

Splints



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

Obsah

Medit Splints

Symbody	5
Prehľad a všeobecné informácie	7
Prehľad	7
Klinické prínosy pomôcky	7
Výkonnosť	7
Určené použitie	8
Indikácie na použitie	8
Kontraindikácie	8
Profil určeného používateľa	8
Cieľová populácia pacientov	8
Bezpečnostné upozornenie pre pacientov	8
Riadenie bezpečnostných rizík a spracovanie chýb	9
Systémové požiadavky	9
Sieťové požiadavky	10
Bezpečnostné požiadavky	10
Informácie o kybernetickej bezpečnosti	11
Bezpečnostné opatrenia pre IT sieť	12
Návod na inštaláciu	13
Správa údajov	15

Príprava údajov	15
Ovládanie 3D údajov	17
Ukladanie údajov	18
Používateľské rozhranie	19
Záhlavie	20
Strom údajov	21
Tlačidlá na ovládanie akcií	21
Bočný panel nástrojov	22
Kocka zobrazenia	23
Pracovný postup	
Pracovný postup	24
O vytvorení dlahy	24
Režimy	27
Režim prehľadu	29
Režim úprav	30
Režim zarovnania	36
Režim okluzálnej úpravy	39
Režim vytvorenia vnútorného povrchu	41
Režim určenia obrysu	45
Režim vytvorenia vonkajšieho povrchu	48
Režim návrhu	50
Režim označovania	55

Dokončenie	59
------------------	----

Príloha

Oznámenie o hlásení nežiaducej udalosti	60
---	----

Chybové a výstražné hlásenia	62
------------------------------------	----

Spĺnomocnený zástupca	64
-----------------------------	----

Symboły

Č.	Symbol	Definícia
1		Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke*
2		Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
3		Upozornenie
4		Výstraha
5		Len na lekársky predpis (USA)
6		Dátum výroby
7		Výrobca
8		Tipy
9		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii
10		Zdravotnícka pomôcka
11		Sériové číslo

Č.	Symbol	Definícia
12		Tento systém spĺňa regulačné požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 týkajúce sa zdravotníckych pomôcok.
13		Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
14		Krajina výroby: Kórejská republika
15		Dovozca

**Ak je potrebná vytlačená papierová verzia používateľskej príručky, poskytneme ju bezplatne na požiadanie zaslané na kontaktné údaje výrobcu uvedené na poslednej strane. Používateľská príručka v papierovej forme bude dodaná najneskôr do 7 dní od prijatia žiadosti používateľa.*

Prehľad a všeobecné informácie

Prehľad

Medit Splints poskytuje efektívny a zjednodušený pracovný postup na návrh a vytváranie dlah. Používatelia môžu proces urýchliť pomocou automatického vytvorenia, ktoré na rýchle vygenerovanie dlah používa vopred definované parametre. Po automatickom vygenerovaní je k dispozícii komplexná súprava nástrojov na úpravy, ktorá umožňuje presné nastavenia a doladenie, čím sa zaisťuje klinická a anatomická presnosť.

V prípadoch, ktoré si vyžadujú úplnú kontrolu používateľa, ponúka režim manuálneho vytvorenia riadený postup návrhu dlahy krok za krokom, ktorý umožňuje dôkladné prispôbenie v každej fáze.

Názov produktu	CAD/CAM Software
Obchodný názov	Medit Splints
Názov modelu	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Klinické prínosy pomôcky

Uľahčenie terapie pacientovi prispôbenou okluzálnou dlahou prostredníctvom poskytnutia pacientovi prispôbenej okluzálnej dlahy s klinicky prijateľným dosadnutím a adaptáciou.

Výkonnosť

- **Presnosť dosadnutia vygenerovanej dlahy**

Skúšky výkonnosti potvrdili, že odchýlka vnútorného dosadnutia medzi vygenerovanou dlahou a referenčným modelom zubného oblúka je v rozmedzí $\pm 50 \mu\text{m}$.

Určené použitie

Medit Splints je softvér, ktorý vytvára zubné dlahy chrániace zuby, temporomandibulárne kĺby a svaly a stabilizujúce oklúziu. Používateľom umožňuje vykonávať úlohy, ako je zarovnanie skenovaných údajov, úprava okluzálnych vzťahov medzi údajmi čelustí, vytváranie vnútorných povrchov, definovanie obrysov dlahy, návrh vonkajších povrchov, úprava skenovaných údajov a pridávanie označení na dlahy.

Program sa má používať v súlade s diagnózou a liečebným plánom, ktoré stanovil zubný odborník, a jeho použitie v konkrétnych prípadoch liečby sa má potvrdiť konzultáciou so zubným odborníkom. Program sa nesmie používať na iné účely, než sú opísané v jeho určenom použití.

Indikácie na použitie

Softvér je indikovaný na použitie zubnými odborníkmi na navrhovanie zubných pomôcok. Výsledné zubné pomôcky sa môžu podľa uváženia zubného odborníka použiť u pacientov, ktorí vyžadujú zvládanie stavov, ako je bruxizmus alebo poruchy temporomandibulárneho kĺbu. Samotný softvér nediagnostikuje, nelieči ani priamo nezvláda žiadny zdravotný stav.

Kontraindikácie

Softvér nemožno používať na iné účely než na vytváranie zubných dlah.

Profil určeného používateľa

Softvér je určený na použitie zubnými odborníkmi, ktorí majú základné znalosti o zubných postupoch a terminológii, aby ho mohli efektívne obsluhovať a interpretovať jeho výstupy. Patria sem okrem iného zubní lekári, dentálni hygienici a zubní technici.

Cieľová populácia pacientov

Softvér možno používať na navrhovanie zubných pomôcok pre ortodontických pacientov, osoby so spánkovým apnoe, športovcov a pacientov s poruchou temporomandibulárneho kĺbu alebo bruxizmom.

Bezpečnostné upozornenie pre pacientov

Zle navrhnuté alebo tesné dlahy môžu poškodiť zubné zdravie pacienta tým, že spôsobia poškodenie zubov, zubný kaz a problémy s koreňmi. Môžu tiež spôsobiť nepohodlie a ťažkosti pri rozprávaní a jedení, najmä v skorých fázach ich nosenia.

V dôsledku toho, hoci softvér môže uľahčiť procesy diagnostiky a plánovania liečby, všetky rozhodnutia musí prijímať kvalifikovaný zubný odborník, ktorý komplexne rozumie funkciám softvéru a interpretácii údajov. V každej fáze procesu návrhu dlahy existuje dostatok príležitostí na identifikáciu a nápravu akýchkoľvek nepresností alebo chýb, ktoré by mohli viesť k závažným poraneniam. Zubný odborník musí procesy navrhovania a rozhodovania pozorne sledovať.

Konečnú náhradu vždy skontroluje a upraví kvalifikovaný klinický pracovník pred jej aplikáciou u pacienta, čím sa znižuje skutočné klinické riziko.

Riadenie bezpečnostných rizík a spracovanie chýb

Po odstránení problému, ak je potrebné program aktualizovať, napríklad vydať nový inštalačný súbor alebo použiť opravné súbory, sa aktualizácia oficiálne distribuuje prostredníctvom obchodných pracovníkov/pracovníkov SE centrály spolu s návodom na použitie zodpovednej osobe spoločnosti alebo na miesto výskytu problému.

Reakcie na bezpečnostné problémy sa v prípade potreby môžu ďalej oznamovať na webovej stránke.

Počas riešenia problému a procesu obnovy môže dôjsť k dočasným prevádzkovým obmedzeniam s cieľom zaistiť stabilitu systému a integritu údajov:

- Údaje pacientov môžu byť dočasne nedostupné, kým sa proces obnovy nedokončí.
- Klinické pracovné postupy môžu byť prerušené; bežná prevádzka sa obnoví po dokončení administratívnych opatrení. Údaje pacientov sa počas tohto procesu automaticky neodstránia.
- Zobrazí sa výstražné hlásenie a ďalšie zadávanie údajov bude obmedzené, kým sa problém nevyrieši.
- Používateľské relácie sa môžu automaticky odhlásiť, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu.

Postup reakcie na bezpečnostné problémy

1. Hlásenie bezpečnostných problémov
2. Zdieľanie výsledkov prvotnej analýzy a priebehu
3. Postúpenie problému
4. Plán reakcie na problém / postúpenie
5. Plán reakcie na problém / zdieľanie výsledkov

Systémové požiadavky

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz alebo vyšší
-----	-----------------------------------

RAM	16 GB alebo viac
Grafická karta	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) alebo lepšia
Operačný systém	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-jadrový alebo výkonnejší
RAM	16 GB alebo viac
Čip	M1/M2 alebo novší
Operačný systém	Sonoma 14 alebo novší

Sieťové požiadavky

1. Typ siete: káblová LAN alebo Wi-Fi (WPA2 alebo vyššia)
2. Šírka pásma: minimálne 100 Mbps (odporúča sa 1 Gbps)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latencia: v priemere menej ako 50 ms

Bezpečnostné požiadavky

1. Overovanie: heslo musí mať 8 – 16 znakov a obsahovať kombináciu aspoň troch z nasledujúcich prvkov: písmená, číslce a špeciálne znaky. Heslá sa prijímajú iba v angličtine.
2. Šifrovanie: TLS 1.2 alebo vyššie, prenos HTTPS
3. Antivírus a opravy: udržiavajte operačný systém a antivírus aktuálne

Tento softvér nepretržite monitoruje bezpečnostné udalosti, ako je neoprávnený prístup, pokusy o manipuláciu a chyby integrity údajov.

Zabránenie neoprávnenému prístupu:

K údajom pacientov a k interným serverom majú prístup iba osoby, ktorým boli v Medit Link udelené oprávnenia správcovského konta. Počas procesu registrácie sa každému používateľovi priradia oprávnenia konta na riadenie neoprávneného prístupu a zabránenie mu.

Informácie o kybernetickej bezpečnosti

Medit Splints neprístupuje k žiadnym údajom PII/PHI pacienta z Medit Link. V tomto systéme komunikácia a výmeny prostredníctvom API používajú súbory skenovaných údajov identifikované iba pomocou Case ID pacienta, nie pomocou údajov PII/PHI.

Prípravy a postup pred použitím pomôcky a počas neho

- Postup inštalácie produktu: spravovaný prostredníctvom cloudu
- Povinné overenie používateľa pri vytváraní konta Medit Link:
 - Vytvorenie používateľského konta v Medit Link
 - Odoslanie overovacieho e-mailu používateľovi
 - Používateľ potvrdí overenie
 - Používateľ sa prihlási
- Príručka na riešenie problémov: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Potrebné vybavenie, školenie a kvalifikácia používateľov

- Správcovia/operátori lokálnej siete musia mať IT odborné znalosti (sieť, server, konfigurácia zabezpečenia operačného systému).
- Cloudové služby spravujú na AWS správcovia spoločnosti Medit (s certifikáciou AWS).

Informácie na overenie správnej inštalácie a bezpečnej prevádzky

- Aktualizácie Medit Splints
 - Aktualizácia prostredníctvom App Box v Medit Link. (Stiahne a nainštaluje sa najnovší inštalateľný súbor Medit Splints.)
 - Spustíte Medit Splints a skontrolujete nainštalovanú verziu.
 - Ak sú potrebné aktualizácie súvisiace so zabezpečením, nainštalujte aktualizovanú verziu Medit Splints rovnakým spôsobom.
- Cloudové služby: spravované a monitorované prostredníctvom AWS Trusted Advisor s pravidelnými aktualizáciami na uplatnenie potrebných bezpečnostných opatrení.
- Zálohovanie/obnovenie údajov a nastavení
 - Údaje sa spravujú lokálne prostredníctvom Medit Link a zálohujú sa do cloudu.
 - Zálohovanie/obnovenie možno vykonať stiahnutím údajov podľa potreby.
 - Pôvodné súbory IOSC sa uchovávali iba najviac 6 mesiacov.
 - Používateľské denníky sa uchovávali 3 mesiace a možno ich manuálne odstrániť.

- Uložené údaje možno odstrániť z Case Box v Medit Link a zodpovednosť za takéto odstránenie nesie používateľ, ktorý ho vykoná.
- Prípady možno preniesť pomocou nástroja Case Converting Tool v ponuke Nastavenia v Medit Link.
- Pri odstránení používateľského konta sa všetky používateľské údaje (napríklad osobné údaje, denníky používania, ako sú prihlásenia a používanie funkcií) a údaje databázy natrvalo odstránia a nemožno ich obnoviť.
- Integrita a overovanie bezpečnostných opráv softvéru
 - Spustiteľný súbor Medit Splints sa počas inštalácie a overovania automaticky digitálne podpisuje, takže používatelia nemusia vykonať žiadne ďalšie kroky.

Bezpečnostné opatrenia pre IT sieť

Pokyny

Spustenie zdravotníckeho softvéru v IT sieti môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, používateľov alebo tretie strany. Zodpovednej organizácii sa odporúča tieto riziká identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a riadiť.

Nebezpečné situácie

- Vždy sa uistite, že váš systém je chránený najnovšou verziou antivírusového softvéru a aktívnym firewallom.
- Pripojenie siete k inému zariadeniu než Medit Splints môže viesť k možnému vírusovému napadnutiu alebo manipulácii s údajmi. Pred pokračovaním overte, či sieť funguje pod primeranou administratívnou kontrolou.
- Aj keď je nakonfigurované automatické zálohovanie, zálohovanie sa nevykoná, ak softvér nie je spustený alebo ak určené umiestnenie zálohy nie je dostupné.

Následné zmeny v IT sieti môžu priniesť nové riziká a môžu si vyžadovať ďalšiu analýzu. Medzi takéto zmeny patrí:

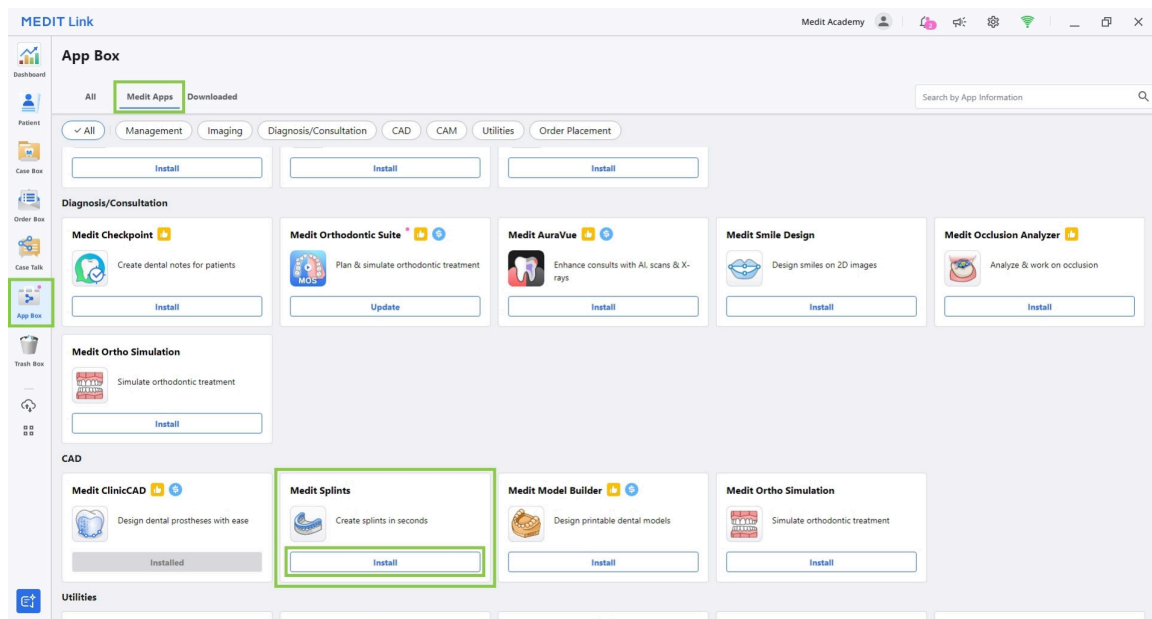
1. Zmeny konfigurácie IT siete.
2. Pridávanie prvkov (hardvér, softvérové platformy alebo softvérové aplikácie) do IT siete.
3. Odstraňovanie prvkov z IT siete.
4. Aktualizácia softvérových aplikácií v IT sieti.
5. Inovácia softvérových platforiem alebo softvérových aplikácií v IT sieti

V prípade kybernetickobezpečnostného incidentu, ak softvér na detekciu kybernetických hrozieb identifikuje hrozbu, používateľ ju musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

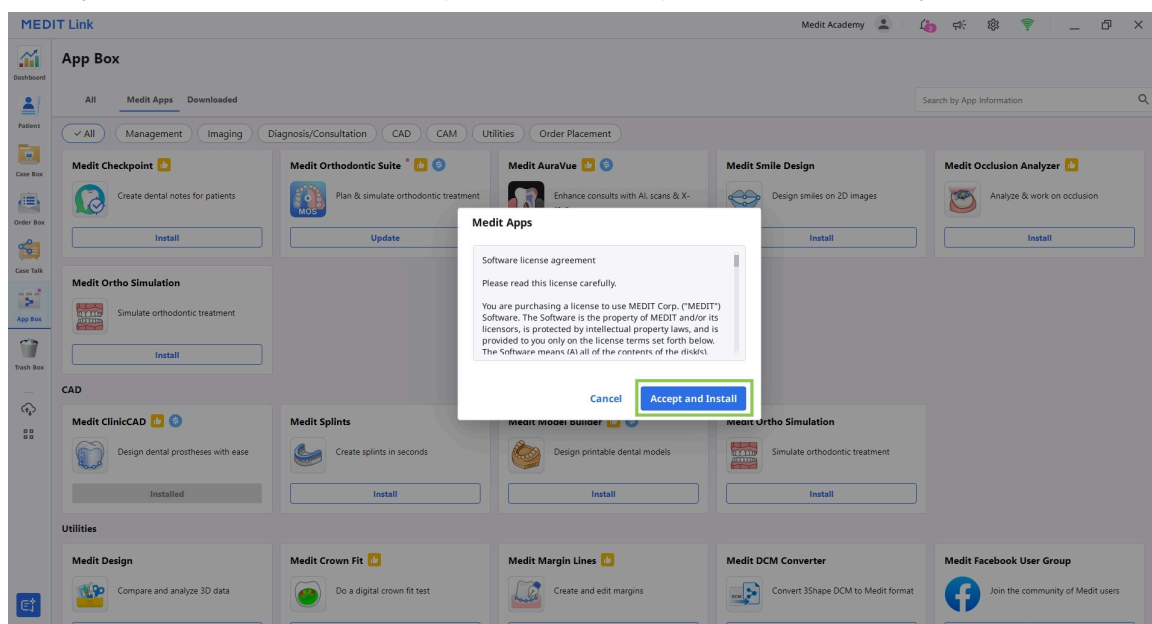
Návod na inštaláciu

1. Prihláste sa do svojho konta Medit Link a prejdite na App Box v ľavej ponuke.

2. Na karte Medit Apps vyhľadajte aplikáciu Medit Splints a kliknite na „Inštalovať“.



3. Prečítajte si licenčnú zmluvu na softvér a potvrdte inštaláciu aplikácie kliknutím na „Prijíť a inštalovať“.



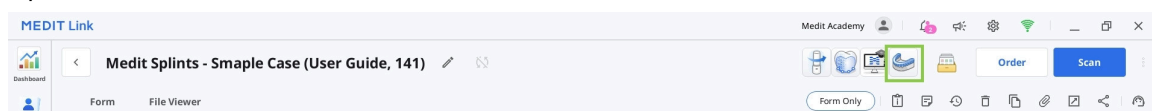
4. Aplikácia sa automaticky stiahne a nainštaluje. Dokončenie procesu inštalácie môže trvať niekoľko minút.



Upozornenie

Počas procesu inštalácie nevypínajte počítač ani nezatvárajte Medit Link.

5. Po nainštalovaní aplikácie ju môžete spustiť z ktoréhokoľvek prípadu v Medit Link kliknutím na ikonu aplikácie v pravom hornom rohu okna Case Detail.



6. Ak chcete program odinštalovať, otvorte App Box a vyhľadajte aplikáciu Medit Splints. Vyberte kartu aplikácie, čím otvoríte jej stránku s podrobnosťami, a potom kliknite na „Odinštalovať“.

Správa údajov

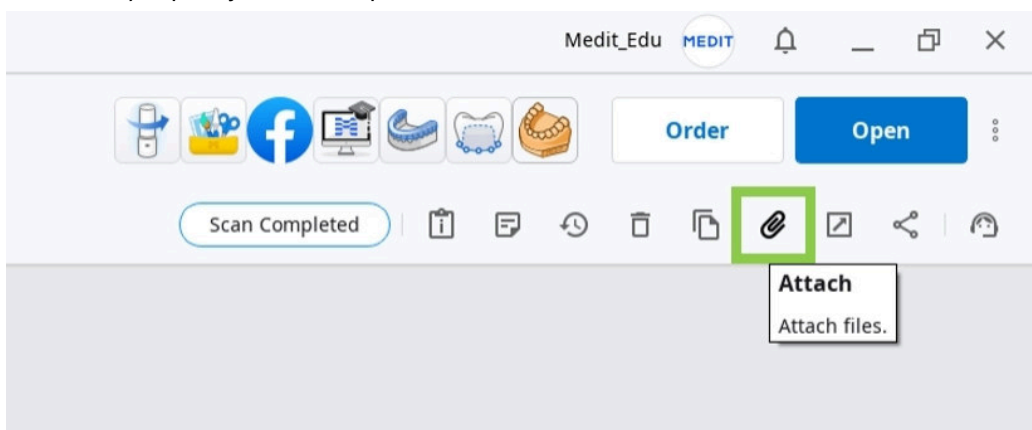
Príprava údajov

Používateľ musí pripraviť skenované údaje aspoň pre jeden zubný oblúk v podporovanom formáte súboru, ako je meditMesh, OBJ, PLY alebo STL. Údaje sa buď automaticky importujú z prípadu Medit Link, alebo sa manuálne načítajú pri spustení aplikácie.

Skenované údaje možno načítať do projektu jedným z nasledujúcich spôsobov.

1. Automatický import z prípadu Medit Link

Dokončíte skenovanie v aplikácii Medit Scan for Clinics alebo Labs, prípadne importujte lokálne údaje pomocou funkcie „Priložiť“ v okne Case Detail. Všetky údaje dostupné v prípade sa pri spustení aplikácie automaticky importujú do Medit Splints.



2. Manuálny import pri spustení

Ak požadované skenované údaje nie sú v prípade dostupné, možno ich po spustení aplikácie importovať z lokálnych súborov. Použite možnosť „Importovať lokálne súbory“ v dialógovom okne Assign Data.

Assign Data

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

Import Local Files

Data

☒
 Maxilla Base

☒
 Mandible Base

☐
 Splint

☐
 Splints_Mandible

☐
 Splints_Maxilla

Maxilla

☐
 Maxilla Base

Mandible

☐
 Mandible Base

Cancel
Confirm

Ak sa aplikácia znova otvorí z toho istého prípadu Medit Link, možno načítať predtým uložený projekt a pokračovať v ňom.

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

Ovládanie 3D údajov

Používatelia môžu 3D údaje ovládať iba myšou alebo myšou aj klávesnicou.

Ovládanie 3D údajov pomocou myši

Priblíženie	Otáčajte kolieskom myši.	
Priblíženie na ohnisko	Dvakrát kliknite na údaje.	
Prispôbiť zobrazeniu	Dvakrát kliknite na pozadie.	
Otáčanie	Kliknite pravým tlačidlom a ťahajte.	
Posúvanie	Podržte obe tlačidlá (alebo koliesko) a ťahajte.	

Ovládanie 3D údajov pomocou myši a klávesnice

	Windows	macOS
Priblíženie	 + 	 + 
Otáčanie	 + 	 + 
Posúvanie	 + 	 + 

Ukladanie údajov

Existuje niekoľko spôsobov, ako uložiť údaje projektu.

1. Kliknutím na „Dokončiť“ v hornej časti obrazovky dokončíte projekt a návrh dlahy a uložíte ich do prípadu Medit Link.
2. Kliknutím na „Ďalej“ v režime označovania dokončíte projekt a návrh dlahy a uložíte ich do prípadu Medit Link.
3. Kliknite na „Ponuka“ v záhlaví a vyberte možnosť „Uložiť ako“, čím uložíte aktuálny priebeh projektu.

Poznámka

Používatelia môžu uložiť priebeh svojej práce na nedokončenom projekte, aj keď ukončia program pred dosiahnutím posledného kroku pracovného postupu.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

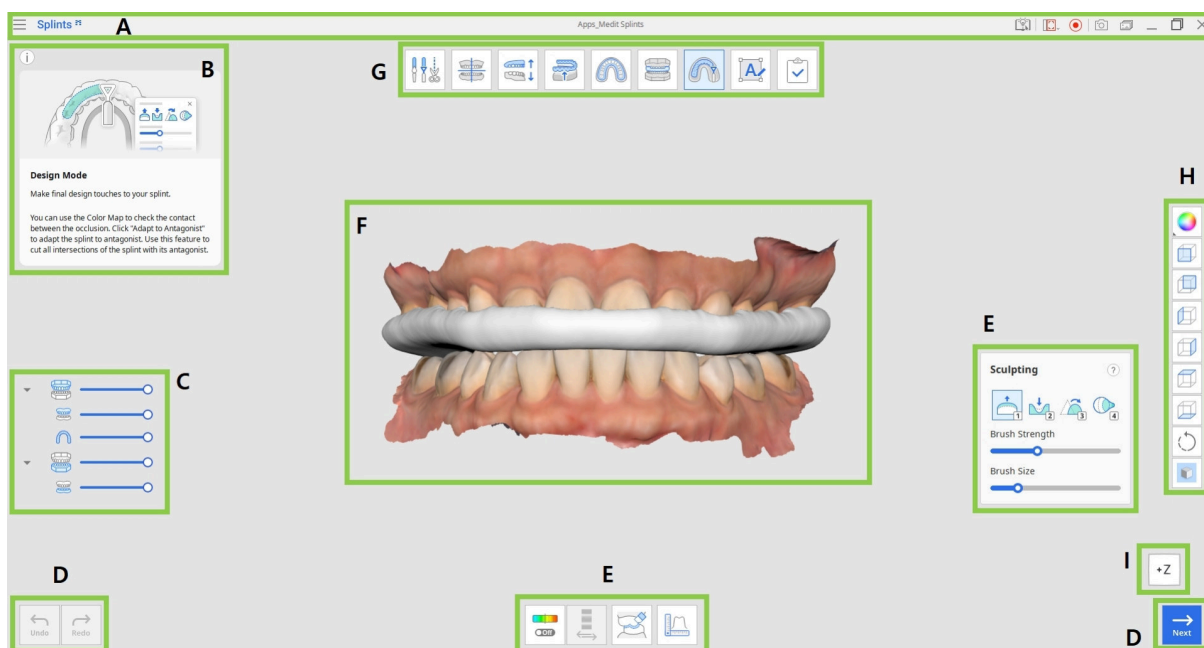
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Používateľské rozhranie

Používateľské rozhranie v skratke



A	Záhlavie
B	Informačné pole
C	Strom údajov
D	Tlačidlá na ovládanie akcií
E	Súpravy nástrojov
F	3D údaje
G	Pracovný postup
H	Bočný panel nástrojov
I	Kocka zobrazenia



Upozorňujeme, že ide o všeobecný prehľad hlavných prvkov. Niektoré prvky rozhrania sa môžu mierne líšiť v závislosti od cieľa jednotlivých krokov pracovného postupu.

Záhlavie

Záhlavie je pruh v hornej časti okna aplikácie, ktorý obsahuje základné ovládacie prvky vpravo a ponuku programu vľavo. Zobrazuje tiež názov aplikácie a názov otvoreného prípadu.

	Ponuka	Správa otvoreného projektu, prístup k dostupným pomocným materiálom a kontrola podrobností o aplikácii.
	Centrum pomoci	Prejdite na stránku Medit Help Center venovanú tejto aplikácii.
	Vybrať oblasť videozáznamu	Určte, ktorá oblasť sa má zaznamenať na videozáznam.
	Spustiť videozáznam	Spustenie a zastavenie videozáznamu obrazovky.
	Snímka obrazovky	Vytvorte snímku obrazovky. Zachyťte aplikáciu so záhlavím alebo bez neho pomocou automatického výberu, prípadne kliknutím a ťahaním zachyťte iba požadovanú oblasť.
	Správca snímok obrazovky	Zobrazenie, export alebo odstránenie snímok obrazovky. Po dokončení sa všetky zachytené obrázky automaticky uložia do prípadu.
	Minimalizovať	Minimalizovanie okna aplikácie.

	Obnoviť	Maximalizovanie alebo obnovenie okna aplikácie.
	Ukončiť	Zatvorenie aplikácie.

Strom údajov

Strom údajov sa nachádza na ľavej strane obrazovky a zobrazuje zoznam údajov projektu usporiadaných do skupín. Používatelia môžu ovládať viditeľnosť jednotlivých údajov kliknutím na ich ikonu v strome alebo zmeniť ich priehľadnosť posunutím ich posuvníka. Štruktúra sa môže mierne líšiť v závislosti od cieľov konkrétného kroku alebo nástroja.



Skupina hornej čeľuste

- Horná čeľusť

Skupina sánky

- Sánka
- Dlahy

Tlačidlá na ovládanie akcií

Celkový pracovný proces ovládajú tri tlačidlá. Nachádzajú sa v oboch dolných rohoch okna aplikácie.

Tlačidlo „Dokončiť“ sa zobrazí iba v poslednom kroku.

Späť	Vráti späť predchádzajúcu akciu.
------	----------------------------------

Znova	Zopakuje predchádzajúcu akciu.
Ďalej	Použije zmeny a prejde na ďalší krok.

Bočný panel nástrojov

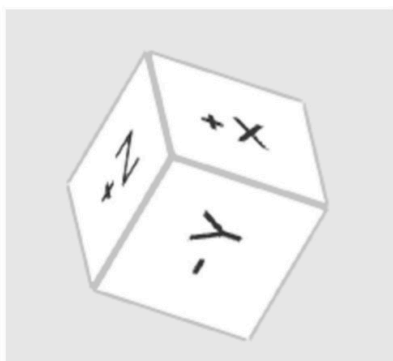
Bočný panel nástrojov sa nachádza na pravej strane obrazovky; ponúka množstvo nástrojov na vizualizáciu a ovládanie údajov.

	Zmeniť režim zobrazenia údajov	Prepínanie medzi rôznymi možnosťami zobrazenia údajov. (s textúrou/s textúrou a hranami/monochromatické/monochromatické s hranami/drôtený model)
	Zobrazenie osi +Z	Zobrazí pohľad spredu.
	Zobrazenie osi -Z	Zobrazí pohľad zozadu.
	Zobrazenie osi -X	Zobrazí pohľad zľava.
	Zobrazenie osi +X	Zobrazí pohľad sprava.
	Zobrazenie osi +Y	Zobrazí pohľad zhora.
	Zobrazenie osi -Y	Zobrazí pohľad zdola.

	Otočiť	Otáčanie údajov kliknutím a ťahaním.
	Nastavenia mriežky	Zobrazí alebo skryje mriežku (prekrytie zap./vyp.). Viacnásobným kliknutím ovládate možnosti prekrytia.

Kocka zobrazenia

Kocka zobrazenia zobrazuje orientáciu 3D pohľadu; otáča sa súčasne s 3D údajmi, čo pomáha pochopiť umiestnenie údajov v trojrozmernom priestore. Kliknutím na viditeľné steny kocky môžete údaje otočiť a zobraziť ich z konkrétného uhla pohľadu.



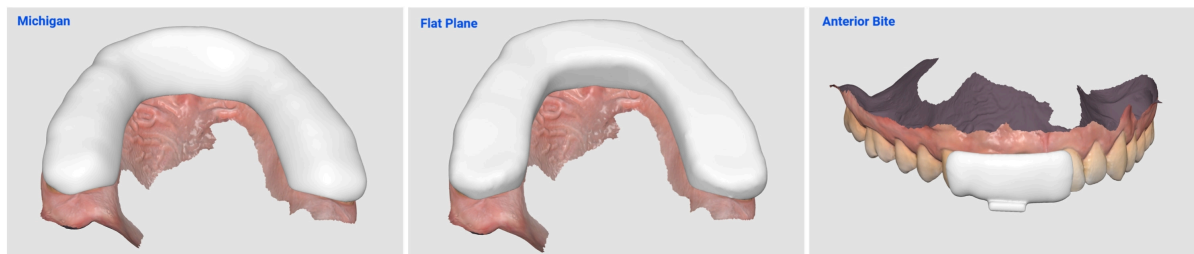
Pracovní postup

O vytvorení dlahy

Po priradení skenovaných údajů se s uživatelem potvrdí dva klíčové aspekty vytvoření dlahy.

Najprv sa určí cieľový zubný oblúk a typ dlahy. K dispozícii sú tri typy dlahy a v závislosti od vybraného typu sa na obrys a vonkajší povrch dlahy uplatnia konkrétne úpravy.

Typ dlahy	Opis
Michigan	Dlaha s úplným pokrytím pre všetky bežné prípady.
Flat Plane	Dlaha s úplným pokrytím s plochým, hladkým vonkajším povrchom, ktorý umožňuje nerušený pohyb sánky.
Anterior Bite	Dlaha, ktorá pokrýva iba časť predných zubov a zabraňuje kontaktu medzi zadnými zubami a očnými zubami.



Ďalej sa vyberie metóda návrhu – automatická alebo manuálna. Následný pracovný postup sa líši v závislosti od vybratej metódy.

Automatické vytvorenie

Automatické vytvorenie je automatizovaný proces návrhu dlahy, ktorý používa prednastavené parametre.

Pracovní postup pozostáva z troch krokov: Režim prehľadu → Režim návrhu → Režim označovania.



Poznámka

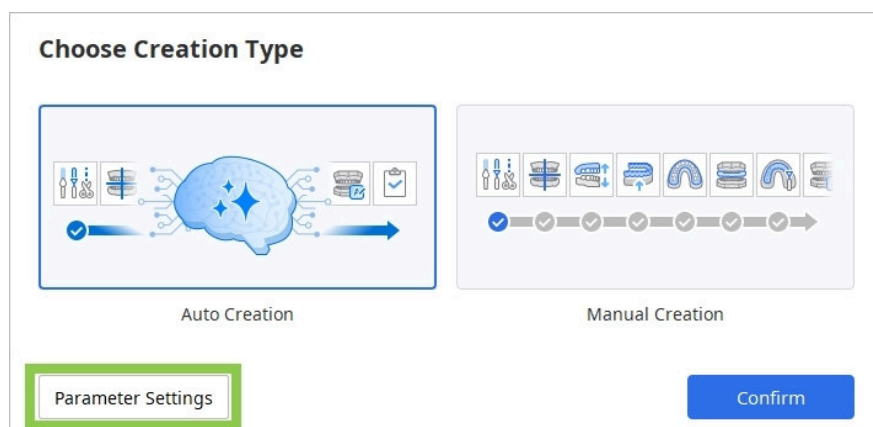
Viac informácií o režimoch nájdete ďalej v tejto kapitole.

Pri prvom výbere automatického vytvorenia po inštalácii sa na automatické vytvorenie dlahy použijú predvolené parametre. Predvolené prednastavené parametre sú takéto:

Režim	Parameter	Predvolená hodnota
Režim okluzálnej úpravy	Vzdialenosť od antagonistu	1,5 mm
Režim vytvorenia vnútorného povrchu	Odsadenie vnútorného povrchu	0,10 mm
	Hladký povrch	4/5
	Uhol	0,1°
	Retencia	0 mm
Režim určenia obrysu	Bukálna strana	polovica výšky zubov
	Linguálna strana	polovica výšky zubov
Režim vytvorenia vonkajšieho povrchu	Linguálna a bukálna hrúbka	1,50 mm
	Hladký povrch	5/5
	Dvojvrstvová dlahy	Vyp.

Po prvom použití sa naposledy použité parametre automaticky uložia a použijú sa pri ďalších procesoch automatického vytvorenia.

Parametre možno pred vytvorením dlahy skontrolovať a upraviť výberom možnosti „Nastavenia parametrov“.



Pri nasledujúcom spustení Medit Splints po použití automatického vytvorenia sa vyžiada spätná väzba k naposledy automaticky vytvorenej dlahe. Na základe odpovede používateľa sa aplikácia učí a automaticky upravuje parametre s cieľom zlepšiť dosadenie budúcich návrhov dlahy. Poskytnutie spätnej väzby je voliteľné.

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

Manuálne vytvorenie

Manuálne vytvorenie je proces vytvorenia dlahy krok za krokom, ktorý poskytuje väčšiu flexibilitu pri jemných úpravách dlahy. Pracovný postup manuálneho vytvorenia je takýto:

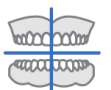
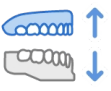
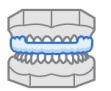
Režim prehľadu → Režim úprav → Režim zarovnania* → Režim okluzálnej úpravy* → Režim vytvorenia vnútorného povrchu* → Režim určenia obrysu* → Režim vytvorenia vonkajšieho povrchu* → Režim návrhu → Režim označovania

Režimy označené hviezdikou (*) zahŕňajú automatickú analýzu predných a zadných zubov. Na základe tejto analýzy sa pri vstupe do daného kroku vygenerujú navrhované výsledky. Navrhované výsledky možno pred pokračovaním kliknutím na „Ďalej“ skontrolovať a v prípade potreby upraviť.

Režimy

Úplný pracovný postup pozostáva z 8 režimov, z ktorých každý predstavuje konkrétny krok procesu návrhu. Tieto kroky sa musia vykonať v poradí, v akom sa zobrazujú v hornej časti.

Ak sa oklúzia skenovala v otvorenom stave alebo ak je prítomný iba jeden zubný oblúk, krok Režim okluzálnej úpravy možno preskočiť. Po dokončení kroku Režim návrhu môže proces pokračovať priamo posledným krokom Dokončenie a výsledky možno uložiť do Medit Link.

	Režim prehľadu	Skontrolujte skenované údaje
	Režim úprav	Úprava a orezanie údajov pomocou širokej škály poskytnutých funkcií.
	Režim zarovnania	Zarovnanie údajov s okluzálnou rovinou.
	Režim okluzálnej úpravy	Úprava okluzálneho vzťahu.
	Režim vytvorenia vnútorného povrchu	Vytvorenie vnútorného povrchu dlahy.
	Režim určenia obrysu	Určenie oblasti dlahy.
	Režim vytvorenia vonkajšieho povrchu	Vytvorenie vonkajšieho povrchu dlahy.
	Režim návrhu	Návrh dlahy pomocou poskytnutých nástrojov.

	Režim označovania	Označenie dlahy vygravírovaním alebo vyrazením textu.
	Dokončenie	Dokončenie vytvorenia dlahy a uloženie výsledkov do Medit Link.



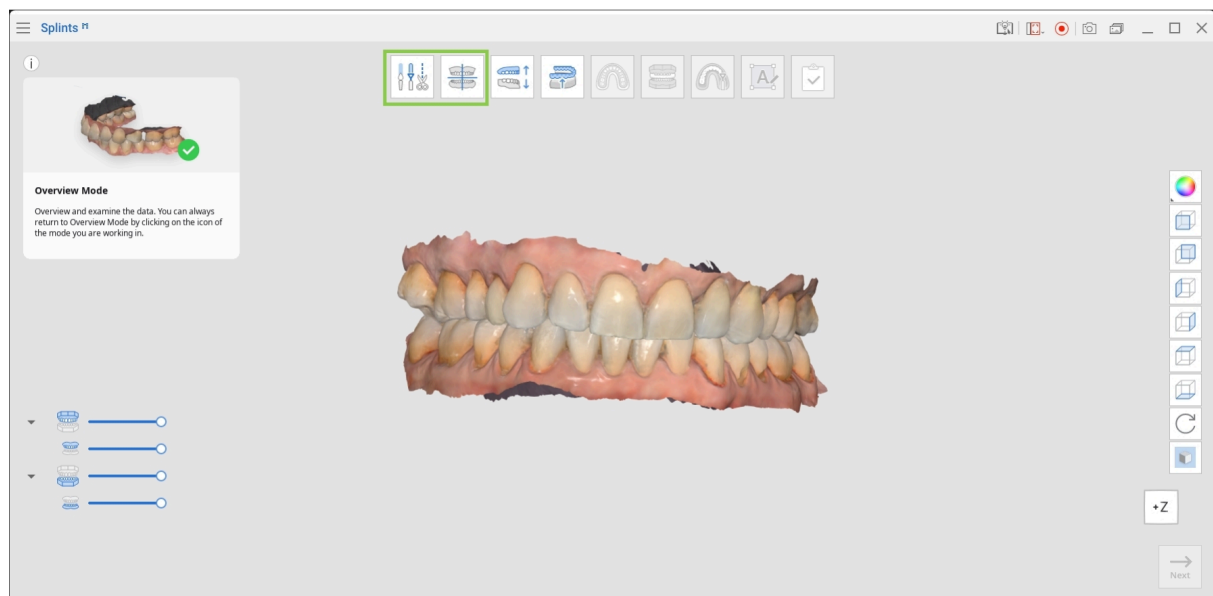
Poznámka

Režim úprav, Režim návrhu a Režim označovania sú voliteľné a možno ich preskočiť.

Režim prehľadu

Režim prehľadu je úvodná stránka Medit Splints, na ktorej sa najprv zobrazia importované údaje.

Skontrolujte údaje a ak je potrebná úprava, kliknite na ikonu Režim úprav v hornej časti obrazovky. Ak nie je potrebná žiadna úprava, môžete Režim úprav preskočiť a prejsť na Režim zarovnania.



Režim úprav

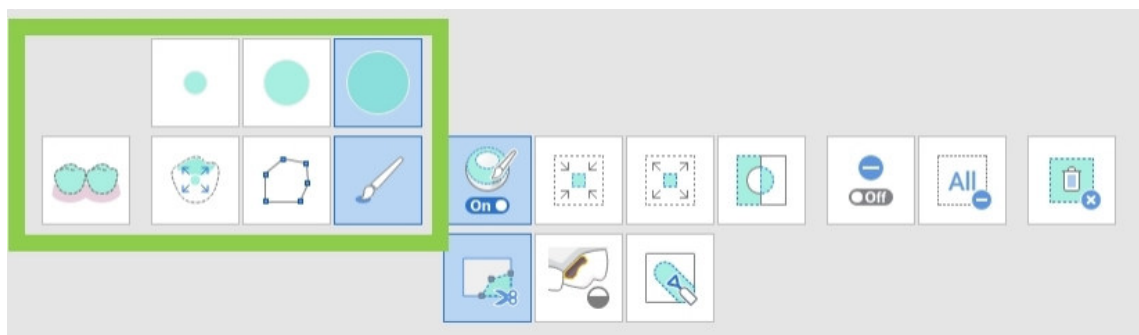
Režim úprav umožňuje používateľom upraviť skenované údaje pred vytvorením dlahy. Nepotrebné údaje možno orezať, otvory vyplniť a povrchy podľa potreby vymodelovať.

Súprava nástrojov

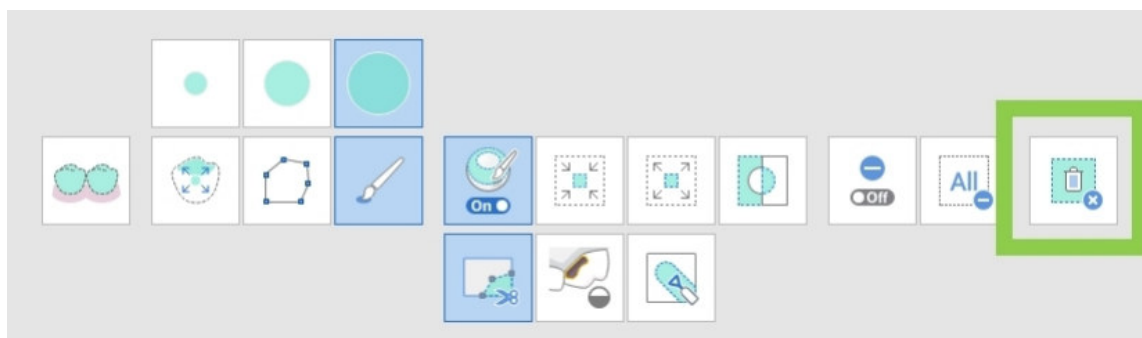
	Nástroj na orezávanie	Pomocou rôznych nástrojov na výber odstráňte nepotrebné údaje.
	Vyplniť otvory	Vyplňte prázdne miesta v údajoch 3D siete.
	Modelovanie	Modelujte údaje pridávaním, odstraňovaním, vyhladzovaním alebo pretváraním.

Ako orezať údaje

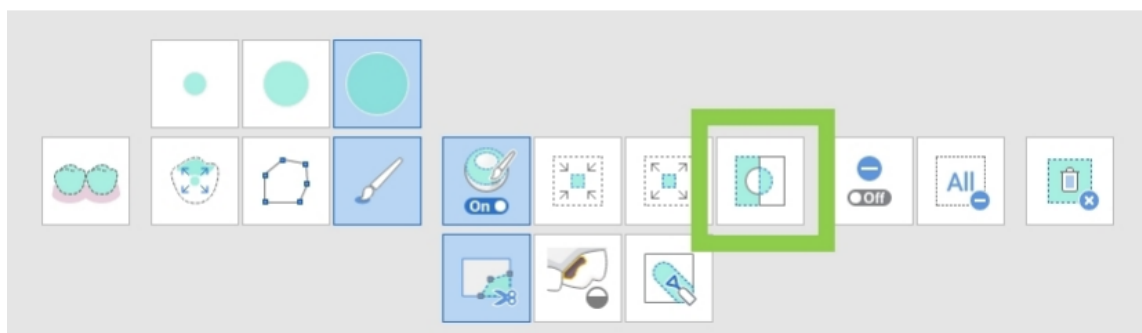
Pomocou inteligentných nástrojov na výber automaticky vyberte údaje zubov alebo zvolte možnosť „Výber lomenou čiarou“ či „Výber štetcom“ a manuálne určte oblasť orezania.



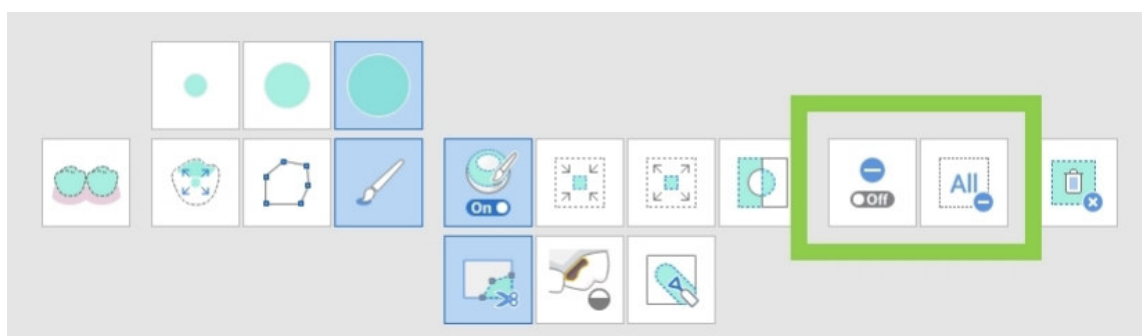
Ak chcete odstrániť vybratú oblasť, kliknite na „Odstrániť vybratú oblasť“.



Výber môžete obrátiť kliknutím na „Invertovať vybranú oblasť“.



Nástroj na výber môžete prepnúť do režimu zrušenia výberu kliknutím na „Režim zrušenia výberu“ alebo pomocou možnosti „Zrušiť celý výber“ odstrániť všetky výbery.



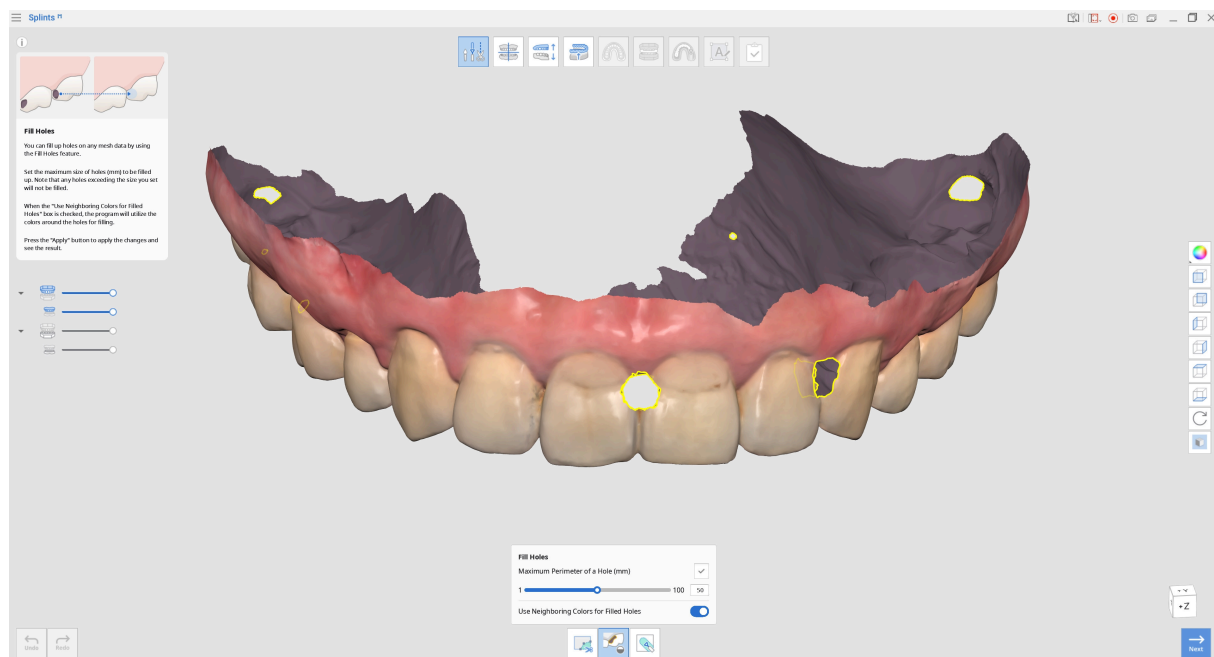
Súprava nástrojov: nástroj na orezávanie

	Inteligentný výber zubov	Automaticky vyberie všetky zuby zubného oblúka a vynechá časti ďasna.
	Inteligentný výber jedného zuba	Automaticky vyberie oblasť jedného zuba a vynechá časti ďasna. Kliknite, stlačte a ťahajte myšou po zube.

	Výber lomenou čiarou	Vyberie všetky prvky vnútri tvaru lomenej čiary nakreslenej na obrazovke.
	Výber štetcom	Vyberie všetky prvky pozdĺž voľnou rukou nakreslenej dráhy na obrazovke. Štetec je k dispozícii v troch veľkostiach.
	Automaticky vyplniť vybratú oblasť	Automaticky vyplní prvky vybratej oblasti.
	Zmenšiť vybratú oblasť	Pri každom stlačení tlačidla zmenší vybratú oblasť.
	Rozšíriť vybratú oblasť	Pri každom stlačení tlačidla rozšíri vybratú oblasť.
	Invertovať vybratú oblasť	Obráti výber.
	Režim zrušenia výberu	Keď je zapnutá, táto funkcia ruší výber oblasti pomocou rôznych nástrojov.
	Zrušiť celý výber	Zruší všetky vybraté oblasti.
	Odstrániť vybratú oblasť	Odstráni údaje z vybratej oblasti.

Ako vyplniť otvory

Pomocou funkcie „Vyplniť otvory“ vyplňte prípadné otvory, ktoré zostali po skenovaní, alebo vyplňte odstránené oblasti.



1. Maximálny obvod otvoru (mm)

Nastavte maximálnu veľkosť otvoru (v mm), ktorý sa má vyplniť. Otvory väčšie než uvedená veľkosť sa nevyplnia.

2. Použiť susedné farby pre vyplnené otvory

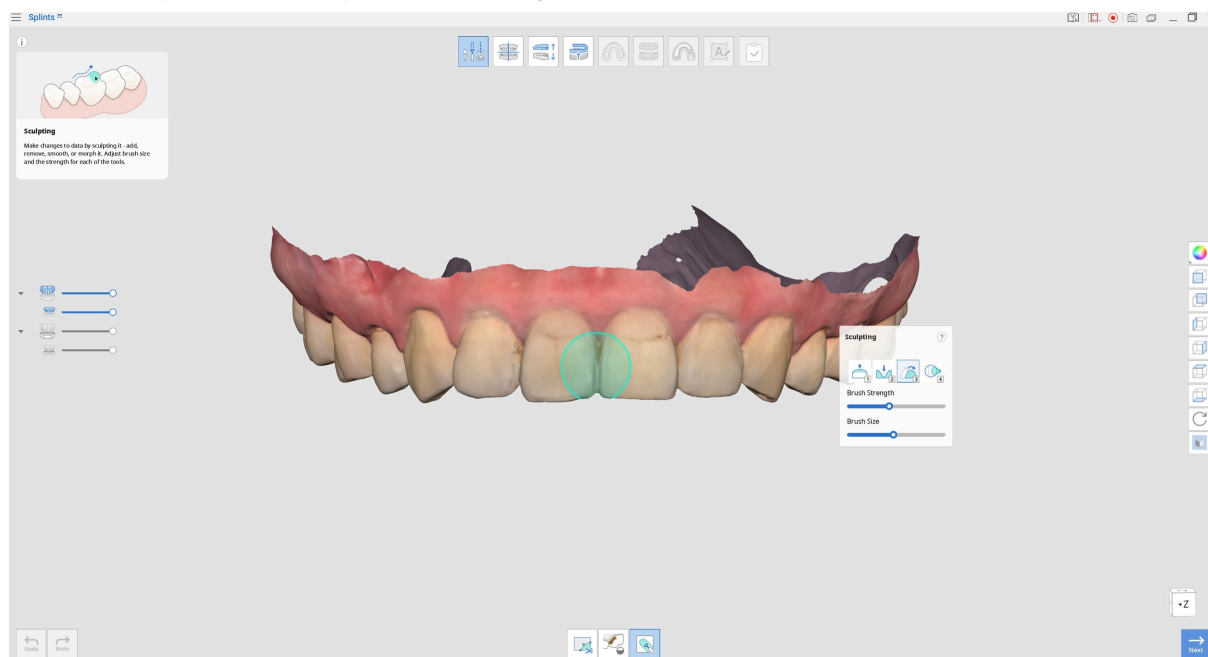
Keď je táto možnosť zapnutá, program na vyplnenie otvorov použije okolité farby. V opačnom prípade sa vyplnené oblasti zobrazia sivou farbou.

3. Použiť

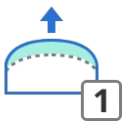
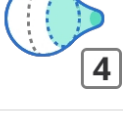
Kliknutím na tlačidlo „Použiť“ použijete zmeny.

Ako modelovať údaje

Ak chcete údaje upraviť, vyberte nástroj „Modelovanie“. Nástroje na modelovanie umožňujú pridávať, odstraňovať, vyhladzovať alebo pretvárať časti údajov.



Súprava nástrojov: modelovanie

	Pridať	Pomocou myši pridajte údaje na povrch.
	Odstrániť	Pomocou myši odstráňte časti údajov.
	Vyhľadiť	Pomocou myši vyhladíte časti údajov.
	Pretvoriť	Pomocou myši pretvorte časti údajov.



Ak chcete modelovanie uľahčiť, používajte klávesové skratky.

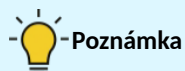
Add	[1]	Add	[1]
Remove	[2]	Remove	[2]
Smooth	[3]	Smooth	[3]
Morph	[4]	Morph	[4]
Extra Strength	[1] / [2] + Alt	Extra Strength	[1] / [2] + ⌘
Flatten	[3] + Alt	Flatten	[3] + ⌘
Morph in View Direction	[4] + Alt	Morph in View Direction	[4] + ⌘
Brush Strength	Alt +	Brush Strength	⌘ +
Brush Size	Ctrl +	Brush Size	⌘ +

Po dokončení úprav kliknite na „Ďalej“.

Režim zarovnania

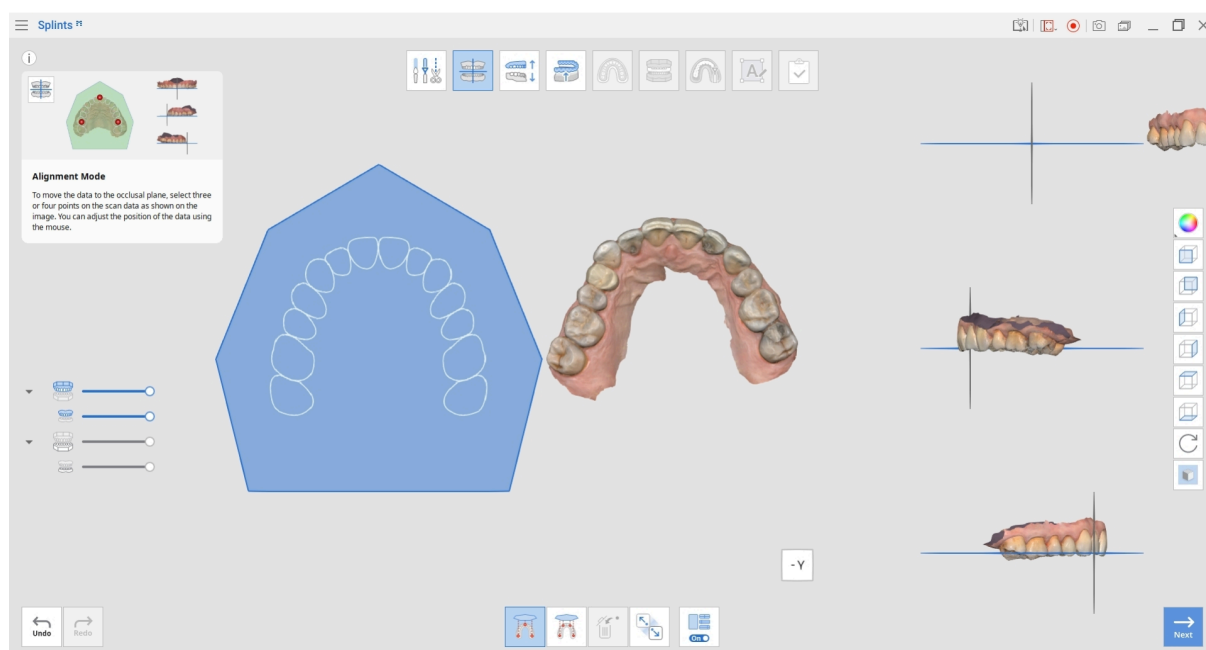
Tento krok automaticky zarovná údaje s virtuálnou okluzálnou rovinou.

Po dokončení možno v prípade potreby vykonať ďalšie manuálne úpravy. Odporúča sa v tomto kroku vždy skontrolovať zarovnanie, aby sa zaistilo správne umiestnenie údajov.



Poznámka

Ak už bolo zarovnanie dokončené v aplikácii Medit Scan for Clinics alebo Labs, tento krok možno preskočiť.



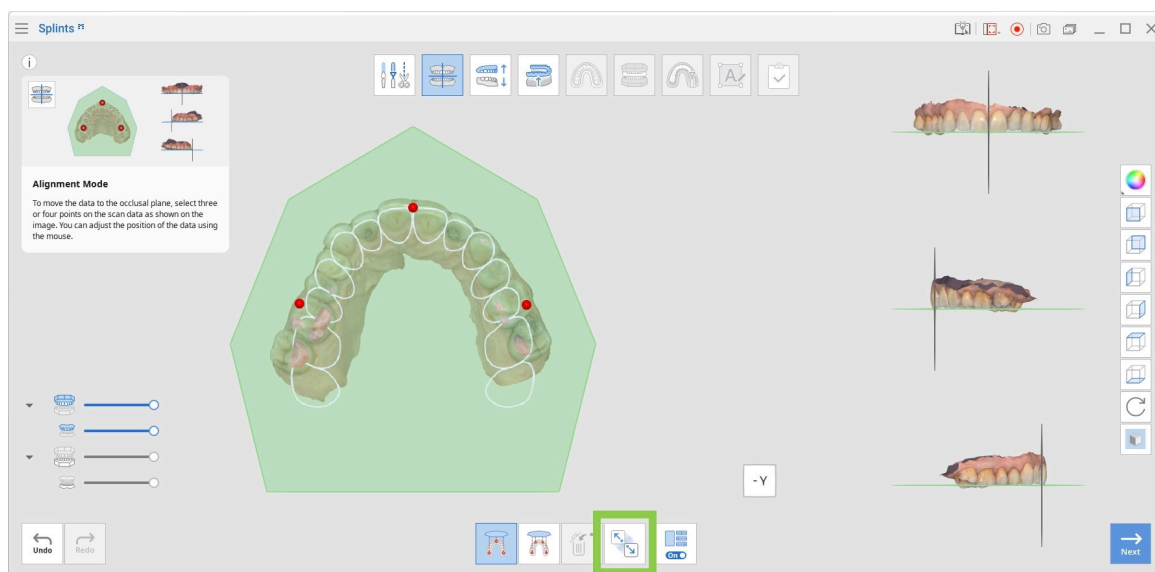
Súprava nástrojov

	Zarovnať s okluzálnou rovinou pomocou troch bodov	Vyberte tri body na hornej čeľusti a sánke na zarovnanie s okluzálnou rovinou.
	Zarovnať s okluzálnou rovinou pomocou štyroch bodov	Vyberte štyri body na hornej čeľusti alebo sánke na zarovnanie s okluzálnou rovinou. Táto možnosť je užitočná, keď nie sú prítomné predné zuby.

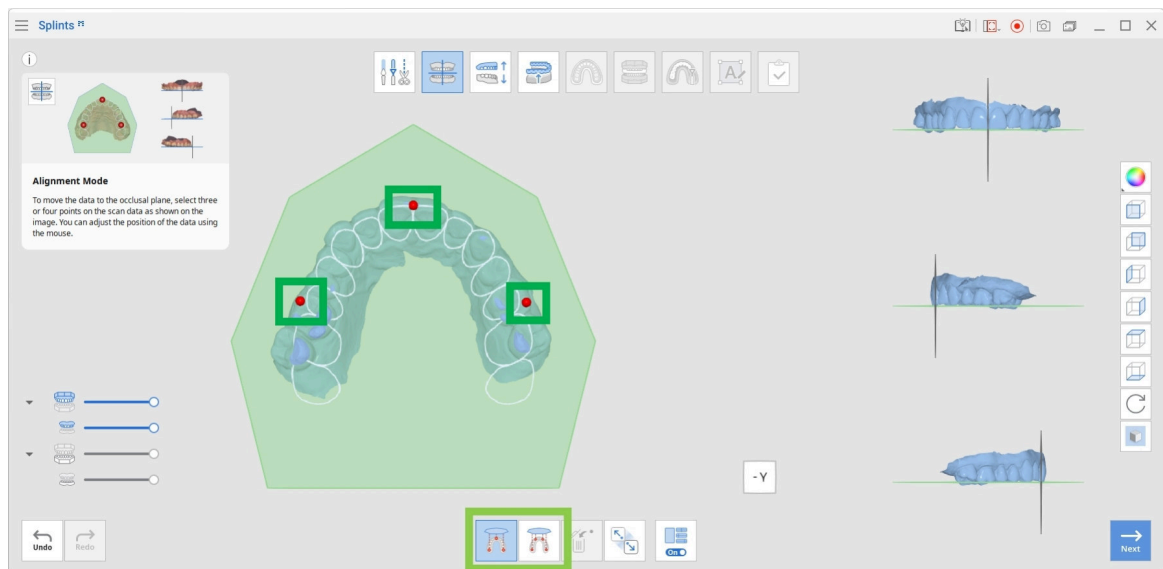
	Odstrániť značkovací bod	Odstráni body vybrané na zarovnanie.
	Oddeliť údaje	Oddelí zarovnané údaje a vráti ich do pôvodnej polohy.
	Viacnásobné zobrazenie	Keď je zapnutá, táto funkcia zobrazuje údaje zo štyroch rôznych uhlov.

Ak chcete údaje manuálne znova zarovnať s okluzálnou rovinou, postupujte takto:

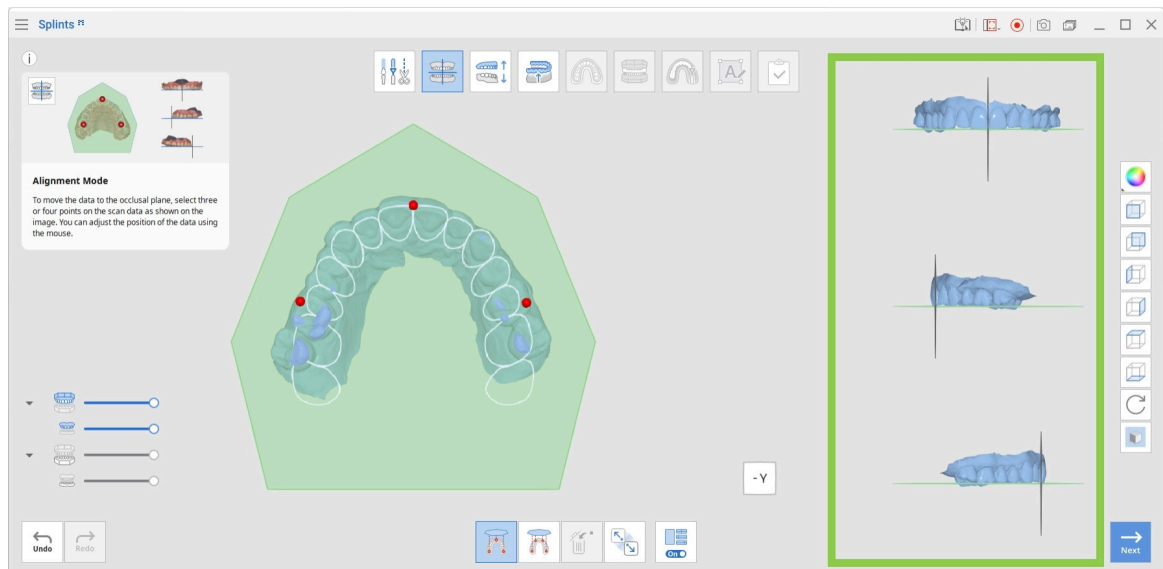
1. Po dokončení automatického zarovnania kliknite na „Oddeliť údaje“.



2. Umiestnite na údaje tri alebo štyri body, aby ste ich zarovnali s okluzálnou rovinou.



3. Pomocou viacnásobného zobrazenia vpravo upravte údaje a ovládajte proces zarovnania.



Poznámka

Keď je viacnásobné zobrazenie vypnuté, zobrazí sa iba okluzálna rovina.

4. Po dokončení kliknite na „Ďalej“.

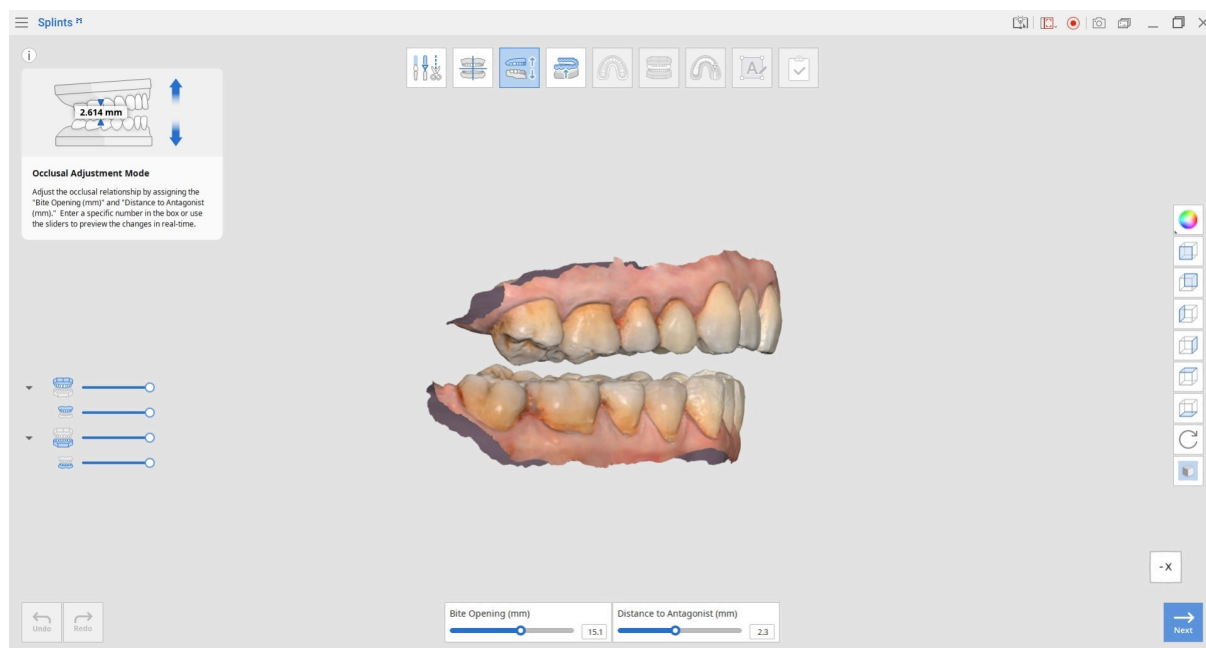
Režim okluzálnej úpravy

V tomto kroku sa vytvorí priestor pre dlahu úpravou okluzálneho vzťahu medzi hornou čeľusťou a sánkou.

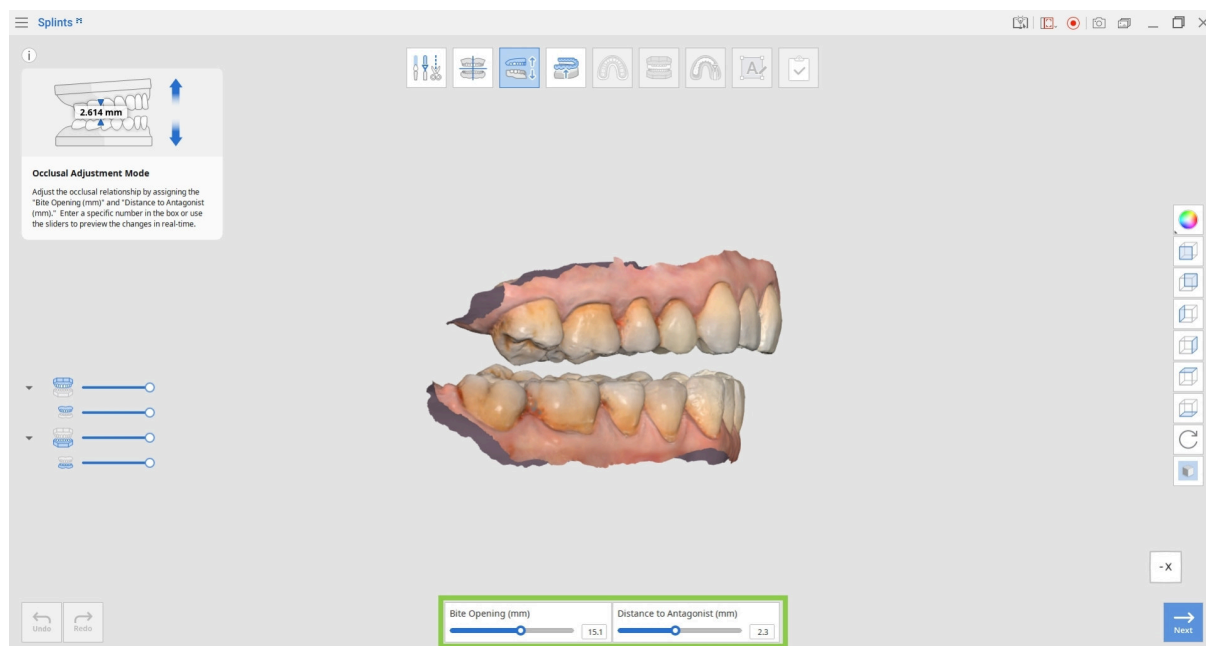


Poznámka

Ak sa oklúzia skenovala v otvorenom stave alebo je k dispozícii iba jeden zubný oblúk, Režim okluzálnej úpravy možno preskočiť.



1. Ak chcete upraviť okluzálny vzťah, posuňte posuvník alebo zadajte konkrétnu hodnotu do poľa „Vzdialenosť od antagonistu“ alebo „Otvorenie skusu“. Upozorňujeme, že hodnota otvorenia skusu sa automaticky vypočíta na základe vzdialenosti od antagonistu a môže sa automaticky upraviť.



Súprava nástrojov

Bite Opening (mm)	Otvorenie skusu	Nastavuje mieru otvorenia skusu vo virtuálnom artikulátore.
Distance to Antagonist (mm)	Vzdialenosť od antagonistu	Nastavuje minimálnu vzdialenosť medzi okluzálnymi plochami hornej čeľuste a sánky.

Upozornenie

Vzdialenosť od antagonistu musí byť väčšia než 0,0.

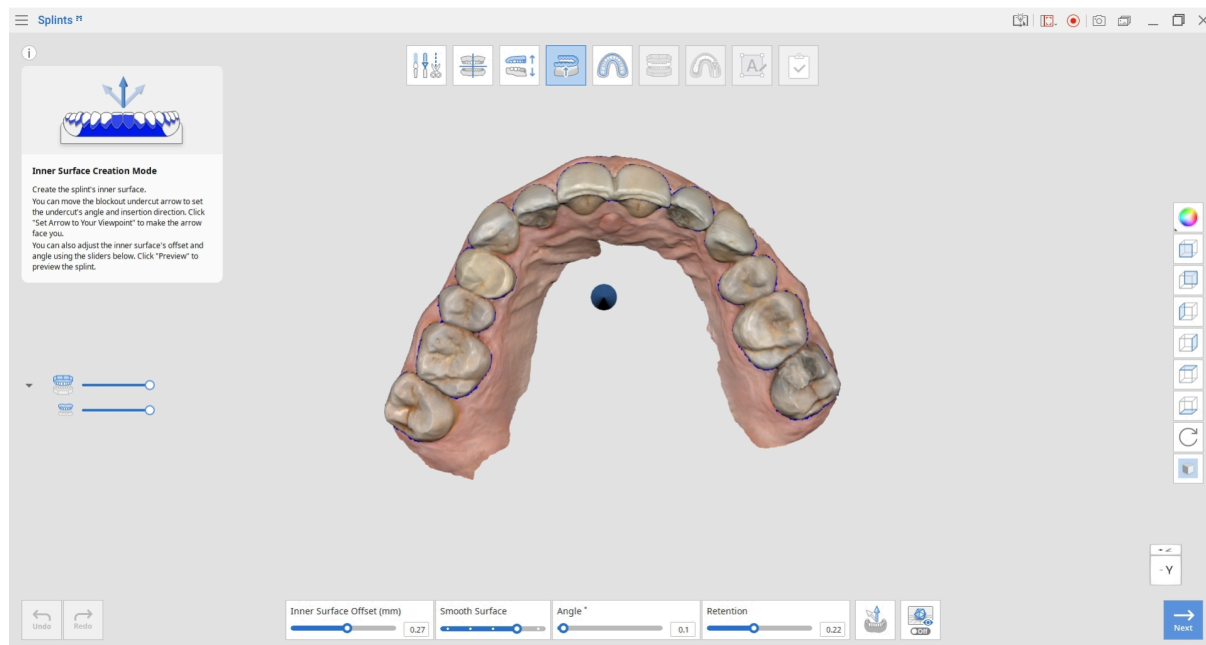
Ak je nastavená na 0,0, nevytvorí sa žiadny priestor pre dlahu a nie je možné prejsť na ďalší krok.

Upravte túto hodnotu tak, aby sa zaistila dostatočná okluzálna hrúbka dlahy.

2. Po dokončení kliknite na „Ďalej“.

Režim vytvorenia vnútorného povrchu

V tomto kroku sa vytvorí vnútorný povrch dlahy úpravou odsadenia vnútorného povrchu, smeru blokovania a miery blokovania. Dosadenie dlahy možno ďalej doladiť pomocou posuvníka „Retencia“.

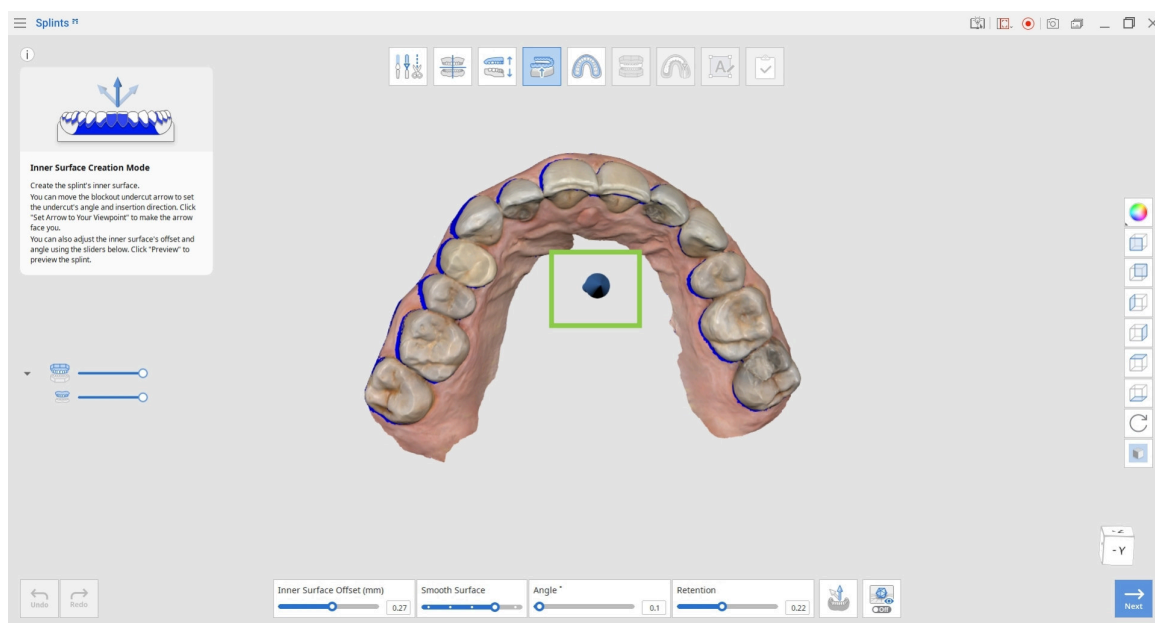


Súprava nástrojov

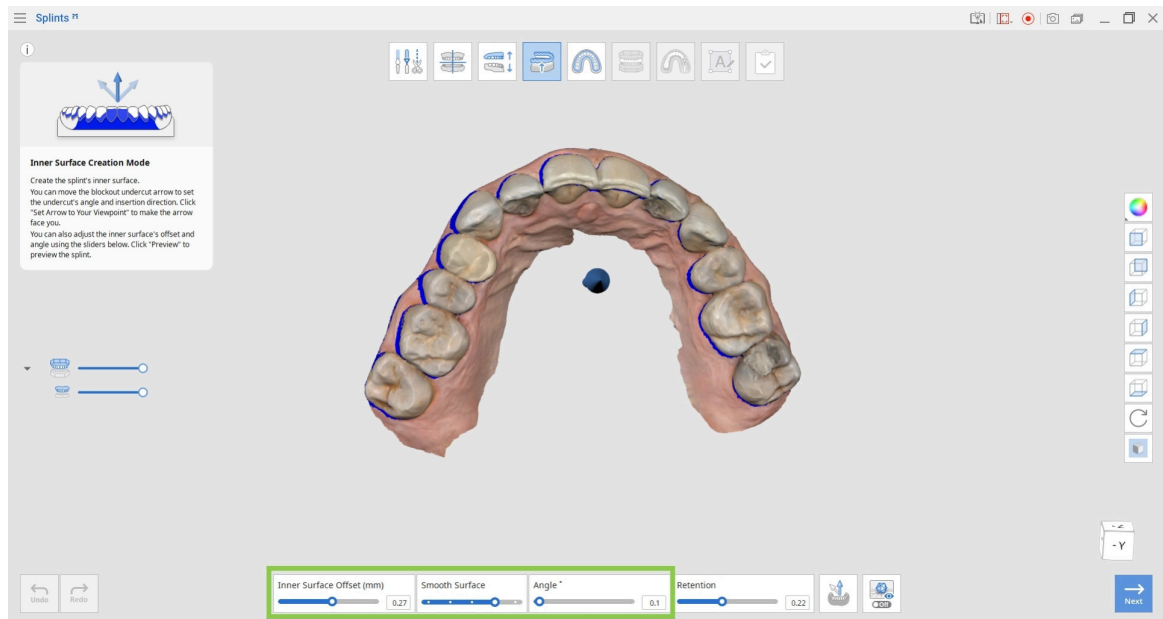
	Odsadenie vnútorného povrchu	Nastavuje vzdialenosť odsadenia od skenovaných údajov na vygenerovanie siete dlahy.
	Hladký povrch	Vyhladzuje vnútorný povrch dlahy. Posunutím posuvníka doprava zvýšite hladkosť.
	Uhol	Nastavuje uhol blokovania.
	Retencia	Riadi zahrnutie oblastí podsekrívín s cieľom zlepšiť retenciu dlahy.

	Nastaviť šípku na uhol pohľadu	Zarovná šípku smeru blokovania tak, aby smerovala k aktuálnemu zobrazeniu.
	Náhľad	Zobrazí na údajoch oblasti podsekrívín blokovania.

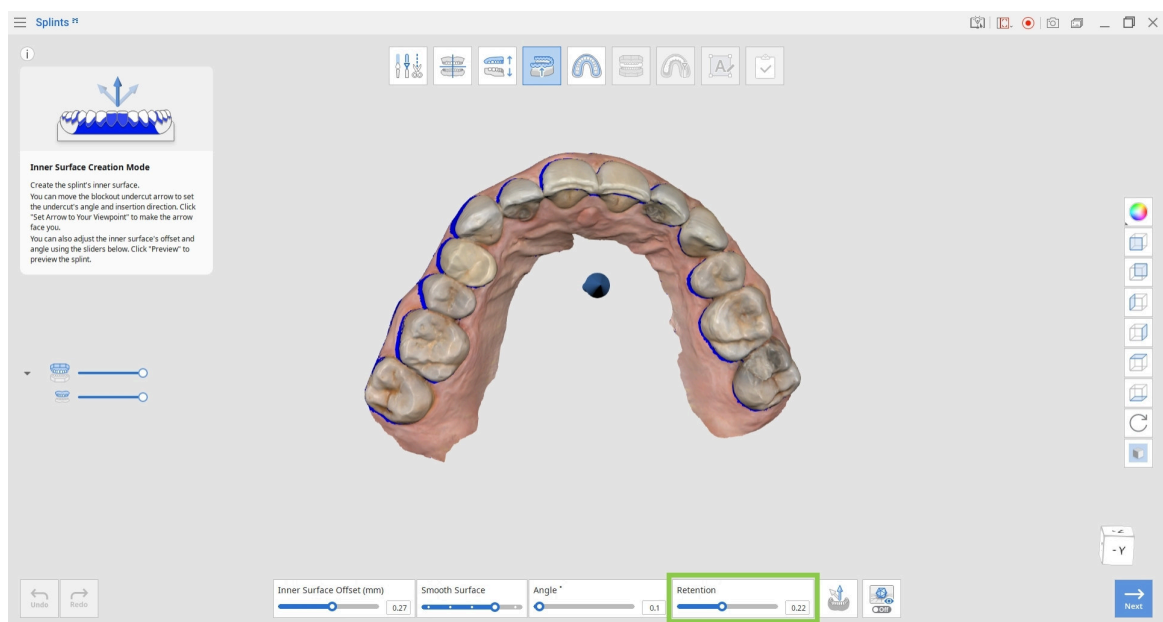
1. Kliknite na šípku a podržte ju, aby ste ňou mohli voľne pohybovať a nastaviť smer blokovania. Oblasti zahrnuté do blokovania sa zobrazia modrou farbou.



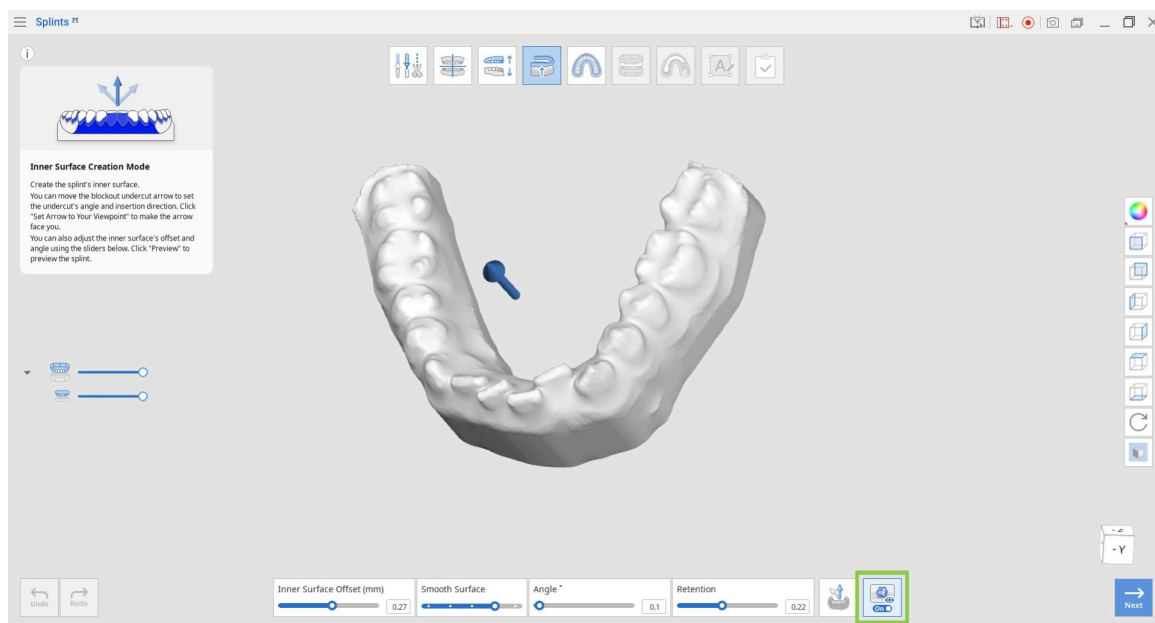
2. Nastavením odsadenia vnútorného povrchu, hladkosti povrchu a uhla blokovania upravte tesnosť dlahy.



3. Pomocou posuvníka „Retencia“ upravte rozsah povolených oblastí podsekrívín a zlepšite retenciu vytlačenej dlahy.



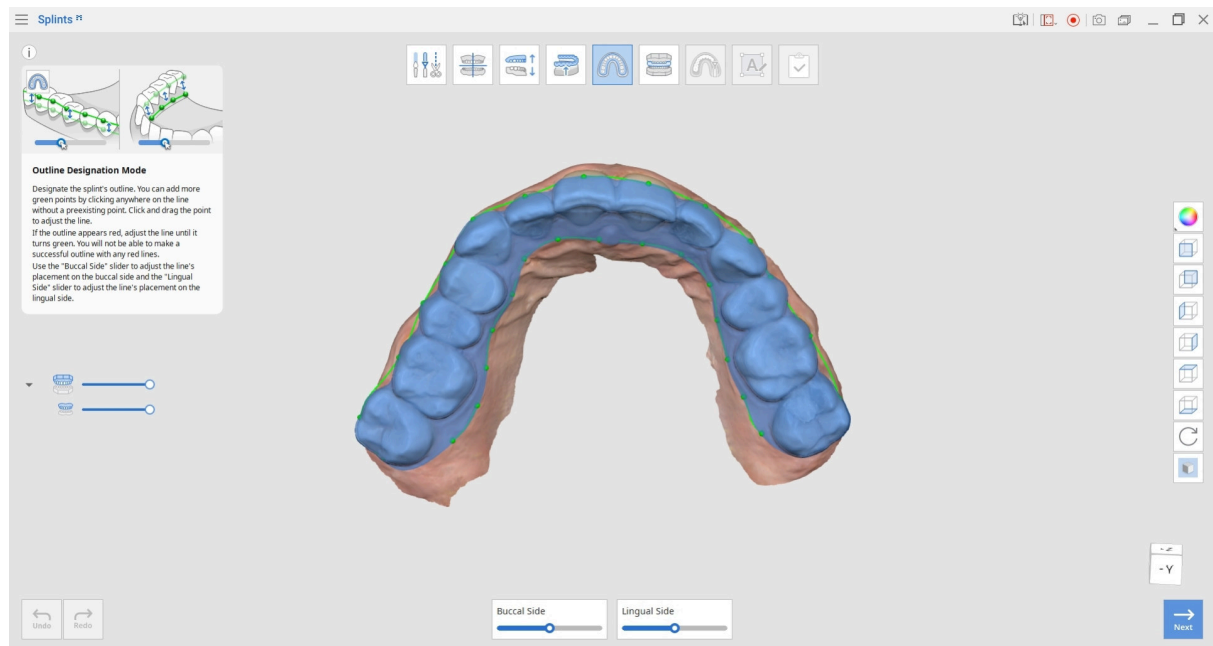
4. Kliknutím na „Náhľad“ zobrazíte dlahu s oblasťami podsekrívín blokovania.



5. Po dokončení kliknite na „Ďalej“.

Režim určenia obrysu

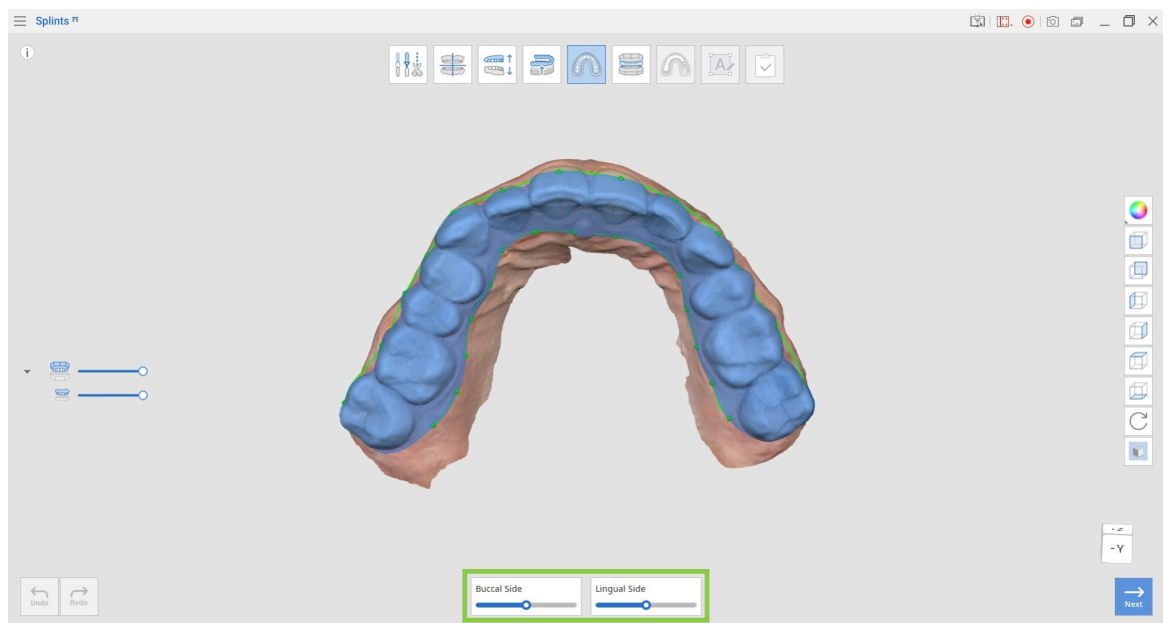
V tomto kroku sa vytvorí obrys dlahy na bukálnej a linguálnej strane.



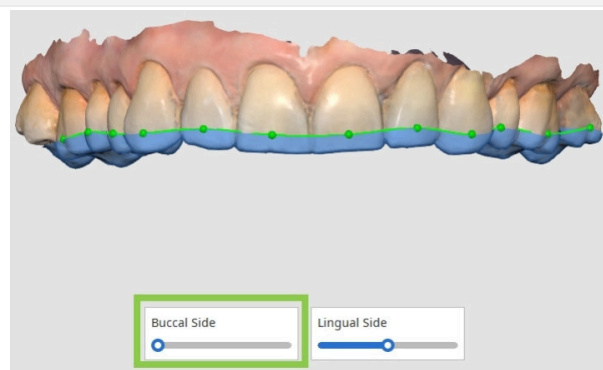
Súprava nástrojov

Buccal Side 	Bukálna strana	Upravte obrys na bukálnej strane. Posunutím posuvníka doprava priblížite obrys k ďasnu.
Lingual Side 	Linguálna strana	Upravte obrys na linguálnej strane. Posunutím posuvníka doprava priblížite obrys k ďasnu.

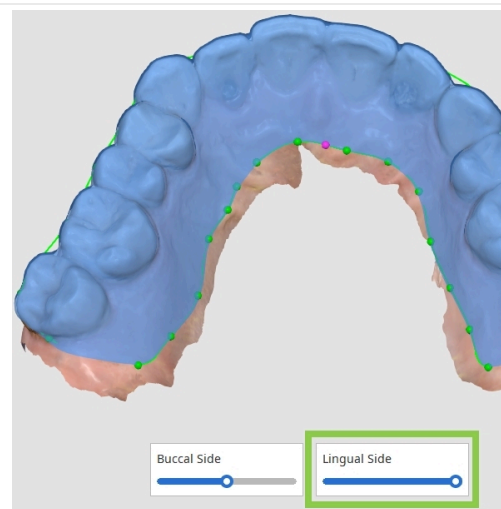
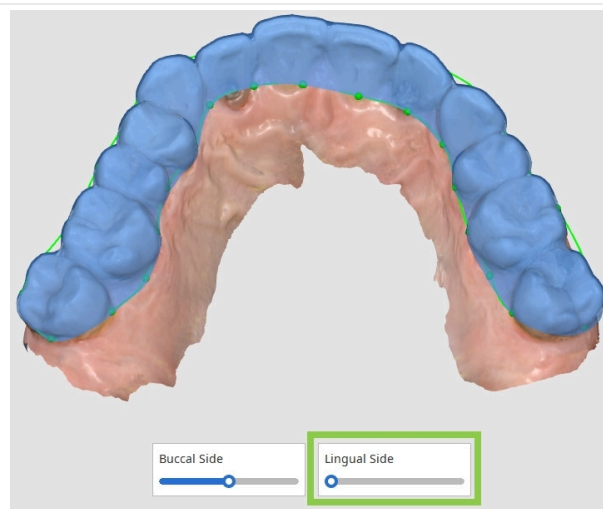
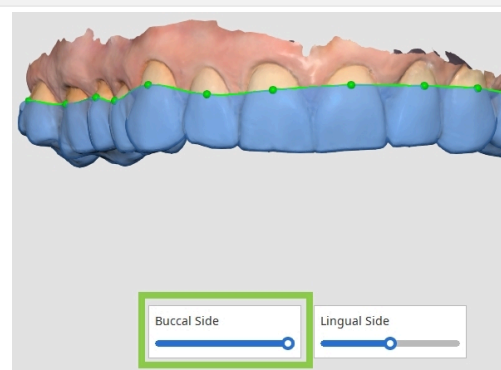
1. V režime určenia obrysu sa obrys vygeneruje automaticky. Ak chcete obrys upraviť, potiahnite myšou zelené body alebo nastavte posuvníky „Bukálna strana“ a „Lingválna strana“.



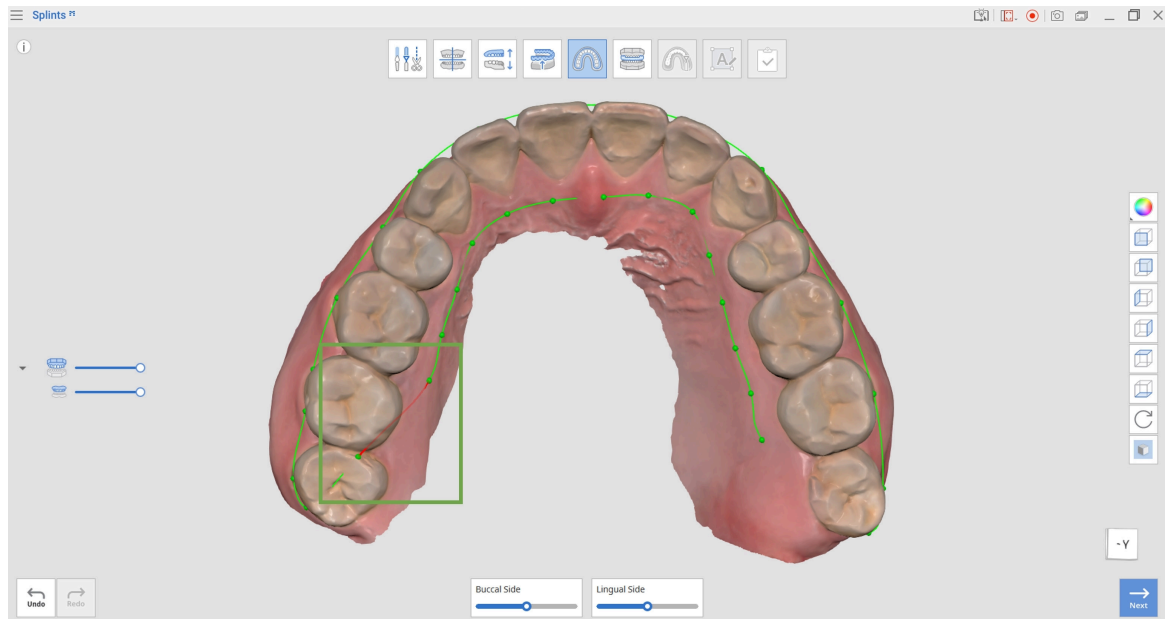
Posunutie posuvníka doľava



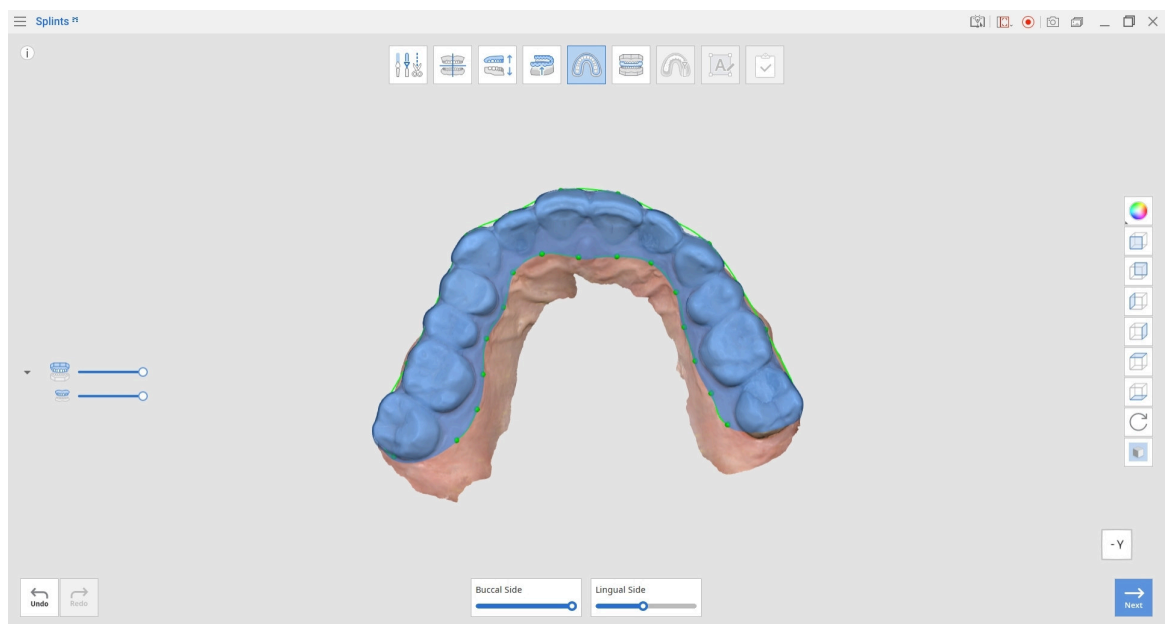
Posunutie posuvníka doprava



2. Ak sa niektorá časť obrysu zobrazí červenou farbou, upravujte čiaru, kým sa nezmení na zelenú. Kým zostávajú červené časti, nemôžete prejsť na ďalší krok.



3. Keď je obrys správne definovaný, vybraná oblasť sa zobrazí modrou farbou. Kliknutím ľavým tlačidlom na obrys pridáte zelené body a kliknutím pravým tlačidlom ich odstránite.



4. Po dokončení kliknite na „Ďalej“.

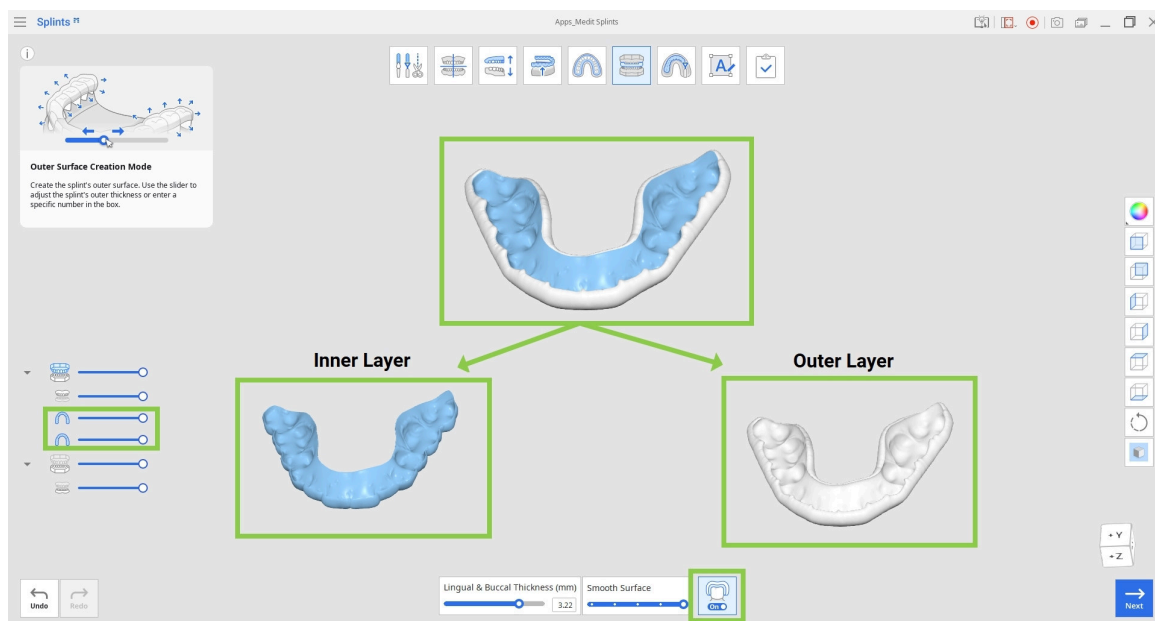
Režim vytvorenia vonkajšieho povrchu

V tomto kroku možno vonkajší povrch dlahy upraviť pomocou dostupných nástrojov.

1. Posunutím posuvníka „Linguálna a bukálna hrúbka“ doprava súčasne zväčšíte hrúbku dlahy na linguálnom a bukálnom povrchu. Hrúbka okluzálnej plochy sa určuje automaticky na základe vzdialenosti od antagonistov.
2. Pomocou posuvníka „Hladký povrch“ znížte drsnosť na vonkajšom povrchu dlahy.



3. Ak vaša tlačiareň používa tlačovú technológiu MultiJet, môžete vytvoriť dvojmateriálovú dlahu. Ak to chcete urobiť, zapnite dole možnosť „Dvojvrstvová dlaha“ a dlaha sa rozdelí na vonkajšiu a vnútornú vrstvu.



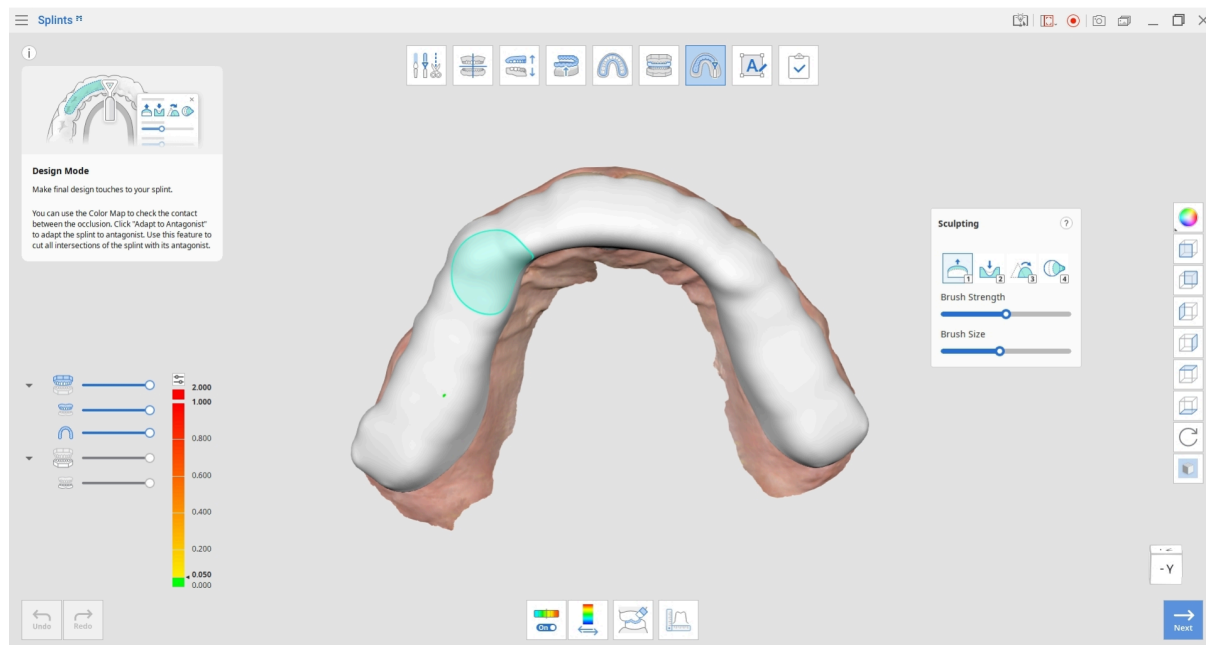
Súprava nástrojov

Lingual & Buccal Thickness  2.8	Linguálna a bukálna hrúbka	Upravuje hrúbku dlahy na linguálnom a bukálnom povrchu.
Smooth Surface 	Hladký povrch	Vyhladzuje vonkajší povrch dlahy.
	Dvojvrstvová dlahá	Rozdelí sieť dlahy na vonkajšiu a vnútornú vrstvu pre dvojmateriálovú tlač.

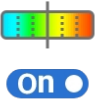
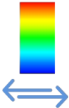
4. Po dokončení kliknite na „Ďalej“.

Režim návrhu

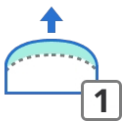
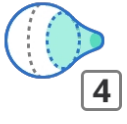
V tomto režime možno vykonať konečné úpravy návrhu dlahy. Pomocou dostupných nástrojov analyzujte okluzálne kontaktné body, odstráňte prieniky s antagonistom a overte hrúbku dlahy.



Súprava nástrojov: hlavné nástroje

	Farebná mapa zap./vyp.	Zapína a vypína zobrazenie farebnej mapy.
	Prepnúť oblasť zobrazenia odchýlky	Prepína zobrazenie odchýlky medzi úplnými údajmi a iba kontaktnými oblasťami.
	Prispôbiť antagonistovi	Upraví dlahu tak, aby sa odstránili prieniky s antagonistom.
	Meracie nástroje	Vytvára rezové čiary a meria vzdialenosti medzi bodmi.

Súprava nástrojov: modelovanie

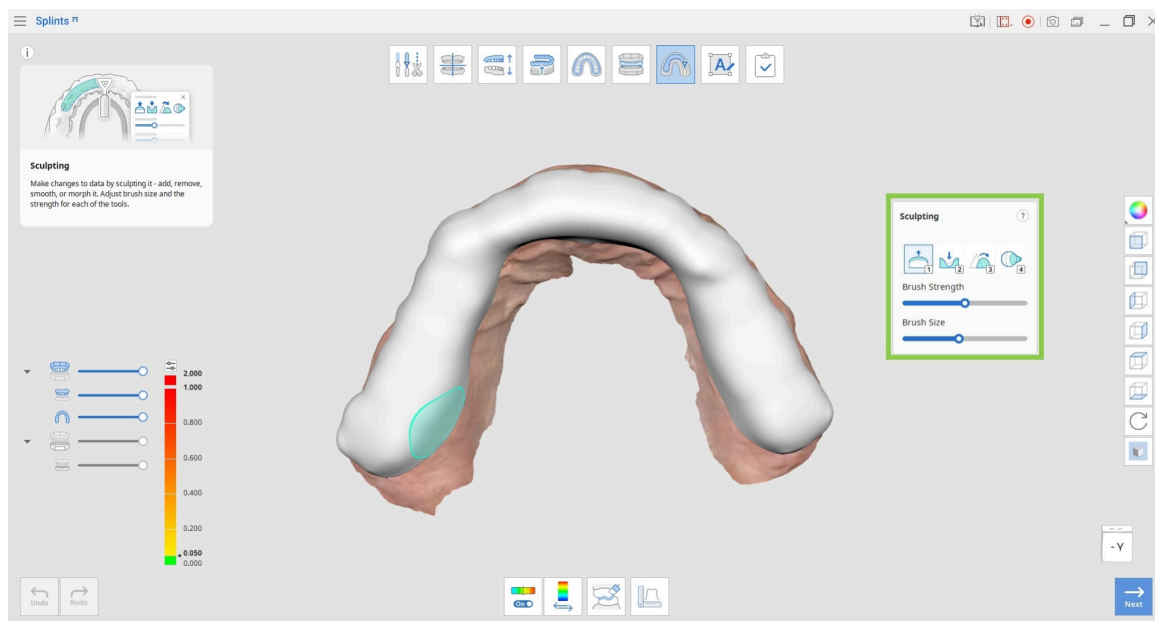
	Pridať	Pomocou myši pridajte údaje na povrch.
	Odstrániť	Pomocou myši odstráňte časti údajov.
	Vyhľadiť	Pomocou myši vyhladíte časti údajov.
	Pretvoriť	Pomocou myši pretvorte časti údajov.

Súprava nástrojov: meracie nástroje

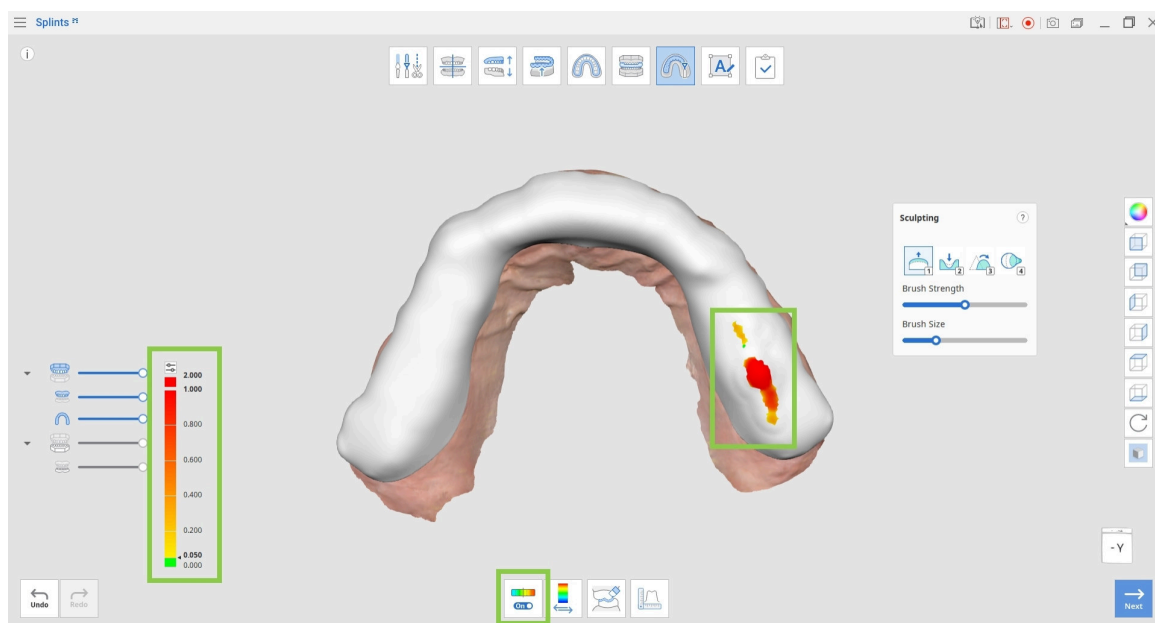
	Vytvoriť rezy	Vytvorí rezové čiary.
	Zobraziť kolmo na rezovú čiaru	Zarovná zobrazenie kolmo na vybratú rezovú čiaru.
	Zmerať vzdialenosť pomocou dvoch bodov	Zmeria vzdialenosť medzi dvoma bodmi.
	Zmerať vzdialenosť pomocou troch bodov	Zmeria vzdialenosť medzi bodom a čiarou definovanou dvoma ďalšími bodmi.
	Odstrániť výsledky merania	Odstráni výsledky merania a rezové čiary.

1. Pomocou nástrojov na modelovanie pridajte, odstráňte, vyhladte alebo pretvorte vonkajší povrch dlahy.

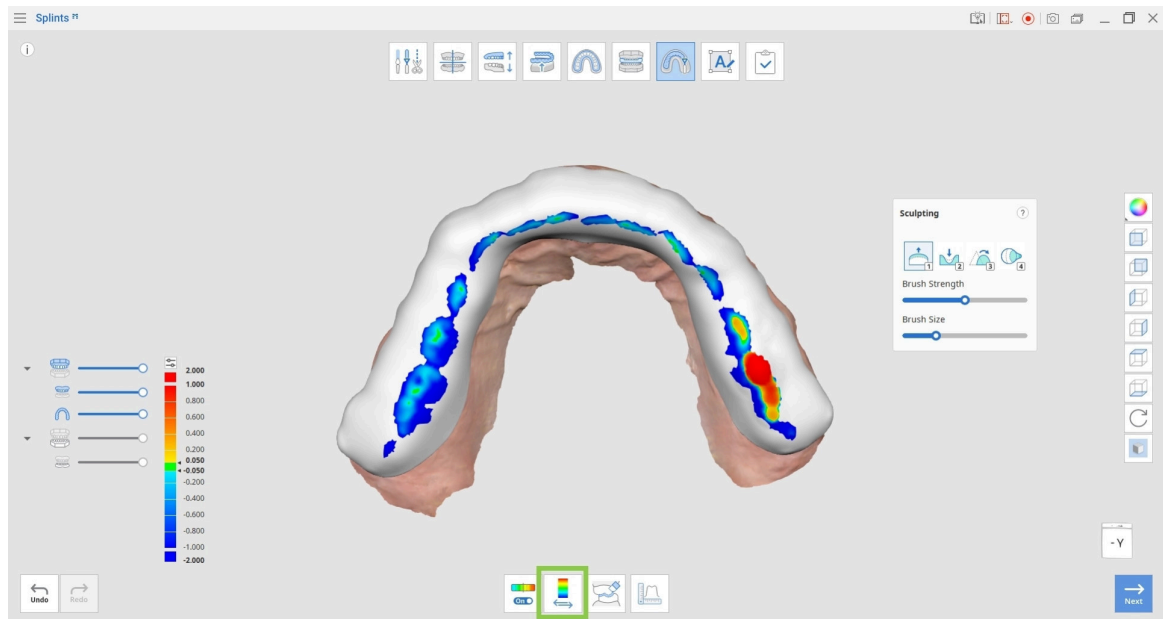
Pomôže vám to vykonať jemnejšie úpravy návrhu dlahy.



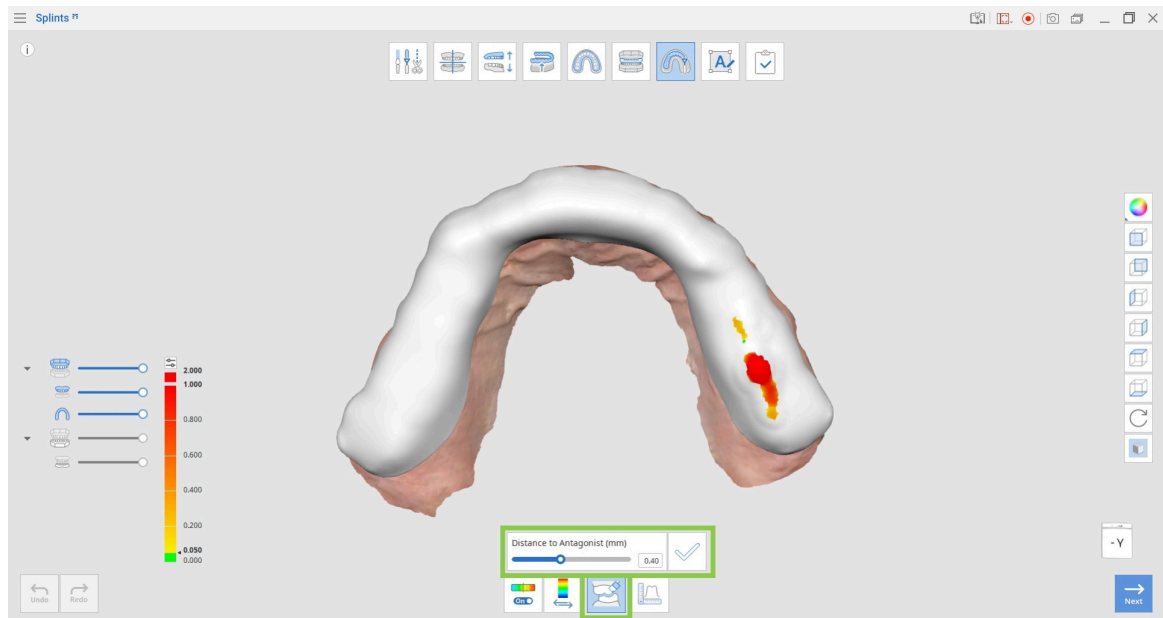
2. Zapnite farebnú mapu na identifikáciu prienikov. Červené oblasti označujú prieniky medzi dlahou a protiľahlými údajmi.



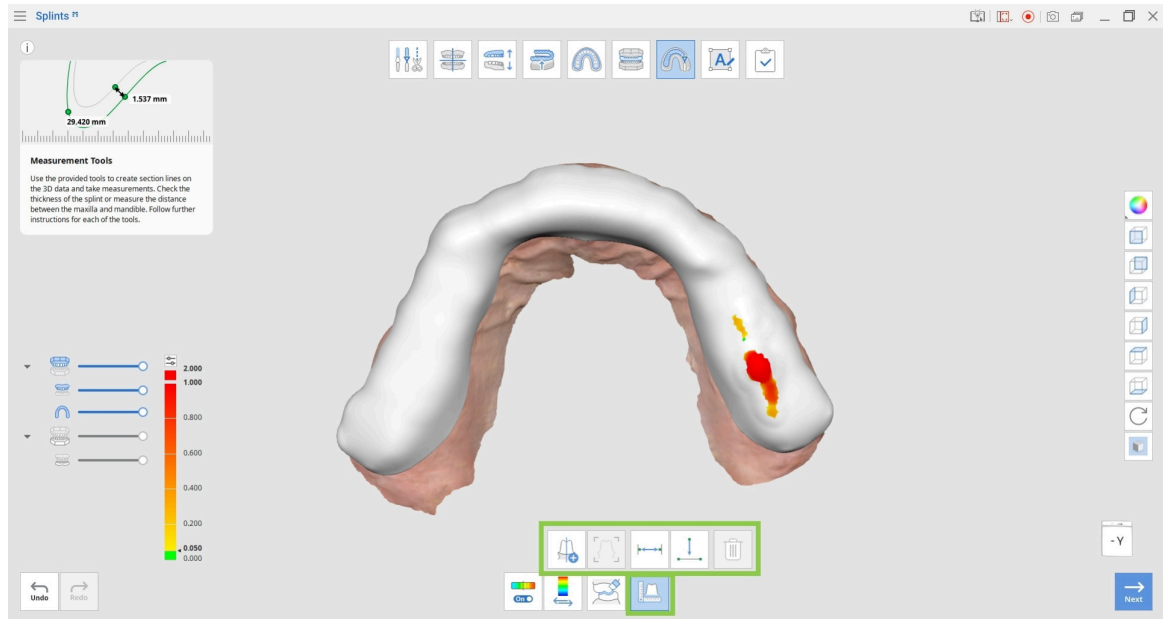
3. Kliknutím na „Prepnúť oblasť zobrazenia odchýlky“ vyhodnotíte vzdialenosť od antagonistu.



4. Kliknutím na „Prispôbiť antagonistovi“ odstránite všetky prieniky medzi dlahou a antagonistom.



5. Pomocou funkcie „Meracie nástroje“ overte hrúbku dlahy po úprave. Vytvorte rezové čiary a zmerajte vzdialenosti výberom bodov na údajoch.



6. Po dokončení návrhu dlahy kliknite na „Ďalej“.

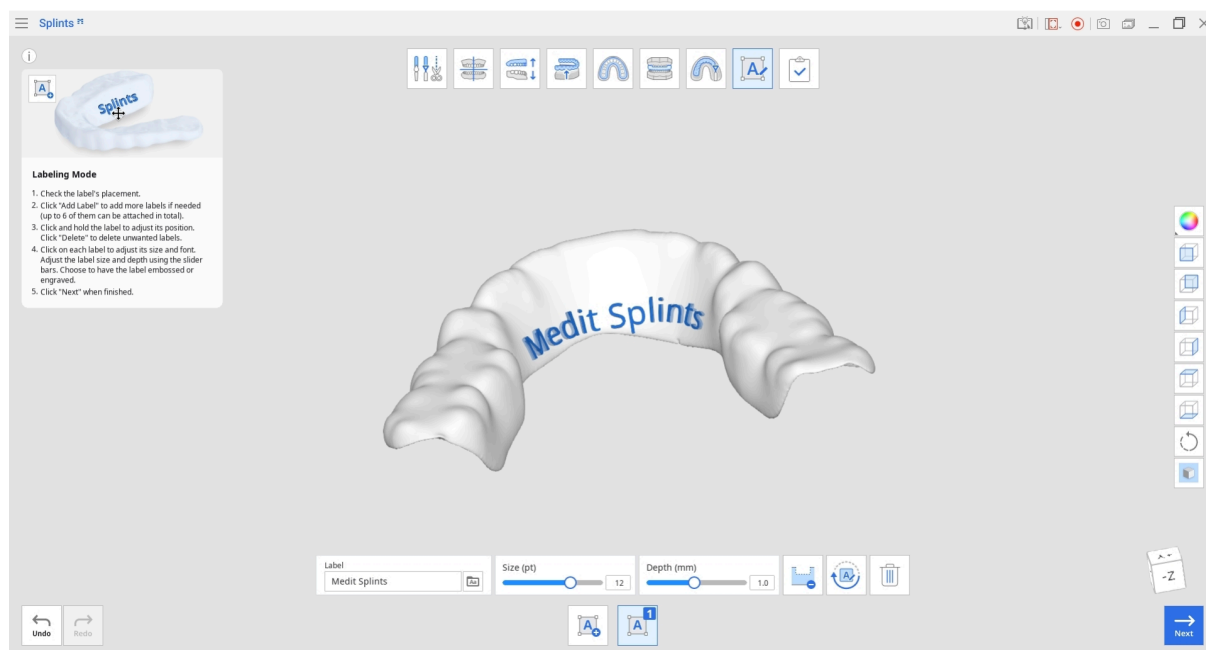
Režim označovania

Režim označovania poskytuje nástroje na vytváranie a spravovanie označení na povrchu dlahy. Na vonkajšom povrchu dlahy sa automaticky vytvorí predvolené označenie (označenie č. 1).



Poznámka

Pridávanie označení je voliteľné.

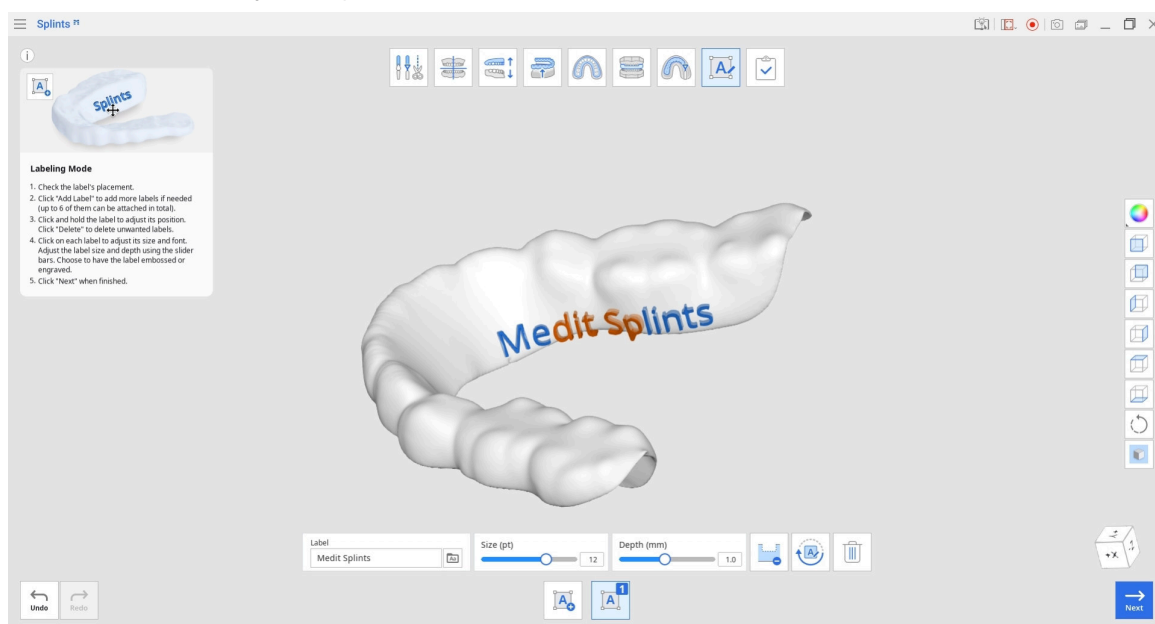


Súprava nástrojov

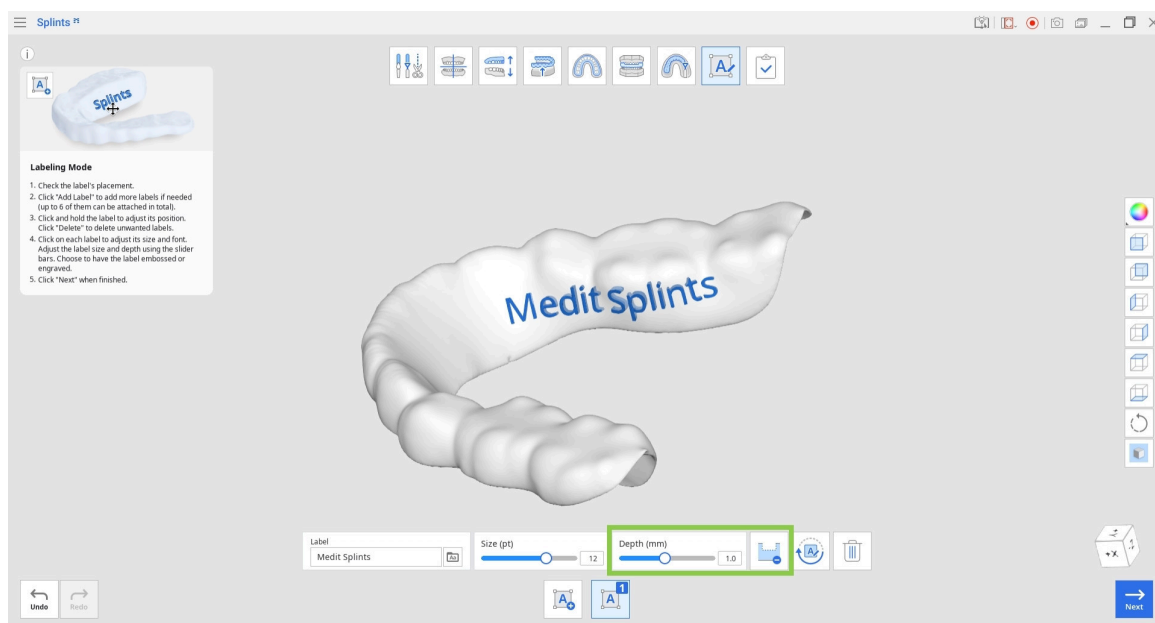
	Pridať označenie	Pridá na dlahu nové označenie.
	Spravovať označenie č. 1	Upravte, vyrazte alebo vygravírujte označenie č. 1.
	Spravovať označenie č. 2	Upravte, vyrazte alebo vygravírujte označenie č. 2.

Label Medit splints 	Označenie	Zadajte text, ktorý sa má zobraziť ako označenie.
	Písmo	Vyberte písmo pre označenie.
Size  12	Veľkosť	Nastavte veľkosť označenia.
	Gravírovanie	Označí dlahu gravírovaním.
	Razenie	Označí dlahu razením.
	Otočiť o 180°	Otočí vybraté označenie o 180°.
	Odstrániť	Odstráni aktuálne označenie.

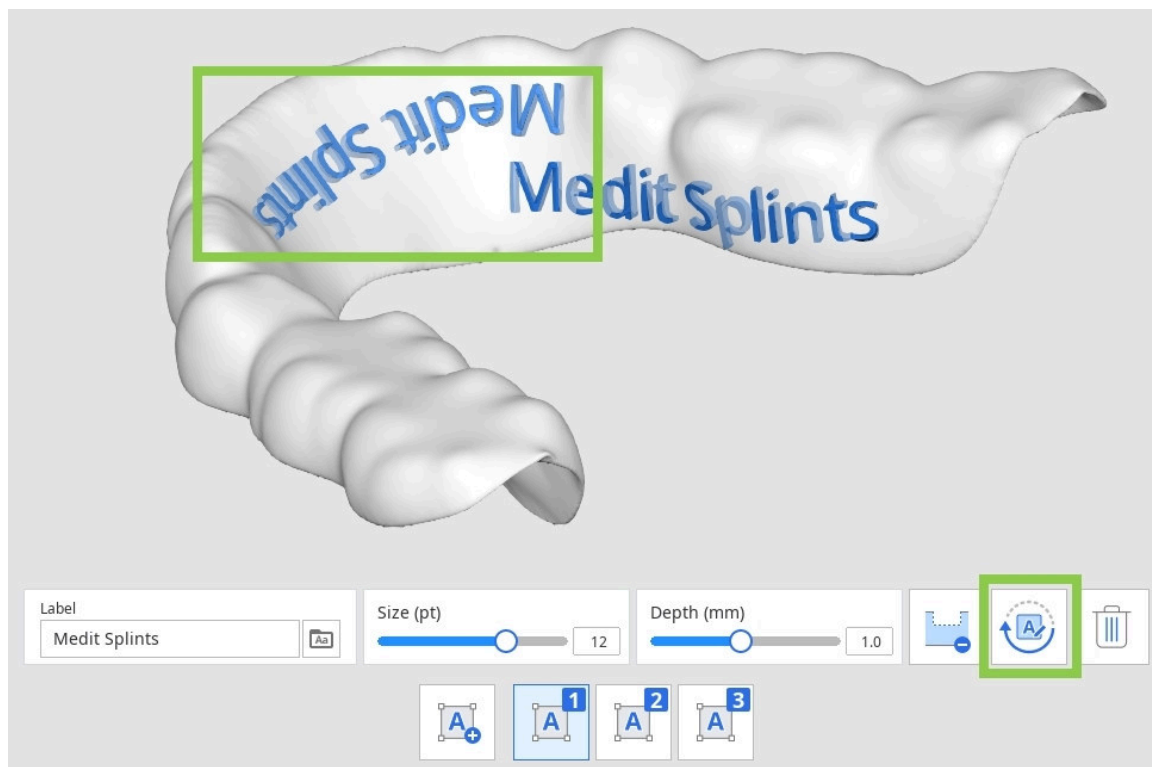
1. Skontrolujte umiestnenie automaticky vytvoreného označenia. Ak sa niektorá časť označenia zobrazí oranžovou farbou, ťahajte ho, kým sa celé nezobrazí modrou farbou.



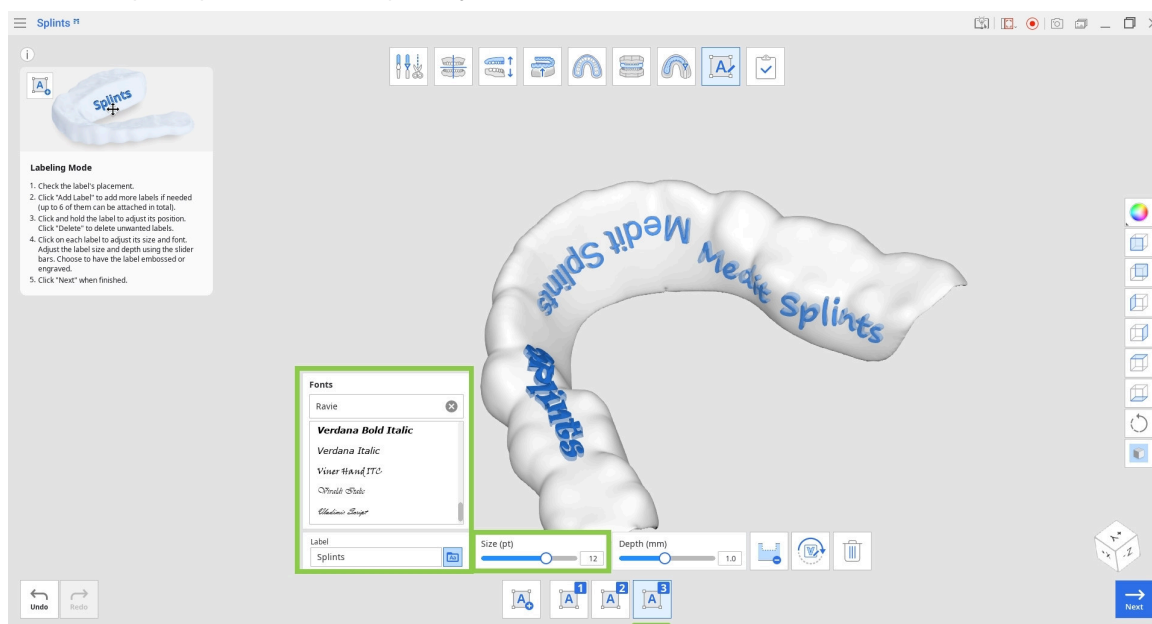
2. Kliknutím na „Razenie/Gravírovanie“ zmeníte spôsob označenia. Hĺbku označenia možno podľa potreby upraviť.



3. Ak chcete pridať ďalšie označenia, kliknite na „Pridať označenie“. Vytvoriť možno až šesť označení. Označenie môžete otočiť tak, že naň kliknete a použijete funkciu „Otočiť o 180°“.



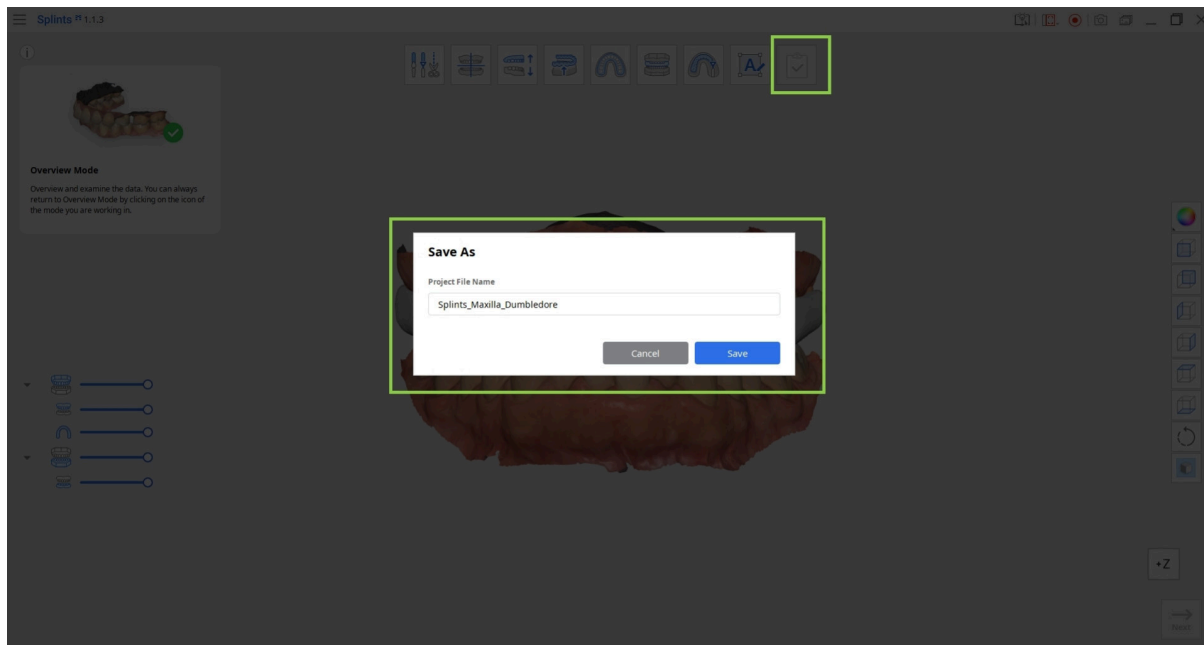
4. Ak chcete označenie odstrániť, vyberte ikonu s číslom cieľového označenia a kliknite na „Odstrániť“.
5. Ak chcete upraviť písmo a veľkosť, vyberte jednotlivé označenia.



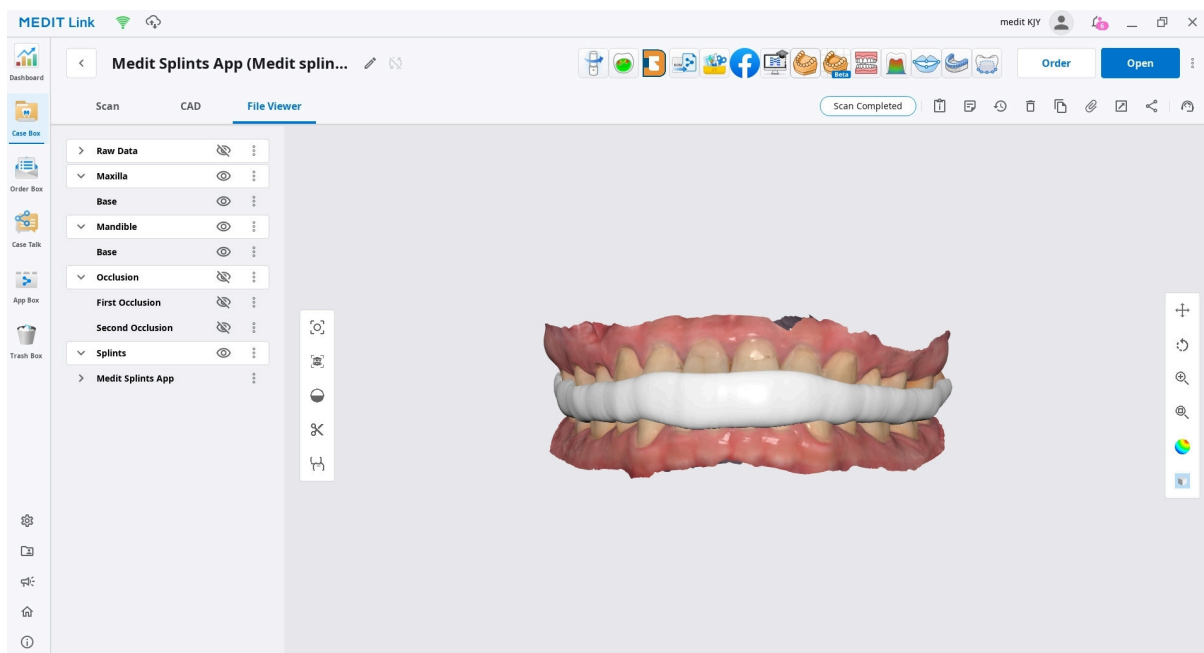
6. Po dokončení kliknite na „Ďalej“.

Dokončenie

Keď je proces vytvorenia dlahy dokončený, kliknutím na poslednú ikonu v hornej časti obrazovky uložíte výsledky do prípadu Medit Link. Zadaťte názov súboru projektu a kliknite na „Uložiť“.



Uložené údaje (súbor projektu aj konečný návrh dlahy) možno skontrolovať v prípade Medit Link.



Oznámenie o hlásení nežiaducej udalosti

Používateľ a/alebo pacient by mal akékoľvek závažné incidenty, ku ktorým došlo v súvislosti s pomôckou, nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Hlásenie výrobcovi:

Telefón: +82-02-2193-9600

Webová stránka: www.medit.com

e-mail: support@medit.com

Hlásenie miestnemu orgánu:

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): upozornenie na zdravotnícku pomôcku

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

BfArM: upozornenie na zdravotnícku pomôcku

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): upozornenie na zdravotnícku pomôcku

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>

Austrália

<https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new>

Kanada https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Brazília https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Japonsko https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
Taiwan https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Švajčiarsko https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

Chybové a výstražné hlásenia

Názov	Hlásenie
Upravte okluzálny vzťah	Medzi zubnými oblúkmi nie je dostatočná vzdialenosť. Zväčšite vzdialenosť a skúste to znova.
Nepodarilo sa vytvoriť vonkajší povrch	Uistite sa, že obrys je správny, a skúste to znova.
Nepodarilo sa upraviť okluzálny vzťah	Zarovnajzte údaje s okluzálnou rovinou v režime zarovnania a skúste to znova.
Nepodarilo sa upraviť okluzálny vzťah	Orežte nepotrebné údaje v režime úprav a skúste to znova.
Nepodarilo sa automaticky vytvoriť obrys	Kliknutím na zuby vytvorte body a určte obrys manuálne.
Nepodarilo sa prispôbiť antagonistovi	Skenované údaje môžu obsahovať šum alebo abnormality. Pomocou nástrojov na modelovanie manuálne orežte prieniky alebo sa vráťte do režimu úprav a upravte svoje údaje.
Nepodarilo sa automaticky vytvoriť dlahu	Uistite sa, že hodnota zadaná v časti „Režim vytvorenia vnútorného povrchu“ je správna, a skúste to znova.
Nepodarilo sa automaticky vytvoriť dlahu	Uistite sa, že hodnota zadaná v časti „Režim okluzálnej úpravy“ je správna, a skúste to znova.
Nepodarilo sa automaticky vytvoriť dlahu	Uistite sa, že hodnota zadaná v časti „Režim určenia obrysu“ je správna, a skúste to znova.
Nepodarilo sa automaticky vytvoriť dlahu	Uistite sa, že hodnota zadaná v časti „Režim vytvorenia vonkajšieho povrchu“ je správna, a skúste to znova.
Nepodarilo sa automaticky vytvoriť dlahu	Uistite sa, že zarovnanie v časti „Režim zarovnania“ je správne, a skúste to znova.

Názov	Hlásenie
Nepodarilo sa vytvoriť vonkajší povrch	Uistite sa, že zadaná hodnota je správna, a skúste to znova. Uistite sa, že obrys v časti „Režim určenia obrysu“ je správny, a skúste to znova.
Nepodarilo sa vytvoriť vnútorný povrch	Uistite sa, že zadaná hodnota je správna, a skúste to znova.
Nepodarilo sa vytvoriť vonkajší povrch	Uistite sa, že obrys je správny, a skúste to znova.

Splnomocnený zástupca

Kontaktné údaje splnomocnených zástupcov výrobcu sú uvedené nižšie.

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

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