

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Symboler	5
Översikt och allmän information	7
Översikt	7
Enhetens kliniska fördelar	7
Prestanda	7
Avsedd användning	8
Användningsområden	8
Kontraindikationer	8
Avsedd användarprofil	8
Avsedd patientpopulation	8
Rekommendationer för patientsäkerhet	8
Hantering av säkerhetsrisker och felhantering	9
Systemkrav	9
Nätverkskrav	10
Säkerhetskrav	10
Information om cybersäkerhet	11
Försiktighetsåtgärder för IT-nätverk	12
Installationsguide	13
Datahantering	15

Förbereda data	15
3D-datakontroll	17
Spara data	18
Användargränssnitt	19
Titelfält	20
Dataträd	21
Åtgärdskontrollknappar	21
Sidverktygsfält	22
Visa kub	23
Arbetsflöde	
Arbetsflöde	24
Om skapande av skenor	24
Lägen	27
Översiktsläge	29
Redigeringsläge	30
Inriktningsläge	36
Occlusalt justeringsläge	39
Skapandeläge för inre yta	41
Konturbeteckningsläge	44
Skapandeläge för yttre yta	47
Designläge	49
Etikettläge	54

Slutför	58
---------------	----

Bilaga

Meddelande gällande incidentrapporter	59
---	----

Fel- och varningsmeddelanden	61
------------------------------------	----

Auktoriserad representant	63
---------------------------------	----

Symboler

Nr.	Symbol	Definition
1		Se bruksanvisningen på webbsidan*
2		Se den fysiska eller den elektroniska användarguiden
3		Observera
4		Varning
5		Receptbelagt (USA)
6		Tillverkningsdatum
7		Tillverkare
8		Tips
9		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
10		Medicinteknisk enhet
11		Serienummer

Nr.	Symbol	Definition
12		Detta system uppfyller lagkraven i den förordningen 2017/745 gällande medicintekniska produkter.
13		Auktoriserad representant i Schweiz
14		Tillverkningsland: Republiken Korea
15		Importör

**För en tryckt pappersversion av användarguiden, skicka en förfrågan via tillverkarens kontaktuppgifter som anges på sista sidan för en kostnadsfri kopia. Användarguiden i pappersform levereras inom högst 7 dagar efter mottagandet av användarens förfrågan.*

Översikt och allmän information

Översikt

Medit Splints erbjuder ett effektivt och strömlinjeformat arbetsflöde för design och skapande av skenor. Som användare kan du snabba upp processen med Autoskapande; denna använder tidigare definierade parametrar för snabbt skapande av skenor. Efter automatiskt skapande finns en omfattande uppsättning redigeringsverktyg tillgänglig för precisa justeringar och förbättringar, vilket säkerställer klinisk och anatomisk noggrannhet.

För scenarier som kräver full användarkontroll erbjuder läget Manuellt skapande en vägled, stegvis process för skendesign, vilket möjliggör noggrann anpassning i varje steg.

Produktnamn	CAD/CAM-program
Handelsnamn	Medit Splints
Modellnamn	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-SPA8

Enhetens kliniska fördelar

Vi stöder behandling av ocklusal skena genom att tillhandahålla patientanpassade ocklusalskenor med kliniskt acceptabel passform och anpassning.

Prestanda

- **Anpassningsnoggrannhet av den skapade skenan**

Prestandatester visar att den interna passningsavvikelsen mellan skapad skena och referensmodell för käken ligger inom $\pm 50 \mu\text{m}$.

Avsedd användning

Medit Splints är en programvara som skapar tandskenor som skyddar tänder, käkleder och muskler samt stabiliserar ocklusion. Den underlättar användarens utförande av uppgifter som inriktning av skanningsdata, justering av ocklusiva förhållanden på käkdata, skapande av inre ytor, definition av skenkonturer, utformning av yttre ytor, redigering av skanningsdata och etikettskapande för skenor.

Programmet ska användas enligt den diagnos och behandlingsplan som fastställts av en tandläkare, och när det används i specifika behandlingsfall ska detta styrkas genom konsultation med en tandläkare. Programmet får inte användas för andra ändamål än de som beskrivs i dess avsedda användning.

Användningsområden

Programvaran är avsedd att användas av tandvårdspersonal för design av tandutrustning. Den skapade tandutrustningen kan användas, enligt tandläkarens bedömning, på patienter som behöver hantering av tillstånd som bruxism eller temporomandibulär dysfunktion. Själva programvaran varken diagnostiserar, behandlar eller hanterar direkt något medicinskt tillstånd.

Kontraindikationer

Programvaran ska inte användas för andra ändamål än att skapa tandskenor.

Avsedd användarprofil

Programmet är designat för att användas av tandläkare som har en grundläggande förståelse för tandbehandlingar och terminologi för att kunna använda det effektivt och tolka resultaten. Detta inkluderar men är inte begränsat till tandläkare, tandhygienister och tandtekniker.

Avsedd patientpopulation

Programvaran kan användas för att designa tandutrustning för ortodontipatienter, personer med sömnapné, idrottare och patienter med temporomandibulär dysfunktion eller bruxism.

Rekommendationer för patientsäkerhet

Dåligt utformade eller hårt åtsittande skenor kan skada en patients tandhälsa genom att orsaka tandskador, karies och rotproblem. De kan också leda till obehag och svårigheter att tala och äta, särskilt i de tidiga stadierna av användningen.

Följaktligen, även om programvaran kan underlätta diagnostik och behandlingsplanering, måste alla beslut fattas av en utbildad tandläkare med en omfattande förståelse av programmets funktionalitet och datatolkning. Varje steg i skendesignprocessen erbjuder flera möjligheter att identifiera och åtgärda eventuella felaktigheter som kan leda till allvarliga skador. Tandläkaren måste noga övervaka processerna för design och beslutsfattande.

Den slutliga protesen ska alltid granskas och justeras av en kvalificerad kliniker innan den appliceras på patienten, med avseende att minska den faktiska kliniska risken.

Hantering av säkerhetsrisker och felhantering

När ett problem har åtgärdats, om programmet behöver uppdateras, till exempel för att implementera en ny installationsfil eller applicera patchfiler, distribueras detta officiellt via huvudkontorets säljare/SE-personal tillsammans med applikationsguiden till den person som ansvarar för företaget eller arbetsplatsen.

Ytterligare åtgärder gällande säkerhetsfrågor kan meddelas på webbplatsen vid behov.

Under problemhanterings- och återställningsprocessen kan tillfälliga driftsrestriktioner uppstå för att säkerställa systemstabilitet och dataintegritet:

- Patientdata kan vara tillfälligt oåtkomliga under utförandet av återställningsprocessen.
- Kliniska arbetsflöden kan avbrytas; normal drift återupptas när de administrativa åtgärderna är utförda. Patientdata raderas inte automatiskt under denna process.
- Ett varningsmeddelande visas och ytterligare datainmatning begränsas tills problemet är löst.
- Användarsessioner kan bli automatiskt utloggade för att förhindra obehörig åtkomst.

Säkerhetsåtgärdsprocedur

1. Rapportera säkerhetsproblem
2. Dela inledande analysresultat och framsteg
3. Utfärda leverans
4. Utfärda svarsplan/leverans
5. Utfärda svarsplan/dela resultat

Systemkrav

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz eller högre
-----	-----------------------------------

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

macOS

CPU	8-core eller högre
RAM	16 GB eller högre
Chip	M1/M2 eller högre
OS	Sonoma 14 eller senare

Nätverkskrav

1. Nätverkstyp: trådbundet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller högre)
2. Bandbredd: minst 100 Mbps (1 Gbps rekommenderas)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latens: i genomsnitt under 50 ms

Säkerhetskrav

1. Autentisering: Lösenordet måste vara 8–16 tecken långt och innehålla en kombination av minst tre av följande: bokstäver, siffror och specialtecken. Endast lösenord på engelska accepteras.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller högre, HTTPS-överföring
3. Antivirus och patchar: håll operativsystemet och antivirusprogrammet uppdaterade

Denna programvara övervakar kontinuerligt säkerhetshändelser som obehörig åtkomst, manipuleringsförsök och dataintegritetsfel.

Förebyggande av obehörig åtkomst:

Endast personer som har beviljats administratörskontobehörigheter i Medit Link har åtkomst till patientinformation och interna servrar. Under registreringsprocessen tilldelas varje användare kontobehörigheter för att hantera och förhindra obehörig åtkomst.

Information om cybersäkerhet

Medit Splints har inte åtkomst till någon patients PII/PHI från Medit Link. I det här systemet använder kommunikationen och API:erna skanningsdatafiler som endast identifieras av patientens fall-ID och inte någon PII/PHI.

Förberedelser och hantering före/under enhetsanvändning

- Produktinstallationsprocedur: hanteras via molnet
- Obligatorisk användarverifiering vid skapande av Medit Link-konto:
 - Skapa ett användarkonto i Medit Link
 - Skicka ett e-postmeddelande för användarverifiering
 - Användaren bekräftar verifieringen
 - Användaren loggar in
- Felsökningsguide: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Krav på klinisk omgivning, utbildning och kvalifikationer

- Lokala nätverksadministratörer/-operatörer måste ha IT-expertis (nätverk, server, OS-säkerhetskfiguration).
- Molntjänster hanteras på AWS av Medit-administratörer (AWS-certifierade).

Information för verifiering av korrekt installation och säker drift

- Uppdateringar för Medit Splints
 - Uppdatera via App Box i Medit Link. (Den senaste Medit Splints-installationsfilen laddas ner och installeras.)
 - Kör Medit Splints för att kontrollera den installerade versionen.
 - Om säkerhetsrelaterade uppdateringar krävs, installera den uppdaterade Medit Splints-versionen på samma sätt.
- Molntjänster: Hanteras och övervakas via AWS Trusted Advisor med regelbundna uppdateringar för tillämpning av nödvändiga säkerhetsåtgärder.
- Säkerhetskopiering/återställning av data och inställningar
 - Data hanteras lokalt via Medit Link och säkerhetskopieras till molnet.
 - Säkerhetskopiering/återställning kan utföras genom att data laddas ned enligt behov.
 - IOSC-filer i original behålls endast i max 6 månader.
 - Användarloggar behålls i 3 månader och kan raderas manuellt.

- Lagrade data kan raderas från Case Box i Medit Link, och ansvaret för sådan radering ligger hos den användare som utför den.
- Fall kan överföras med verktyget Fallkonverteringsverktyg i menyn Inställningar i Medit Link.
- När ett användarkonto raderas tas all användardata (t.ex. personlig information, användarloggar som inloggning och funktionsanvändning) och databasdata permanent bort och kan inte återställas.
- Integritet och verifiering av programvarusäkerhetspatchar
 - Den körbara Medit Splints-filen signeras automatiskt digitalt under installation och verifiering, och inga ytterligare åtgärder behöver utföras.

Försiktighetsåtgärder för IT-nätverk

Guidelinjer

Att köra hälsoprogramvara på ett IT-nätverk kan innebära tidigare ej identifierade risker för patienter, användare eller tredje part. Den ansvariga organisationen rekommenderas att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

Risksituationer

- Se alltid till att ditt system är skyddat av den senaste versionen av ett antivirusprogram och en aktiv brandvägg.
- Att ansluta nätverket till någon annan enhet än Medit Splints kan leda till potentiella virusinfektioner eller datamanipulation. Verifiera att nätverket drivs under adekvat administrativ kontroll innan du fortsätter.
- Även om automatisk säkerhetskopiering är konfigurerad kommer ingen säkerhetskopiering att utföras om programvaran inte körs eller om den angivna säkerhetskopieringsplatsen inte är tillgänglig.

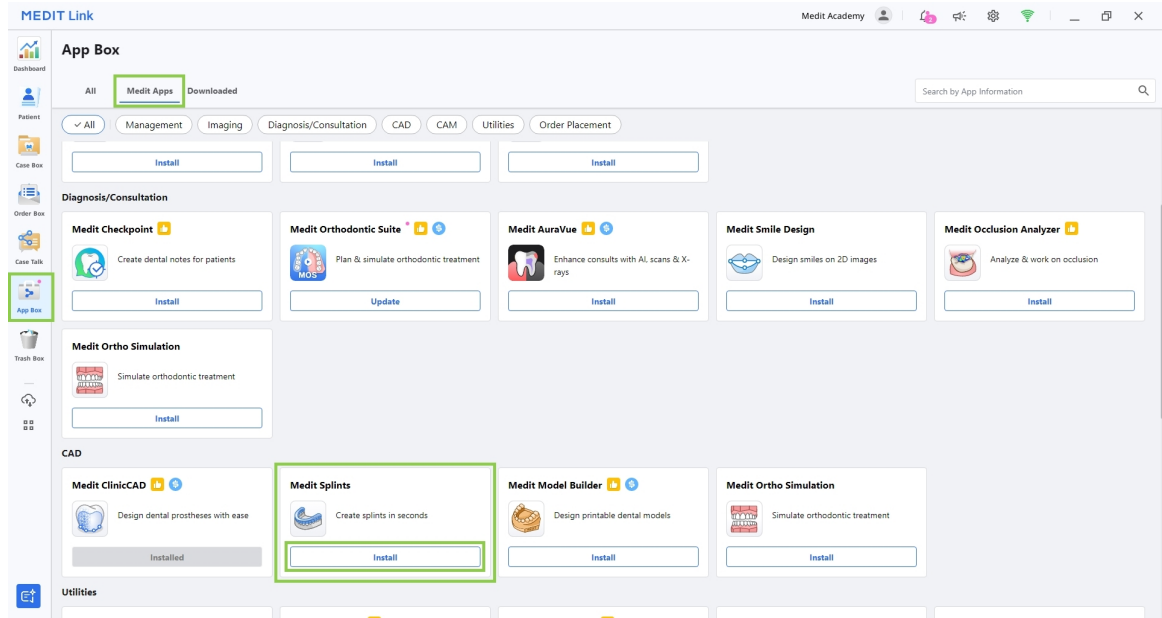
Uppdaterande ändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker och kan kräva ytterligare analys. Sådana ändringar inkluderar:

1. Ändringar i konfigurationen på IT-nätverket.
2. Nyttlagda objekt (hårdvara, programvaruplattformar eller programvaruapplikationer) i IT-nätverket.
3. Borttagning av objekt från IT-nätverket.
4. Uppdatering av programvaruapplikationer i IT-nätverket.
5. Uppgradering av programvaruplattformar eller programvaruapplikationer i IT-nätverket

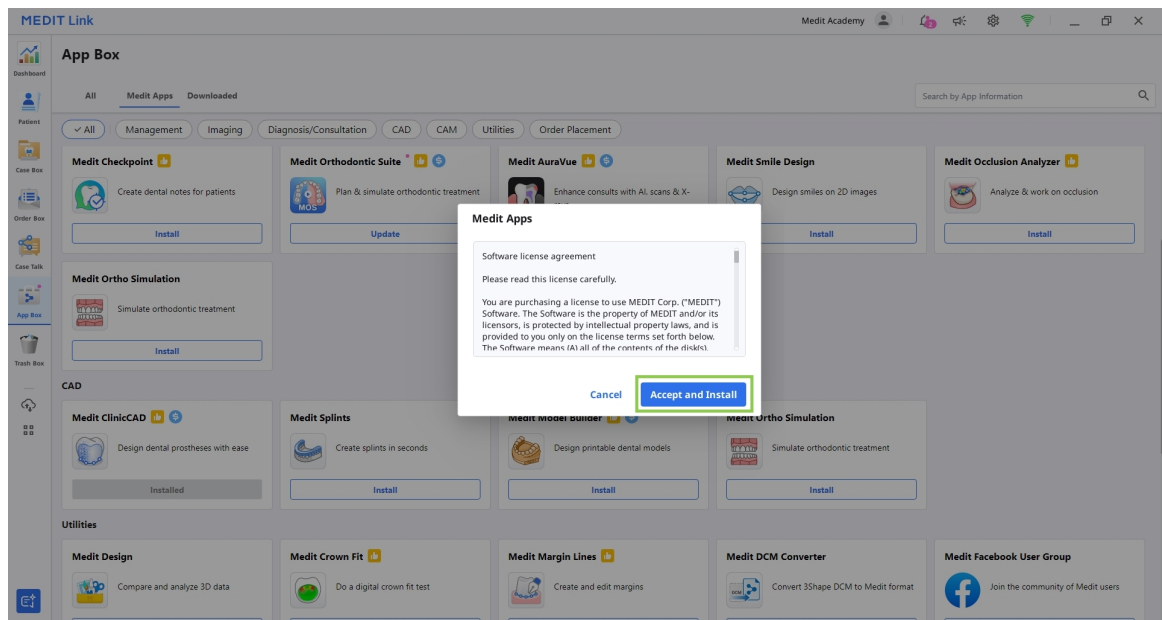
Vid en cybersäkerhetsincident, om programvaran för cybersäkerhetsdetektering identifierar ett hot, måste användaren rapportera detta till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i medlemslandet.

Installationsguide

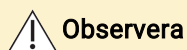
1. Logga in på ditt Medit Link-konto och gå till App Box i menyn till vänster.
2. På fliken Medit Apps letar du upp appen Medit Splints och klickar på Installera.



3. Läs programlicensavtalet och godkänn appinstallationen genom att klicka på "Godkänn och installera".



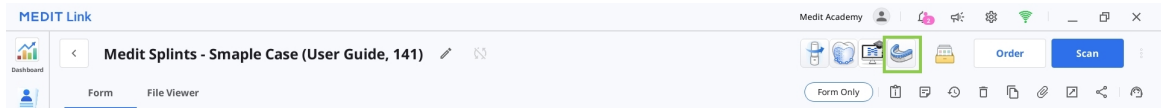
4. Appen laddas ner och installeras automatiskt. Det kan ta några minuter att slutföra installationen.



Observera

Stäng inte av datorn och stäng inte ner Medit Link under installationen.

5. När appen är installerad kan du köra den från valfritt fall i Medit Link genom att klicka på appikonen uppe i det högra hörnet i fönstret Falldetaljer.



6. För att avinstallera programmet öppnar du App Box och letar upp appen Medit Splints. Välj appkortet för att öppna informationssidan och klicka sedan på "Avinstallera".

Datahantering

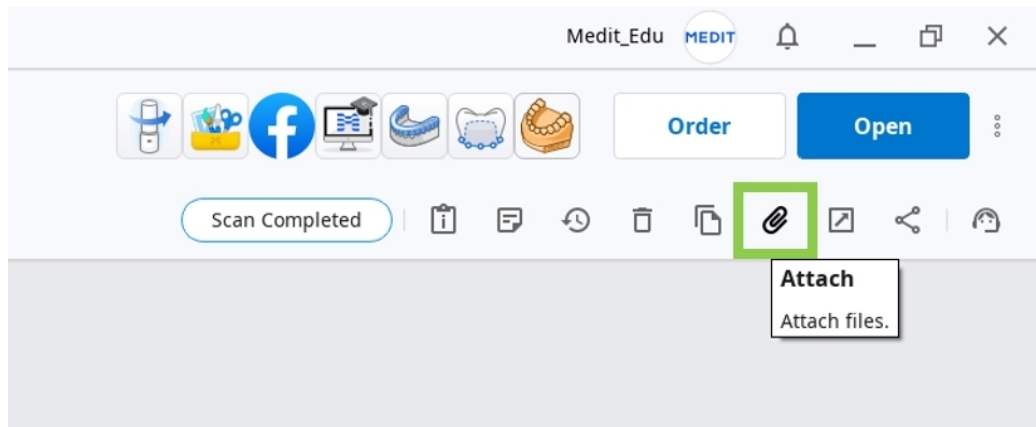
Förbereda data

Du behöver förbereda skanningsdata för minst en käke i ett filformat som stöds: meditMesh, OBJ, PLY eller STL. Data importeras antingen automatiskt från ett Medit Link-fall eller läses in manuellt vid programstart.

Skanningsdata kan läsas in i projektet med någon av följande metoder.

1. Automatisk import från ett Medit Link-fall

Utför skanning i Medit Scan for Clinics eller Labs, eller importera lokala data med funktionen Bifoga i fönstret Falldetaljer. All data som finns tillgänglig i fallet importeras automatiskt till Medit Splints när programmet startas.



2. Manuell import vid start

Om nödvändiga skanningsdata inte finns tillgängliga i fallet kan de importeras från lokala filer efter att programmet har startats. Använd alternativet Importera lokala filer i dialogfönstret Tilldela data.

Assign Data

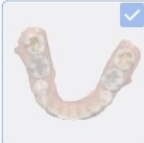
Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

📎 Import Local Files

Data



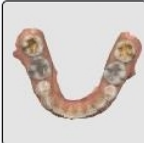
Maxilla Base



Mandible Base



Splint



Splints_Mandible



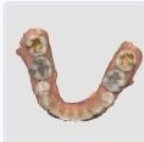
Splints_Maxilla

Maxilla



Maxilla Base

Mandible



Mandible Base

Cancel
Confirm

Om programmet öppnas igen från samma Medit Link-fall kan det tidigare sparade projektet läsas in och fortsättas på.

Select Project

There are already existing projects. Select an existing project to continue working on it.
To import files, press "Cancel" button.



Splint 1

7/8/2022 3:53 PM



Splint 2

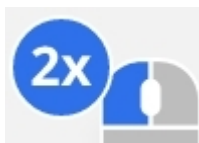
7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

3D-datakontroll

Användare kan styra 3D-data med enbart en mus eller både mus och tangentbord.

3D-datakontroll med hjälp av musen

Zoom	Skrolla med mushjulet.	
Zoomfokus	Dubbelklicka på data.	
Anpassad zoom	Dubbelklicka på bakgrunden.	
Rotera	Högerklicka och dra.	
Panorera	Håll ner båda knapparna (eller hjulet) och dra.	

3D-datakontroll med mus och tangentbord

	Windows	macOS
Zoom		
Rotera		
Panorera		

Spara data

Du kan spara projektdata på olika sätt.

1. Klicka på Slutför längst upp på skärmen för att slutföra projektet och skendesignen och spara allt i Medit Link-fallet.
2. Klicka på Nästa i Etikettläge för att slutföra projektet och skendesignen och spara allt i Medit Link-fallet.
3. Klicka på Meny i Titelfält och välj Spara som för att spara det aktuella projektförloppet.

Obs

Du kan spara hittills skapat arbete i ett oavslutat projekt även om du avslutar programmet innan du når det sista arbetsflödessteget.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

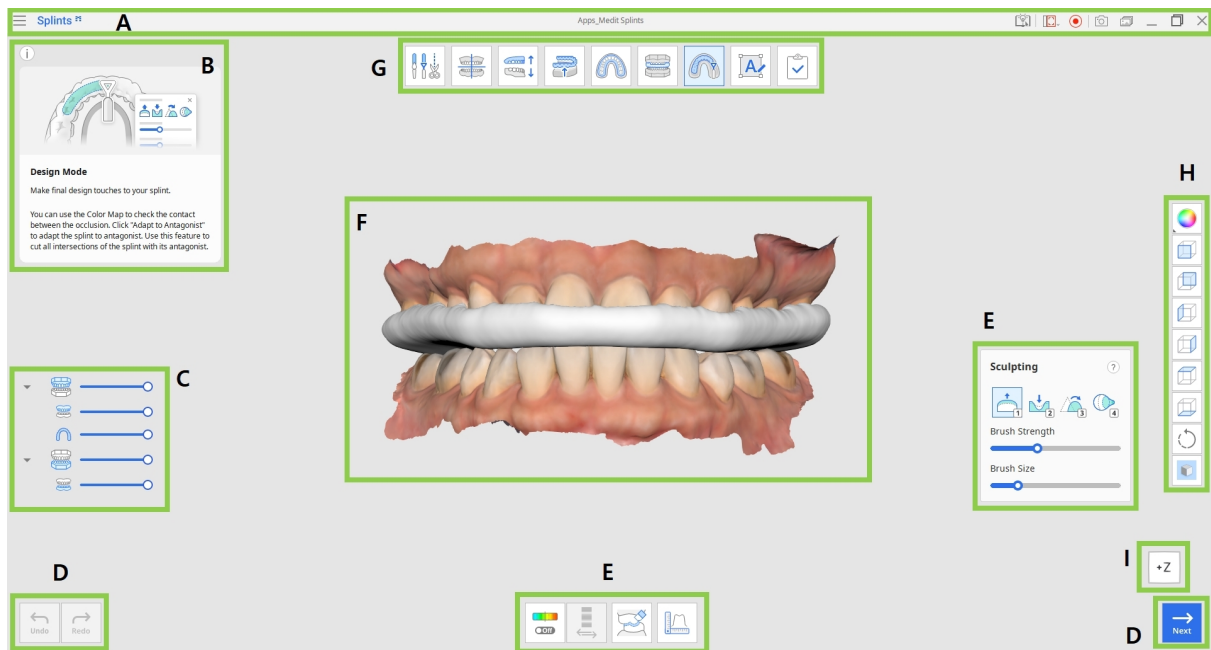
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

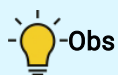
Cancel

Användargränssnitt

Överblick av användargränssnittet



A	Titelfält
B	Info Box
C	Dataträd
D	Åtgärdskontrollknappar
E	Verktyglådor
F	3D-data
G	Arbetsflöde
H	Sidverktygsfält
I	Visa kub



Observera att det här är en allmän översikt över de viktigaste delarna. Vissa gränssnittselement kan variera något beroende på målet för varje arbetsflödessteg.

Titelfält

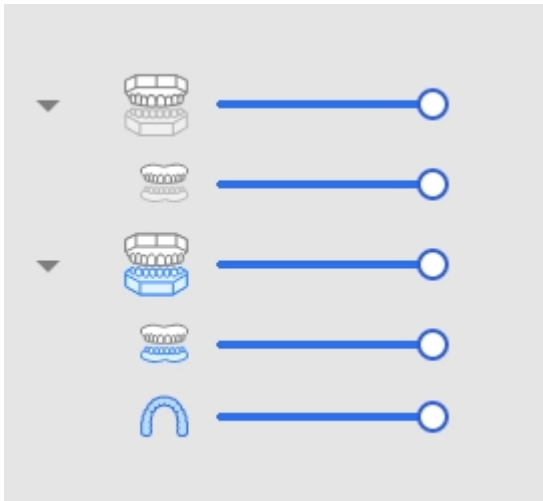
Titelfältet är fältet högst upp i programmets fönster som visar grundläggande kontroller till höger och programmenyn till vänster. Här visas också appnamnet och namnet på det öppnade fallet.

	Meny	Hantera ett öppnat projekt, få tillgång till tillgängliga hjälpresurser och se appdetaljer.
	Hjälpcenter	Gå till sidan Medit Hjälpcenter för denna app.
	Välj videoinspelningsområde	Specifiera vilket område som ska spelas in på video.
	Starta videoinspelning	Starta och stoppa videoinspelningen av skärmen.
	Skärmbild	Ta en skärmbild. Gör en inspelning av appen med eller utan titelfältet med automatiskt urval, eller klicka och dra för att bara spela in ett önskat område.
	Skärmbildshanterare	Visa, exportera eller ta bort skärmbilderna. Vid avslut sparas alla tagna bilder automatiskt i fallet.
	Minimera	Minimera programfönstret.

	Återställ	Maximera eller återställ programfönstret.
	Avsluta	Stäng programmet.

Dataträd

Dataträdet finns till vänster på skärmen och visar en lista över projektdata organiserat i grupper. Du kan kontrollera synligheten på olika data genom att klicka på tillhörande ikon i trädet eller ändra transparens genom att justera skjutreglagen. Strukturen kan variera något beroende på målen för ett specifikt steg eller verktyg.

	Överkäkesgrupp • Överkäke Underkäkesgrupp • Underkäke • Skena
---	--

Åtgärdskontrollknappar

Det finns tre knappar som styr den övergripande arbetsprocessen. De finns i båda de nedre hörnen i programfönstret.

Knappen "Slutför" visas endast i det sista steget.

Ångra	Ångra föregående åtgärd.
-------	--------------------------

Gör om	Gör om föregående åtgärd.
Nästa	Tillämpa ändringarna och gå vidare till nästa steg.

Sidverktygsfält

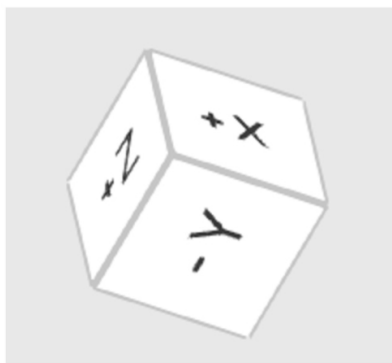
I Sidverktygsfältet till höger på skärmen finns olika verktyg för visning och kontroll av data.

	Ändra datavisningsläge	Växla mellan olika datavisningsalternativ. (Texturerad/Texturerad med kanter/Monokrom/Monokrom med kanter/Tråddram)
	+Z-axelvisning	Visning från framsidan.
	-Z-axelvisning	Visning från baksidan.
	-X-axelvisning	Visning från vänster.
	+X-axelvisning	Visning från höger.
	+Y-axelvisning	Visning från ovensidan.
	-Y-axelvisning	Visning från undersidan.

	Rotera	Rotera data genom att klicka och dra.
	Rutnätsinställningar	Visa eller göm rutnät (lager på/av). Klicka flera gånger för att kontrollera alternativ för lager.

Visa kub

Visa kub visar en 3D-vy-orientering; den roterar samtidigt med 3D-data för att underlätta förståelsen av datapositioneringen inom ett tredimensionellt område. Du kan klicka på de synliga ytorna på kuben för att rotera data och se dem från en specifik synvinkel.



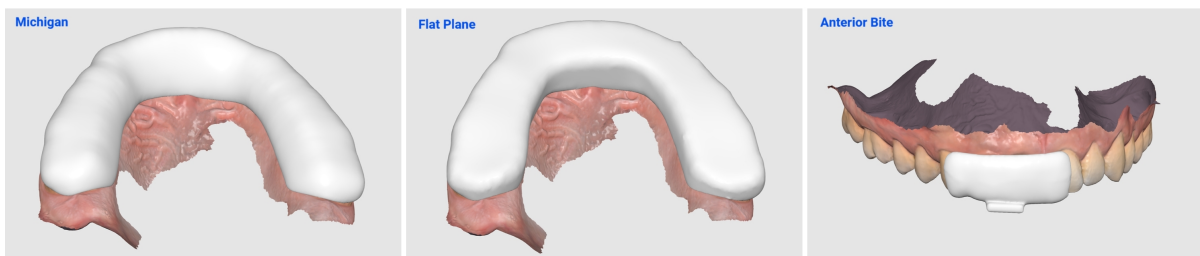
Arbetsflöde

Om skapande av skenor

Efter att skanningsdata har tilldelats bekräftas två viktiga aspekter av skenskapande med användaren.

Först definieras målkäke och skentyp. Tre skentyper finns att välja mellan, och beroende på den valda typen tillämpas specifika modifieringar på skenans kontur och yttre yta.

Skentyp	Beskrivning
Michiganskena	En heltäckande skena för alla allmänna fall.
Platt skena	En heltäckande skena med en plan, slät yttre yta som möjliggör obehindrad underkäksrörelse.
Främre bitt	En skena som endast täcker en del av framtänderna och förhindrar kontakt mellan bakre tänder och hörntänder.



Därefter väljs designmetoden – antingen automatisk eller manuell. Det efterföljande arbetsflödet varierar beroende på den valda metoden.

Autoskapande

Autoskapande är en automatiserad process för skendesign där förinställda parametrar används.

Arbetsflödet består av tre steg: Översiktsläge → Designläge → Etikettläge.



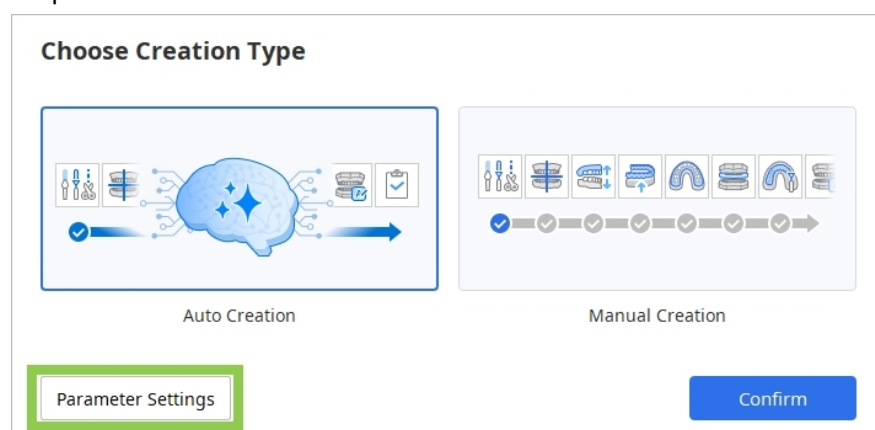
Du kan läsa mer om lägen senare i detta kapitel.

När Autoskapande väljs för första gången efter installation används standardparametrarna för automatiskt skapande av skena. De förinställda standardparametrarna är följande:

Läge	Parameter	Standardvärde
Occlusalt justeringsläge	Avstånd till antagonist	1.5 mm
Skapandeläge för inre yta	Offset till inre yta	0.10 mm
	Släta ut yta	4/5
	Vinkel	0.1°
	Retention	0 mm
Konturbeteckningsläge	Buckal sida	halva tandhöjden
	Lingual sida	halva tandhöjden
Skapandeläge för yttre yta	Lingual och buckal tjocklek	1.50 mm
	Släta ut yta	5/5
	Dubbellagerskena	Av

Efter den första användningen sparas de senast tillämpade parametrarna automatiskt och används för efterföljande Autoskapande-processer.

Du kan granska och modifiera parametrarna genom att välja Parameterinställningar innan skenan skapas.



Nästa gång Medit Splints startas efter att Autoskapande använts kommer feedback om den senast autoskapade skenan att efterfrågas. Baserat på användarens svar lär sig programmet att automatiskt justera parametrarna för att förbättra passformen för framtida skendesigner. Du bestämmer själv om du vill ge feedback.

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

Manuellt skapande

Manuellt skapande är en steg-för-steg-process för skenskapande som ger större flexibilitet för att göra finjusteringar av skenan. Arbetsflödet för Manuellt skapande är följande:

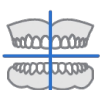
Översiktsläge → Redigeringsläge → Inriktningsläge* → Ocklusalt justeringsläge* → Skapandeläge för inre yta* → Konturbeteckningsläge* → Skapandeläge för yttre yta* → Designläge → Etikettläge

Lägen markerade med en asterisk (*) inkluderar automatisk analys av de främre och bakre tänderna. Baserat på denna analys genereras föreslagna resultat när du går in i steget. De föreslagna resultaten kan granskas och modifieras vid behov innan du fortsätter genom att klicka på Nästa.

Lägen

Det fullständiga arbetsflödet består av 8 lägen, där varje läge representerar ett specifikt steg i designprocessen. Dessa steg måste utföras i den sekvens som de visas överst.

Om ocklusionen skannades i öppet läge eller om endast en käke finns, kan steget Ocklusalt justeringsläge hoppas över. Efter slutförande av steget Designläge kan du gå direkt till det sista steget Slutför, och spara resultaten i Medit Link.

	Översiktsläge	Kontrollera skannade data
	Redigeringsläge	Redigera och trimma data med hjälp av det breda utbudet av funktioner.
	Inriktningsläge	Rikta in data mot det ocklusiva planet.
	Ocklusalt justeringsläge	Justera ocklusivt förhållande.
	Skapandeläge för inre yta	Skapa skenans inre yta.
	Konturbeteckningsläge	Utse området för skenan.
	Skapandeläge för yttre yta	Skapa skenans yttre yta.
	Designläge	Designa skenan med hjälp av de medföljande verktygen.

	Etikettläge	Märk skenan genom att gravera eller präga texten.
	Slutför	Avsluta skapandet av skenan och spara resultaten i Medit Link.

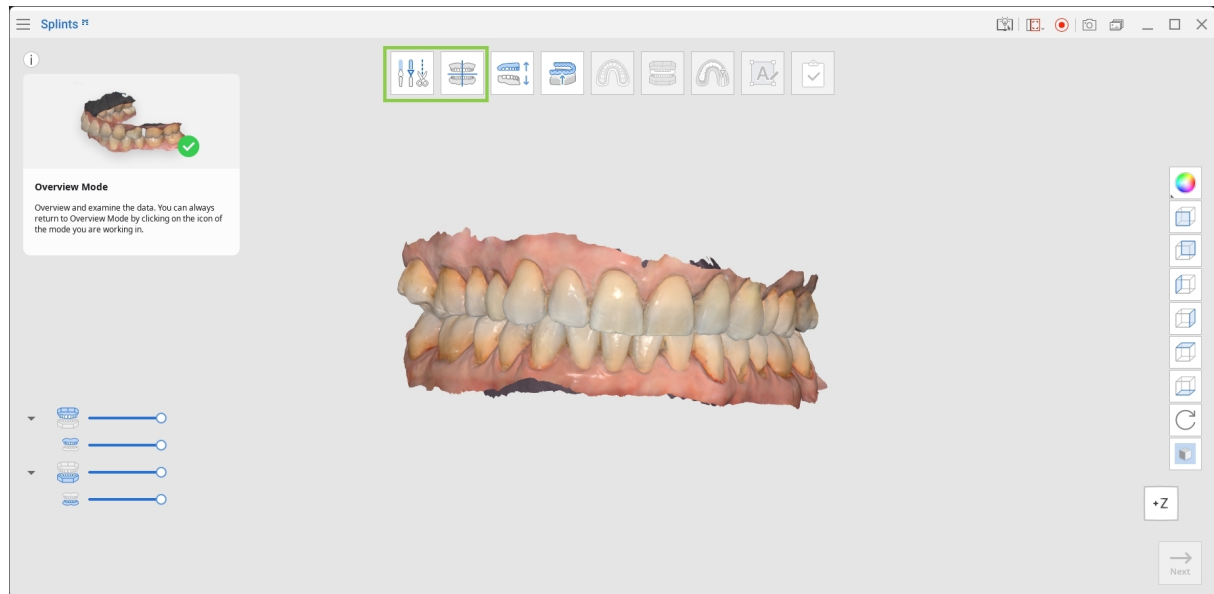


Redigeringsläge, Designläge och Etikettläge är valfria lägen och kan hoppas över.

Översiktsläge

Översiktsläge är Medit Splints målsida, där importerade data visas initialt.

Granska data och klicka på ikonen för Redigeringsläge högst upp på skärmen om redigering behövs. Om ingen redigering behövs kan du hoppa över Redigeringsläge och gå vidare till Inriktningsläge.



Redigeringsläge

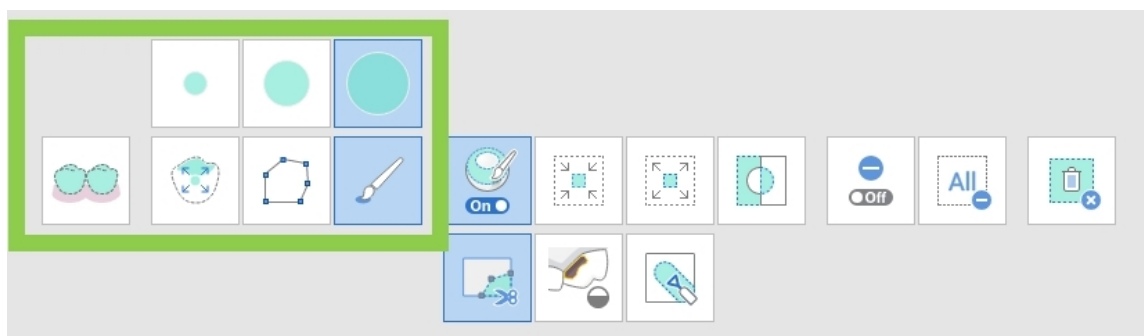
Redigeringsläge gör det möjligt för användare att modifiera skanningsdata innan skenan skapas. Du kan trimma bort onödiga data, fylla hål och skulptera ytor där det kan behövas.

Verktygslåda

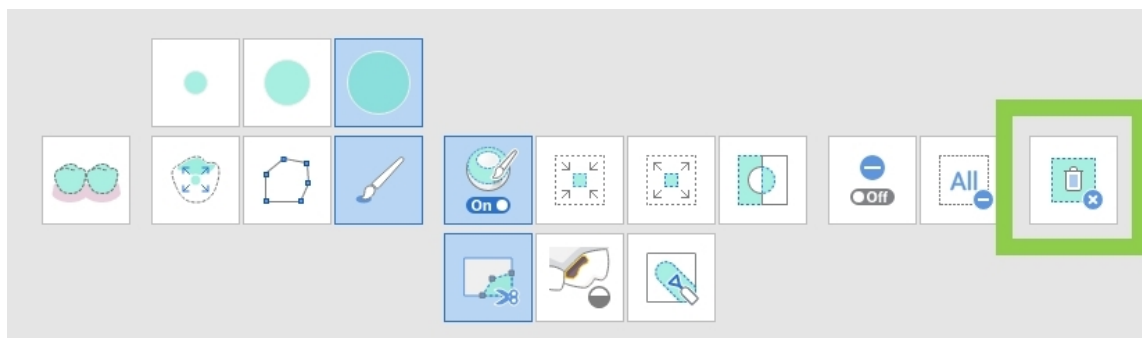
	Trimningsverktyg	Använd olika markeringsverktyg för att ta bort onödiga data.
	Fyll hål	Fyll tomma utrymmen i 3D-meshdatan.
	Skulptera	Skulptera data genom tilläggning, borttagning, utslätning eller förändring.

Så här trimmar du data

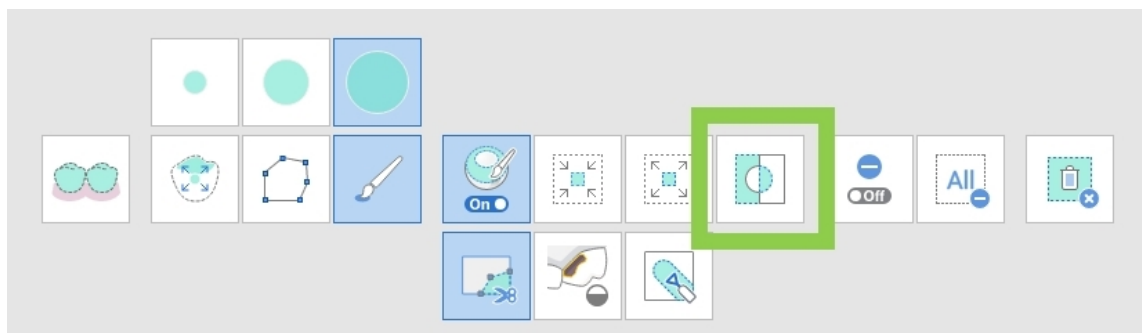
Använd smarta markeringsverktyg för att automatiskt välja tanddata, eller välj Polyline-markering eller Penselmarkering för att manuellt märka ut trimningsområdet.



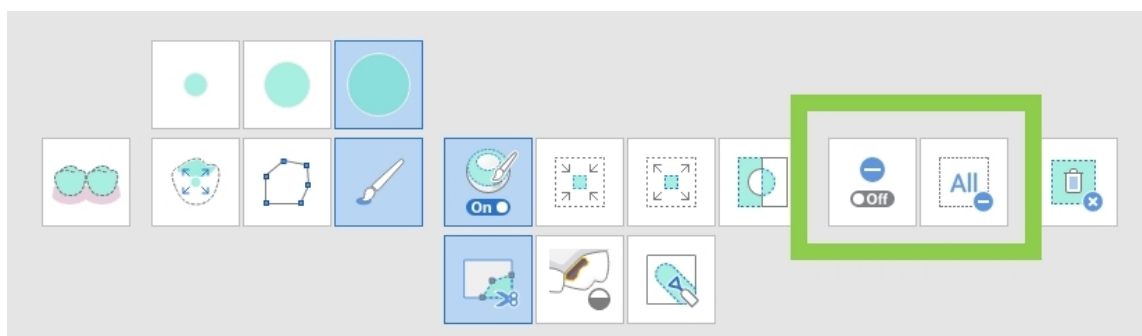
För att radera det valda området klickar du på Radera det valda området.



Återställ markeringen genom att klicka på "Invertera det valda området".



Du kan växla om markeringsverktyget till avmarkeringsläge genom att klicka på Avmarkeringsläge, eller använda Rensa alla markeringar för att ta bort alla markeringar.



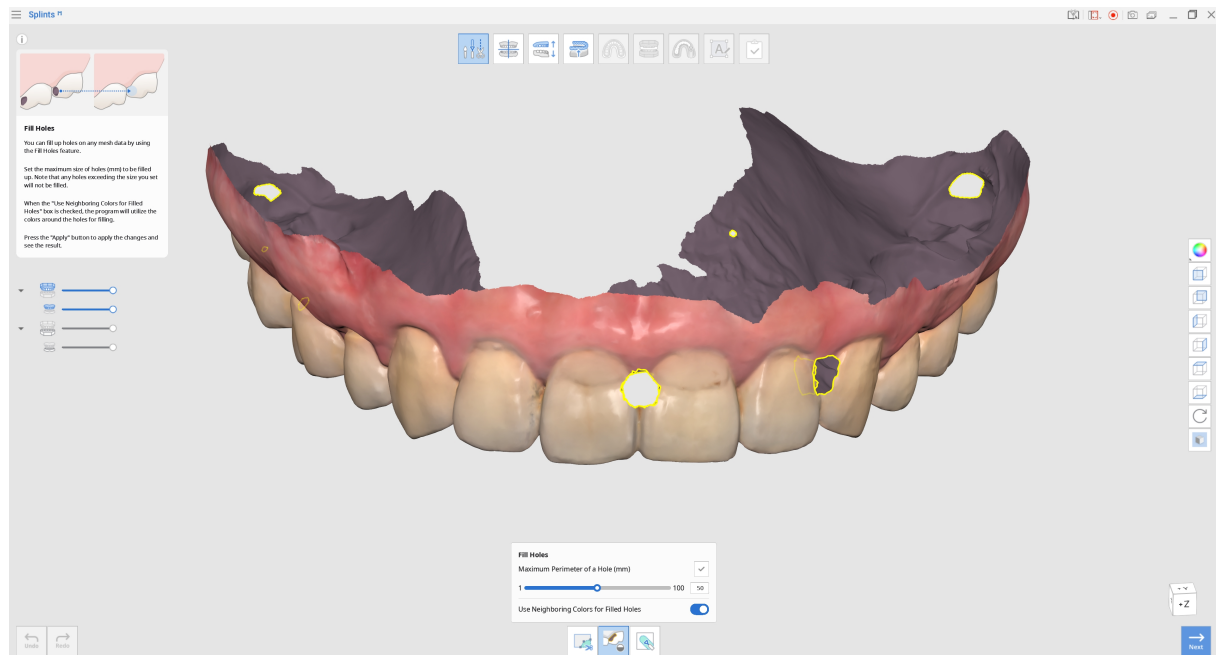
Verktygslåda: Trimningsverktyg

	Smart tandmarkering	Välj automatiskt alla tänder på käken, och utelämna tandköttssdelarna.
	Smart enskild tandmarkering	Välj automatiskt området för en enda tand och utelämna tandköttssdelar. Klicka, håll ner och dra musen över tanden.

	Polyline-markering	Markera alla enheter inom en polylineform ritad på skärmen.
	Penselmärkning	Markera alla enheter längs en frihandsritad bana på skärmen. Penseln finns i tre storlekar.
	Autofyll valt område	Fyller automatiskt i delarna i det markerade området.
	Krymp det valda området	Minska det valda området varje gång du klickar på knappen.
	Expandera det valda området	Expandera det valda området varje gång du klickar på knappen.
	Invertera det valda området	Invertera markeringen.
	Avmarkeringsläge	När den är aktiverad, avmarkerar denna funktion området med olika verktyg.
	Rensa alla markeringar	Rensa alla markerade områden.
	Radera det valda området	Radera data från det valda området.

Så här fyller du i hål

Använd Fyll hål för att fylla i eventuella hål som lämnats efter skanning eller för att fylla i raderade områden.



1. Maximal perimeter av ett hål (mm)

Ställ in den maximala hålstorleken (i mm) som ska fyllas. Hål som är större än den angivna storleken fylls inte.

2. Använd närliggande färger för att färglägga håligheter

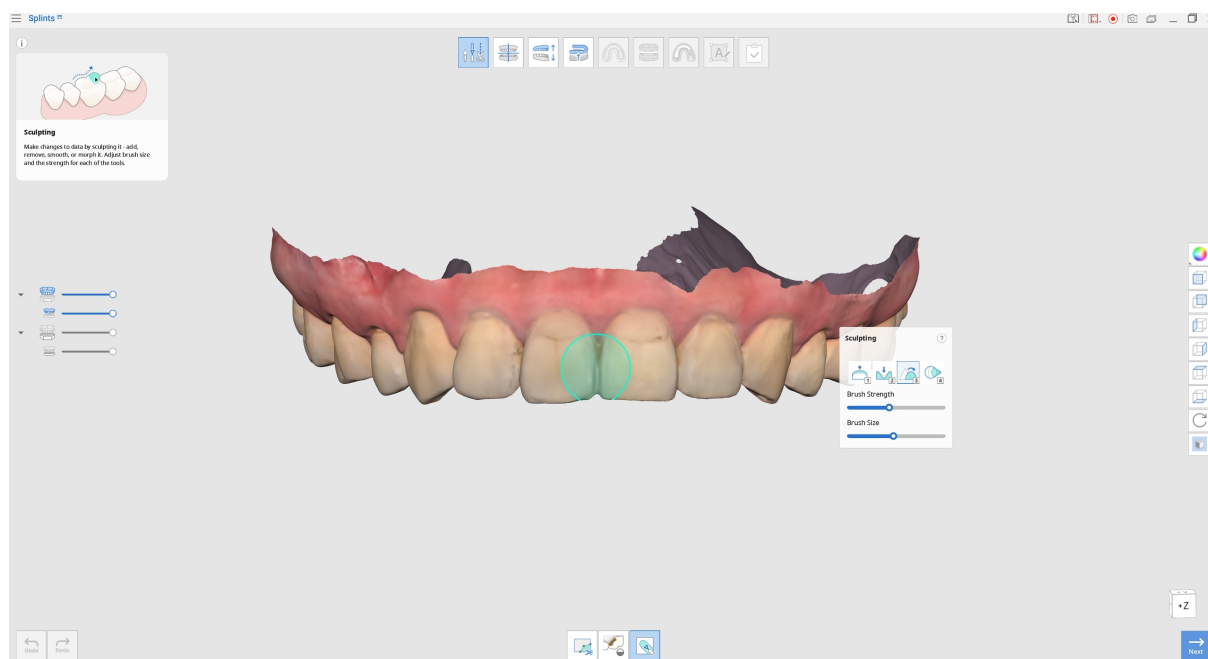
När det här alternativet är aktiverat använder programmet omgivande färger för att fylla hålen. I annat fall visas fyllda områden i grått.

3. Tillämpa

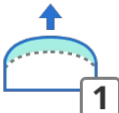
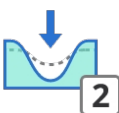
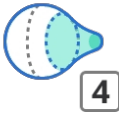
Klicka på knappen Tillämpa för att tillämpa ändringarna.

Hur du skulpterar data

Välj verktyget Skulptera för att modifiera data. Med skulpteringsverktygen kan du lägga till, ta bort, släta ut och förändra dataområden.



Verktöglåda: Skulptera

	Lägg till	Använd musen för att lägga till data på ytan.
	Ta bort	Använd musen för att ta bort delar av datan.
	Släta ut	Använd musen för att släta ut delar av datan.
	Förändra	Använd musen för att förändra delar av datan.



Använd genvägar för att göra det enklare att skulptera.

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	⌘ +

Klicka på Nästa när du är klar med redigeringen.

Inriktningsläge

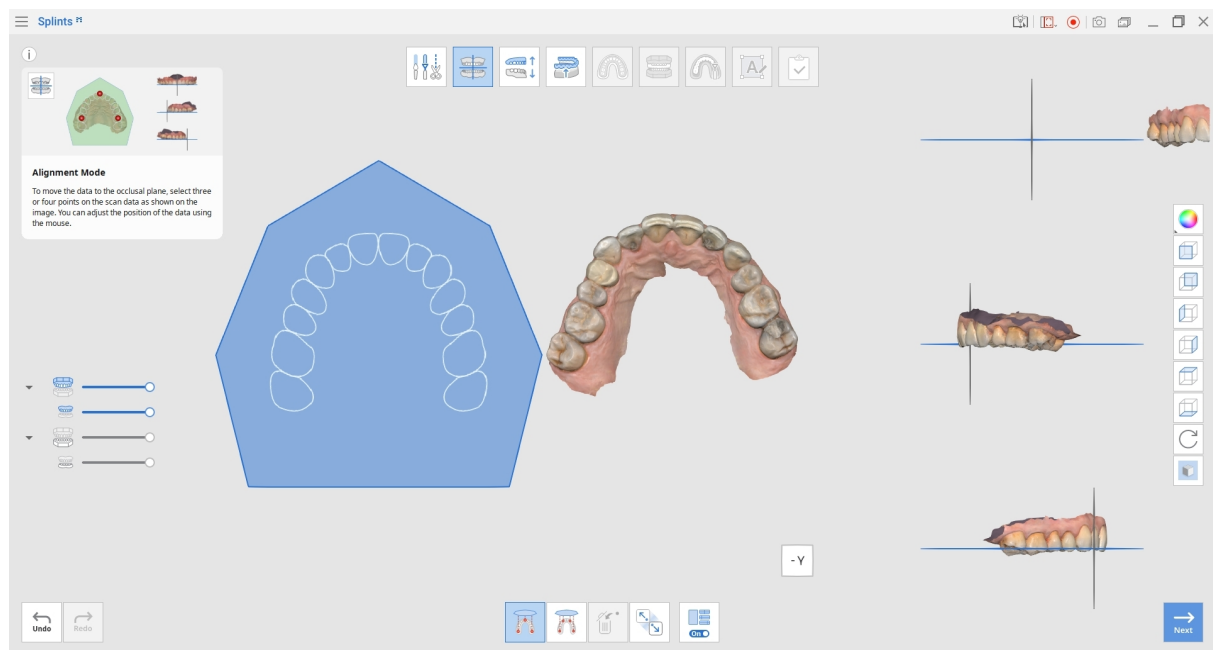
Detta steg riktar automatiskt in data mot det virtuella ocklusiva planet.

När detta är utfört kan ytterligare manuella justeringar göras om detta behövs. Det rekommenderas att alltid kontrollera inriktningen i detta steg för att säkerställa korrekt positionering av data.



Obs

Om inriktningen redan har utförts i Medit Scan for Clinics eller Labs kan detta steg hoppas över.



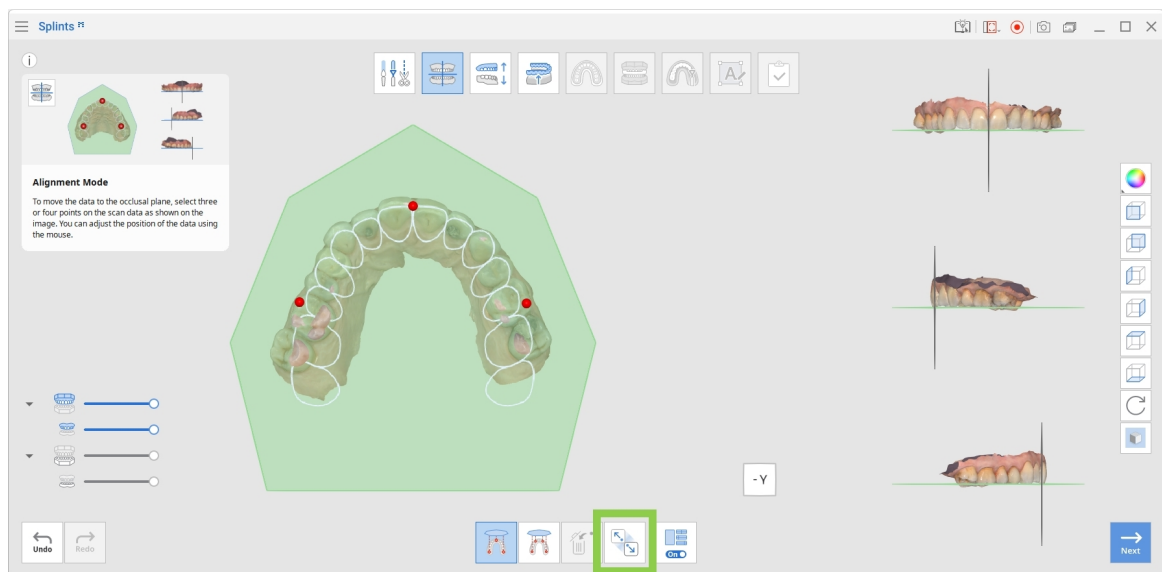
Verktyslåda

	Rikta in med ocklusivt plan med tre punkter	Välj tre punkter på under- och överkäken för att göra en inriktning mot det ocklusiva planet.
	Rikta in mot det ocklusiva planet med fyra punkter	Välj fyra punkter på över- eller underkäken för inriktning med det ocklusiva planet. Detta alternativ är praktiskt när främre tänder saknas.

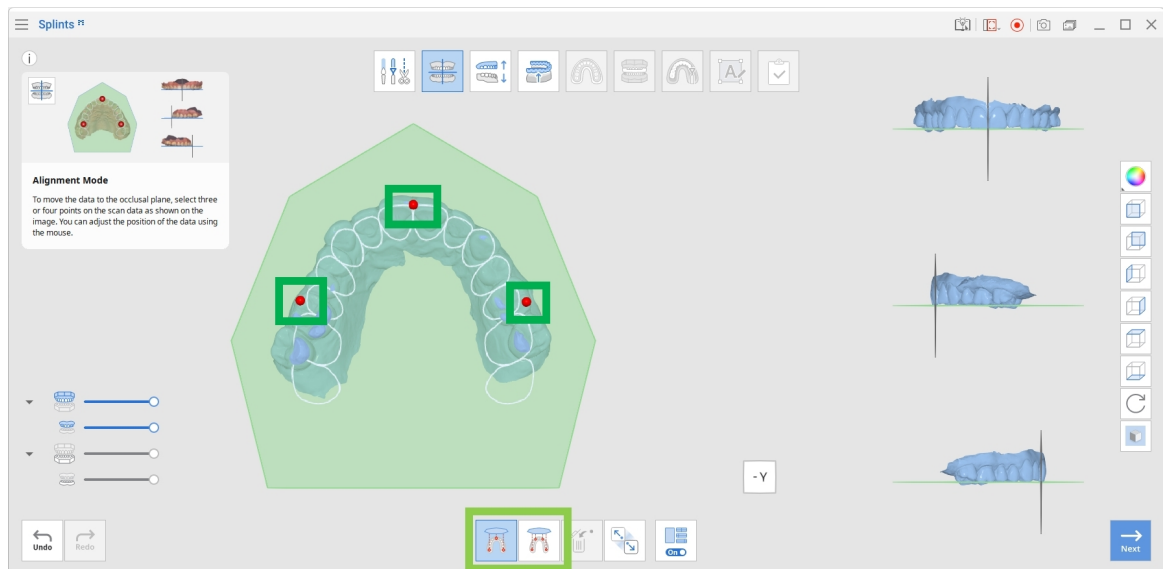
	Radera markeringspunkt	Ta bort de punkter som valts för inriktning.
	Koppla bort data	Separera inriktade data och för tillbaka dem till deras ursprungliga position.
	Multivisning	När funktionen är aktiverad visas data från fyra olika vinklar.

Följ dessa steg för att manuellt rikta in data på nytt mot det oklusiva planet:

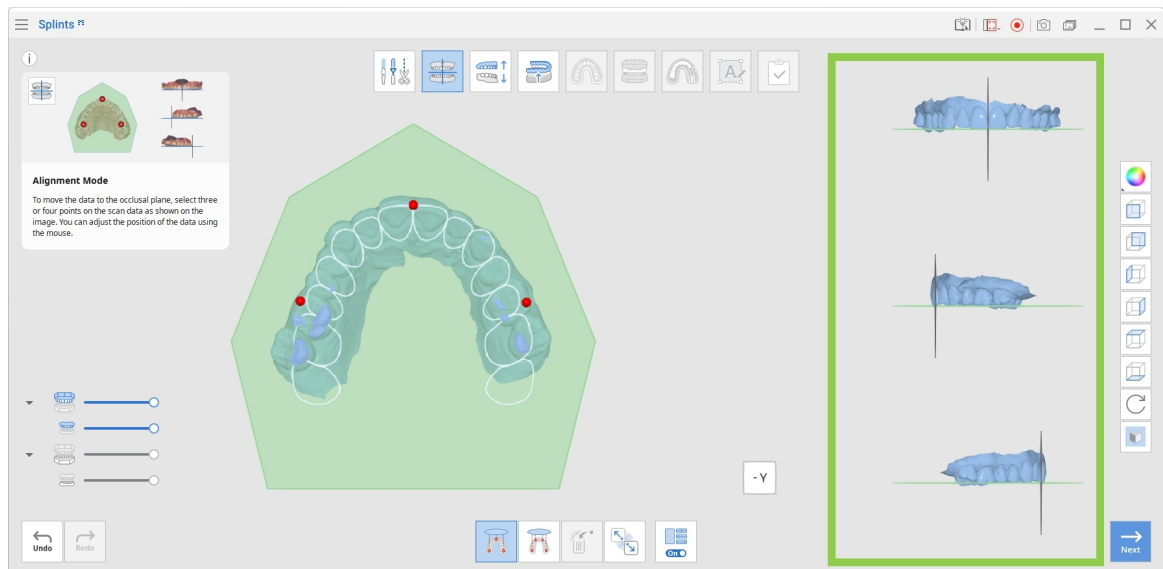
1. När den automatiska inriktningen är utförd klickar du på Koppla bort data.



2. Placera tre eller fyra punkter på dataområdet för att rikta in dem mot det ocklusiva planet.



3. Använd Multivisning till höger för att justera data och kontrollera inriktningsprocessen.



När Multivisning är avstängt visas endast det ocklusiva planet.

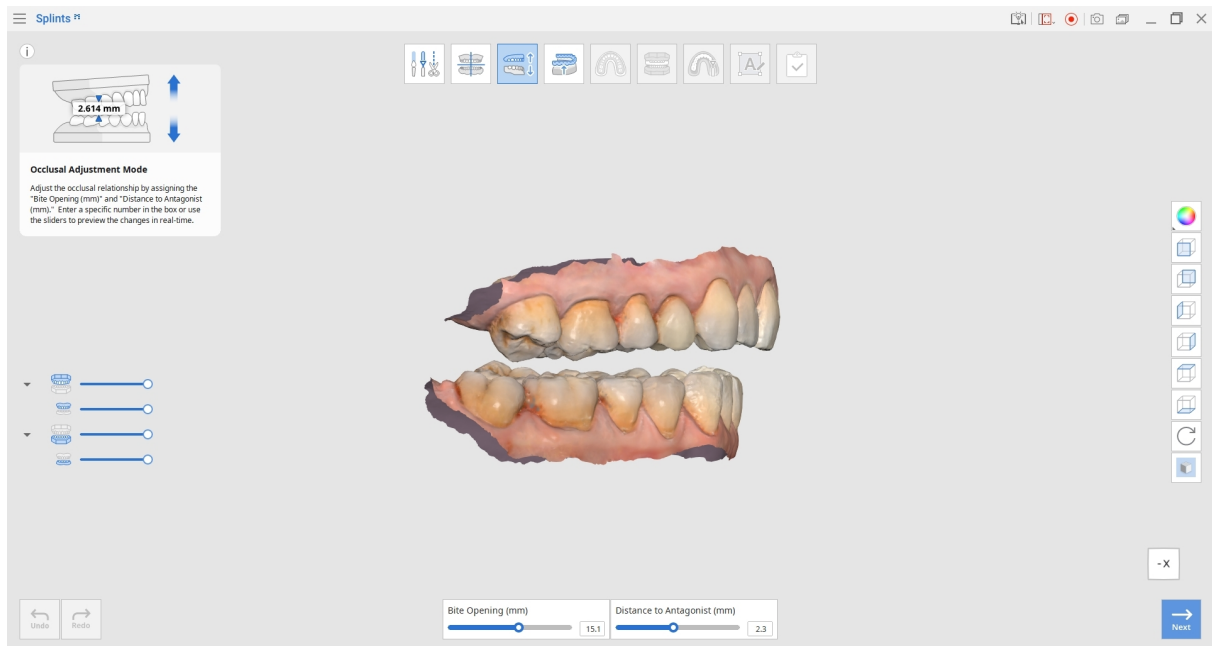
4. Klicka på Nästa när du är klar.

Occlusalt justeringsläge

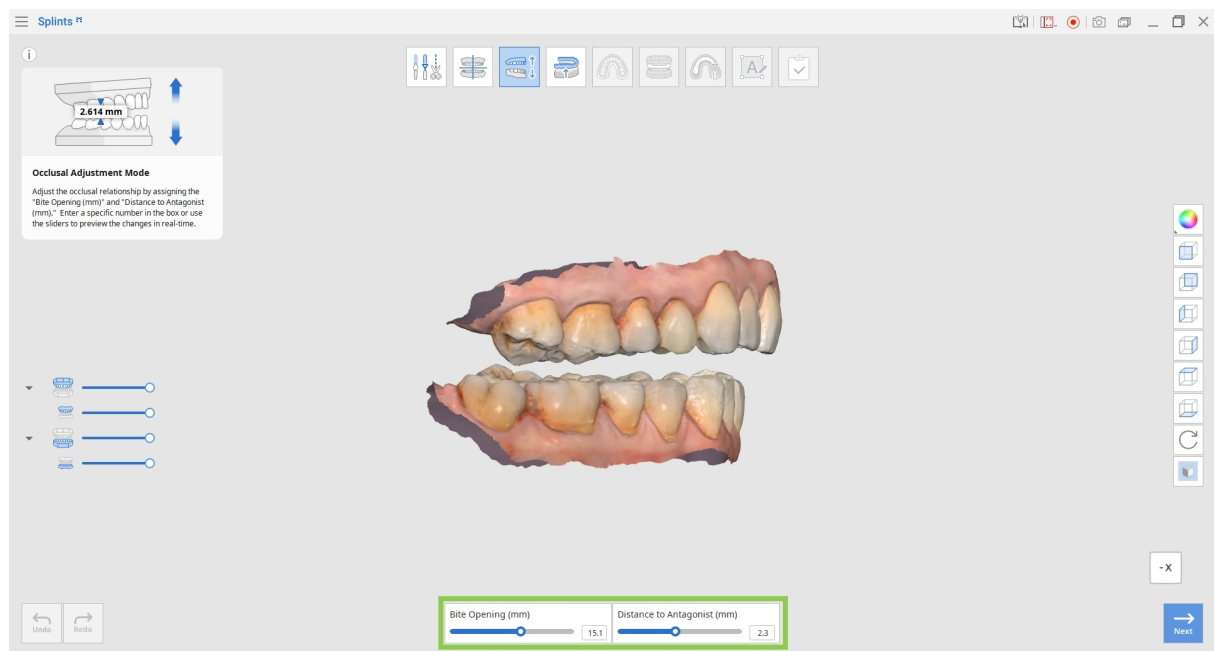
I detta steg skapas utrymme för skenan genom att justera den ocklusala relationen mellan under- och överkäke.



Om ocklusionen skannades i öppet läge eller om endast en käke är tillgänglig, kan Occlusalt justeringsläge hoppas över.



1. För att justera den ocklusala relationen flyttar du skjutreglaget eller anger ett specifikt värde för "Avstånd till antagonist" eller "Bettöppning". Obs att värdet för bettöppning beräknas automatiskt baserat på avståndet till antagonisten och kan justeras automatiskt.



Verktyslåda

	Bettöppning	Ställer in graden av bettöppning i den virtuella artikulatorn.
	Avstånd till antagonist	Ställer in minimiavståndet mellan de ocklusala ytorna på under- och överkäke.

Observera

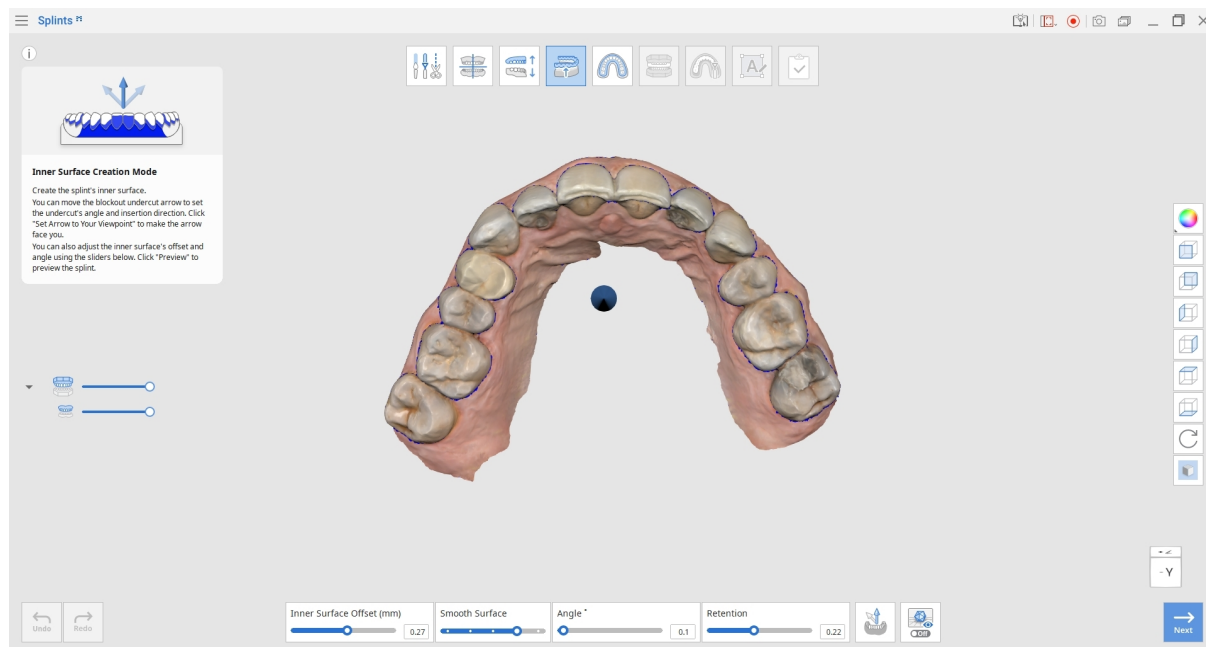
Avståndet till antagonisten måste vara större än 0,0.

Om det ställs in på 0,0 skapas inget utrymme för skenan och det går inte att fortsätta till nästa steg. Justera detta värde för att säkerställa tillräcklig ocklusal tjocklek för skenan.

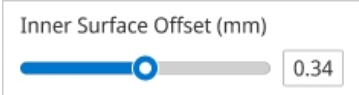
2. Klicka på Nästa när du är klar.

Skapandeläge för inre yta

I det här steget skapas skenans inre yta genom att justera offset till inre yta, blockout-riktning och blockout-mängd. Passformen för skenan kan förfinas ytterligare med skjutreglaget Retention.

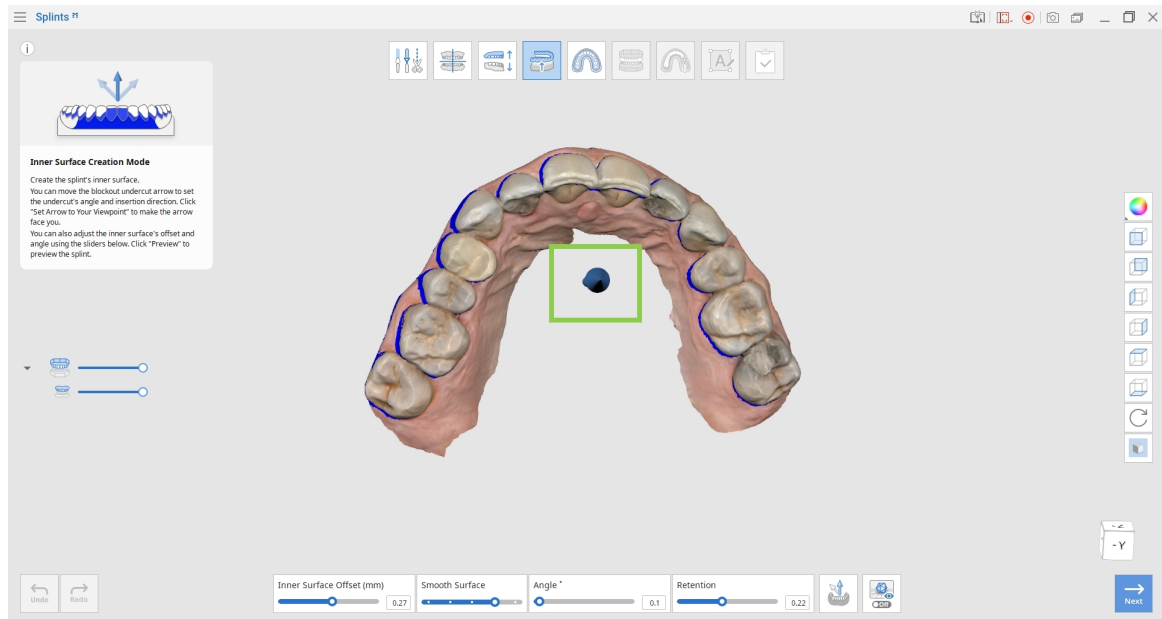


Verktyslåda

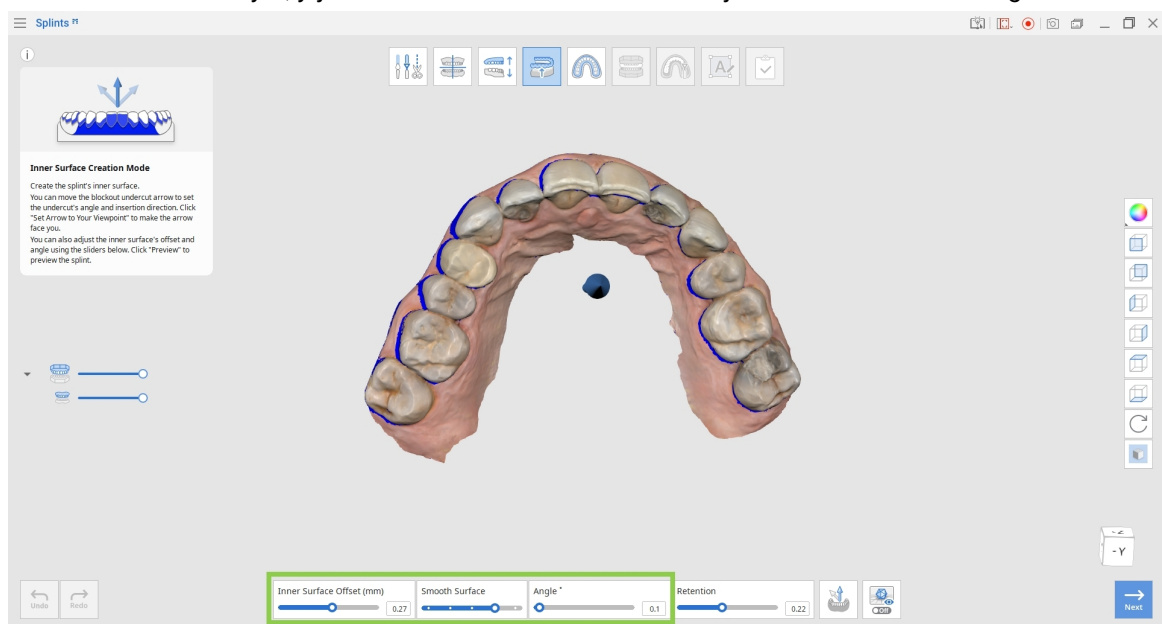
	Offset till inre yta	Ställer in offset-avståndet från skanningsdata för att skapa skenans mesh.
	Släta ut yta	Slätar ut skenans inre yta. Flytta skjutreglaget åt höger för ökad utslätning.
	Vinkel	Ställer in blockeringsvinkeln.
	Retention	Kontrollerar inkluderingen av underskurna områden för att förbättra skenans retention.
	Ställ in pil till din synvinkel	Justerar blockeringsriktningsspil för inriktning mot den aktuella vyn.

	Förhandsgranskning	Visar de blockerade underskurna områdena på data.
---	--------------------	---

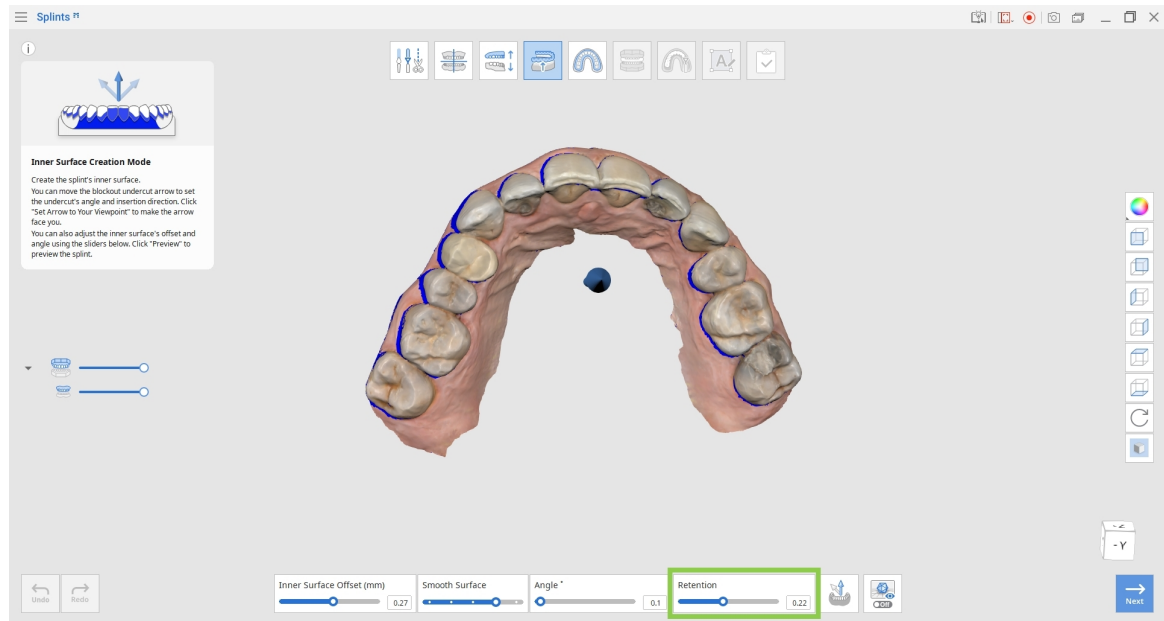
1. Klicka och håll ned pilen för att flytta den fritt och ställa in blockeringsriktningen. Områden som infattas i blockeringen visas i blått.



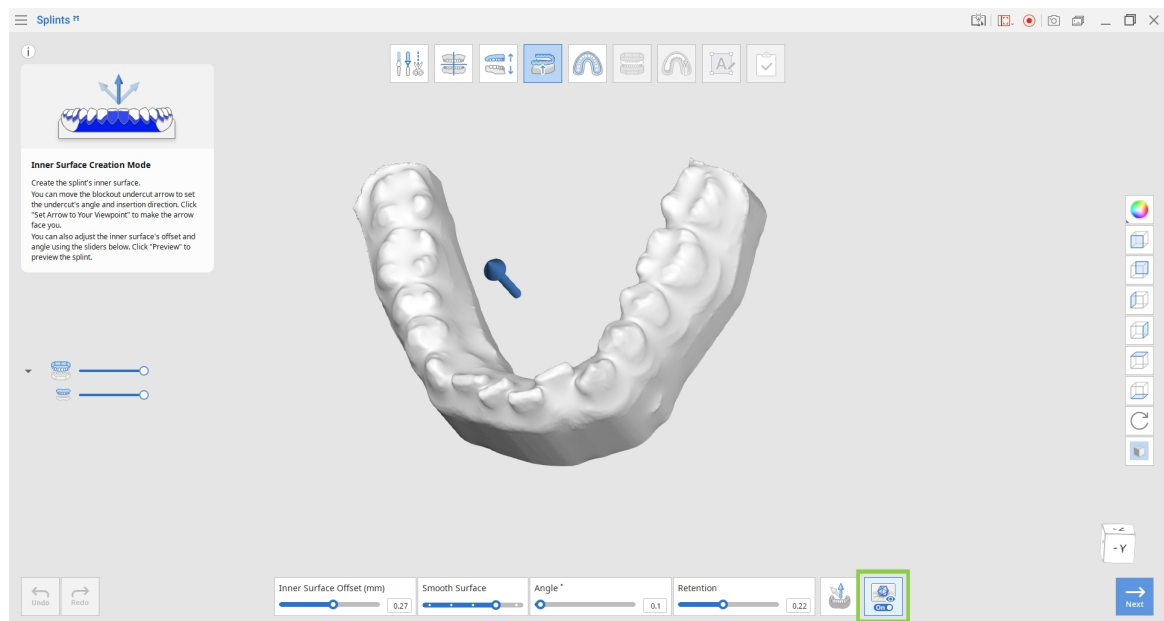
2. Ställ in offset till inre yta, ytjämnhet och blockout-vinkel för att justera skenans åtsittning.



3. Använd skjutreglaget Retention för att justera intervallet för tillåtna underskärningsområden och förbättra retentionen för den utskrivna skenan.



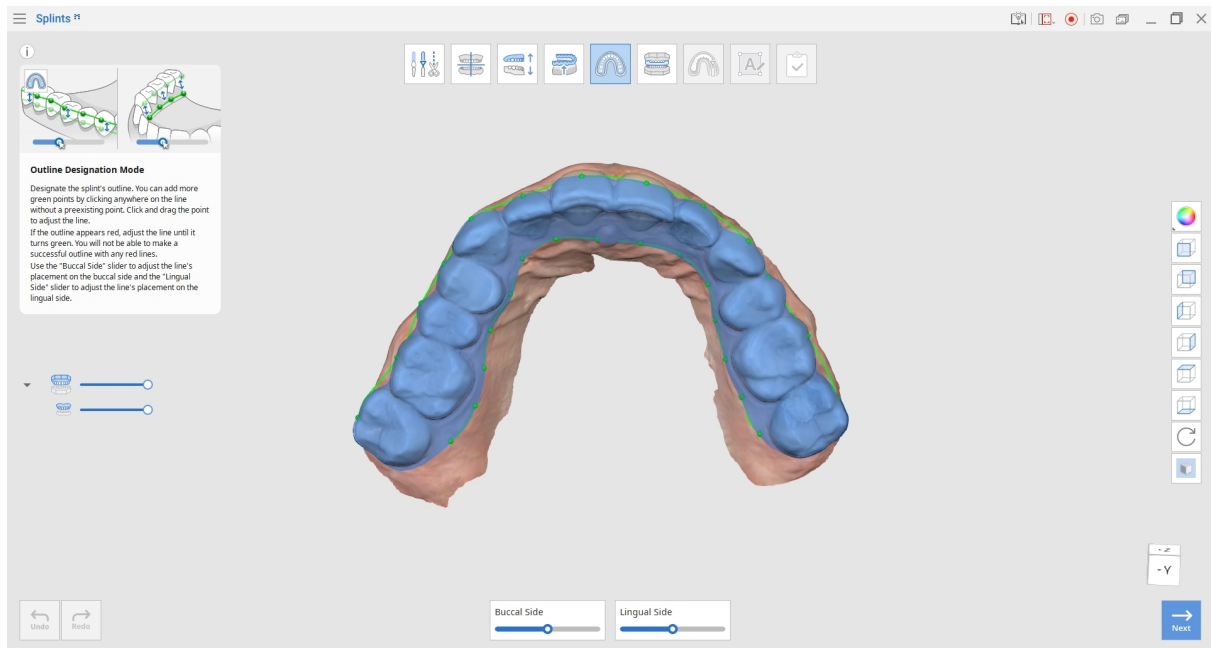
4. Klicka på Förhandsgranskning för att visa skenan med blockerade underskärningsområden.



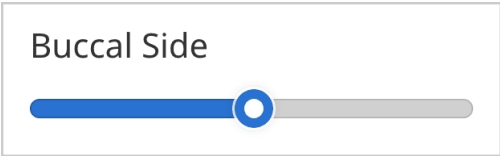
5. Klicka på Nästa när du är klar.

Konturbeteckningsläge

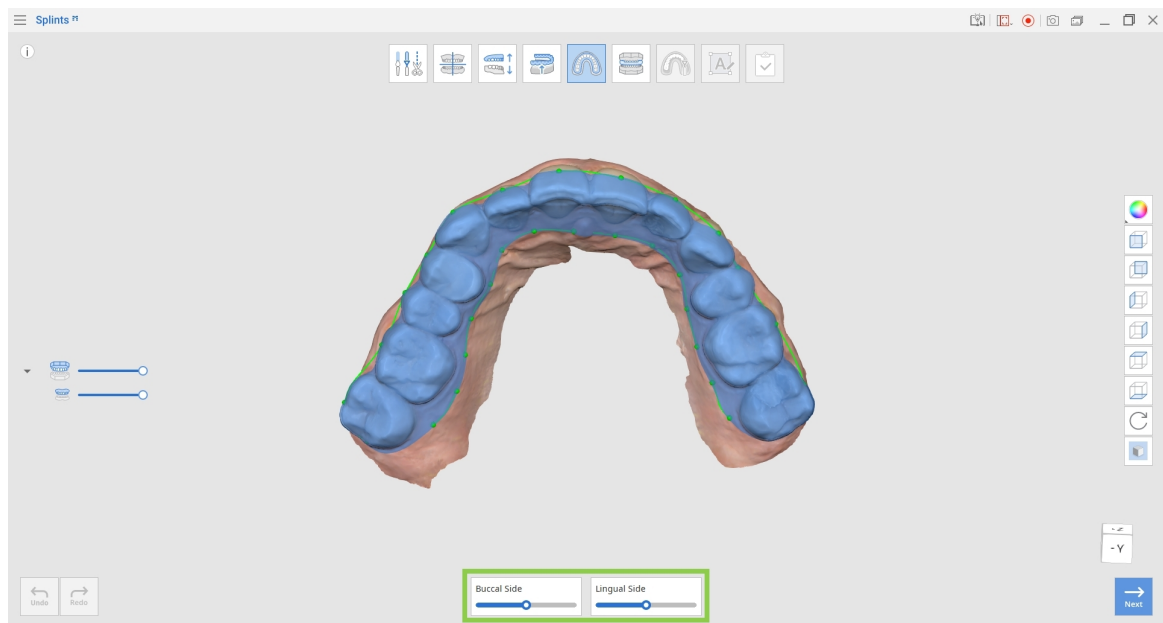
I det här steget skapas skenans kontur på den buckala och linguala sidan.



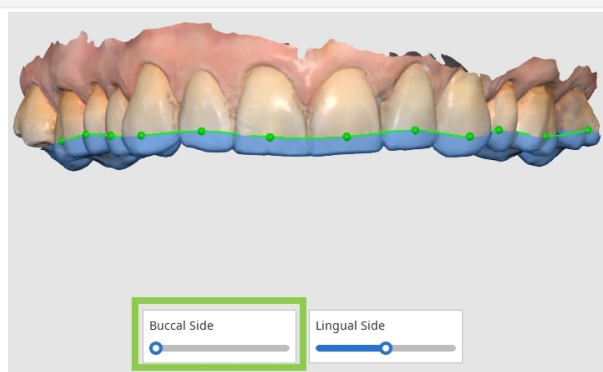
Verktygslåda

	Buckal sida	Justera konturen på buckal sida. Flytta skjutreglaget åt höger för att föra konturen närmare tandköttet.
	Lingual sida	Justera konturen på lingual sida. Flytta skjutreglaget åt höger för att föra konturen närmare tandköttet.

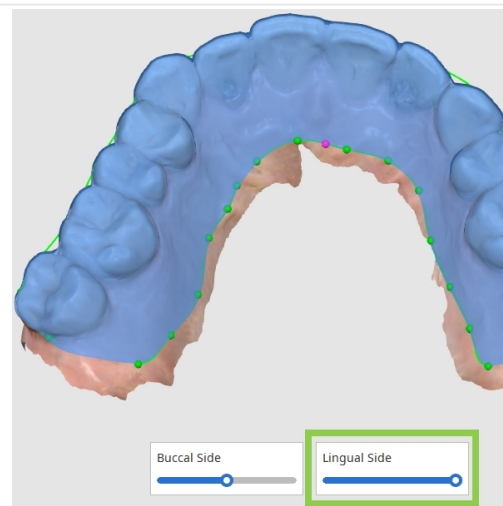
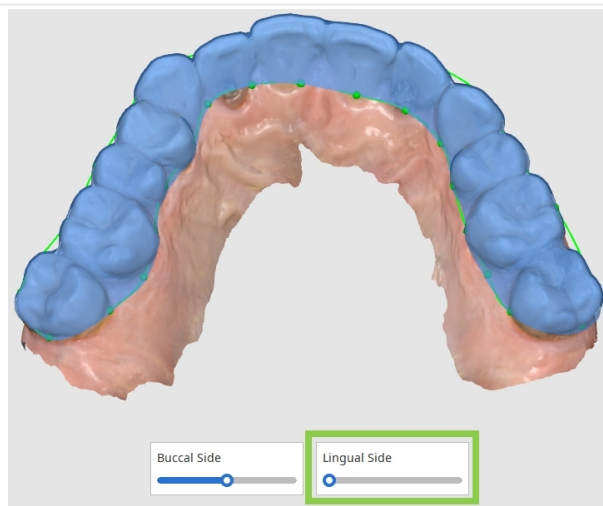
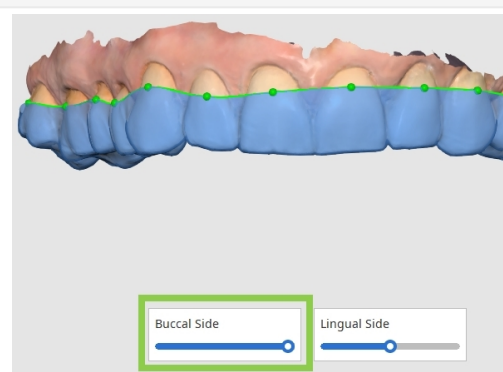
1. I Konturbeteckningsläge genereras en kontur automatiskt. För att modifiera konturen drar du de gröna punkterna med musen eller justerar skjutreglagen för Buckal sida och Lingual sida.



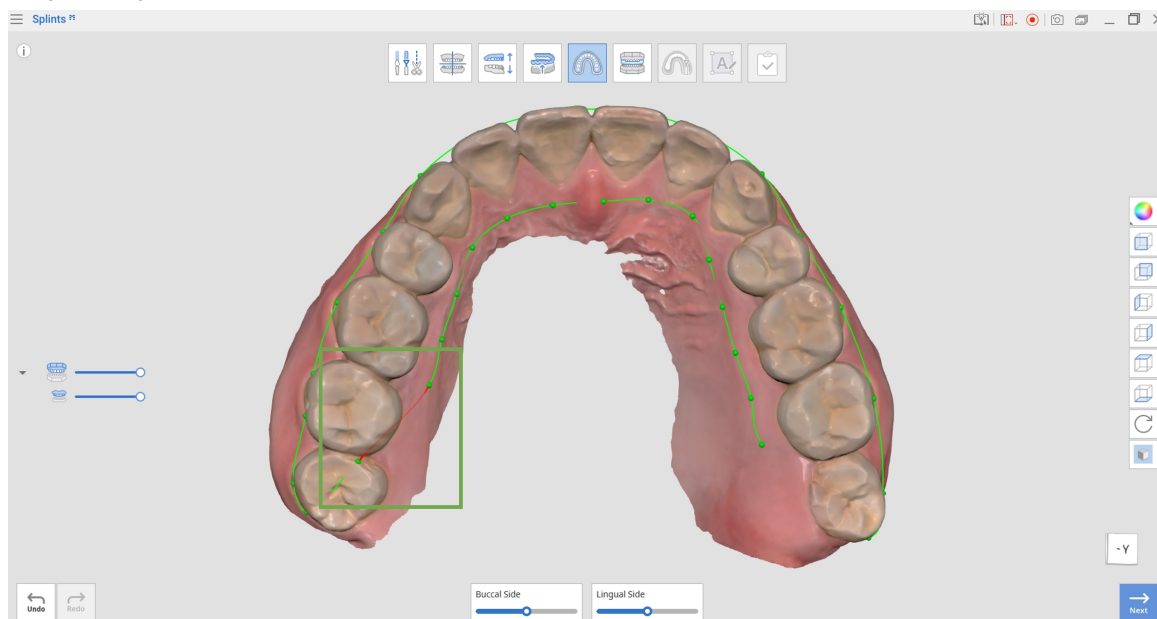
Flytta skjutreglaget åt vänster



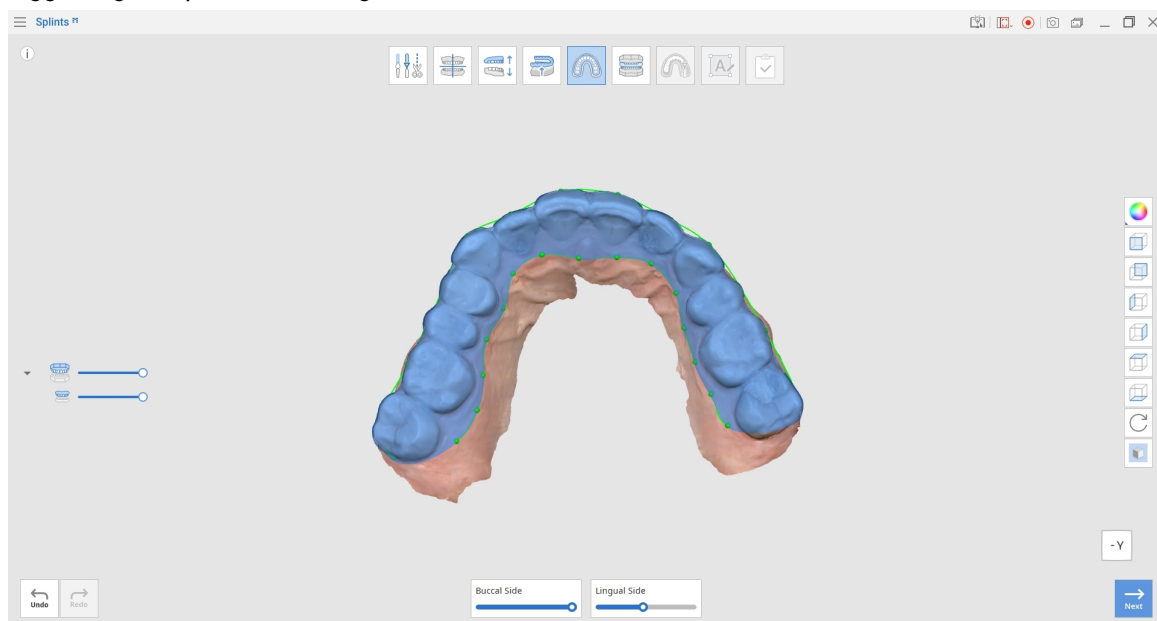
Flytta skjutreglaget åt höger



2. Om någon del av konturen visas i rött, justera linjen tills den blir grön. Du kan inte gå vidare till nästa steg så länge röda delar finns kvar.



3. När konturen är korrekt definierad visas det valda området i blått. Vänsterklicka på konturen för att lägga till gröna punkter och högerklicka för att ta bort dem.



4. Klicka på Nästa när du är klar.

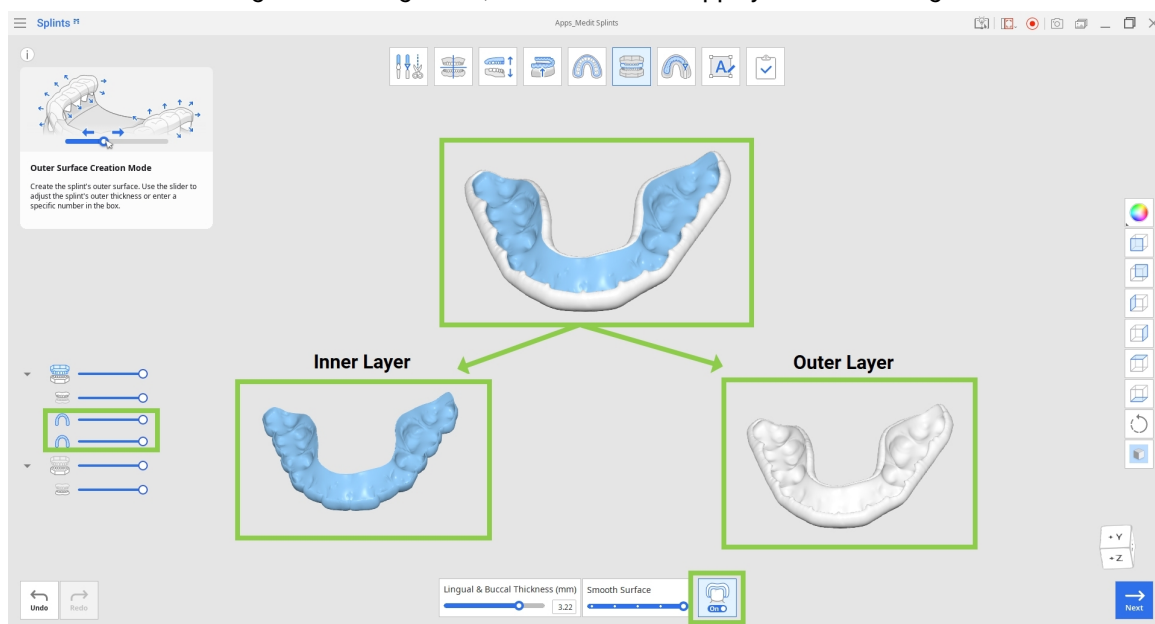
Skapandeläge för yttre yta

I detta steg kan skenans yttre yta justeras med de tillhandahållna verktygen.

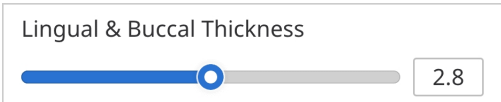
1. Flytta reglaget Lingual och buccal tjocklek åt höger för att öka skenans tjocklek på de linguala och buccala ytorna samtidigt. Den ocklusala ytans tjocklek bestäms automatiskt baserat på avståndet till antagonisterna.
2. Använd reglaget Släta ut yta för att minska strävheten på skenans yttre yta.



3. Om skrivaren har MultiJet-utskriftsteknik kan du skapa en skena i två material. För att göra detta aktiverar du Dubbellagerskena längst ned, så delas skenan upp i yttre och inre lager.



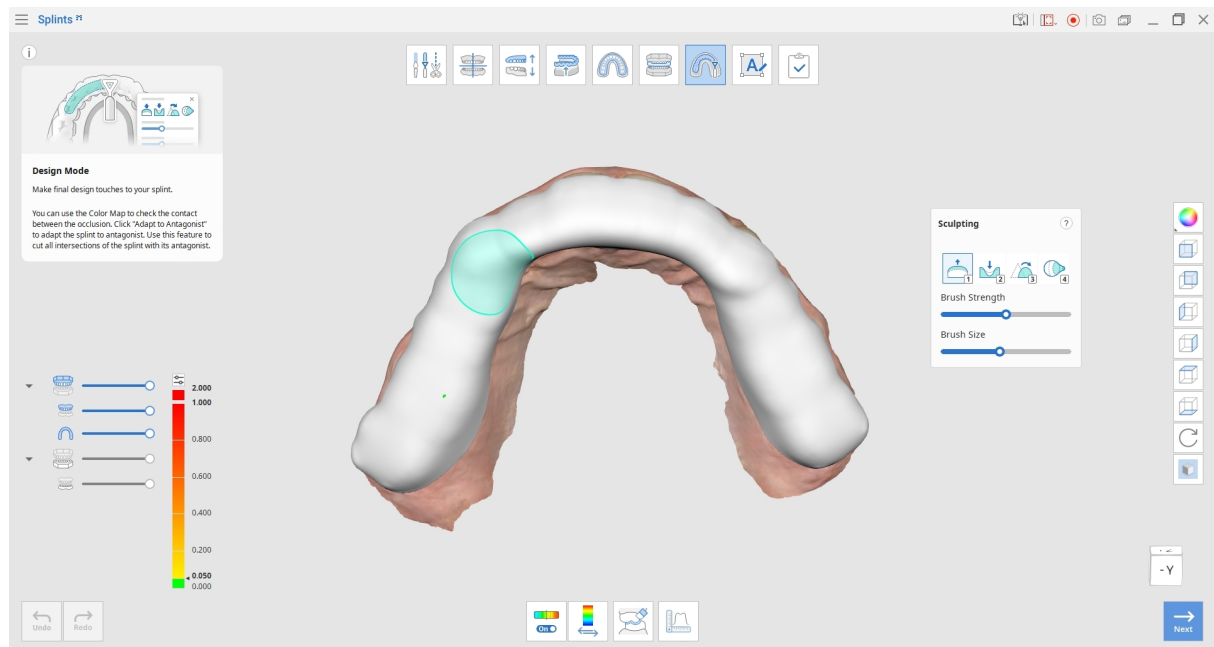
Verktyslåda

	Lingual och bukkal tjocklek	Justera skenans tjocklek på de linguala och bukkala ytorna.
	Släta ut yta	Släta ut skenans yttre yta.
	Dubbellagerskena	Dela skenmeshen i yttre och inre lager för utskrift i två material.

4. Klicka på Nästa när du är klar.

Designläge

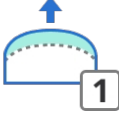
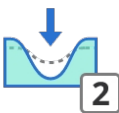
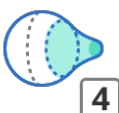
I detta läge kan justeringar av skenans slutliga design göras. Använd de tillgängliga verktygen för att analysera ocklusionskontaktpunkter, ta bort överlappningar med antagonister och kontrollera skenans tjocklek.



Verktygslåda: Huvudfunktioner

	Färgkarta på/av	Växla visning av färgkartan.
	Ändra avvikelsevisningsområde	Ändra avvikelsevisningen mellan fullständiga data och endast kontaktytor.
	Anpassa till antagonist	Justera skenan för att ta bort överlappningar med antagonister.
	Mätverktyg	Skapa sektionslinjer och mät avstånd mellan punkter.

Verktyslåda: Skulptera

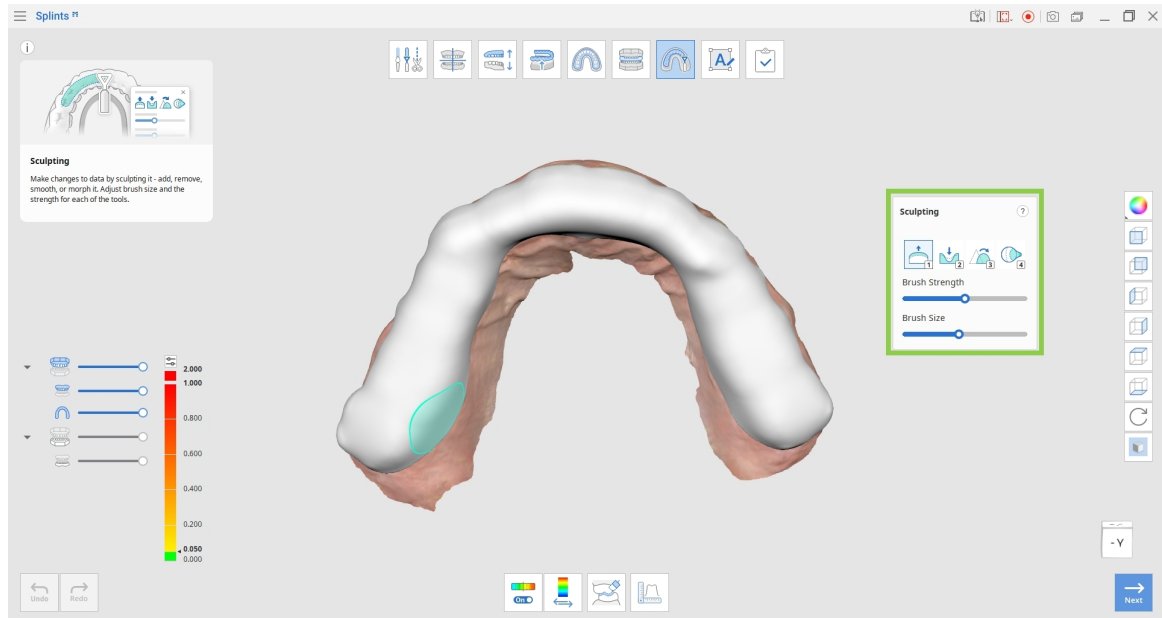
	Lägg till	Använd musen för att lägga till data på ytan.
	Ta bort	Använd musen för att ta bort dataområden.
	Släta ut	Använd musen för att släta ut dataområden.
	Förändra	Använd musen för att förändra dataområden.

Verktyslåda: Mätverktyg

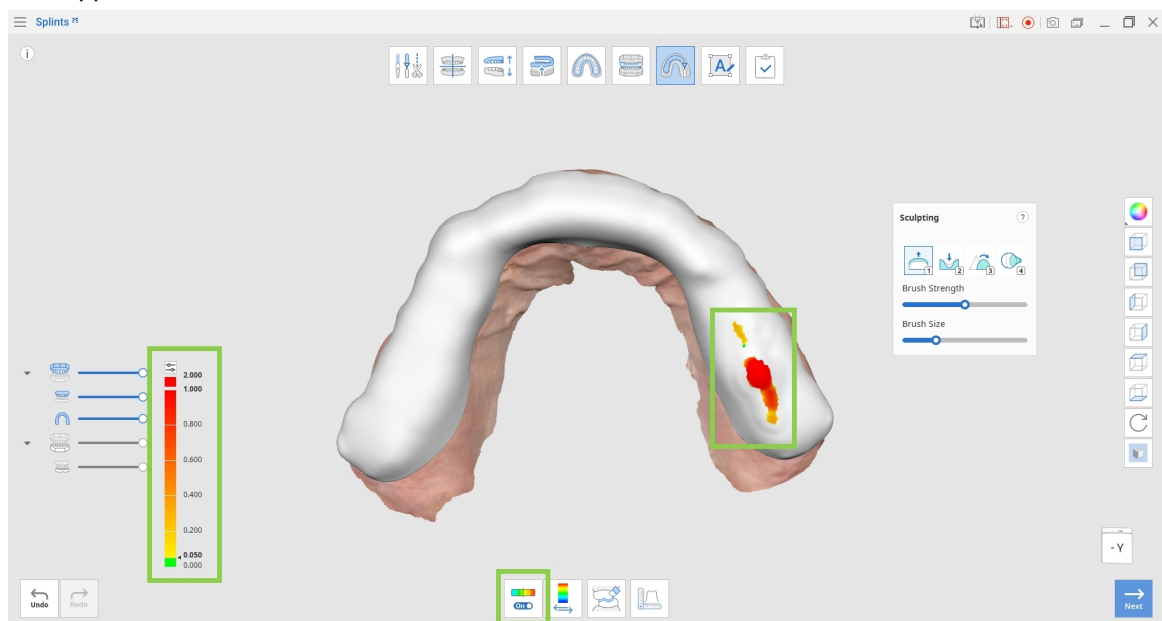
	Skapa sektioner	Skapa sektionslinjer.
	Visa perpendikulärt till sektionslinjen	Rikta in vyn vinkelrätt mot den valda sektionslinjen.
	Mät avstånd med två punkter	Mät avstånd mellan två punkter.
	Mät avstånd med tre punkter	Mät avståndet mellan en punkt och en linje som definieras av två andra punkter.

	Radera måttresultat	Radera mätresultat och sektionlinjer.
---	---------------------	---------------------------------------

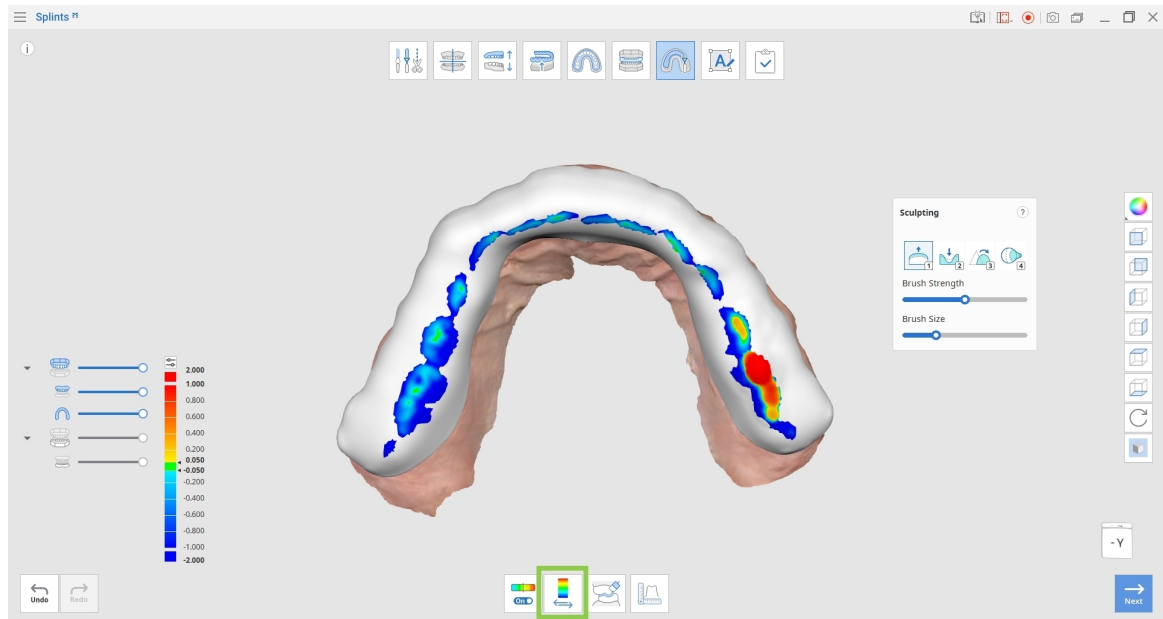
1. Använd skulpteringsverktygen för att lägga till, ta bort, släta ut eller förändra skenans yttre yta. De kan hjälpa dig att göra finare justeringar av skenans design.



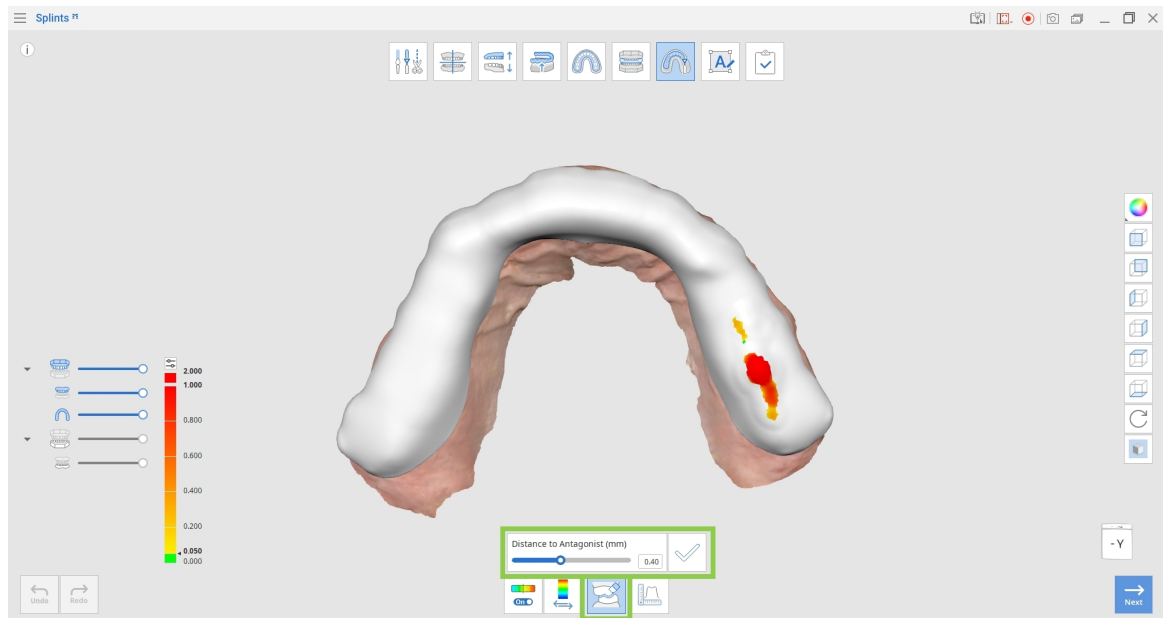
2. Aktivera färgkartan för att visa överlappningar. Röda områden visar var skenan och motsatta data överlappar.



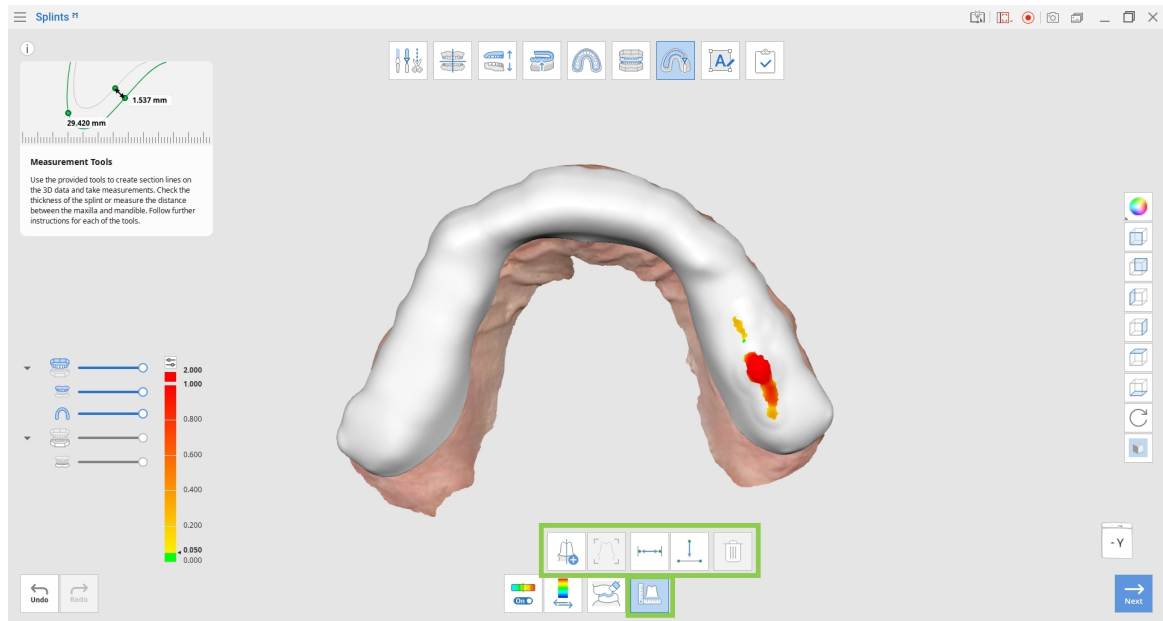
3. Klicka på Ändra avvikelsevisningsområde för att utvärdera avstånd till antagonister.



4. Klicka på Anpassa till antagonist för att ta bort alla överlappningar mellan skenan och antagonister.



5. Använd Mätverktyg för att kontrollera skenans tjocklek efter redigering. Skapa sektionlinjer och mät avstånd genom att välja datapunkter.



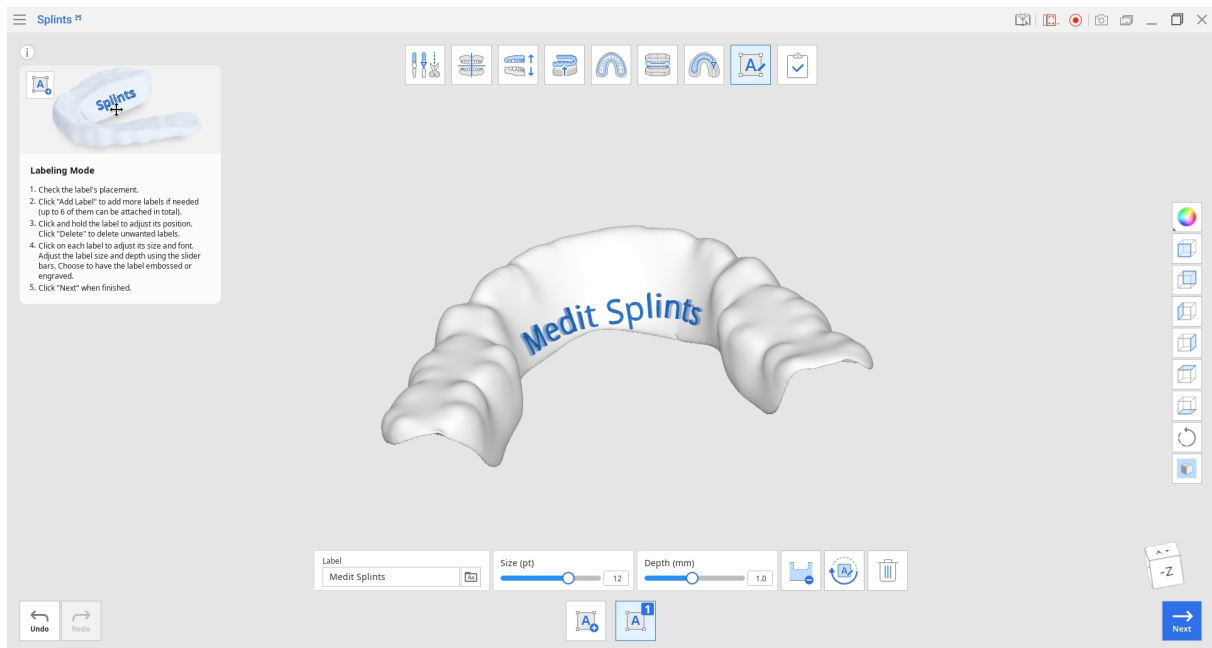
6. Klicka på Nästa när du har avslutat designen av skenan.

Etikettläge

Etikettläge erbjuder verktyg för skapande och hantering av etiketter på skenans yta. En standardetikett (Etikett nr. 1) skapas automatiskt på skenans yttre yta.



Du kan välja själv om du vill lägga till etiketter eller inte.

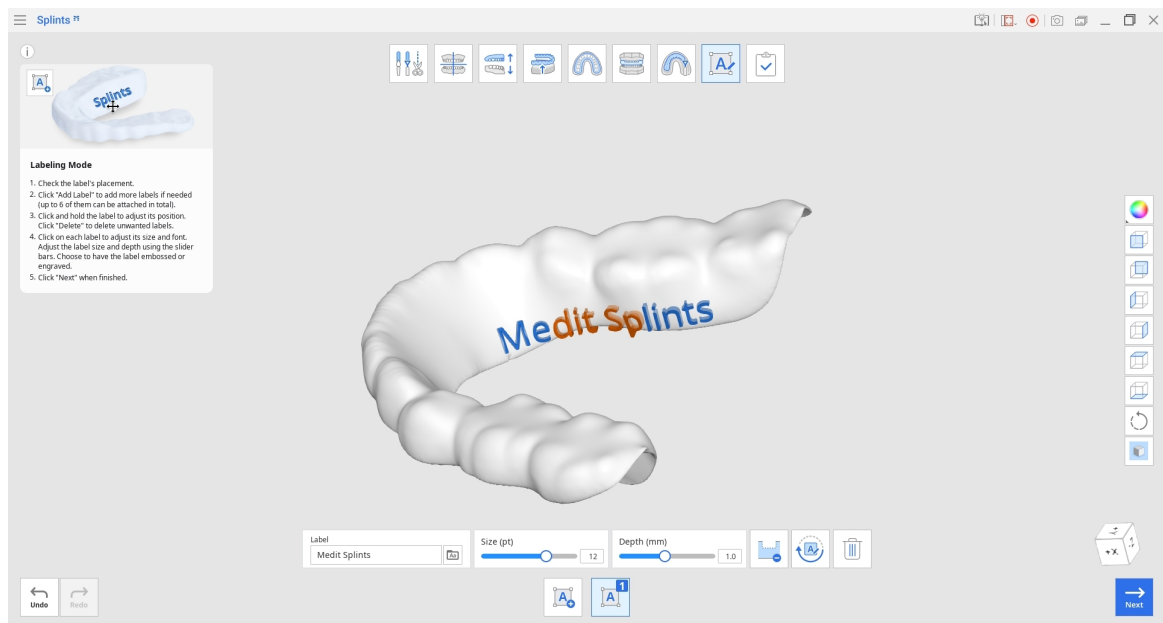


Verktygslåda

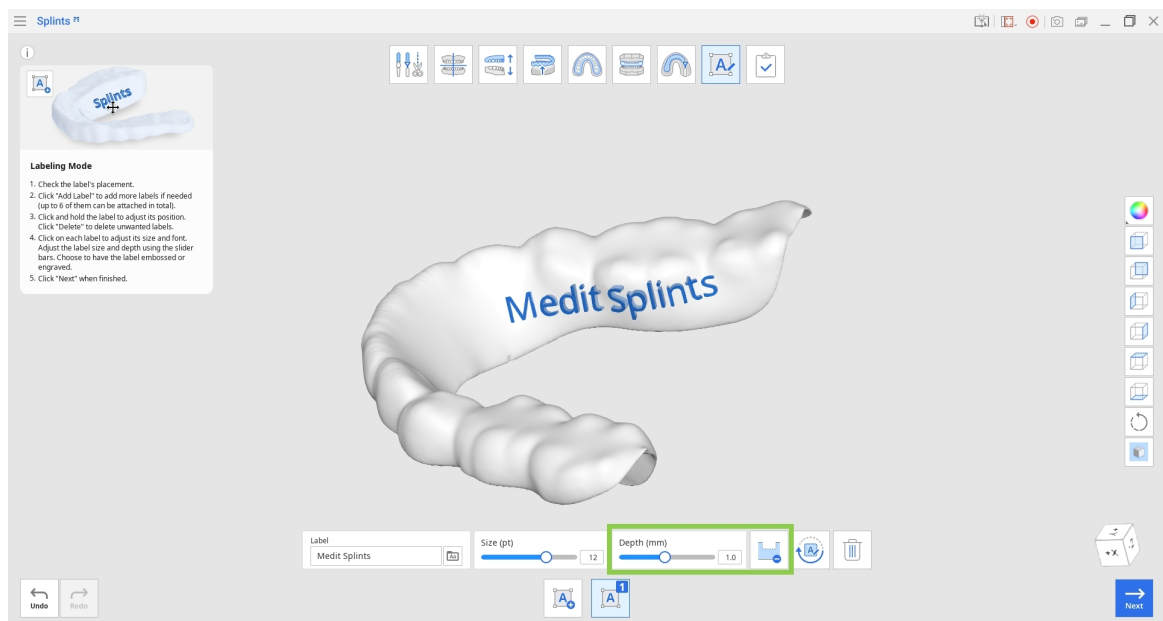
	Lägg till etikett	Lägg till en ny etikett på skenan.
	Hantera etikett nr 1	Redigera, prägla eller gravera Etikett nr. 1.
	Hantera etikett nr 2	Redigera, prägla eller gravera Etikett nr. 2.

Label Medit splints 	Etikett	Ange texten som ska visas som en etikett.
	Typsnitt	Välj ett typsnitt för etiketten.
Size  12	Storlek	Ställ in etikettens storlek.
	Gravering	Märk skenan genom gravering.
	Prägling	Märk skenan genomprägling.
	Roter 180°	Roter vald etikett 180°.
	Radera	Radera aktuell etikett.

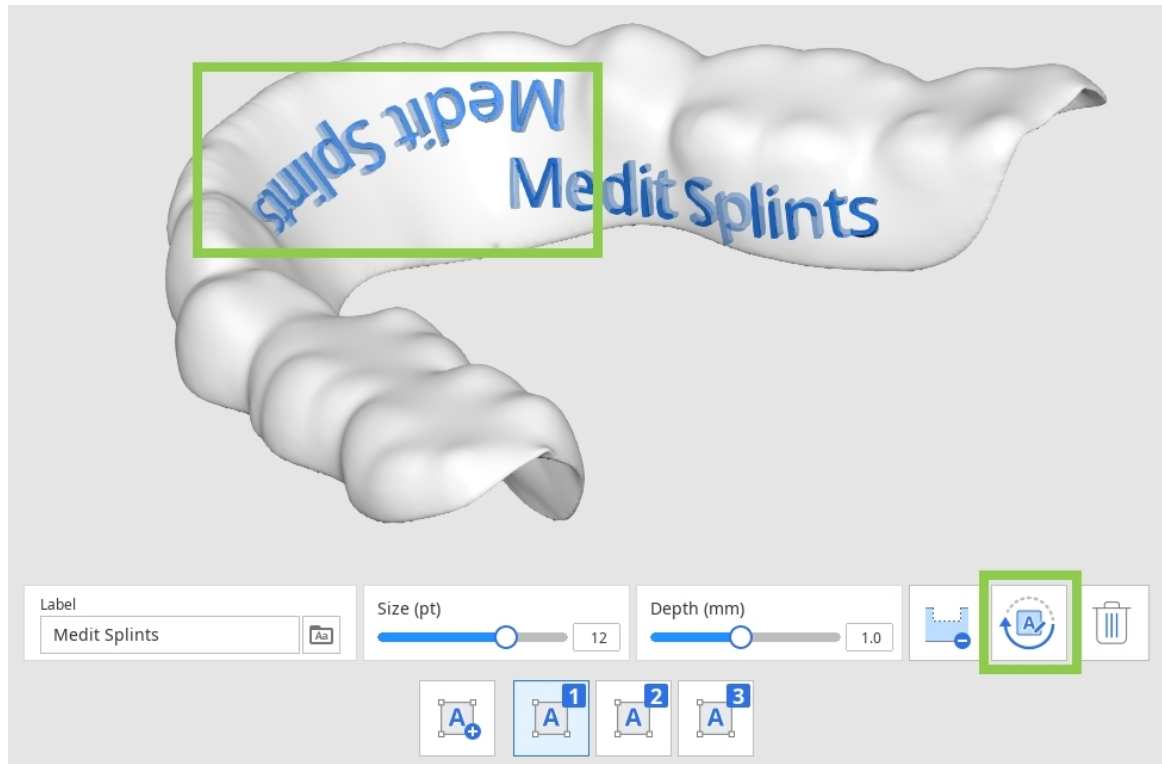
1. Kontrollera placeringen av den automatiskt skapade etiketten. Om någon del av etiketten visas i orange drar du den tills den visas helt i blått.



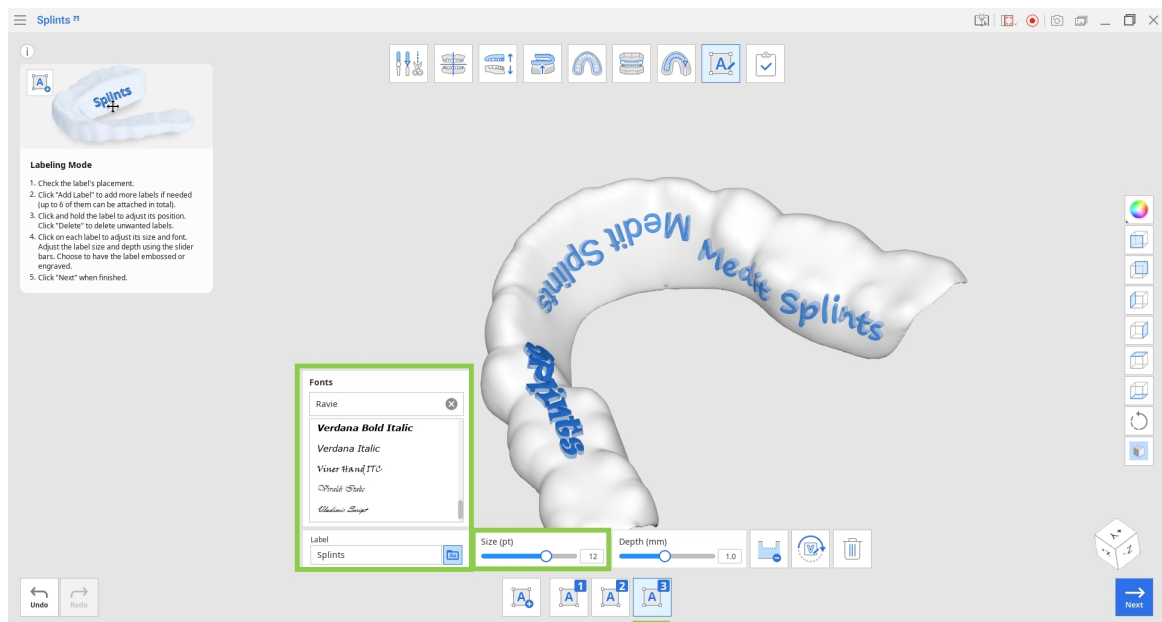
2. Klicka på Prägning/gravering för att ändra markeringsmetoden. Märkningsdjupet kan justeras efter behov.



3. För att lägga till ytterligare etiketter klickar du på Lägg till etikett. Du kan skapa upp till sex etiketter. Du kan rotera en etikett genom att klicka på den och välja Roter 180°.



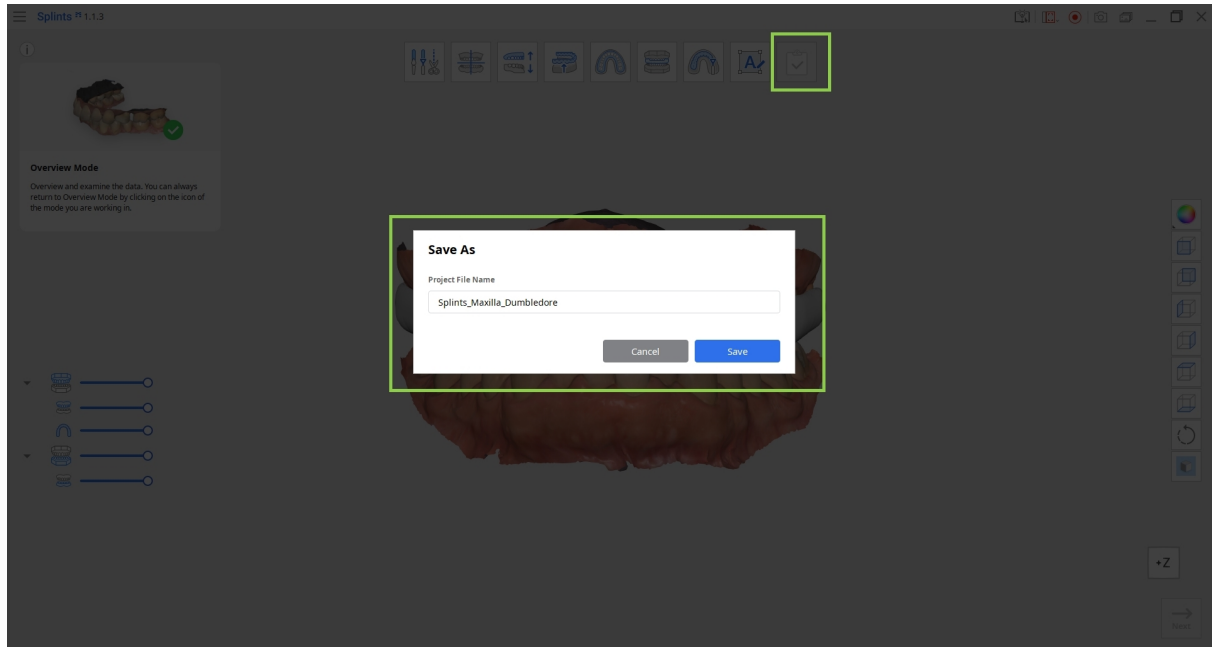
4. Om du vill ta bort en etikett väljer du ikonen med måletikettens nummer och klickar på Ta bort.
5. Välj varje etikett för att justera typsnittet och storleken.



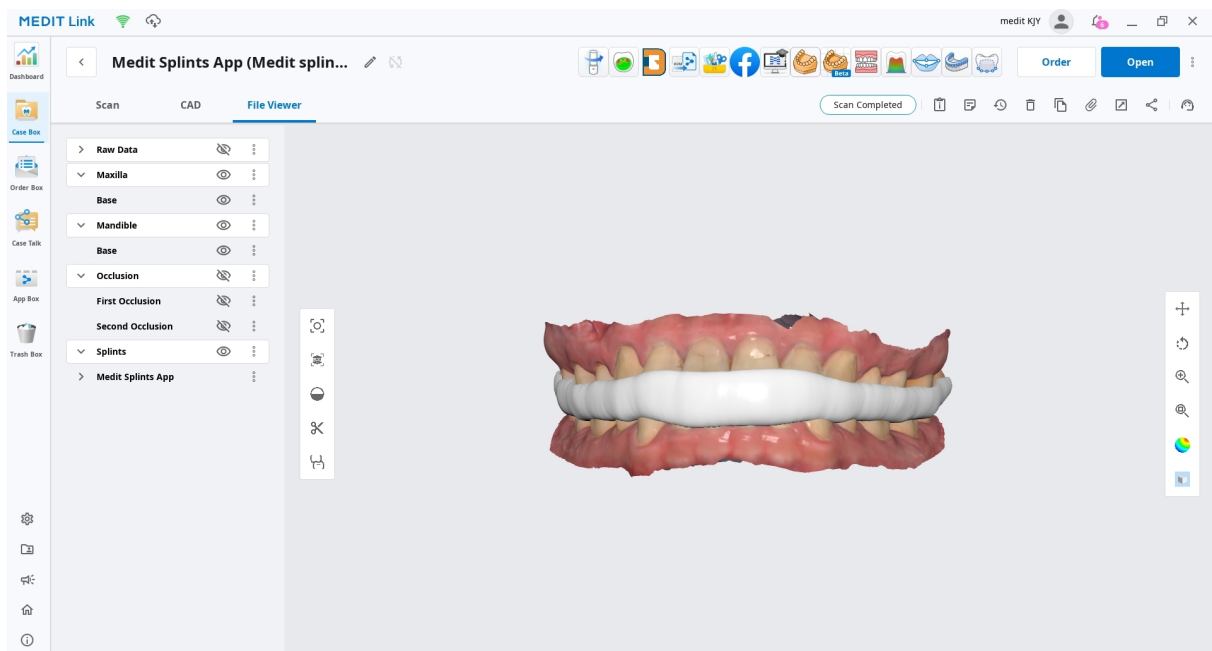
6. Klicka på Nästa när du är klar.

Slutför

När processen för skapande av skenan är utförd, klicka på den sista ikonen högst upp på skärmen för att spara resultaten i Medit Link-fallet. Ange ett projektfilnamn och klicka på Spara.



Du kan se sparade data (både projektfilen och den slutliga designen av skenan) i Medit Link-fallet.



Meddelande gällande incidentrapporter

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Rapportera till tillverkaren på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Webbplats: www.medit.com

E-post: support@medit.com

Anmäl till myndigheten 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): Varning för medicinsk utrustning

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

BfArM: Varning för medicinsk utrustning

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

MFDS (Ministry of Food and Drug Safety): Varning för medicinsk utrustning

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

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

European_EUDAMED

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

Australia

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

Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Brazil

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Japan

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Taiwan

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Switzerland

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

Fel- och varningsmeddelanden

Titel	Meddelande
Justera ocklusivt förhållande	Avståndet mellan käkarna är inte tillräckligt. Öka avståndet och försök igen.
Det gick inte att skapa den yttre ytan	Kontrollera att konturen är korrekt och försök igen.
Det gick inte att justera ocklusivt förhållande	Rikta in data med det ocklusivt planet Inriktningsläge och försök igen.
Det gick inte att justera ocklusivt förhållande	Trimma bort onödiga data i Redigeringsläge och försök igen.
Det gick inte att skapa konturen automatiskt	Klicka på tänderna för att skapa punkter och ange konturen manuellt.
Det gick inte att anpassa med antagonist	Brus eller avvikelser kan förekomma i skanningsdatan. Använd skulpteringsverktyg för att manuellt klippa intersektioner eller återgå till Redigeringsläge för att redigera dina data.
Det gick inte att automatiskt skapa skenan	Kontrollera att det angivna värdet i "Skapandeläge för inre yta" är korrekt och försök igen.
Det gick inte att automatiskt skapa skenan	Kontrollera att det angivna värdet i "Ocklusalt justeringsläge" är korrekt och försök igen.
Det gick inte att automatiskt skapa skenan	Kontrollera att det angivna värdet i Konturbeteckningsläge är korrekt och försök igen.
Det gick inte att automatiskt skapa skenan	Kontrollera att det angivna värdet i "Skapandeläge för yttre yta" är korrekt och försök igen.

Titel	Meddelande
Det gick inte att automatiskt skapa skenan	Kontrollera att inriktningen i "Inriktningsläge" är korrekt och försök igen.
Det gick inte att skapa den yttre ytan	Kontrollera att det angivna värdet är korrekt och försök igen. Kontrollera att konturen är korrekt i "Konturbeteckningsläge" och försök igen.
Det gick inte att skapa den inre ytan	Kontrollera att det angivna värdet är korrekt och försök igen.
Det gick inte att skapa den yttre ytan	Kontrollera att konturen är korrekt och försök igen.

Auktoriserad representant

Nedan visas kontaktinformation till tillverkarens auktoriserade representanter.

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