

Splints



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

Innholdsfortegnelse

Medit Splints

Symboler	5
Oversikt og generell informasjon	7
Oversikt	7
Enhetens kliniske fordeler	7
Ytelse	7
Tiltenkt bruk	8
Bruksindikasjoner	8
Kontraindikasjoner	8
Tiltenkt brukerprofil	8
Tiltenkt pasientpopulasjon	8
Pasientsikkerhetsinformasjon	8
Sikkerhetsrisikohåndtering og feilhåndtering	9
Systemkrav	9
Nettverkskrav	10
Sikkerhetskrav	10
Informasjon om cybersikkerhet	11
Forholdsregler for IT-nettverk	12
Installasjonsveiledning	13
Databehandling	15

Forberede data	15
3D-datakontroll	17
Lagre data	18
Brukergrensesnitt	19
Tittellinje	20
Datatree	21
Handlingskontrollknapper	21
Sideverktøylinje	22
Visningskube	23
Arbeidsflyt	
Arbeidsflyt	24
Om oppretting av skinne	24
Moduser	27
Oversiktsmodus	29
Redigeringsmodus	30
Innrettingsmodus	36
Okklusjonsjusteringsmodus	39
Modus for oppretting av innerflate	41
Modus for angivelse av omriss	45
Modus for oppretting av ytterflate	48
Designmodus	50
Etikettmodus	55

Fullfør	59
---------------	----

Vedlegg

Melding om rapportering av uønskede hendelser	60
---	----

Feil- og advarselsmeldinger	62
-----------------------------------	----

Autorisert representant	64
-------------------------------	----

Symboler

Nr.	Symbol	Definisjon
1		Se bruksanvisningen på nettstedet*
2		Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
3		Forsiktig
4		Advarsel
5		Kun etter resept (USA)
6		Produksjonsdato
7		Produsent
8		Tips
9		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
10		Medisinsk utstyr
11		Serienummer

Nr.	Symbol	Definisjon
12		Dette systemet oppfyller de regulatoriske kravene i forordningen om medisinsk utstyr 2017/745 som gjelder medisinsk utstyr.
13		Autorisert representant i Sveits
14		Produksjonsland: Republikken Korea
15		Importør

**Hvis det er behov for en trykt papirversjon av brukerhåndboken, blir den levert kostnadsfritt på forespørsel til produsentens kontaktinformasjon som er oppført på siste side. Brukerhåndboken i papirform leveres innen maksimalt 7 dager etter at brukerens forespørsel er mottatt.*

Oversikt og generell informasjon

Oversikt

Medit Splints gir en effektiv og strømlinjeformet arbeidsflyt for design og oppretting av skinner. Brukerne kan akselerere prosessen med automatisk oppretting, som bruker tidligere definerte parametere til å generere skinner raskt. Etter den automatiske genereringen er et omfattende sett med redigeringsverktøy tilgjengelig for presise justeringer og finjusteringer, noe som sikrer klinisk og anatomisk nøyaktighet.

I situasjoner som krever full brukerkontroll, tilbyr modusen for manuell oppretting en veiledet, trinnvis prosess for design av skinnen, som muliggjør nøyaktig tilpasning på hvert enkelt trinn.

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

Enhetens kliniske fordeler

Tilrettelegging for pasientspesifikk behandling med okklusal skinne ved å tilby en pasientspesifikk okklusal skinne med klinisk akseptabel passform og tilpasning.

Ytelse

- **Nøyaktigheten til den genererte skinnens passform**

Ytelsestesting bekreftet at avviket i den indre passformen mellom den genererte skinnen og referansemodellen av tannbuen ligger innenfor $\pm 50 \mu\text{m}$.

Tiltenkt bruk

Medit Splints er en programvare som oppretter dentale skinner som beskytter tenner, kjeveledd og muskler, og som stabiliserer okklusjonen. Den gjør det mulig for brukerne å utføre oppgaver som å innrette skannedata, justere okklusjonsforholdet mellom kjevedata, opprette innerflater, definere skinnens omriss, designe ytterflater, redigere skannedata og legge til etiketter på skinner.

Programmet skal brukes i samsvar med diagnosen og behandlingsplanen som er fastsatt av tannhelsepersonellet, og bruken av det i konkrete behandlingstilfeller skal bekreftes gjennom konsultasjon med tannhelsepersonell. Programmet må ikke brukes til andre formål enn dem som er beskrevet i den tiltenkte bruken.

Bruksindikasjoner

Programvaren er indisert for bruk av tannhelsepersonell til å designe dentale apparaturer. De resulterende dentale apparaturene kan, etter tannhelsepersonellens skjønn, brukes på pasienter som har behov for behandling av tilstander som bruksisme eller kjeveleddslidelser. Programvaren i seg selv diagnostiserer, behandler eller håndterer ikke direkte noen medisinsk tilstand.

Kontraindikasjoner

Programvaren kan ikke brukes til andre formål enn å opprette dentale skinner.

Tiltenkt brukerprofil

Programvaren er utformet for bruk av tannhelsepersonell som har en grunnleggende forståelse av dentale prosedyrer og terminologi, slik at de kan betjene den effektivt og tolke resultatene fra den. Dette omfatter, men er ikke begrenset til, tannleger, tannpleiere og tannteknikere.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Programvaren kan brukes til å designe dentale apparaturer for kjeveortopediske pasienter, personer med søvnapné, idrettsutøvere og pasienter med kjeveleddslidelse eller bruksisme.

Pasientsikkerhetsinformasjon

Dårlig utformede eller trange skinner kan skade pasientens tannhelse ved å forårsake tannskader, karies og rotproblemer. De kan også føre til ubehag og vanskeligheter med å snakke og spise, særlig i den tidlige fasen av bruken.

Selv om programvaren kan forenkle prosessene for diagnostikk og behandlingsplanlegging, må derfor alle beslutninger tas av kvalifisert tannhelsepersonell med en omfattende forståelse av programvarens funksjonalitet og datatolkning. Det finnes rikelig med muligheter på hvert trinn i designprosessen for skinnen til å identifisere og rette opp unøyaktigheter eller feil som kan føre til alvorlige skader. Tannhelsepersonellet må følge design- og beslutningsprosessene nøye.

Den endelige protetikken blir alltid gjennomgått og justert av en kvalifisert kliniker før den settes inn hos pasienten, noe som reduserer den faktiske kliniske risikoen.

Sikkerhetsrisikohåndtering og feilhåndtering

Når problemet er utbedret, og det er nødvendig å oppdatere programmet, for eksempel ved å utgi en ny installasjonsfil eller ta i bruk enkelte oppdateringsfiler, distribueres dette offisielt gjennom hovedkontorets salgs-/SE-personale, sammen med brukerveiledningen, til den ansvarlige i selskapet eller til stedet der problemet oppsto.

Svar på sikkerhetsproblemer kan i tillegg kunngjøres på nettstedet ved behov.

Under håndteringen av problemet og gjenopprettingsprosessen kan det oppstå midlertidige driftsbegrensninger for å sikre systemstabilitet og dataintegritet:

- Pasientdata kan være midlertidig utilgjengelige inntil gjenopprettingsprosessen er fullført.
- Kliniske arbeidsflyter kan bli avbrutt; normal drift gjenopptas når administrative tiltak er gjennomført.
Pasientdata slettes ikke automatisk under denne prosessen.
- Det vises en advarselsmelding, og ytterligere dataregistrering vil være begrenset inntil problemet er løst.
- Brukerøkter kan bli automatisk logget ut for å hindre uautorisert tilgang.

Prosedyre for sikkerhetsrespons

1. Rapportering av sikkerhetsproblemer
2. Deling av de innledende analyseresultatene og fremdriften
3. Videreformidling av problemet
4. Responsplan for problemet / videreformidling
5. Responsplan for problemet / deling av resultater

Systemkrav

Windows

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

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

macOS

CPU	8 kjerner eller flere
RAM	16 GB eller mer
Brikke	M1/M2 eller nyere
Operativsystem	Sonoma 14 eller nyere

Nettverkskrav

1. Nettverkstype: kablet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller nyere)
2. Båndbredde: minimum 100 Mbps (1 Gbps anbefales)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Forsinkelse: i gjennomsnitt under 50 ms

Sikkerhetskrav

1. Autentisering: passordet må være 8–16 tegn langt og inneholde en kombinasjon av minst tre av følgende: bokstaver, tall og spesialtegn. Passord godtas bare på engelsk.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller nyere, HTTPS-overføring
3. Antivirus og oppdateringer: hold operativsystemet og antivirusprogrammet oppdatert

Denne programvaren overvåker kontinuerlig sikkerhetshendelser som uautorisert tilgang, manipulasjonsforsøk og feil i dataintegriteten.

Forebygging av uautorisert tilgang:

Bare personer som har fått administratorrettigheter for konto i Medit Link, kan få tilgang til pasientinformasjon og interne servere. Under registreringsprosessen tildeles hver bruker kontorettigheter for å styre og hindre uautorisert tilgang.

Informasjon om cybersikkerhet

Medit Splints får ikke tilgang til pasientens PII/PHI fra Medit Link. I dette systemet bruker kommunikasjonen og API-utvekslingene skannedatafiler som utelukkende identifiseres med pasientens Case ID og ikke med PII/PHI.

Forberedelser og håndtering før og under bruk av enheten

- Prosedyre for produktinstallasjon: administreres via skyen
- Obligatorisk brukervalidering ved oppretting av Medit Link-konto:
 - Opprett en brukerkonto i Medit Link
 - Send en e-post for brukervalidering
 - Brukeren bekrefter valideringen
 - Brukeren logger inn
- Feilsøkningsveiledning: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Nødvendige fasiliteter, opplæring og brukerkvalifikasjoner

- Lokale nettverksadministratorer/-operatører må ha IT-kompetanse (nettverk, server, sikkerhetskonnfigurasjon av operativsystemet).
- Skytjenester administreres på AWS av Medits administratorer (AWS-sertifisert).

Informasjon for å verifisere riktig installasjon og sikker drift

- Oppdateringer av Medit Splints
 - Oppdater via App Box i Medit Link. (Den nyeste installasjonsfilen for Medit Splints lastes ned og installeres.)
 - Kjør Medit Splints for å kontrollere den installerte versjonen.
 - Hvis det kreves sikkerhetsrelaterte oppdateringer, installerer du den oppdaterte versjonen av Medit Splints på samme måte.
- Skytjenester: administreres og overvåkes via AWS Trusted Advisor med jevnlig oppdateringer for å iverksette nødvendige sikkerhetstiltak.
- Sikkerhetskopiering/gjenoppretting av data og innstillinger
 - Data administreres lokalt via Medit Link og sikkerhetskopieres til skyen.
 - Sikkerhetskopiering/gjenoppretting kan utføres ved å laste ned data ved behov.
 - Opprinnelige IOSC-filer oppbevares i maksimalt 6 måneder.
 - Brukerlogger oppbevares i 3 måneder og kan slettes manuelt.

- Lagrede data kan slettes fra Case Box i Medit Link, og ansvaret for slik sletting ligger hos brukeren som utfører den.
- Saker kan overføres ved hjelp av Case Converting Tool i Innstillinger-menyen i Medit Link.
- Når en brukerkonto slettes, fjernes alle brukerdata (for eksempel personopplysninger, brukslogger som innlogging og bruk av funksjoner) og databasedata permanent, og de kan ikke gjenopprettes.
- Integritet og verifisering av sikkerhetsoppdateringer for programvaren
 - Den kjørbare filen til Medit Splints signeres automatisk digitalt under installasjon og verifisering, slik at brukerne ikke trenger å foreta seg noe ytterligere.

Forholdsregler for IT-nettverk

Retningslinjer

Kjøring av helseprogramvaren på et IT-nettverk kan føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, brukere eller tredjeparter. Den ansvarlige organisasjonen anbefales å identifisere, analysere, vurdere og kontrollere disse risikoene.

Faresituasjoner

- Sørg alltid for at systemet ditt er beskyttet av den nyeste versjonen av antivirusprogramvare og en aktiv brannmur.
- Hvis nettverket kobles til en annen enhet enn Medit Splints, kan det føre til mulige virusinfeksjoner eller datamanipulasjon. Kontroller at nettverket drives under egnet administrativ kontroll før du fortsetter.
- Selv om automatisk sikkerhetskopiering er konfigurert, utføres ingen sikkerhetskopiering hvis programvaren ikke kjører, eller hvis den angitte plasseringen for sikkerhetskopien ikke er tilgjengelig.

Senere endringer i IT-nettverket kan introdusere nye risikoer og kan kreve ytterligere analyse. Slike endringer omfatter:

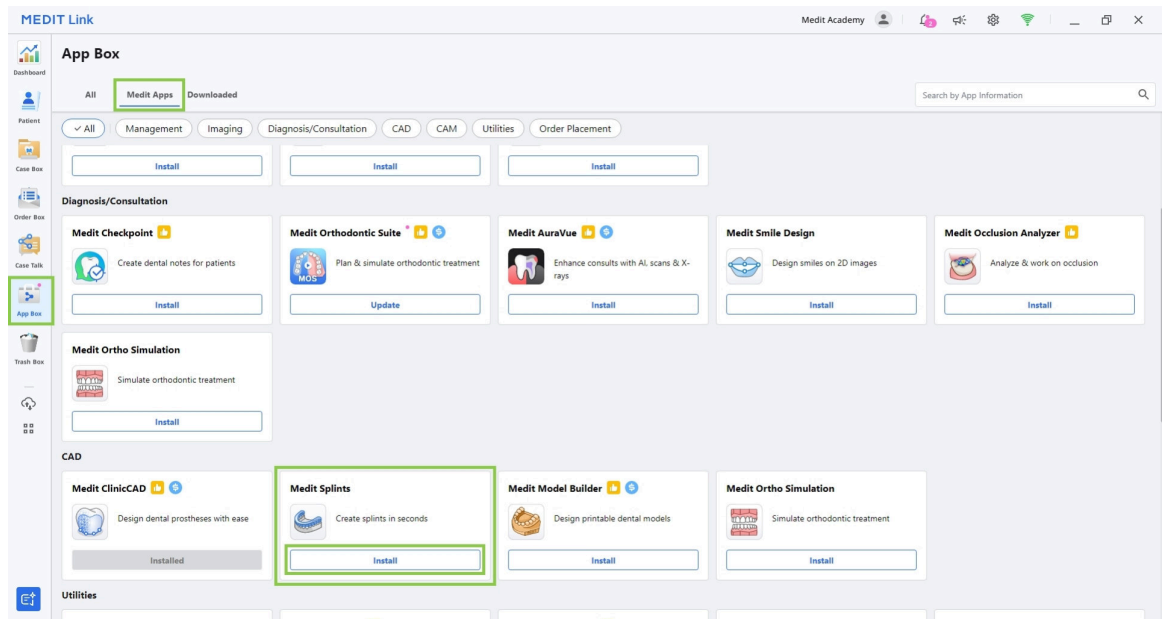
1. Endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket.
2. Tilføyning av elementer (maskinvare, programvareplattformer eller programvareapplikasjoner) til IT-nettverket.
3. Fjerning av elementer fra IT-nettverket.
4. Oppdatering av programvareapplikasjoner på IT-nettverket.
5. Oppgradering av programvareplattformer eller programvareapplikasjoner på IT-nettverket

Ved en cybersikkerhetshendelse, der programvaren for cybersikkerhetsdeteksjon identifiserer en trussel, må brukeren rapportere det til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten.

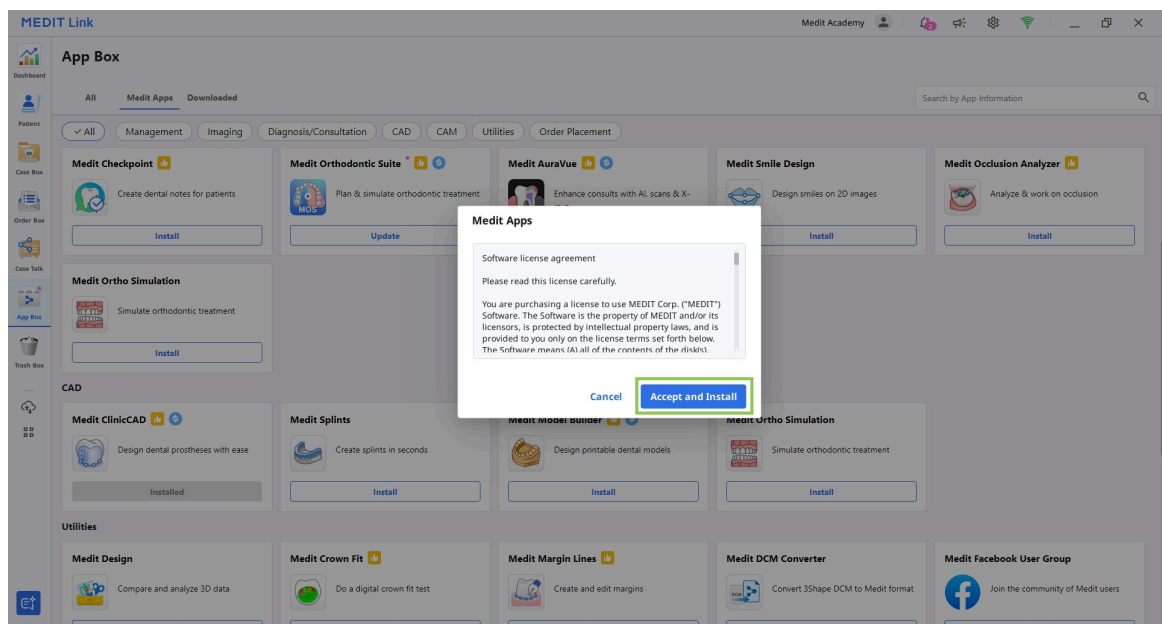
Installasjonsveiledning

1. Logg inn på Medit Link-kontoen din, og gå til App Box i menyen til venstre.

2. Finn appen Medit Splints i fanen Medit Apps, og klikk på «Installer».



3. Les programvarelisensavtalen, og bekreft installasjonen av appen ved å klikke på «Godta og installer».



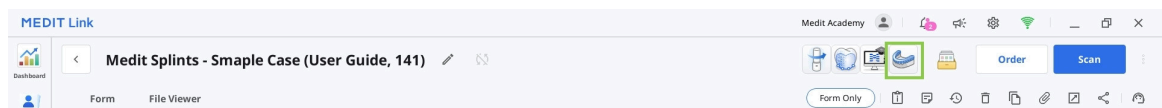
4. Appen lastes ned og installeres automatisk. Det kan ta flere minutter å fullføre installasjonsprosessen.



Forsiktig

Ikke slå av PC-en eller lukk Medit Link under installasjonsprosessen.

5. Når appen er installert, kan du kjøre den fra en hvilken som helst sak i Medit Link ved å klikke på appikonet øverst til høyre i Case Detail-vinduet.



6. Hvis du vil avinstallere programmet, åpner du App Box og finner appen Medit Splints. Velg appkortet for å åpne detaljsiden, og klikk deretter på «Avinstaller».

Databehandling

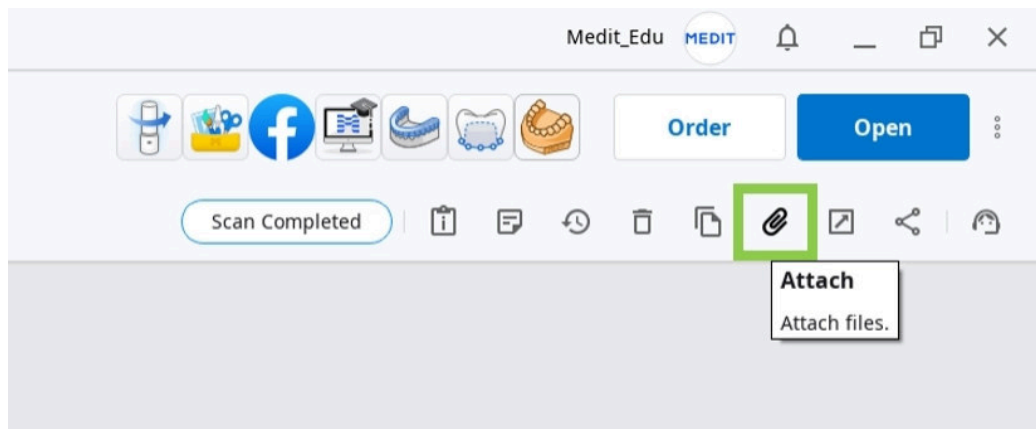
Forberede data

Brukeren må klargjøre skannedata for minst én tannbue i et støttet filformat, for eksempel meditMesh, OBJ, PLY eller STL. Dataene importeres enten automatisk fra en Medit Link-sak, eller lastes inn manuelt når programmet startes.

Skannedata kan lastes inn i prosjektet ved hjelp av en av følgende metoder.

1. Automatisk import fra en Medit Link-sak

Fullfør skanningen i Medit Scan for Clinics eller Labs, eller importer lokale data ved hjelp av funksjonen «Legg ved» i Case Detail-vinduet. Alle data som er tilgjengelige i saken, importeres automatisk til Medit Splints når programmet startes.



2. Manuell import ved oppstart

Hvis de nødvendige skannedataene ikke er tilgjengelige i saken, kan de importeres fra lokale filer etter at programmet er startet. Bruk alternativet «Importer lokale filer» i dialogvinduet Assign Data.

Assign Data

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

Data



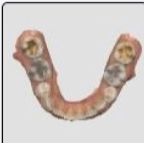
Maxilla Base



Mandible Base



Splint



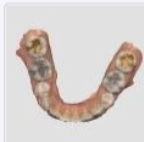
Splints_Mandible

→

←



Maxilla Base



Mandible Base

Cancel

Confirm

Hvis programmet åpnes på nytt fra den samme Medit Link-saken, kan det tidligere lagrede prosjektet lastes inn og videreføres.

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

16

3D-datakontroll

Brukerne kan kontrollere 3D-dataene med bare en mus eller med både mus og tastatur.

3D-datakontroll med mus

Zoom	Rull på musehjulet.	
Zoom til fokus	Dobbeltklikk på dataene.	
Tilpass zoom	Dobbeltklikk på bakgrunnen.	
Roter	Høyreklikk og dra.	
Panorer	Hold inne begge knappene (eller hjulet) og dra.	

3D-datakontroll med mus og tastatur

	Windows	macOS
Zoom		
Roter		
Panorer		

Lagre data

Det finnes flere måter å lagre prosjektdataene på.

1. Klikk på «Fullfør» øverst på skjermen for å ferdigstille prosjektet og designet av skinnen og lagre dem i Medit Link-saken.
2. Klikk på «Neste» i Etikettmodus for å ferdigstille prosjektet og designet av skinnen og lagre dem i Medit Link-saken.
3. Klikk på «Meny» i tittellinjen, og velg «Lagre som» for å lagre prosjektets nåværende fremdrift.



Brukerne kan lagre fremdriften i arbeidet med et uferdig prosjekt selv om de avslutter programmet før de når det siste trinnet i arbeidsflyten.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

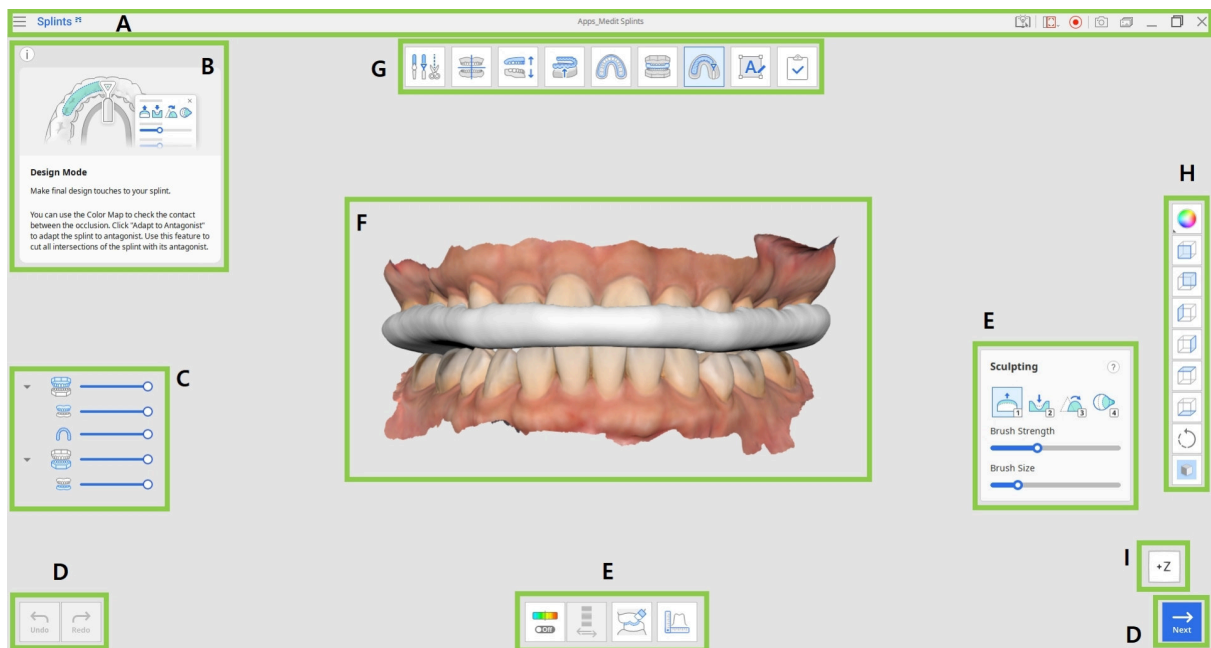
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Brukergrensesnitt

Brukergrensesnittet i korte trekk



A	Tittellinje
B	Infoboks
C	Datatre
D	Handlingskontrollknapper
E	Verktøykasser
F	3D-data
G	Arbeidsflyt
H	Sideverktøylinje
I	Visningskube



Vær oppmerksom på at dette er en generell oversikt over hovedelementene. Enkelte grensesnittelementer kan variere noe avhengig av målet for det enkelte trinnet i arbeidsflyten.

Tittellinje

Tittellinjen er båndet øverst i programvinduet som inneholder de grunnleggende kontrollene til høyre og programmenyen til venstre. Den viser også appnavnet og navnet på den åpnede saken.

	Meny	Administrer det åpnede prosjektet, få tilgang til tilgjengelige hjelperessurser og kontroller detaljene om appen.
	Hjelpesenter	Gå til siden i Medit Help Center som er viet denne appen.
	Velg område for videoopptak	Angi hvilket område som skal fanges opp ved videoopptak.
	Start videoopptak	Start og stopp videoopptak av skjermen.
	Skjerm bilde	Ta et skjermbilde. Fang opp appen med eller uten tittellinjen ved hjelp av automatisk valg, eller klikk og dra for å fange opp bare det ønskede området.
	Skjerm bildebehandler	Vis, eksporter eller slett skjermbildene. Når du er ferdig, lagres alle bildene som er tatt, automatisk i saken.
	Minimer	Minimer programvinduet.

	Gjenopprett	Maksimer eller gjenopprett programvinduet.
	Avslutt	Lukk programmet.

Datatre

Datatreet er plassert på venstre side av skjermen og viser en liste over prosjektdataene organisert i grupper. Brukerne kan styre synligheten til hvert enkelt datasett ved å klikke på ikonet i treet, eller endre gjennomsiktigheten ved å flytte glidebryteren. Strukturen kan variere noe avhengig av formålet med et bestemt trinn eller verktøy.



Overkjevegruppe

- Overkjeve

Underkjevegruppe

- Underkjeve
- Skinne

Handlingskontrollknapper

Det er tre knapper som styrer hele arbeidsprosessen. De er plassert i begge de nedre hjørnene av programvinduet.

Knappen «Fullfør» vises bare på det siste trinnet.

Angrer	Angrer den forrige handlingen.
--------	--------------------------------

Gjør om	Gjør om den forrige handlingen.
Neste	Bruk endringene, og gå videre til neste trinn.

Sideverktøylinje

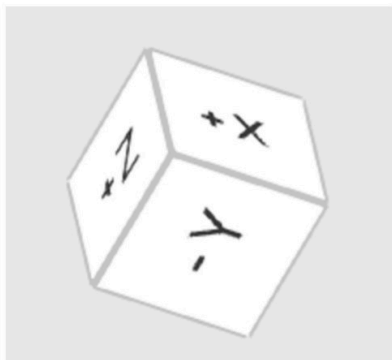
Sideverktøylinjen er plassert på høyre side av skjermen; den tilbyr en rekke verktøy for datavisualisering og datakontroll.

	Endre datavisningsmodus	Bytt mellom ulike alternativer for datavisning. (tekstureret/tekstureret med kanter/monokrom/monokrom med kanter/tråddramme)
	+Z-akse-visning	Se forfra.
	-Z-akse-visning	Se bakfra.
	-X-akse-visning	Se fra venstre.
	+X-akse-visning	Se fra høyre.
	+Y-akse-visning	Se ovenfra.
	-Y-akse-visning	Se nedenfra.

	Roter	Roter dataene ved å klikke og dra.
	Rutenettinnstillinger	Vis eller skjul rutenettet (overlegg på/av). Klikk flere ganger for å styre alternativene for overlegget.

Visningskube

Visningskuben viser retningen på 3D-visningen; den roterer samtidig med 3D-dataene for å gjøre det lettere å forstå hvordan dataene er plassert i et tredimensjonalt rom. Du kan klikke på de synlige sidene av kubens for å rotere dataene og se dem fra et bestemt synspunkt.



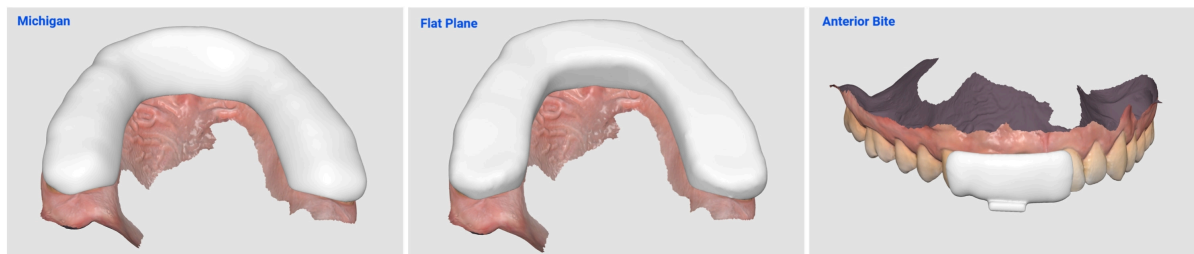
Arbeidsflyt

Om oppretting av skinne

Etter at skannedataene er tilordnet, bekreftes to sentrale aspekter ved opprettingen av skinnen med brukeren.

Først defineres måltannbuen og skinnetypen. Tre skinnetyper er tilgjengelige, og avhengig av hvilken type som velges, brukes bestemte endringer på skinnens omriss og ytterflate.

Skinnetype	Beskrivelse
Michigan	En skinne med full dekning for alle generelle tilfeller.
Flat Plane	En skinne med full dekning og en flat, glatt ytterflate som gjør det mulig for underkjeven å bevege seg uhindret.
Anterior Bite	En skinne som bare dekker en del av fortennene, og som hindrer kontakt mellom de bakre tennene og hjørnetennene.



Deretter velges designmetoden – enten automatisk eller manuell. Den påfølgende arbeidsflyten varierer avhengig av hvilken metode som velges.

Automatisk oppretting

Automatisk oppretting er en automatisert designprosess for skinnen som bruker forhåndsinnstilte parametere.

Arbeidsflyten består av tre trinn: Oversiktsmodus → Designmodus → Etikettmodus.



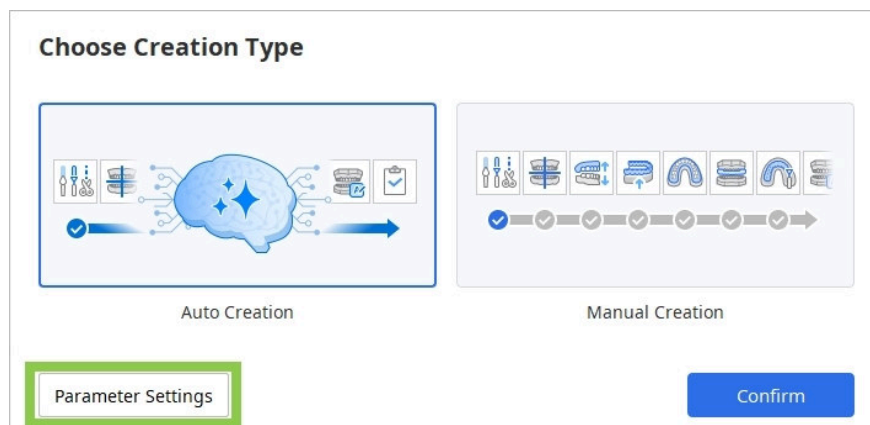
Du kan lese mer om modusene senere i dette kapitlet.

Når du velger automatisk oppretting for første gang etter installasjonen, brukes standardparameterne til å opprette en skinne automatisk. De forhåndsinnstilte standardparameterne er som følger:

Modus	Parameter	Standardverdi
Okklusjonsjusteringsmodus	Avstand til antagonist	1,5 mm
Modus for oppretting av innerflate	Forskyvning av innerflate	0,10 mm
	Glatt overflate	4/5
	Vinkel	0,1°
	Retensjon	0 mm
Modus for angivelse av omriss	Bukkal side	halve tannhøyden
	Lingual side	halve tannhøyden
Modus for oppretting av ytterflate	Lingual og bukkal tykkelse	1,50 mm
	Glatt overflate	5/5
	Tolagsskinne	Av

Etter den første bruken lagres de sist brukte parameterne automatisk og benyttes for etterfølgende prosesser med automatisk oppretting.

Parameterne kan gjennomgås og endres ved å velge «Parameterinnstillinger» før skinnen opprettes.



Neste gang Medit Splints startes etter at automatisk oppretting er brukt, blir det bedt om tilbakemelding på den sist automatisk opprettede skinnen. Basert på brukerens svar lærer programmet og justerer parameterne automatisk for å forbedre passformen til fremtidige skinnedesign. Det er valgfritt å gi tilbakemelding.

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

Manuell oppretting

Manuell oppretting er en trinnvis prosess for oppretting av skinnen som gir større fleksibilitet til å foreta finjusteringer av skinnen. Arbeidsflyten for manuell oppretting er som følger:

Oversiktsmodus → Redigeringsmodus → Innrettingsmodus* → Okklusjonsjusteringsmodus* → Modus for oppretting av innerflate* → Modus for angivelse av omriss* → Modus for oppretting av ytterflate* → Designmodus → Etikettmodus

Moduser som er merket med en stjerne (*), omfatter automatisk analyse av de fremre og bakre tennene. På grunnlag av denne analysen genereres foreslåtte resultater når trinnet startes. De foreslåtte resultatene kan gjennomgås og endres ved behov før du går videre ved å klikke på «Neste».

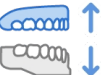
Moduser

Den komplette arbeidsflyten består av 8 moduser, som hver representerer et bestemt trinn i designprosessen.

Disse trinnene må gjennomføres i den rekkefølgen de vises i øverst.

Hvis okklusjonen ble skannet i åpen tilstand, eller hvis bare én tannbue er til stede, kan trinnet

Okklusjonsjusteringsmodus hoppes over. Etter at trinnet Designmodus er fullført, kan prosessen gå direkte til det siste trinnet, Fullfør, og resultatene kan lagres i Medit Link.

	Oversiktsmodus	Kontroller skannedataene dine
	Redigeringsmodus	Rediger og trim data ved hjelp av det brede utvalget av funksjoner som tilbys.
	Innrettingsmodus	Innrett dataene mot okklusalplanet.
	Okklusjonsjusteringsmodus	Juster okklusjonsforholdet.
	Modus for oppretting av innerflate	Opprett skinnens innerflate.
	Modus for angivelse av omriss	Angi skinnens område.
	Modus for oppretting av ytterflate	Opprett skinnens ytterflate.
	Designmodus	Design skinnen ved hjelp av verktøyene som tilbys.

	Etikettnodus	Merk skinnen ved å gravere eller prege teksten.
	Fullfør	Fullfør opprettingen av skinnen, og lagre resultatene i Medit Link.



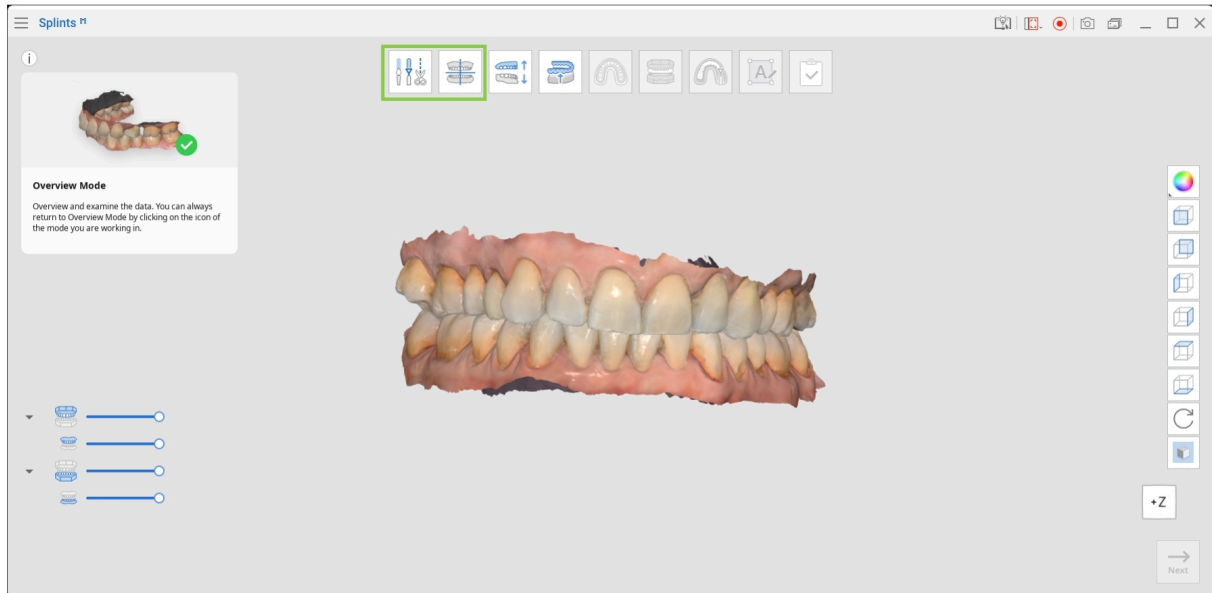
Redigeringsmodus, Designmodus og Etikettnodus er valgfrie og kan hoppes over.

Oversiktsmodus

Oversiktsmodus er landingssiden i Medit Splints, der de importerte dataene vises første gang.

Gå gjennom dataene, og klikk på ikonet for Redigeringsmodus øverst på skjermen hvis redigering er nødvendig.

Hvis ingen redigering er nødvendig, kan du hoppe over Redigeringsmodus og gå videre til Innrettingsmodus.



Redigeringsmodus

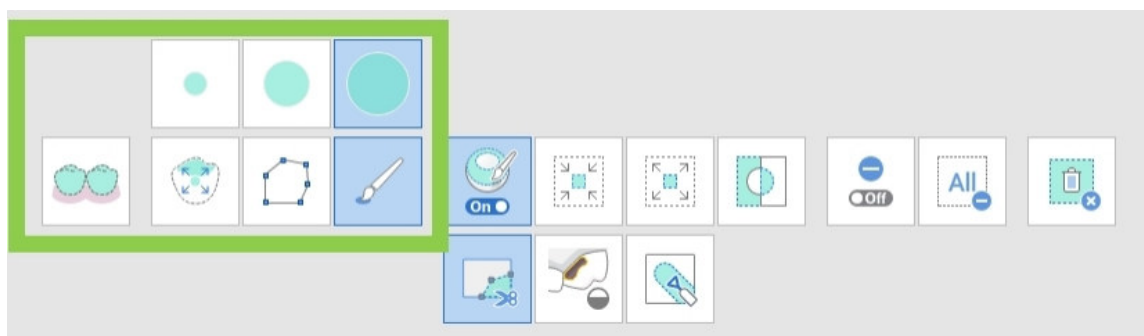
Redigeringsmodus gjør det mulig for brukerne å endre skannedataene før skinnen opprettes. Unødvendige data kan trimmes bort, hull kan fylles, og overflater kan skulptureres etter behov.

Verktøykasse

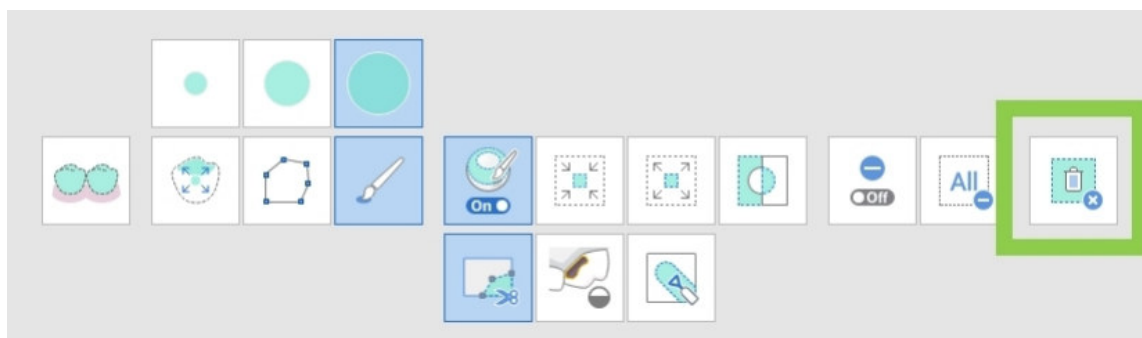
	Trimmeverktøy	Bruk ulike utvalgsverktøy til å fjerne unødvendige data.
	Fyll hull	Fyll tomme områder i 3D-meshdataene.
	Skulpturering	Skulpturer data ved å legge til, fjerne, glatte eller omforme.

Slik trimmer du data

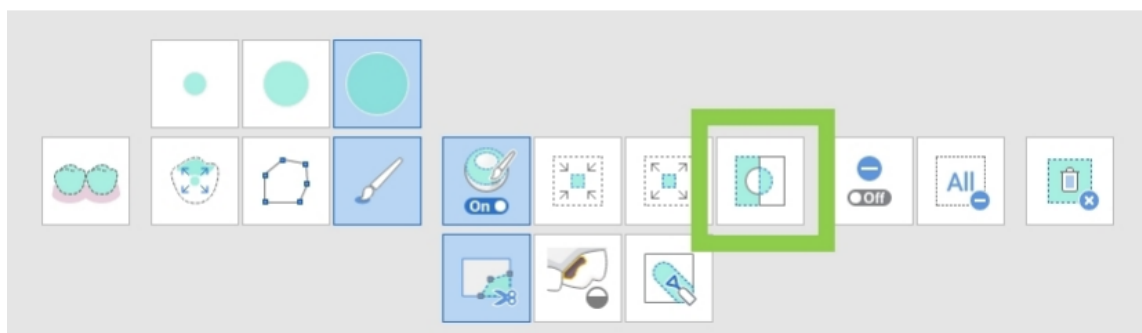
Bruk de smarte utvalgsverktøyene til å velge tanndataene automatisk, eller velg «Polylinjevalg» eller «Penselvalg» for å angi trimmeområdet manuelt.



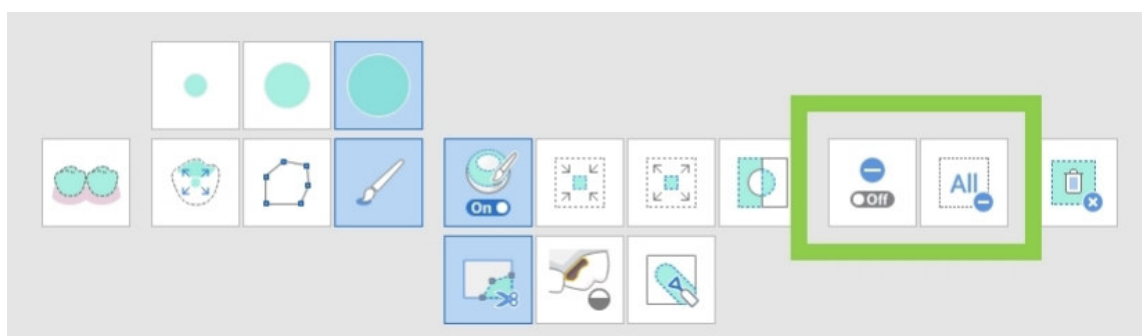
Klikk på «Slett valgt område» for å slette det valgte området.



Du kan reversere utvalget ved å klikke på «Inverter valgt område».



Du kan bytte utvalgsverktøyet til modus for oppheving av valg ved å klikke på «Modus for oppheving av valg», eller bruke «Fjern alle valg» for å fjerne alle utvalg.



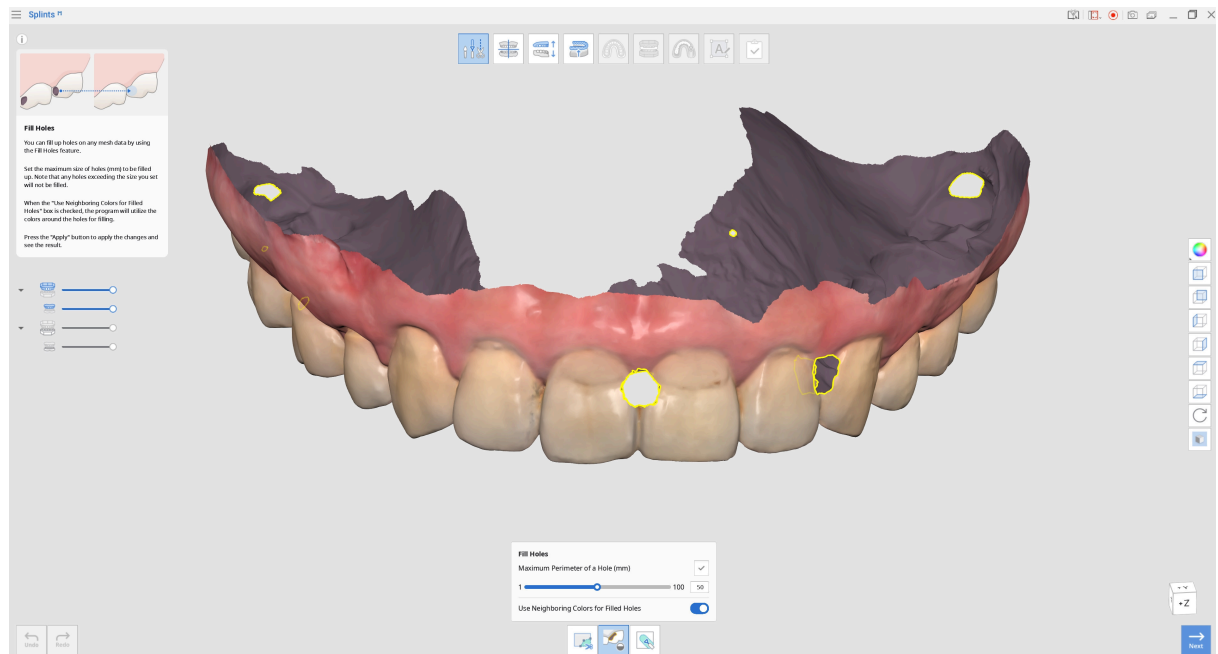
Verktøykasse: trimmeverktøy

	Smart tannvalg	Velg automatisk alle tennene i tannbuen, uten gingivadelene.
	Smart enkelttannvalg	Velg automatisk området til en enkelt tann, uten gingivadelene. Klikk, hold inne og dra musen over tannen.

	Polylinjevalg	Velg alle elementer innenfor en polylinjeform som tegnes på skjermen.
	Penselvalg	Velg alle elementer langs en frihåndstegnet bane på skjermen. Penselen finnes i tre størrelser.
	Autofyll valgt område	Fyll automatisk inn elementene i det valgte området.
	Krymp valgt område	Reduser det valgte området hver gang du trykker på knappen.
	Utvid valgt område	Utvid det valgte området hver gang du trykker på knappen.
	Inverter valgt område	Inverter utvalget.
	Modus for oppheving av valg	Når denne funksjonen er på, opphever den valget av området ved hjelp av ulike verktøy.
	Fjern alle valg	Fjern alle valgte områder.
	Slett valgt område	Slett dataene fra det valgte området.

Slik fyller du hull

Bruk «Fyll hull» til å fylle inn eventuelle hull som er igjen etter skanningen, eller til å fylle inn slettede områder.



1. Maksimal omkrets for et hull (mm)

Angi den maksimale hullstørrelsen (i mm) som skal fylles. Hull som er større enn den angitte størrelsen, blir ikke fylt.

2. Bruk nabofarger for fylte hull

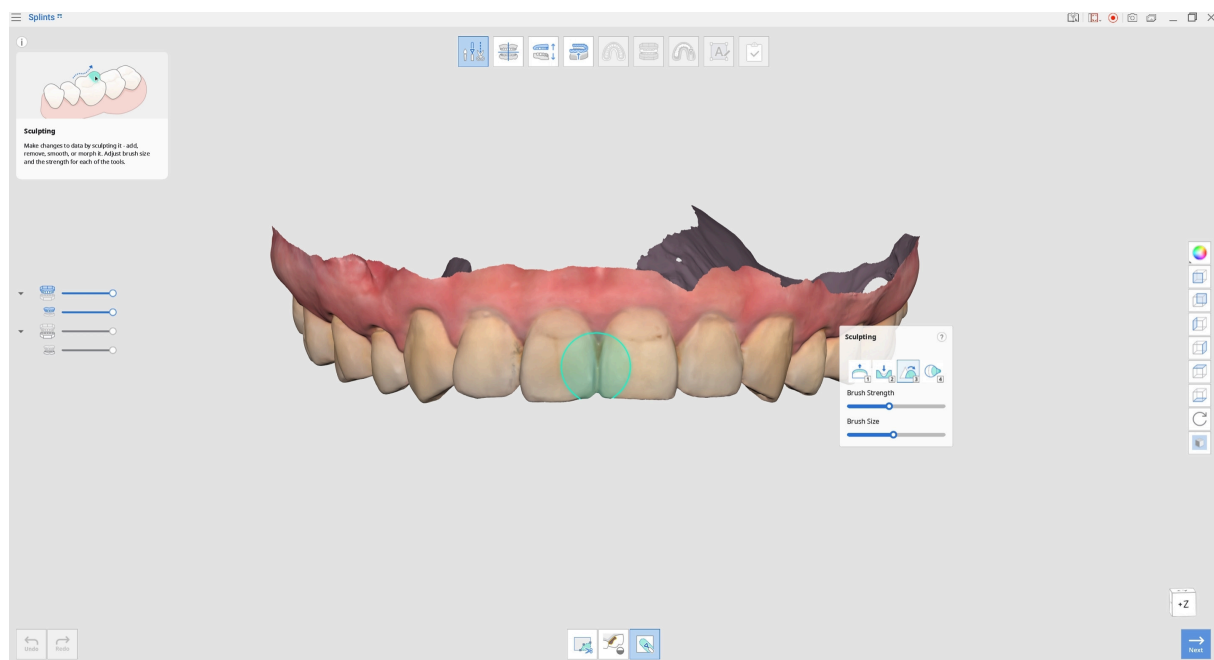
Når dette alternativet er aktivert, bruker programmet de omkringliggende fargene til å fylle hullene. Ellers vises de fylte områdene i grått.

3. Bruk

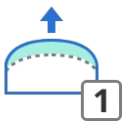
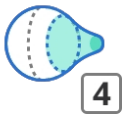
Klikk på knappen «Bruk» for å ta i bruk endringene.

Slik skulpturerer du data

Velg verktøyet «Skulpturering» for å endre dataene. Skulptureringsverktøyene lar deg legge til, fjerne, glatte ut eller omforme deler av dataene.



Verktøykasse: skulpturering

	Legg til	Bruk musen til å legge til data på overflaten.
	Fjern	Bruk musen til å fjerne deler av dataene.
	Glatt	Bruk musen til å glatte ut deler av dataene.
	Omform	Bruk musen til å omforme deler av dataene.



Bruk hurtigtaster for å gjøre skulptureringen enklere.

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	⌘ +

Klikk på «Neste» når du er ferdig med å redigere.

Innrettingsmodus

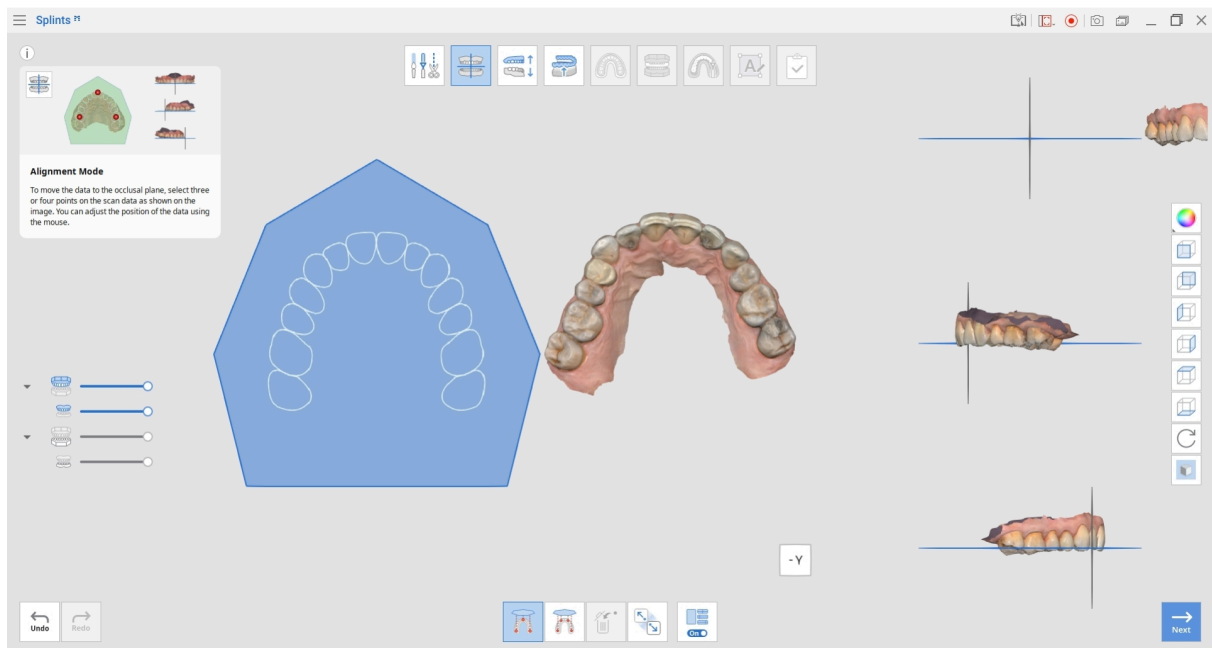
Dette trinnet innretter dataene automatisk mot det virtuelle okklusalplanet.

Når det er fullført, kan ytterligere manuelle justeringer gjøres ved behov. Det anbefales å alltid kontrollere innrettingen på dette trinnet for å sikre riktig plassering av dataene.



Merk

Hvis innrettingen allerede er fullført i Medit Scan for Clinics eller Labs, kan dette trinnet hoppes over.



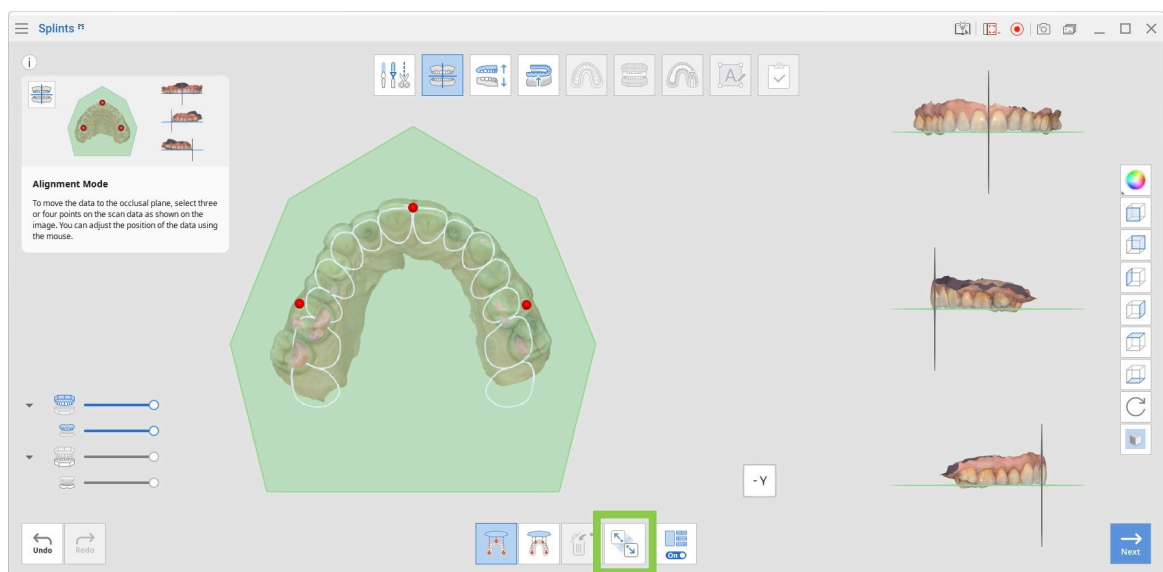
Verktøykasse

	Innrett mot okklusalplanet med tre punkter	Velg tre punkter på overkjeven og underkjeven for å innrette mot okklusalplanet.
	Innrett mot okklusalplanet med fire punkter	Velg fire punkter på overkjeven eller underkjeven for å innrette mot okklusalplanet. Dette alternativet er nyttig når fortennene ikke er til stede.

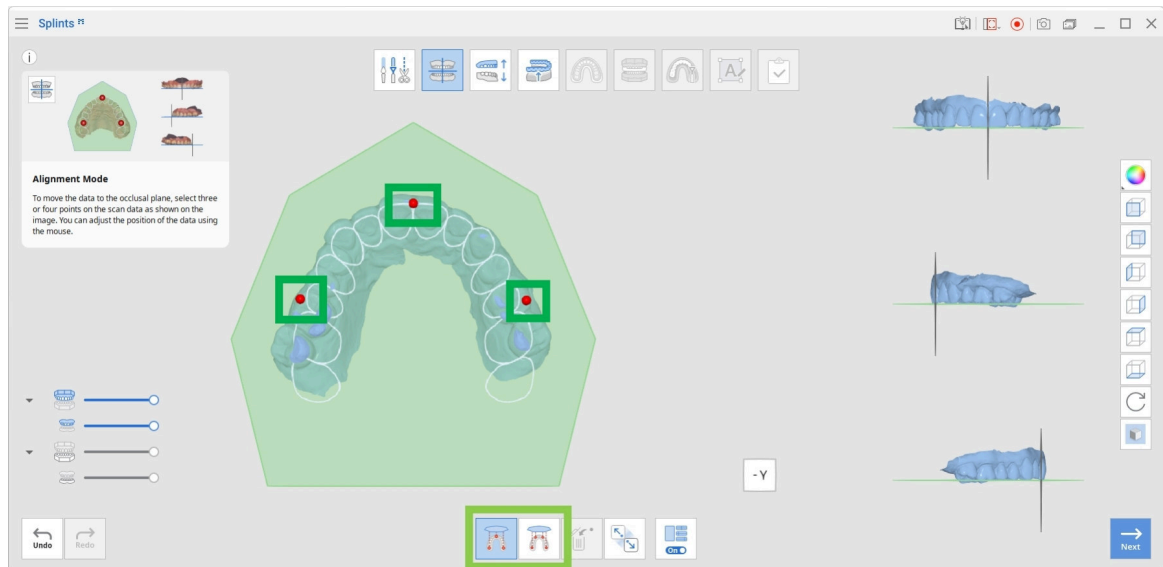
	Slett markørpunkt	Fjern punktene som er valgt for innrettingen.
	Koble fra data	Skil de innrettede dataene fra hverandre, og sett dem tilbake til den opprinnelige posisjonen.
	Flervisning	Når denne funksjonen er aktivert, viser den dataene fra fire ulike vinkler.

Følg disse trinnene for å innrette dataene manuelt mot okklusalplanet på nytt:

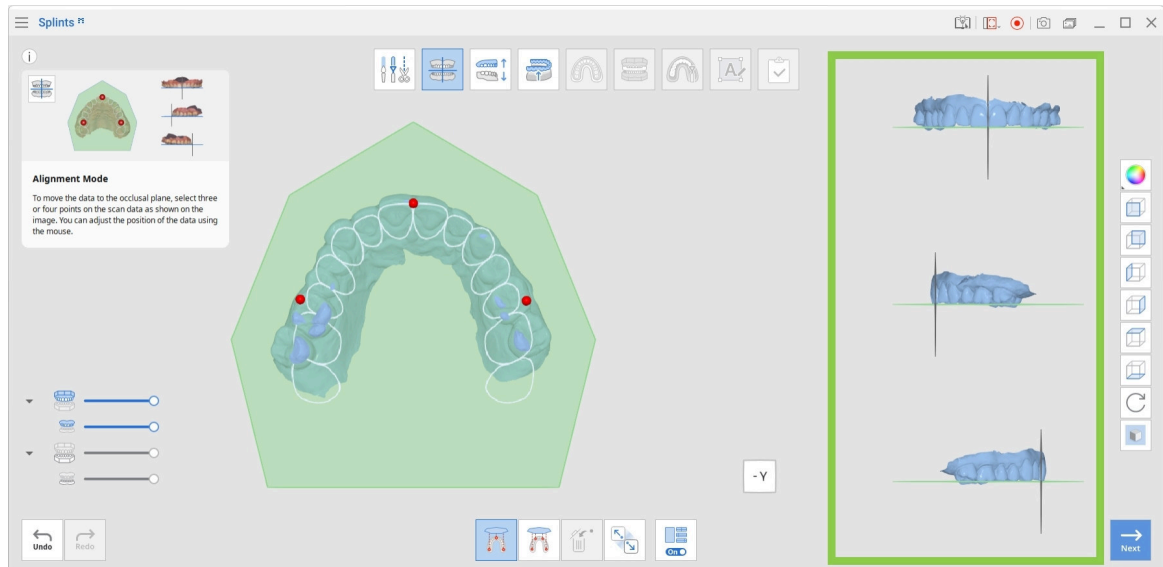
1. Klikk på «Koble fra data» når den automatiske innrettingen er fullført.



2. Plasser tre eller fire punkter på dataene for å innrette dem mot okklusjonalplanet.



3. Bruk flervisningen til høyre for å justere dataene og styre innrettingsprosessen.



Merk

Når flervisning er slått av, vises bare okklusjonalplanet.

4. Klikk på «Neste» når du er ferdig.

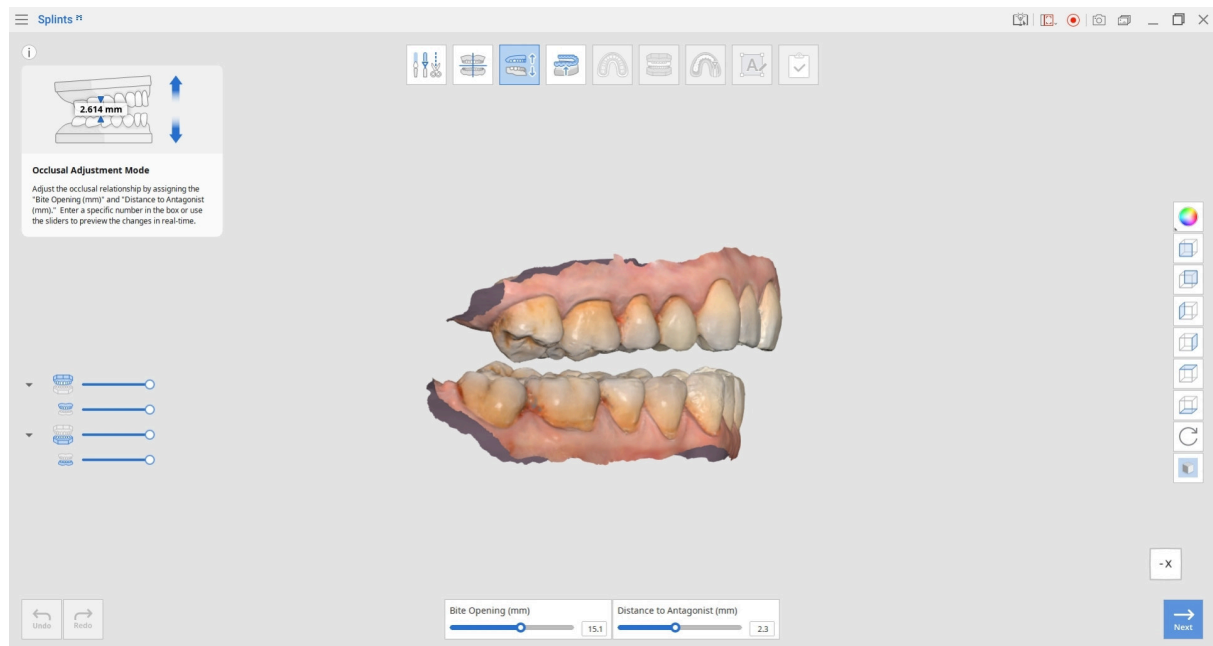
Okklusjonsjusteringsmodus

I dette trinnet opprettes det plass til skinnen ved å justere okklusjonsforholdet mellom overkjeven og underkjeven.

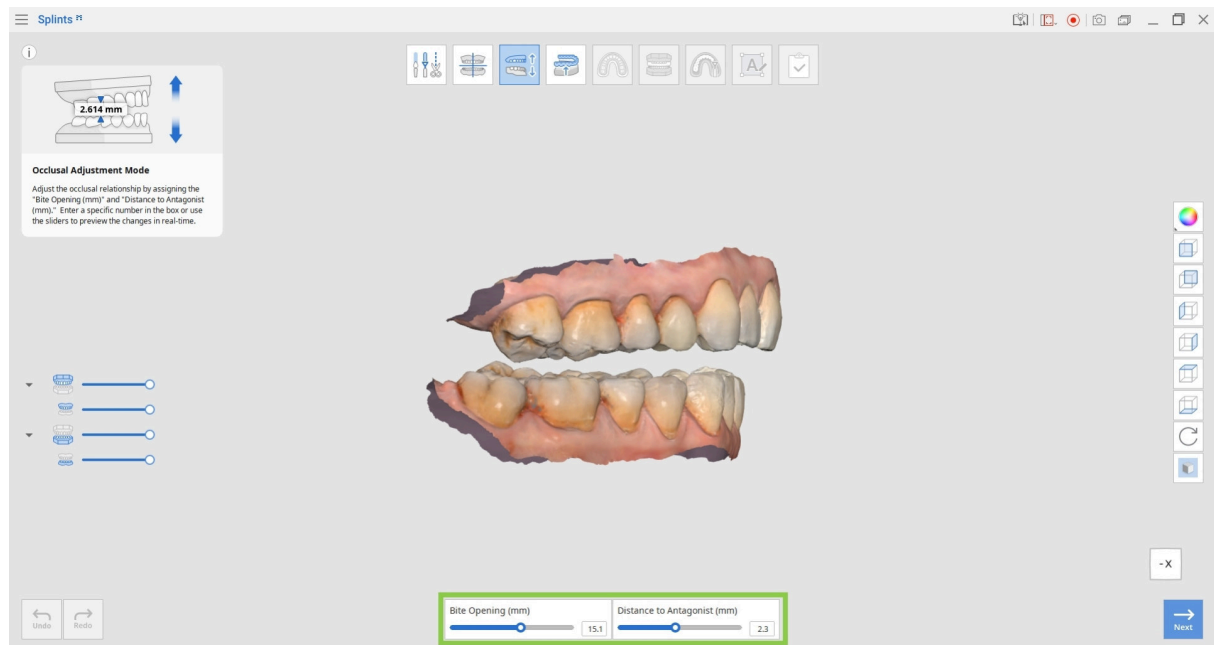


Merk

Hvis okklusjonen ble skannet i åpen tilstand, eller bare én tannbue er tilgjengelig, kan Okklusjonsjusteringsmodus hoppes over.



1. Flytt glidebryteren eller angi en bestemt verdi for «Avstand til antagonist» eller «Bittåpning» for å justere okklusjonsforholdet. Vær oppmerksom på at verdien for bittåpning beregnes automatisk på grunnlag av avstanden til antagonisten, og at den kan bli justert automatisk.



Verktøykasse

Bite Opening (mm)	Bittåpning	Angir graden av bittåpning i den virtuelle artikulatoren.
Distance to Antagonist (mm)	Avstand til antagonist	Angir minsteavstanden mellom okklusalflatene på overkjeven og underkjeven.

Forsiktig

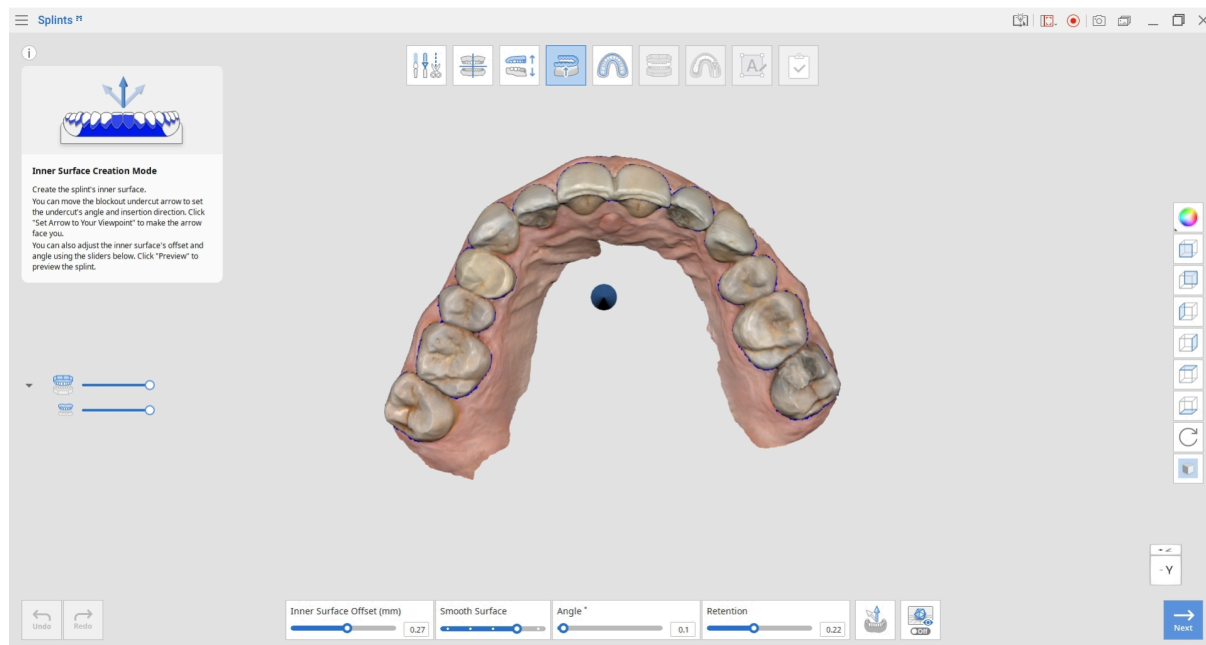
Avstanden til antagonisten må være større enn 0,0.

Hvis den er satt til 0,0, opprettes det ingen plass til skinnen, og det er ikke mulig å gå videre til neste trinn. Juster denne verdien for å sikre tilstrekkelig okklusal tykkelse for skinnen.

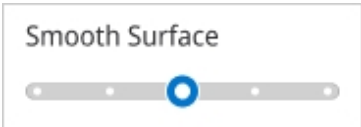
- Klikk på «Neste» når du er ferdig.

Modus for oppretting av innerflate

I dette trinnet opprettes innerflaten på skinnen ved å justere forskyvningen av innerflaten, utblokkingsretningen og utblokkingsmengden. Passformen til skinnen kan finjusteres ytterligere med glidebryteren «Retensjon».

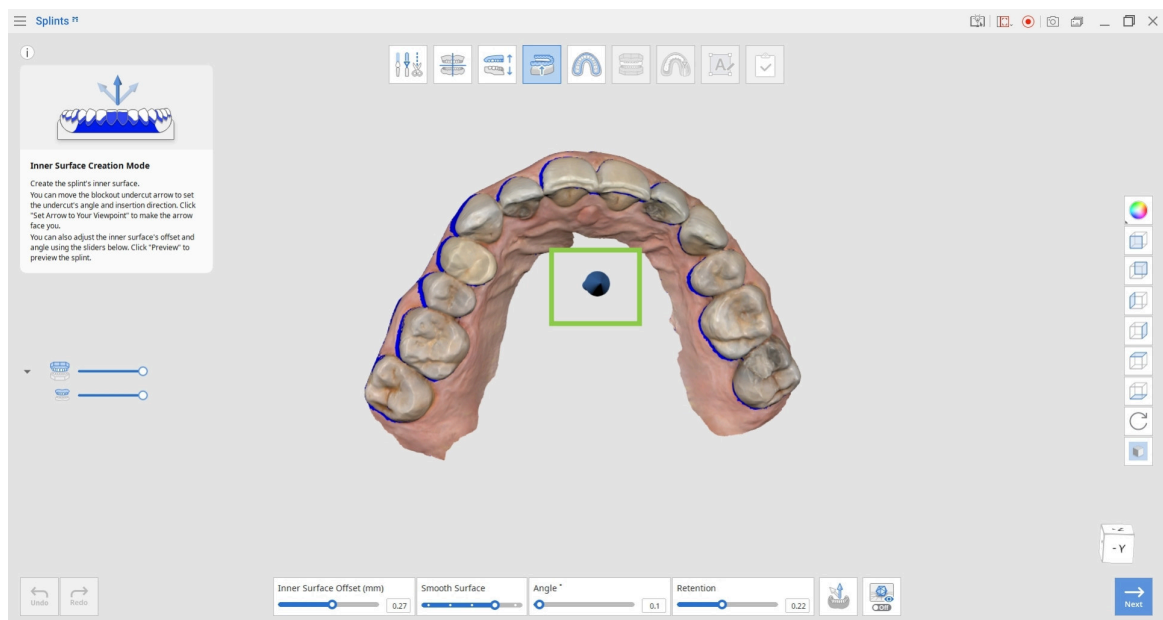


Verktøykasse

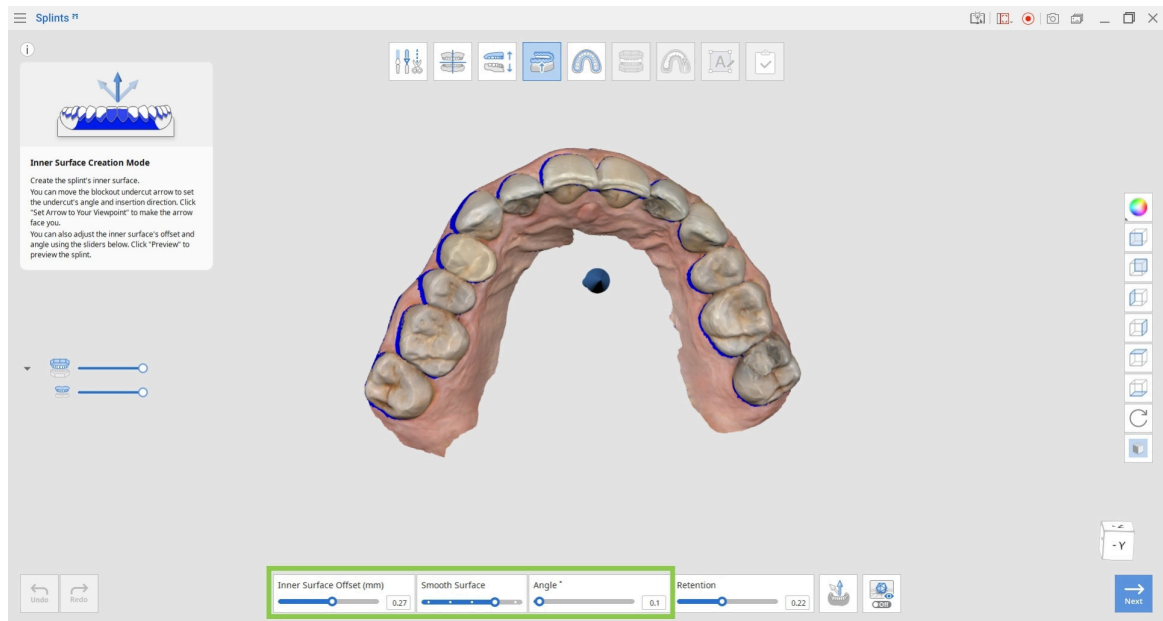
	Forskyvning av innerflate	Angir forskyvningsavstanden fra skannedataene for å generere meshen til skinnen.
	Glatt overflate	Glatte ut innerflaten på skinnen. Flytt glidebryteren mot høyre for å øke glattheten.
	Vinkel	Angir utblokkingsvinkelen.
	Retensjon	Styrer inkluderingen av underskjæringsområder for å forbedre retensjonen til skinnen.

	Sett pil mot synspunkt	Innretter pilen for utblokkingsretningen slik at den vender mot den gjeldende visningen.
	Forhåndsvisning	Viser underskjæringsområdene for utblokkingen på dataene.

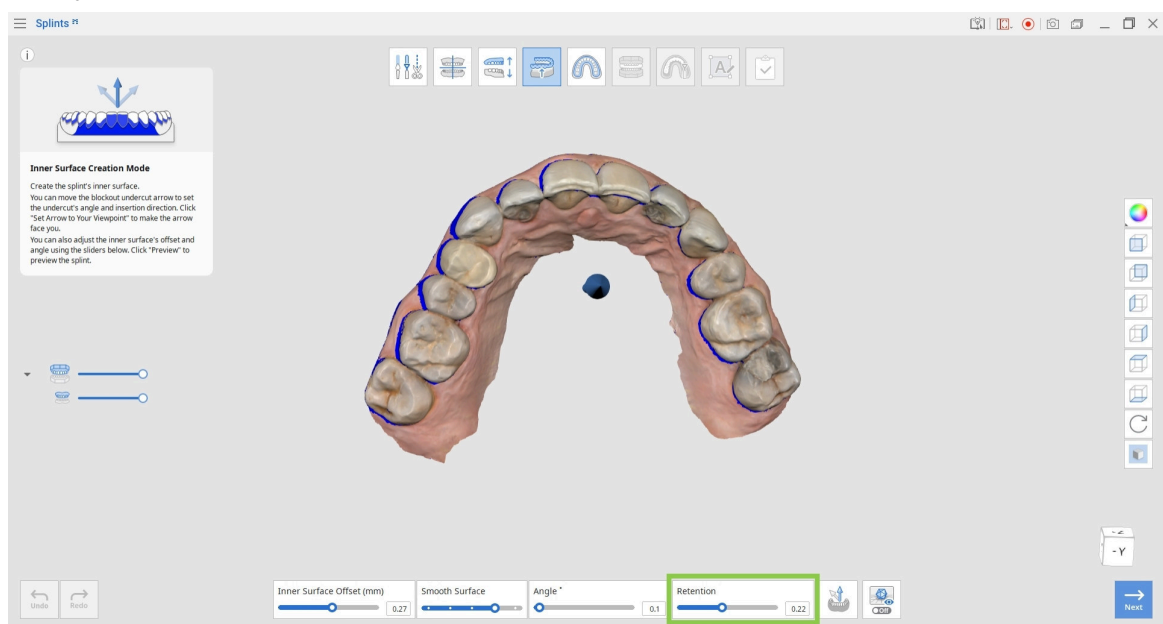
1. Klikk på pilen og hold den inne for å flytte den fritt og angi utblokkingsretningen. Områdene som inngår i utblokkingen, vises i blått.



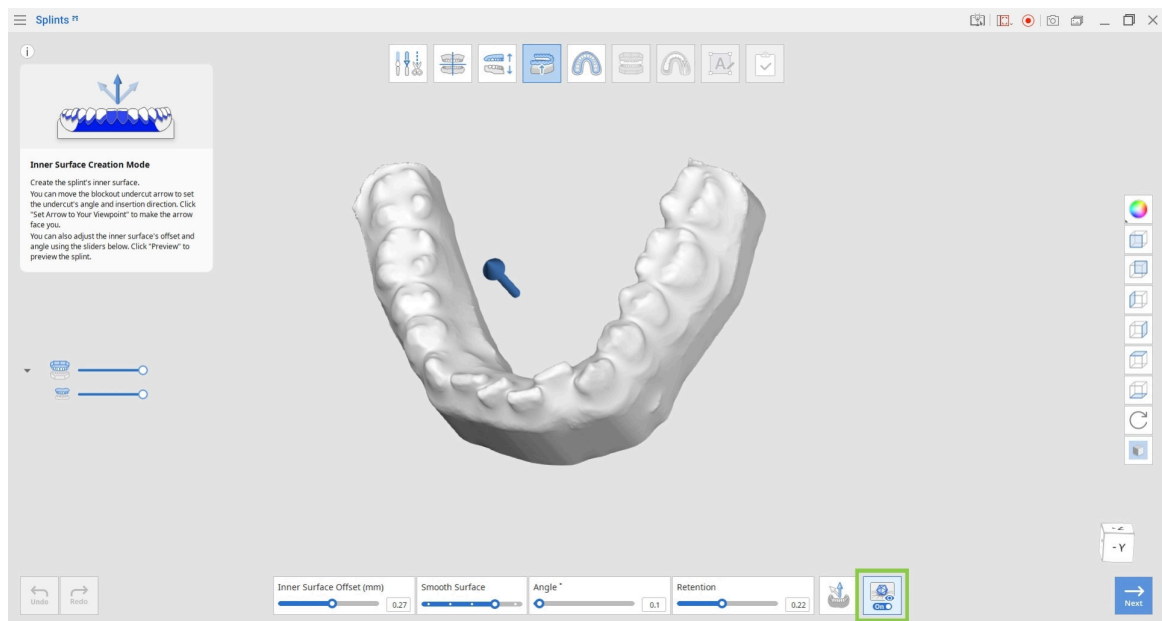
2. Angi forskyvningen av innerflaten, overflatens glatthet og utblokkingsvinkelen for å justere hvor stram skinnen er.



3. Bruk glidebryteren «Retensjon» til å justere omfanget av tillatte underskjæringsområder og forbedre retensjonen til den utskrevne skinnen.



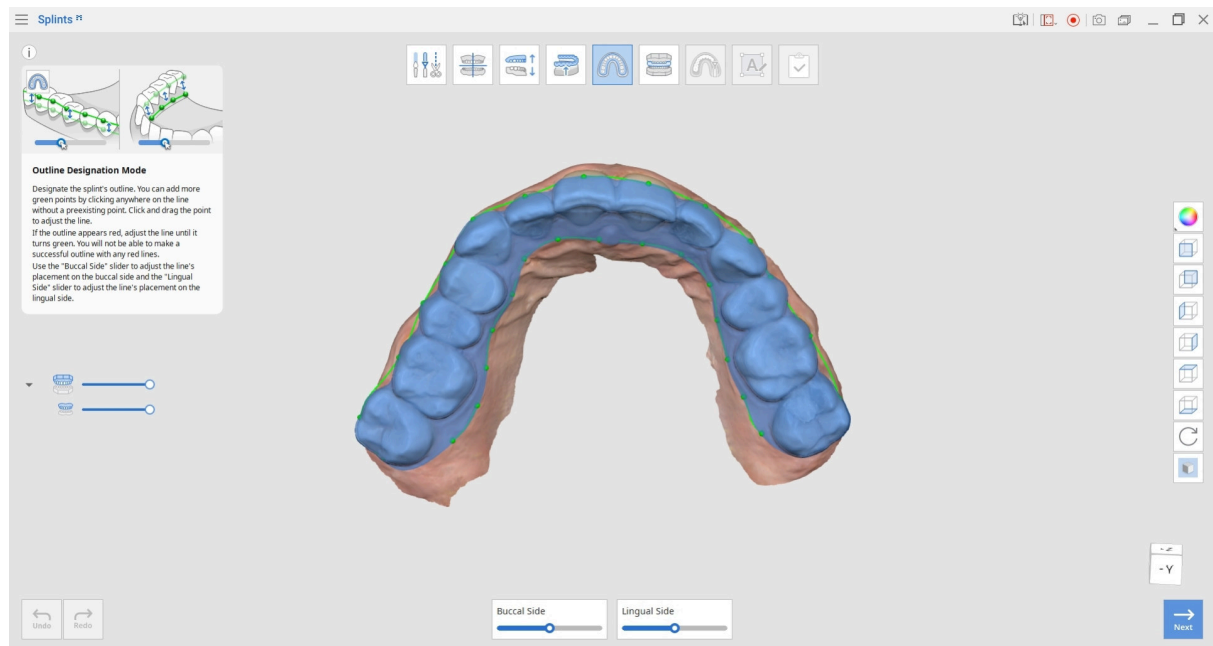
4. Klikk på «Forhåndsvisning» for å se skinnen med underskjæringsområdene for utblokkingen.



5. Klikk på «Neste» når du er ferdig.

Modus for angivelse av omriss

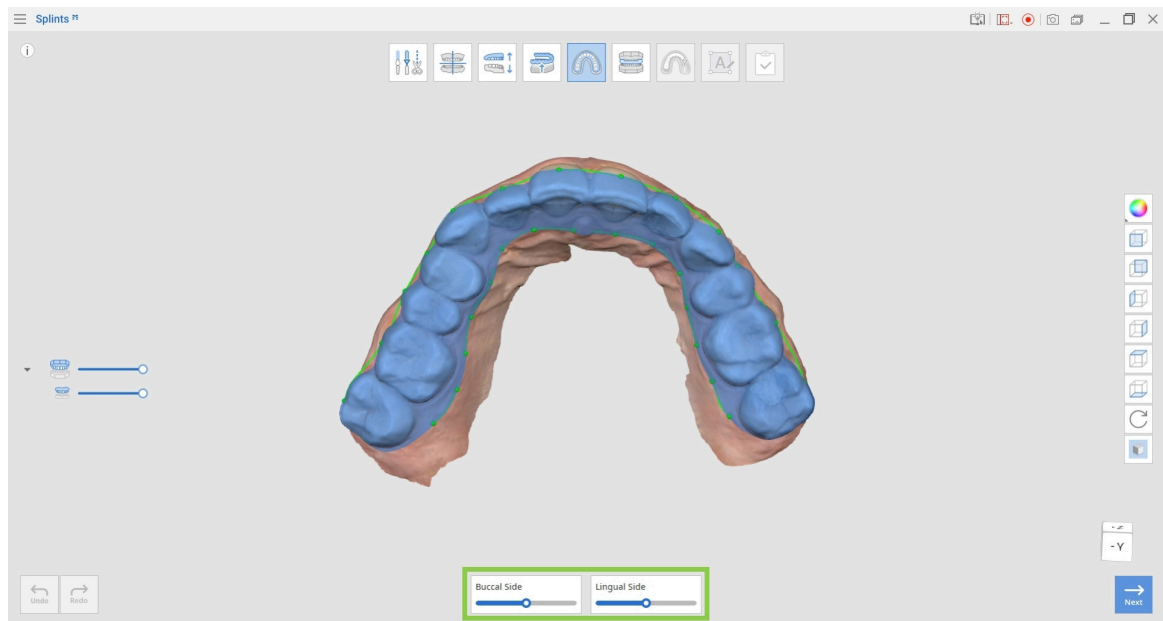
I dette trinnet opprettes omrisset av skinnen på den bukkale og den linguale siden.



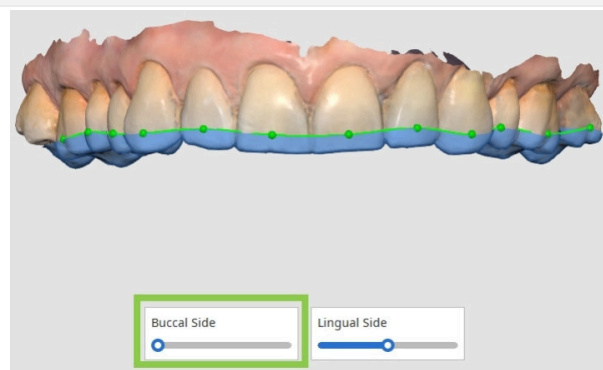
Verktøykasse

Buccal Side 	Bukkal side	Juster omrisset på den bukkale siden. Flytt glidebryteren mot høyre for å føre omrisset nærmere gingivaen.
Lingual Side 	Lingual side	Juster omrisset på den linguale siden. Flytt glidebryteren mot høyre for å føre omrisset nærmere gingivaen.

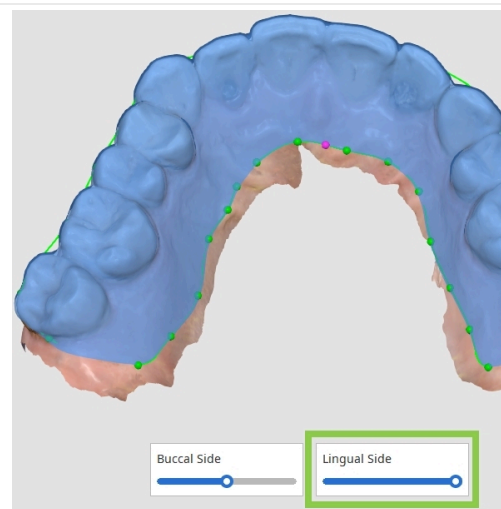
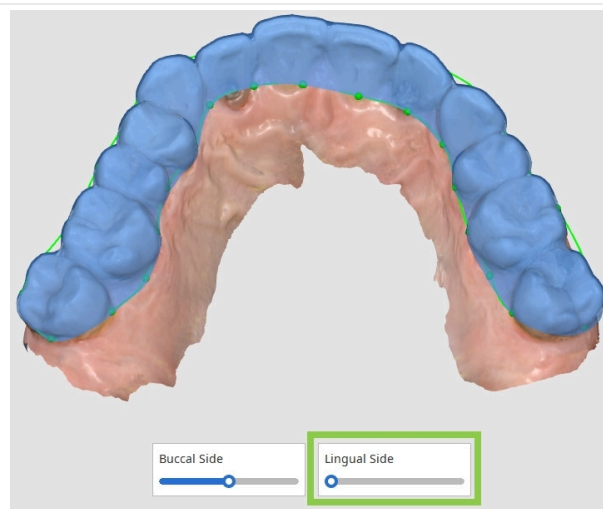
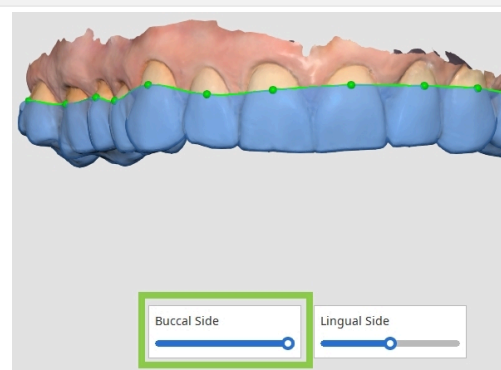
1. I Modus for angivelse av omriss genereres et omriss automatisk. Hvis du vil endre omrisset, drar du de grønne punktene med musen eller justerer glidebryterne «Buccal side» og «Lingual side».



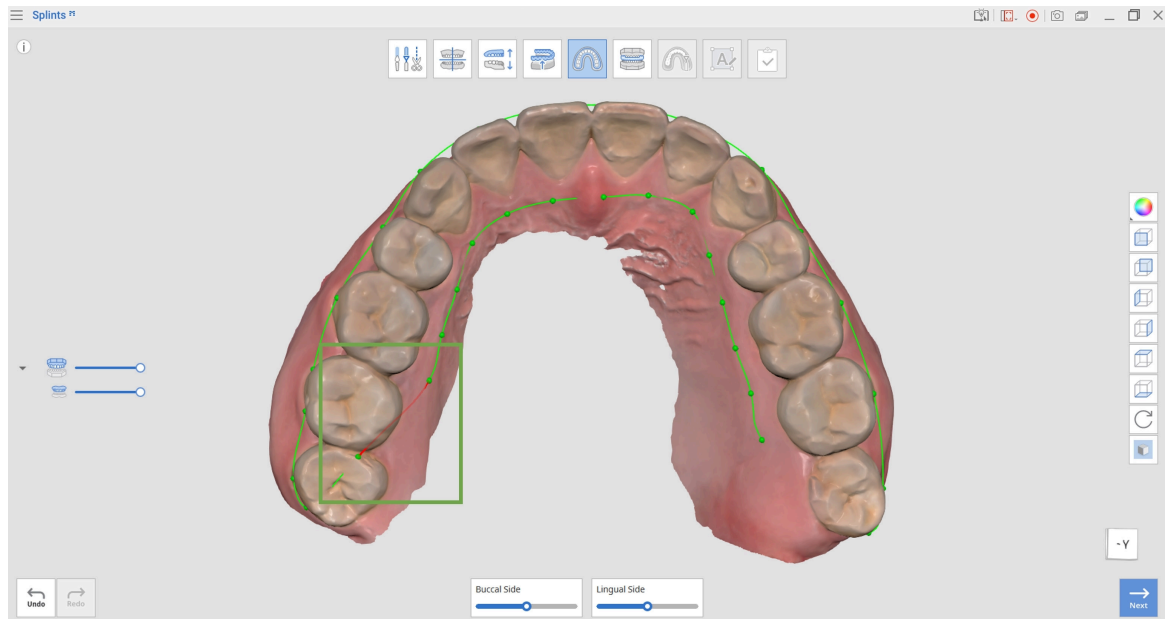
Flytte glidebryteren mot venstre



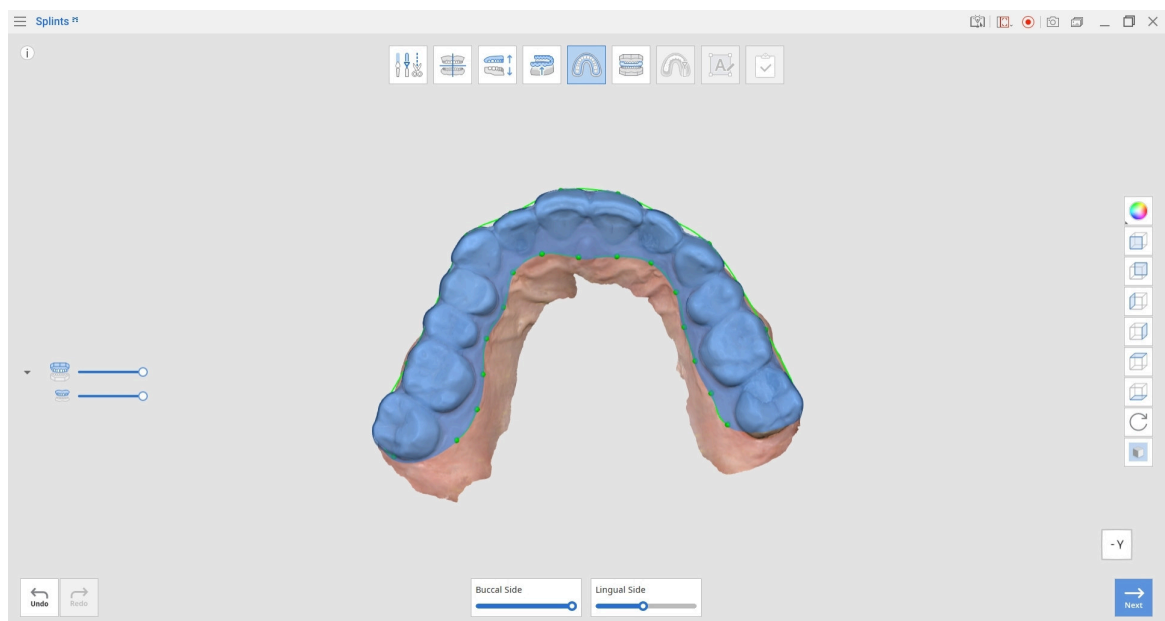
Flytte glidebryteren mot høyre



2. Hvis en del av omrisset vises i rødt, justerer du linjen til den blir grønn. Du kan ikke gå videre til neste trinn så lenge det finnes røde deler.



3. Når omrisset er riktig definert, vises det valgte området i blått. Venstreklikk på omrisset for å legge til grønne punkter, og høyreklikk for å fjerne dem.



4. Klikk på «Neste» når du er ferdig.

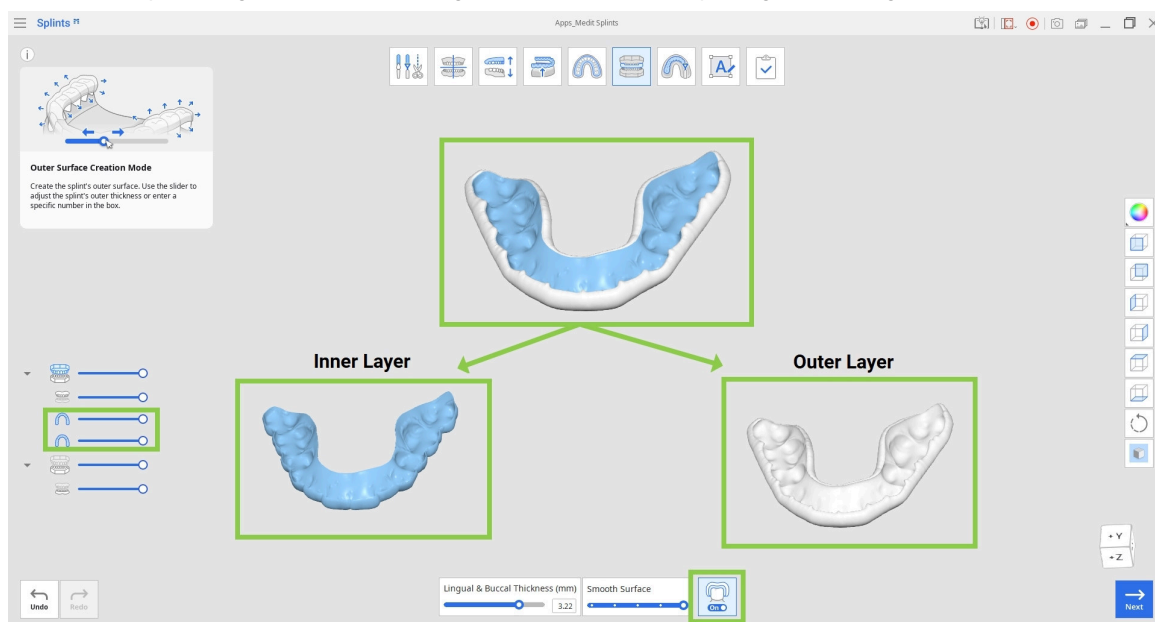
Modus for oppretting av ytterflate

I dette trinnet kan ytterflaten på skinnen justeres ved hjelp av de tilgjengelige verktøyene.

1. Flytt glidebryteren «Lingual og bukkal tykkelse» mot høyre for å øke tykkelsen på skinnen på den linguale og den bukkale flaten samtidig. Tykkelsen på okklusalflaten bestemmes automatisk på grunnlag av avstanden til antagonistene.
2. Bruk glidebryteren «Glatt overflate» for å redusere ruheten på ytterflaten av skinnen.



3. Du kan opprette en skinne i to materialer hvis skriveren din bruker MultiJet-utskriftsteknologi. For å gjøre dette slår du på «Tolagsskinne» nederst, og skinnen deles inn i et ytre og et indre lag.



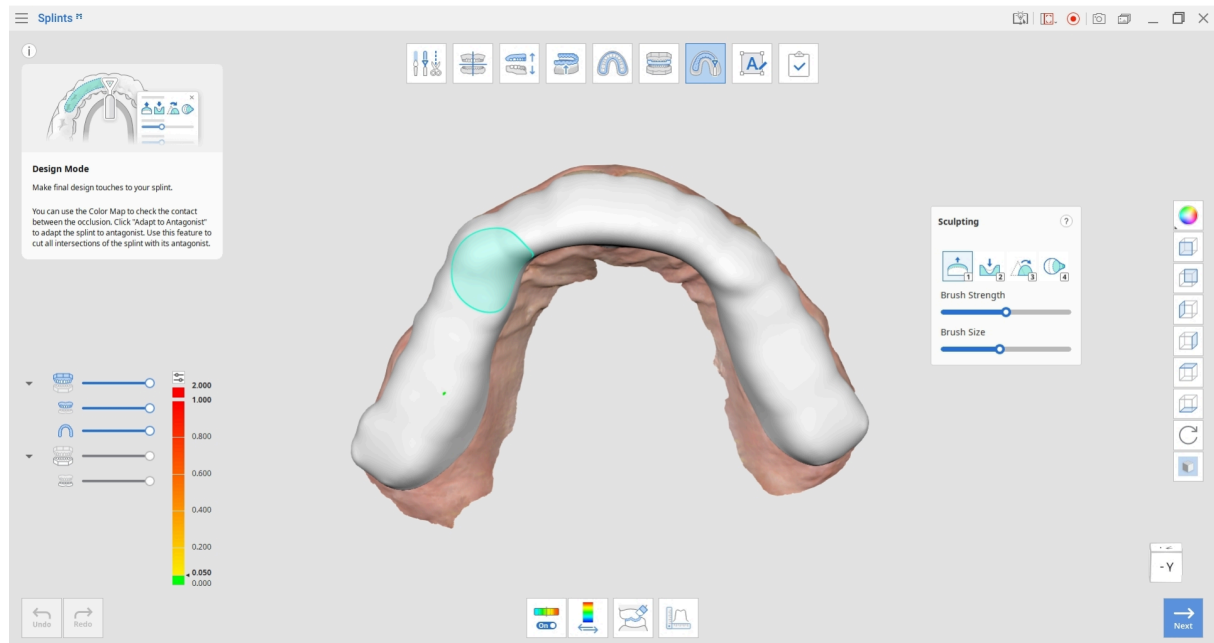
Verktøykasse

Lingual & Buccal Thickness  2.8	Lingual og bukkal tykkelse	Juster tykkelsen på skinnen på den linguale og den bukkale flaten.
Smooth Surface 	Glatt overflate	Glatt ut ytterflaten på skinnen.
	Tolagsskinne	Del meshen til skinnen inn i et ytre og et indre lag for utskrift i to materialer.

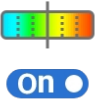
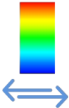
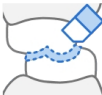
4. Klikk på «Neste» når du er ferdig.

Designmodus

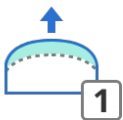
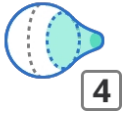
I denne modusen kan de endelige designjusteringene av skinnen utføres. Bruk de tilgjengelige verktøyene til å analysere okklusale kontaktpunkter, fjerne overlappinger med antagonisten og kontrollere tykkelsen på skinnen.



Verktøykasse: hovedverktøy

	Fargekart på/av	Slå visningen av fargekartet på og av.
	Bytt visningsområde for avvik	Bytt visningen av avvik mellom hele datasettet og bare kontaktområdene.
	Tilpass til antagonist	Juster skinnen for å fjerne overlappinger med antagonisten.
	Måleverktøy	Opprett snittlinjer, og mål avstander mellom punkter.

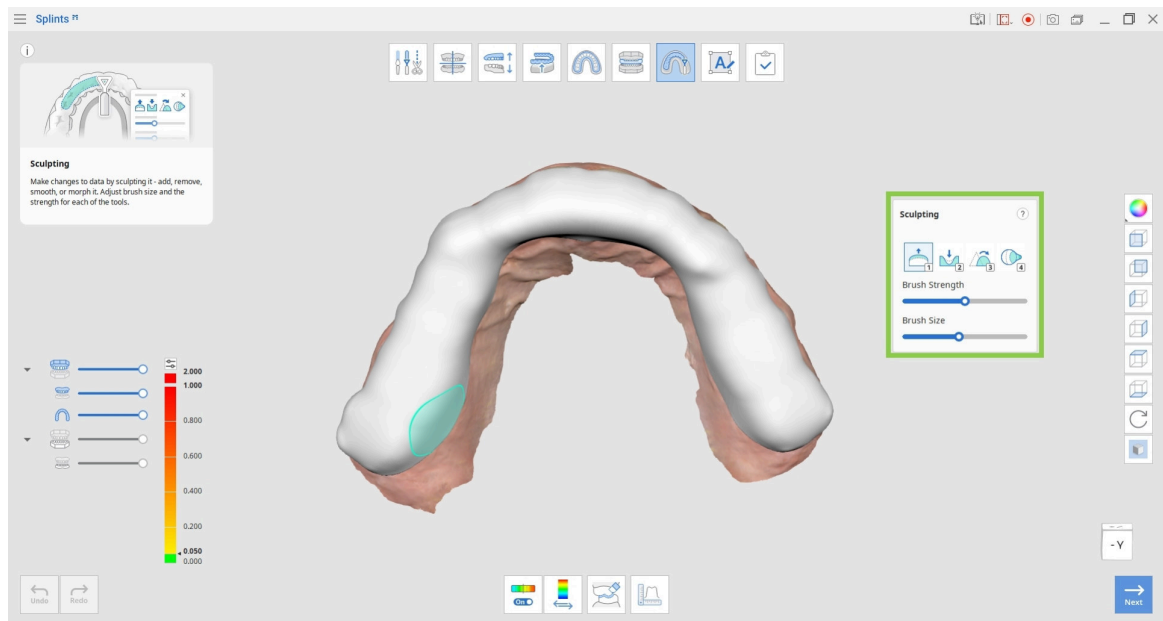
Verktøykasse: skulpturering

	Legg til	Bruk musen til å legge til data på overflaten.
	Fjern	Bruk musen til å fjerne deler av dataene.
	Glatt	Bruk musen til å glatte ut deler av dataene.
	Omform	Bruk musen til å omforme deler av dataene.

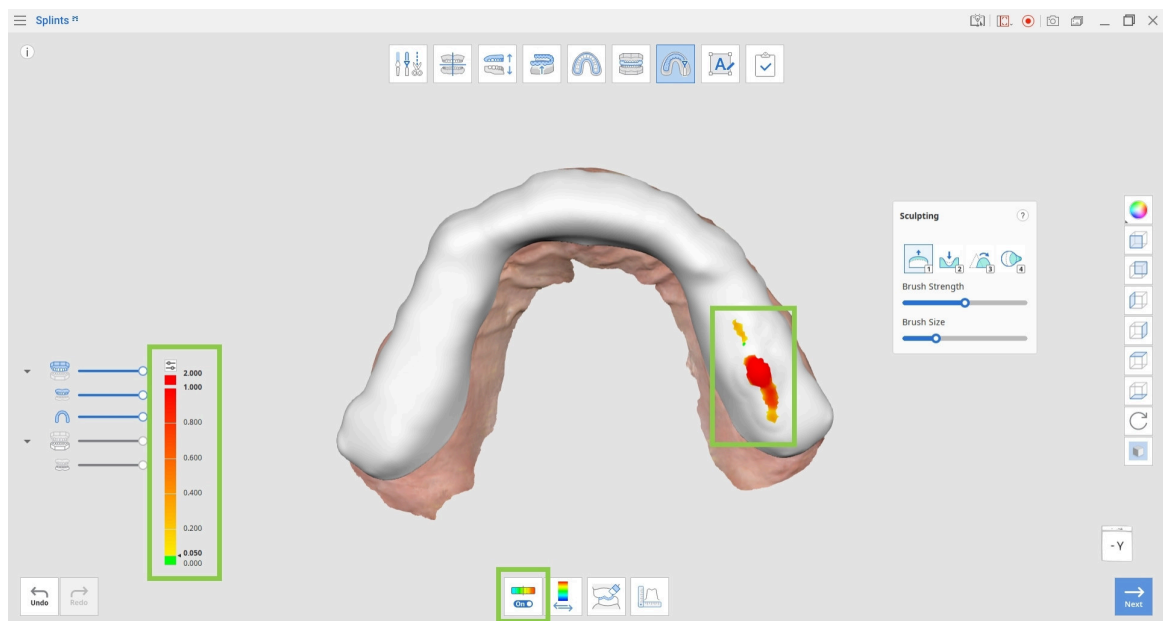
Verktøykasse: måleverktøy

	Opprett snitt	Opprett snittlinjer.
	Vis vinkelrett på snittlinje	Innrett visningen vinkelrett på den valgte snittlinjen.
	Mål avstand med to punkter	Mål avstanden mellom to punkter.
	Mål avstand med tre punkter	Mål avstanden mellom et punkt og en linje som er definert av to andre punkter.
	Slett måleresultater	Slett måleresultatene og snittlinjene.

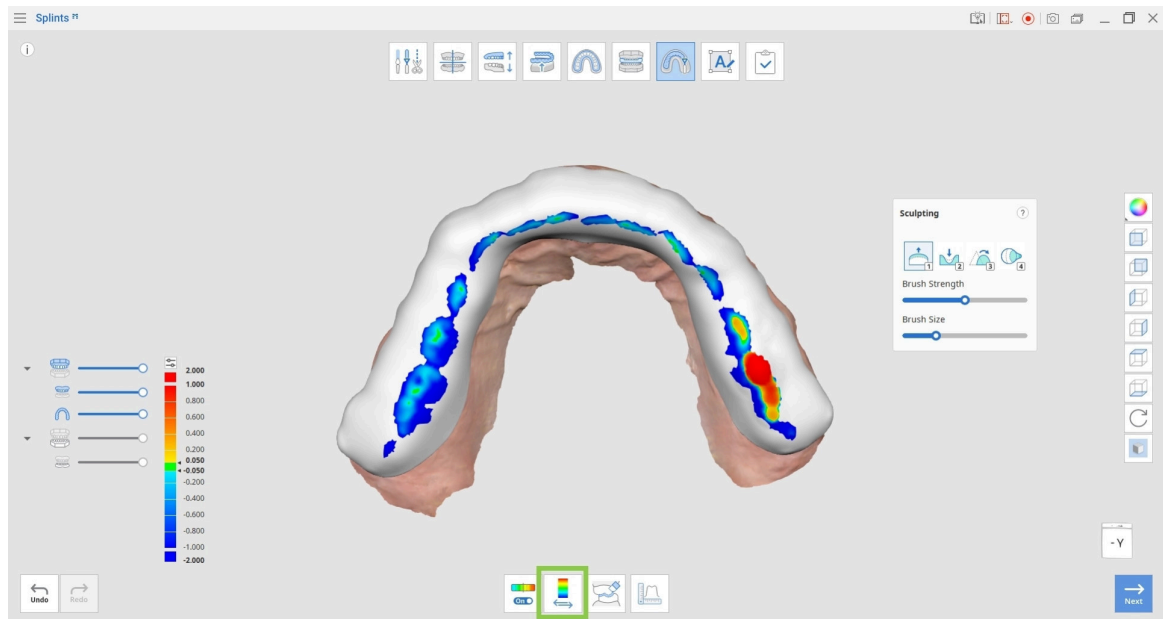
1. Bruk skulptureringsverktøyene til å legge til, fjerne, glatte ut eller omforme ytterflaten på skinnen. Dette kan hjelpe deg med å gjøre finere justeringer av designet på skinnen.



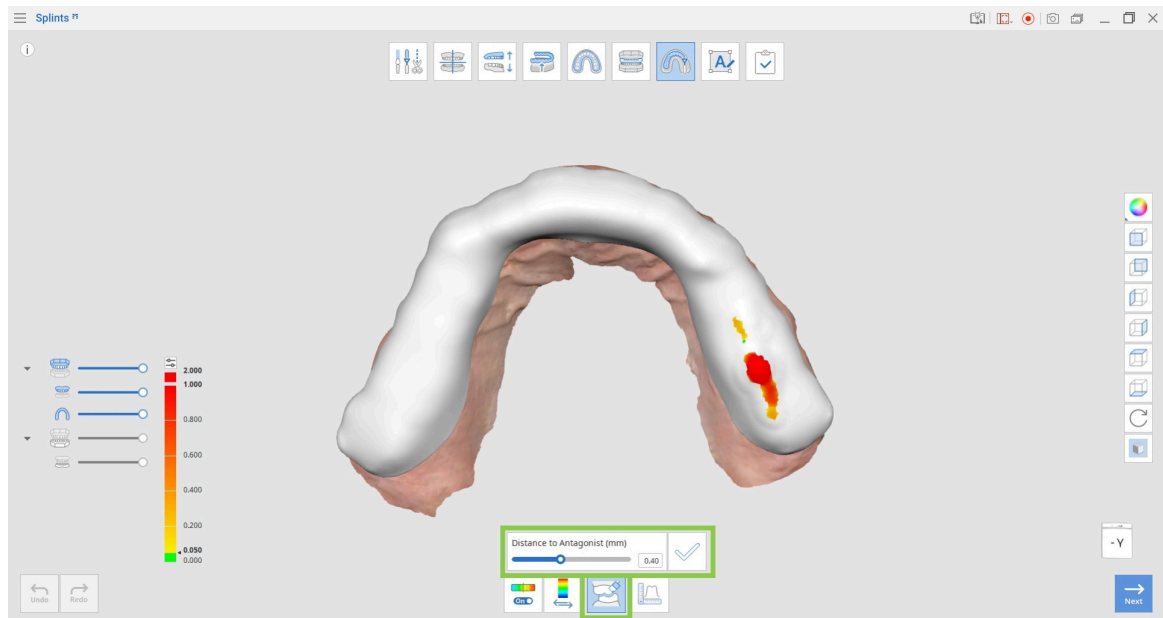
2. Aktiver fargekartet for å identifisere overlappinger. Røde områder angir overlappinger mellom skinnen og de motstående dataene.



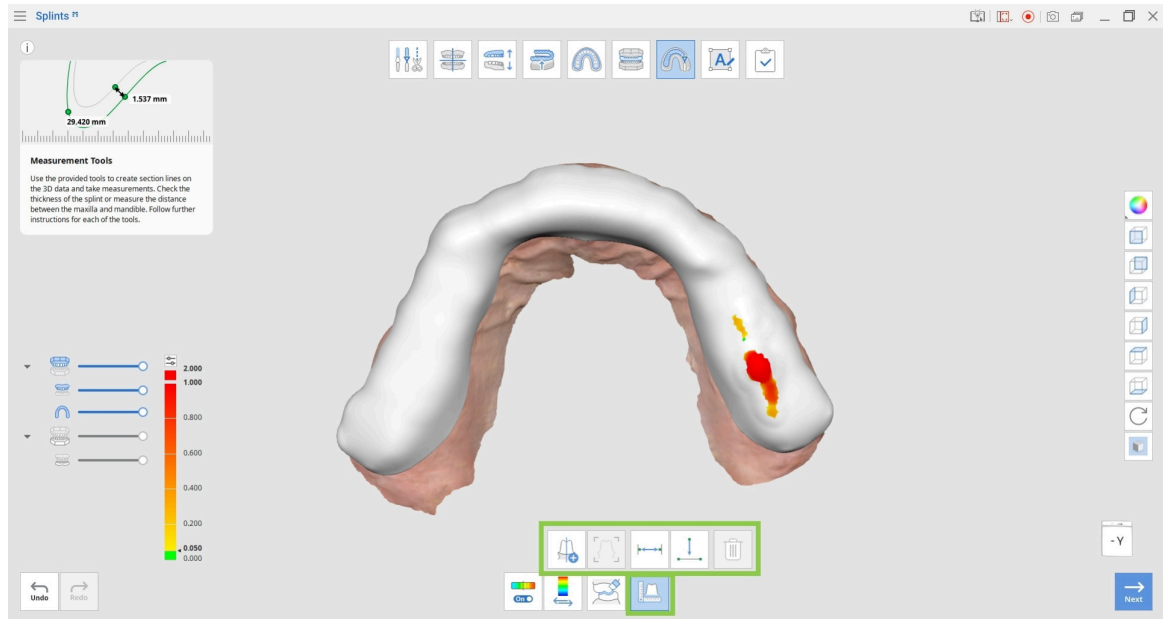
3. Klikk på «Bytt visningsområde for avvik» for å vurdere avstanden til antagonisten.



4. Klikk på «Tilpass til antagonist» for å fjerne alle overlappinger mellom skinnen og antagonisten.



5. Bruk «Måleverktøy» til å kontrollere tykkelsen på skinnen etter redigeringen. Opprett snittlinjer, og mål avstander ved å velge punkter på dataene.



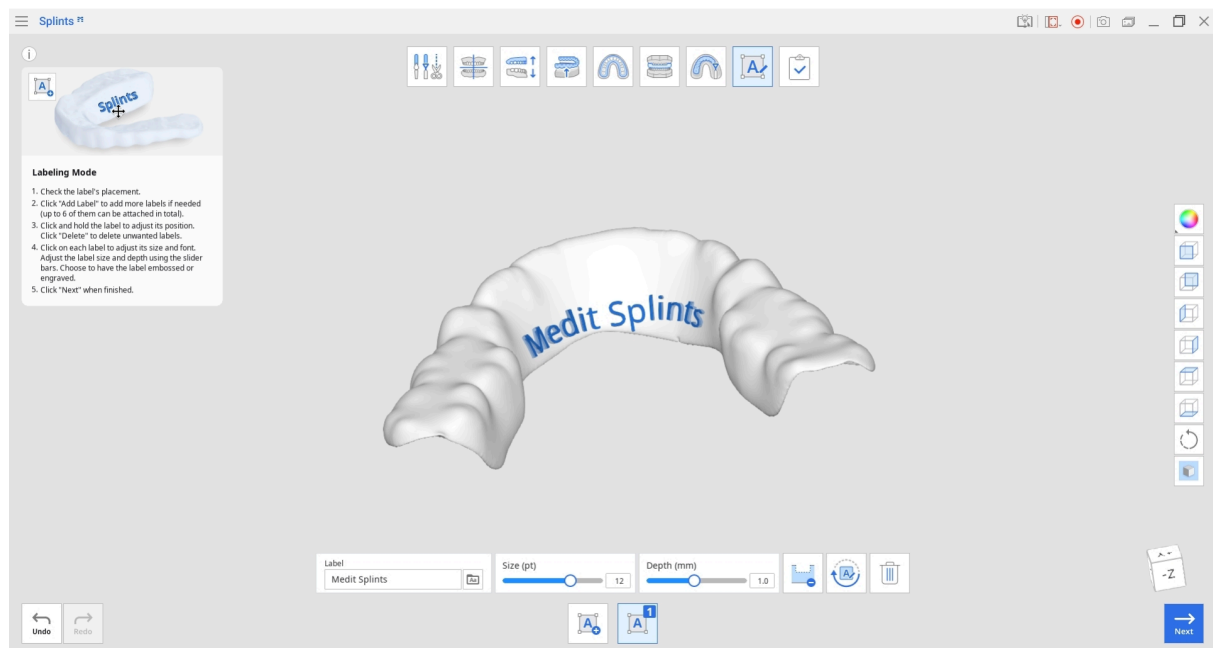
6. Klikk på «Neste» når du er ferdig med å designe skinnen.

Etikettmodus

Etikettmodus inneholder verktøy for å opprette og administrere etiketter på overflaten av skinnen. En standardetikett (etikett nr. 1) opprettes automatisk på ytterflaten av skinnen.



Det er valgfritt å legge til etiketter.

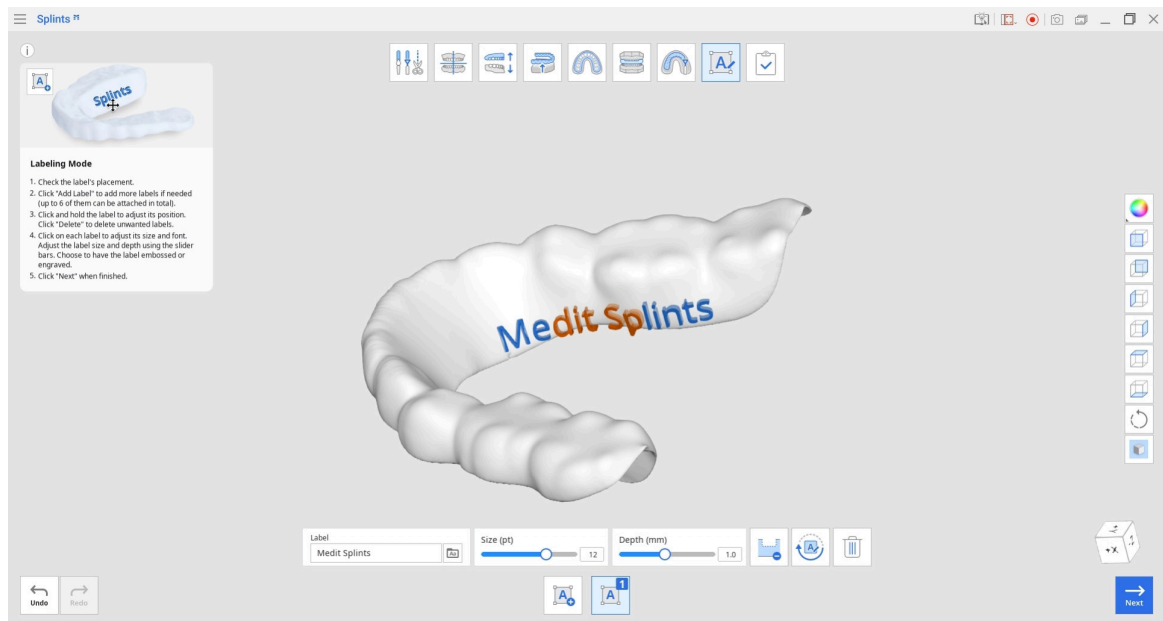


Verktøykasse

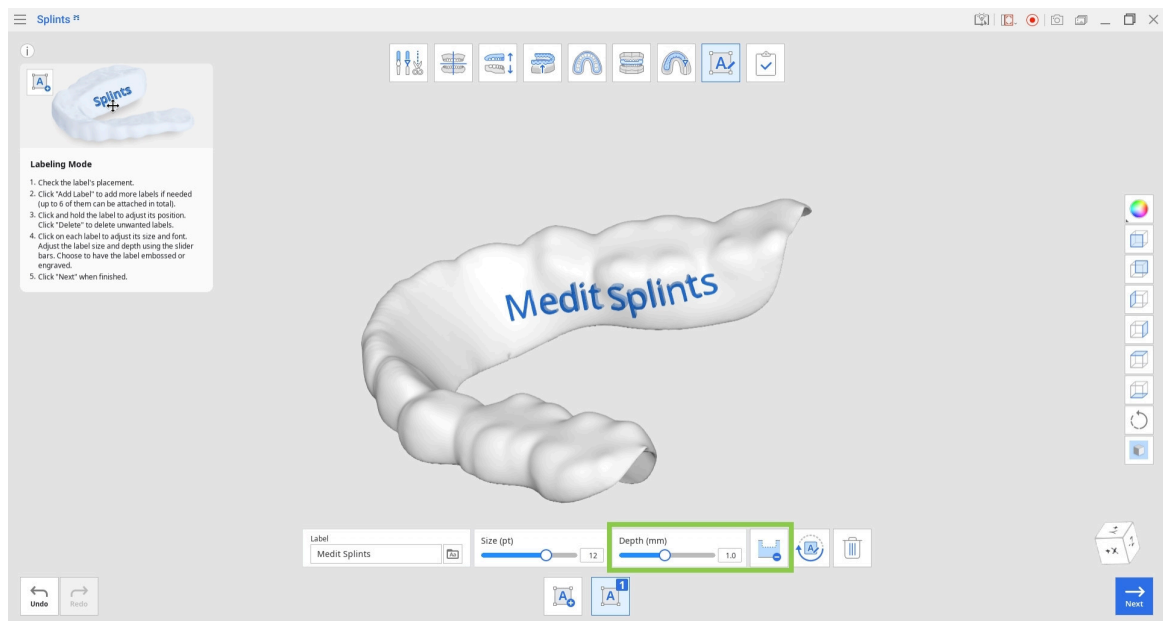
	Legg til etikett	Legg til en ny etikett på skinnen.
	Administrer etikett nr. 1	Rediger, preg eller graver etikett nr. 1.
	Administrer etikett nr. 2	Rediger, preg eller graver etikett nr. 2.

Label Medit splints 	Etikett	Skriv inn teksten som skal vises som etikett.
	Skrifttype	Velg en skrifttype for etiketten.
Size  12	Størrelse	Angi størrelsen på etiketten.
	Gravering	Merk skinnen ved gravering.
	Preging	Merk skinnen ved preging.
	Roter 180°	Drei den valgte etiketten 180°.
	Slett	Slett den gjeldende etiketten.

1. Kontroller plasseringen av etiketten som er opprettet automatisk. Hvis en del av etiketten vises i oransje, drar du den til den vises helt i blått.



2. Klikk på «Preging/graving» for å endre merketmetoden. Dybden på etiketteringen kan justeres etter behov.



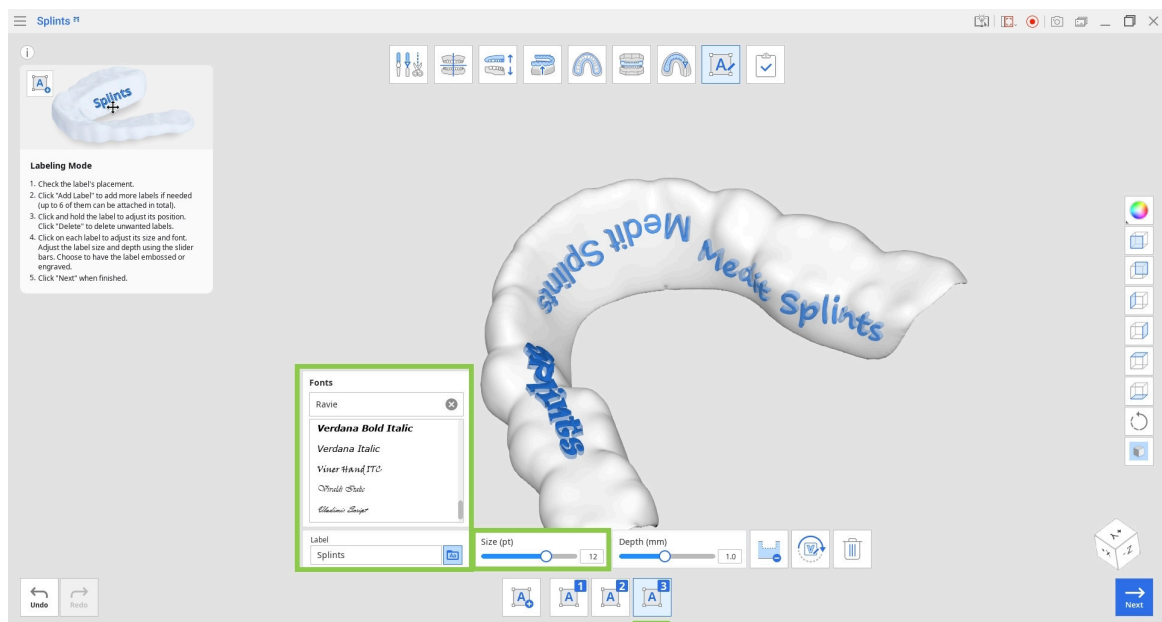
3. Klikk på «Legg til etikett» for å legge til flere etiketter. Det kan opprettes opptil seks etiketter.

Du kan rotere en etikett ved å klikke på den og bruke «Roter 180°».



4. Hvis du vil slette en etikett, velger du ikonet med nummeret til den aktuelle etiketten og klikker på «Slett».

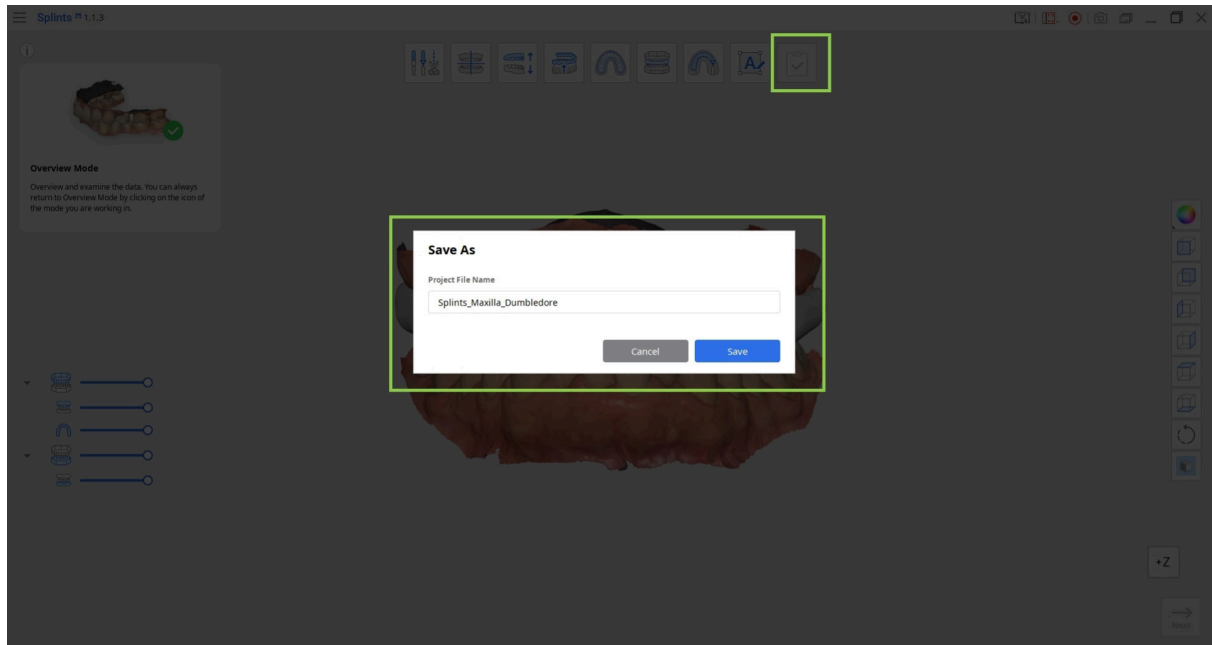
5. Velg hver enkelt etikett for å justere skrifttypen og størrelsen.



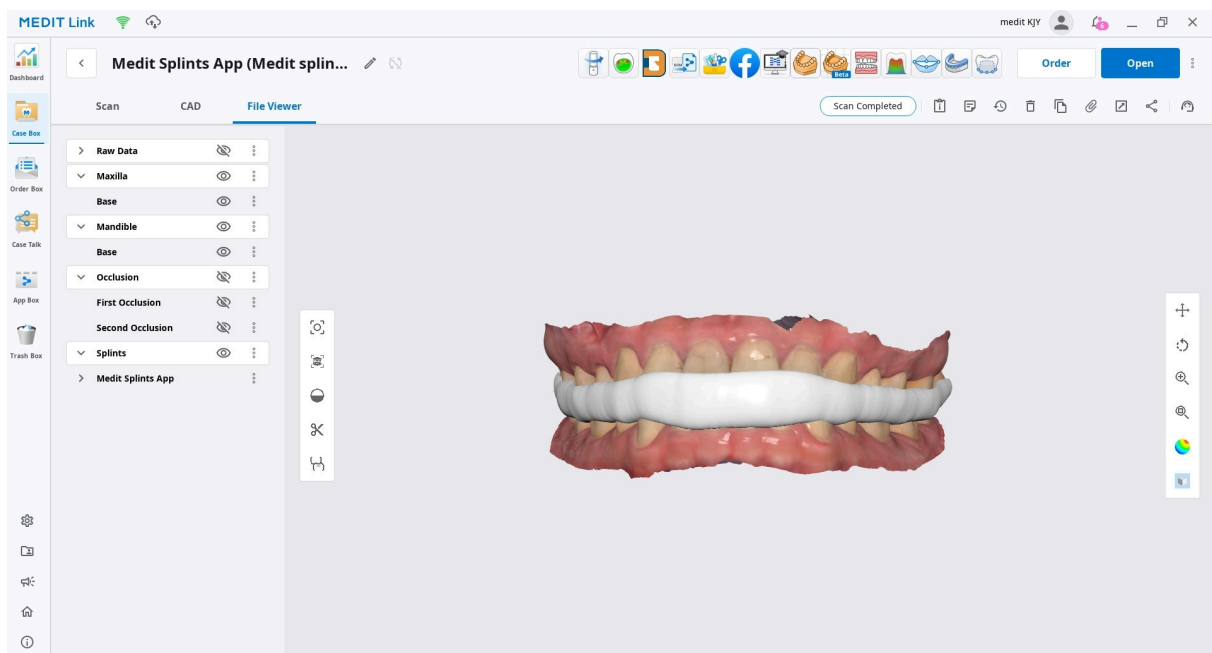
6. Klikk på «Neste» når du er ferdig.

Fullfør

Når prosessen med å opprette skinnen er fullført, klikker du på det siste ikonet øverst på skjermen for å lagre resultatene i Medit Link-saken. Skriv inn et navn på prosjektfilen, og klikk på «Lagre».



De lagrede dataene (både prosjektfilen og det endelige designet av skinnen) kan kontrolleres i Medit Link-saken.



Melding om rapportering av uønskede hendelser

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med enheten, til produsenten og til vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Rapporter til produsenten på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Nettsted: www.medit.com

e-post: support@medit.com

Rapporter til lokal myndighet på:

FDA MAUDE

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

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

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): varsel om medisinsk utstyr

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

BfArM: varsel om medisinsk utstyr

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): varsel om medisinsk utstyr

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

Feil- og advarselmeldinger

Tittel	Melding
Juster okklusjonsforholdet	Det er ikke tilstrekkelig avstand mellom tannbuene. Øk avstanden, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette ytterflaten	Kontroller at omrisset er riktig, og prøv på nytt.
Kunne ikke justere okklusjonsforholdet	Innrett dataene mot okklusalplanet i Innrettingsmodus, og prøv på nytt.
Kunne ikke justere okklusjonsforholdet	Trim bort unødvendige data i Redigeringsmodus, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette omrisset automatisk	Klikk på tennene for å opprette punkter, og angi omrisset manuelt.
Kunne ikke tilpasse til antagonisten	Skannedataene kan inneholde støy eller avvik. Bruk skulptureringsverktøyene til å skjære bort overlapperer manuelt, eller gå tilbake til Redigeringsmodus for å redigere dataene.
Kunne ikke opprette skinnen automatisk	Kontroller at verdien som er angitt i «Modus for oppretting av innerflate», er riktig, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette skinnen automatisk	Kontroller at verdien som er angitt i «Okklusjonsjusteringsmodus», er riktig, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette skinnen automatisk	Kontroller at verdien som er angitt i «Modus for angivelse av omriss», er riktig, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette skinnen automatisk	Kontroller at verdien som er angitt i «Modus for oppretting av ytterflate», er riktig, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette skinnen automatisk	Kontroller at innrettingen i «Innrettingsmodus» er riktig, og prøv på nytt.

Tittel	Melding
Kunne ikke opprette ytterflaten	Kontroller at den angitte verdien er riktig, og prøv på nytt. Kontroller at omrisset er riktig i «Modus for angivelse av omriss», og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette innerflaten	Kontroller at den angitte verdien er riktig, og prøv på nytt.
Kunne ikke opprette ytterflaten	Kontroller at omrisset er riktig, og prøv på nytt.

Autorisert representant

Kontaktinformasjon for produsentens autoriserte representanter finnes nedenfor.

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