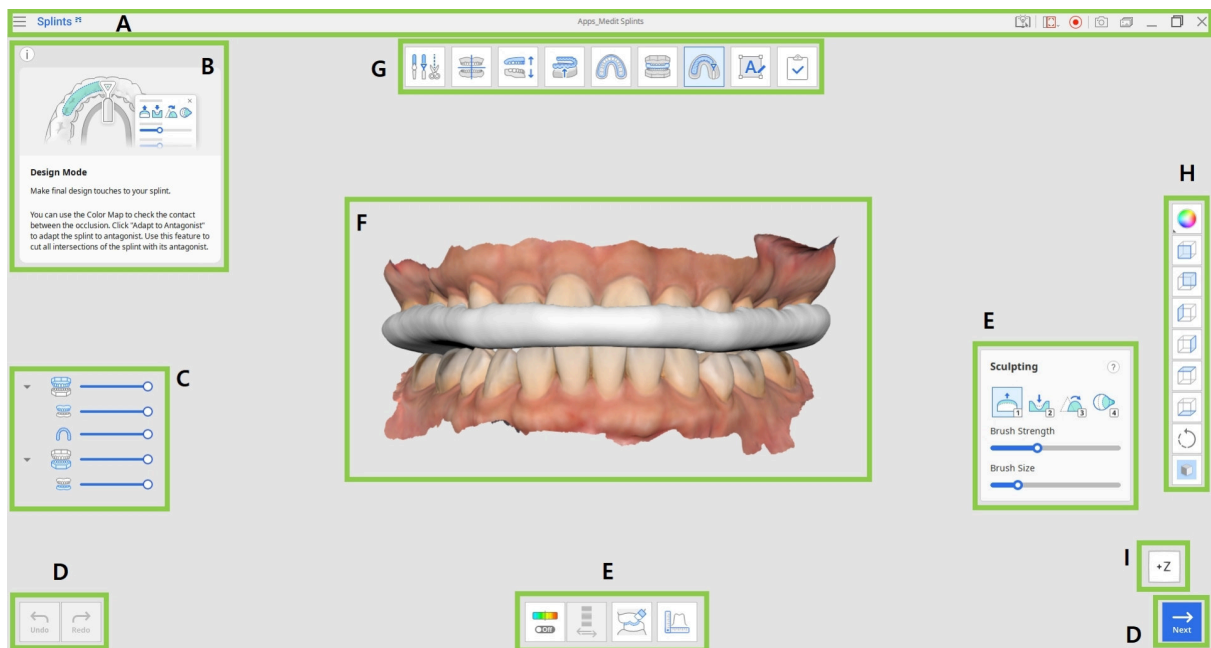
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

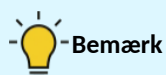
Cancel

Brugerflade

Brugerfladen i overblik



A	Titellinje
B	Infoboks
C	Datatræ
D	Handlingsknapper
E	Værktøjskasser
F	3D-data
G	Arbejdsgang
H	Sideværktøjslinje
I	Visningskub



Bemærk

Bemærk, at dette er en generel oversigt over hovedelementerne. Nogle elementer i brugerfladen kan variere en smule afhængigt af formålet med det enkelte trin i arbejdsgangen.

Titellinje

Titellinjen er båndet øverst i programvinduet, som indeholder de grundlæggende betjeningsselementer til højre og programmenuen til venstre. Den viser også appens navn og navnet på den åbne sag.

	Menu	Administrer det åbne projekt, få adgang til tilgængelige hjælperessourcer, og se oplysninger om appen.
	Hjælpecenter	Gå til siden i Medit Help Center for denne app.
	Vælg optageområde	Angiv, hvilket område der skal optages ved videooptagelse.
	Start videooptagelse	Start og stop videooptagelsen af skærmen.
	Skærbillede	Tag et skærbillede. Optag appen med eller uden titellinjen ved hjælp af automatisk markering, eller klik og træk for kun at optage det ønskede område.
	Håndtering af skærbilleder	Se, eksportér eller slet skærbillederne. Når arbejdet er fuldført, gemmes alle optagne billeder automatisk i sagen.
	Minimer	Minimerer programvinduet.

	Gendan	Maksimerer eller gendanner programvinduet.
	Afslut	Lukker programmet.

Datatræ

Datatræet er placeret i venstre side af skærmen og viser en liste over projektets data organiseret i grupper. Brugere kan styre synligheden af de enkelte data ved at klikke på ikonet i træet eller ændre gennemsigtigheden med skyderen. Strukturen kan variere en smule afhængigt af formålet med et bestemt trin eller værktøj.



Overkæbegruppe

- Overkæbe

Underkæbegruppe

- Underkæbe
- Skinne

Handlingsknapper

Der er tre knapper, som styrer den samlede arbejdsproces. De er placeret i begge nederste hjørner af programvinduet.

Knappen „Færdiggør“ vises kun i det sidste trin.

Fortryd	Fortryder den forrige handling.
---------	---------------------------------

Annuler fortryd	Gentager den forrige handling.
Næste	Anvender ændringerne og går videre til næste trin.

Sideværktøjslinje

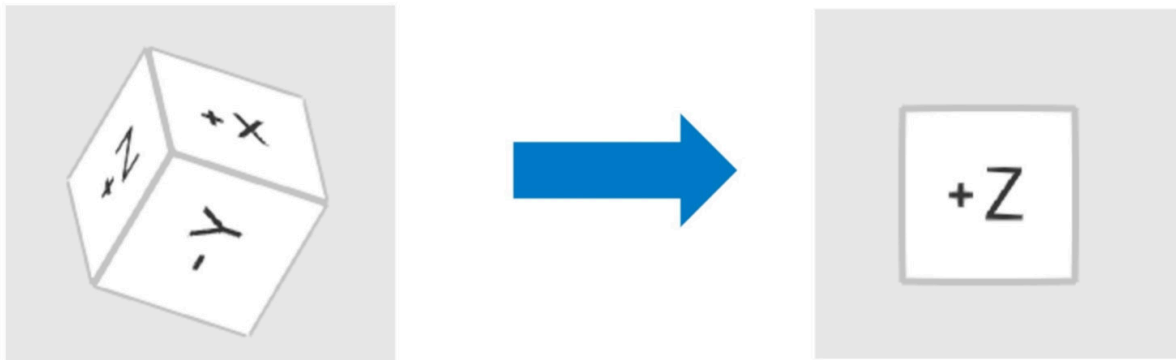
Sideværktøjslinjen er placeret i højre side af skærmen og indeholder en række værktøjer til visualisering og styring af data.

	Skift visningstilstand for data	Skifter mellem forskellige visningsindstillinger. (tekstureret/tekstureret med kanter/monokrom/monokrom med kanter/trådmodel)
	+Z-aksevisning	Vis forfra.
	-Z-aksevisning	Vis bagfra.
	-X-aksevisning	Vis fra venstre.
	+X-aksevisning	Vis fra højre.
	+Y-aksevisning	Vis oppefra.
	-Y-aksevisning	Vis nedefra.

	Roter	Roter data ved at klikke og trække.
	Gitterindstillinger	Vis eller skjul gitteret (overlay til/fra). Klik flere gange for at skifte overlay-indstilling.

Visningskube

Visningskuben viser 3D-visningens orientering; den roterer samtidig med 3D-dataene og hjælper med at forstå, hvordan data er placeret i et tredimensionelt rum. Du kan klikke på kubens synlige flader for at rotere data og se dem fra et bestemt synspunkt.



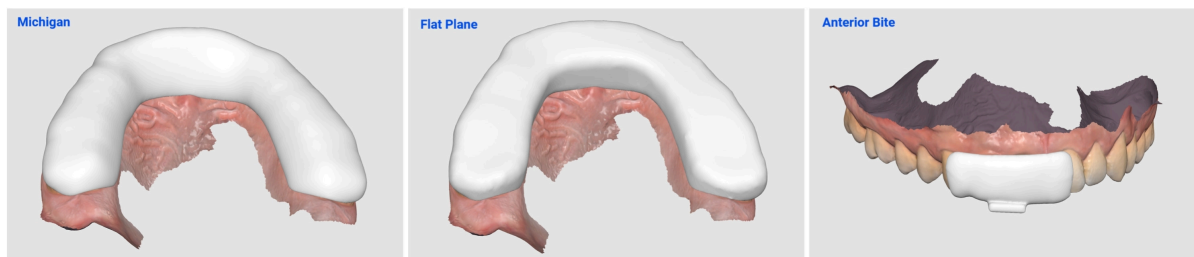
Arbejdsgang

Om oprettelse af skinner

Når scanningsdataene er tildelt, bekræftes to centrale forhold ved oprettelsen af skinnen med brugeren.

Først defineres måltandbuen og skinnetyper. Der findes tre skinnetyper, og afhængigt af den valgte type anvendes særlige tilpasninger af skinnens omrids og udvendige overflade.

Skinnetype	Beskrivelse
Michigan	En skinne med fuld dækning til alle almindelige tilfælde.
Flat Plane	En skinne med fuld dækning og en flad, glat udvendig overflade, som tillader uhindret bevægelse af underkæben.
Anterior Bite	En skinne, der kun dækker en del af fortænderne og forhindrer kontakt mellem de bageste tænder og hjørnetænderne.



Dernæst vælges designmetoden — enten automatisk eller manuel. Den efterfølgende arbejdsgang afhænger af den valgte metode.

Automatisk oprettelse

Automatisk oprettelse er en automatiseret proces til design af skinner, som anvender forudindstillede parametre. Arbejdsgangen består af tre trin: oversigtstilstand → designstilstand → mærkningstilstand.



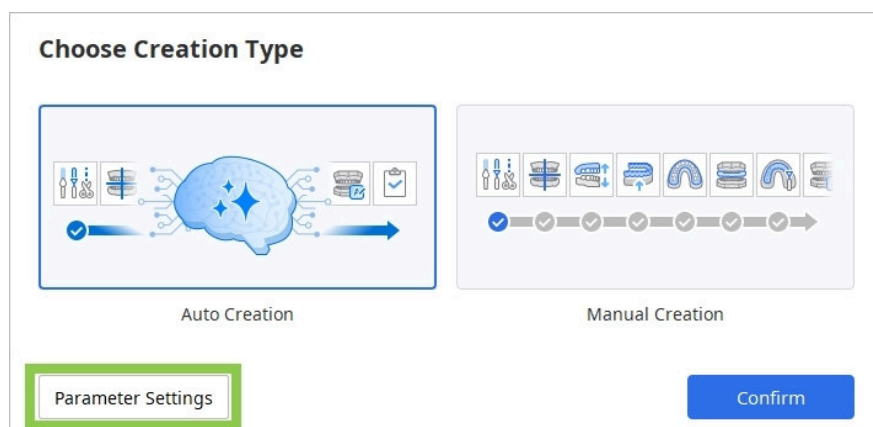
Du kan læse mere om tilstandene senere i dette kapitel.

Første gang der vælges automatisk oprettelse efter installationen, anvendes standardparametrene til automatisk at oprette en skinne. Standardparametrene er som følger:

Tilstand	Parameter	Standardværdi
Okklusionsjusteringstilstand	Afstand til antagonist	1,5 mm
Tilstand til oprettelse af indvendig overflade	Indvendig forskydning	0,10 mm
	Glat overflade	4/5
	Vinkel	0,1°
	Retention	0 mm
Tilstand til angivelse af omrids	Bukkal side	halv tandhøjde
	Lingual side	halv tandhøjde
Tilstand til oprettelse af udvendig overflade	Lingual og bukkal tykkelse	1,50 mm
	Glat overflade	5/5
	Dobbeltlagsskinne	Fra

Efter første brug gemmes de senest anvendte parametre automatisk og bruges ved efterfølgende automatiske oprettelser.

Parametrene kan gennemses og ændres ved at vælge „Parameterindstillinger“, før skinnen oprettes.



Næste gang Medit Splints startes efter brug af automatisk oprettelse, bedes du om feedback på den senest automatisk oprettede skinne. Ud fra svaret lærer programmet og justerer automatisk parametrene for at forbedre pasformen af fremtidige skinnedesign. Feedback er valgfrit.

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

Manuel oprettelse

Manuel oprettelse er en trinvis proces til oprettelse af skinner, som giver større fleksibilitet til finjustering af skinnen. Arbejdsgangen for manuel oprettelse er som følger:

Oversigtstilstand → redigeringstilstand → justeringstilstand* → okklusionsjusteringstilstand* → tilstand til oprettelse af indvendig overflade* → tilstand til angivelse af omrids* → tilstand til oprettelse af udvendig overflade* → designstilstand → mærkningstilstand

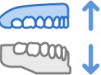
Tilstande markeret med en stjerne (*) omfatter automatisk analyse af for- og kindtænder. På baggrund heraf genereres der forslag, når trinnet åbnes. Forslagene kan gennemses og om nødvendigt ændres, før du fortsætter med „Næste“.

Tilstande

Den samlede arbejdsgang består af 8 tilstande, som hver repræsenterer et bestemt trin i designprocessen.

Trinnene skal gennemføres i den rækkefølge, de vises øverst.

Hvis okklusionen er scannet i åben stilling, eller hvis der kun findes én tandbue, kan okklusionsjusteringstilstanden springes over. Når trinnet med designtilstand er gennemført, kan processen gå direkte til det sidste trin, „Færdiggørelse“, og resultaterne kan gemmes i Medit Link.

	Oversigtstilstand	Kontrollér dine scanningsdata
	Redigeringstilstand	Rediger og trim data med det brede udvalg af funktioner, der stilles til rådighed.
	Justeringstilstand	Justér data i forhold til okklusalplanet.
	Okklusionsjusteringstilstand	Justér okklusionsforholdet.
	Tilstand til oprettelse af indvendig overflade	Opret skinnens indvendige overflade.
	Tilstand til angivelse af omrids	Angiv skinnens område.
	Tilstand til oprettelse af udvendig overflade	Opret skinnens udvendige overflade.
	Designtilstand	Design skinnen med de tilgængelige værktøjer.

	Mærkningstilstand	Mærk skinnen ved at gravere eller præge teksten.
	Færdiggørelse	Afslut skinnen, og gem resultaterne i Medit Link.

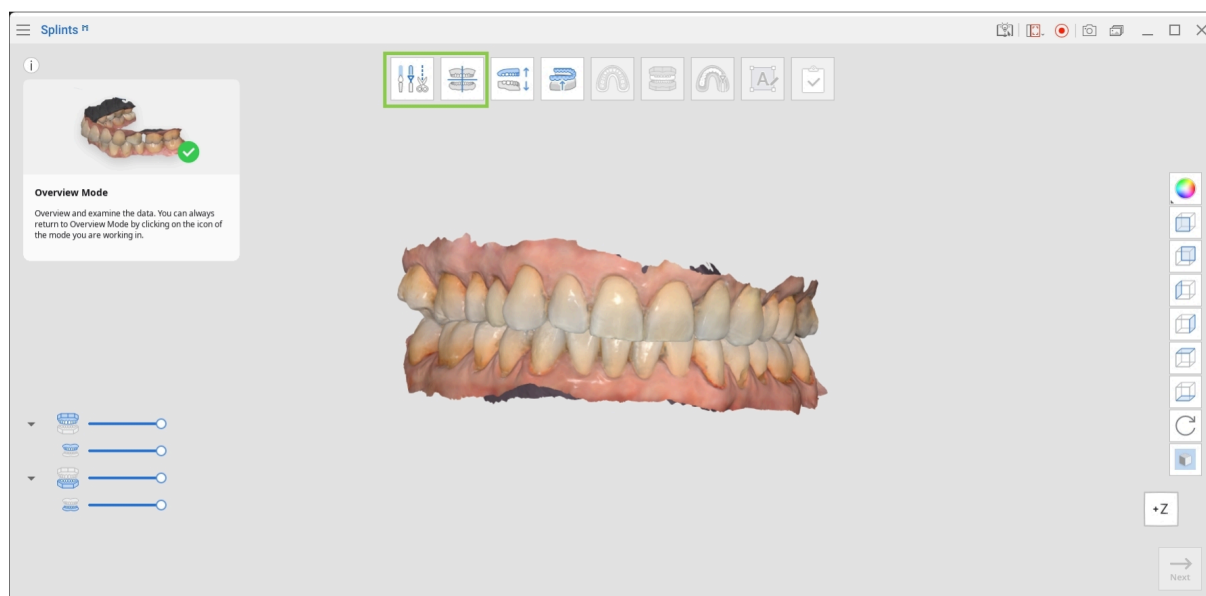


Redigeringstilstand, designtilstand og mærkningstilstand er valgfri og kan springes over.

Oversigtstilstand

Oversigtstilstand er startsideen i Medit Splints, hvor de importerede data vises første gang.

Gennemgå data, og klik på ikonet for redigeringstilstand øverst på skærmen, hvis der er behov for redigering. Hvis der ikke er behov for redigering, kan du springe redigeringstilstand over og gå videre til justeringstilstand.



Redigeringstilstand

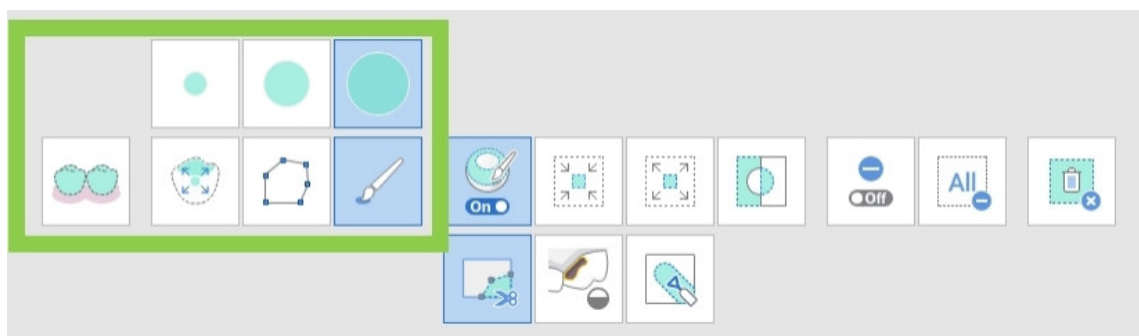
Redigeringstilstand giver brugerne mulighed for at ændre scanningsdataene, før skinnen oprettes. Overflødige data kan trimmes væk, huller kan udfyldes, og overflader kan formes efter behov.

Værktøjskasse

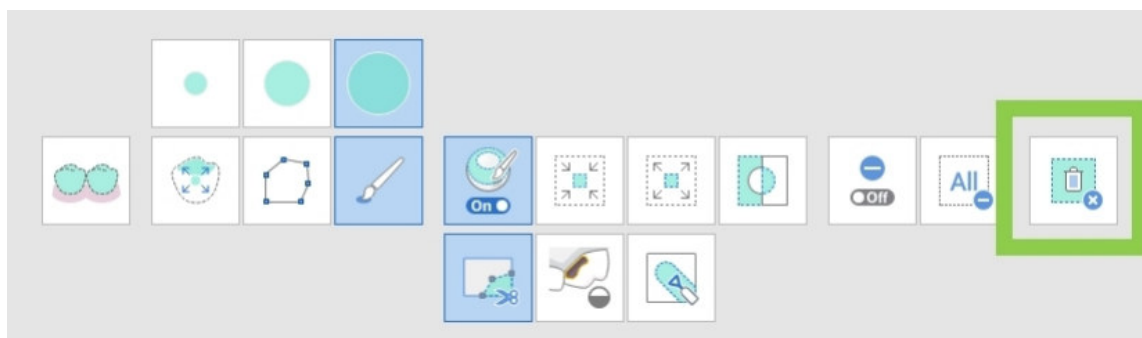
	Trimværktøj	Brug forskellige markeringsværktøjer til at fjerne overflødige data.
	Udfyld huller	Udfyld tomme områder i 3D-nettet.
	Formning	Form data ved at tilføje, fjerne, udjævne eller omforme.

Sådan trimmer du data

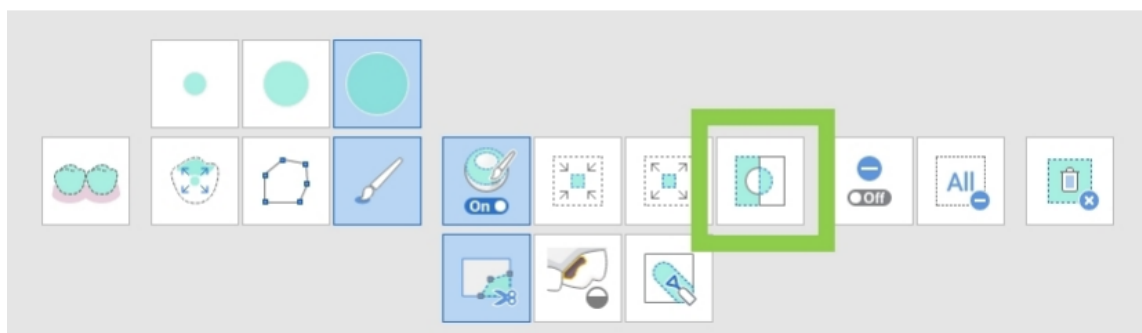
Brug de intelligente markeringsværktøjer til automatisk at markere tanddata, eller vælg „Polylinjemarkering“ eller „Penselmarkering“ for manuelt at angive trimområdet.



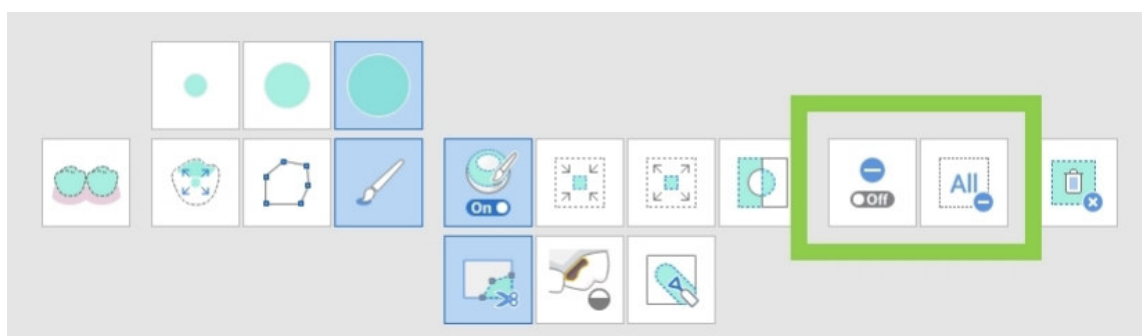
Klik på „Slet markeret område“ for at slette det markerede område.



Du kan omvende markeringen ved at klikke på „Inverter markeret område“.



Du kan skifte markeringsværktøjet til fravalgstilstand ved at klikke på „Fravalgstilstand“ eller bruge „Ryd hele markeringen“ til at fjerne alle markeringer.



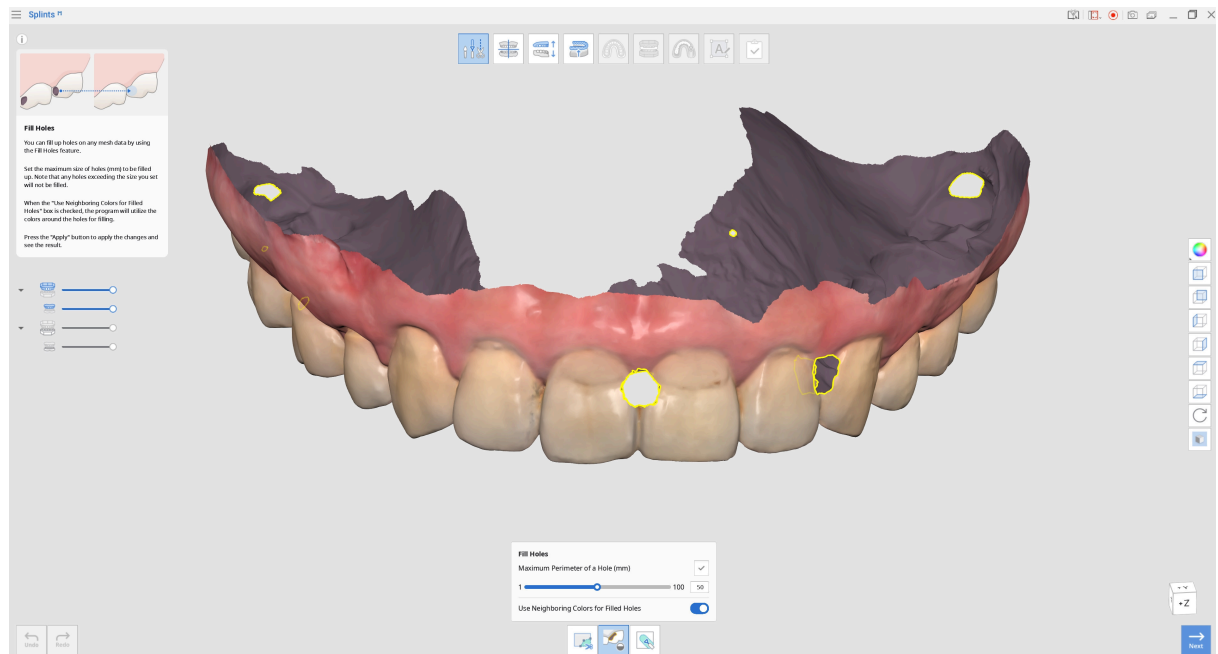
Værktøjskasse: trimværktøj

	Intelligent markering af tænder	Markerer automatisk alle tænder i buen uden gingivale dele.
	Intelligent markering af én tand	Markerer automatisk området omkring én tand uden gingivale dele. Klik, hold, og træk musen hen over tanden.

	Polylinjemarkering	Markerer alle elementer inden for en polylinje tegnet på skærmen.
	Penselmarkering	Markerer alle elementer langs en frihåndstegnet bane på skærmen. Penslen findes i tre størrelser.
	Autoudfyld markeret område	Udfylder automatisk elementer i det markerede område.
	Formindsk markeret område	Reducerer det markerede område, hver gang der trykkes på knappen.
	Udvid markeret område	Udvider det markerede område, hver gang der trykkes på knappen.
	Inverter markeret område	Inverterer markeringen.
	Fravalgstilstand	Når funktionen er slået til, fjernes markeringen af området med de forskellige værktøjer.
	Ryd hele markeringen	Rydder alle markerede områder.
	Slet markeret område	Sletter data i det markerede område.

Sådan udfylder du huller

Brug „Udfyld huller“ til at udfylde huller fra scanningen eller slettede områder.



1. Maksimal omkreds af et hul (mm)

Angiv den maksimale hulstørrelse (i mm), der skal udfyldes. Huller, der er større end den angivne størrelse, udfyldes ikke.

2. Brug tilstødende farver til udfyldte huller

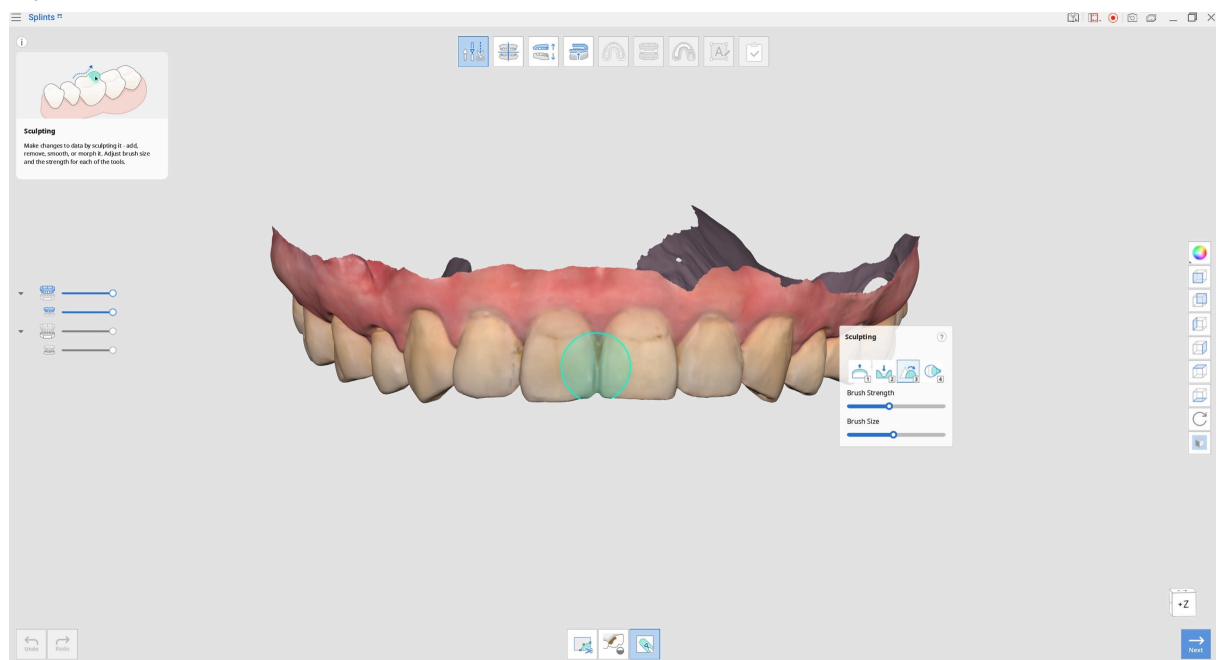
Når denne indstilling er slået til, bruger programmet de omgivende farver til at udfylde hullerne. Ellers vises de udfyldte områder i grå.

3. Anvend

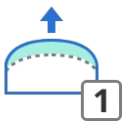
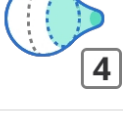
Klik på knappen „Anvend“ for at anvende ændringerne.

Sådan former du data

Vælg værktøjet „Formning“ for at ændre data. Formningsværktøjerne giver dig mulighed for at tilføje, fjerne, udjævne eller omforme dele af data.

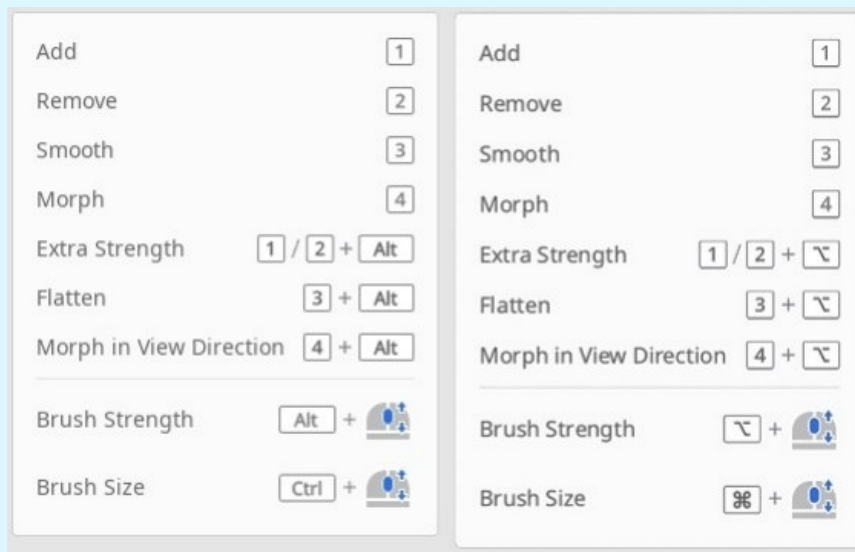


Værktøjskasse: formning

	Tilføj	Brug musen til at tilføje data på overfladen.
	Fjern	Brug musen til at fjerne dele af data.
	Udjævn	Brug musen til at udjævne dele af data.
	Omform	Brug musen til at omforme dele af data.



Brug tastaturgenveje for at gøre formningen lettere.



Klik på „Næste“, når du er færdig med at redigere.

Justeringstilstand

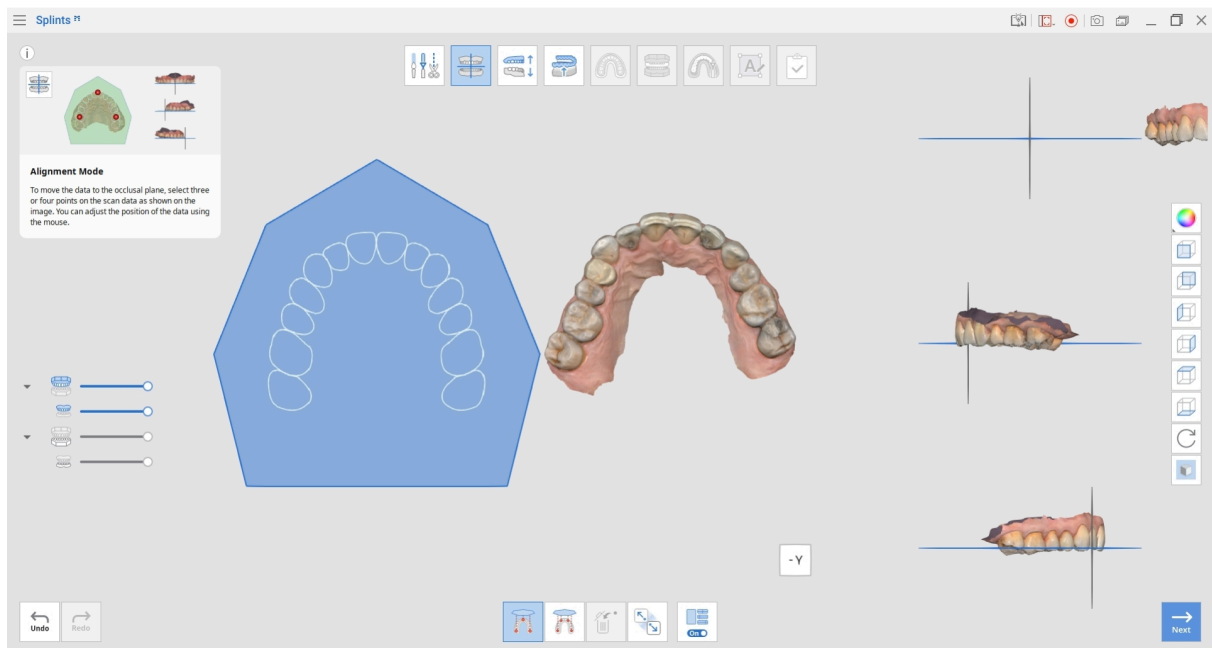
Dette trin justerer automatisk data i forhold til det virtuelle okklusalplan.

Når det er fuldført, kan der om nødvendigt foretages yderligere manuelle justeringer. Det anbefales altid at kontrollere justeringen i dette trin for at sikre, at data er korrekt placeret.



Bemærk

Hvis justeringen allerede er udført i Medit Scan for Clinics eller Labs, kan dette trin springes over.



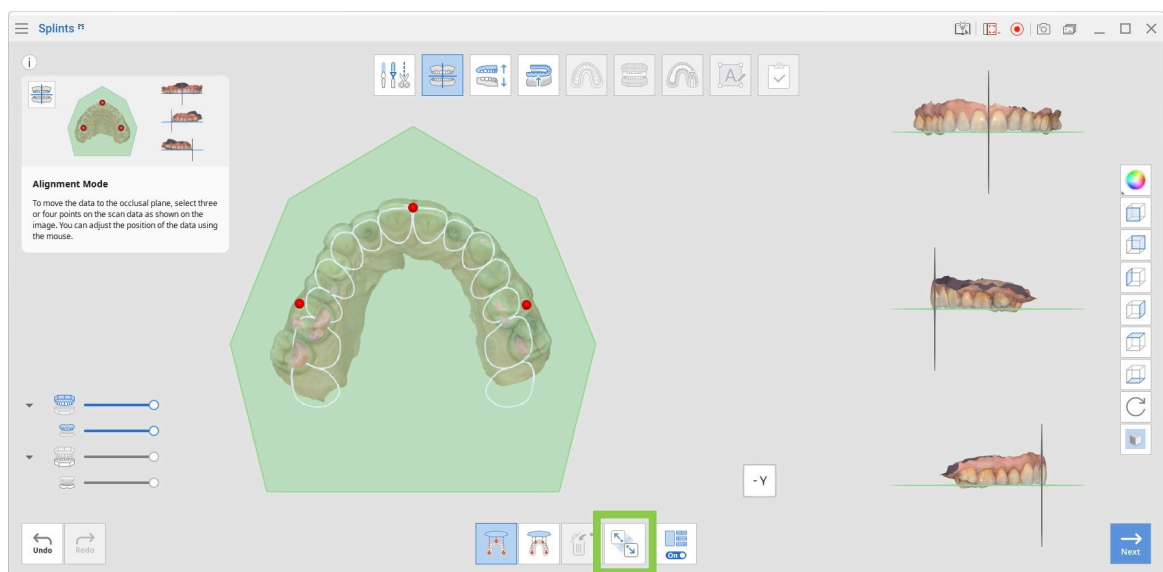
Værktøjskasse

	Justér efter okklusalplanet med tre punkter	Vælg tre punkter på over- og underkæben for at justere dem efter okklusalplanet.
	Justér efter okklusalplanet med fire punkter	Vælg fire punkter på over- eller underkæben for at justere dem efter okklusalplanet. Denne mulighed er nyttig, når fortænderne mangler.

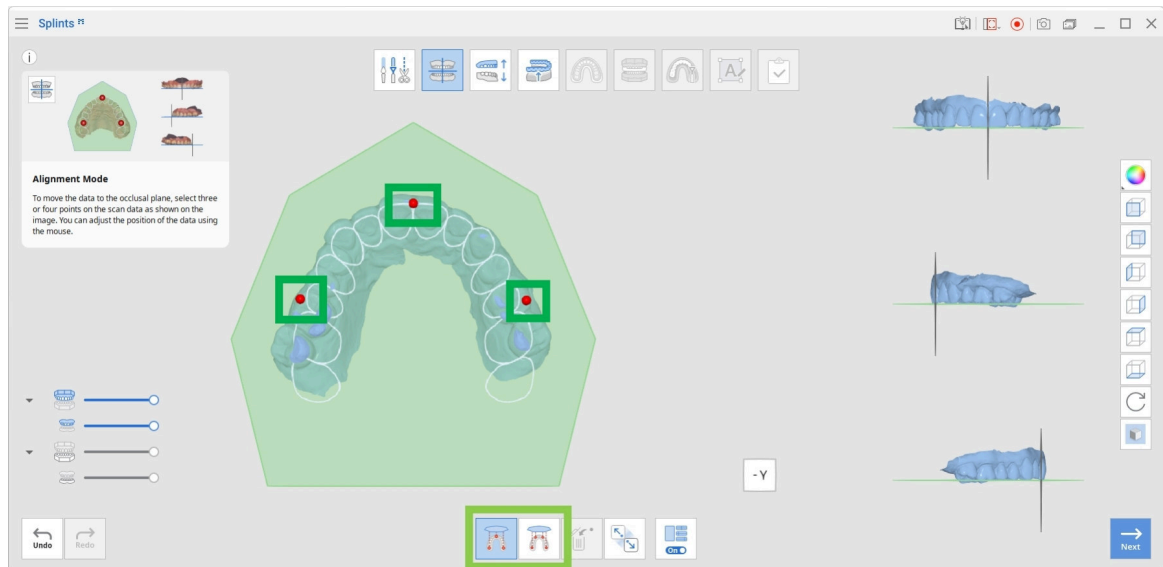
	Slet markørpunkt	Fjerner de punkter, der er valgt til justering.
	Frigør data	Frigør de justerede data, og fører dem tilbage til den oprindelige position.
	Multivisning	Når funktionen er slået til, vises data fra fire forskellige vinkler.

Følg disse trin for manuelt at justere data i forhold til okklusalplanet:

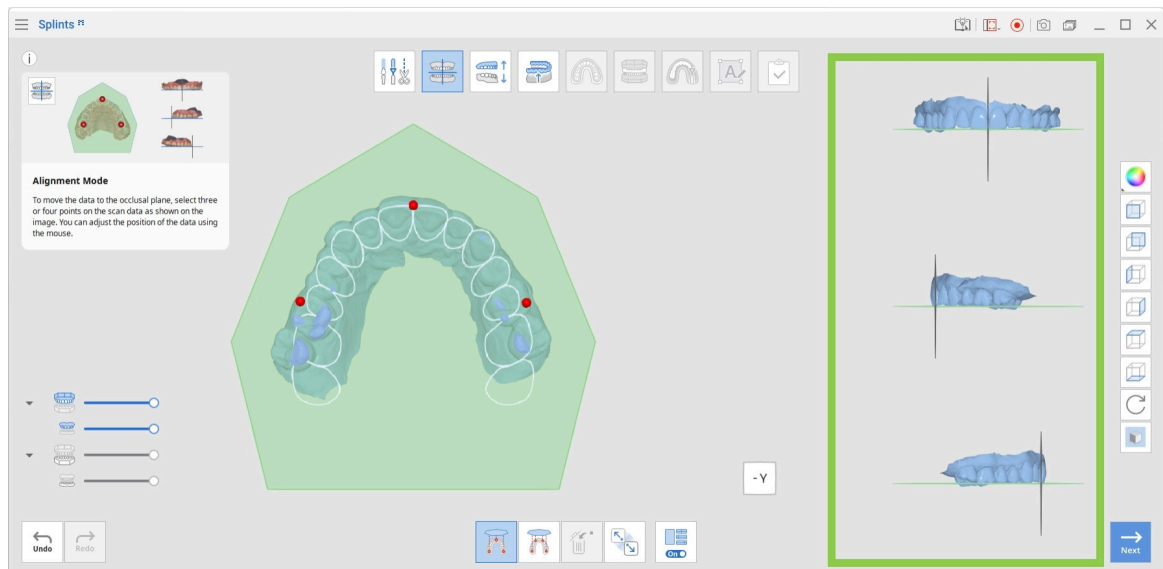
1. Klik på „Frigør data“, når den automatiske justering er fuldført.



2. Placer tre eller fire punkter på data for at justere dem efter okklusionalplanet.



3. Brug multivisning til højre til at justere data og styre justeringsprocessen.



Bemærk

Når multivisning er slået fra, vises kun okklusionalplanet.

4. Klik på „Næste“, når du er færdig.

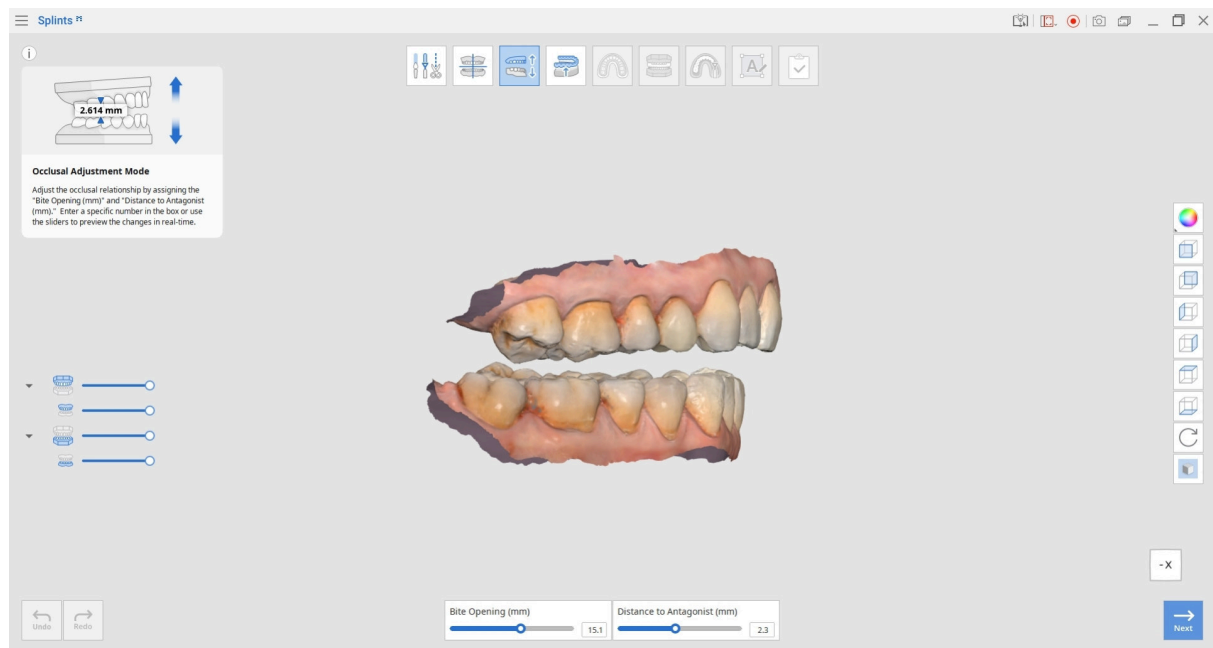
Okklusionsjusteringstilstand

I dette trin skabes der plads til skinnen ved at justere okklusionsforholdet mellem over- og underkæben.

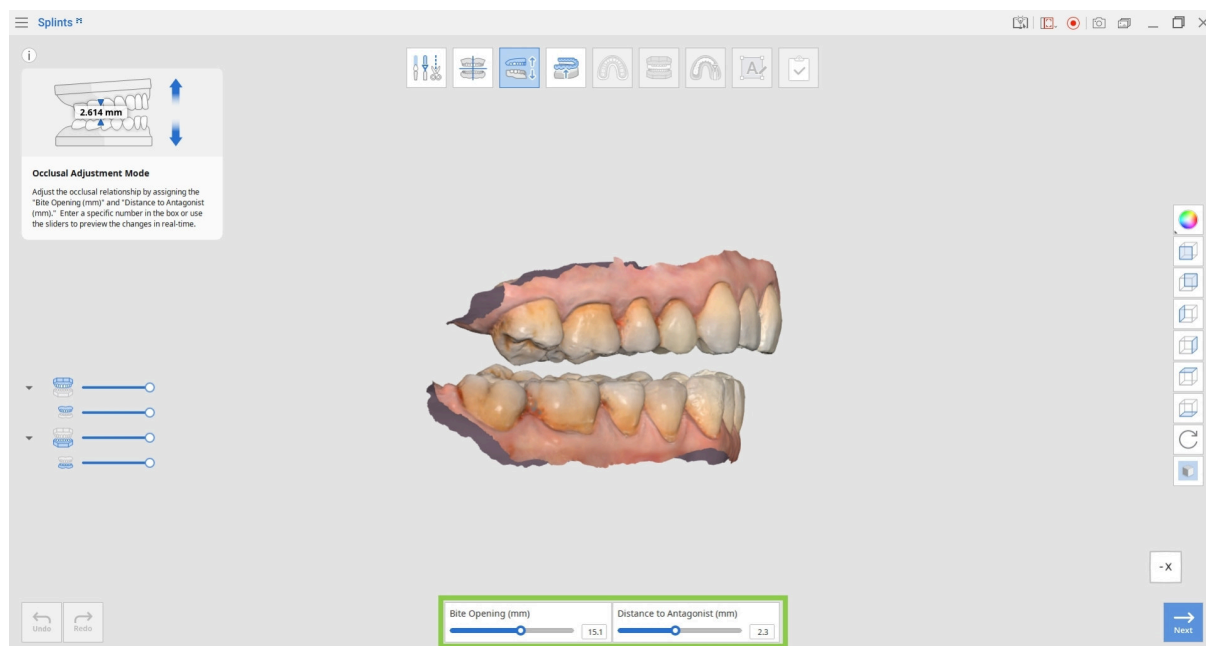


Bemærk

Hvis okklusionen er scannet i åben stilling, eller hvis der kun findes én tandbue, kan okklusionsjusteringstilstanden springes over.



1. Flyt skyderen, eller indtast en bestemt værdi for „Afstand til antagonist“ eller „Bidåbning“ for at justere okklusionsforholdet. Bemærk, at værdien for bidåbning beregnes automatisk ud fra afstanden til antagonisten og kan blive justeret automatisk.



Værktøjskasse

Bite Opening (mm)	Bidåbning	Angiver graden af bidåbning i den virtuelle artikulator.
Distance to Antagonist (mm)	Afstand til antagonist	Angiver den mindste afstand mellem okklusalfaderne på overkæben og underkæben.

Forsigtig

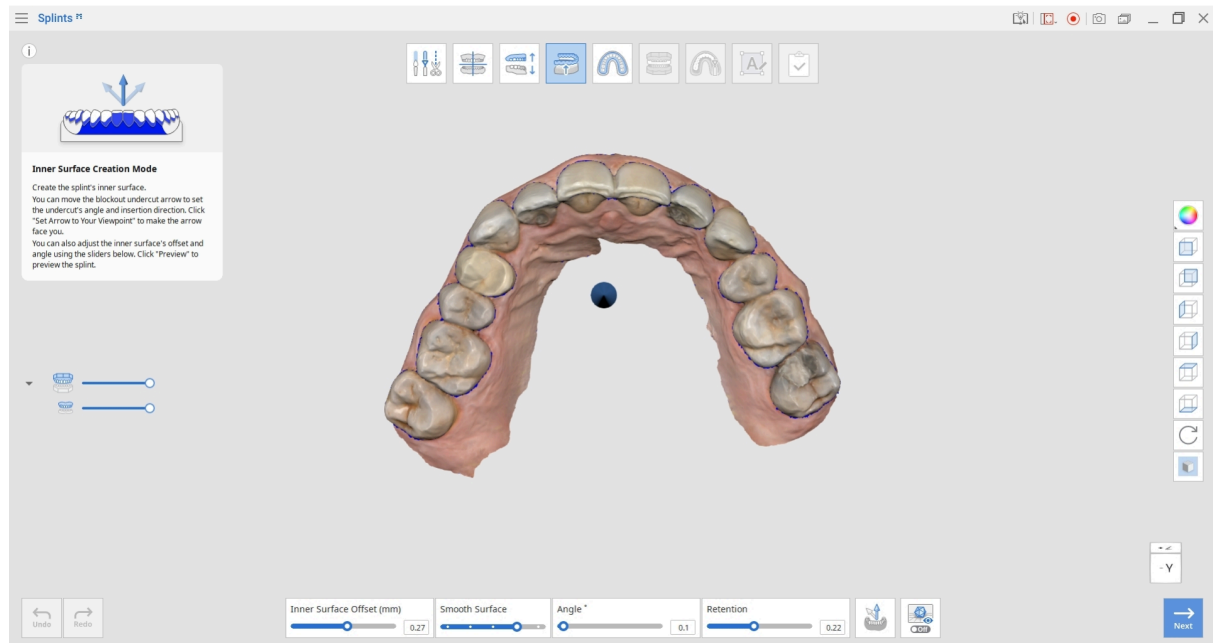
Afstanden til antagonisten skal være større end 0,0.

Hvis den er sat til 0,0, skabes der ingen plads til skinnen, og det er ikke muligt at gå videre til næste trin. Justér værdien, så skinnen får tilstrækkelig okklusal tykkelse.

2. Klik på „Næste“, når du er færdig.

Tilstand til oprettelse af indvendig overflade

I dette trin oprettes skinnens indvendige overflade ved at justere den indvendige forskydning samt blokeringsretningen og -mængden. Skinnens pasform kan finjusteres yderligere med skyderen „Retention“.

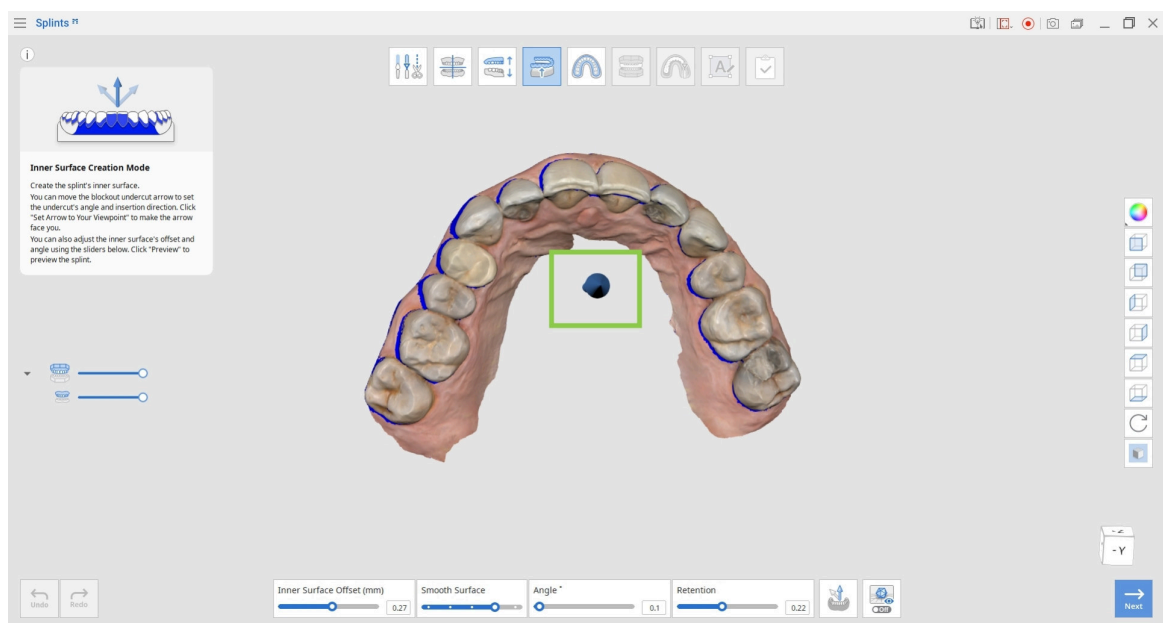


Værktøjskasse

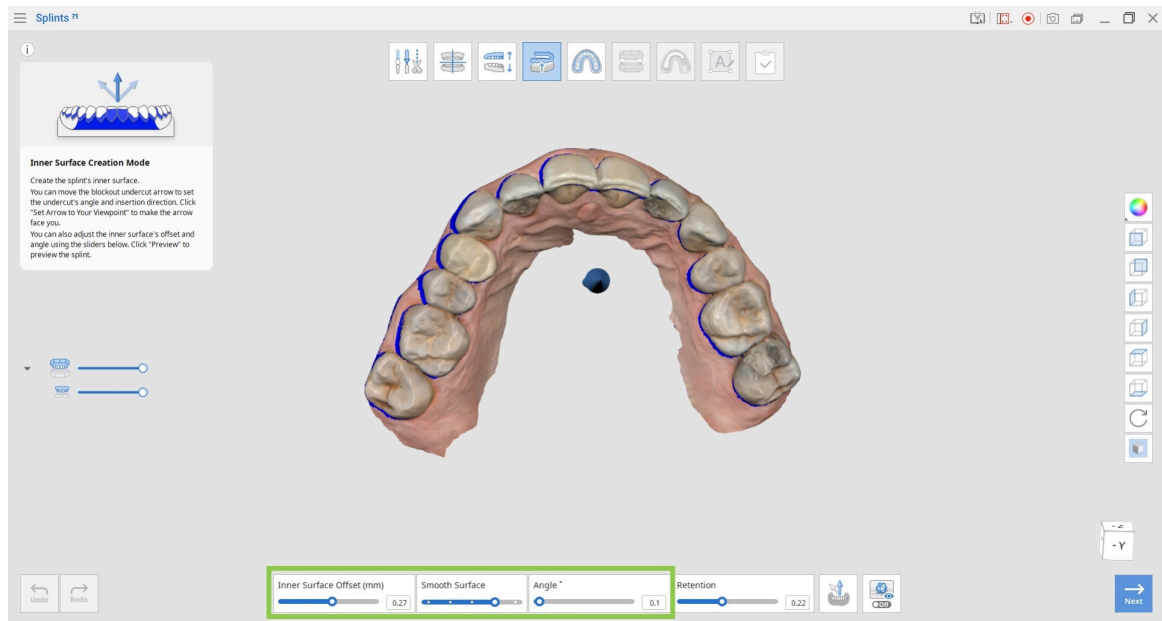
	Indvendig forskydning	Angiver forskydningsafstanden fra scanningsdataene til generering af skinnens net.
	Glat overflade	Udjævner skinnens indvendige overflade. Flyt skyderen til højre for at øge glatheden.
	Vinkel	Angiver blokeringsvinklen.
	Retention	Styrer, hvor mange underskæringsområder der medtages, så skinnens retention forbedres.

	Ret pil mod synspunkt	Retter pilen for blokeringsretning, så den peger mod den aktuelle visning.
	Forhåndsvisning	Viser de blokerede underskæringer på data.

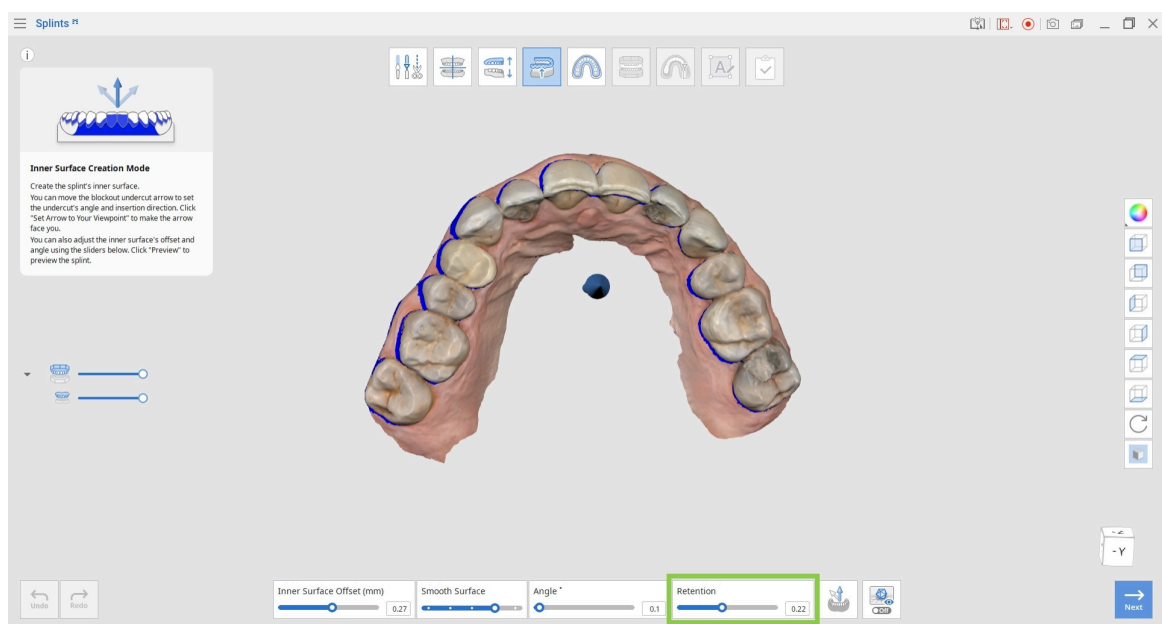
1. Klik på pilen, og hold den nede for at flytte den frit og angive blokeringsretningen. Områder, der indgår i blokeringen, vises i blå.



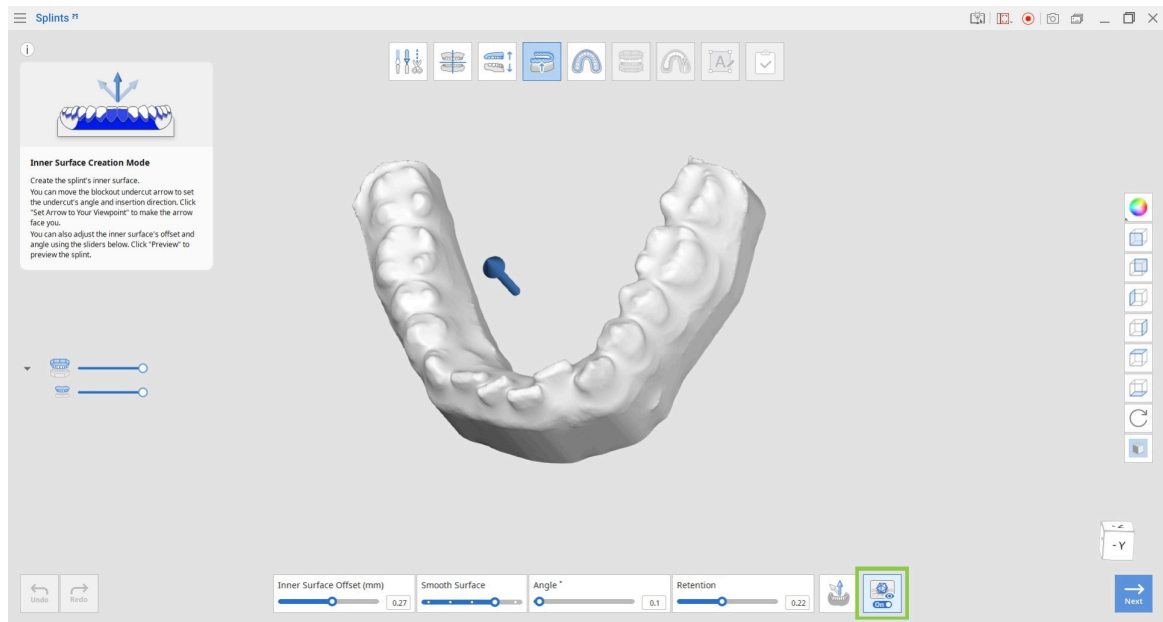
2. Angiv den indvendige forskydning, overfladens glathed og blokeringsvinklen for at justere, hvor stramt skinnen sidder.



3. Brug skyderen „Retention“ til at justere omfanget af tilladte underskæringer og forbedre den printede skinnens retention.



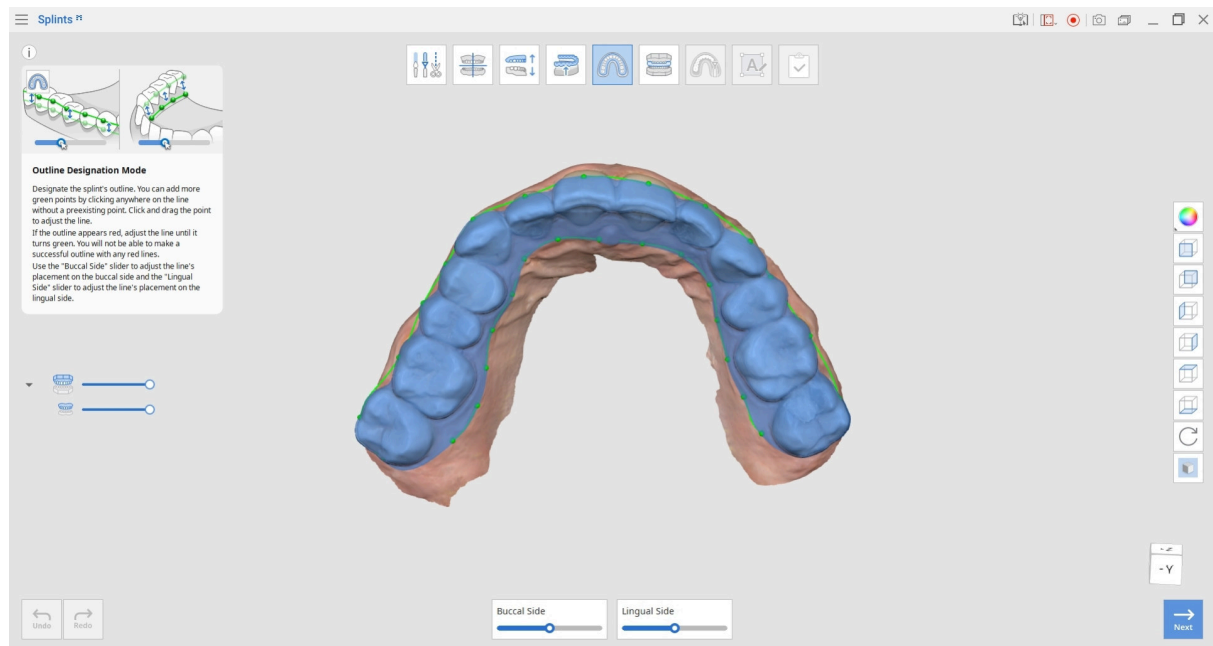
4. Klik på „Forhåndsvisning“ for at se skinnen med de blokerede underskæringer.



5. Klik på „Næste“, når du er færdig.

Tilstand til angivelse af omrids

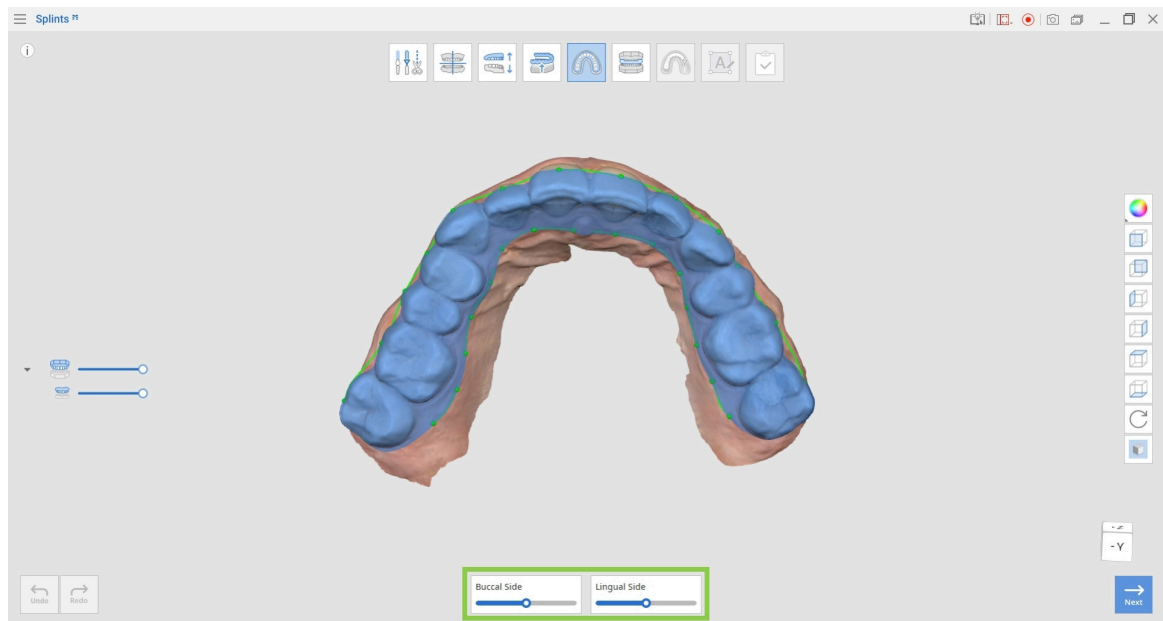
I dette trin oprettes skinnens omrids på den bukkale og linguale side.



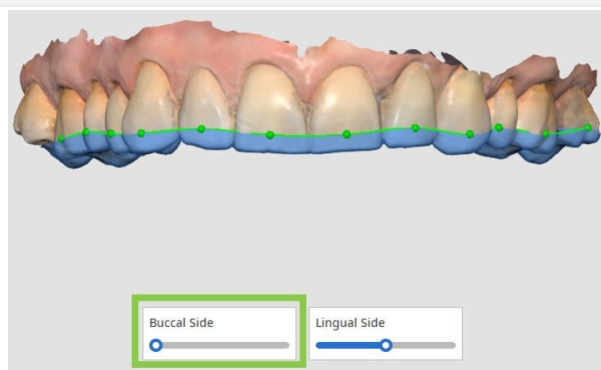
Værktøjskasse

Buccal Side	Bukkal side	Justerer omridset på den bukkale side. Flyt skyderen til højre for at bringe omridset tættere på gingiva.
Lingual Side	Lingual side	Justerer omridset på den linguale side. Flyt skyderen til højre for at bringe omridset tættere på gingiva.

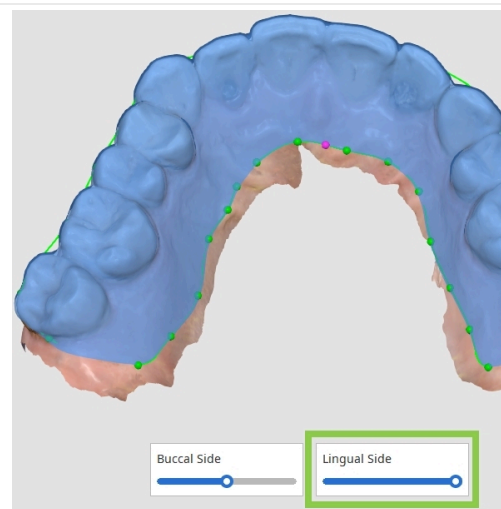
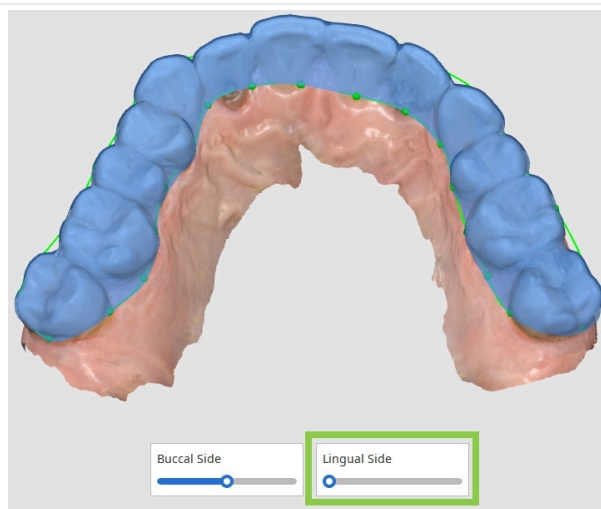
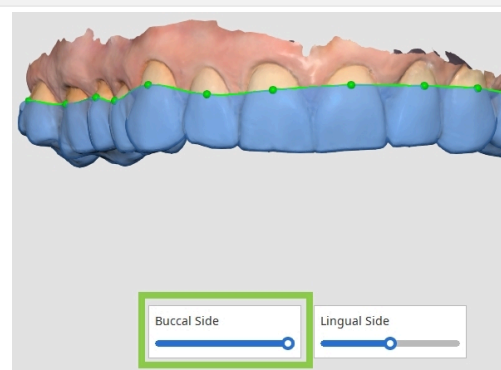
1. I tilstanden til angivelse af omrids genereres omridset automatisk. Du kan ændre det ved at trække de grønne punkter med musen eller justere skyderne „Bukkal side“ og „Lingual side“.



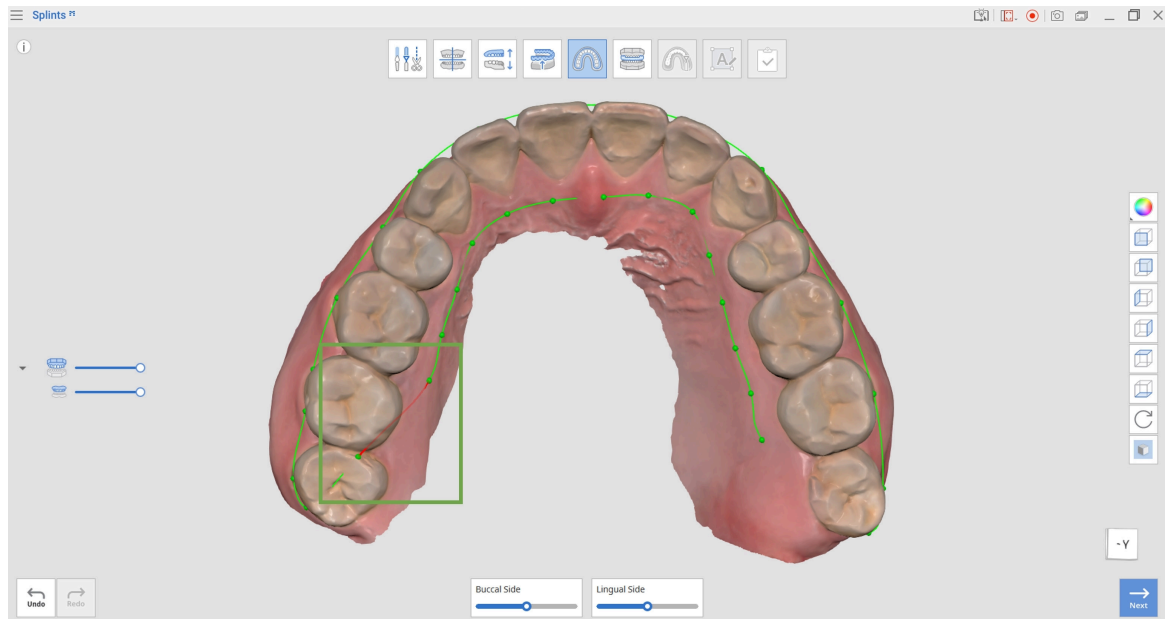
Skyder flyttet til venstre



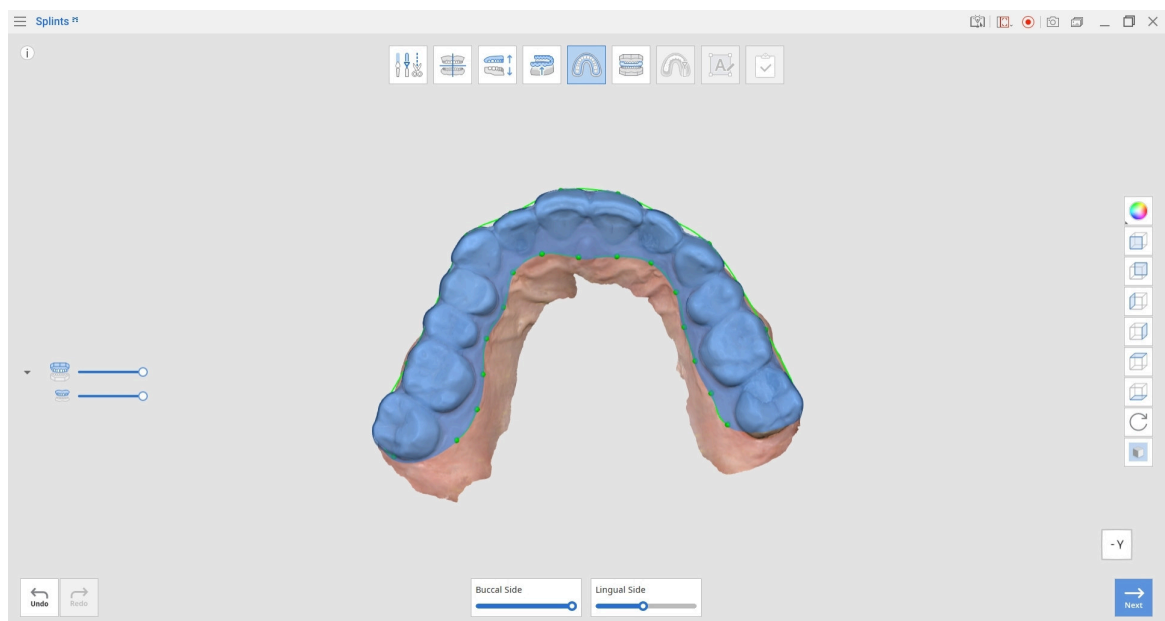
Skyder flyttet til højre



2. Hvis en del af omridset vises i rødt, skal du justere linjen, indtil den bliver grøn. Du kan ikke gå videre til næste trin, så længe der er røde afsnit.



3. Når omridset er korrekt defineret, vises det markerede område i blå. Venstreklik på omridset for at tilføje grønne punkter, og højreklik for at fjerne dem.

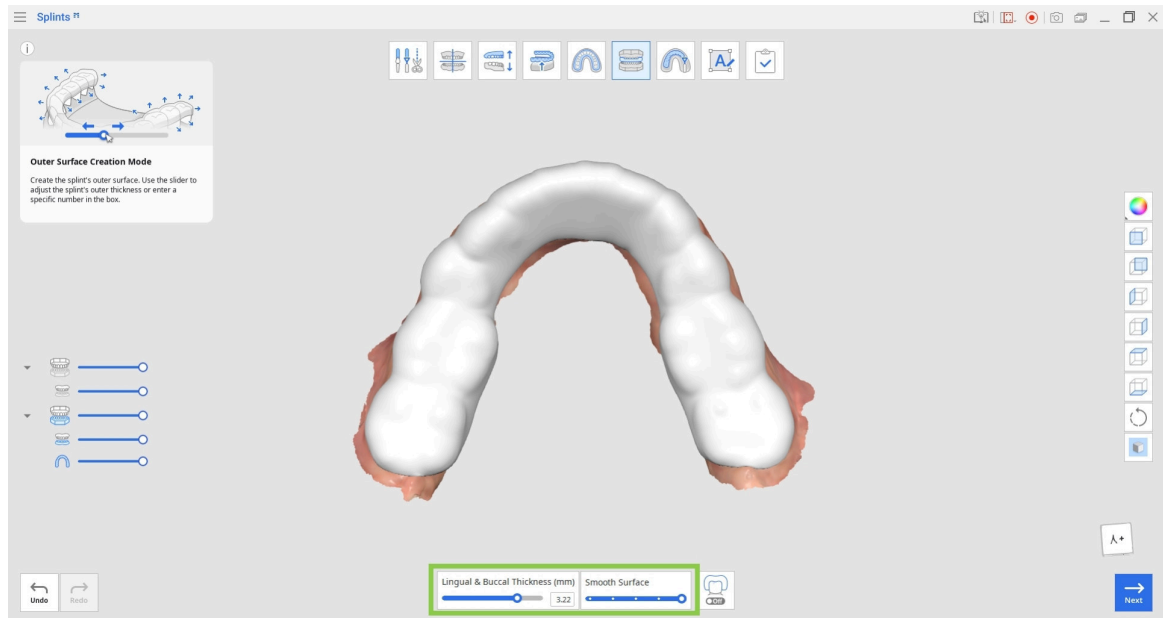


4. Klik på „Næste“, når du er færdig.

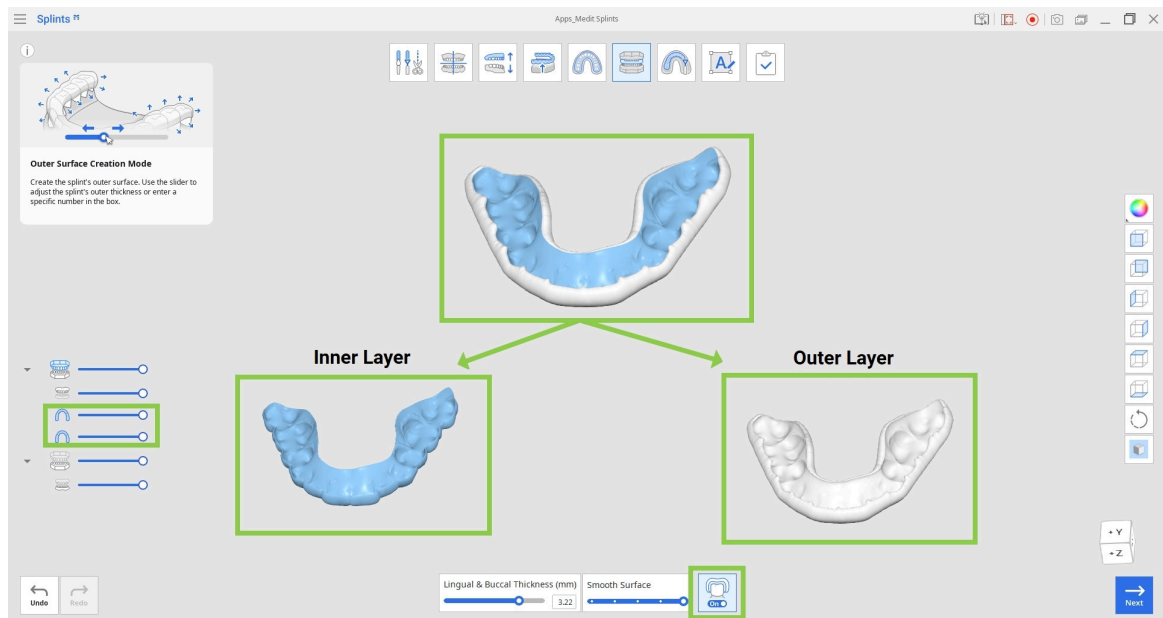
Tilstand til oprettelse af udvendig overflade

I dette trin kan skinnens udvendige overflade justeres med de tilgængelige værktøjer.

1. Flyt skyderen „Lingual og bukkal tykkelse“ til højre for samtidig at øge skinnens tykkelse på den linguale og bukkale overflade. Den okklusale tykkelse fastlægges automatisk ud fra afstanden til antagonisterne.
2. Brug skyderen „Glat overflade“ til at reducere ruheden på skinnens udvendige overflade.



3. Du kan oprette en skinne i to materialer, hvis din printer bruger MultiJet-teknologi. Det gør du ved at slå „Dobbeltlagsskinne“ til nederst, hvorefter skinnen opdeles i et ydre og et indre lag.



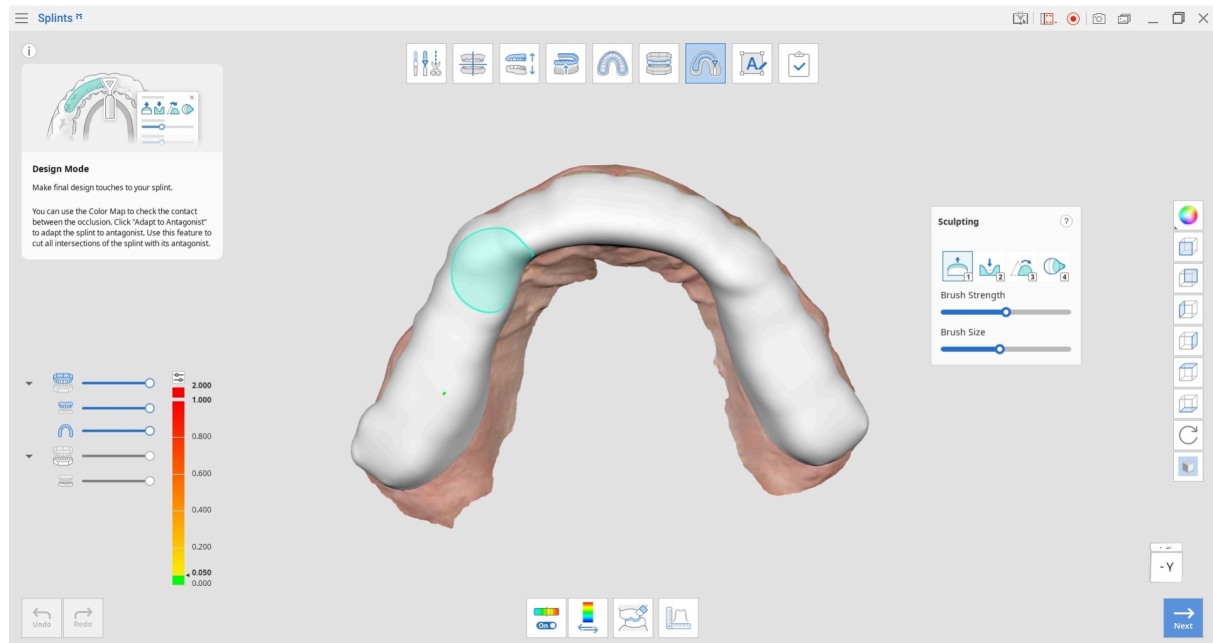
Værktøjskasse

	Lingual og bukkal tykkelse	Justerer skinnens tykkelse på den linguale og bukkale overflade.
	Glat overflade	Udjævner skinnens udvendige overflade.
	Dobbeltlagsskinne	Opdeler skinnens net i et ydre og et indre lag til print i to materialer.

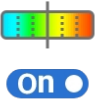
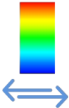
4. Klik på „Næste“, når du er færdig.

Designtilstand

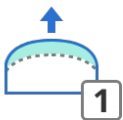
I denne tilstand kan der foretages endelige designjusteringer af skinnen. Brug de tilgængelige værktøjer til at analysere okklusale kontaktpunkter, fjerne gennemskæringer med antagonisten og kontrollere skinnens tykkelse.



Værktøjskasse: hoved

	Farvekort til/fra	Slår visningen af farvekortet til og fra.
	Skift afvigelsesvisningsområde	Skifter afvigelsesvisningen mellem alle data og kun kontaktområderne.
	Tilpas til antagonist	Justerer skinnen, så gennemskæringer med antagonisten fjernes.
	Måleværktøjer	Opretter snitlinjer og måler afstande mellem punkter.

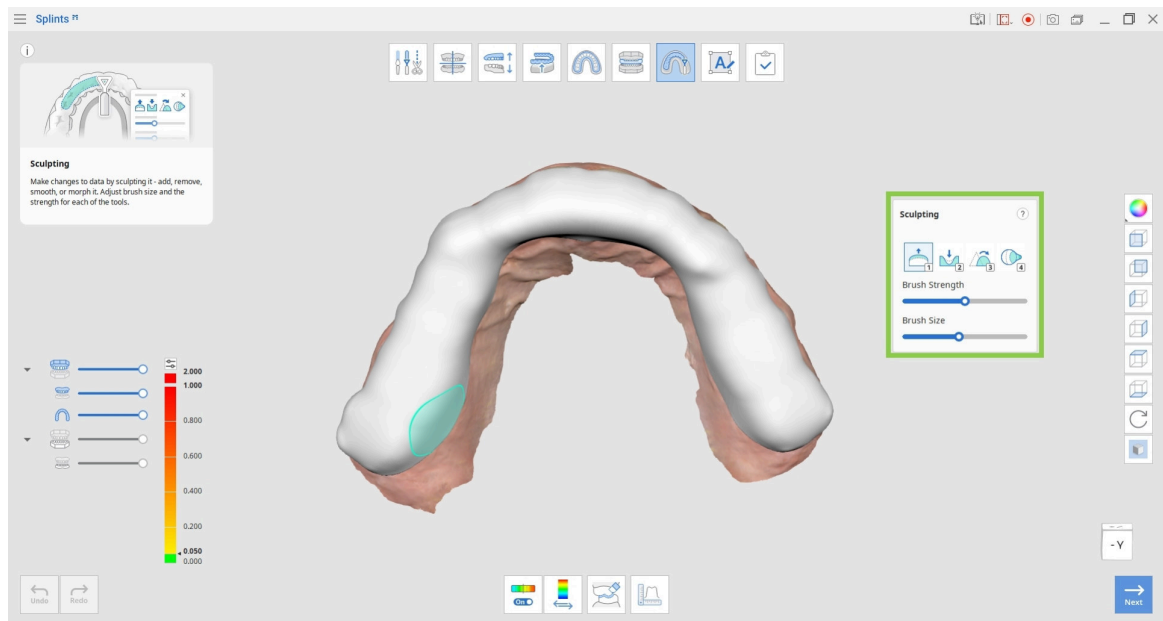
Værktøjskasse: formning

	Tilføj	Brug musen til at tilføje data på overfladen.
	Fjern	Brug musen til at fjerne dele af data.
	Udjævn	Brug musen til at udjævne dele af data.
	Omform	Brug musen til at omforme dele af data.

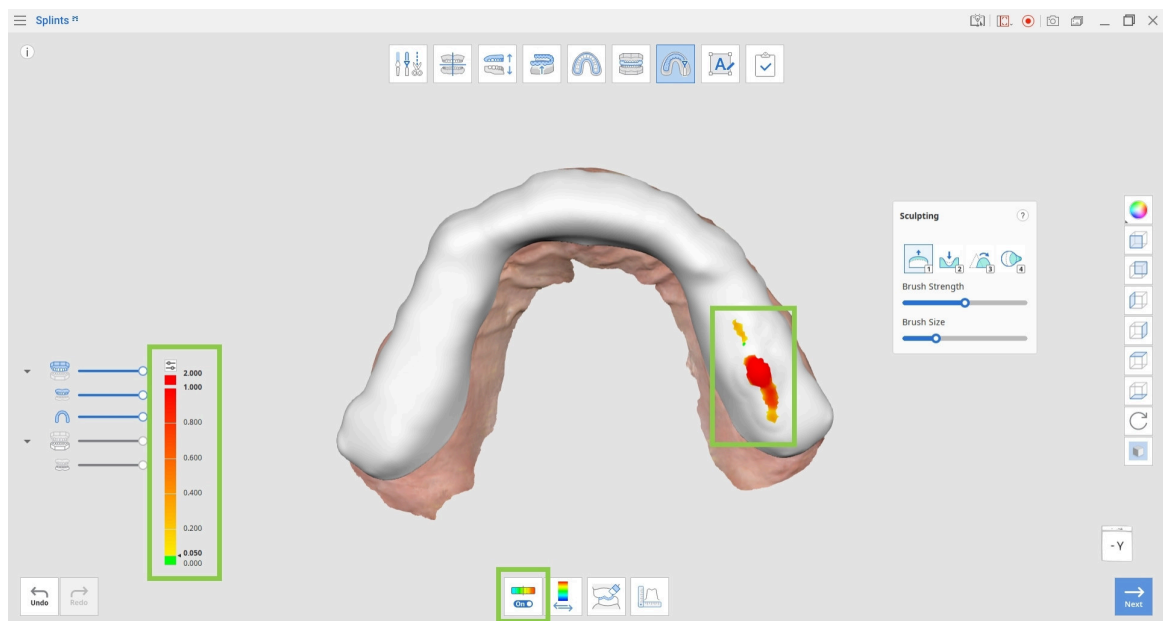
Værktøjskasse: måleværktøjer

	Opret snit	Opretter snitlinjer.
	Vis vinkelret på snitlinjen	Retter visningen vinkelret på den valgte snitlinje.
	Mål afstand ud fra to punkter	Måler afstanden mellem to punkter.
	Mål afstand ud fra tre punkter	Måler afstanden mellem et punkt og en linje defineret af to andre punkter.
	Slet måleresultater	Sletter måleresultater og snitlinjer.

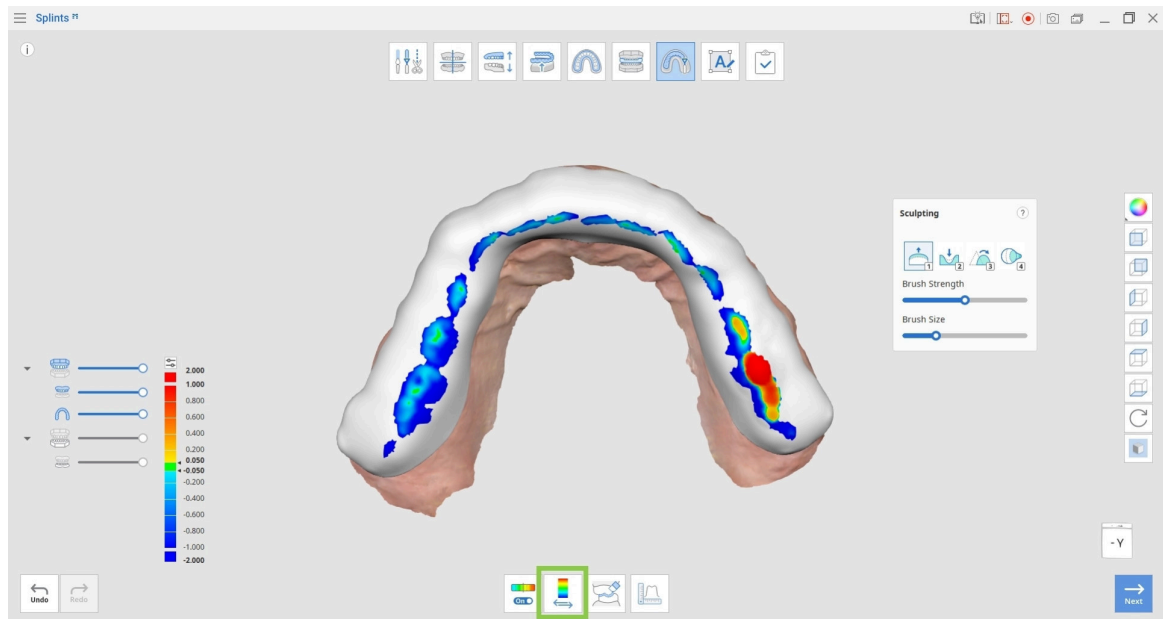
1. Brug formningsværktøjerne til at tilføje, fjerne, udjævne eller omforme skinnens udvendige overflade. Det giver mulighed for finere justeringer af designet.



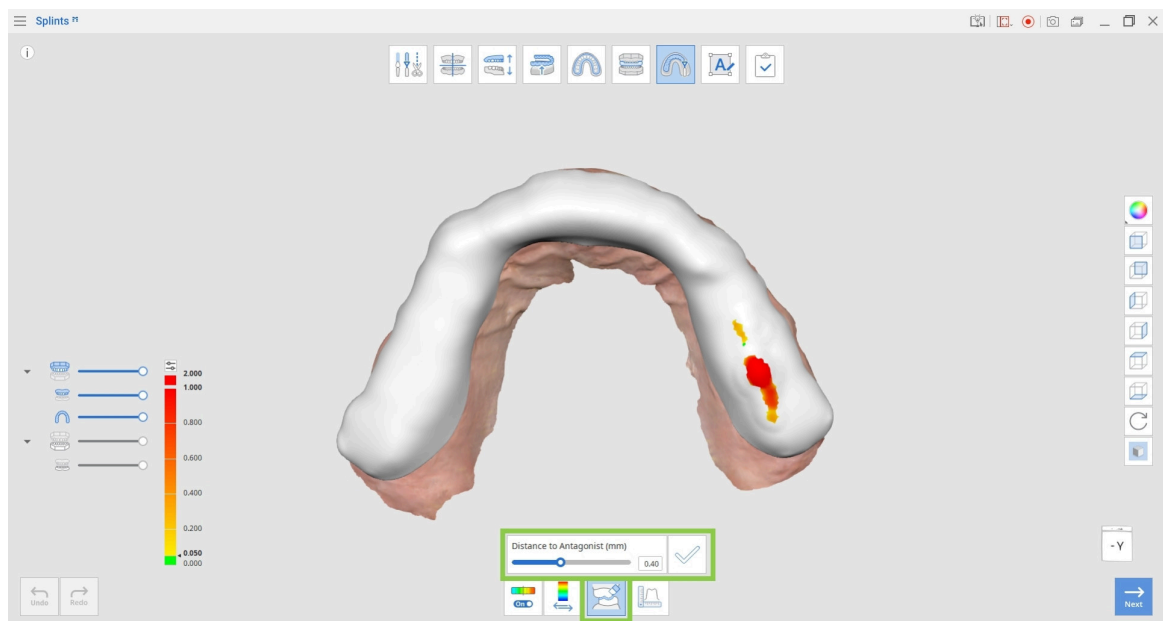
2. Slå farvekortet til for at finde gennemskæringer. Røde områder angiver gennemskæringer mellem skinnen og de modstående data.



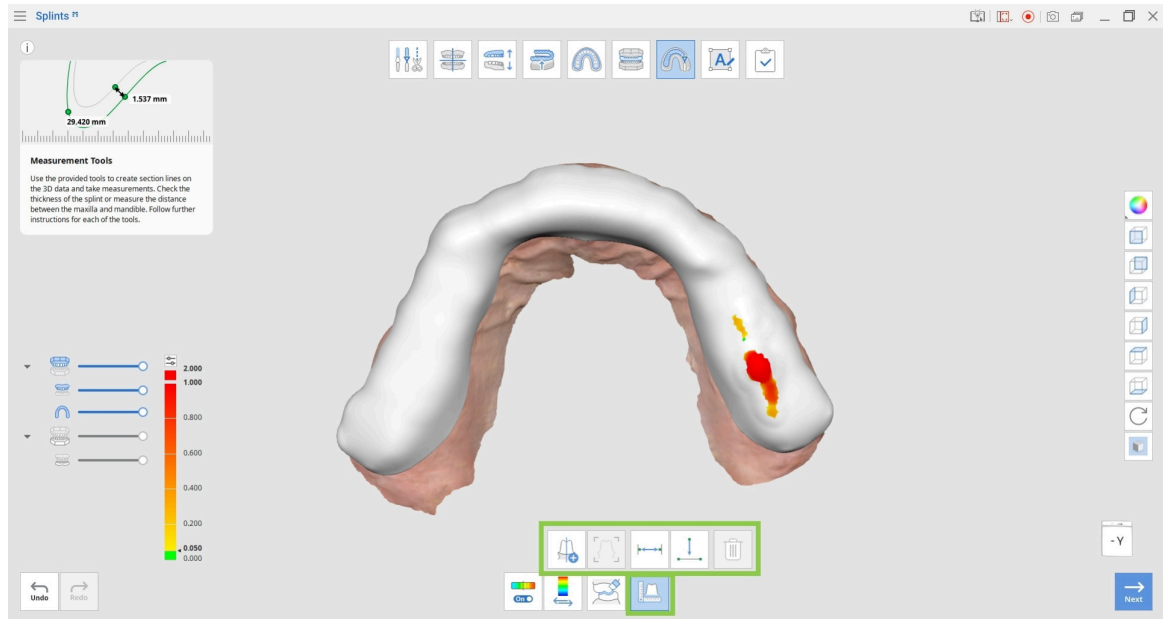
3. Klik på „Skift afvigelsesvisningsområde“ for at vurdere afstanden til antagonisten.



4. Klik på „Tilpas til antagonist“ for at fjerne alle gennemskæringer mellem skinnen og antagonisten.



5. Brug „Måleværktøjer“ til at kontrollere skinnens tykkelse efter redigeringen. Opret snitlinjer, og mål afstande ved at vælge punkter på data.



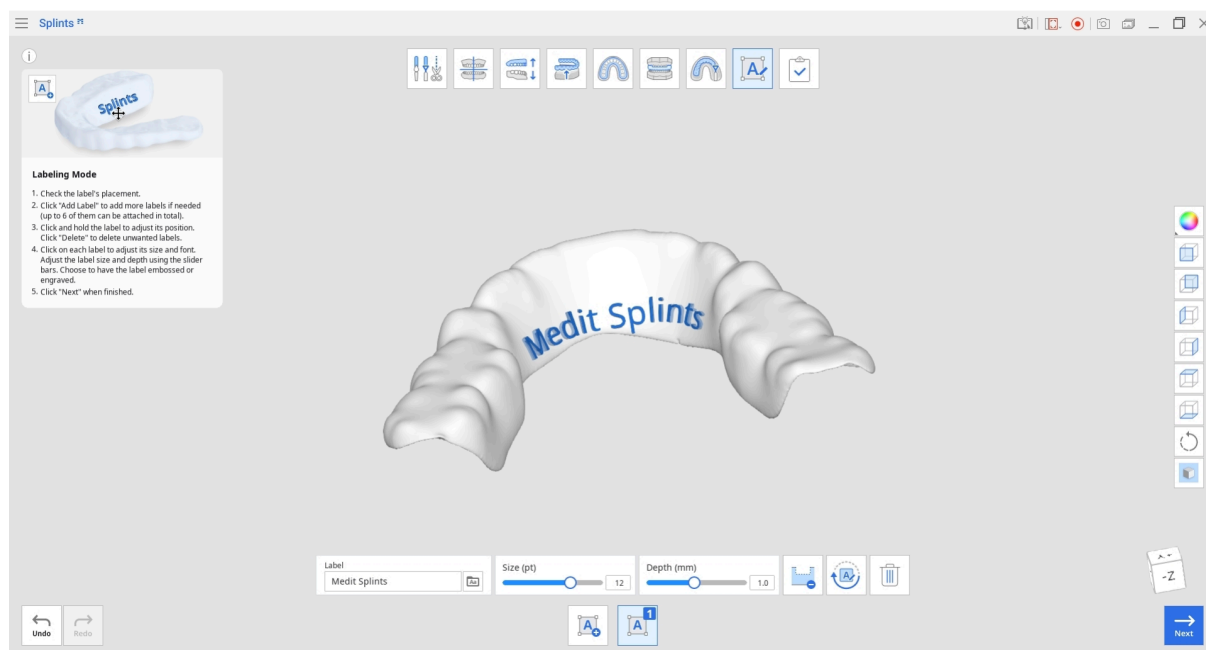
6. Klik på „Næste“, når skinnen er færdigdesignet.

Mærkningstilstand

Mærkningstilstand indeholder værktøjer til at oprette og administrere mærkater på skinnens overflade. En standardmærkat (mærkat nr. 1) oprettes automatisk på skinnens udvendige overflade.



Tilføjelse af mærkater er valgfrit.

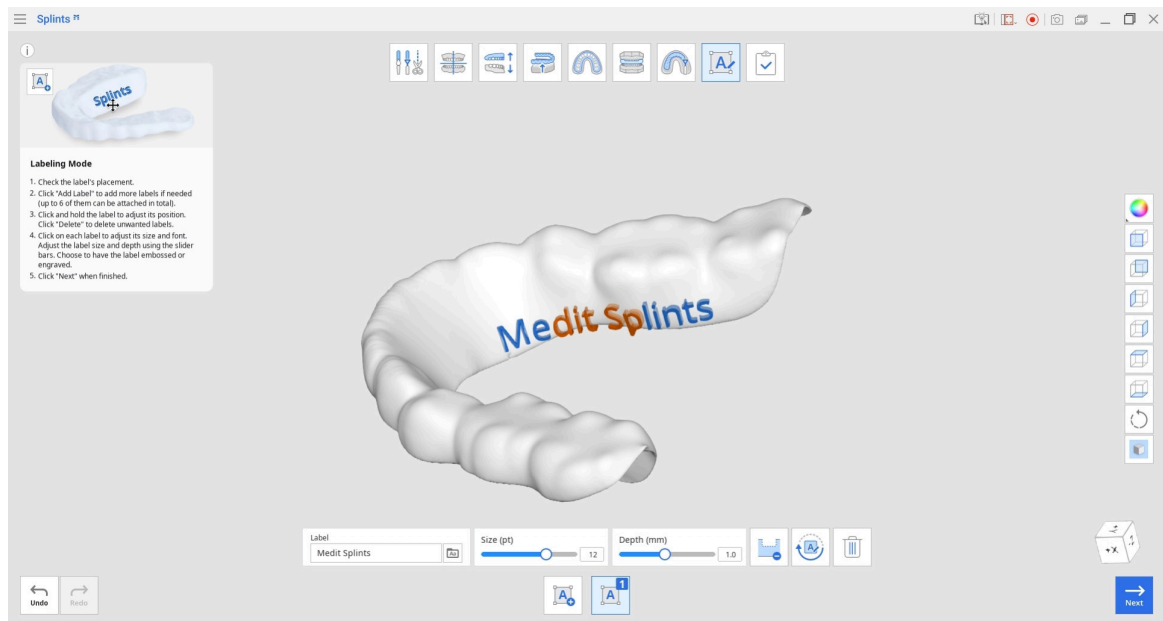


Værktøjskasse

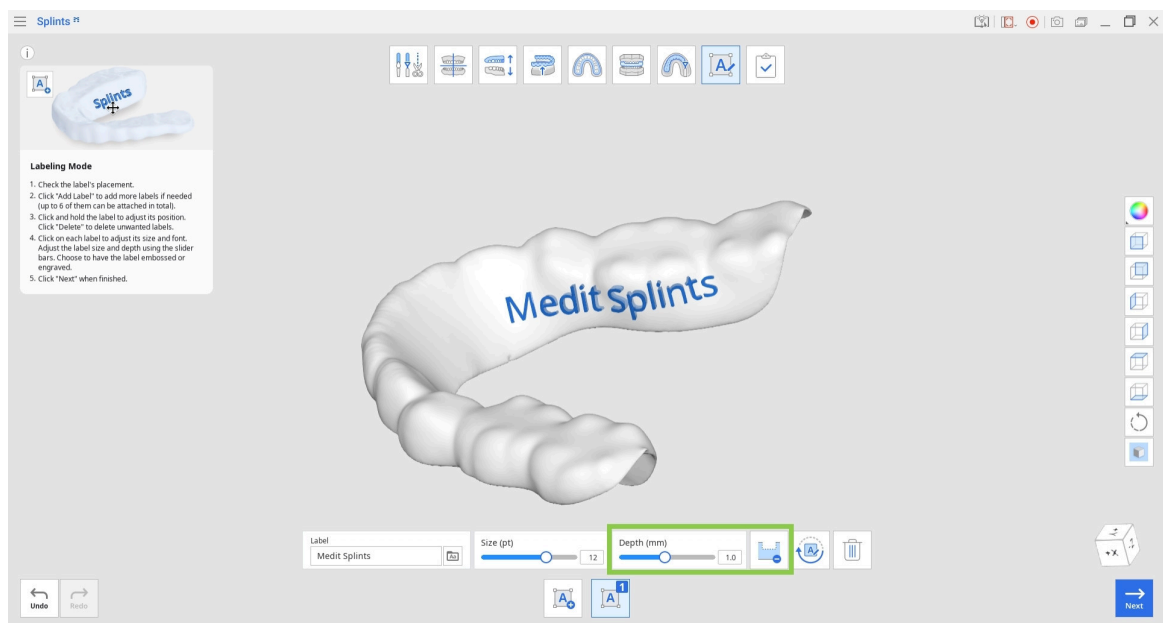
	Tilføj mærkat	Tilføjer en ny mærkat på skinnen.
	Administrer mærkat nr. 1	Rediger, præg eller gravér mærkat nr. 1.
	Administrer mærkat nr. 2	Rediger, præg eller gravér mærkat nr. 2.

Label Medit splints 	Mærkat	Indtast den tekst, der skal vises som mærkat.
	Skrifttype	Vælg en skrifttype til mærkaten.
Size  12	Størrelse	Angiv mærkatens størrelse.
	Gravering	Mærker skinnen ved gravering.
	Prægning	Mærker skinnen ved prægning.
	Roter 180°	Drejer den valgte mærkat 180°.
	Slet	Sletter den aktuelle mærkat.

1. Kontrollér placeringen af den automatisk oprettede mærkat. Hvis en del af mærkaten vises i orange, skal du trække den, indtil den vises helt i blå.



2. Klik på „Prægning/Gravering“ for at skifte mærkningsmetode. Mærkningsdybden kan justeres efter behov.



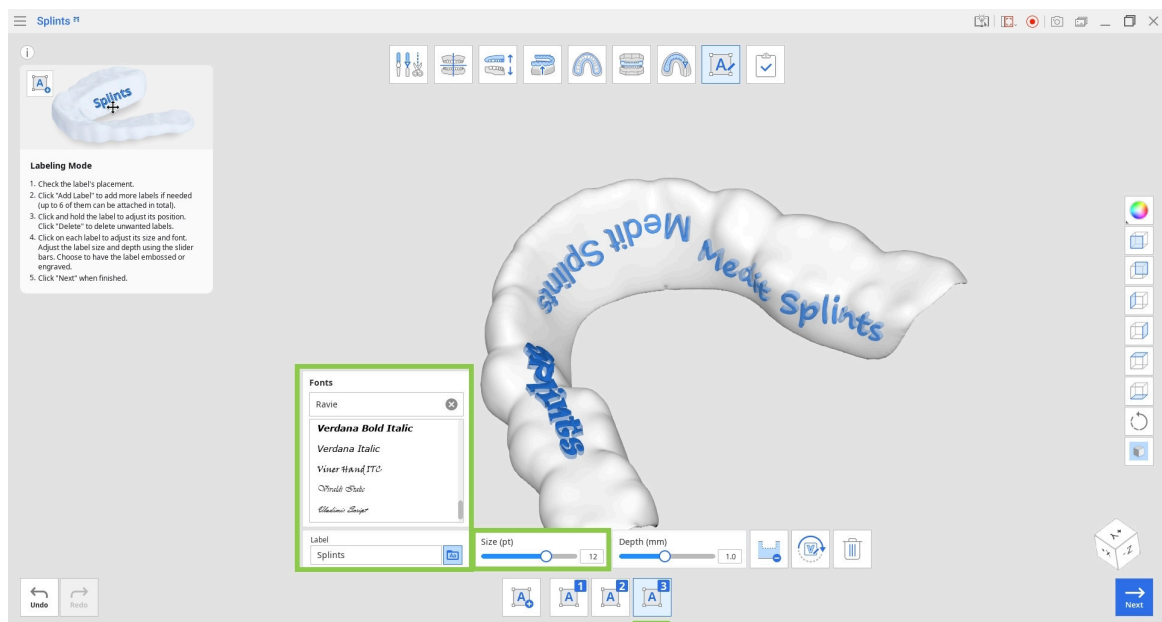
3. Klik på „Tilføj mærkat“ for at tilføje flere mærkater. Der kan oprettes op til seks mærkater.

Du kan dreje en mærkat ved at klikke på den og bruge „Roter 180°“.



4. Hvis du vil slette en mærkat, skal du vælge ikonet med mærkatens nummer og klikke på „Slet“.

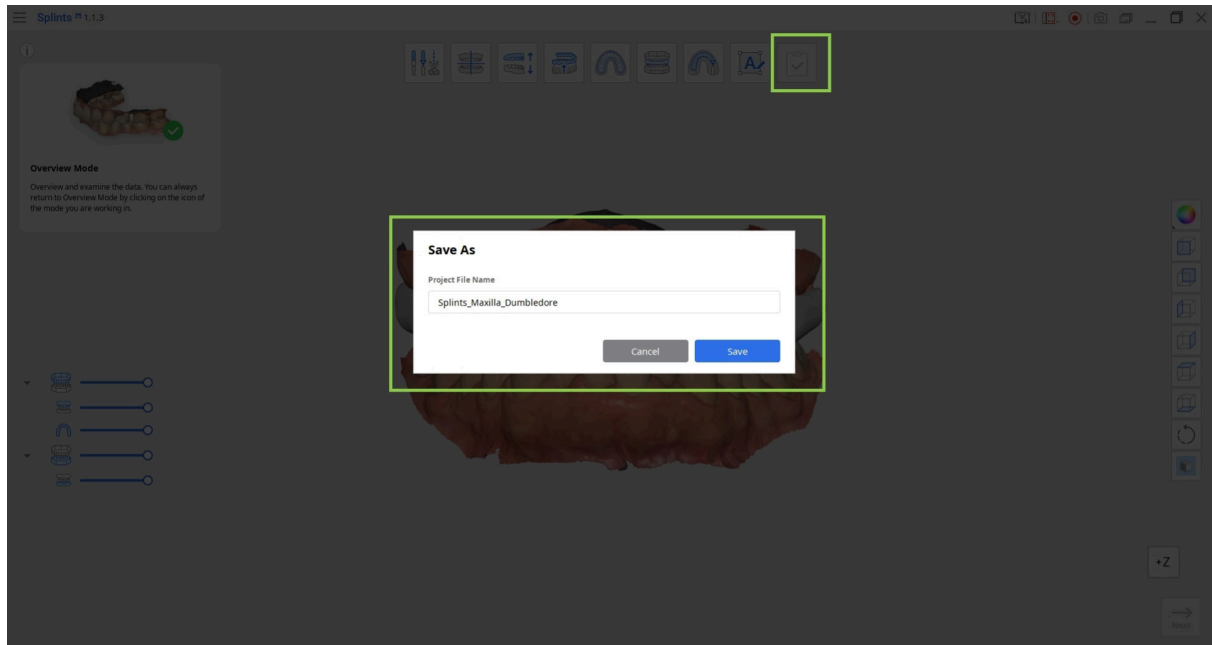
5. Vælg den enkelte mærkat for at justere skrifttype og størrelse.



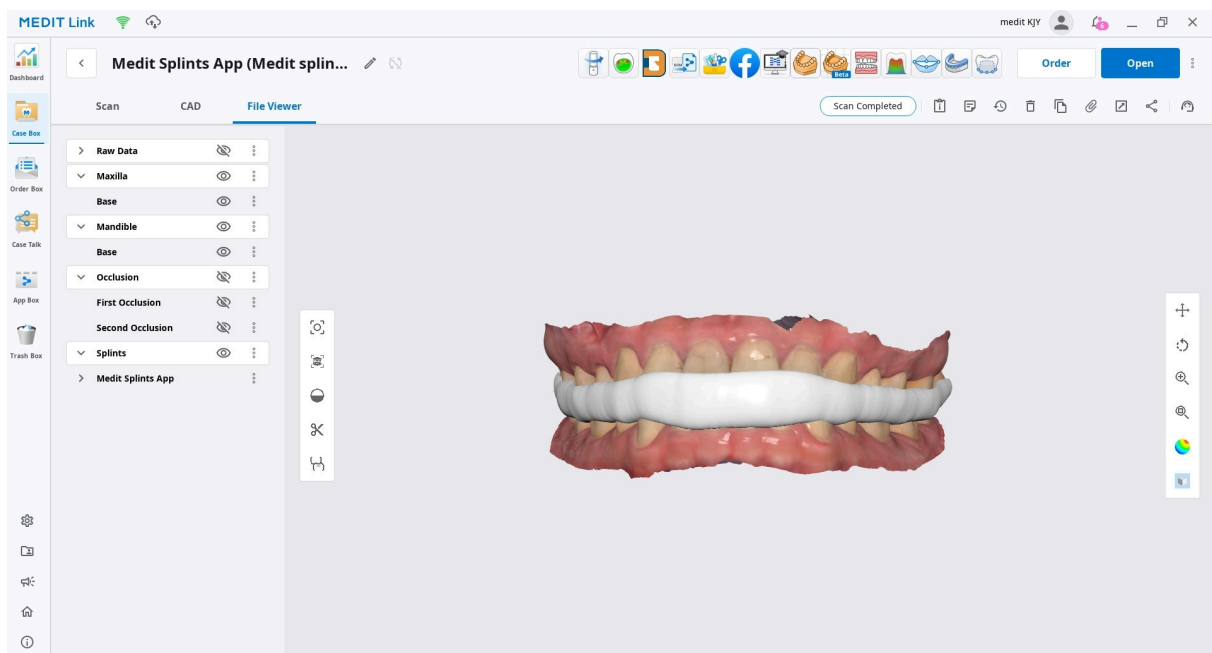
6. Klik på „Næste“, når du er færdig.

Færdiggørelse

Når oprettelsen af skinnen er fuldført, skal du klikke på det sidste ikon øverst på skærmen for at gemme resultaterne i Medit Link-sagen. Indtast et projektfilnavn, og klik på „Gem“.



De gemte data (både projektfilen og det endelige skinnedesign) kan kontrolleres i Medit Link-sagen.



Meddelelse om indberetning af utilsigtede hændelser

Brugeren og/eller patienten bør indberette alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Indberet til fabrikanten på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Websted: www.medit.com

e-mail: support@medit.com

Indberet til den lokale myndighed på:

FDA MAUDE

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

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

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Varsel om medicinsk udstyr

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

BfArM: Varsel om medicinsk udstyr

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): Varsel om medicinsk udstyr

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>

Australien

<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
Brasilien
https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Japan
https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
Taiwan
https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Schweiz
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

Fejl- og advarselsmeddelelser

Titel	Meddelelse
Justér okklusionsforholdet	Der er ikke tilstrækkelig afstand mellem tandbuerne. Øg afstanden, og prøv igen.
Den udvendige overflade kunne ikke oprettes	Sørg for, at omridset er korrekt, og prøv igen.
Okklusionsforholdet kunne ikke justeres	Justér data efter okklusplanet i justeringstilstand, og prøv igen.
Okklusionsforholdet kunne ikke justeres	Trim overflødige data i redigeringstilstand, og prøv igen.
Omridset kunne ikke oprettes automatisk	Klik på tænderne for at oprette punkter og angive omridset manuelt.
Tilpasning til antagonist mislykkedes	Scanningsdataene kan indeholde støj eller uregelmæssigheder. Brug formningsværktøjerne til manuelt at skære gennemskæringerne bort, eller gå tilbage til redigeringstilstand for at redigere dine data.
Skinne kunne ikke oprettes automatisk	Sørg for, at den indtastede værdi i „Tilstand til oprettelse af indvendig overflade“ er korrekt, og prøv igen.
Skinne kunne ikke oprettes automatisk	Sørg for, at den indtastede værdi i „Okklusionsjusteringstilstand“ er korrekt, og prøv igen.
Skinne kunne ikke oprettes automatisk	Sørg for, at den indtastede værdi i „Tilstand til angivelse af omrids“ er korrekt, og prøv igen.
Skinne kunne ikke oprettes automatisk	Sørg for, at den indtastede værdi i „Tilstand til oprettelse af udvendig overflade“ er korrekt, og prøv igen.
Skinne kunne ikke oprettes automatisk	Sørg for, at justeringen i „Justeringsstilstand“ er korrekt, og prøv igen.

Titel	Meddelelse
Den udvendige overflade kunne ikke oprettes	Sørg for, at den indtastede værdi er korrekt, og prøv igen. Sørg for, at omridset i „Tilstand til angivelse af omrids“ er korrekt, og prøv igen.
Den indvendige overflade kunne ikke oprettes	Sørg for, at den indtastede værdi er korrekt, og prøv igen.
Den udvendige overflade kunne ikke oprettes	Sørg for, at omridset er korrekt, og prøv igen.

Autoriseret repræsentant

Nedenfor findes kontaktoplysninger for fabrikantens autoriserede repræsentanter.

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

eIFU download link:

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

Medit webpage:

<https://www.medit.com>



Importer for European Union according to MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

+49 170 9082391

New address, effective October 1st, 2026:

Heinrich-Hertz-Str. 2a, 64295 Darmstadt, Germany

+49 615 13985514



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 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

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600