

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Symbolen	5
Overzicht en algemene informatie	7
Overzicht	7
Klinische voordelen van het apparaat	7
Prestaties	7
Bedoeld gebruik	8
Aanwijzingen voor gebruik	8
Contra-indicaties	8
Beoogde gebruikersprofiel	8
Beoogde patiëntenpopulatie	8
Advies over de veiligheid van de patiënt	9
Beheer van beveiligingsrisico's en foutafhandeling	9
Systeemvereisten	10
Netwerkvereisten	10
Veiligheidsvereisten	11
Informatie over cyberbeveiliging	11
Voorzorgsmaatregelen voor het IT-netwerk	12
Installatiegids	13
Gegevensbeheer	15

Gegevens voorbereiden	15
3D Gegevensbeheer	17
Gegevens opslaan	18
Gebruikersinterface	19
Titelbalk	20
Gegevensboom	21
Bedieningsknoppen voor acties	21
Zijwerkbalk	22
Kubus bekijken	23
Workflow	
Workflow	24
Over het aanmaken van spalken	24
Modi	27
Overzichtsweergave	29
Wijzigingsmodus	30
Uitlijningsmodus	36
Occlusale aanpassingsmodus	39
Binnenoppervlak aanmaakmodus	41
Buitenlijn aanwijsmodus	45
Buitenoppervlak aanmaakmodus	48
Designmodus	50
Label modus	55

Voltooien	59
-----------------	----

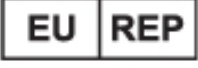
Bijlage

Mededeling van een bijwerking	60
-------------------------------------	----

Fout- en waarschuwingsberichten	62
---------------------------------------	----

Geautoriseerde vertegenwoordiger	64
--	----

Symbolen

Nr.	Symbool	Definitie
1		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website*
2		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing voor gebruik
3		Pas op
4		Waarschuwing
5	R_xonly	Gebruik op recept (V.S)
6		Productiedatum
7		Producent
8		Tips
9		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
10		Medisch apparaat

Nr.	Symbool	Definitie
11		Serienummer
12		Dit systeem voldoet aan de wettelijke vereisten van de Verordening betreffende medische apparaten 2017/745 met betrekking tot medische apparaten.
13		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
14		Land van fabricage: Republiek Korea
15		Importeur

**Als u een gedrukte versie van de gebruikershandleiding wenst, kunt u deze kosteloos aanvragen via de contactgegevens van de fabrikant op de laatste pagina. De gebruikershandleiding in papieren vorm wordt binnen maximaal 7 dagen na ontvangst van het verzoek van de gebruiker geleverd.*

Overzicht en algemene informatie

Overzicht

Medit Splints biedt een efficiënte en gestroomlijnde workflow voor het ontwerp en het aanmaken van spalken. Gebruikers kunnen het proces versnellen met Automatisch aanmaken, waarbij eerder gedefinieerde parameters worden gebruikt om snel spalken te genereren. Na automatische generatie is een uitgebreide reeks bewerkingsinstrumenten beschikbaar voor nauwkeurige aanpassingen en verfijningen, zodat klinische en anatomische nauwkeurigheid wordt gewaarborgd.

Voor scenario's waarin volledige controle door de gebruiker vereist is, biedt de modus Handmatig aanmaken een begeleid, stapsgewijs proces voor het ontwerp van spalken, waardoor nauwgezette aanpassing in elke fase mogelijk is.

Productnaam	CAD/CAM-Software
Handelsnaam	Medit Splints
Modelnaam	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Klinische voordelen van het apparaat

Het vergemakkelijken van de behandeling met een patiëntspecifieke occlusiespalk door het verstrekken van een patiëntspecifieke occlusiespalk met een klinisch aanvaardbare pasvorm en aanpassing.

Prestaties

- **Nauwkeurigheid van de gegenereerde spalkpasmvorm**

Uit prestatietests is gebleken dat de interne pasnauwkeurigheid tussen de vervaardigde beugel en het referentiemodel van de tandboog binnen $\pm 50 \mu\text{m}$ ligt.

Bedoeld gebruik

Medit Splints is software waarmee tandheelkundige spalken worden aangemaakt die tanden, temporomandibulaire gewrichten en spieren beschermen en de occlusie stabiliseren. Hiermee kunnen gebruikers taken uitvoeren zoals scangegevens uitlijnen, occlusale relaties tussen kaakgegevens aanpassen, binnenoppervlakken aanmaken, omtrekken van spalken definiëren, buitenoppervlakken ontwerpen, scangegevens bewerken en labels aan spalken toevoegen.

Het programma moet worden gebruikt volgens de diagnose en het behandelplan die door de tandheelkundige professional zijn vastgesteld, en het gebruik ervan in specifieke behandelingsdossiers moet worden bevestigd door consultatie met een tandheelkundige professional. Het programma mag niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan die beschreven in het beoogde gebruik.

Aanwijzingen voor gebruik

De software is geïndiceerd voor gebruik door tandheelkundige professionals om tandheelkundige apparatuur te ontwerpen. De resulterende tandheelkundige apparatuur mag, naar inzicht van de tandheelkundige professional, worden gebruikt voor patiënten die beheersing vereisen van aandoeningen zoals bruxisme of temporomandibulaire gewrichtsaandoeningen. De software zelf stelt geen diagnose, behandelt geen medische aandoening en beheert deze ook niet rechtstreeks.

Contra-indicaties

De software mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan voor het aanmaken van tandheelkundige spalken.

Beoogde gebruikersprofiel

De software is ontworpen voor gebruik door tandheelkundige professionals die een basiskennis hebben van tandheelkundige procedures en terminologie om de software effectief te bedienen en de outputs te interpreteren. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, tandartsen, mondhygiënist en tandtechnici.

Beoogde patiëntenpopulatie

De software kan worden gebruikt om tandheelkundige apparatuur te ontwerpen voor orthodontische patiënten, personen met slaapapneu, atleten en patiënten met temporomandibulaire gewrichtsaandoeningen of bruxisme.

Advies over de veiligheid van de patiënt

Slecht ontworpen of strakke spalken kunnen de tandheelkundige gezondheid van een patiënt schaden door schade aan tanden, gaatjes en wortelproblemen te veroorzaken. Ze kunnen ook leiden tot ongemak en problemen bij spreken en eten, vooral in de vroege fases van het dragen ervan.

Hoewel de software processen voor diagnose en behandelplanning kan vergemakkelijken, moeten alle beslissingen worden genomen door een ervaren tandheelkundige professional met een grondige kennis van de functies van de software en de interpretatie van gegevens. In elke fase van het ontwerpproces van de spalk zijn er voldoende mogelijkheden om onnauwkeurigheden of fouten die tot ernstig letsel kunnen leiden, op te sporen en te corrigeren. De tandheelkundige professional moet de processen van ontwerpen en beslissingen nemen nauwlettend in de gaten houden.

De uiteindelijke prothese wordt altijd gecontroleerd en aangepast door een gekwalificeerde arts voordat deze bij de patiënt wordt aangebracht, waardoor het daadwerkelijke klinische risico wordt verminderd.

Beheer van beveiligingsrisico's en foutafhandeling

Nadat het probleem is verholpen en het programma moet worden bijgewerkt, bijvoorbeeld door een nieuw installatiebestand uit te brengen of bepaalde patchbestanden toe te passen, wordt dit officieel verspreid via de verkoop-/SE-medewerkers van het hoofdkantoor, samen met de toepassingsgids, naar de verantwoordelijke persoon van het bedrijf of de locatie waar het probleem zich heeft voorgedaan.

Reacties op veiligheidskwesties kunnen indien nodig verder worden aangekondigd op de website.

Tijdens het afhandelen van het probleem en het herstelproces kunnen er tijdelijke operationele beperkingen optreden om de stabiliteit van het systeem en de integriteit van de gegevens te waarborgen:

- Patiëntgegevens kunnen tijdelijk ontoegankelijk zijn totdat het herstelproces is voltooid.
- Klinische workflows kunnen worden onderbroken; de normale werkzaamheden worden hervat zodra de administratieve handelingen zijn voltooid. Patiëntgegevens worden tijdens dit proces niet automatisch verwijderd.
- Er wordt een waarschuwingsbericht weergegeven en het invoeren van aanvullende gegevens wordt beperkt totdat het probleem is opgelost.
- Gebruikerssessies kunnen automatisch worden uitgelogd om ongeautoriseerde toegang te voorkomen.

Procedure voor veiligheidsmaatregelen

1. Meld beveiligingsproblemen
2. Deel de eerste analyseresultaten en de voortgang
3. Probleem oplossen
4. Reactieplan uitgeven / afleveren
5. Reactieplan uitgeven / resultaten delen

Systeemvereisten

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz of hoger
RAM	16 GB of hoger
Grafische kaart	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) of hoger
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-core of hoger
RAM	16 GB of hoger
Chip	M1/M2 of hoger
OS	Sonoma 14 of hoger

Netwerkvereisten

1. Netwerktipe: bekabeld LAN of WiFi (WPA2 of hoger)
2. Bandbreedte: minimaal 100 Mbps (1 Gbps aanbevolen)
3. Protocol: IPv4
4. Poort: TCP 443
5. Latentie: gemiddeld minder dan 50 ms

Veiligheidsvereisten

1. Authenticatie: Het wachtwoord moet 8-16 tekens lang zijn en een combinatie van ten minste drie van de volgende elementen bevatten: letters, cijfers en speciale tekens. Wachtwoorden worden alleen in het Engels geaccepteerd.
2. Versleuteling: TLS 1.2 of hoger, HTTPS-overdracht
3. Antivirus en patches: houd het besturingssysteem en de antivirussoftware up-to-date

Deze software controleert continu op beveiligingsincidenten, zoals niet-geautoriseerde toegang, pogingen tot manipulatie en fouten in de gegevensintegriteit.

Het voorkomen van niet-geautoriseerde toegang:

Alleen personen die beheerdersrechten hebben gekregen in Medit Link hebben toegang tot patiëntgegevens en interne servers. Tijdens het registratieproces krijgt elke gebruiker accountrechten toegewezen om niet-geautoriseerde toegang te beheren en te voorkomen.

Informatie over cyberbeveiliging

Medit Splints heeft geen toegang tot PII/PHI van patiënten via Medit Link. In dit systeem maken de communicatie en API-uitwisselingen gebruik van scanbestanden die alleen worden geïdentificeerd aan de hand van het dossier-ID van de patiënt, in plaats van aan de hand van PII/PHI.

Vorbereidingen en handelwijze vóór/tijdens het gebruik van het apparaat

- Procedure voor productinstallatie: beheerd via de cloud
- Verplichte gebruikersvalidatie bij het aanmaken van een Medit Link account:
 - Maak een gebruikersaccount aan in Medit Link
 - Stuur een e-mail voor gebruikersbevestiging
 - De gebruiker bevestigt de validatie
 - Gebruiker logt in
- Gids voor probleemoplossing: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Vereiste faciliteiten, opleiding en kwalificaties van gebruikers

- Lokale netwerkbeheerders/operators dienen over IT-expertise te beschikken (netwerk, server, beveiligingsconfiguratie van besturingssystemen).
- Clouddiensten worden beheerd op AWS door Medit beheerders (AWS-gecertificeerd).

Informatie om de juiste installatie en veilige werking te controleren

- Medit Splints updates

- Voer de update uit via de App Box in Medit Link. (Het meest recente installatiebestand van Medit Splints wordt gedownload en geïnstalleerd.)
- Voer Medit Splints uit om de geïnstalleerde versie te controleren.
- Als beveiligingsgerelateerde updates vereist zijn, installeert u de bijgewerkte versie van Medit Splints op dezelfde manier.
- Clouddiensten: beheerd en gecontroleerd via AWS Trusted Advisor met regelmatige updates om de vereiste beveiligingsmaatregelen toe te passen.
- Back-up/herstel van gegevens en instellingen
 - De gegevens worden lokaal beheerd via Medit Link en er wordt een back-up van gemaakt in de cloud.
 - Back-ups/herstelbewerkingen kunnen worden uitgevoerd door gegevens naar wens te downloaden.
 - Originele IOSC-bestanden worden slechts maximaal 6 maanden bewaard.
 - Gebruikerslogboeken worden gedurende 3 maanden bewaard en kunnen handmatig worden verwijderd.
 - Opgeslagen gegevens kunnen worden verwijderd uit de Case Box in Medit Link, en de verantwoordelijkheid voor een dergelijke verwijdering ligt bij de gebruiker die deze uitvoert.
 - Dossiers kunnen worden overgedragen met behulp van het Omzetinstrument voor dossiers in het menu Instellingen van Medit Link.
 - Wanneer een gebruikersaccount wordt verwijderd, worden alle gebruikersgegevens (bv. persoonlijke informatie, gebruikslogboeken zoals inloggegevens en gebruik van functies) en databasegegevens permanent verwijderd en kunnen deze niet worden hersteld.
- Integriteit en verificatie van beveiligingspatches voor software
 - Het uitvoerbare bestand van Medit Splints wordt automatisch digitaal ondertekend tijdens installatie en verificatie, zodat gebruikers geen aanvullende actie hoeven te ondernemen.

Vorzorgsmaatregelen voor het IT-netwerk

Richtlijnen

Het gebruik van de gezondheidssoftware op een IT-netwerk kan leiden tot voorheen onbekende risico's voor patiënten, gebruikers of derden. Aan de verantwoordelijke organisatie wordt aangeraden deze risico's te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.

Gevaarlijke situaties

- Zorg er altijd voor dat uw systeem wordt beschermd door de nieuwste versie van antivirussoftware en een actieve firewall.
- Het aansluiten van het netwerk op een ander apparaat dan Medit Splints kan leiden tot mogelijke virusinfecties of het manipuleren van gegevens. Controleer of het netwerk onder de juiste administratieve beheer functioneert voordat u verdergaat.

- Ook als automatische back-up is geconfigureerd, wordt er geen back-up gemaakt als de software niet actief is of als de aangewezen back-uplocatie niet beschikbaar is.

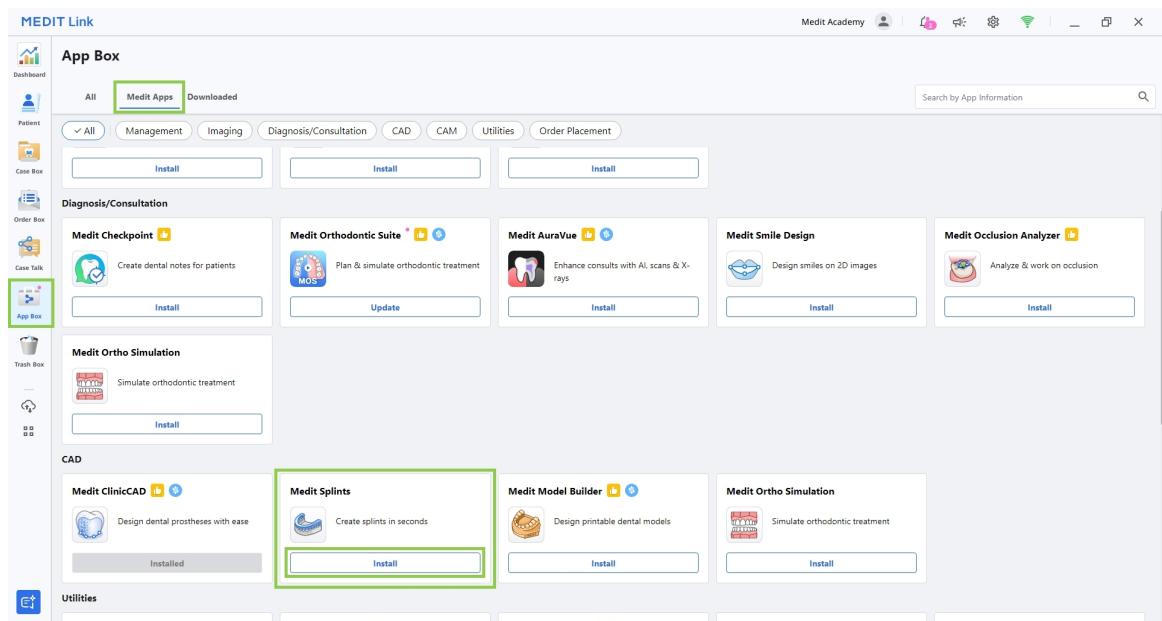
Latere wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen en kunnen aanvullende analyse vereisen. Deze wijzigingen omvatten onder meer:

1. Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk.
2. Het toevoegen van items (hardware, softwareplatformen of softwaretoepassingen) aan het IT-netwerk.
3. Het verwijderen van items uit het IT-netwerk.
4. Het updaten van softwareapplicaties op het IT-netwerk.
5. Het upgraden van softwareplatformen of softwareapplicaties op het IT-netwerk

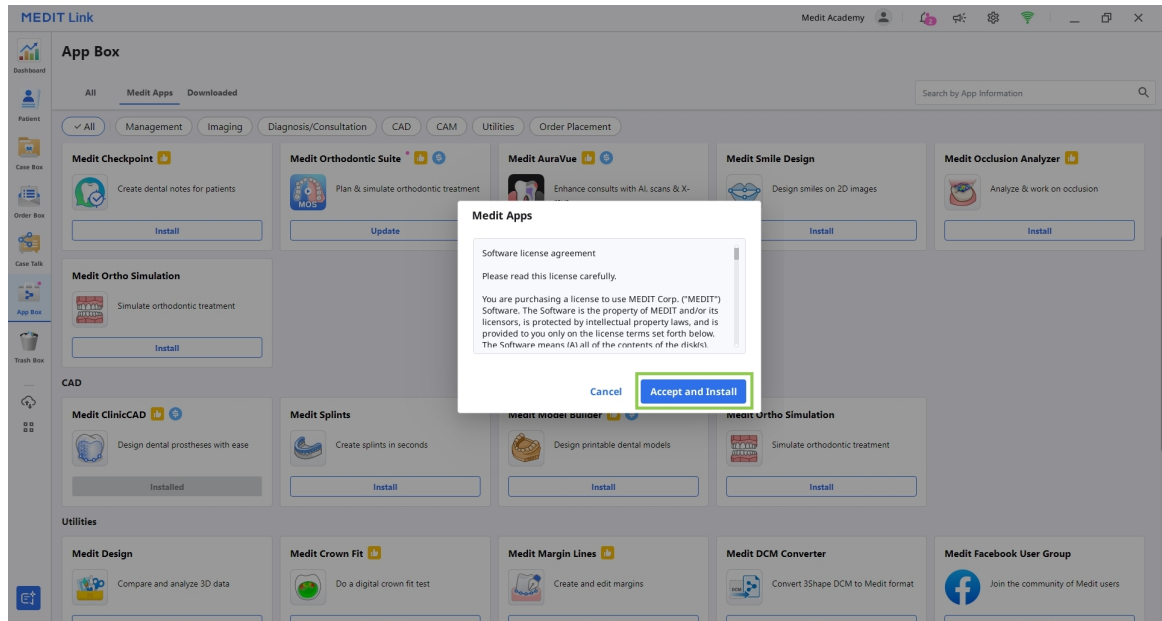
Als er zich een incident op het gebied van cyberbeveiliging voordoet en de detectiesoftware voor cyberbeveiliging een bedreiging identificeert, moet de gebruiker dit melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Installatiegids

1. Log in op uw Medit Link account en ga naar de App Box in het linkermenu.
2. Zoek de Medit Splints app op het tabblad Medit Apps en klik op "Installeren".



3. Lees de Softwarelicentieovereenkomst en bevestig de installatie van de app door op "Accepteren en installeren" te klikken.



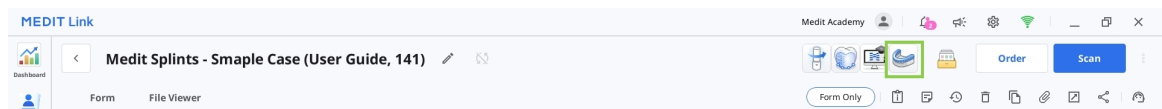
4. De app wordt automatisch gedownload en geïnstalleerd. Het kan enkele minuten duren voordat het installatieproces voltooid is.



Pas op

Schakel de PC niet uit en sluit Medit Link niet af tijdens het installatieproces.

5. Zodra de app geïnstalleerd is, kunt u deze vanuit elk dossier in Medit Link uitvoeren door op het app-pictogram in de rechterbovenhoek van het dossierdetailvenster te klikken.



6. Om het programma te verwijderen, opent u App Box en zoekt u de Medit Splints app. Selecteer de app-kaart om de detailpagina te openen en klik vervolgens op "Verwijderen".

Gegevensbeheer

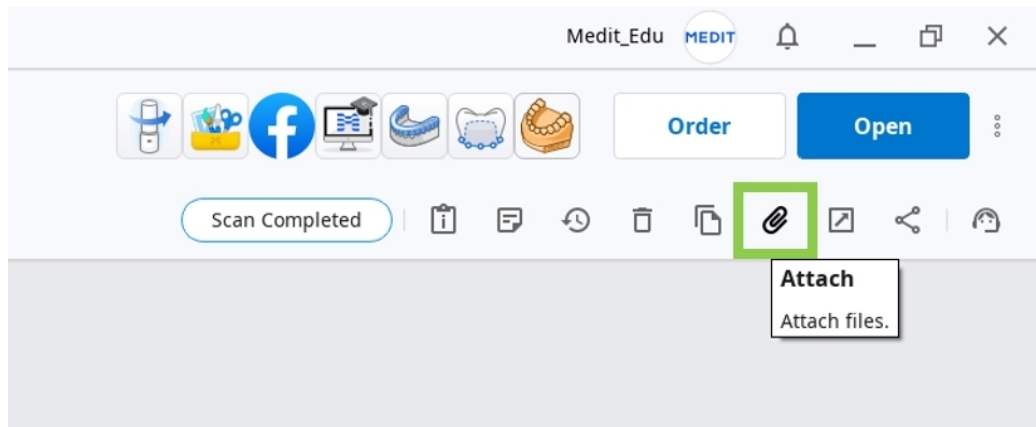
Gegevens voorbereiden

De gebruiker moet scangegevens voorbereiden voor ten minste één boog in een ondersteund bestandsformaat, zoals meditMesh, OBJ, PLY of STL. De gegevens worden automatisch uit een Medit Link dossier geïmporteerd of handmatig geladen wanneer de applicatie wordt gestart.

Scangegevens kunnen met een van de volgende methoden in het project worden geladen.

1. Automatisch importeren uit een Medit Link dossier

Voltooi het scannen in Medit Scan for Clinics of Labs, of importeer lokale gegevens met de functie “Bijvoegen” in het venster Dossierdetails. Alle gegevens die beschikbaar zijn in het dossier worden automatisch geïmporteerd in Medit Splints wanneer de applicatie wordt gestart.



2. Handmatig importeren bij het starten

Als de vereiste scangegevens niet beschikbaar zijn in het dossier, kunnen deze na het starten van de toepassing uit lokale bestanden worden geïmporteerd. Gebruik de optie “Importeer lokale bestanden” in het dialoogvenster Gegevens toewijzen.

Assign Data

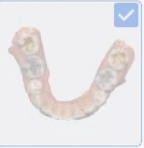
Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

 Import Local Files

Data



Maxilla Base



Mandible Base



Splint



Splints_Mandible



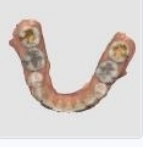
Splints_Maxilla

Maxilla



Maxilla Base

Mandible



Mandible Base

Cancel
Confirm

Als de toepassing opnieuw wordt geopend vanuit hetzelfde Medit Link-dossier, kan het eerder opgeslagen project worden geladen en voortgezet.

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

3D Gegevensbeheer

Gebruikers kunnen de 3D-gegevens beheren met alleen een muis of met zowel een muis als een toetsenbord.

3D-gegevens beheren met een muis

Zoom	Scroll met het muiswiel.	
Zoom focus	Dubbelklik op de gegevens.	
Zoom aanpassen	Dubbelklik op de achtergrond.	
Roteren	Klik met de rechtermuisknop en sleep.	
Verplaatsen	Houd beide knoppen (of het wiel) ingedrukt en sleep.	

3D-gegevens beheren met muis en toetsenbord

	Windows	macOS
Zoom		
Roteren		

	Windows	macOS
Verplaatsen		

Gegevens opslaan

Er zijn verschillende manieren om de projectgegevens op te slaan.

1. Klik bovenaan het scherm op “Complete” om het project en het spalkontwerp af te ronden en deze in het Medit Link-dossier op te slaan.
2. Klik in Label Mode op “Volgende” om het project en het spalkontwerp af te ronden en deze in het Medit Link-dossier op te slaan.
3. Klik op “Menu” in de Title Bar en selecteer “Opslaan als” om de huidige projectvoortgang op te slaan.

Opmerking

Gebruikers kunnen hun werkvoortgang voor een onafgewerkt project opslaan, zelfs als ze het programma afsluiten voordat ze de laatste stap in de workflow hebben bereikt.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

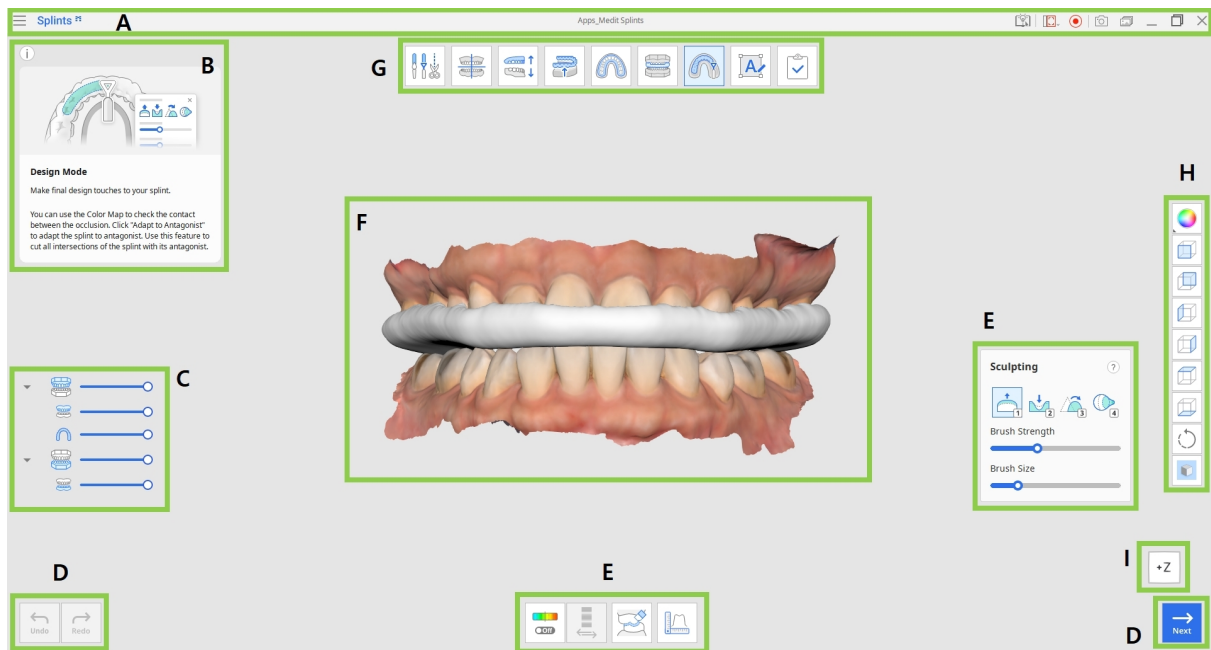
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Gebruikersinterface

Gebruikersinterface in één oogopslag



A	Titelbalk
B	Infobox
C	Gegevensboom
D	Bedieningsknoppen voor acties
E	Toolboxen
F	3D-gegevens
G	Workflow
H	Zijwerkbalk
I	Kubus bekijken

Opmerking

Dit is een algemeen overzicht van de belangrijkste elementen. Sommige interface-elementen kunnen enigszins afwijken, afhankelijk van het doel van elke stap van de workflow.

Titelbalk

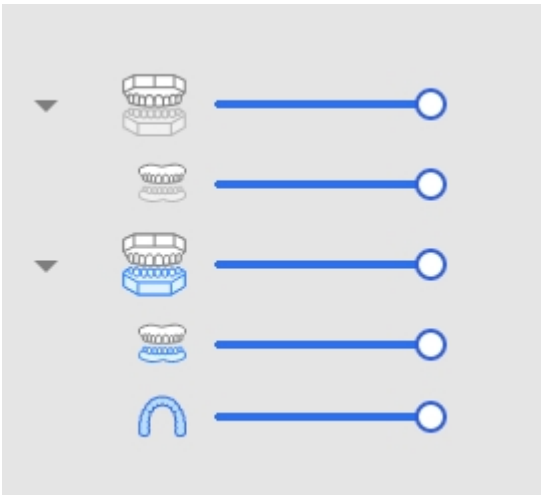
De titelbalk is het lint bovenaan het venster van de applicatie dat rechts basisbedieningselementen en links het programmamenu bevat. Het toont ook de naam van de app en de naam van het geopende dossier.

	Menu	Beheer het geopende project, krijg toegang tot beschikbare hulpbronnen en controleer app details.
	Helpcentrum	Ga naar de pagina van het Medit Hulpcentrum die aan deze app is gewijd.
	Selecteer gebied voor video-opname	Geef aan welk gebied moet worden vastgelegd voor video-opname.
	Start video-opname	Start en stop de video-opname van het scherm.
	Screenshot	Maak een screenshot. Leg de app vast met of zonder de titelbalk met automatische selectie, of klik en sleep om alleen het gewenste gebied vast te leggen.
	Screenshot manager	Bekijk, exporteer of verwijder de screenshots. Na voltooiing worden alle vastgelegde afbeeldingen automatisch in het dossier opgeslagen.

	Minimaliseren	Minimaliseer het venster van de applicatie.
	Herstellen	Maximaliseer of herstel het venster van de applicatie.
	Afsluiten	Sluit de applicatie.

Gegevensboom

De Gegevensboom bevindt zich aan de linkerkant van het scherm en toont een lijst met projectgegevens die in groepen zijn ingedeeld. Gebruikers kunnen de zichtbaarheid van de gegevens regelen door op het pictogram in de boom te klikken of door de transparantie te veranderen door de schuifregelaar te verplaatsen. De structuur kan enigszins variëren, afhankelijk van de doelstellingen van een specifieke stap of instrument.



Bovenkaak groep

- Bovenkaak

Onderkaak groep

- Onderkaak
- Spalk

Bedieningsknoppen voor acties

Er zijn drie knoppen die het algemene werkproces regelen. Ze bevinden zich in beide benedenhoeken van het applicatievenster.

De knop “Voltooien” verschijnt alleen bij de laatste stap.

Ongedaan maken	De vorige actie ongedaan maken.
Opnieuw doen	De vorige actie opnieuw uitvoeren.
Volgende	Pas de wijzigingen toe en ga naar de volgende stap.

Zijwerkbalk

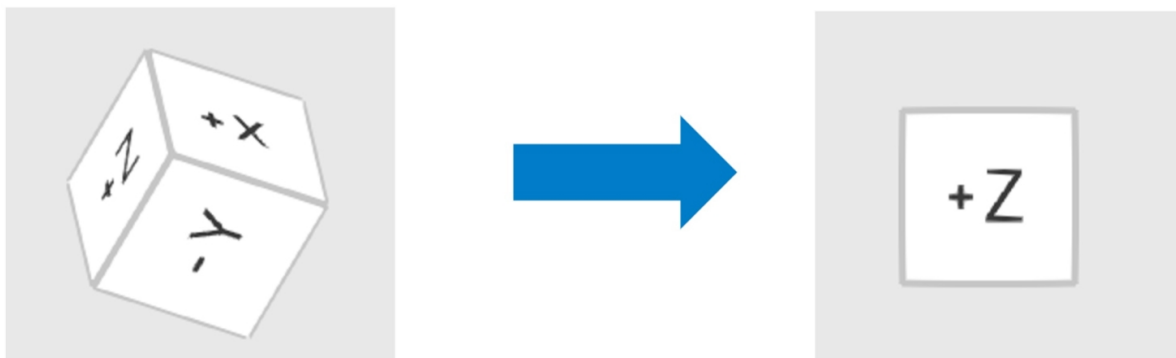
De zijwerkbalk bevindt zich aan de rechterkant van het scherm en biedt een aantal instrumenten voor het visualiseren en beheren van gegevens.

	Verander gegevens weergavemodus	Schakel tussen verschillende opties voor het weergeven van gegevens. (Gestructureerd/Gestructureerd met randen/Monochroom/Monochroom met randen/Wireframe)
	+Z-as weergave	Bekijk het vooraanzicht.
	-Z-as weergave	Bekijk het achteraanzicht.
	-X-as weergave	Bekijk het linker zijaanzicht.
	+X-as weergave	Bekijk het rechter zijaanzicht.

	+Y-as weergave	Bekijk het bovenaanzicht.
	-Y-as weergave	Bekijk het onderaanzicht.
	Roteren	Gegevens roteren door klikken en slepen.
	Grid instellingen	Toon of verberg het raster (overlay aan/uit). Klik meerdere keren om de overlay-opties te regelen.

Kubus bekijken

De kubusweergave toont de 3D-weergave oriëntatie; deze roteert tegelijkertijd met de 3D-gegevens om de positionering van gegevens in een driedimensionale ruimte beter te begrijpen. U kunt op de zichtbare gezichten van de kubus klikken om gegevens te roteren en vanuit een specifiek gezichtspunt te bekijken.



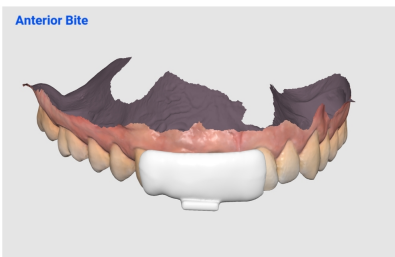
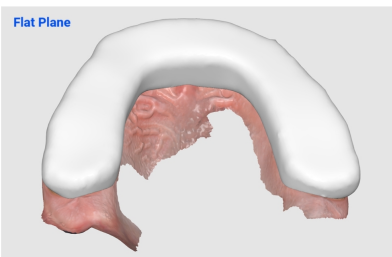
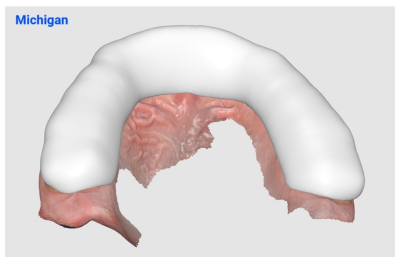
Workflow

Over het aanmaken van spalken

Nadat de scangegevens zijn toegewezen, worden er twee belangrijke aspecten van het aanmaken van spalken met de gebruiker bevestigd.

Eerst worden de doelboog en het spalktype gedefinieerd. Er zijn drie spalktypen beschikbaar en, afhankelijk van het geselecteerde type, worden specifieke wijzigingen toegepast op de buitenlijn en het buitenoppervlak van de spalk.

Spalktype	Beschrijving
Michigan	Een volledig dekkende spalk voor alle algemene dossiers.
Plat vlak	Een spalk met volledige dekking, voorzien van een vlakke, gladde buitenkant die onbelemmerde beweging van de onderkaak mogelijk maakt.
Anterieure beet	Een spalk die slechts een deel van de voortanden bedekt en contact tussen de achterste en hoektanden voorkomt.



Ten tweede wordt de ontwerpmethode geselecteerd: automatisch of handmatig. De daaropvolgende workflow varieert afhankelijk van de geselecteerde methode.

Automatisch aanmaken

Automatisch aanmaken is een geautomatiseerd ontwerpproces voor spalken dat parameters met voorinstellingen gebruikt. De workflow bestaat uit drie stappen: Overzichtswaargave → Designmodus → Label modus.



Opmerking

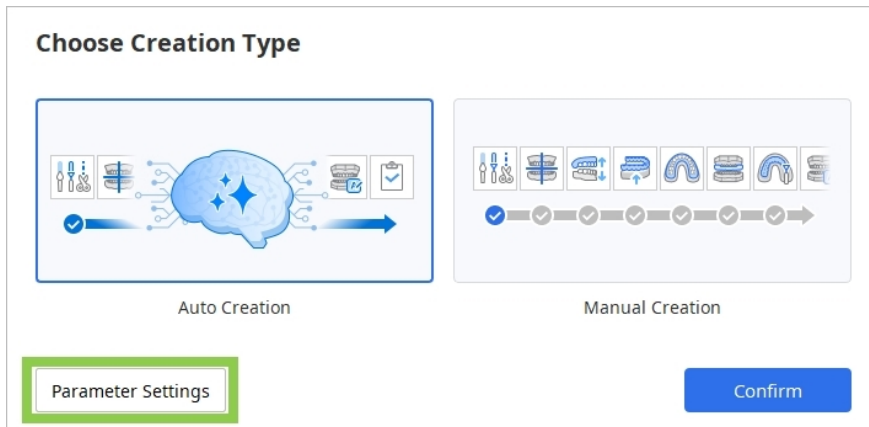
Meer informatie over modi vindt u later in dit hoofdstuk.

Wanneer Automatisch aanmaken na installatie voor het eerst wordt geselecteerd, worden de standaardparameters gebruikt om automatisch een spalk aan te maken. De standaard vooringestelde parameters zijn als volgt:

Modus	Parameter	Standaardwaarde
Occlusale aanpassingsmodus	Afstand tot antagonist	1.5 mm
Binnenoppervlak aanmaakmodus	Binnenoppervlak verschuiving	0.10 mm
	Oppervlakte egaliseren	4/5
	Hoek	0,1°
	Retentie	0 mm
Buitenlijn aanwijsmodus	Buccale kant	de helft van de hoogte van de tanden
	Linguale kant	de helft van de hoogte van de tanden
Buitenoppervlak aanmaakmodus	Linguale & buccale dikte	1.50 mm
	Oppervlakte egaliseren	5/5
	Spalk met twee lagen	Uit

Na het eerste gebruik worden de meest recent toegepaste parameters automatisch opgeslagen en gebruikt voor daaropvolgende processen voor Automatisch aanmaken.

De parameters kunnen bekeken en gewijzigd worden door “Parameterinstellingen” te selecteren voordat de spalk wordt aangemaakt.



Choose Creation Type

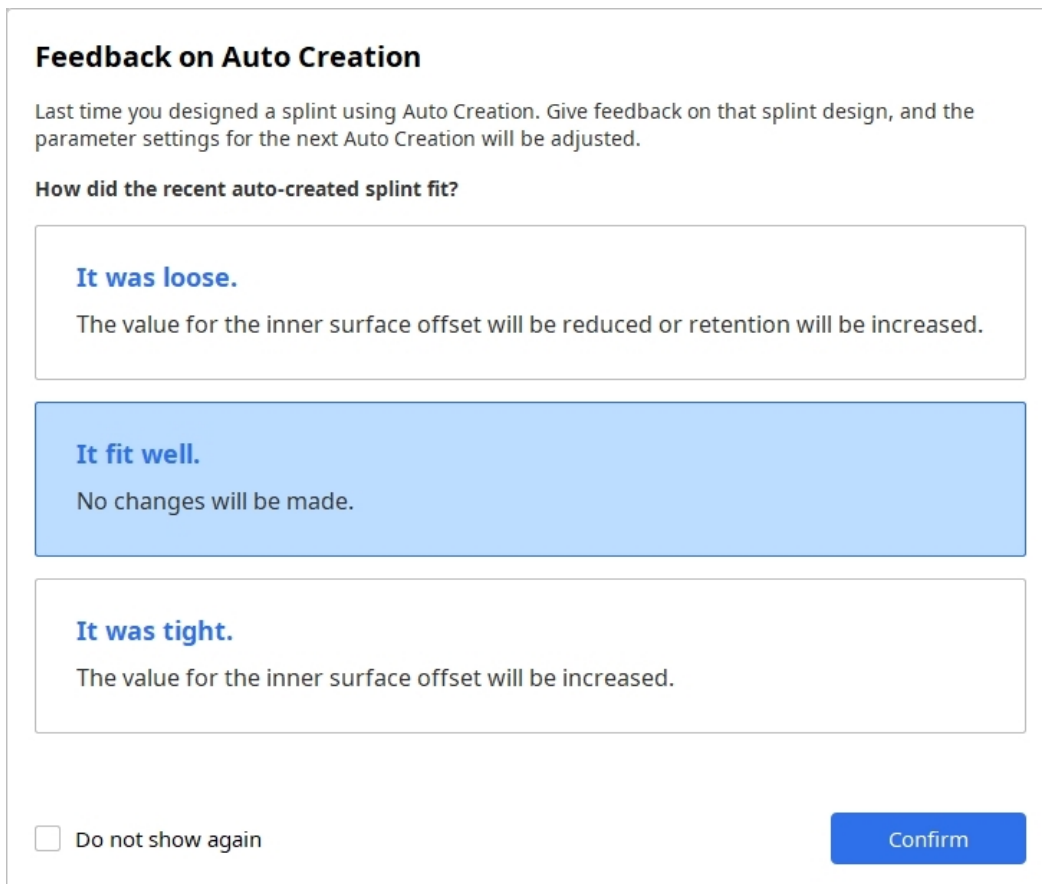
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

De volgende keer dat Medit Splints wordt gestart na gebruik van Automatisch aanmaken, wordt er feedback aangevraagd over de meest recent automatisch aangemaakte spalk. Op basis van de reactie van de gebruiker leert de toepassing en past deze de parameters automatisch aan om de pasvorm van toekomstige spalkontwerpen te verbeteren. Feedback geven is optioneel.



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

Handmatig aanmaken

Handmatig aanmaken is een stap-voor-stap proces voor het aanmaken van spalken dat meer flexibiliteit biedt om fijne aanpassingen aan de spalk te doen. De workflow voor Handmatig aanmaken is als volgt:

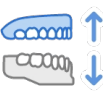
Overzichtswaargave → Bewerkingsmodus → Uitlijningsmodus* → Occlusale aanpassingsmodus* → Binnenoppervlak aanmaakmodus* → Buitenlijn aanwijsmodus* → Buitenoppervlak aanmaakmodus* → Designmodus → Label modus

Modi die met een sterretje (*) zijn gemarkeerd, omvatten automatische analyse van de anterieure tanden en de posterieure tanden. Op basis van deze analyse worden er voorgestelde resultaten gegenereerd wanneer de stap wordt gestart. De voorgestelde resultaten kunnen indien nodig bekeken en gewijzigd worden voordat u doorgaat door op "Volgende" te klikken.

Modi

De volledige workflow bestaat uit 8 modi, die elk een specifieke stap in het ontwerpproces vertegenwoordigen. Deze stappen moeten worden voltooid in de volgorde waarin ze bovenaan worden weergegeven.

Als de occlusie in een geopende toestand is gescand of als er slechts één boog aanwezig is, kan de stap Occlusale aanpassingsmodus worden overgeslagen. Na voltooiing van de stap Designmodus kan het proces rechtstreeks doorgaan naar de laatste stap voor Voltooiing, en kunnen de resultaten worden opgeslagen naar Medit Link.

	Overzichtswaargave	Controleer uw scangegevens
	Wijzigingsmodus	Bewerk en knip gegevens bij met een grote hoeveelheid aan beschikbare functies.
	Uitlijningsmodus	Lijn de gegevens uit op het occlusale vlak.
	Occlusale aanpassingsmodus	Pas de occlusale relatie aan.

	Binnenoppervlak aanmaakmodus	Maak de binnenkant van de spalk.
	Buitenlijn aanwijsmodus	Wijs het gebied van de spalk aan.
	Buitenoppervlak aanmaakmodus	Maak de buitenkant van de spalk aan.
	Designmodus	Ontwerp de spalk met behulp van de instrumenten.
	Label modus	Label de spalk door de tekst te graveren of via reliëf aan te brengen.
	Voltooien	Rond het maken van de spalk af en sla de resultaten op in Medit Link.

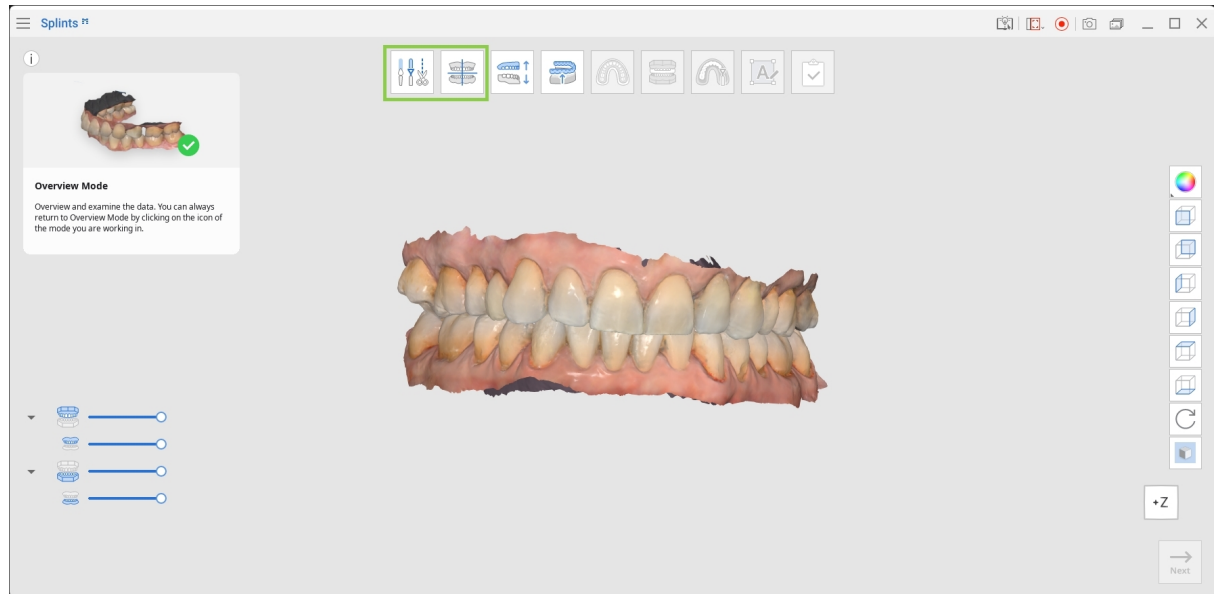
-Opmerking

De Bewerkingsmodus, Designmodus en Label modus zijn optioneel en kunnen worden overgeslagen.

Overzichtswaergave

Overzichtswaergave is de startpagina van Medit Splints, waar de geïmporteerde gegevens eerst worden waergegeven.

Controleer de gegevens en klik, als bewerken vereist is, op het pictogram Bewerkingsmodus bovenaan het scherm. Als bewerken niet vereist is, kunt u de Bewerkingsmodus overslaan en doorgaan naar Uitlijnmodus.



Wijzigingsmodus

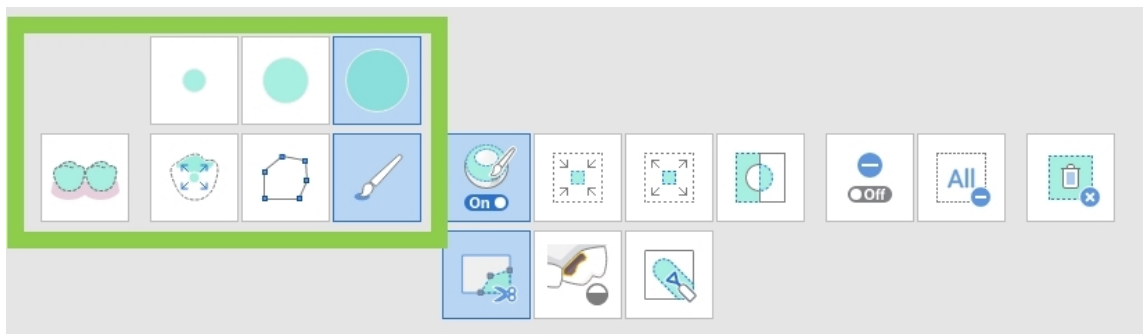
In de Bewerkingsmodus kunnen gebruikers de Scangegevens wijzigen voordat de spalk wordt aangemaakt. Onnodige gegevens kunnen worden bijgeknipt, gaten kunnen worden opgevuld en oppervlakken kunnen naar behoefte worden geboetseerd.

Toolbox

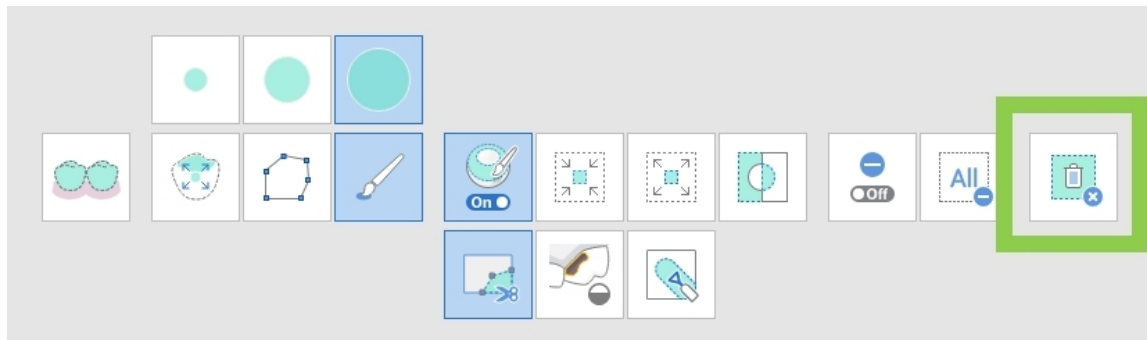
	Bijknip instrument	Gebruik verschillende selectie-instrumenten om onnodige gegevens te verwijderen.
	Gaten vullen	Vul lege plekken in de 3D-meshgegevens.
	Boetseren	Boetseer gegevens door ze toe te voegen, te verwijderen, te egaliseren of om te vormen.

Gegevens bijknippen

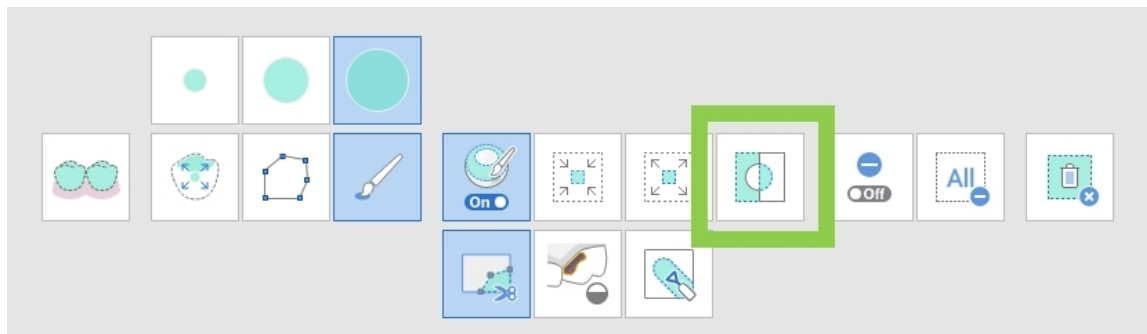
Gebruik Slimme selectie-instrumenten om automatisch de gegevens van de tanden te selecteren, of kies "Polylijnselectie" of "Kwastselectie" om handmatig het bijknipgebied aan te duiden.



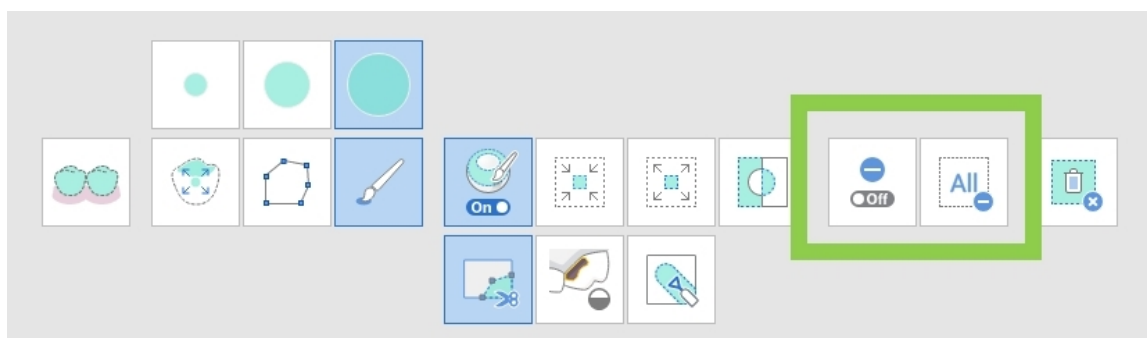
Om het geselecteerde gebied te verwijderen, klikt u op "Geselecteerd gebied wissen".



U kunt de selectie omkeren door op “Keer het geselecteerde gebied om” te klikken.



U kunt het selectie-instrument naar deselectiemodus wisselen door op “Deselectiemodus” te klikken, of “Wis alle selecties” gebruiken om alle selecties te verwijderen.



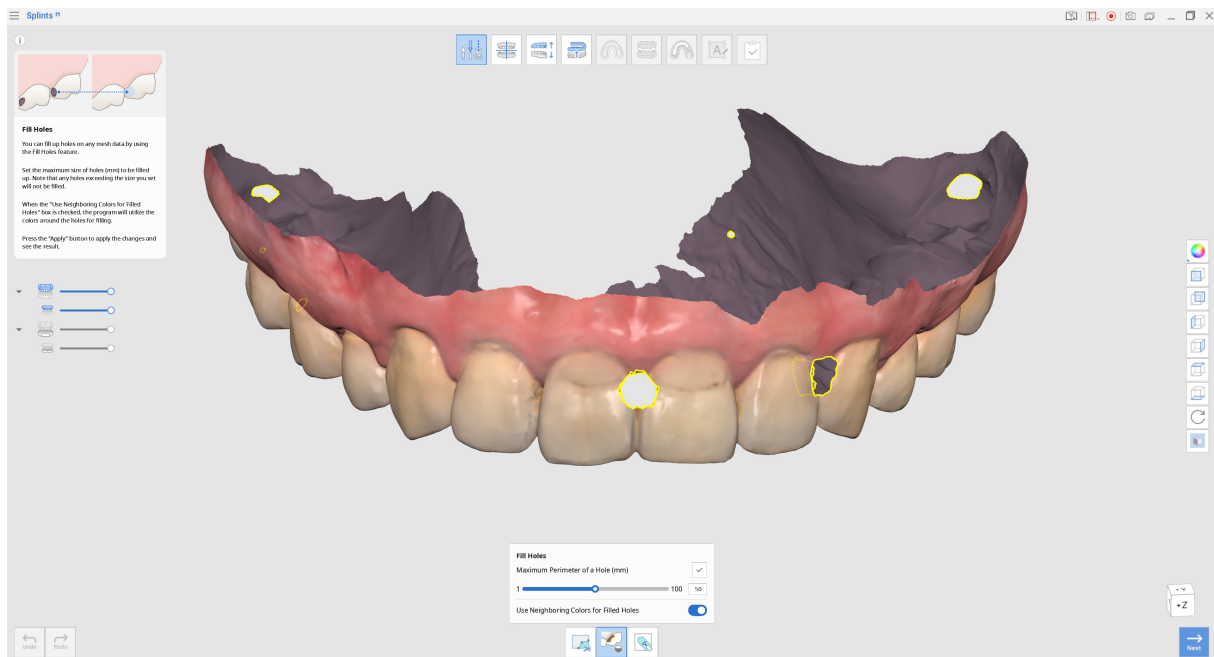
Toolbox: Bijknip instrument

	Slimme tandselectie	Selecteer automatisch alle tanden van de boog, zonder het tandvlees.
	Slimme enkele tandselectie	Selecteer automatisch het gebied van een enkele tand en laat tandvleesgedeelten weg. Klik, druk en sleep de muis op de tand.

	Polylijnselectie	Selecteer alle objecten binnen de getekende polylijnvorm op het scherm.
	Kwastselectie	Selecteer alle entiteiten langs een uit de vrije hand getekend pad op het scherm. De kwast is beschikbaar in drie groottes.
	Geselecteerd gebied automatisch opvullen	Automatisch entiteiten van het geselecteerde gebied invullen.
	Verklein het geselecteerde gebied	Verklein het geselecteerde gebied elke keer als u op de knop drukt.
	Vergroot het geselecteerde gebied	Vergroot het geselecteerde gebied elke keer als u op de knop drukt.
	Keer het geselecteerde gebied om	Selectie omkeren.
	Deselectiemodus	Indien ingeschakeld, deselecteert deze functie het gebied met behulp van diverse instrumenten.
	Wis alle selecties	Wis alle geselecteerde gebieden.
	Geselecteerd gebied wissen	Wis de gegevens uit het geselecteerde gebied.

Gaten vullen

Gebruik “Gaten vullen” om gaten op te vullen na het scannen of om verwijderde gebieden op te vullen.



1. Maximale omtrek (mm) van een gat

Stel de maximale gatgrootte (in mm) in die moet worden gevuld. Gaten die groter zijn dan de opgegeven grootte worden niet gevuld.

2. Gebruik aangrenzende kleuren voor gevulde gaten

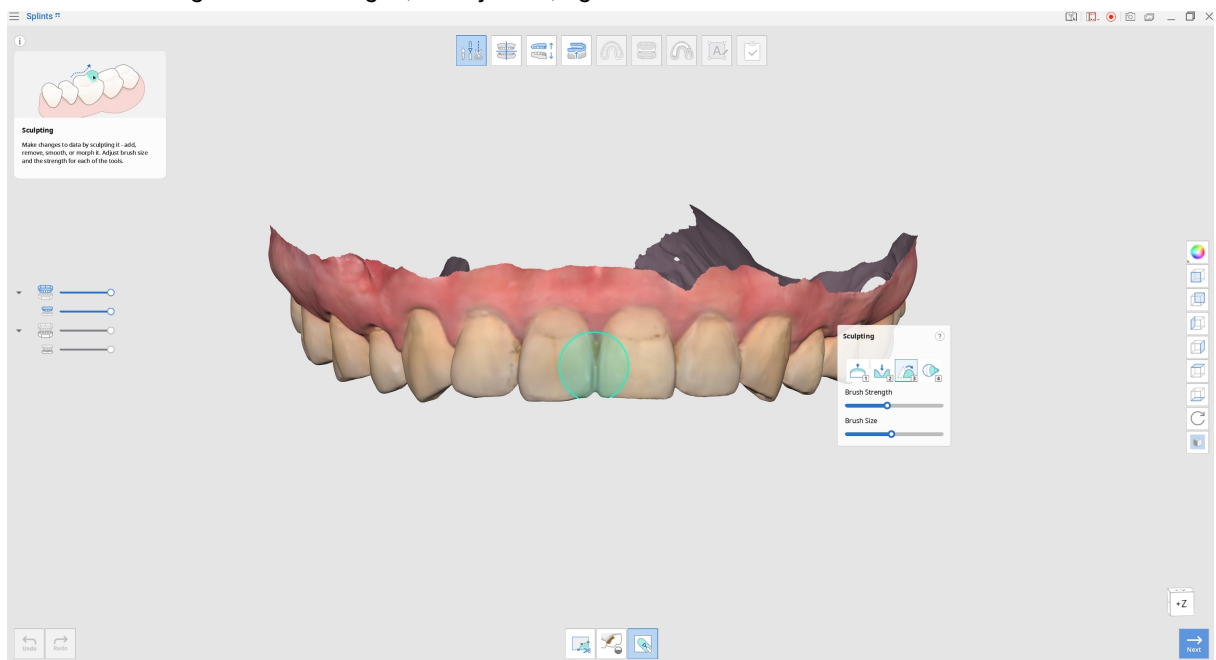
Wanneer deze optie is ingeschakeld, gebruikt het programma omliggende kleuren om de gaten op te vullen. Anders worden opgevulde gebieden grijs weergegeven.

3. Toepassen

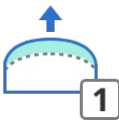
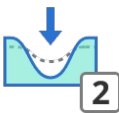
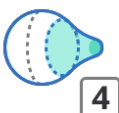
Klik op de knop “Toepassen” om de wijzigingen toe te passen.

Hoe u gegevens kunt boetsen

Selecteer het instrument “Boetseren” om de Gegevens te Wijzigen. Met de Boetseerinstrumenten kunt u delen van de Gegevens Toevoegen, verwijderen, Egaliseren of Omvormen.



Toolbox: Boetseren

	Toevoegen	Gebruik de muis om gegevens aan het oppervlak toe te voegen.
	Verwijderen	Gebruik de muis om delen van de gegevens te verwijderen.
	Egaliseren	Gebruik de muis om delen van de gegevens te egaliseren.
	Omvormen	Gebruik de muis om delen van de gegevens om te vormen.



Gebruik Snelkoppelingen om Boetseren gemakkelijker te maken.

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	⌘ +

Klik op “Volgende” wanneer u Gereed bent met Bewerken.

Uitlijningsmodus

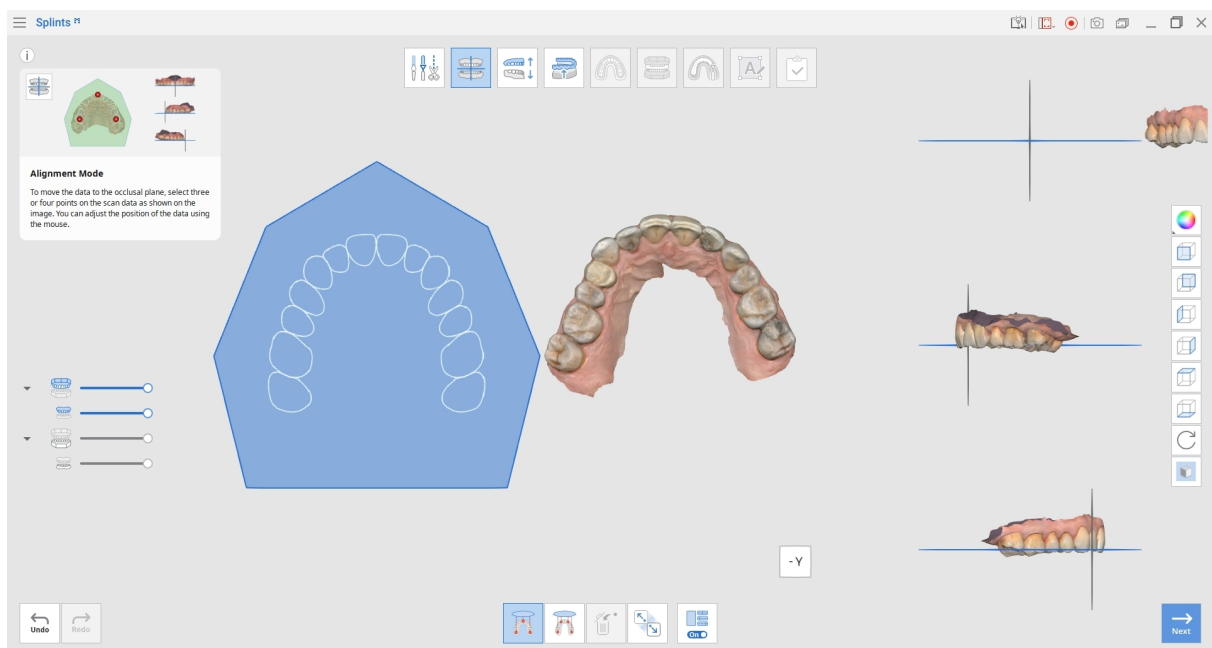
Deze stap lijnt de gegevens automatisch uit op het virtuele occlusale vlak.

Zodra dit is voltooid, kunnen er indien nodig verdere handmatige aanpassingen worden gedaan. Het wordt aanbevolen om in deze stap altijd de uitlijning te controleren om een goede positionering van de gegevens te waarborgen.



Opmerking

Als de uitlijning al is voltooid in Medit Scan for Clinics of Medit Scan for Labs, kan deze stap worden overgeslagen.



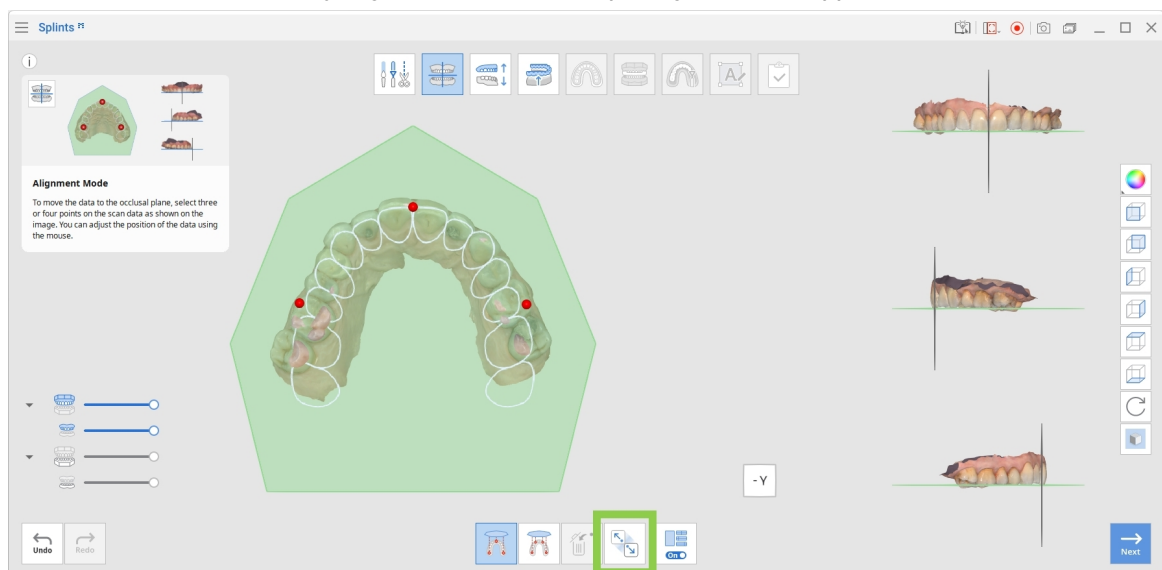
Toolbox

	Lijn het occlusaal vlak uit met drie punten	Selecteer drie punten op de boven- en onderkaak om uit te lijnen met het occlusale vlak.
	Lijn uit met occlusaal vlak met vier punten	Selecteer vier punten op de boven- of onderkaak om met het occlusale vlak uit te lijnen. Deze optie is nuttig wanneer anterieure tanden ontbreken.

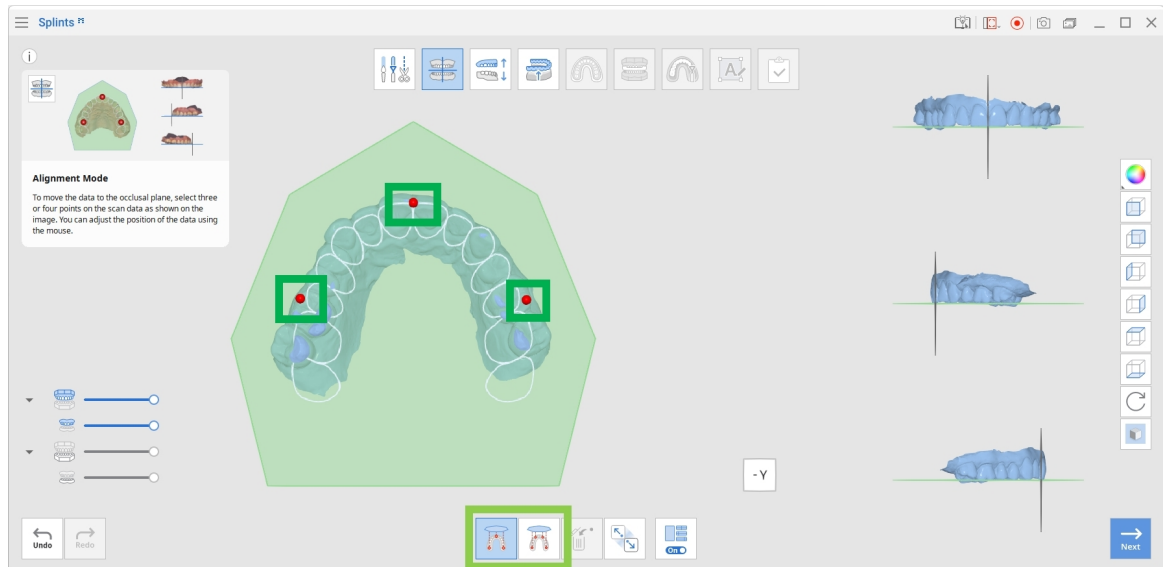
	Markeerpunt wissen	Verwijder de punten die voor de uitlijning zijn geselecteerd.
	Gegevens loskoppelen	Scheid de uitgelijnde gegevens en zet ze terug naar hun originele positie.
	Multi-weergave	Wanneer deze functie is ingeschakeld, geeft deze de gegevens vanuit vier verschillende hoeken weer.

Volg deze stappen om de gegevens handmatig opnieuw uit te lijnen op het occlusale vlak:

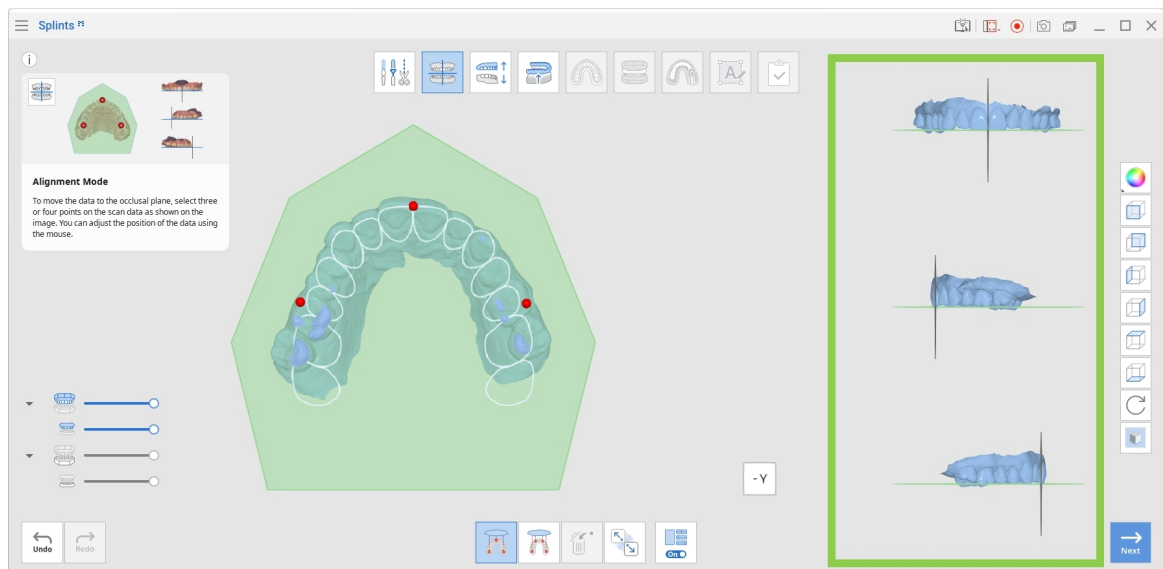
1. Nadat de automatische uitlijning is voltooid, klikt u op “Gegevens loskoppelen”.



2. Plaats drie of vier punten op de gegevens om deze uit te lijnen op het occlusale vlak.



3. Gebruik Multi-weergave aan de rechterkant om de gegevens aan te passen en het uitlijningsproces te controleren.



Opmerking

Wanneer Multi-weergave is uitgeschakeld, wordt alleen het occlusale vlak weergegeven.

4. Klik op "Volgende" wanneer u klaar bent.

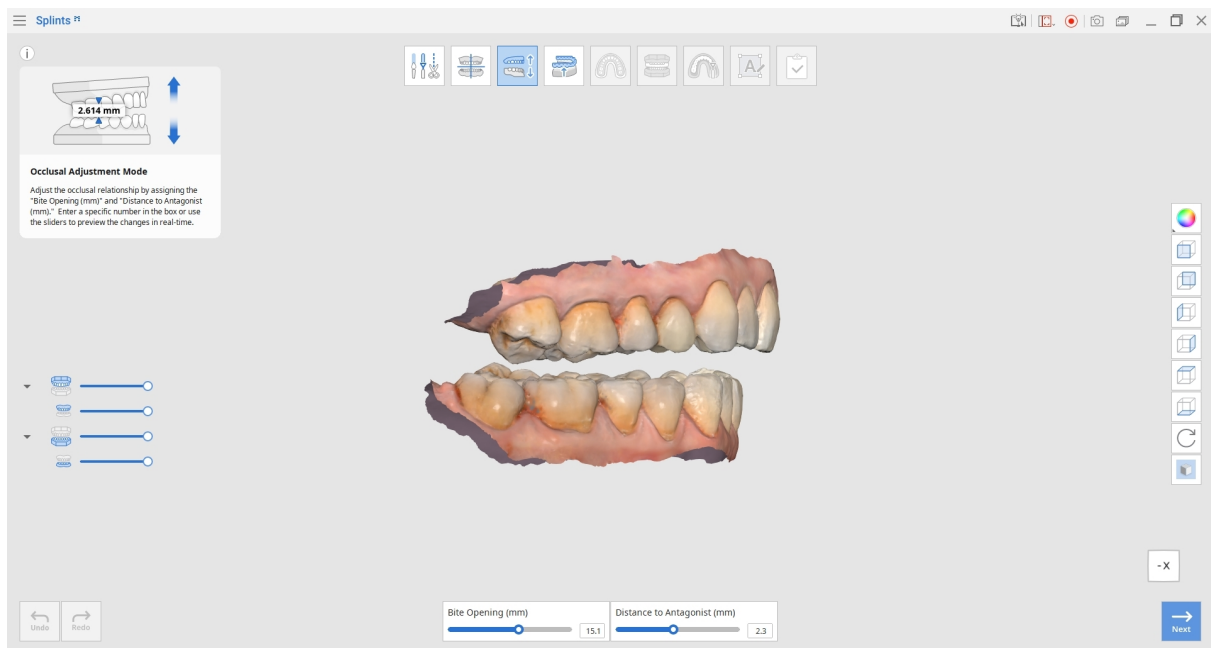
Occlusale aanpassingsmodus

In deze stap wordt ruimte voor de spalk gecreëerd door de occlusale relatie tussen de boven- en onderkaak aan te passen.

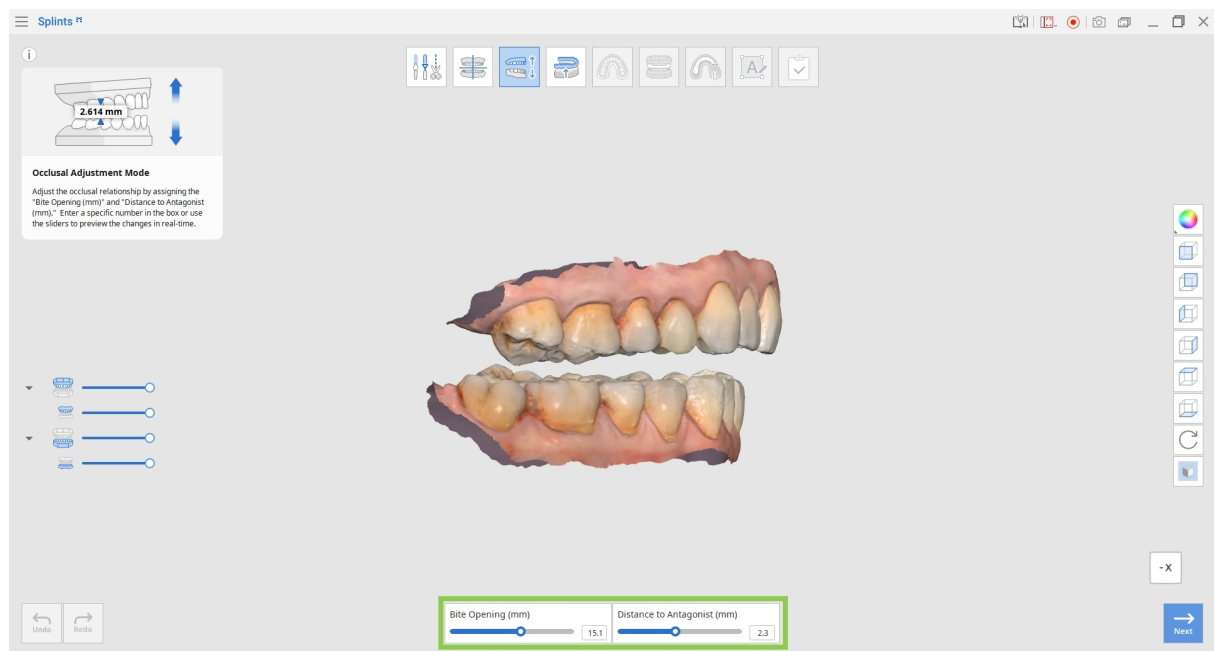


Opmerking

Als de occlusie in geopende toestand is gescand of als er slechts één boog beschikbaar is, kan de Occlusale aanpassingsmodus worden overgeslagen.



1. Verplaats de schuifregelaar of voer een specifieke waarde in voor "Afstand tot antagonist" of "Beetopening" om de occlusale relatie aan te passen. Opmerking: de waarde voor beetopening wordt automatisch berekend op basis van de afstand tot de antagonist en kan automatisch worden aangepast.



Toolbox

	Beetopening	Stelt de graad van beetopening in de virtuele articulator in.
	Afstand tot antagonist	Stelt de minimale afstand tussen de occlusale oppervlakken van de boven- en onderkaak in.

Pas op

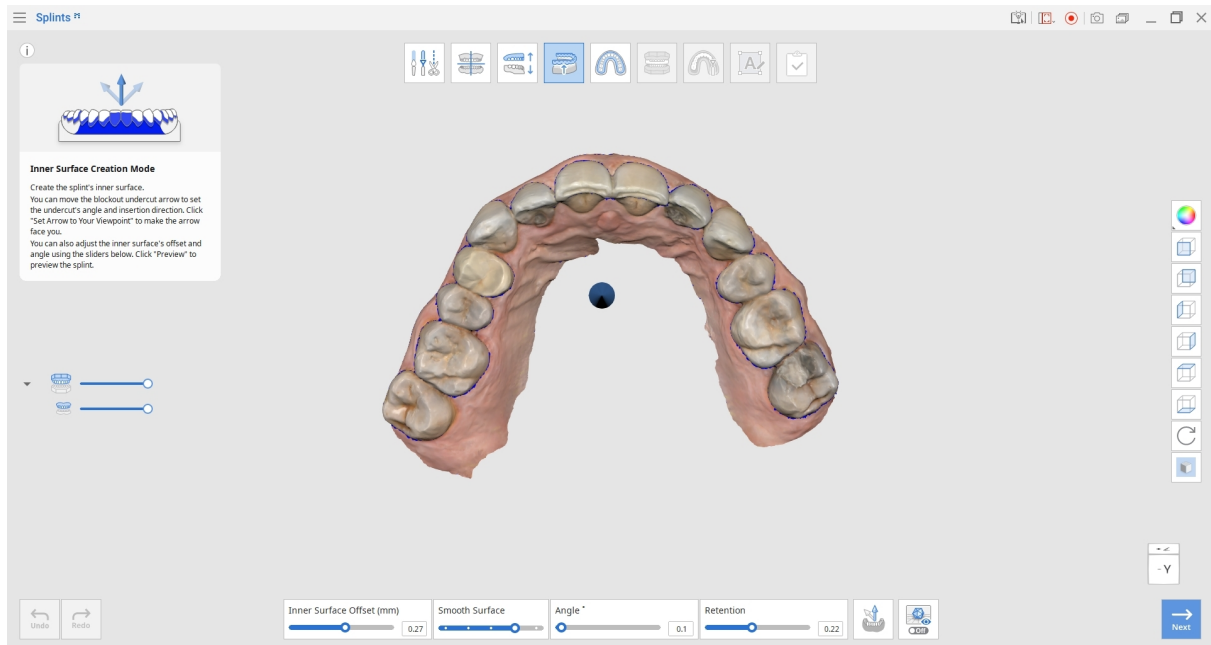
De afstand tot de antagonist moet groter zijn dan 0.0.

Als deze is ingesteld op 0.0, wordt er geen ruimte voor de spalk gecreëerd en is het niet mogelijk om door te gaan naar de volgende stap. Pas deze waarde aan om voldoende occlusale dikte voor de spalk te garanderen.

2. Klik op "Volgende" wanneer u klaar bent.

Binnenoppervlak aanmaakmodus

In deze stap wordt het binnenoppervlak van de spalk aangemaakt door de Binnenoppervlak verschuiving, de blokkeerrichting en de blokkeerhoeveelheid aan te passen. De pasvorm van de spalk kan verder worden verfijnd met de schuifregelaar "Retentie".

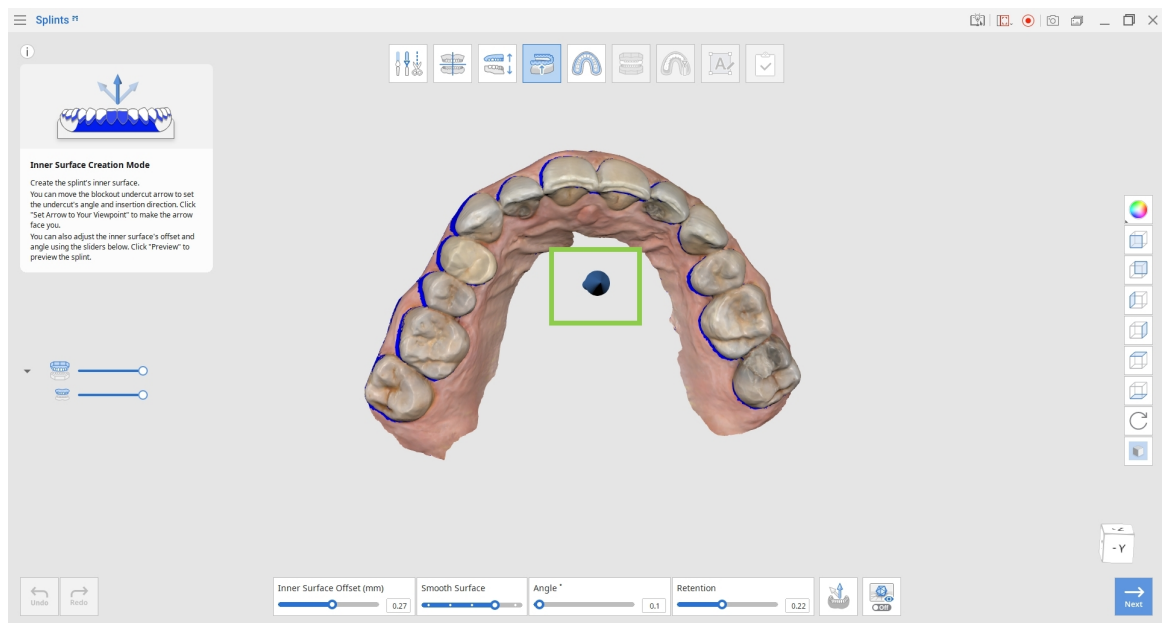


Toolbox

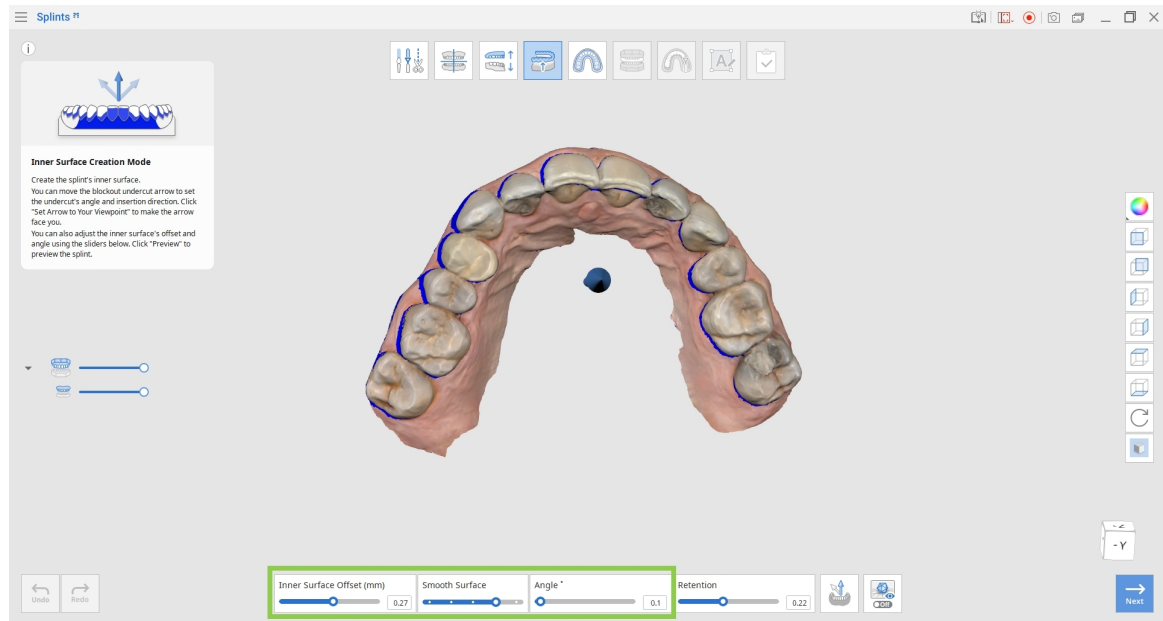
	Binnenoppervlak verschuiving	Stelt de offset-afstand vanaf de scangegevens in om het mesh van de spalk te genereren.
	Oppervlakte egaliseren	Egaliseert het binnenoppervlak van de spalk. Verplaats de schuifregelaar naar rechts om de gladheid te verhogen.
	Hoek	Stelt de blokkeerhoek in.
	Retentie	Regelt de opname van ondersnijdingsgebieden om de retentie van de spalk te verbeteren.

	Pijl instellen op kijkrichting	Lijnt de pijl voor de blokkeerrichting uit zodat deze naar de huidige weergave wijst.
	Voorbeeld	Geeft de Blokkeer ondersnijding-gebieden weer op de gegevens.

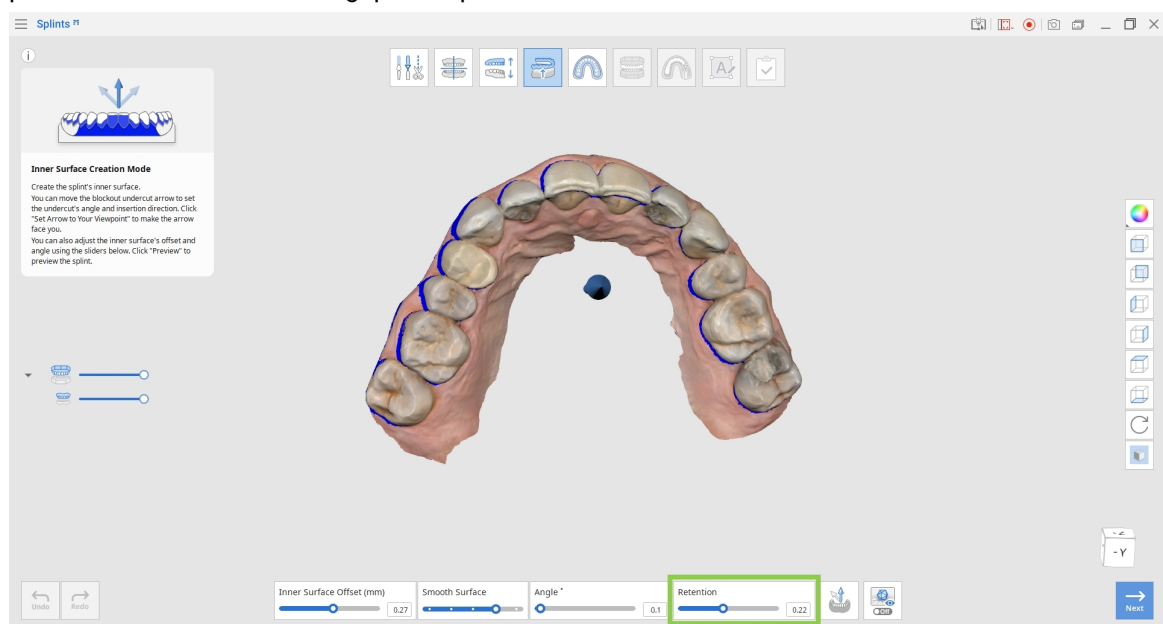
1. Klik op de pijl en houd deze ingedrukt om deze vrij te verplaatsen en de blokkeerrichting in te stellen. Gebieden die in de blokkering gebied zijn opgenomen, worden blauw weergegeven.



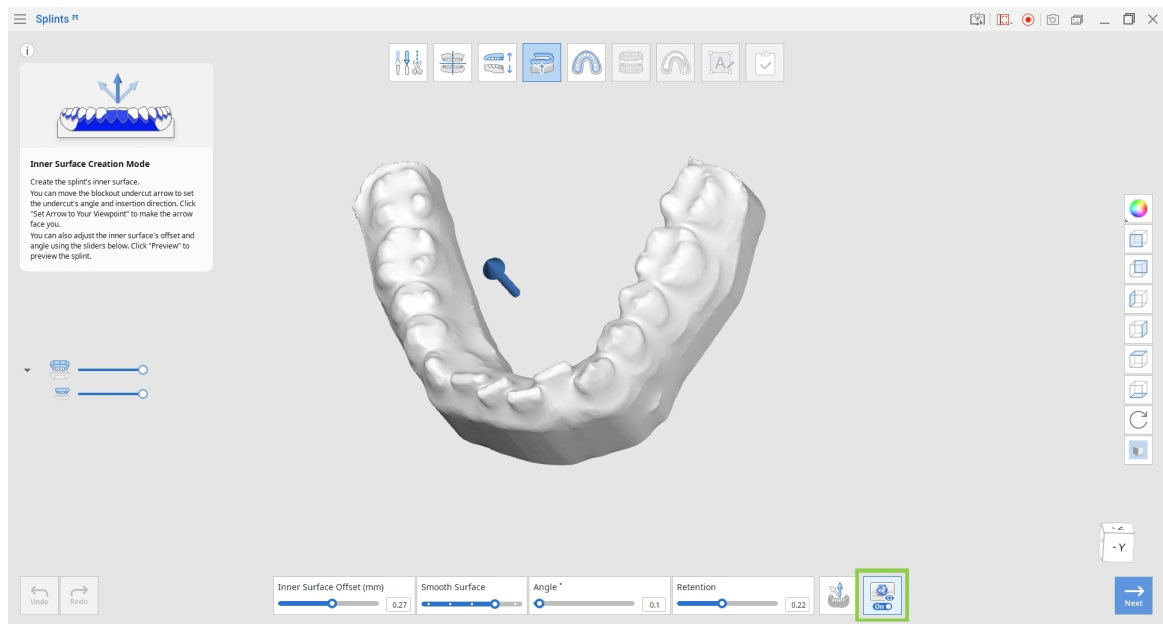
2. Stel de binnenoppervlak verschuiving, de gladheid van het oppervlak en de blokkeerhoek in om de strakheid van de spalk aan te passen.



3. Gebruik de schuifregelaar "Retentie" om het bereik van toegestane ondersnijdingsgebieden aan te passen en de retentie van de geprinte spalk te verbeteren.



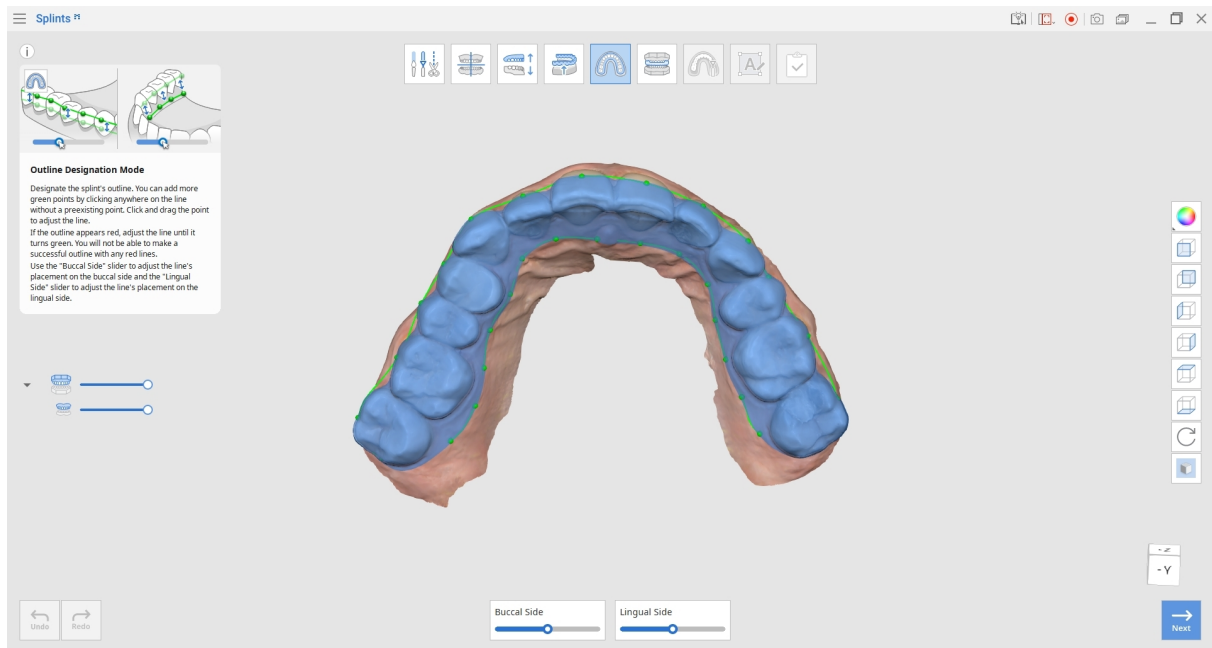
4. Klik op “Voorbeeld” om de spalk met geblokkeerde ondersnijding-gebieden weer te geven.



5. Klik op “Volgende” wanneer u klaar bent.

Buitenlijn aanwijsmodus

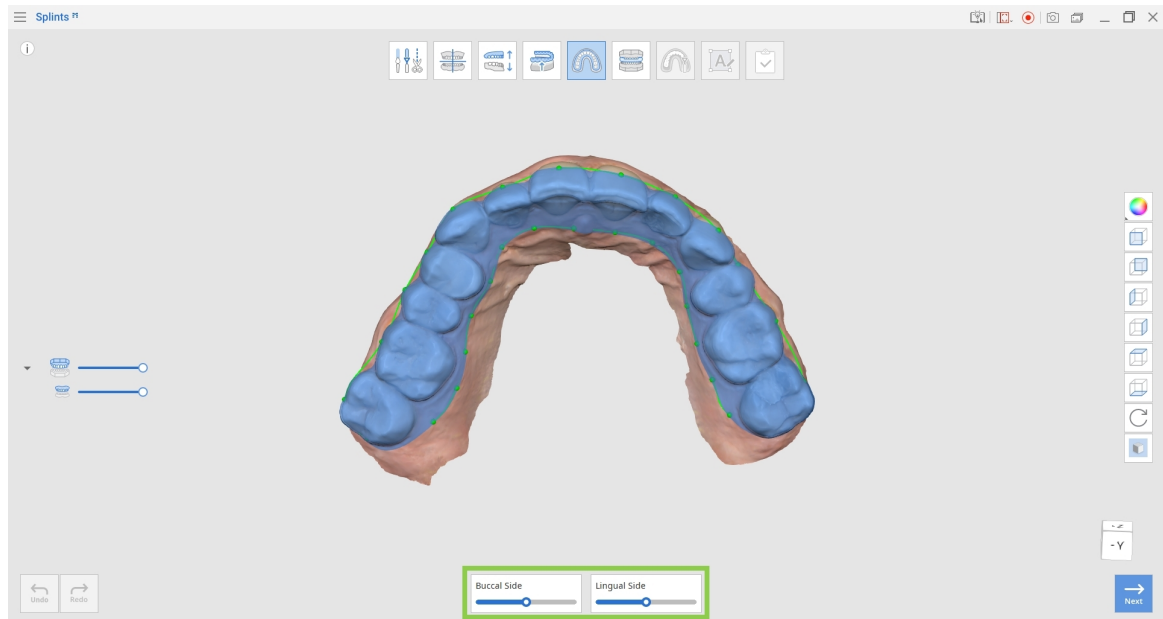
In deze stap wordt de buitenlijn van de spalk aan de buccale en linguale kant gemaakt.



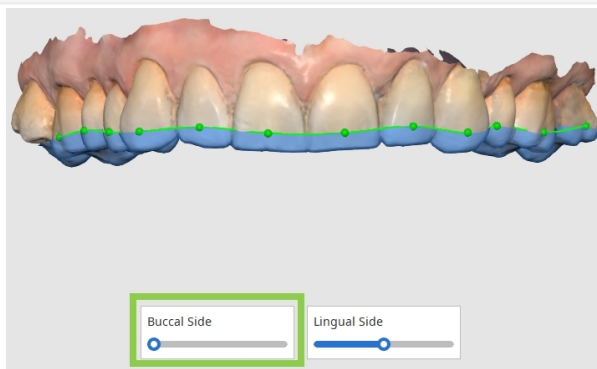
Toolbox

Buccal Side 	Buccale kant	Pas de buitenlijn aan de buccale kant aan. Verplaats de schuifregelaar naar rechts om de buitenlijn dichterbij het tandvlees te brengen.
Lingual Side 	Linguale kant	Pas de buitenlijn aan de linguale kant aan. Verplaats de schuifregelaar naar rechts om de buitenlijn dichterbij het tandvlees te brengen.

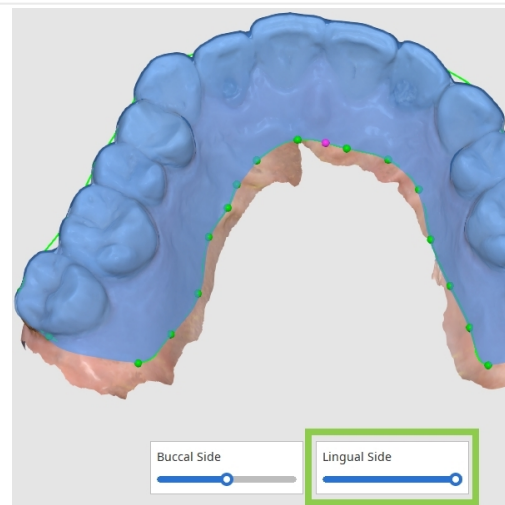
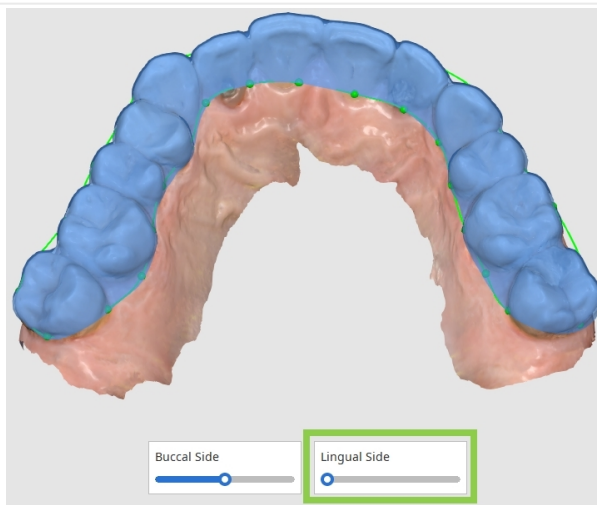
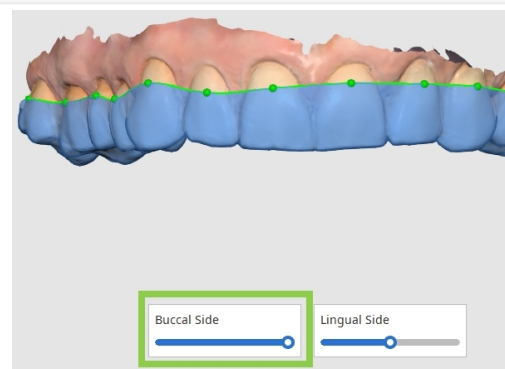
1. In Buitenlijn aanwijsmodus wordt automatisch een buitenlijn gegenereerd. Wijzig de buitenlijn door de groene punten met de muis te slepen of pas de schuifregelaars "Buccale kant" en "Linguale kant" aan.



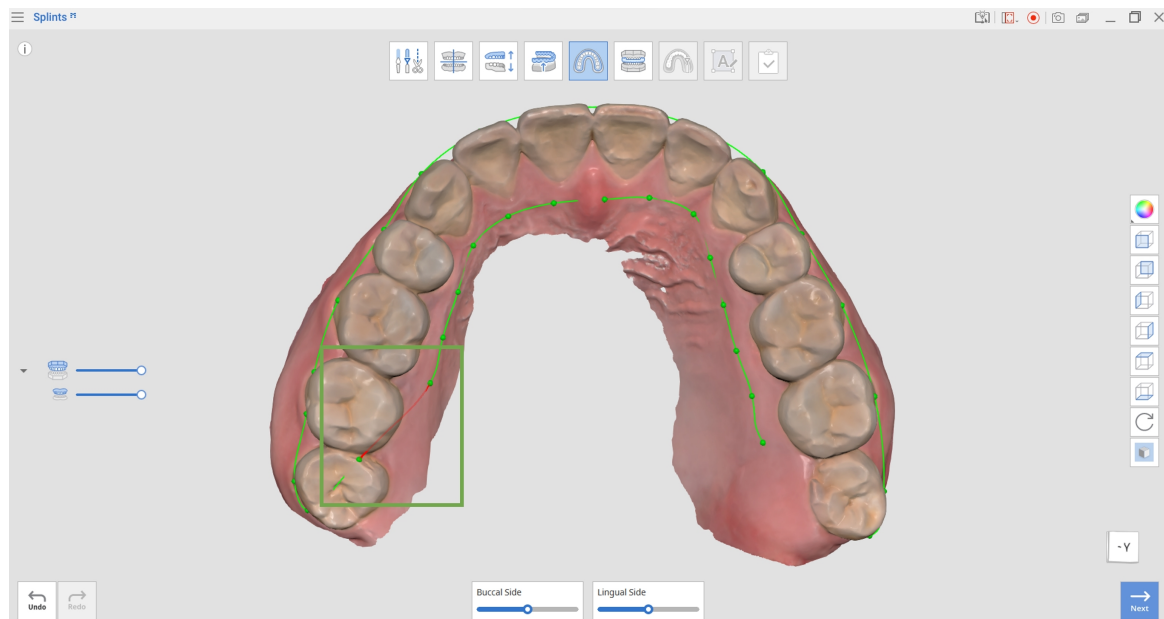
Verplaats de schuifregelaar naar links



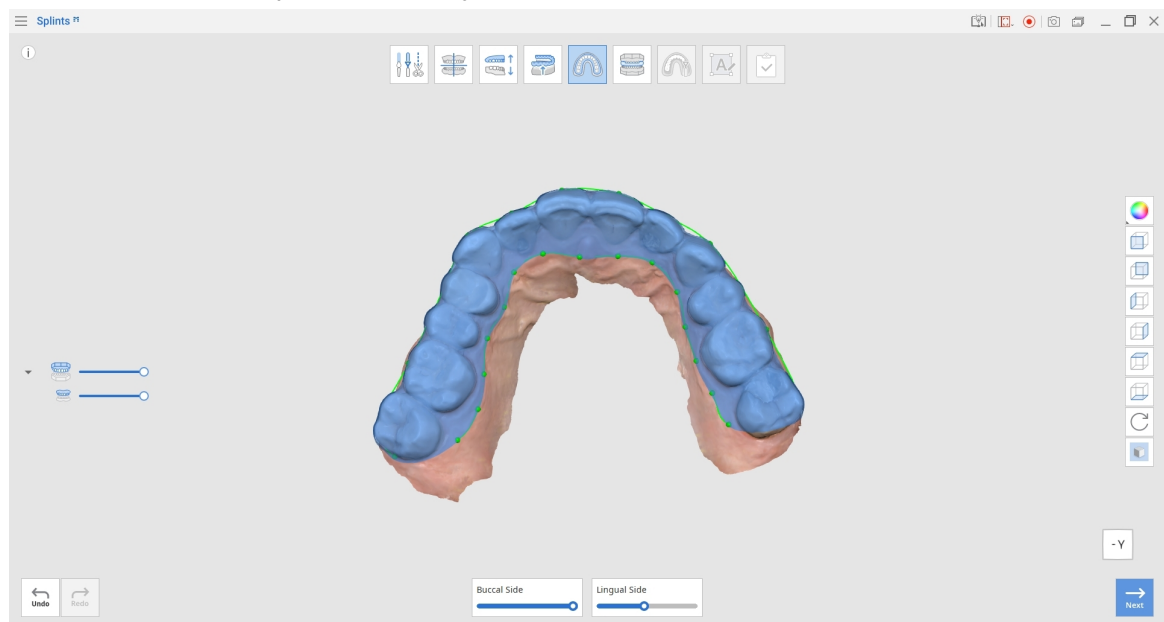
Verplaats de schuifregelaar naar rechts



2. Als een gedeelte van de buitenlijn rood wordt weergegeven, past u de lijn aan totdat deze groen wordt. U kunt niet naar de volgende stap gaan zolang er rode gedeelten overblijven.



3. Wanneer de buitenlijn correct is gedefinieerd, wordt het geselecteerde gebied in het blauw weergegeven. Klik met de linkermuisknop op de buitenlijn om groene punten toe te voegen en klik met de rechtermuisknop om ze te verwijderen.

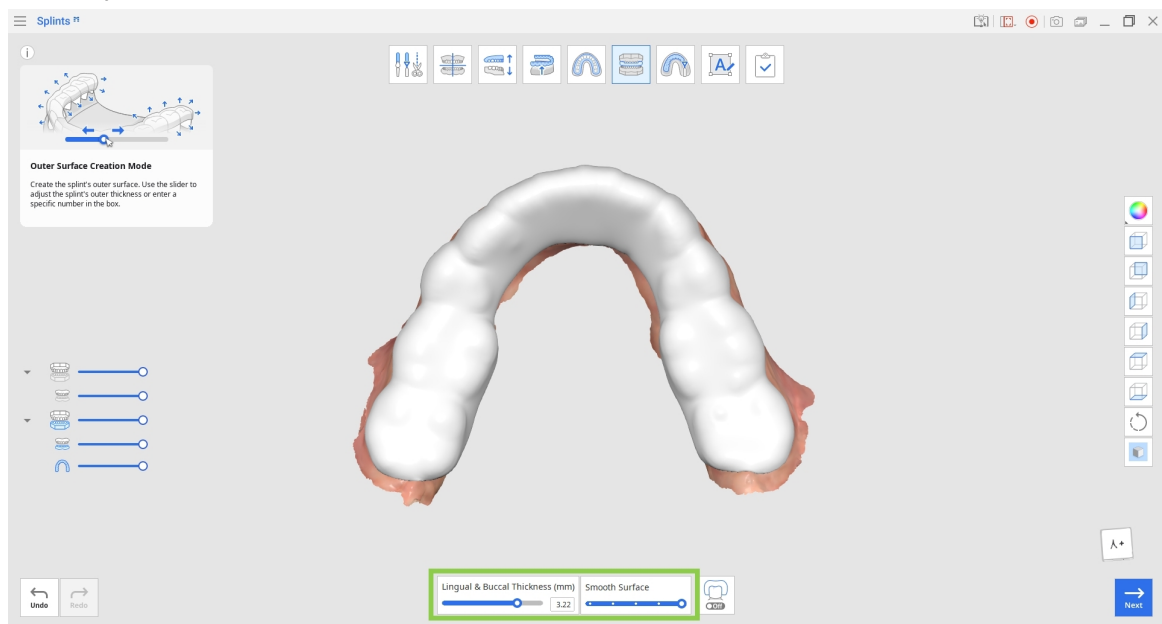


4. Klik op "Volgende" wanneer u klaar bent.

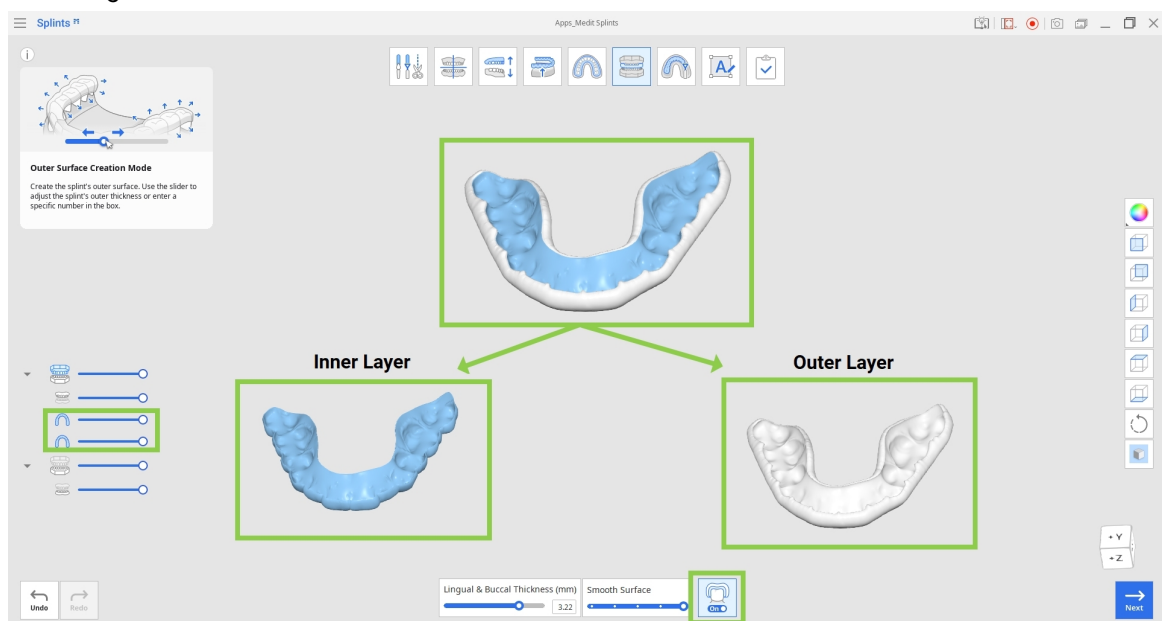
Buitenoppervlak aanmaakmodus

In deze stap kan het buitenoppervlak van de spalk worden aangepast met behulp van de beschikbare instrumenten.

1. Verplaats de schuifregelaar "Linguale & buccale dikte" naar rechts om de dikte van de spalk op de linguale en buccale vlakken gelijktijdig te vergroten. De dikte van het occlusale vlak wordt automatisch bepaald op basis van de afstand tot de antagonisten.
2. Gebruik de schuifregelaar "Oppervlakte egaliseren" om ongelijkmatigheid op het buitenoppervlak van de spalk te verminderen.



3. U kunt een spalk met twee materialen maken als uw printer MultiJet printtechnologie gebruikt. Schakel hiervoor onderaan "Spalk met twee lagen" in, en de spalk wordt dan verdeeld in buiten- en binnenlagen.



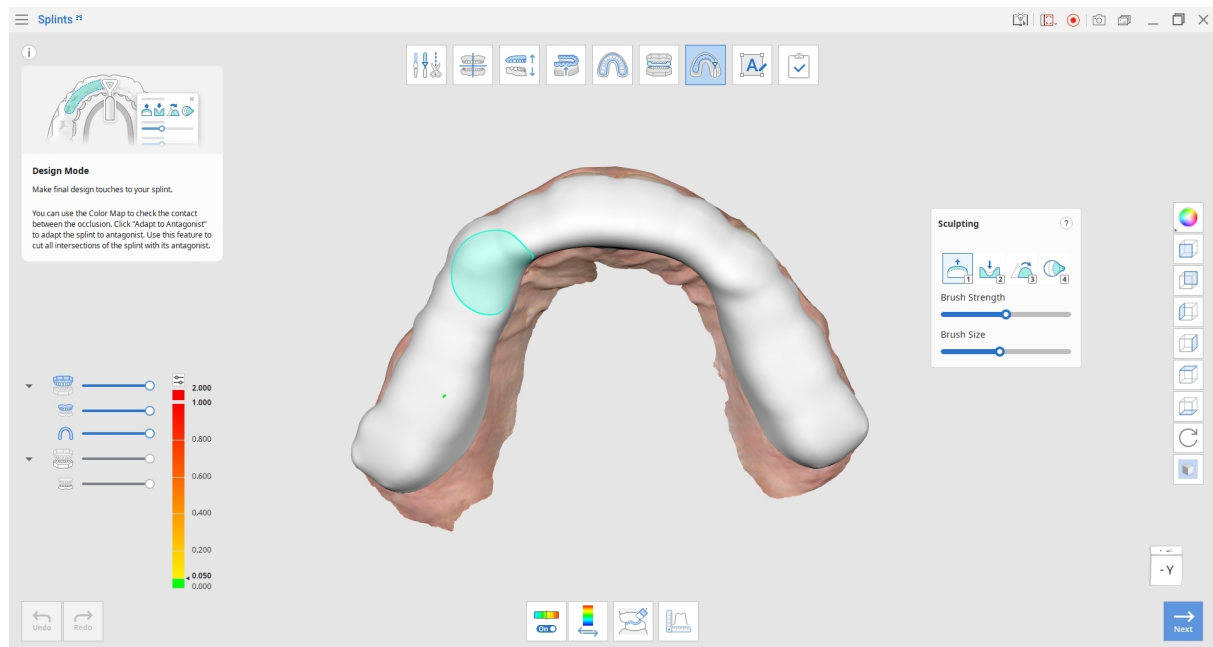
Toolbox

 Lingual & Buccal Thickness 2.8	Linguale & buccale dikte	Pas de dikte van de spalk op de linguale en buccale vlakken aan.
 Smooth Surface	Oppervlakte egaliseren	Egaliseer het buitenoppervlak van de spalk.
	Spalk met twee lagen	Splits de mesh van de spalk in buiten- en binnenlagen voor het printen met twee materialen.

4. Klik op “Volgende” wanneer u klaar bent.

Designmodus

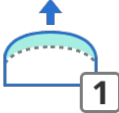
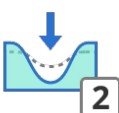
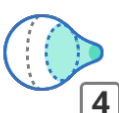
In deze modus kunnen definitieve ontwerpaanpassingen aan de spalk worden gemaakt. Gebruik de beschikbare instrumenten om occlusale contactpunten te analyseren, snijpunten met de antagonist te verwijderen en de dikte van de spalk te verifiëren.



Toolbox: Hoofdpagina

	Gekleurde kaart Aan/Uit	Schakel de weergave van de kleurenkaart in of uit.
	Wissel weergavegebied afwijking	Wissel de afwijkingsweergave tussen de volledige gegevens en alleen de contactgebieden.
	Aanpassen op antagonist	Pas de spalk aan om snijpunten met de antagonist te verwijderen.
	Meetinstrumenten	Maak sectielijnen en meet afstanden tussen punten.

Toolbox: Boetseren

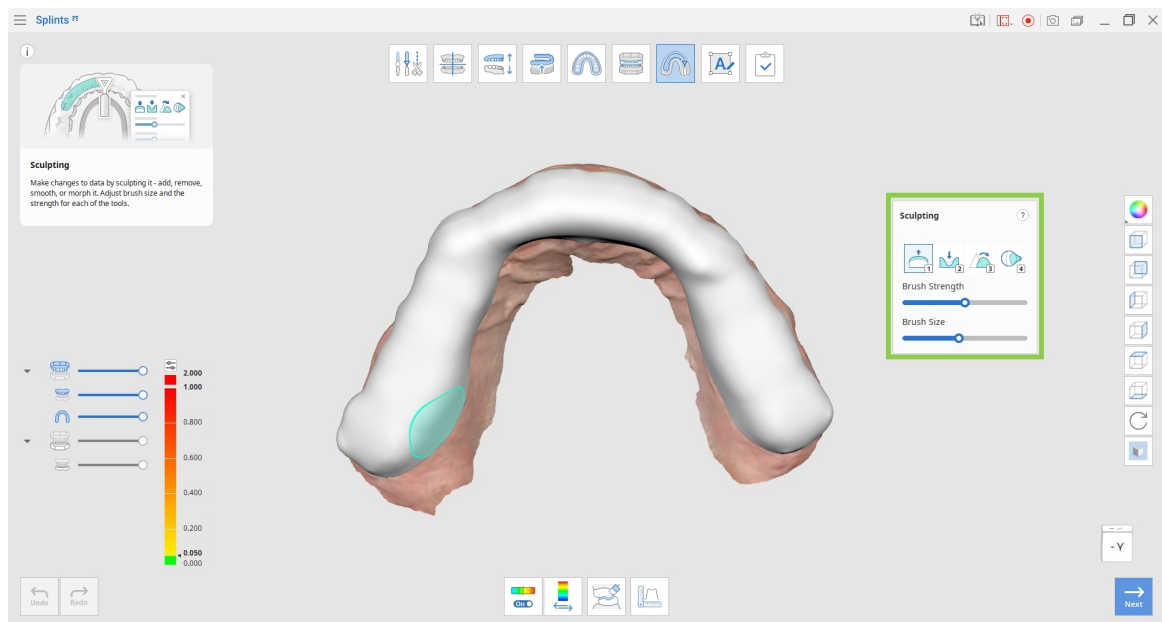
	Toevoegen	Gebruik de muis om gegevens aan het oppervlak toe te voegen.
	Verwijderen	Gebruik de muis om delen van de gegevens te verwijderen.
	Egaliseren	Gebruik de muis om delen van de gegevens te egaliseren.
	Omvormen	Gebruik de muis om delen van de gegevens om te vormen.

Toolbox: Meetinstrumenten

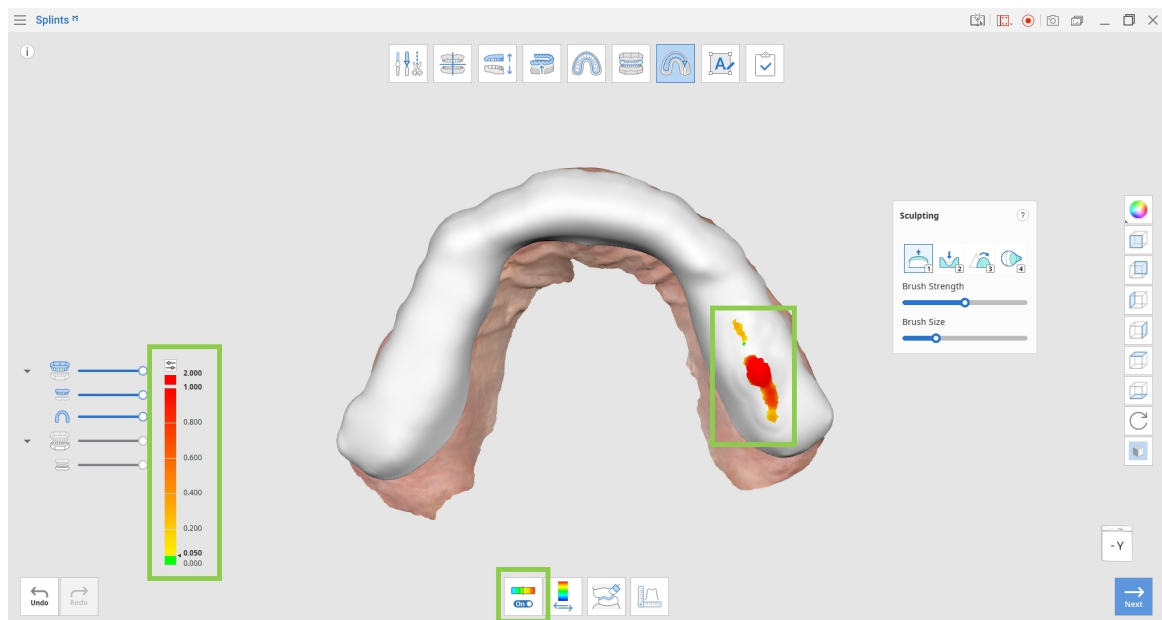
	Creëer secties	Creëer sectielijnen.
	Bekijk loodrecht op de sectielijn	Lijn de weergave loodrecht uit op de geselecteerde sectielijn.
	Afstand meten met twee punten	Meet de afstand tussen twee punten.
	Afstand meten met drie punten	Meet de afstand tussen een punt en een lijn die door twee andere punten is gedefinieerd.

	Wis meetresultaten	Wis de meetresultaten en sectielijnen.
---	---------------------------	---

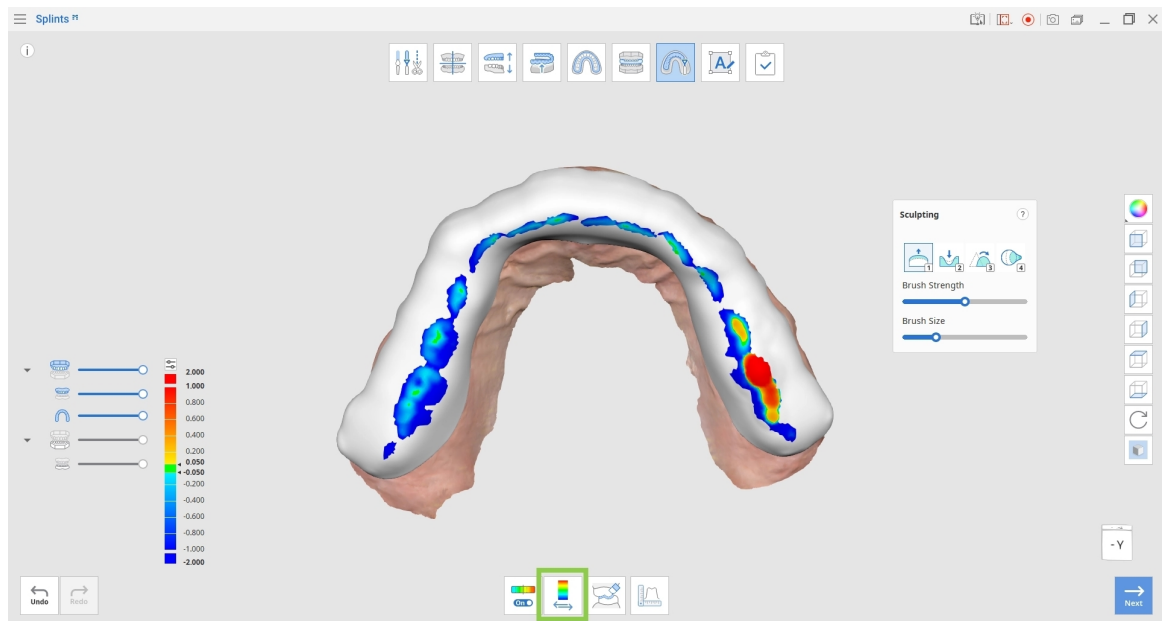
1. Gebruik de boetseerinstrumenten om het buitenoppervlak van de spalk toe te voegen, te verwijderen, te egaliseren of om te vormen. Dit kan u helpen fijnere aanpassingen aan het ontwerp van de spalk te maken.



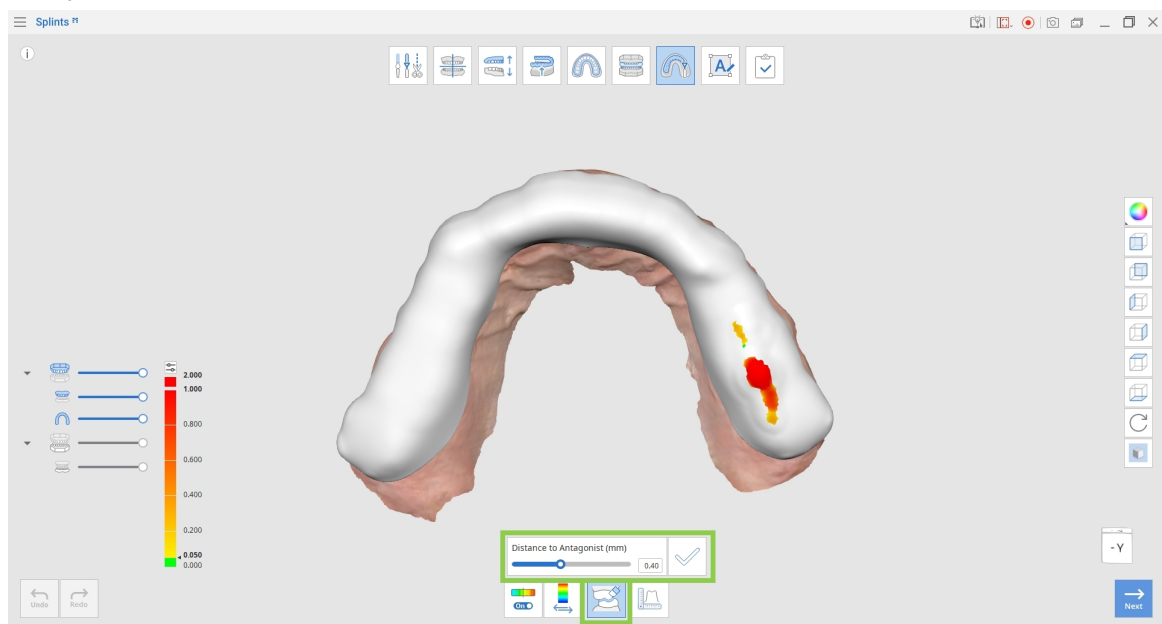
2. Schakel de kleurenkaart in om snijpunten te identificeren. Rode gebieden geven snijpunten tussen de spalk en tegenoverliggende gegevens aan.



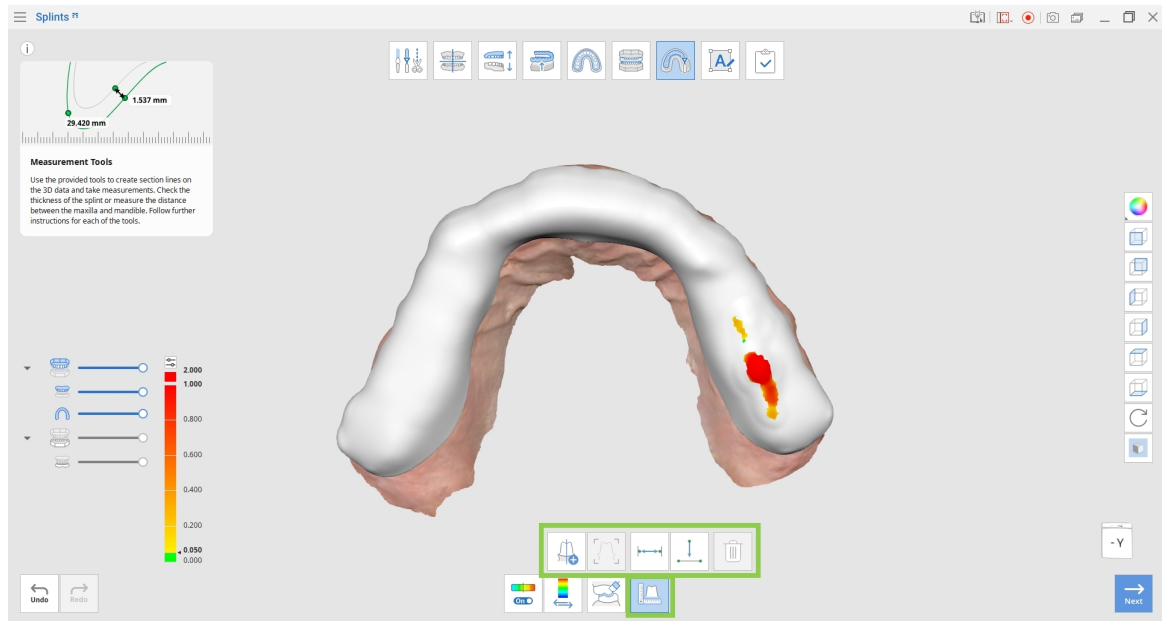
3. Klik op “Weergavegebied afwijking wisselen” om de afstand tot de antagonist te evalueren.



4. Klik op “Aanpassen op antagonist” om alle snijpunten tussen de spalk en de antagonist te verwijderen.



5. Gebruik “Meetinstrumenten” om de dikte van de spalk na het bewerken te verifiëren. Maak sectielijnen en meet afstanden door punten op de gegevens te selecteren.



6. Klik op “Volgende” wanneer het ontwerpen van de spalk is voltooid.

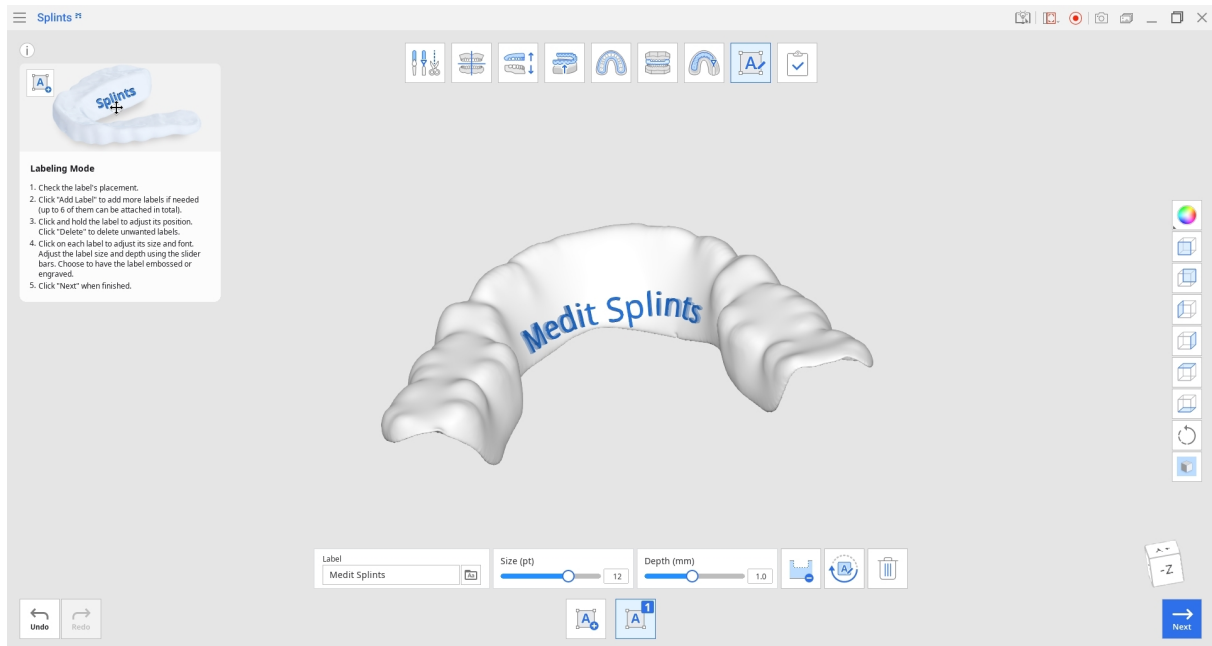
Label modus

Label modus biedt instrumenten voor het maken en beheren van labels op het spalkoppervlak. Er wordt automatisch een standaardlabel (Label #1) aangemaakt op het buitenoppervlak van de spalk.



Opmerking

Het toevoegen van labels is optioneel.

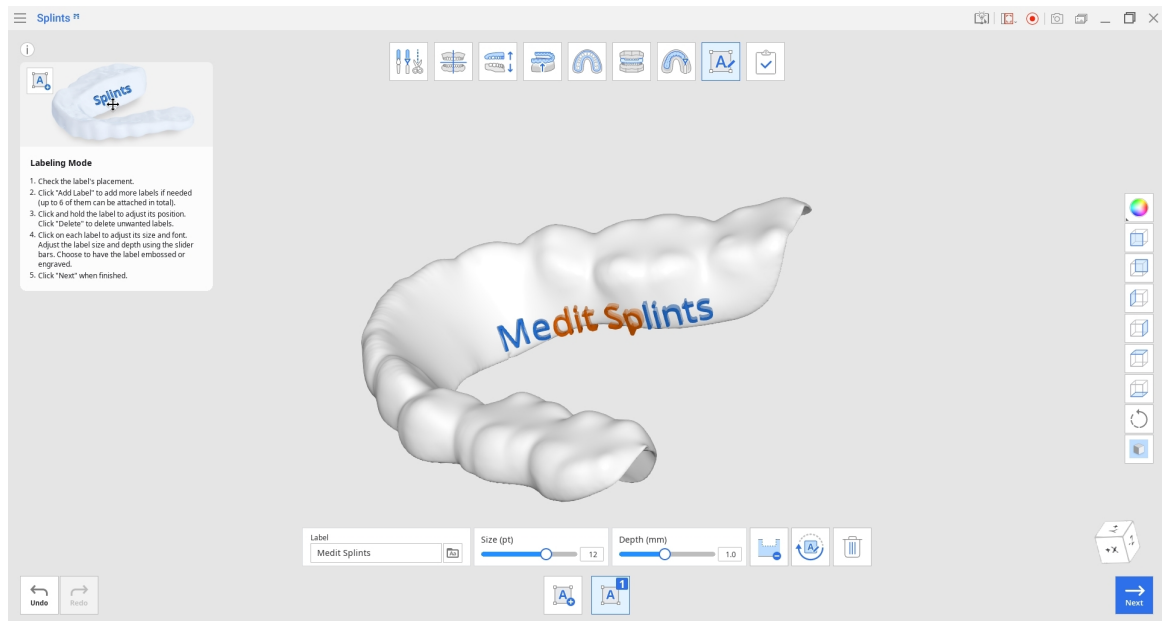


Toolbox

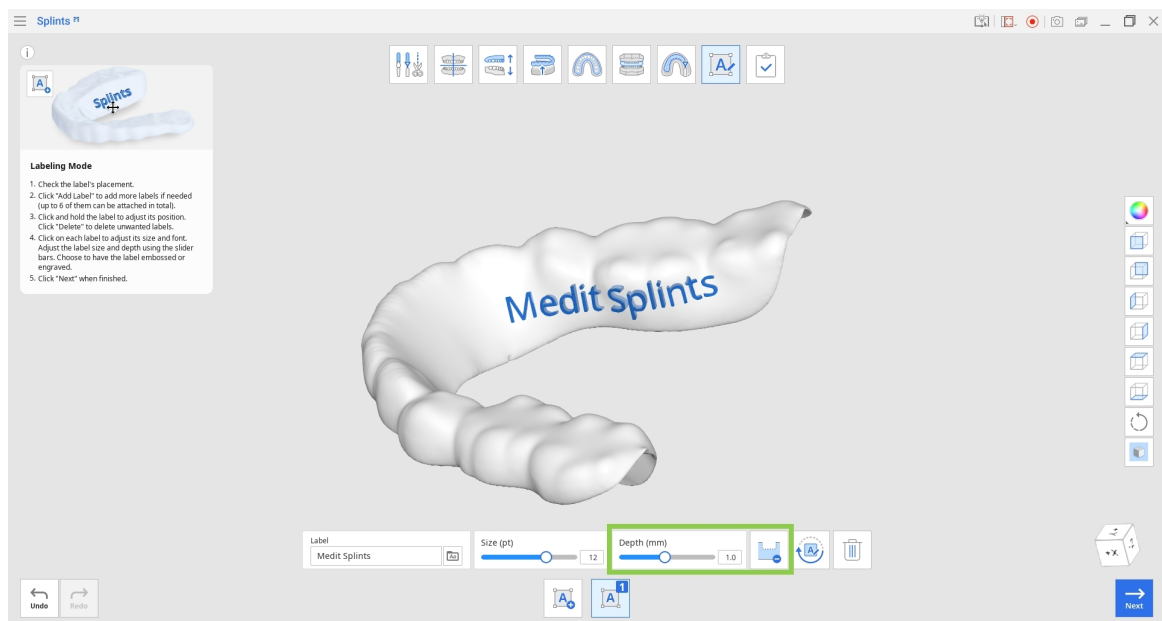
	Label toevoegen	Voeg een nieuw label toe aan de spalk.
	Beheer Label #1	Wijzig, maak reliëf of graveer label #1.
	Beheer Label #2	Wijzig, maak reliëf of graveer label #2.

Label Medit splints 	Label	Voer de tekst in die als label moet verschijnen.
	Lettertype	Kies een lettertype voor het label.
Size 	Grootte	Stel de labelgrootte in.
	Graveren	Label de spalk door deze te graveren.
	Reliëf maken	Label de spalk door reliëf te maken.
	180° draaien	Draai het geselecteerde label 180°.
	Wissen	Verwijdert het huidige label.

1. Controleer de plaatsing van het automatisch aangemaakte label. Als een deel van het label oranje wordt weergegeven, sleept u het totdat het volledig in blauw wordt weergegeven.

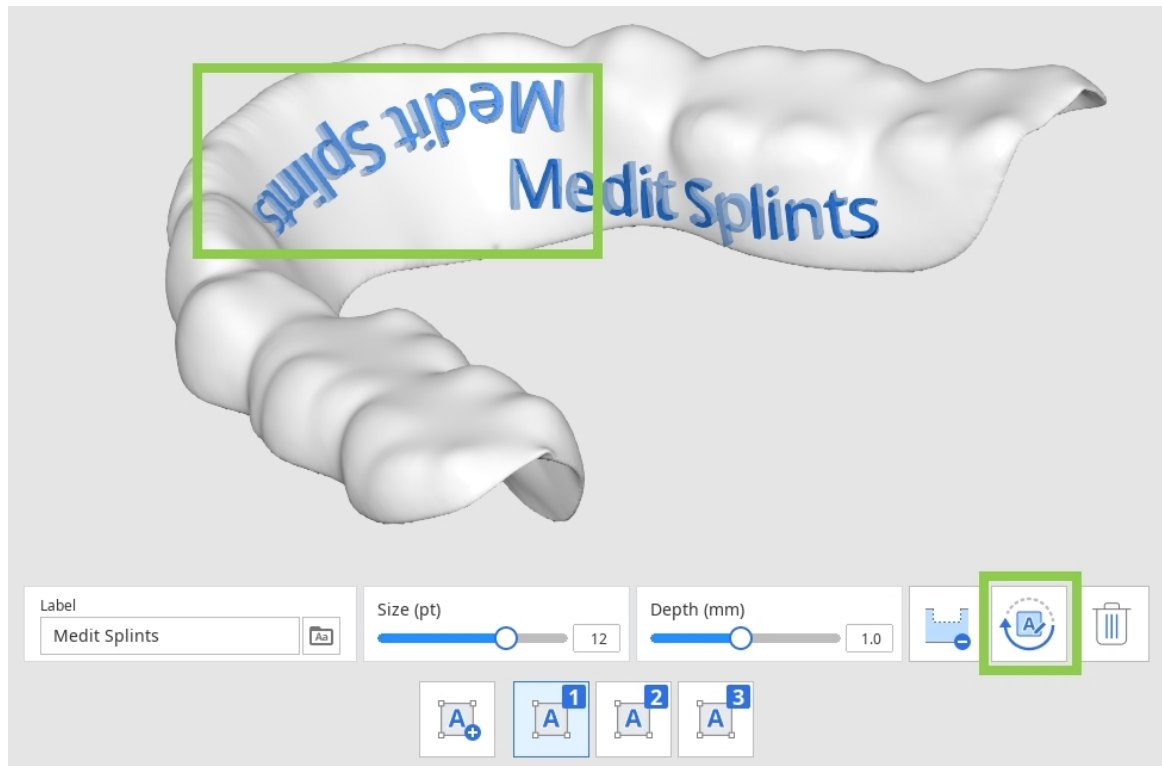


2. Klik op "Reliëf maken/Graveren" om de markeringsmethode te wijzigen. De diepte van het label kan naar wens worden aangepast.

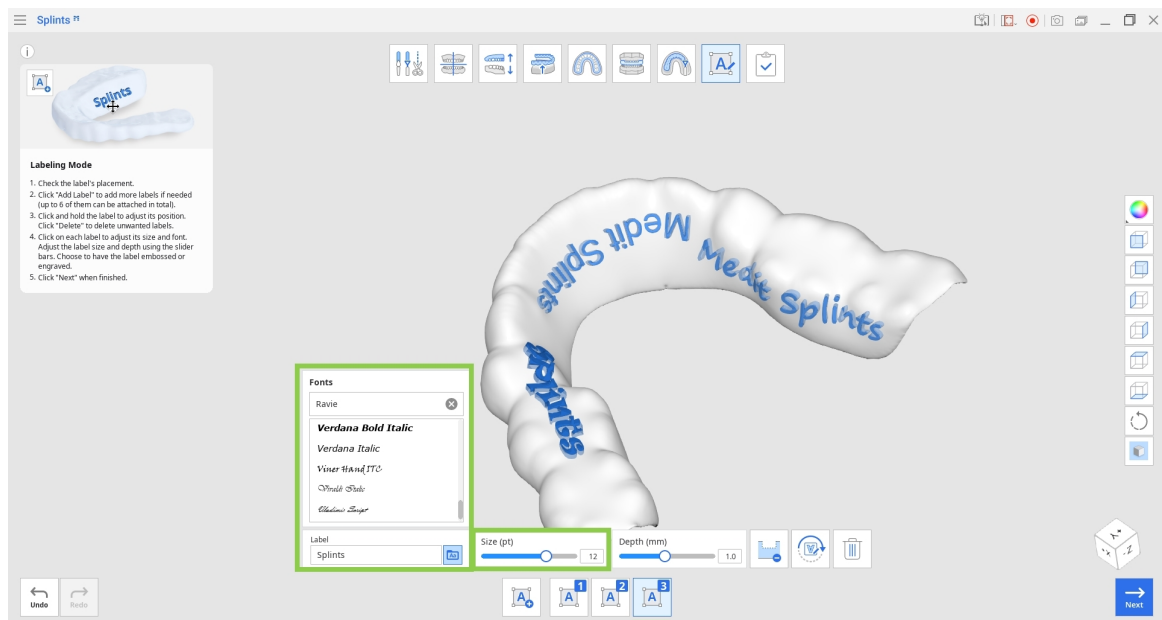


3. Klik op “Label toevoegen” om extra labels toe te voegen. Er kunnen maximaal zes labels worden aangemaakt.

U kunt een label roteren door erop te klikken en “180° draaien” te gebruiken.



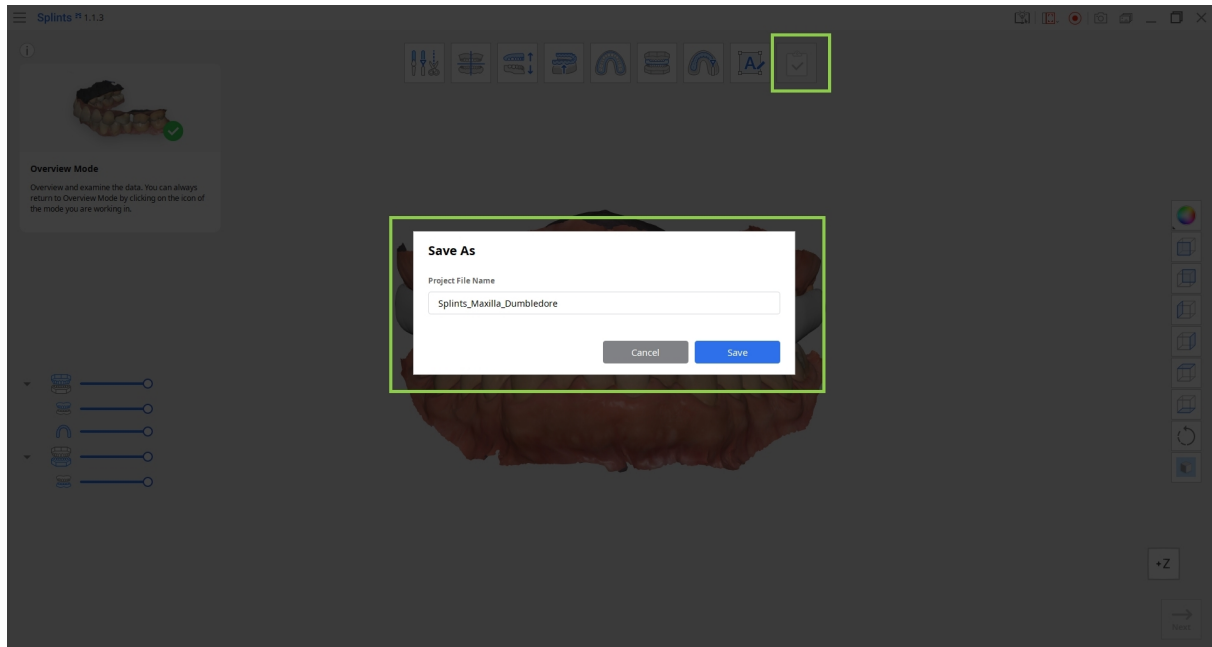
4. Om een label te verwijderen, selecteert u het pictogram met het nummer van het doellabel en klikt u op “Verwijderen.”
5. Selecteer elk label om het lettertype en de grootte ervan aan te passen.



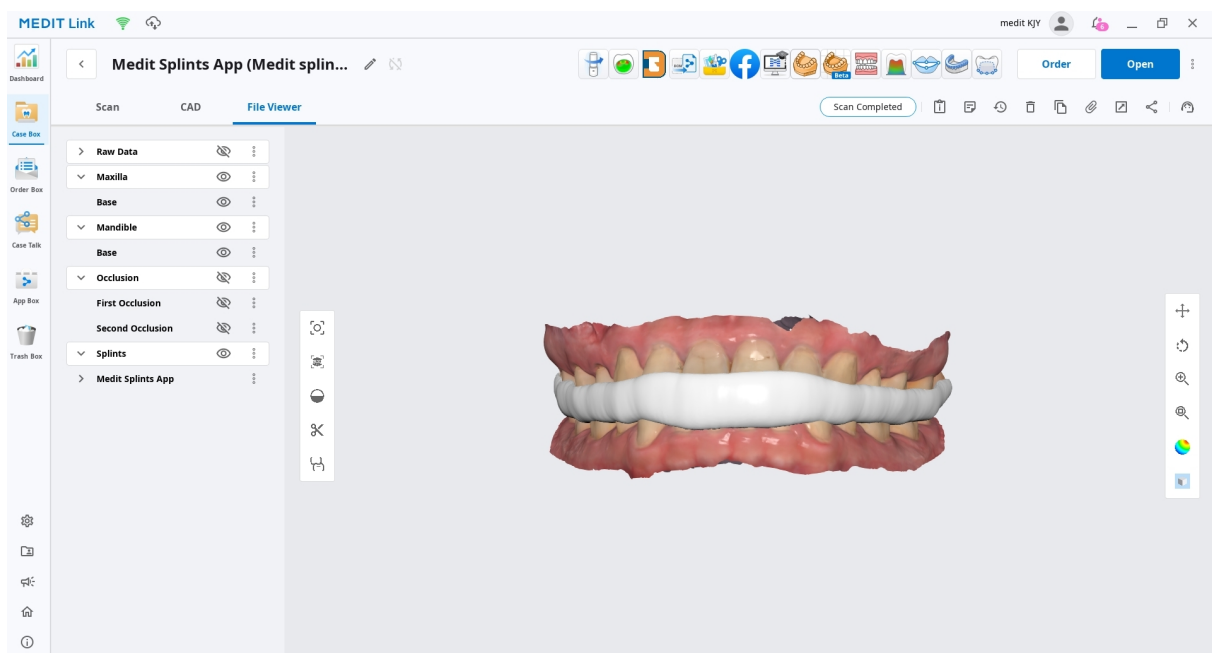
6. Klik op “Volgende” wanneer u klaar bent.

Voltooien

Zodra het proces voor het maken van de spalk is voltooid, klikt u op het laatste pictogram bovenaan het scherm om de resultaten op te slaan in het Medit Link dossier. Voer een Bestandsnaam dossier in en klik op "Opslaan".



De opgeslagen gegevens (zowel het projectbestand als het definitieve ontwerp van de spalk) kunnen worden gecontroleerd in het Medit Link dossier.



Mededeling van een bijwerking

De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige incidenten die zich in verband met het apparaat hebben voorgedaan, melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gelieve dit te melden aan de fabrikant op:

Telefoon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

e-mail: support@medit.com

Gelieve dit te melden aan de lokale autoriteiten op:

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): Waarschuwing voor medische apparaten

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

BfArM: Waarschuwing voor medische apparaten

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): Waarschuwing voor medische apparaten

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>

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
Japan
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

Fout- en waarschuwingsberichten

Titel	Bericht
Occlusale relatie aanpassen	Er is niet genoeg afstand tussen de bogen. Vergroot de afstand en probeer het opnieuw.
Buitenoppervlak aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat buitenlijn juist is en probeer het opnieuw.
Occlusale relatie aanpassen mislukt	Lijn de gegevens uit op het occlusale vlak in de Uitlijnmodus en probeer het opnieuw.
Occlusale relatie aanpassen mislukt	Knip overbodige gegevens weg in de Bewerkingsmodus en probeer het opnieuw.
Buitenlijn automatisch aanmaken mislukt	Klik op de tanden om punten te maken en de buitenlijn handmatig aan te geven.
Aanpassen op antagonist mislukt	De scangegevens hebben mogelijk storingen of abnormaliteiten. Gebruik boetseerinstrumenten om snijpunten handmatig uit te snijden of ga terug naar de bewerkingsmodus om uw gegevens te bewerken.
Spalk automatisch aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de ingevoerde waarde in "Binnenoppervlak aanmaakmodus" juist is en probeer het opnieuw.
Spalk automatisch aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de ingevoerde waarde in "Occlusale aanpassingsmodus" juist is en probeer het opnieuw.
Spalk automatisch aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de ingevoerde waarde in "Buitenlijn aanwijsmodus" juist is en probeer het opnieuw.

Titel	Bericht
Spalk automatisch aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de ingevoerde waarde in "Buitenoppervlak aanmaakmodus" juist is en probeer het opnieuw.
Spalk automatisch aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de uitlijning in "Uitlijnmodus" juist is en probeer het opnieuw.
Buitenoppervlak aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de waarde juist is ingevoerd en probeer het opnieuw. Zorg ervoor dat de buitenlijn juist is in "Buitenlijn aanwijsmodus" en probeer het opnieuw.
Binnenoppervlak aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat de waarde juist is ingevoerd en probeer het opnieuw.
Buitenoppervlak aanmaken mislukt	Zorg ervoor dat buitenlijn juist is en probeer het opnieuw.

Geautoriseerde vertegenwoordiger

Hieronder vindt u de contactgegevens van de geautoriseerde vertegenwoordigers van de fabrikant.

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

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