

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Symbole	5
Übersicht und allgemeine Informationen	7
Übersicht	7
Klinischer Nutzen des Geräts	7
Leistung	7
Verwendungszweck	8
Indikationen zum Benutzen	8
Kontraindikationen	8
Beabsichtigtes Benutzerprofil	8
Vorgesehene Patientenpopulation	8
Hinweise zur Patientensicherheit	9
Sicherheitsrisikomanagement und Fehlerbehandlung	9
Systemanforderungen	10
Netzwerkanforderungen	10
Sicherheitsanforderungen	11
Informationen zur Cybersicherheit	11
Vorsichtsmaßnahmen für IT-Netzwerke	12
Installationsanleitung	13
Daten Verwaltung	15

Präparieren von Daten	15
3D-Datensteuerung	17
Speichern von Daten	18
Benutzer-Schnittstelle	19
Titelleiste	20
Datenbaum	21
Schaltflächen zur Aktionssteuerung	22
Seitliche Symbolleiste	22
Ansichtswürfel	24
Arbeitsablauf	
Arbeitsablauf	25
Zur Schienenerstellung	25
Modi	28
Übersichtsmodus	30
Bearbeitungsmodus	31
Ausrichtungsmodus	37
Okklusale Anpassungsmodus	40
Innenfläche Erstellungsmodus	42
Umriss Bezeichnung Modus	46
Außenfläche Erstellungsmodus	49
Design-Modus	51
Kennzeichnungs-Modus	56

Vervollständigen	60
------------------------	----

Anhang

Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	61
--	----

Fehler- und Warnmeldungen	63
---------------------------------	----

Bevollmächtigter Vertreter	65
----------------------------------	----

Symbole

Nr.	Symbol	Definition
1		Gebrauchsanweisung auf der Website konsultieren*
2		Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
3		Vorsicht
4		Warnung
5		Verschreibungspflichtig (USA)
6		Herstellungsdatum
7		Hersteller
8		Tipps
9		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
10		Medizinisches Gerät

Nr.	Symbol	Definition
11		Seriennummer
12		Dieses System erfüllt die gesetzlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
13		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
14		Herstellungsland: Republik Korea
15		Importeur

**Falls eine gedruckte Papierversion des Benutzerhandbuchs benötigt wird, wird diese auf Anfrage über die auf der letzten Seite angegebenen Kontaktinformationen des Herstellers kostenlos bereitgestellt. Das Benutzerhandbuch in Papierform wird spätestens innerhalb von 7 Tagen nach Eingang der Anfrage des Nutzers bereitgestellt.*

Übersicht und allgemeine Informationen

Übersicht

Medit Splints bietet einen effizienten und optimierten Arbeitsablauf für das Design und die Erstellung von Schienen. Benutzer können den Prozess mit Automatische Erstellung beschleunigen, wobei zuvor definierte Parameter benutzt werden, um Schienen schnell zu generieren. Nach der automatischen Generierung ist eine umfassende Suite von Bearbeitungswerkzeugen für präzise Anpassungen und Verfeinerungen verfügbar, um klinische und anatomische Genauigkeit sicherzustellen.

Für Szenarien, die eine vollständige Kontrolle durch den Benutzer erfordern, bietet der Modus „Manuelle Erstellung“ einen geführten, schrittweisen Prozess zur Schienengestaltung, der in jeder Phase präzise Anpassungen ermöglicht.

Produktname	CAD/CAM-Software
Handelsname	Medit Splints
Modellname	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Grundlegende UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Klinischer Nutzen des Geräts

Unterstützung der patientenspezifischen Okklusionsschientherapie durch die Bereitstellung einer patientenspezifischen Okklusionsschiene mit klinisch akzeptabler Passform und Anpassung.

Leistung

- **Genauigkeit der Passform der erstellten Schiene**

Leistungstests bestätigten, dass die interne Passformabweichung zwischen der erstellten Schiene und dem Referenz-Zahnbogenmodell innerhalb von $\pm 50 \mu\text{m}$ liegt.

Verwendungszweck

Medit Splints ist eine Software, die dentale Schienen erstellt, die Zähne, Kiefergelenke und Muskeln schützen und die Okklusion stabilisieren. Damit können Benutzer Aufgaben ausführen wie Scandaten ausrichten, okklusale Beziehungen zwischen Kieferdaten anpassen, Innenflächen erstellen, Schienenkonturen festlegen, Außenflächen gestalten, Scandaten bearbeiten und Kennzeichnungen zu Schienen hinzufügen.

Das Programm sollte gemäß der vom zahnmedizinischen Fachpersonal festgelegten Diagnose und dem festgelegten Behandlungsplan benutzt werden. Die Benutzung in bestimmten Behandlungsfällen sollte nach Rücksprache mit zahnmedizinischem Fachpersonal bestätigt werden. Das Programm darf nicht für andere Zwecke als die im Verwendungszweck beschriebenen benutzt werden.

Indikationen zum Benutzen

Die Software ist für die Benutzung durch zahnmedizinisches Fachpersonal zur Gestaltung dentaler Vorrichtungen indiziert. Die daraus resultierenden dentalen Vorrichtungen können nach Ermessen des zahnmedizinischen Fachpersonals bei Patienten benutzt werden, die eine Behandlung von Erkrankungen wie Bruxismus oder Kiefergelenkerkrankungen benötigen. Die Software selbst diagnostiziert, behandelt oder verwaltet keine medizinischen Erkrankungen direkt.

Kontraindikationen

Die Software kann nicht für andere Zwecke als die Erstellung dentaler Schienen benutzt werden.

Beabsichtigtes Benutzerprofil

Die Software ist für die Benutzung durch zahnärztliches Fachpersonal vorgesehen, das über ein grundlegendes Verständnis der zahnärztlichen Verfahren und Terminologie verfügt, um die Software effektiv bedienen und ihre Ergebnisse interpretieren zu können. Dies schließt Zahnärzte, Zahnhygieniker und Zahntechniker ein, ist aber nicht darauf beschränkt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Software kann benutzt werden, um dentale Vorrichtungen für kieferorthopädische Patienten, Personen mit Schlafapnoe, Sportler sowie Patienten mit Kiefergelenkerkrankungen oder Bruxismus zu gestalten.

Hinweise zur Patientensicherheit

Schlecht entworfene oder enge Schienen können die Zahngesundheit eines Patienten beeinträchtigen, indem sie Zahnschäden, Karies und Wurzelprobleme verursachen. Sie können auch zu Beschwerden und Schwierigkeiten beim Sprechen und Essen führen, insbesondere in den frühen Phasen des Tragens.

Folglich gilt: Auch wenn die Software diagnostische und Behandlungsplanungsprozesse unterstützen kann, müssen alle Entscheidungen von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal getroffen werden, das über ein umfassendes Verständnis der Softwarefunktionen und der Dateninterpretation verfügt. In jeder Phase des Schienendesignprozesses bestehen zahlreiche Möglichkeiten, Ungenauigkeiten oder Fehler zu erkennen und zu beheben, die zu schweren Verletzungen führen können. Der Zahnarzt muss die Entwurfs- und Entscheidungsprozesse genau überwachen.

Die endgültige Prothese wird vor dem Einsetzen beim Patienten stets von einem qualifizierten Behandler überprüft und angepasst; dadurch wird das tatsächliche klinische Risiko reduziert.

Sicherheitsrisikomanagement und Fehlerbehandlung

Nachdem das Problem behoben wurde und falls eine Aktualisierung der Software erforderlich ist (z. B. durch die Bereitstellung einer neuen Installationsdatei oder das Einspielen von Patch-Dateien), wird die Aktualisierung zusammen mit dem Anwendungsleitfaden offiziell durch das Vertriebs-/SE-Personal der Zentrale an die zuständige Person im Unternehmen oder am betroffenen Standort verteilt.

Reaktionen auf Sicherheitsprobleme können erforderlichenfalls auf der Website bekannt gegeben werden.

Während der Problembehebung und des Wiederherstellungsprozesses können vorübergehende betriebliche Einschränkungen auftreten, um Systemstabilität und Datenintegrität sicherzustellen:

- Patientendaten sind möglicherweise vorübergehend nicht zugänglich, bis der Wiederherstellungsprozess abgeschlossen ist.
- Klinische Arbeitsabläufe können unterbrochen werden; der Normalbetrieb wird wieder aufgenommen, sobald administrative Maßnahmen abgeschlossen sind. Patientendaten werden während dieses Prozesses nicht automatisch gelöscht.
- Es wird eine Warnmeldung angezeigt, und die Eingabe zusätzlicher Daten wird eingeschränkt, bis das Problem behoben ist.
- Benutzersitzungen können automatisch abgemeldet werden, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

Verfahren zur Sicherheitsreaktion

1. Berichterstattung über Sicherheitsprobleme
2. Ergebnisse der ersten Analyse und Fortschritte teilen
3. Problemlösung
4. Reaktionsplan für Probleme / Lieferung
5. Reaktionsplan für Probleme / Ergebnisse teilen

Systemanforderungen

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz oder höher
RAM	16 GB oder höher
Grafikkarte	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) oder höher
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-core oder höher
RAM	16 GB oder höher
Chip	M1/M2 oder höher
OS	Sonoma 14 oder höher

Netzwerkanforderungen

1. Netzwerktyp: kabelgebundenes LAN oder WLAN (WPA2 oder höher)
2. Bandbreite: mindestens 100 Mbps (1 Gbps empfohlen)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latenz: durchschnittlich unter 50 ms

Sicherheitsanforderungen

1. Authentifizierung: Das Passwort muss 8–16 Zeichen lang sein und eine Kombination aus mindestens drei der folgenden Zeichenarten enthalten: Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen. Passwörter werden nur in englischer Sprache akzeptiert.
2. Verschlüsselung: TLS 1.2 oder höher, Übertragung über HTTPS
3. Virenschutz & Patches: Halten Sie Betriebssystem und Virenschutz auf dem neuesten Stand

Diese Software überwacht kontinuierlich Sicherheitsereignisse wie unbefugten Zugriff, Manipulationsversuche und Fehler der Datenintegrität.

Verhinderung unbefugten Zugriffs:

Nur Personen, denen in Medit Link Admin-Kontoberechtigungen zugewiesen wurden, können auf Patienteninformationen und interne Server zugreifen. Während des Registrierungsprozesses werden jedem Benutzer Kontoberechtigungen zugewiesen, um unbefugten Zugriff zu verwalten und zu verhindern.

Informationen zur Cybersicherheit

Medit Splints greift nicht auf PII/PHI von Patienten aus Medit Link zu. In diesem System werden für die Kommunikation und den API-Austausch Scandateien benutzt, die ausschließlich über die Fall-ID des Patienten identifiziert werden und nicht über PII/PHI.

Vorbereitungen und Handhabung vor/während der Benutzung des Produkts

- Produktinstallationsverfahren: Verwaltung über die Cloud
- Obligatorische Benutzerverifizierung beim Erstellen eines Medit Link-Kontos:
 - Ein Benutzerkonto in Medit Link erstellen
 - Eine Verifizierungs-E-Mail an den Benutzer senden
 - Der Benutzer bestätigt die Verifizierung
 - Der Benutzer meldet sich an
- Leitfaden zur Fehlerbehebung: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Erforderliche Einrichtungen, Schulungen und Benutzerqualifikationen

- Lokale Netzwerkadministratoren/-operatoren müssen über IT-Fachkenntnisse verfügen (Netzwerk, Server, Sicherheitskonfiguration des Betriebssystems).
- Cloud-Dienste werden auf AWS von Medit-Administratoren verwaltet (AWS-zertifiziert).

Informationen zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation und des sicheren Betriebs

- Medit Splints-Aktualisierungen
 - Aktualisieren Sie über die App Box in Medit Link. (Die neueste Medit Splints-Installationsdatei wird heruntergeladen und installiert.)
 - Führen Sie Medit Splints aus, um die installierte Version zu überprüfen.
 - Wenn sicherheitsrelevante Aktualisierungen erforderlich sind, installieren Sie die aktualisierte Medit Splints-Version auf dieselbe Weise.
- Cloud-Dienste: Verwaltung und Überwachung über AWS Trusted Advisor mit regelmäßigen Aktualisierungen zur Umsetzung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen.
- Sicherung/Wiederherstellung von Daten und Einstellungen
 - Daten werden lokal über Medit Link verwaltet und in der Cloud gesichert.
 - Sicherungen/Wiederherstellungen können durch das Herunterladen von Daten nach Bedarf durchgeführt werden.
 - Originale IOSC-Dateien werden nur bis zu 6 Monate aufbewahrt.
 - Benutzerprotokolle werden 3 Monate lang aufbewahrt und können manuell gelöscht werden.
 - Gespeicherte Daten können in der Case Box in Medit Link gelöscht werden; die Verantwortung für diese Löschung liegt bei dem Benutzer, der sie durchführt.
 - Fälle können mit dem Werkzeug für Fallkonvertierung im Menü Einstellungen von Medit Link übertragen werden.
 - Wenn ein Benutzerkonto gelöscht wird, werden alle Benutzerdaten (z. B. personenbezogene Daten, Nutzungsprotokolle wie Anmeldungen und Funktionsnutzung) sowie Datenbankdaten dauerhaft entfernt und können nicht wiederhergestellt werden.
- Integrität und Verifizierung von Software-Sicherheitspatches
 - Die ausführbare Datei von Medit Splints wird während der Installation und Verifizierung automatisch digital signiert, sodass Benutzer keine zusätzlichen Maßnahmen ergreifen müssen.

Vorsichtsmaßnahmen für IT-Netzwerke

Richtlinien

Die Ausführung der Gesundheitssoftware in einem IT-Netzwerk kann zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Benutzer oder Dritte führen. Der verantwortlichen Organisation wird empfohlen, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren.

Gefahrensituationen

- Stellen Sie stets sicher, dass Ihr System durch die aktuelle Version einer Antivirensoftware und eine aktive Firewall geschützt ist.
- Das Verbinden des Netzwerks mit einem anderen Gerät als Medit Splints kann zu potenziellen Virusinfektionen oder Datenmanipulationen führen. Überprüfen Sie vor dem Fortfahren, dass das Netzwerk unter angemessener administrativer Kontrolle betrieben wird.

- Auch wenn eine automatische Sicherung konfiguriert ist, wird keine Sicherung durchgeführt, wenn die Software nicht ausgeführt wird oder wenn der festgelegte Sicherungsspeicherort nicht verfügbar ist.

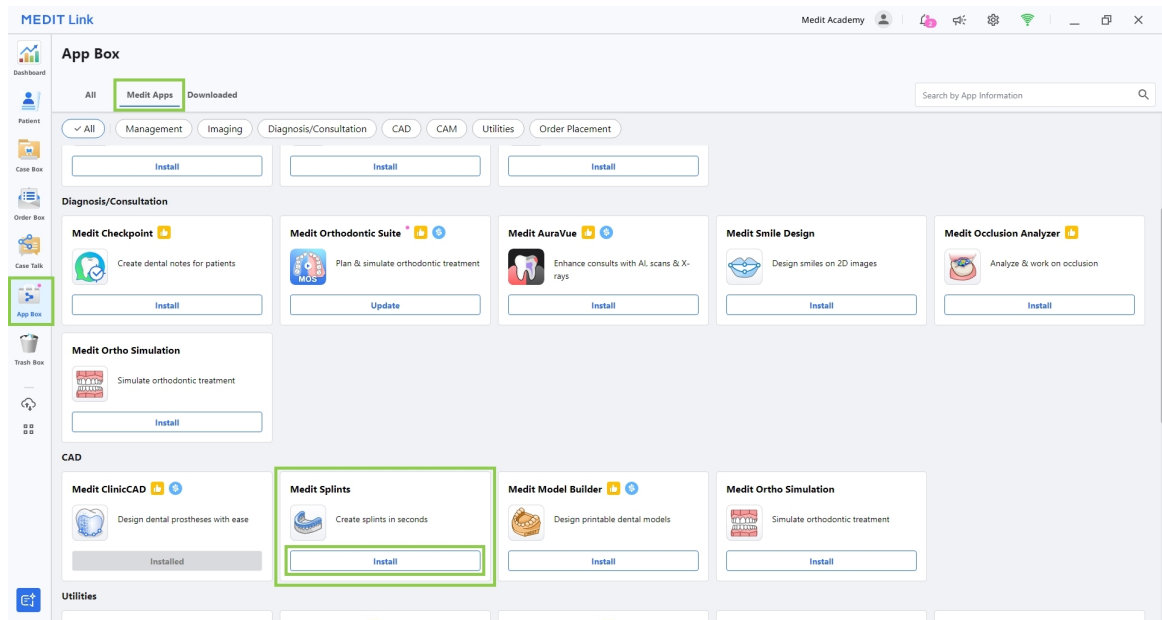
Nachträgliche Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken verursachen und gegebenenfalls eine zusätzliche Analyse erforderlich machen. Solche Änderungen umfassen:

1. Änderungen an der IT-Netzwerkconfiguration.
2. Hinzufügen von Komponenten (Hardware, Softwareplattformen oder Softwareanwendungen) zum IT-Netzwerk.
3. Entfernen von Komponenten aus dem IT-Netzwerk.
4. Aktualisieren von Softwareanwendungen im IT-Netzwerk.
5. Upgraden von Softwareplattformen oder Softwareanwendungen im IT-Netzwerk

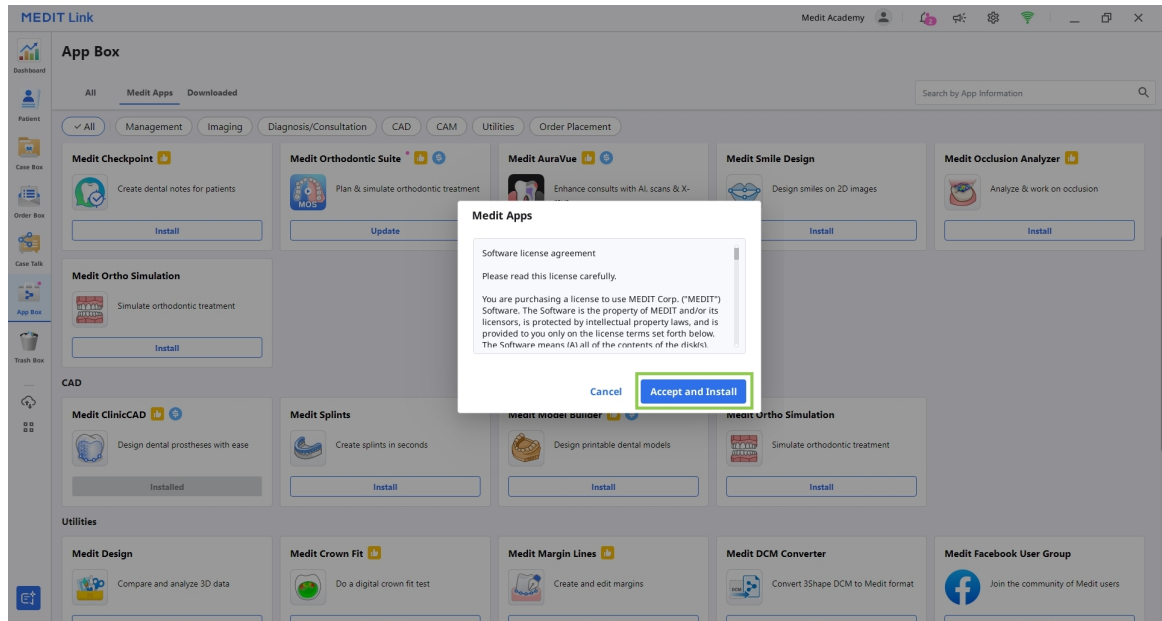
Im Falle eines Cybersicherheitsvorfalls muss der Benutzer, wenn die Cybersicherheits-Erkennungssoftware eine Bedrohung identifiziert, diese dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden.

Installationsanleitung

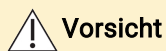
1. Loggen Sie sich in Ihr Medit Link Konto ein und gehen Sie zur App Box im linken Menü.
2. Suchen Sie auf dem Tab Medit Apps die App Medit Apps und klicken Sie auf „Installieren“.



3. Lesen Sie die Software-Lizenzvereinbarung und bestätigen Sie die Installation der App, indem Sie auf „Akzeptieren und installieren“ klicken.



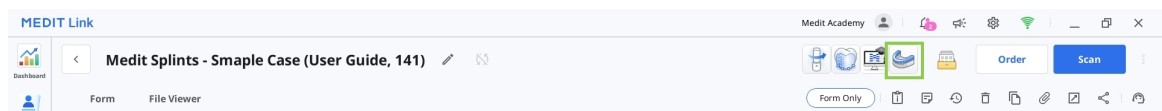
4. Die App wird automatisch heruntergeladen und installiert. Es kann einige Minuten dauern, bis der Installationsvorgang abgeschlossen ist.



Vorsicht

Schalten Sie den PC nicht aus und schließen Sie Medit Link nicht während des Installationsvorgangs.

5. Sobald die App installiert ist, können Sie sie von jedem Fall in Medit Link aus ausführen, indem Sie auf das App-Symbol in der oberen rechten Ecke des Fall Einzelheiten-Fensters klicken.



6. Öffnen Sie die App Box und suchen Sie die Medit Splints-App, um das Programm zu deinstallieren. Wählen Sie die App-Karte aus, um die Einzelheiten Seite zu öffnen, und klicken Sie anschließend auf „Deinstallieren“.

Daten Verwaltung

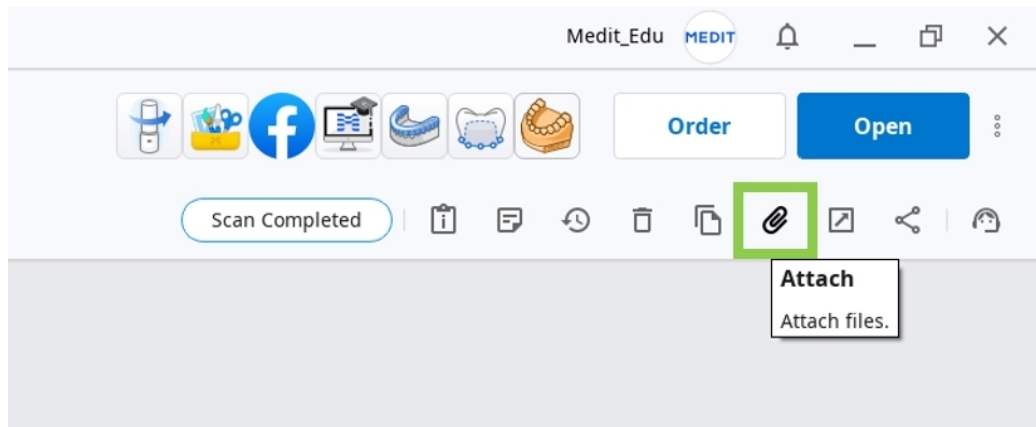
Präparieren von Daten

Der Benutzer muss Scannen-Daten für mindestens einen Zahnbogen in einem unterstützten Dateiformat wie meditMesh, OBJ, PLY oder STL vorbereiten. Die Daten werden entweder automatisch aus einem Medit Link-Fall importiert oder beim Starten der Anwendung manuell geladen.

Scandaten können mit einer der folgenden Methoden in das Projekt geladen werden.

1. Automatisches Importieren aus einem Medit Link-Fall

Schließen Sie den Scan in Medit Scan for Clinics oder Labs ab oder importieren Sie lokale Daten über die Funktion „Anhängen“ im Fenster „Fall Einzelheiten“. Alle im Fall verfügbaren Daten werden beim Starten der Anwendung automatisch in Medit Splints importiert.



2. Manuelles Importieren beim Start

Wenn die erforderlichen Scandaten im Fall nicht verfügbar sind, können sie nach dem Start der Anwendung aus lokalen Dateien importiert werden. Benutzen Sie die Option „Lokale Dateien importieren“ im Dialogfenster Daten zuordnen.

Assign Data

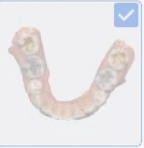
Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

 Import Local Files

Data



Maxilla Base



Mandible Base



Splint



Splints_Mandible



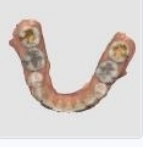
Splints_Maxilla

Maxilla



Maxilla Base

Mandible



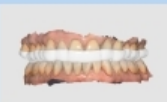
Mandible Base

Cancel
Confirm

Wenn die Anwendung erneut aus demselben Medit Link-Fall geöffnet wird, kann das zuvor gespeicherte Projekt geladen und fortgesetzt werden.

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-Datensteuerung

Sie können die 3D-Daten mit der Maus allein oder mit Maus und Tastatur steuern.

3D-Datensteuerung mit einer Maus

Zoomen	Drehen Sie das Mausehrad.	
Zoom-Fokus	Doppelklicken Sie auf die Daten.	
Zoom anpassen	Doppelklicken Sie auf den Hintergrund.	
Rotieren	Klicken Sie mit der rechten Maustaste und ziehen Sie.	
Schwenken	Halten Sie beide Tasten (oder das Rad) gedrückt und ziehen Sie.	

3D-Datensteuerung mit Maus und Tastatur

	Windows	macOS
Zoomen	 + 	 + 
Rotieren	 + 	 + 

	Windows	macOS
Schwenken		

Speichern von Daten

Es gibt mehrere Möglichkeiten, die Projektdaten zu speichern.

1. Klicken Sie oben auf dem Bildschirm auf „Vervollständigen“, um das Projekt und das Schienendesign fertigzustellen und im Medit Link-Fall zu speichern.
2. Klicken Sie im Kennzeichnungsmodus auf „Weiter“, um das Projekt und das Schienendesign fertigzustellen und im Medit Link-Fall zu speichern.
3. Klicken Sie in der Titelleiste auf „Menü“ und wählen Sie „Speichern unter“, um den aktuellen Projektfortschritt zu speichern.

Hinweis

Benutzer können ihren Arbeitsfortschritt für ein nicht abgeschlossenes Projekt speichern, auch wenn sie das Programm schließen, bevor sie den letzten Arbeitsschritt erreicht haben.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

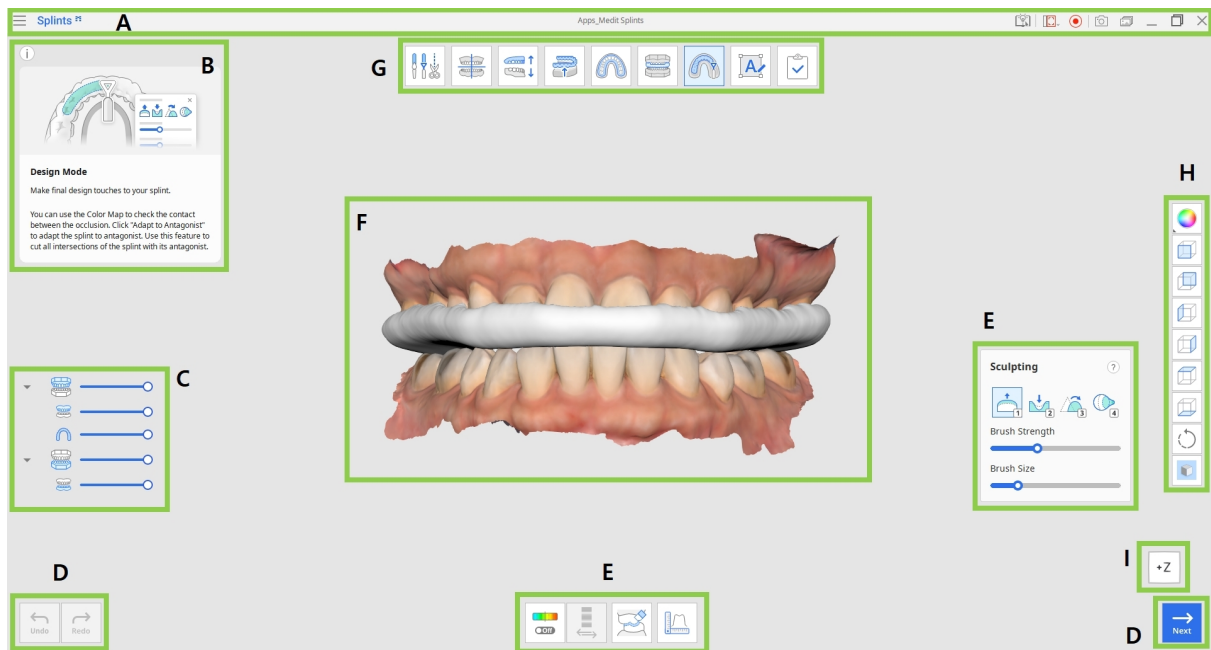
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Benutzer-Schnittstelle

Die Benutzer-Schnittstelle im Überblick



A	Titelleiste
B	Info-Box
C	Datenbaum
D	Schaltflächen zur Aktionssteuerung
E	Werkzeugkasten
F	3D-Daten
G	Arbeitsablauf
H	Seitliche Symbolleiste
I	Ansichtswürfel



Hinweis

Bitte beachten Sie, dass dies ein allgemeiner Überblick über die wichtigsten Elemente ist. Einige Schnittstellen-Elemente können je nach Ziel der einzelnen Arbeitsablauf-Schritte leicht variieren.

Titelleiste

Die Titelleiste ist die Bandleiste am oberen Rand des Anwendungsfensters, die auf der rechten Seite grundlegende Steuerelemente und auf der linken Seite das Programm-Menü enthält. Außerdem werden der Anwendungsname und der geöffnete Fallname angezeigt.

	Menü	Verwalten Sie das geöffnete Projekt, greifen Sie auf verfügbare Hilfsressourcen zu und überprüfen Sie die Anwendungseinzelheiten.
	Hilfe-Center	Gehen Sie auf die Medit Hilfe-Center Seite, die dieser App gewidmet ist.
	Videoaufnahmebereich auswählen	Legen Sie fest, welcher Bereich für die Videoaufzeichnung erfasst werden soll.
	Videoaufzeichnung starten	Beginnen und halten Sie die Videoaufzeichnung des Bildschirms an.
	Bildschirmfoto	Machen Sie ein Bildschirmfoto. Nehmen Sie die App mit oder ohne die Titelleiste auf, indem Sie die automatische Auswahl benutzen, oder klicken und ziehen Sie, um nur den gewünschten Bereich aufzunehmen.

	Bildschirmfoto-Manager	Anzeigen, exportieren oder löschen Sie die Bildschirmfotos. Nach Fertigstellung werden alle aufgenommenen Bilder automatisch in dem Fall gespeichert.
	Minimieren	Minimieren Sie das Anwendungsfenster.
	Wiederherstellen	Maximieren Sie das Anwendungsfenster oder stellen Sie es wieder her.
	Schließen	Schließen Sie die Anwendung.

Datenbaum

Der Datenbaum befindet sich auf der linken Seite des Bildschirms und zeigt eine Liste der Projektdaten, die in Gruppen gegliedert sind. Der Benutzer kann die Sichtbarkeit der einzelnen Daten steuern, indem er auf das entsprechende Symbol im Baum klickt oder die Transparenz durch Verschieben des Schiebereglers ändert. Die Struktur kann je nach den Zielen eines bestimmten Schritts oder Werkzeugs leicht variieren.

Oberkiefer-Gruppe

- Oberkiefer

Unterkiefer-Gruppe

- Unterkiefer
- Schiene

Schaltflächen zur Aktionssteuerung

Es gibt drei Schaltflächen, die den gesamten Arbeitsvorgang steuern. Sie befinden sich in den beiden unteren Ecken des Anwendungsfensters.

Die Schaltfläche „Vervollständigen“ wird nur beim letzten Schritt angezeigt.

Rückgängig machen	Vorherige Aktion rückgängig machen.
Wiederherstellen	Vorangegangene Aktion wiederherstellen.
Weiter	Wenden Sie die Änderungen an und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

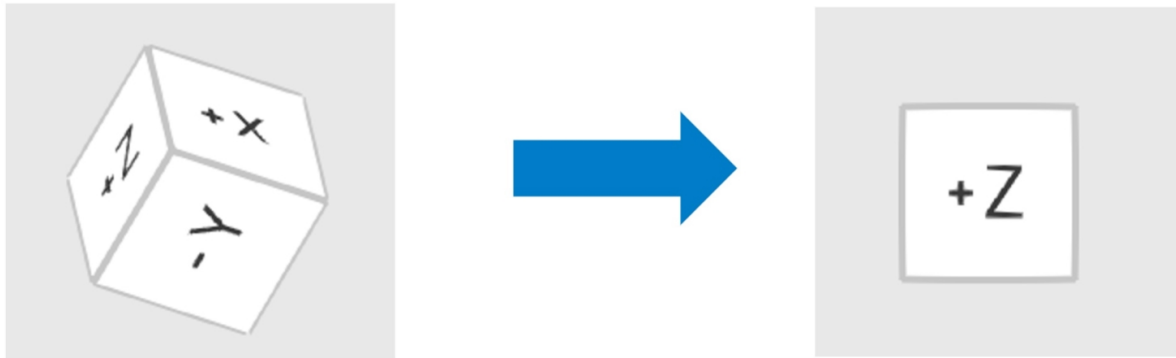
Seitliche Symbolleiste

Die seitliche Symbolleiste befindet sich auf der rechten Seite des Bildschirms; sie bietet eine Reihe von Werkzeugen zur Datenvisualisierung und -steuerung.

	Datenanzeigemodus ändern	Wechseln Sie zwischen verschiedenen Optionen der Daten anzeigen. (Texturiert/Texturiert mit Kanten/Einfarbig/Einfarbig mit Kanten/Drahtgittermodell)
	Ansicht der +Z-Achse	Zeigt die Vorderansicht.
	Ansicht der -Z-Achse	Zeigt die Rückansicht.
	Ansicht der -X-Achse	Zeigt die Ansicht von links.
	Ansicht der +X-Achse	Zeigt die Ansicht von rechts.
	Ansicht der +Y-Achse	Zeigt die Ansicht von oben.
	Ansicht der -Y-Achse	Zeigt die Ansicht von unten.
	Rotieren	Rotieren Sie Daten durch Klicken und Ziehen.
	Raster-Einstellungen	Blenden Sie das Raster ein oder aus (Overlay ein/aus). Klicken Sie mehrmals, um die Overlay-Optionen zu steuern.

Ansichtswürfel

Der Ansichtswürfel zeigt die Ausrichtung der 3D-Ansicht an; er rotiert sich gleichzeitig mit den 3D-Daten, um die Positionierung der Daten in einem dreidimensionalen Raum zu verdeutlichen. Sie können auf die sichtbaren Flächen des Würfels klicken, um die Daten zu rotieren und sie von einem bestimmten Standpunkt aus zu sehen.



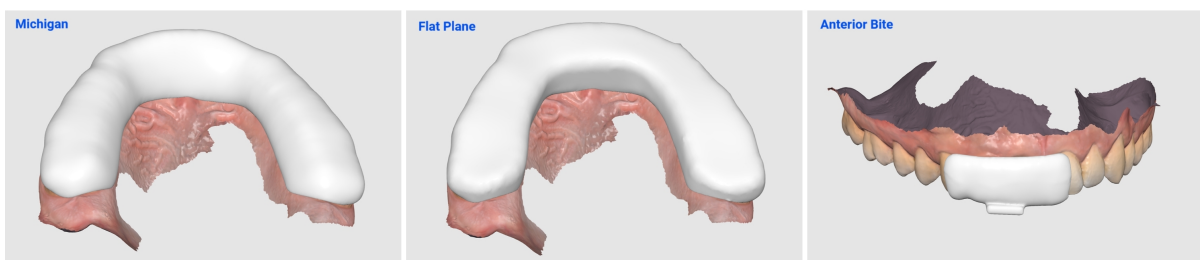
Arbeitsablauf

Zur Schienenerstellung

Nachdem die Scan-Daten zugeordnet wurden, werden zwei wichtige Aspekte der Schienenerstellung mit dem Benutzer bestätigt.

Zunächst werden der Ziel-Zahnbogen und der Schienen-Typ definiert. Es stehen drei Schientypen zur Verfügung. Je nach ausgewähltem Typ werden bestimmte Änderungen an der Kontur und der Außenfläche der Schiene vorgenommen.

Schienen-Typ	Beschreibung
Michigan	Eine vollflächige Schiene für alle allgemeinen Fälle.
Flache Ebene	Eine flächendeckende Schiene mit einer flachen, glatten Außenfläche, die eine ungehinderte Bewegung des Unterkiefers ermöglicht.
Vordere Biss	Eine Schiene, die nur einen Teil der vorderen Zähne abdeckt und den Kontakt zwischen den hinteren Zähnen und den Eckzähnen verhindert.



Anschließend wird die Design-Methode ausgewählt – entweder automatisch oder manuell. Der anschließende Arbeitsablauf variiert je nach ausgewählter Methode.

Automatische Erstellung

Die automatische Erstellung ist ein automatisierter Prozess zur Schienengestaltung, bei dem voreingestellte Parameter benutzt werden. Der Arbeitsablauf besteht aus drei Schritten: Übersichtsmodus → Design-Modus → Kennzeichnungs-Modus.



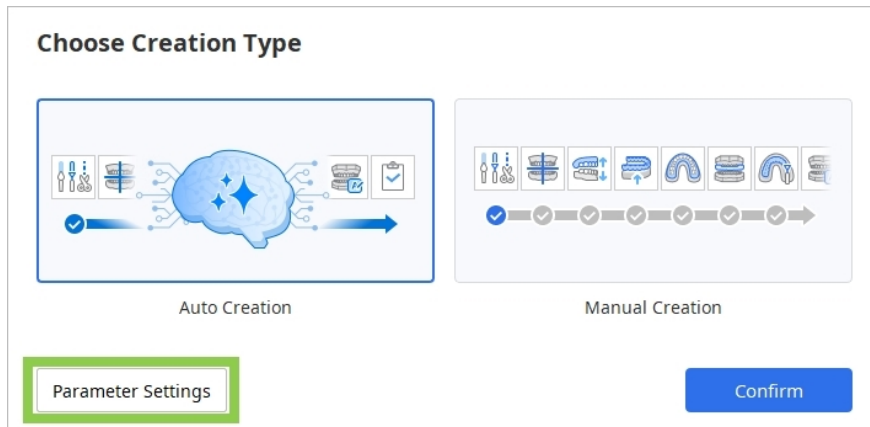
Mehr über Modi erfahren Sie später in diesem Kapitel.

Wenn Sie nach der Installation zum ersten Mal die automatische Erstellung auswählen, werden die Standardparameter benutzt, um automatisch eine Schiene zu erstellen. Die standardmäßig voreingestellten Parameter lauten wie folgt:

Modus	Parameter	Standardwert
Okklusale Anpassungsmodus	Abstand zum Antagonisten	1.5 mm
Innenfläche Erstellungsmodus	Innenfläche Kämpchen	0.10 mm
	Oberfläche glätten	4/5
	Winkel	0.1°
	Retention	0 mm
Umriss Bezeichnung Modus	Bukkale Seite	halbe Zahnhöhe
	Linguale Seite	halbe Zahnhöhe
Außenfläche Erstellungsmodus	Linguale & Bukkale Dicke	1.50 mm
	Oberfläche glätten	5/5
	Zweischichtige Schiene	Aus

Nach der ersten Benutzung werden die zuletzt angewandten Parameter automatisch gespeichert und für nachfolgende automatische Erstellungsvorgänge benutzt.

Die Parameter können überprüft und bearbeitet werden, indem vor der Erstellung der Schiene „Parametereinstellungen“ ausgewählt wird.



Choose Creation Type

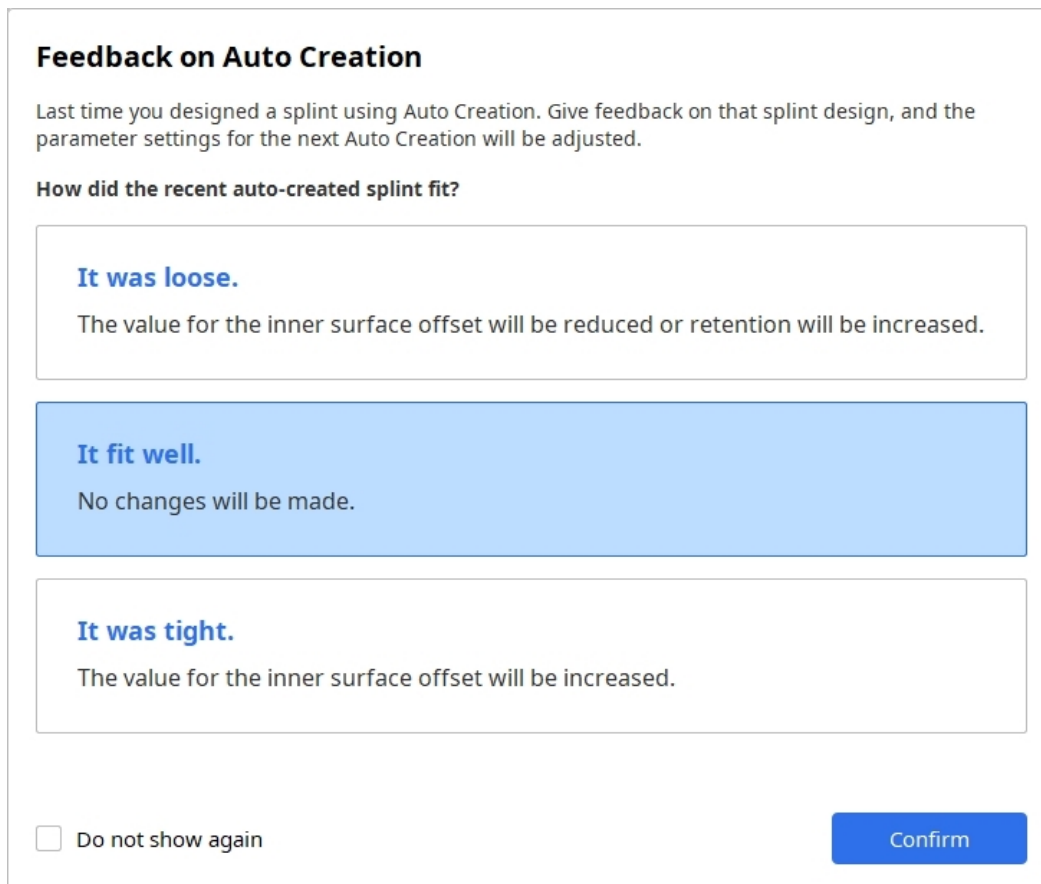
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

Beim nächsten Start von Medit Splints nach der Benutzung der Automatischen Erstellung wird Feedback zur zuletzt automatisch erstellten Schiene angefragt. Auf Basis der Antwort des Benutzers lernt die Anwendung und passt die Parameter automatisch an, um die Passform zukünftiger Schienen-Designs zu verbessern. Das Geben von Feedback ist optional.



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

Manuelle Erstellung

Die manuelle Erstellung ist ein schrittweiser Prozess zur Schienenherstellung, der mehr Flexibilität für präzise Anpassungen der Schiene bietet. Der Arbeitsablauf für die manuelle Erstellung ist wie folgt:

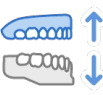
**Übersichtsmodus → Bearbeitungsmodus → Ausrichtungsmodus* →
Okklusionsanpassungsmodus* → Innenflächenerstellungsmodus* → Modus „Kontur festlegen“*
→ Außenflächenerstellungsmodus* → Designmodus → Kennzeichnungsmodus**

Mit einem Sternchen (*) markierte Modi beinhalten eine automatische Analyse der vorderen und hinteren Zähne. Auf Basis dieser Analyse werden beim Aufrufen des Schritts vorgeschlagene Ergebnisse generiert. Die vorgeschlagenen Ergebnisse können bei Bedarf überprüft und bearbeitet werden, bevor Sie durch Klicken auf „Weiter“ fortfahren.

Modi

Der vollständige Arbeitsablauf besteht aus 8 Modi, von denen jeder einen bestimmten Schritt im Designprozess darstellt. Diese Schritte müssen in der Reihenfolge abgeschlossen werden, in der sie oben angezeigt werden.

Wenn die Okklusion in geöffnetem Zustand gescannt wurde oder nur ein Zahnbogen vorhanden ist, kann der Schritt „Okklusionsanpassungsmodus“ übersprungen werden. Nach Abschluss des Schritts Designmodus kann der Prozess direkt mit dem abschließenden Schritt Fertigstellen fortfahren, und die Ergebnisse können in Medit Link gespeichert werden.

	Übersichtsmodus	Überprüfen Sie Ihre Scandaten
	Bearbeitungsmodus	Bearbeiten und trimmen Sie Daten, indem Sie eine Vielzahl von Funktionen benutzen.
	Ausrichtungsmodus	Ausrichten der Daten an der Okklusionsebene.
	Okklusale Anpassungsmodus	Passen Sie die okklusale Beziehung an.

	Innenfläche Erstellungsmodus	Erstellen Sie die Innenfläche der Schiene.
	Umriss Bezeichnung Modus	Bestimmen Sie den Bereich der Schiene.
	Außenfläche Erstellungsmodus	Erstellen Sie die Außenfläche der Schiene.
	Design-Modus	Entwerfen Sie die Schiene, indem Sie die mitgelieferten Werkzeuge benutzen.
	Kennzeichnungs-Modus	Kennzeichnen Sie das Schiene, indem Sie den Text entweder eingravieren oder einprägen.
	Vervollständigen	Beenden Sie die Erstellung der Schiene und speichern Sie die Ergebnisse in Medit Link.

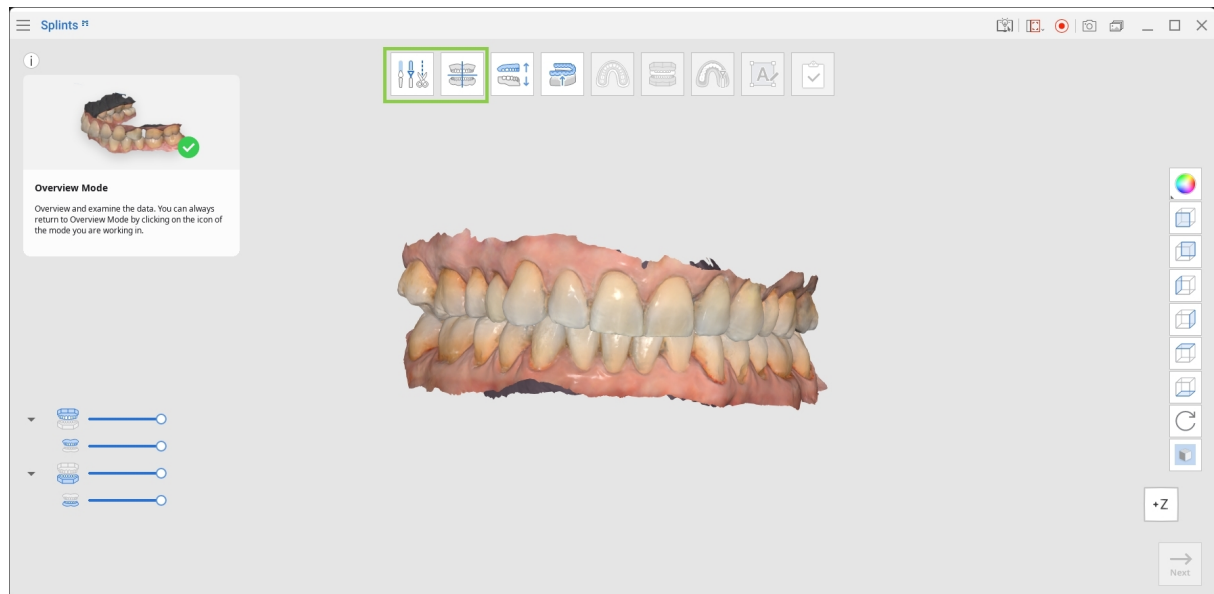
Hinweis

Der Bearbeitungsmodus, der Design-Modus und der Kennzeichnungs-Modus sind optional und können übersprungen werden.

Übersichtsmodus

Der Übersichtsmodus ist die Landing Page von Medit Splints, auf der importierte Daten zunächst angezeigt werden.

Überprüfen Sie die Daten, und wenn ein Bearbeiten erforderlich ist, klicken Sie auf das Symbol für den Bearbeitungsmodus oben auf dem Bildschirm. Wenn kein Bearbeiten erforderlich ist, können Sie den Bearbeitungsmodus überspringen und mit dem Ausrichtungsmodus fortfahren.



Bearbeitungsmodus

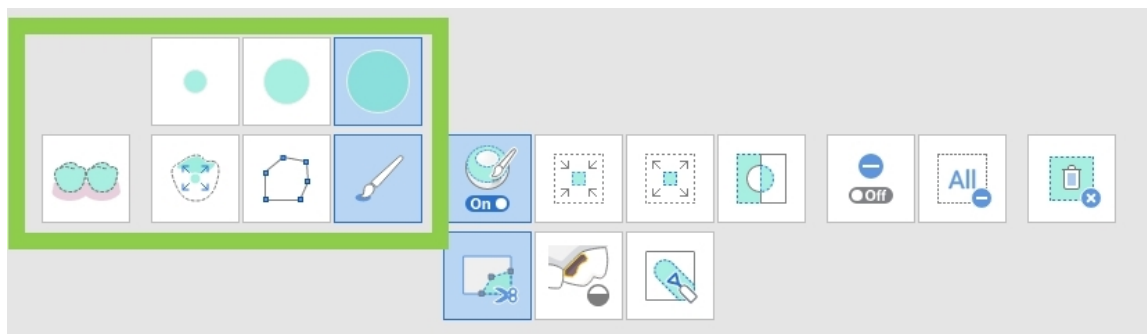
Der Bearbeitungsmodus ermöglicht es Benutzern, die Scan-Daten vor dem Erstellen der Schiene zu bearbeiten. Unnötige Daten können getrimmt, Löcher aufgefüllt und Oberflächen nach Bedarf mit Bildhauerei bearbeitet werden.

Werkzeugkasten

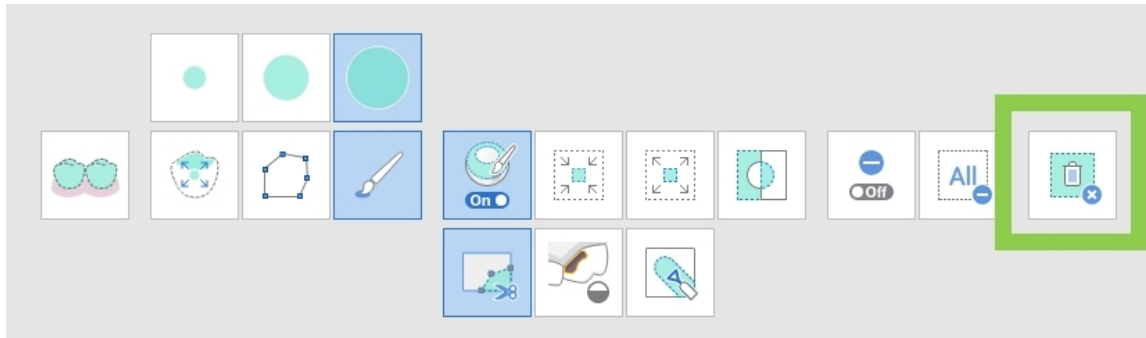
	Trimmen Werkzeug	Benutzen Sie verschiedene Auswahlwerkzeuge, um unnötige Daten zu entfernen.
	Löcher auffüllen	Füllen Sie leere Löcher in den 3D-Mesh-Daten.
	Bildhauerei	Daten modellieren, indem Sie hinzufügen, entfernen, glätten oder morphen.

Trimmen von Daten

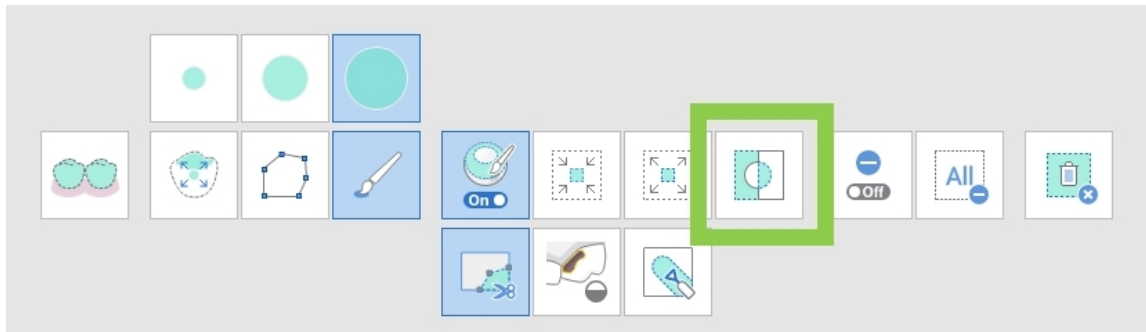
Benutzen Sie intelligente Auswahlwerkzeuge, um die Zähnedaten automatisch auszuwählen, oder wählen Sie „Polyline-Auswahl“ oder „Pinselauswahl“, um den Bereich für das Trimmen manuell festzulegen.



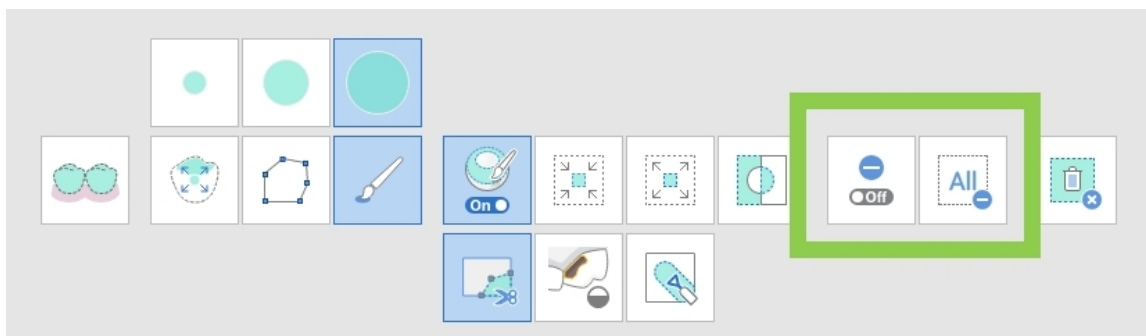
Um den ausgewählten Bereich zu löschen, klicken Sie auf „Ausgewählten Bereich löschen“.



Sie können die Auswahl umkehren, indem Sie auf „Ausgewählten Bereich umkehren“ klicken.



Sie können das Auswahl-Werkzeug durch Klicken auf „Abwahl-Modus“ in den Abwahl-Modus wechseln oder „Gesamte Auswahl aufheben“ benutzen, um alle Auswahlen zu entfernen.



Werkzeugkasten: Trimm-Werkzeuge

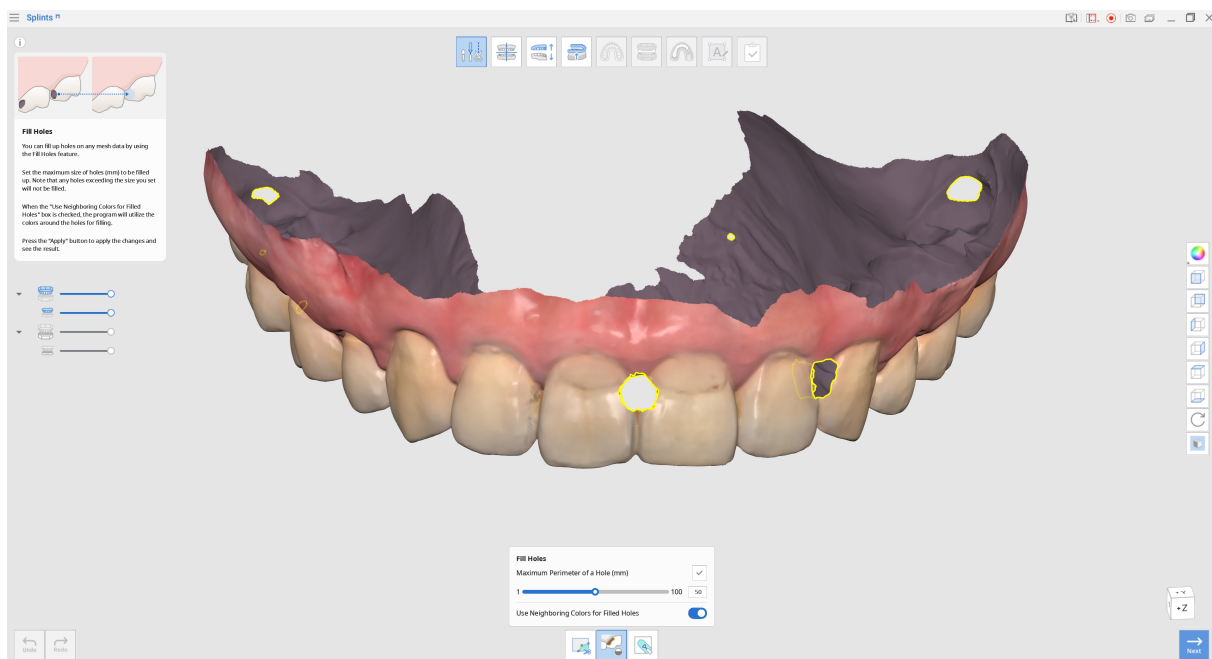
	Intelligente Zahnauswahl	Wählt automatisch alle Zähne des Zahnbogens aus, wobei das Zahnfleisch ausgespart wird.
---	---------------------------------	--

	Intelligente Einzelzahnauswahl	Wählen Sie automatisch den Bereich eines einzelnen Zahns aus und lassen Sie dabei Teile der Gingiva aus. Klicken, drücken und ziehen Sie die Maus auf den Zahn.
	Polyline auswählen	Wählen Sie alle Elemente innerhalb einer auf dem Bildschirm gezeichneten Polylinienform aus.
	Pinselauswahl	Wählen Sie alle Elemente entlang eines freihändig gezeichneten Pfads auf dem Bildschirm aus. Der Pinsel ist in drei Größen erhältlich.
	Ausgewählten Bereich automatisch auffüllen	Automatisches Ausfüllen von Elementen des ausgewählten Bereichs.
	Ausgewählten Bereich verkleinern	Reduziert den ausgewählten Bereich mit jedem Drücken der Taste.
	Ausgewählten Bereich erweitern	Erweitert den ausgewählten Bereich mit jedem Drücken der Taste.
	Ausgewählten Bereich umkehren	Kehrt die Auswahl um.
	Abwahl-Modus	Hebt, wenn eingeschaltet, die Auswahl des Bereichs mithilfe verschiedener Werkzeuge auf.
	Gesamte Auswahl aufheben	Löschen Sie alle ausgewählten Bereiche.

	Ausgewählten Bereich löschen	Löschen Sie die Daten aus dem ausgewählten Bereich.
---	------------------------------	---

Füllen von Löchern

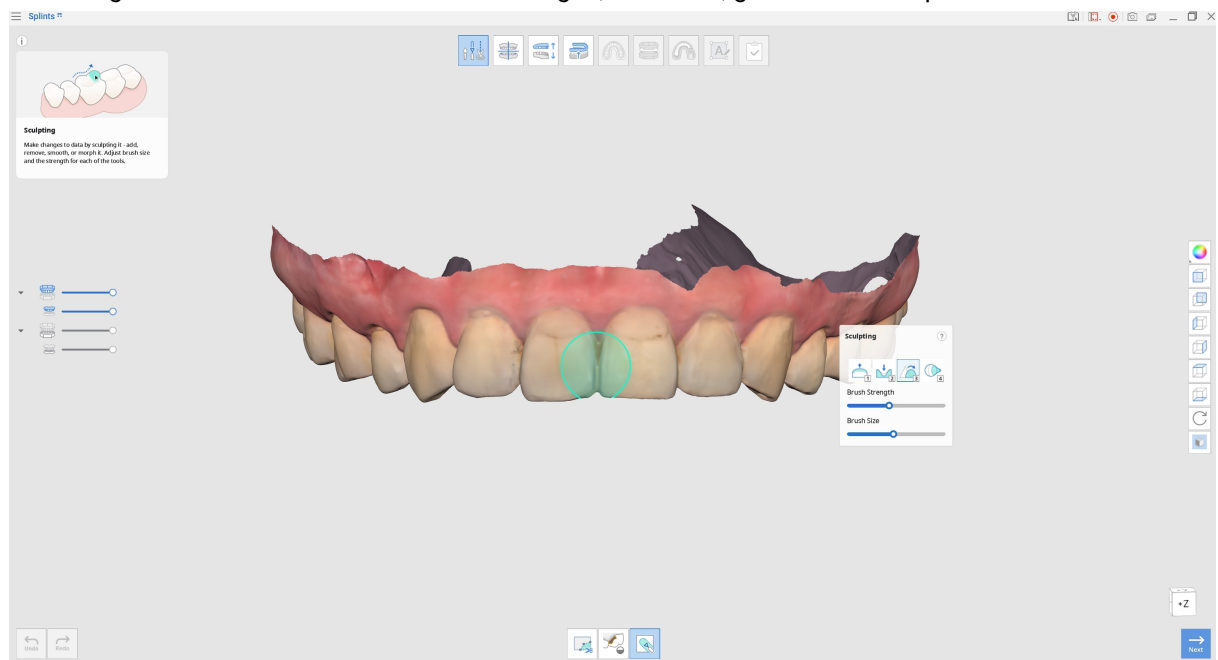
Benutzen Sie „Löcher auffüllen“, um alle beim Scannen entstandenen Löcher aufzufüllen oder gelöschte Bereiche aufzufüllen.



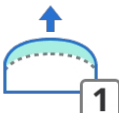
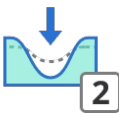
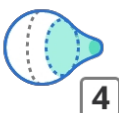
1. Maximaler Umfang eines Lochs (mm)
Legen Sie die maximale Lochgröße (in mm) fest, die aufgefüllt werden soll. Löcher, die größer als die angegebene Größe sind, werden nicht aufgefüllt.
2. Benachbarte Farben für gefüllte Öffnungen benutzen
Wenn diese Option aktiviert ist, benutzt das Programm umgebende Farben, um die Löcher aufzufüllen. Andernfalls werden die gefüllten Bereiche grau dargestellt.
3. Anwenden
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Anwenden“, um die Änderungen anzuwenden.

Wie Sie Daten Bildhauerei

Wählen Sie das Werkzeug „Bildhauerei“ aus, um die Daten zu bearbeiten. Mit den Bildhauerei-Werkzeugen können Sie Teile der Daten hinzufügen, entfernen, glätten oder morphen.



Werkzeugkasten: Modellieren

	Hinzufügen	Benutzen Sie die Maus, um Daten auf der Oberfläche hinzuzufügen.
	Entfernen	Benutzen Sie die Maus, um Teile der Daten zu entfernen.
	Glätten	Benutzen Sie die Maus, um Teile der Daten zu glätten.
	Morphen	Benutzen Sie die Maus, um Teile der Daten zu morphen.



Um die Bildhauerei zu erleichtern, benutzen Sie Tastenkombinationen.

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	⌘ +

Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie mit dem Bearbeiten fertig sind.

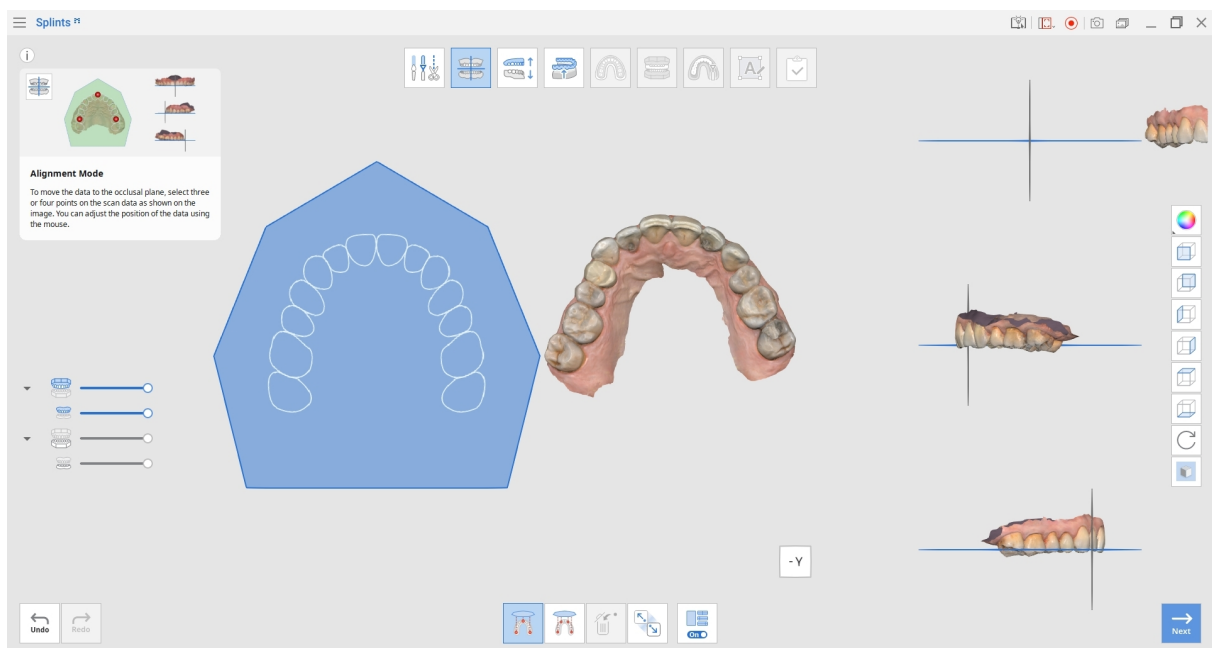
Ausrichtungsmodus

Dieser Schritt richtet die Daten automatisch an der virtuellen Okklusionsebene aus.

Nach Abschluss können bei Bedarf weitere manuelle Anpassungen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Ausrichtung in diesem Schritt regelmäßig zu überprüfen, um die korrekte Positionierung der Daten sicherzustellen.



Wenn die Ausrichtung bereits in Medit Scan for Clinics oder Medit Scan for Labs abgeschlossen wurde, kann dieser Schritt übersprungen werden.



Werkzeugkasten



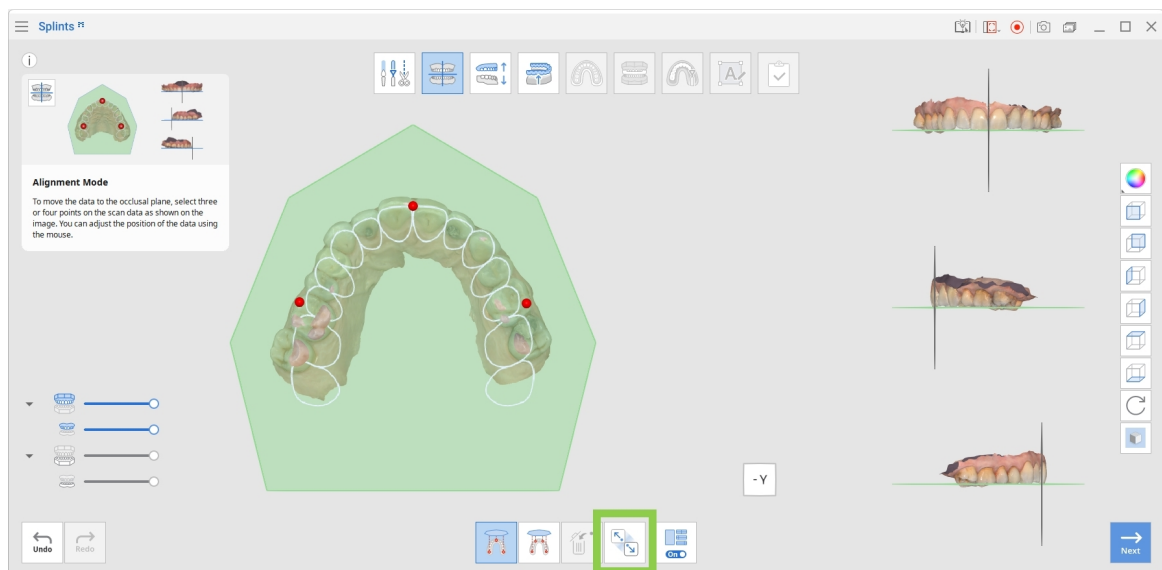
Ausrichten an der Okklusionsebene durch drei Punkte

Wählen Sie drei Punkte am Oberkiefer und Unterkiefer aus, um sie auf der Okklusionsebene auszurichten.

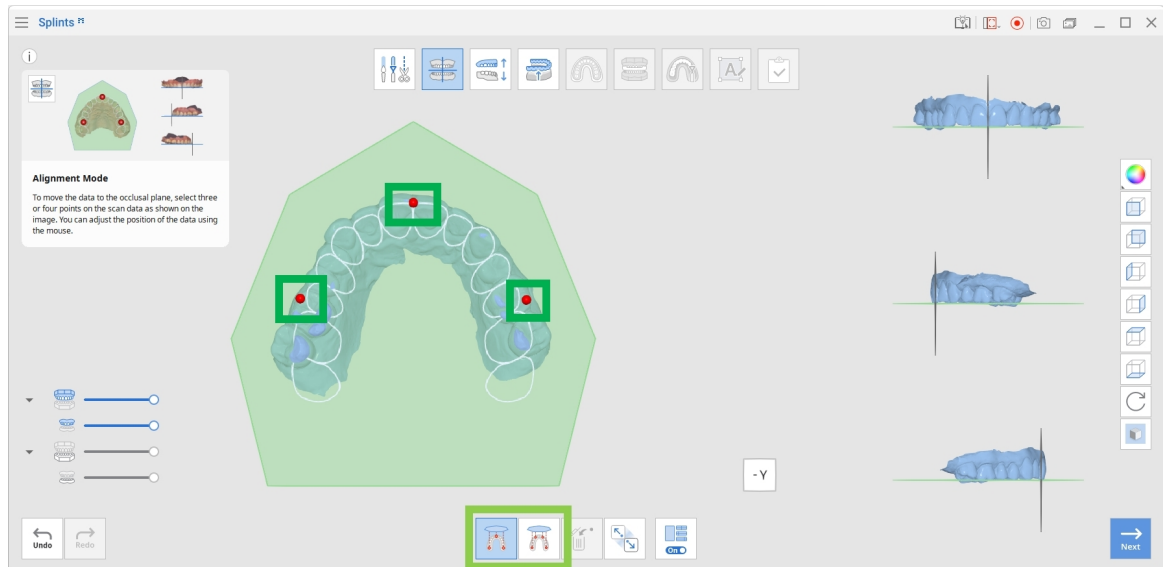
	Okklusionsebene durch vier Punkte ausrichten	Wählen Sie vier Punkte auf dem Oberkiefer oder Unterkiefer, um sie an der Okklusionsebene auszurichten. Diese Option ist nützlich, wenn keine Frontzähne vorhanden sind.
	Markierungspunkt löschen	Entfernen Sie die für die Ausrichtung ausgewählten Punkte.
	Daten abtrennen	Trennen Sie die ausgerichteten Daten und bringen Sie sie an ihre ursprüngliche Position zurück.
	Mehrfachansicht	Wenn aktiviert, zeigt diese Funktion die Daten aus vier verschiedenen Winkeln an.

Um die Daten manuell erneut an der Okklusionsebene auszurichten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

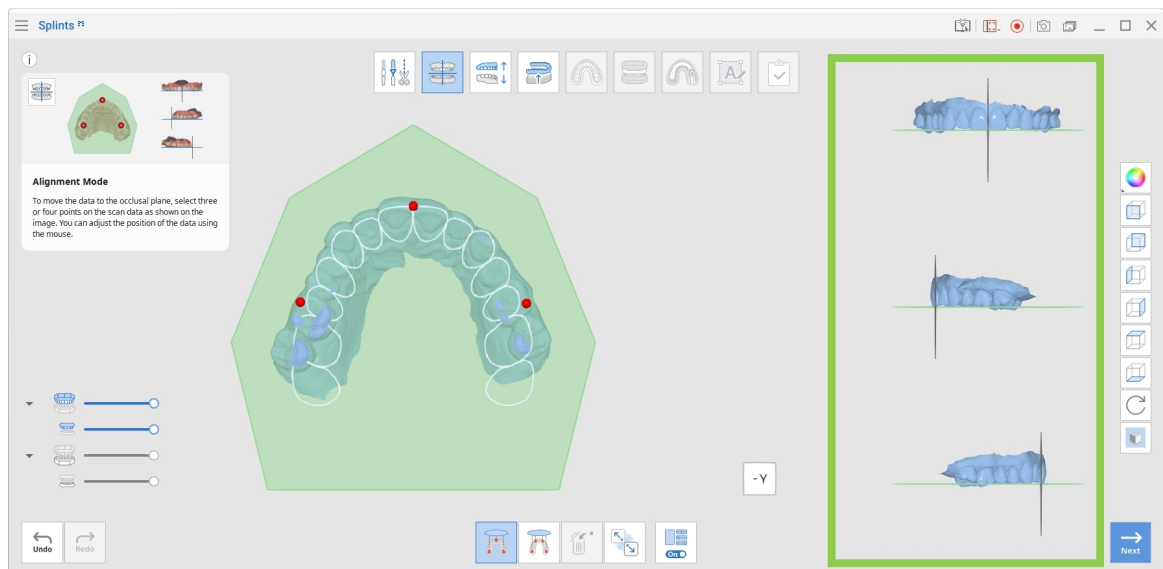
1. Nachdem die automatische Ausrichtung abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Daten abtrennen“.



2. Platzieren Sie drei oder vier Punkte auf den Daten, um sie an der Okklusionsebene auszurichten.



3. Benutzen Sie die Mehrfachansicht auf der rechten Seite, um die Daten anzupassen und den Ausrichtungsprozess zu steuern.



-Hinweis

Wenn die Mehrfachansicht ausgeschaltet ist, wird nur die Okklusionsebene angezeigt.

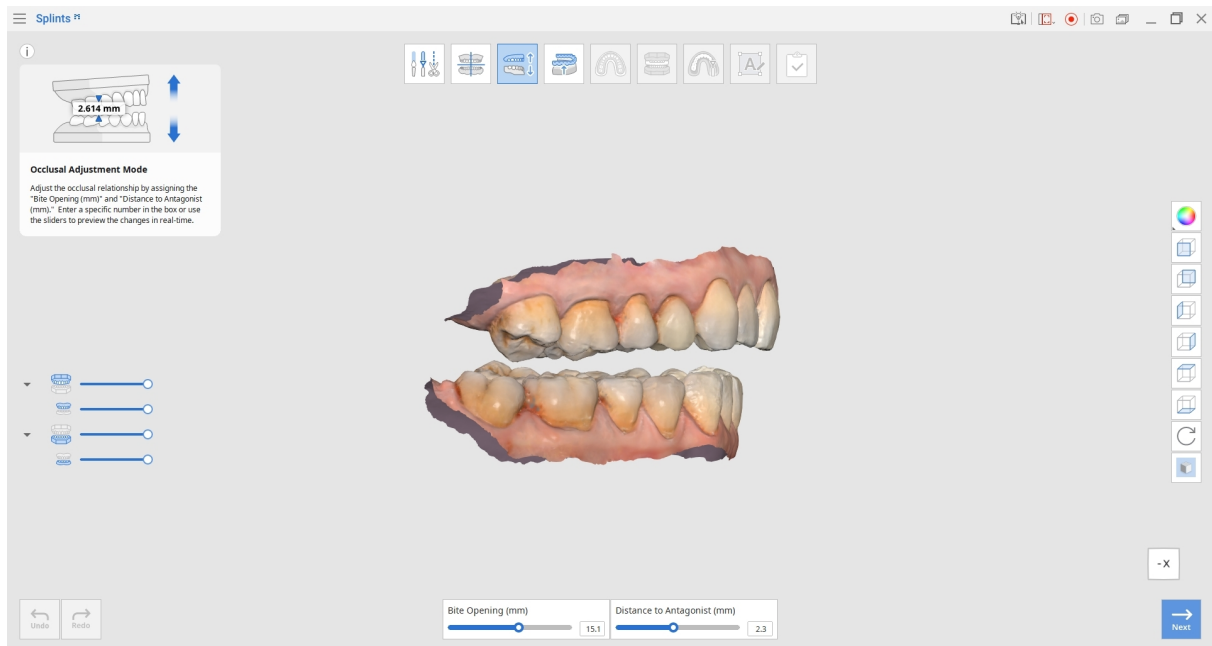
4. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie fertig sind.

Okklusale Anpassungsmodus

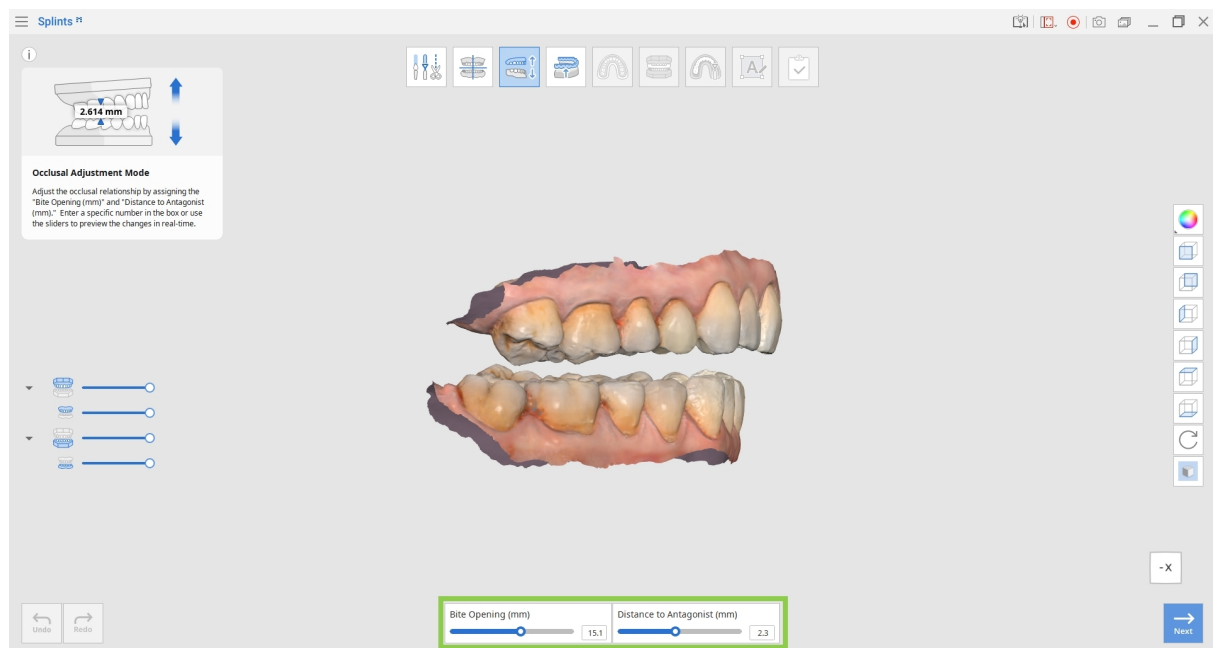
In diesem Schritt wird durch die Anpassung der okklusalen Beziehung zwischen Oberkiefer und Unterkiefer Platz für die Schiene erstellt.



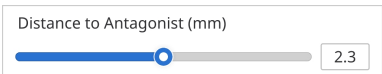
Wenn die Okklusion im geöffneten Zustand gescannt wurde oder nur ein Zahnbogen verfügbar ist, kann der okklusale Anpassungsmodus übersprungen werden.



1. Um die okklusale Beziehung anzupassen, verschieben Sie den Schieberegler oder geben Sie einen bestimmten Wert für „Abstand zum Antagonisten“ oder „Bissöffnung“ ein. Beachten Sie, dass der Wert für die Bissöffnung automatisch auf Grundlage des Abstands zum Antagonisten berechnet wird und automatisch angepasst werden kann.



Werkzeugkasten

	Bissöffnung	Legt den Grad der Bissöffnung im virtuellen Artikulator fest.
	Abstand zum Antagonisten	Legt den Mindestabstand zwischen den okklusalen Oberflächen von Oberkiefer und Unterkiefer fest.

Vorsicht

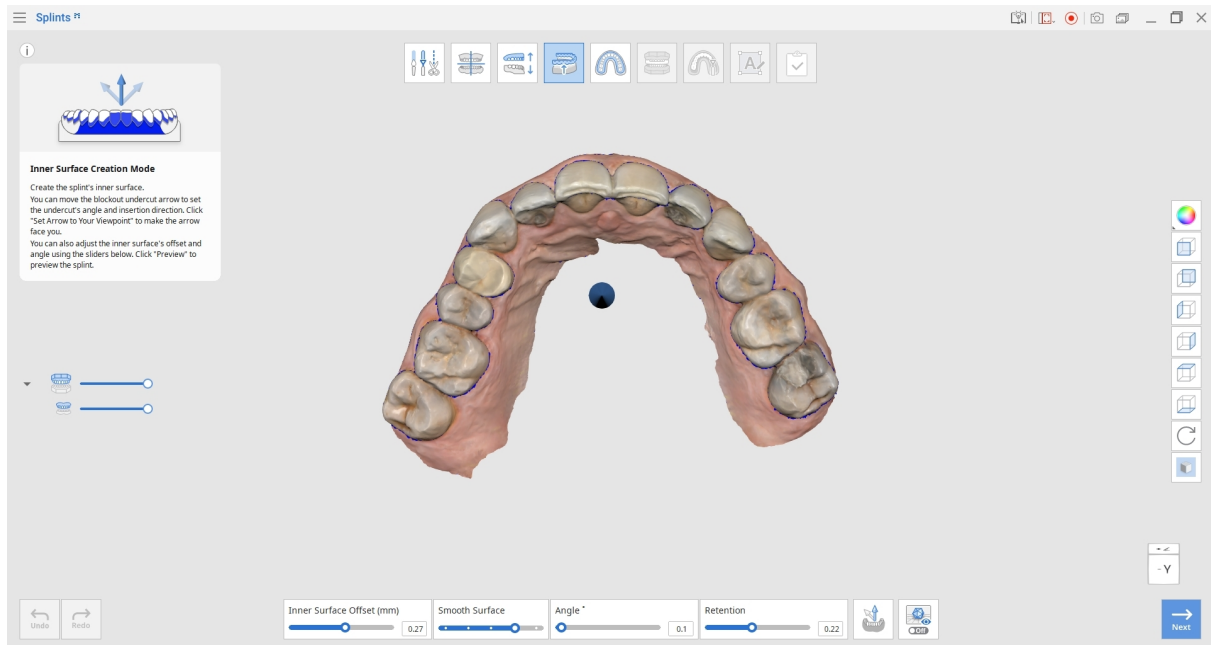
Der Abstand zum Antagonisten muss größer als 0,0 sein.

Wenn der Wert auf 0,0 eingestellt ist, wird kein Platz für die Schiene geschaffen und Sie können nicht mit dem nächsten Schritt fortfahren. Passen Sie diesen Wert an, um eine ausreichende okklusale Dicke für die Schiene sicherzustellen.

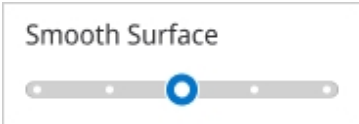
2. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie fertig sind.

Innenfläche Erstellungsmodus

In diesem Schritt wird die Innenfläche der Schiene durch Anpassen des Innenflächenversatzes, der Ausblockrichtung und des Ausblockmaßes erstellt. Die Passung der Schiene kann mithilfe des Schiebereglers „Retention“ weiter verfeinert werden.

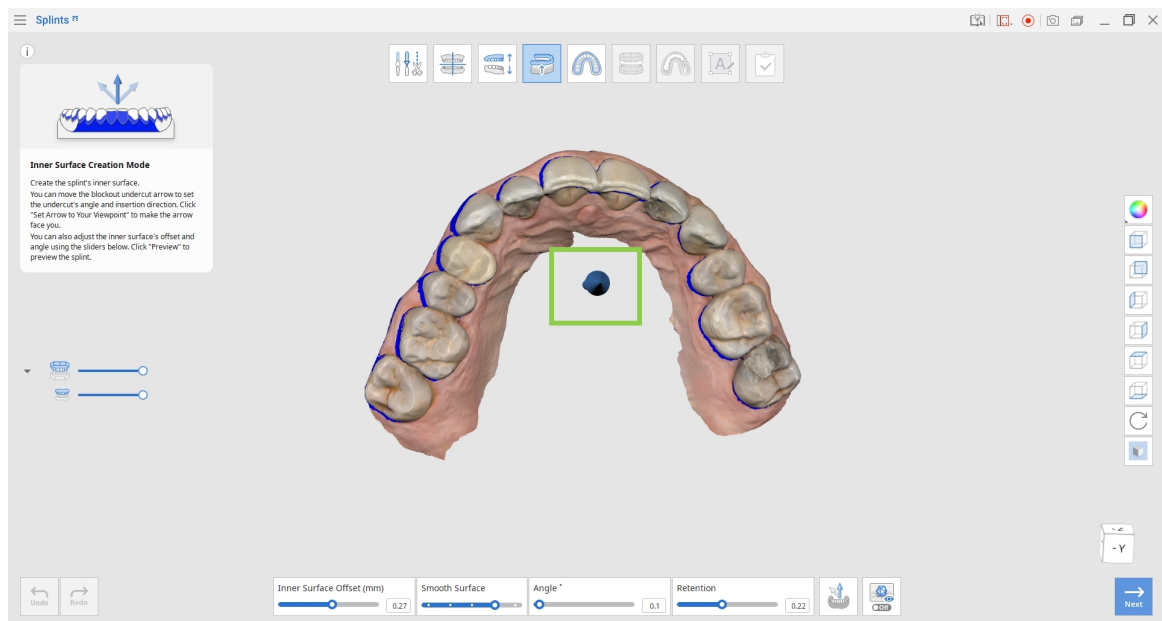


Werkzeugkasten

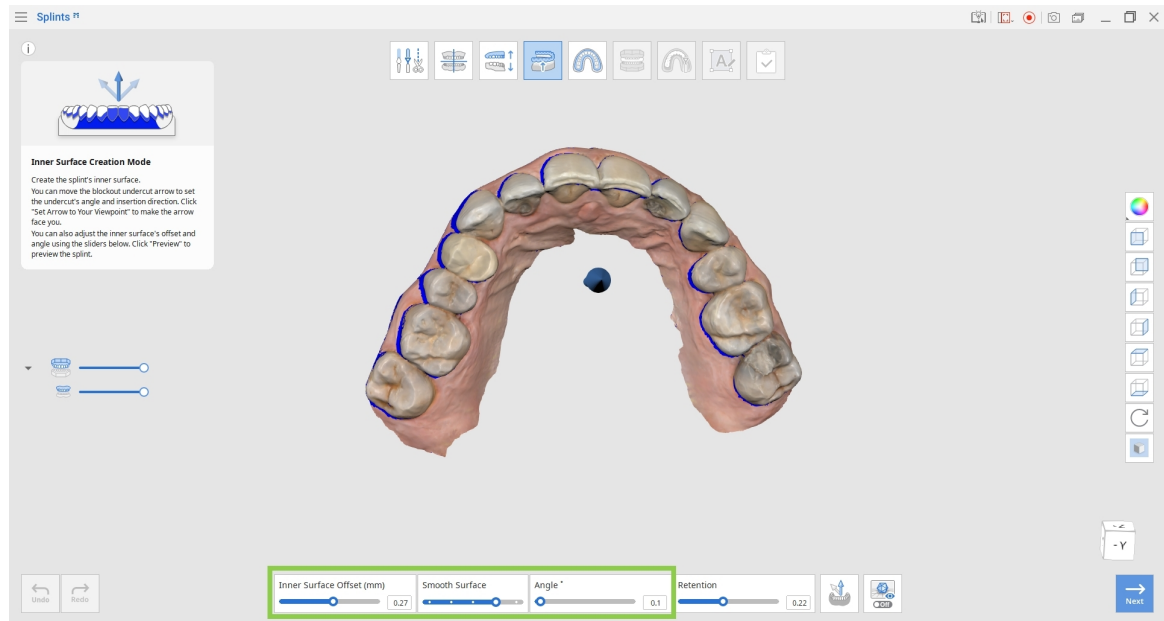
	Innenfläche Kämpchen	Legt den Versatzabstand zu den Scandaten fest, anhand dessen das Schienennetz erzeugt wird.
	Oberfläche glätten	Glättet die Innenfläche der Schiene. Verschieben Sie den Schieberegler nach rechts, um die Glätte zu erhöhen.
	Winkel	Legt den Ausblockwinkel fest.
	Retention	Steuert die Einbeziehung von Unterschnittbereichen, um die Retention der Schiene zu verbessern.

	Pfeil auf Blickpunkt setzen	Richtet den Pfeil für die Ausblockrichtung auf die aktuelle Ansicht aus.
	Vorschau	Zeigt die auszublockenden Unterschnittbereiche auf den Daten an.

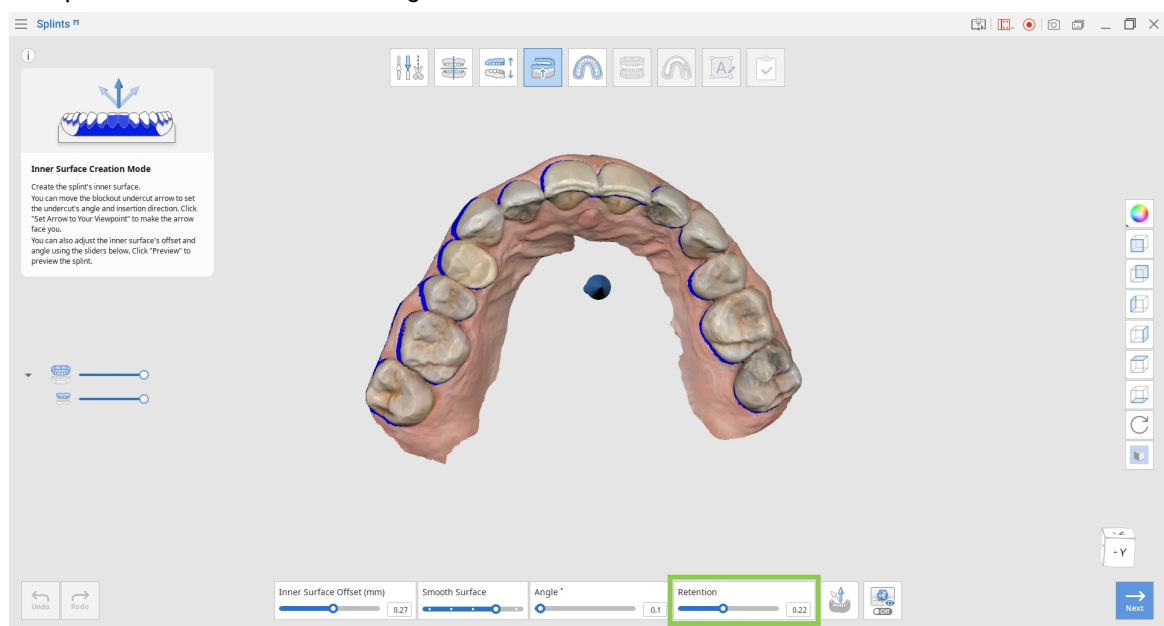
1. Klicken Sie auf den Pfeil und halten Sie ihn gedrückt, um ihn frei zu verschieben und die Ausblockrichtung festzulegen. Im Ausblock enthaltene Bereiche werden blau angezeigt.



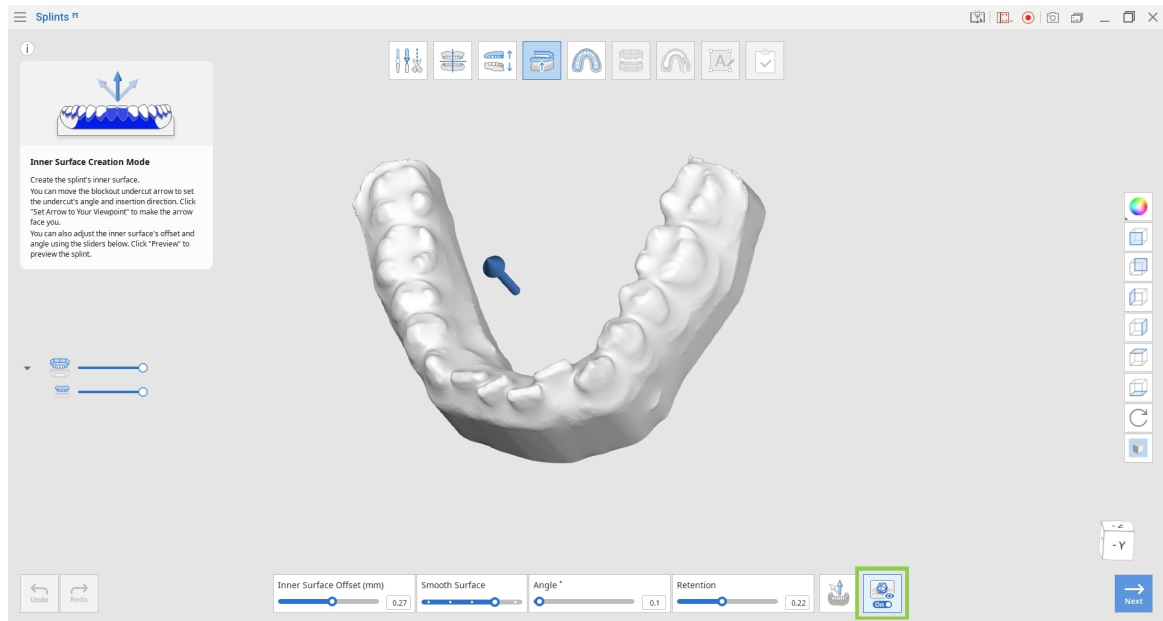
2. Legen Sie den Innenflächenversatz, die Oberflächenglätte und den Ausblockwinkel fest, um den Sitz der Schiene anzupassen.



3. Benutzen Sie den Schieberegler „Retention“, um den Bereich der zulässigen Unterschnittbereiche anzupassen und die Retention der gedruckten Schiene zu verbessern.



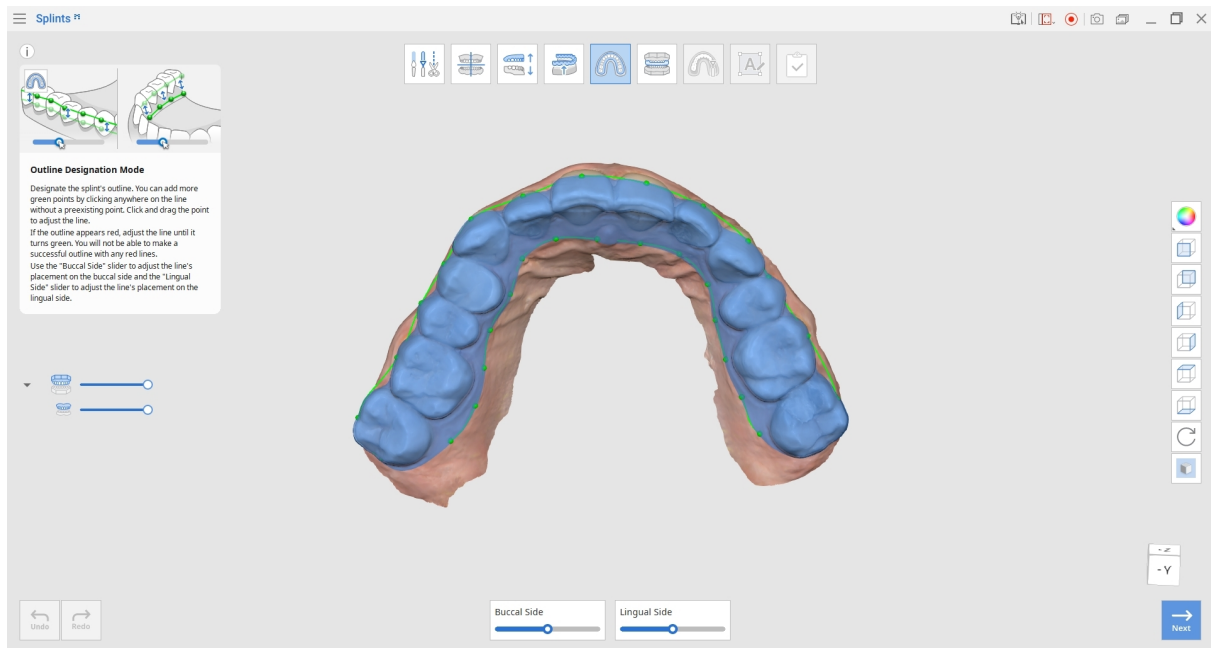
4. Klicken Sie auf „Vorschau“, um die Schiene mit den ausgeblockten Unterschnittbereichen anzuzeigen.



5. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie fertig sind.

Umriss Bezeichnung Modus

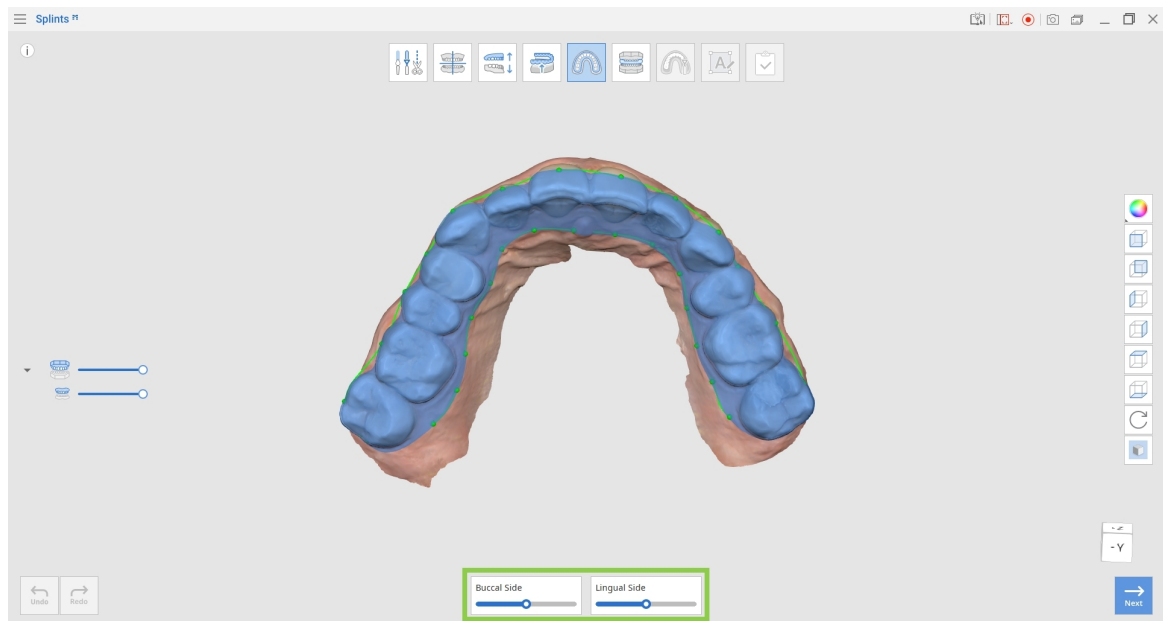
In diesem Schritt wird die Kontur der Schiene auf der bukkalen und lingualen Seite erstellt.



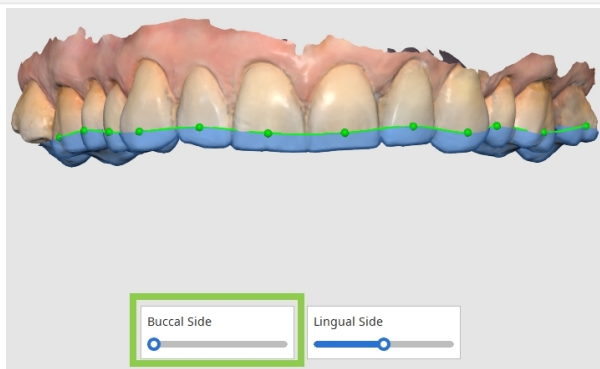
Werkzeugkasten

Buccal Side 	Bukkale Seite	Passen Sie die Kontur auf der bukkalen Seite an. Bewegen Sie den Schieberegler nach rechts, um die Kontur näher an die Gingiva zu verschieben.
Lingual Side 	Linguale Seite	Passen Sie die Kontur auf der lingualen Seite an. Bewegen Sie den Schieberegler nach rechts, um die Kontur näher an die Gingiva zu verschieben.

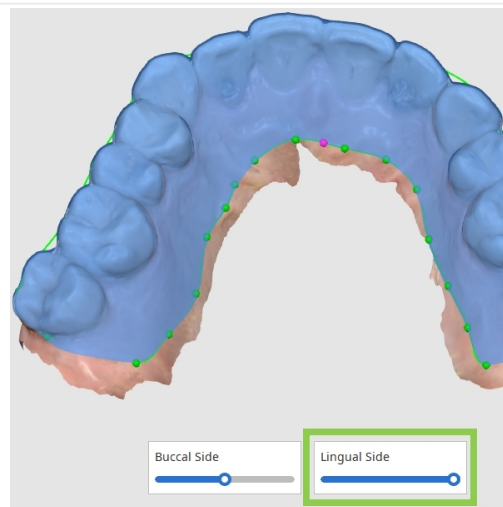
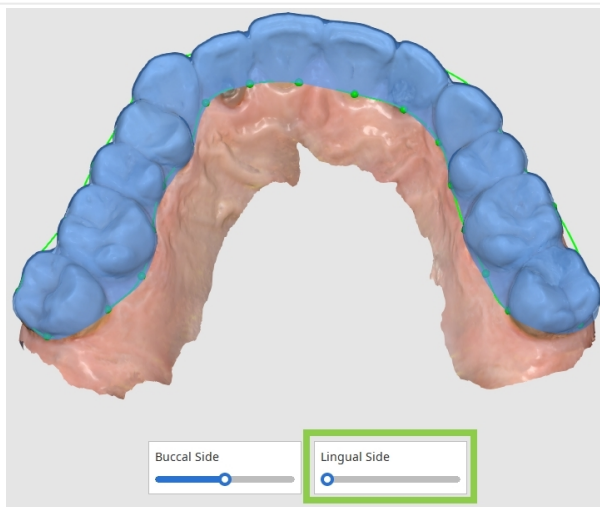
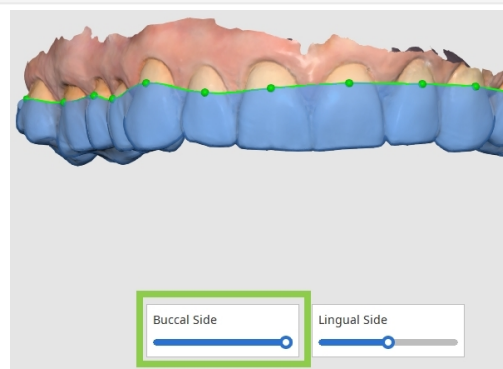
1. Im Konturfestlegungsmodus wird automatisch eine Kontur erzeugt. Um die Kontur zu bearbeiten, ziehen Sie die grünen Punkte mit der Maus oder passen Sie die Schieberegler „Bukkale Seite“ und „Linguale Seite“ an.



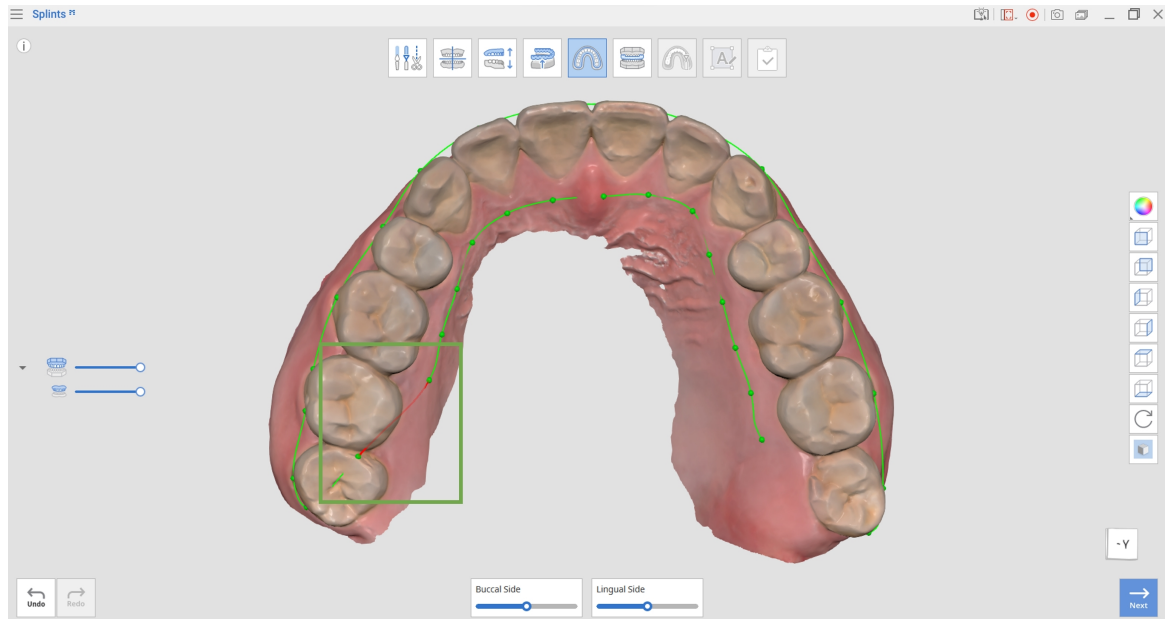
Schieberegler nach links verschieben



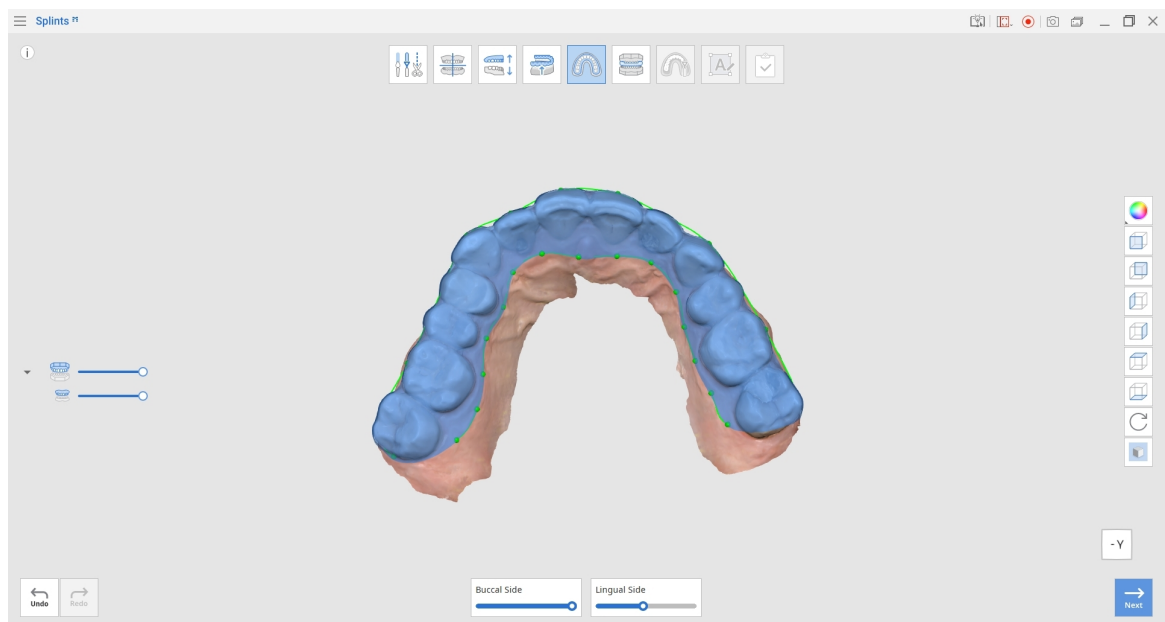
Schieberegler nach rechts verschieben



2. Wenn ein Abschnitt der Kontur rot angezeigt wird, passen Sie die Linie an, bis sie grün wird. Sie können nicht zum Nächste Schritt wechseln, solange rote Abschnitte vorhanden sind.



3. Wenn die Kontur korrekt festgelegt ist, wird der ausgewählte Bereich blau angezeigt. Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Kontur, um grüne Punkte hinzuzufügen, und mit der rechten Maustaste, um sie zu entfernen.

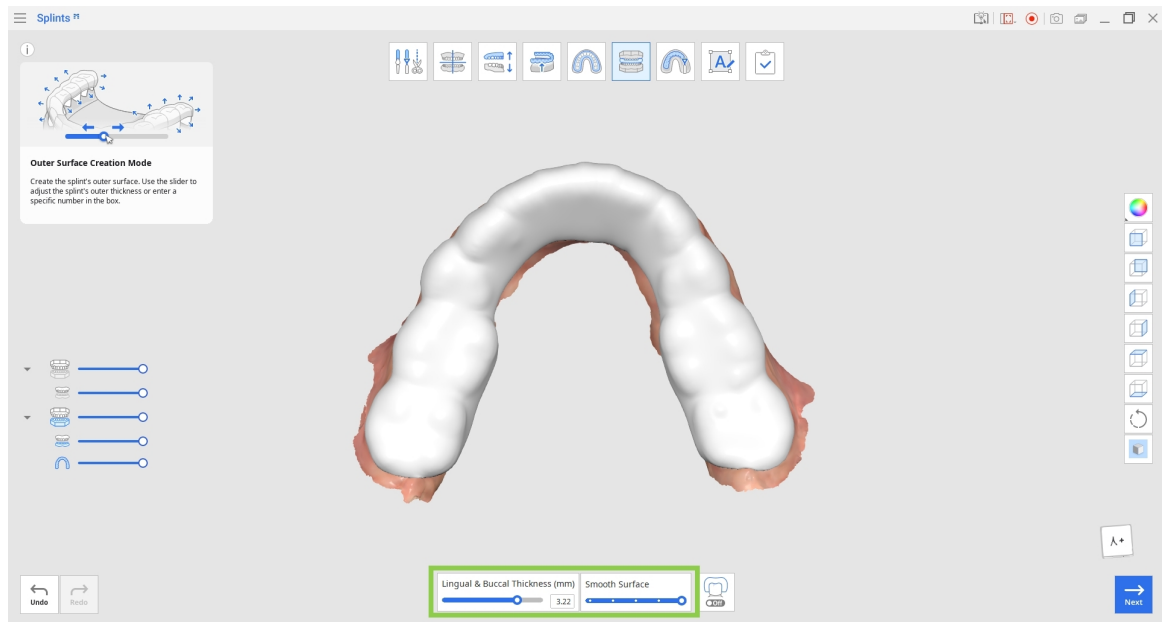


4. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie fertig sind.

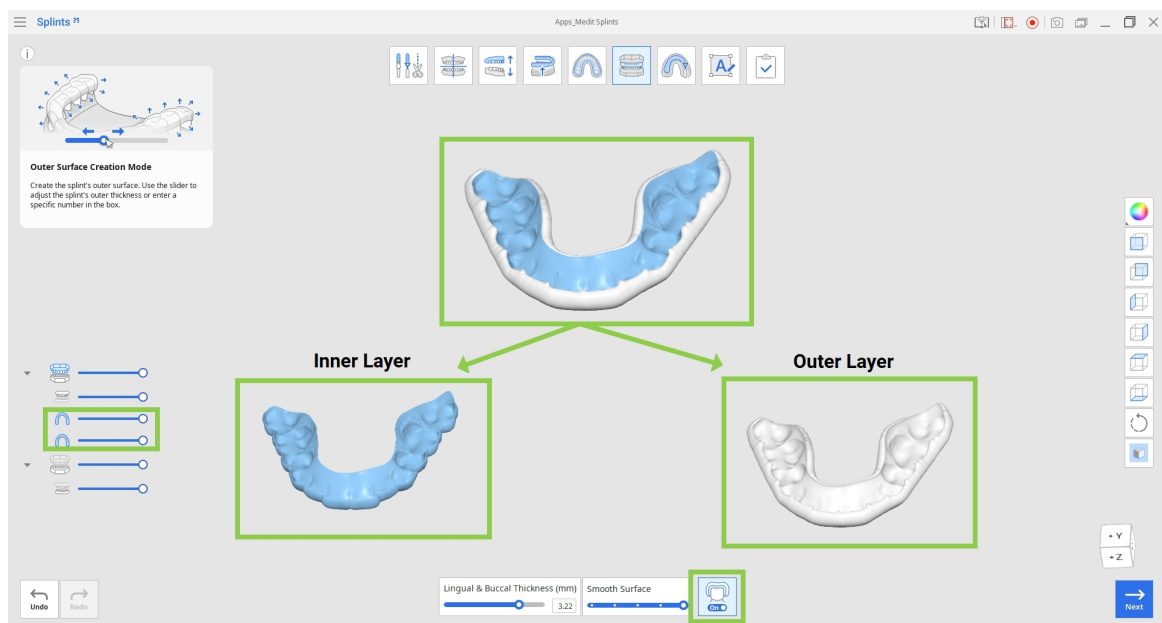
Außenfläche Erstellungsmodus

In diesem Schritt kann die Außenfläche der Schiene mit den verfügbaren Werkzeugen angepasst werden.

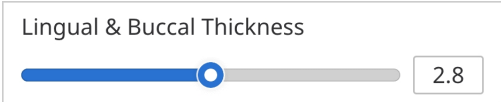
1. Verschieben Sie den Schieberegler „Linguale & Bukkale Dicke“ nach rechts, um die Dicke der Schiene an den lingualen und bukkalen Oberflächen gleichzeitig zu erhöhen. Die Dicke der okklusalen Oberfläche wird automatisch auf Grundlage des Abstands zu den Antagonisten bestimmt.
2. Benutzen Sie den Schieberegler „Oberfläche glätten“, um die Rauheit an der Außenfläche der Schiene zu reduzieren.



3. Sie können eine Schiene aus zwei Materialien erstellen, wenn Ihr Drucker MultiJet-Drucktechnologie benutzt. Schalten Sie dazu unten „Zweischichtige Schiene“ ein, und die Schiene wird in äußere und innere Schichten unterteilt.



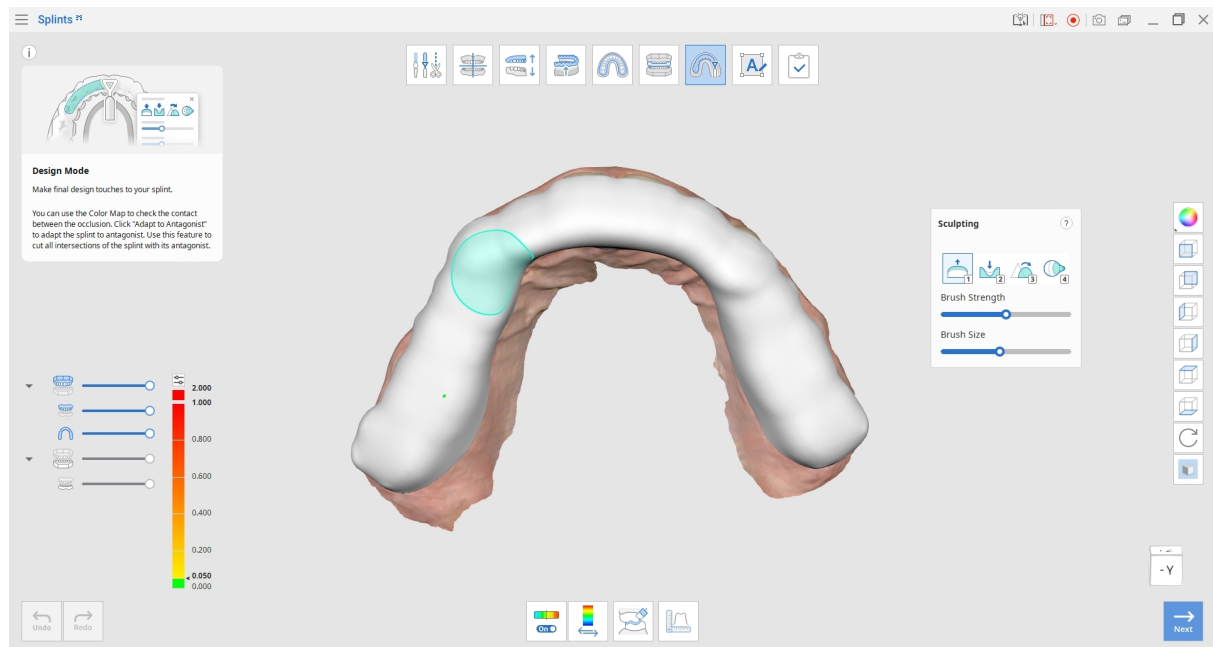
Werkzeugkasten

 Lingual & Buccal Thickness	Linguale & Bukkale Dicke	Passen Sie die Dicke der Schiene an den lingualen und bukkalen Oberflächen an.
 Smooth Surface	Oberfläche glätten	Glätten Sie die Außenfläche der Schiene.
	Zweischichtige Schiene	Teilen Sie das Schienen-Netz für den Druck mit zwei Materialien in äußere und innere Schichten auf.

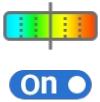
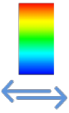
4. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie fertig sind.

Design-Modus

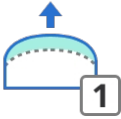
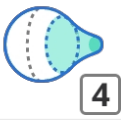
In diesem Modus können endgültige Designanpassungen an der Schiene vorgenommen werden. Benutzen Sie die verfügbaren Werkzeuge, um okklusale Kontaktpunkte zu analysieren, Überschneidungen mit dem Antagonisten zu entfernen und die Dicke der Schiene zu überprüfen.



Werkzeugkasten: Haupt

	Farbkarte Ein/Aus	Schalten Sie die Anzeige der Farbkarte um.
	Wechsel des Abweichungsanzeigebereichs	Wechseln Sie bei der Abweichungsanzeige zwischen den vollständigen Daten und nur den Kontaktbereichen.
	An Antagonist anpassen	Passen Sie die Schiene an, um Überschneidungen mit dem Antagonisten zu entfernen.
	Messwerkzeuge	Erstellen Sie Schnittlinien und messen Sie den Abstand zwischen Punkten.

Werkzeugkasten: Modellieren

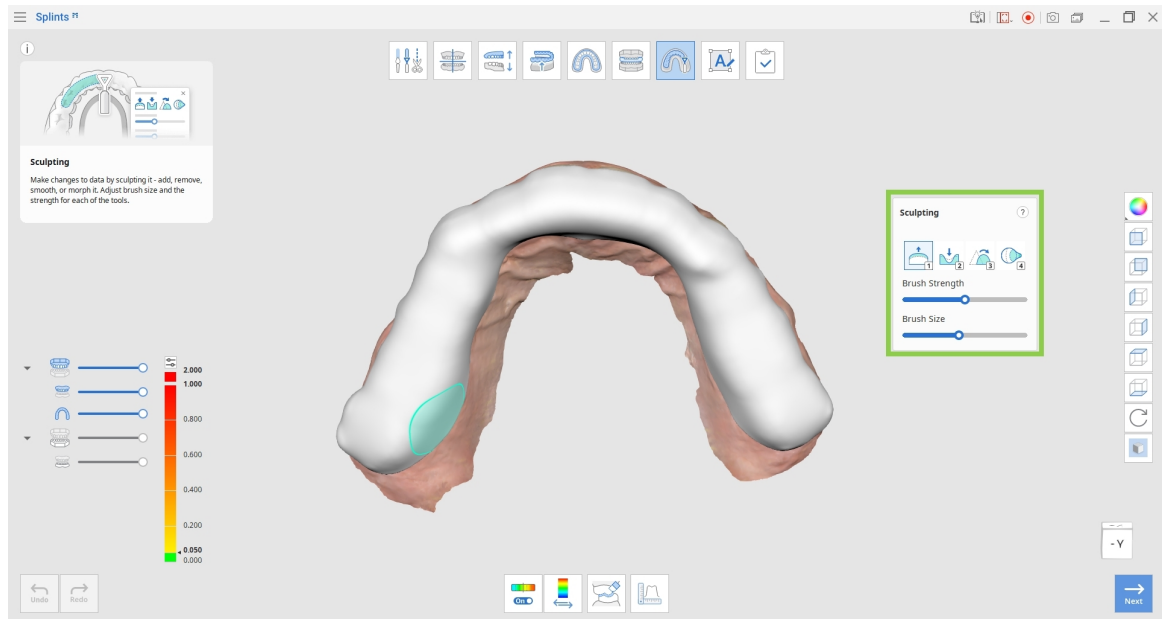
	Hinzufügen	Benutzen Sie die Maus, um Daten auf der Oberfläche hinzuzufügen.
	Entfernen	Benutzen Sie die Maus, um Teile der Daten zu entfernen.
	Glätten	Benutzen Sie die Maus, um Teile der Daten zu glätten.
	Morphen	Benutzen Sie die Maus, um Teile der Daten zu morphen.

Werkzeugkasten: Messwerkzeuge

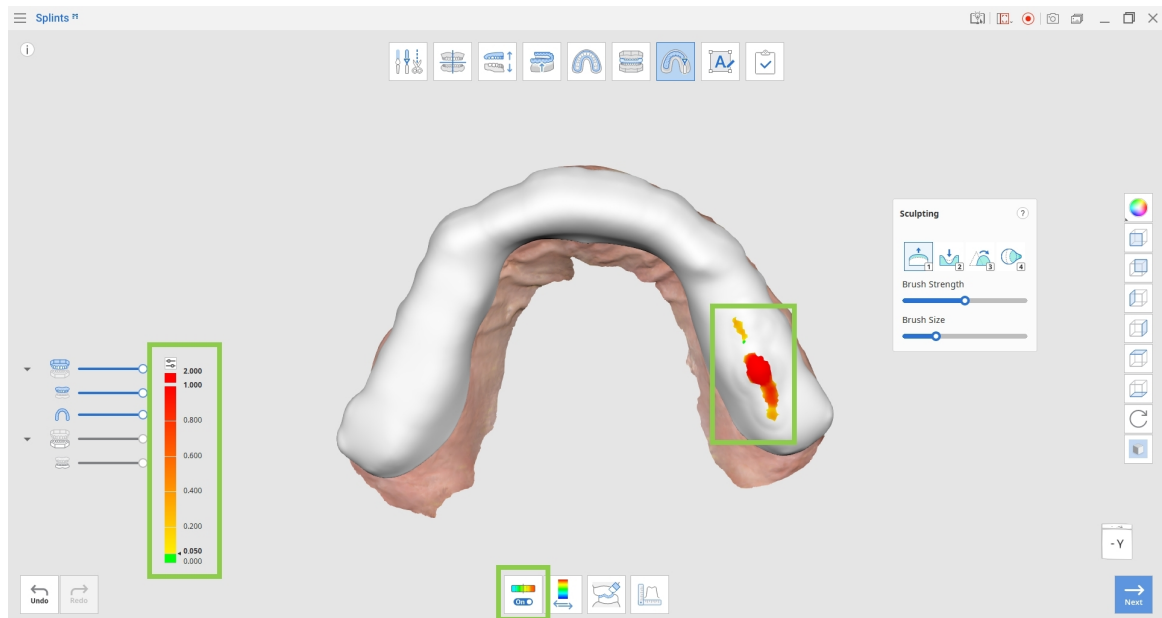
	Abschnitte erstellen	Erzeugt die Schnittlinien.
	Senkrecht zur Schnittlinie anzeigen	Richten Sie die Ansicht senkrecht zur ausgewählten Schnittlinie aus.
	Entfernung mit zwei Punkten messen	Messen Sie den Abstand zwischen zwei Punkten.
	Entfernung mit drei Punkten messen	Messen Sie den Abstand zwischen einem Punkt und einer Linie, die durch zwei andere Punkte definiert ist.

	Messergebnisse löschen	Löschen Sie Messergebnisse und Schnittlinien.
---	------------------------	---

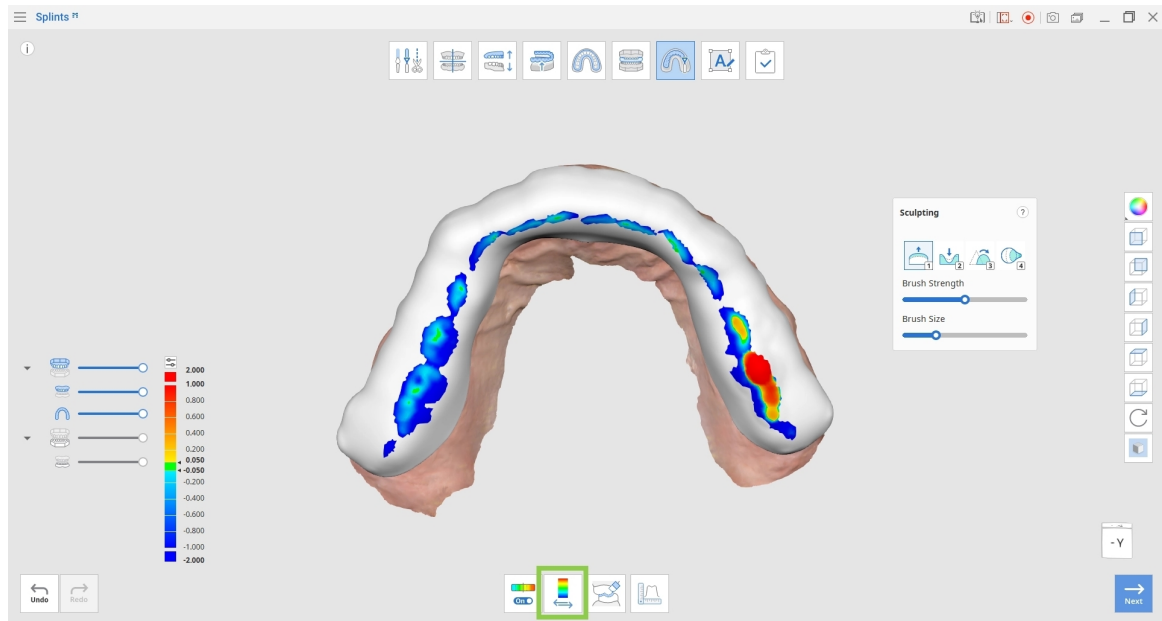
1. Benutzen Sie die Bildhauerei-Werkzeuge, um die Außenfläche der Schiene hinzuzufügen, zu entfernen, zu glätten oder zu morphen. Dies kann Ihnen helfen, das Design der Schiene präziser anzupassen.



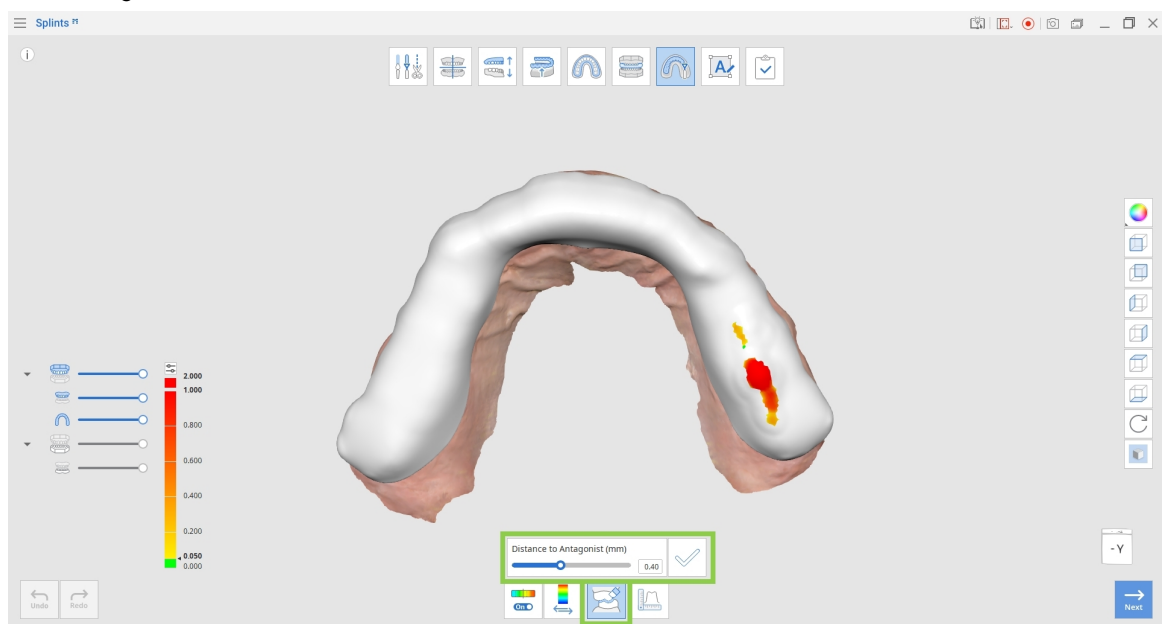
2. Aktivieren Sie die Farbkarte, um Überschneidungen zu erkennen. Rote Bereiche zeigen Überschneidungen zwischen der Schiene und den gegenüberliegenden Daten an.



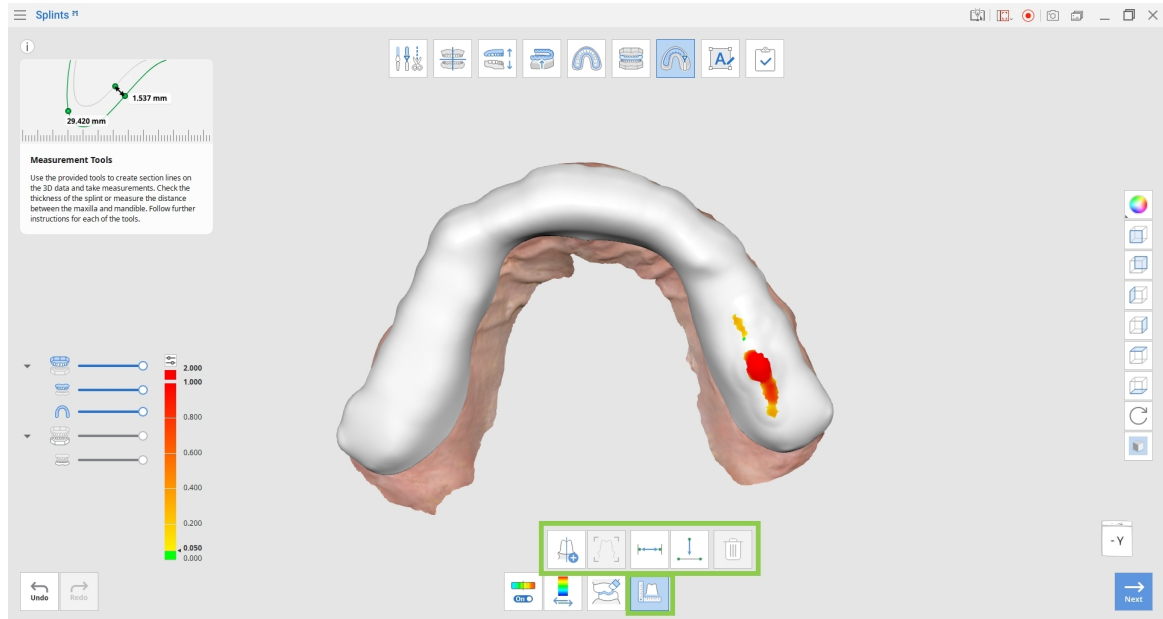
3. Klicken Sie auf „Wechsel des Abweichungsanzeigebereichs“, um den Abstand zum Antagonisten zu beurteilen.



4. Klicken Sie auf „An Antagonisten anpassen“, um alle Überschneidungen zwischen der Schiene und dem Antagonisten zu entfernen.



5. Benutzen Sie „Messwerkzeuge“, um die Dicke der Schiene nach dem Bearbeiten zu überprüfen.
Erstellen Sie Schnittlinien und messen Sie den Abstand, indem Sie Punkte auf den Daten auswählen.



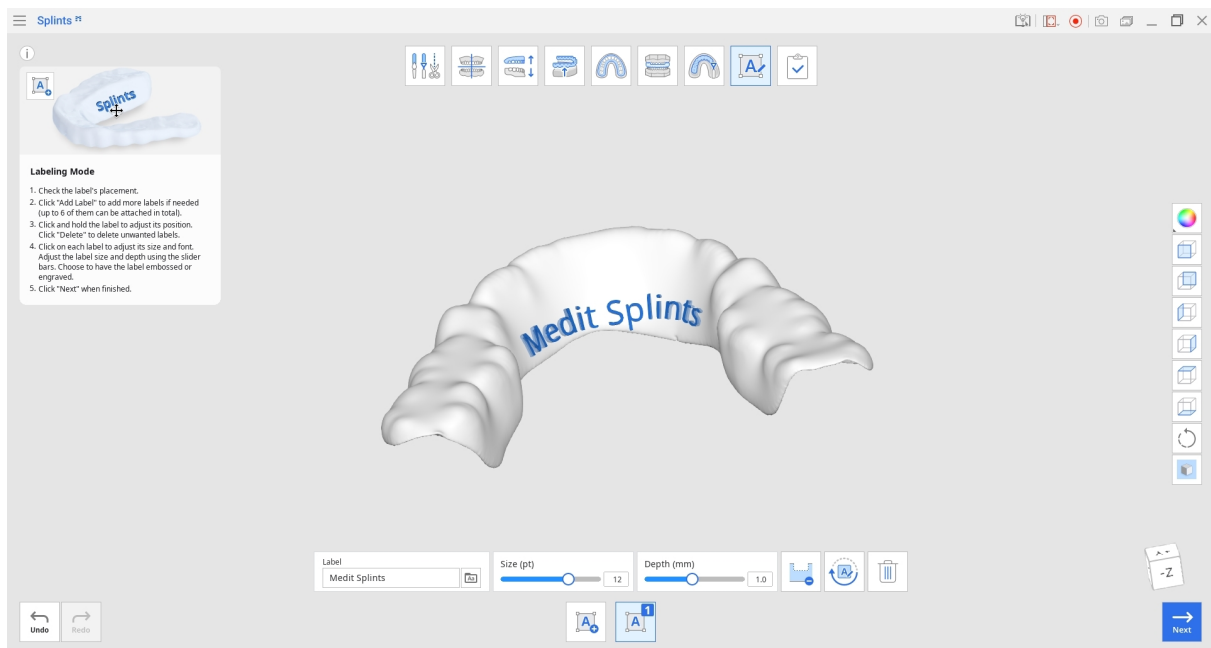
6. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie mit dem Design der Schiene fertig sind.

Kennzeichnungs-Modus

Der Kennzeichnungs-Modus stellt Werkzeuge zum Erstellen und Verwalten von Kennzeichnungen auf der Oberfläche der Schiene bereit. Eine Standard-Kennzeichnung (Kennzeichnung #1) wird automatisch auf der Außenfläche der Schiene erstellt.



Das Hinzufügen von Kennzeichnungen ist optional.

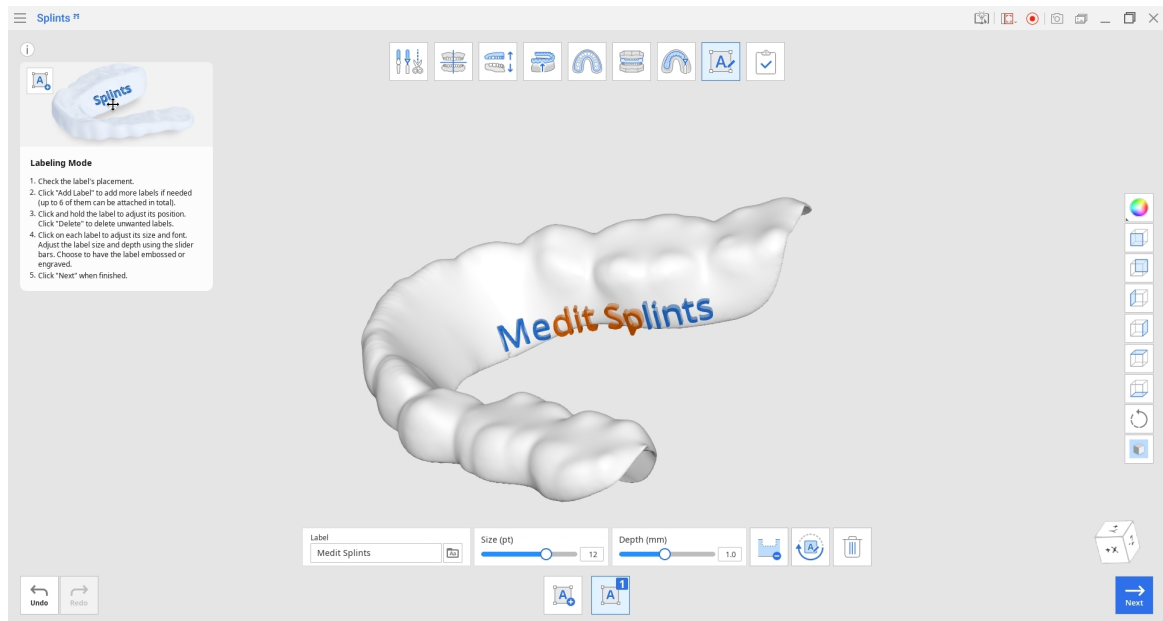


Werkzeugkasten

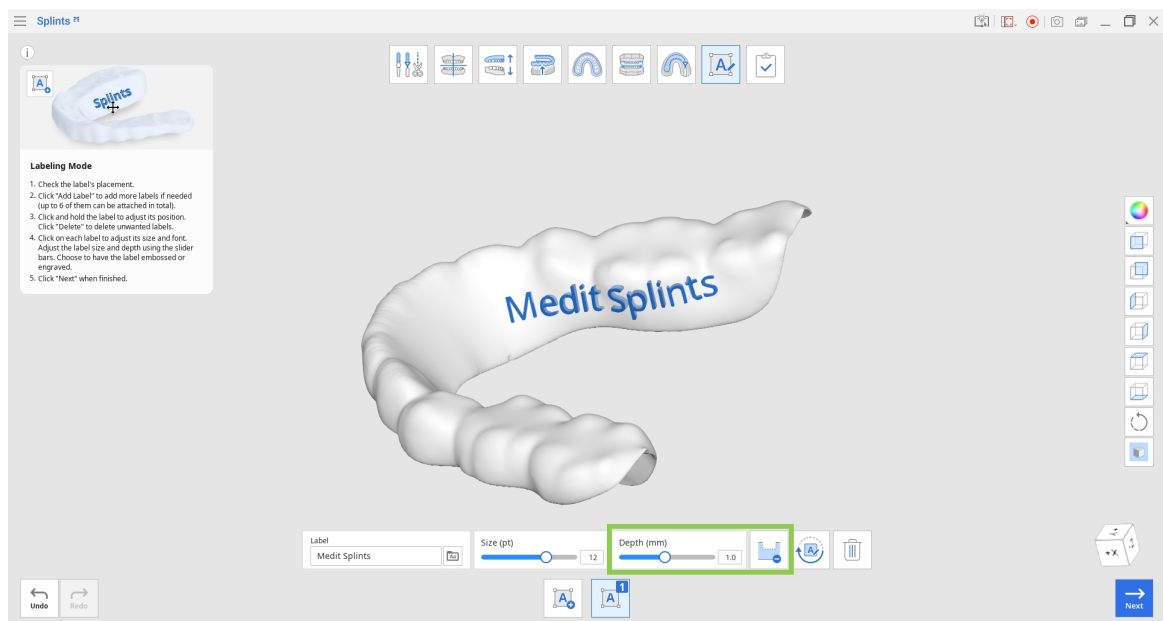
	Etikett hinzufügen	Fügen Sie der Schiene eine neue Kennzeichnung hinzu.
	Etikett #1 verwalten	Kennzeichnung #1 bearbeiten, prägen oder gravieren.
	Etikett #2 verwalten	Kennzeichnung #2 bearbeiten, prägen oder gravieren.

Label Medit splints 	Etikett	Geben Sie den Text ein, der als Kennzeichnung erscheinen soll.
	Schriftart	Wählen Sie eine Schriftart für die Kennzeichnung.
Size  12	Größe	Legen Sie die Größe der Kennzeichnung fest.
	Gravieren	Kennzeichnen Sie die Schiene durch Gravieren.
	Prägung	Kennzeichnen Sie die Schiene durch Prägung.
	Um 180° rotieren	Drehen Sie das ausgewählte Kennzeichnung um 180°.
	Löschen	Löschen Sie die aktuelle Kennzeichnung.

1. Überprüfen Sie die Platzierung der automatisch erstellten Kennzeichnung. Wenn ein Teil der Kennzeichnung orange angezeigt wird, ziehen Sie sie, bis sie vollständig in Blau angezeigt wird.

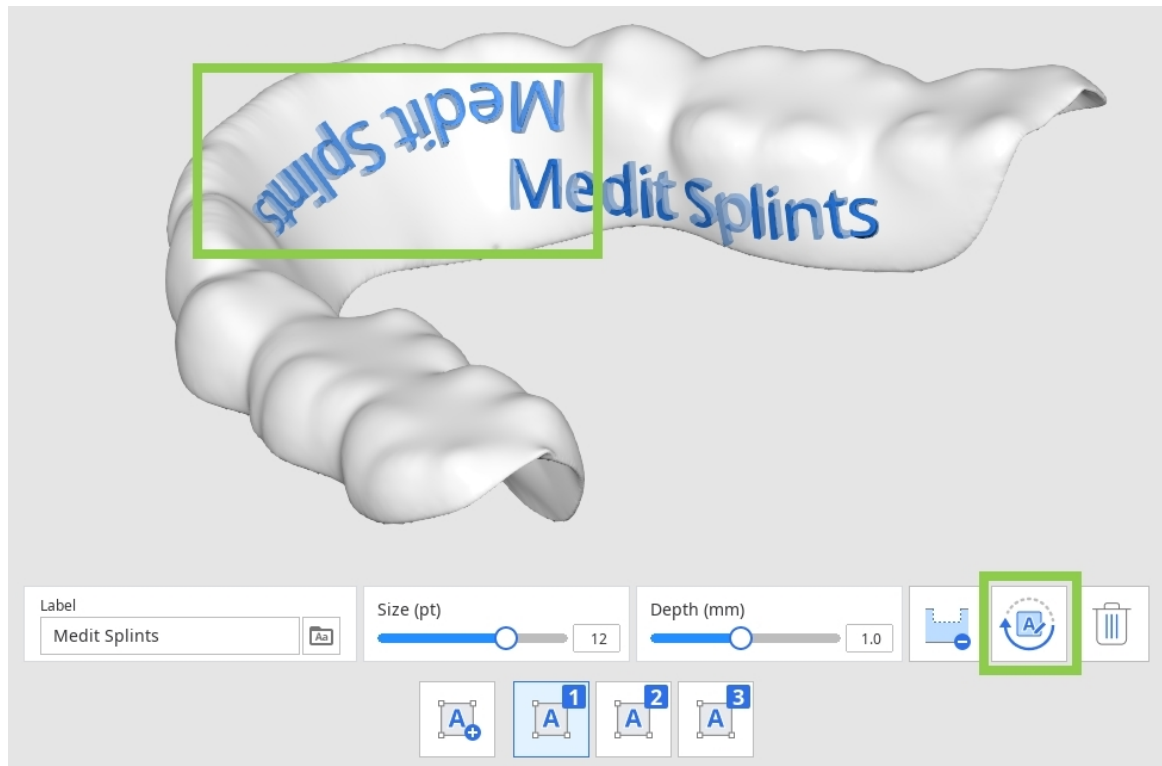


2. Klicken Sie auf „Prägung/Gravieren“, um die Markierungsmethode zu ändern. Die Kennzeichnungstiefe kann nach Bedarf angepasst werden.

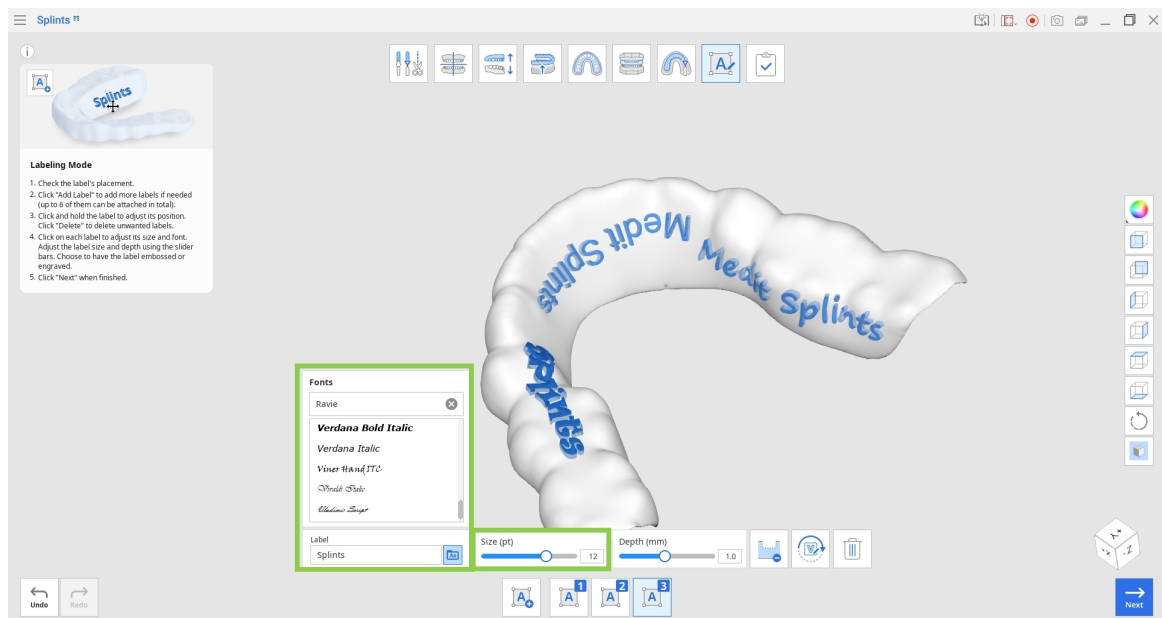


3. Um zusätzliche Kennzeichnungen hinzuzufügen, klicken Sie auf „Kennzeichnung hinzufügen“. Es können bis zu sechs Kennzeichnungen erstellt werden.

Sie können eine Kennzeichnung rotieren, indem Sie sie anklicken und „Um 180° rotieren“ benutzen.



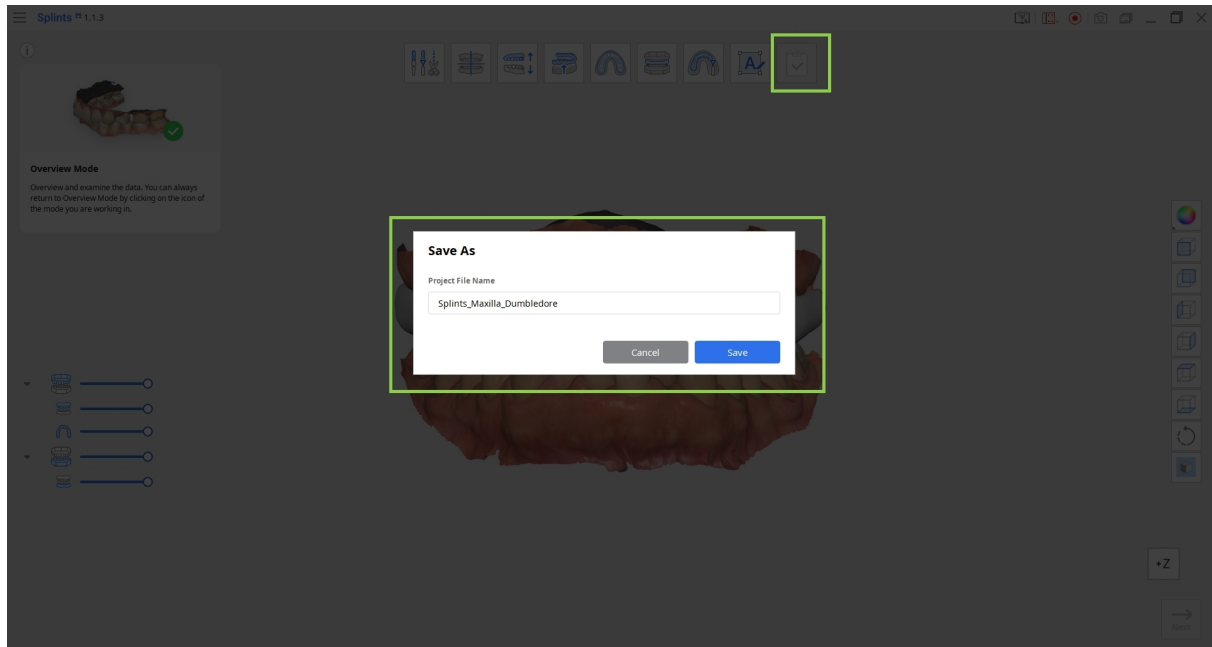
4. Um eine Kennzeichnung zu löschen, wählen Sie das Symbol mit der Nummer der Ziel-Kennzeichnung aus und klicken Sie auf „Löschen“.
5. Wählen Sie jede Kennzeichnung aus, um ihre Schriftart und Größe anzupassen.



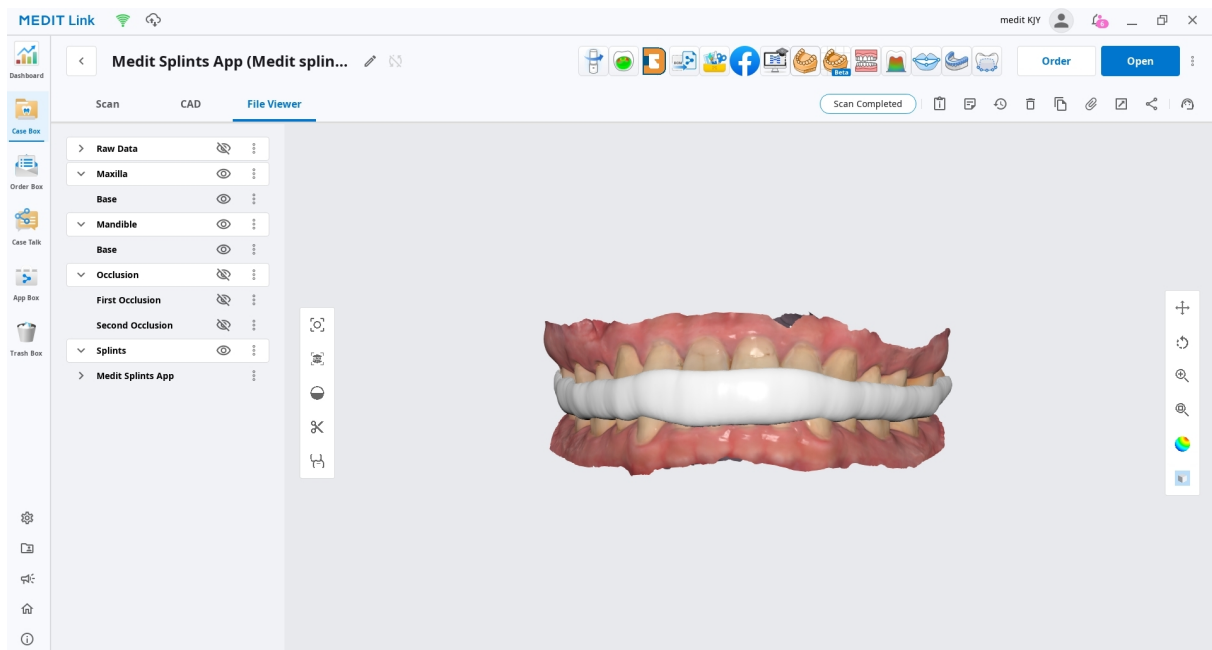
6. Klicken Sie auf „Weiter“, wenn Sie fertig sind.

Vervollständigen

Sobald die Schienenerstellung abgeschlossen ist, klicken Sie auf das letzte Symbol oben auf dem Bildschirm, um die Ergebnisse im Medit Link-Fall zu speichern. Geben Sie einen Projektdatenamen ein und klicken Sie auf „Speichern“.



Die gespeicherten Daten (sowohl die Projektdatei als auch das finale Schienendesign) können im Medit Link-Fall überprüft werden.



Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Der Benutzer und/oder der Patient sollte alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Meldung an den Hersteller unter:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-Mail: support@medit.com

Meldung an die zuständige Behörde vor Ort unter:

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): Medizinproduktewarnung

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

BfArM : Medizinproduktewarnung

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): Medizinproduktewarnung

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

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

European_EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Australia
https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new
Canada
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Brazil
https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
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

Fehler- und Warnmeldungen

Titel	Meldung
Okklusale Beziehung anpassen	Zwischen den Zahnbögen ist nicht genügend Abstand vorhanden. Vergrößern Sie den Abstand und versuchen Sie es erneut.
Die Erstellung der Außenfläche ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der Umriss korrekt ist, und versuchen Sie es erneut.
Die Einstellung der Okklusionsbeziehung ist fehlgeschlagen	Richten Sie die Daten im Ausrichtungsmodus an der Okklusionsebene aus und versuchen Sie es erneut.
Die Einstellung der Okklusionsbeziehung ist fehlgeschlagen	Trimmen Sie unnötige Daten im Bearbeitungsmodus und versuchen Sie es erneut.
Automatisches Erstellen der Umriss fehlgeschlagen	Klicken Sie auf die Zähne, um Punkte zu erstellen und die Umriss manuell zu bestimmen.
Anpassen an Antagonist fehlgeschlagen	Die Scandaten enthalten möglicherweise Rauschen oder Anomalien. Benutzen Sie die Bildhauerei-Werkzeuge, um Schnittpunkte manuell zu schneiden oder kehren Sie zum Bearbeitungsmodus zurück, um Ihre Daten zu bearbeiten.
Die automatische Erstellung der Schiene ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der eingegebene Wert im „Innenfläche Erstellungsmodus“ korrekt ist und versuchen Sie es erneut.
Die automatische Erstellung der Schiene ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der Umriss im „Okklusale Anpassungsmodus“ korrekt ist und versuchen Sie es erneut.

Titel	Meldung
Die automatische Erstellung der Schiene ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der im „Konturfestlegungsmodus“ eingegebene Wert korrekt ist, und versuchen Sie es erneut.
Die automatische Erstellung der Schiene ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der eingegebene Wert im „Außenfläche Erstellungsmodus“ korrekt ist und versuchen Sie es erneut.
Die automatische Erstellung der Schiene ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung im „Ausrichtungsmodus“ korrekt ist und versuchen Sie es erneut.
Die Erstellung der Außenfläche ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der eingegebene Wert korrekt ist, und versuchen Sie es erneut. Stellen Sie sicher, dass der Umriss im „Umriss Bezeichnung Modus“ korrekt ist und versuchen Sie es erneut.
Die Erstellung der Innenfläche ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der eingegebene Wert korrekt ist, und versuchen Sie es erneut.
Die Erstellung der Außenfläche ist fehlgeschlagen	Stellen Sie sicher, dass der Umriss korrekt ist, und versuchen Sie es erneut.

Bevollmächtigter Vertreter

Die Kontaktinformationen der bevollmächtigten Vertreter des Herstellers finden Sie unten.

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