

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Symboles	5
Vue d'ensemble et informations générales	7
Vue d'ensemble	7
Bénéfices cliniques de l'appareil	7
Performance	7
Utilisation prévue	8
Indications d'utilisation	8
Contre-indications	8
Profil des utilisateurs prévus	8
Population de patients ciblée	8
Avis sur la sécurité des patients	9
Gestion des risques de sécurité et traitement des erreurs	9
Exigences du système	10
Configuration réseau requise	10
Exigences en matière de sécurité	11
Informations sur la cybersécurité	11
Précautions relatives au réseau informatique	12
Guide d'installation	13
Gestion des données	16

Préparation des données	16
Contrôle des données 3D	18
Enregistrement des données	19
Interface utilisateur	20
Barre de titre	21
Arborescence des données	22
Boutons de contrôle d'action	22
Barre d'outils latérale	23
Cube de visualisation	24
 Flux de travail	
Flux de travail	25
À propos de la création de gouttière	25
Modes	28
Mode Vue d'ensemble	30
Mode modification	31
Mode alignement	37
Mode d'ajustement occlusal	40
Mode de création de la surface interne	42
Mode d'indication du contour	46
Mode de création de la surface externe	49
Mode Conception	51
Mode étiquetage	56

Terminer	60
----------------	----

Annexe

Avis de déclaration d'événement indésirable	61
---	----

Messages d'erreur et d'avertissement	63
--	----

Représentant autorisé	65
-----------------------------	----

Symboles

N°.	Symbole	Définition
1		Consultez le mode d'emploi sur le site web*
2		Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique
3		Mise en garde
4		Avertissement
5		Sur ordonnance uniquement (États-Unis)
6		Date de fabrication
7		Fabricant
8		Astuces
9		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
10		Appareil médical
11		Numéro de série

N°.	Symbole	Définition
12		Ce système est conforme aux exigences réglementaires du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
13		Représentant autorisé en Suisse
14		Pays de fabrication : République de Corée
15		Importateur

**Si une version papier imprimée du manuel d'utilisation est nécessaire, elle sera fournie gratuitement sur simple demande adressée au fabricant aux coordonnées indiquées à la dernière page. Le manuel d'utilisation sous forme papier sera fourni dans un délai maximum de 7 jours après réception de la demande de l'utilisateur.*

Vue d'ensemble et informations générales

Vue d'ensemble

Medit Splints offre un flux de travail efficace et simplifié pour la conception et la création de gouttières. Les utilisateurs peuvent accélérer le processus avec la Création automatique, qui utilise des paramètres précédemment définis pour générer rapidement des gouttières. Après la génération automatique, une suite complète d'outils d'édition est disponible pour des ajustements et des affinages précis, garantissant l'exactitude clinique et anatomique.

Pour les scénarios nécessitant un contrôle total de l'utilisateur, le mode Création manuelle offre un processus guidé et progressif pour la conception de gouttières, permettant une personnalisation minutieuse à chaque étape.

Nom du produit	Logiciel CAD/CAM
Nom commercial	Medit Splints
Nom du modèle	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
UDI-DI de base	88000267MA-ASPA8

Bénéfices cliniques de l'appareil

Facilitation de la thérapie par gouttière occlusale personnalisée grâce à la fourniture d'une gouttière occlusale personnalisée présentant une adaptation et un ajustement cliniquement acceptables.

Performance

- Précision de l'adaptation de la gouttière générée

Les tests de performance ont confirmé que l'écart d'adaptation interne entre la gouttière générée et le modèle d'arcade dentaire de référence est de $\pm 50 \mu\text{m}$.

Utilisation prévue

Medit Splints est un logiciel qui crée des gouttières dentaires qui protègent les dents, les articulations temporo-mandibulaires et les muscles, et qui stabilisent l'occlusion. Il permet aux utilisateurs d'effectuer des tâches telles que l'alignement des données de numérisation, l'ajustement des relations occlusales entre les données de mâchoire, la création de surfaces internes, la définition des contours des gouttières, la conception de surfaces externes, la modification des données de numérisation et l'ajout d'étiquettes aux gouttières.

Le programme doit être utilisé conformément au diagnostic et au plan de traitement établis par le professionnel dentaire, et son utilisation dans des cas de traitement spécifiques doit être confirmée par une consultation avec un professionnel dentaire. Le programme ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles décrites dans son utilisation prévue.

Indications d'utilisation

Le logiciel est indiqué pour une utilisation par les professionnels dentaires afin de concevoir des dispositifs dentaires. Les dispositifs dentaires obtenus peuvent être utilisés, à la discrétion du professionnel dentaire, pour des patients nécessitant la prise en charge d'affections telles que le bruxisme ou les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire. Le logiciel en lui-même ne permet ni de diagnostiquer, ni de traiter, ni de prendre directement en charge une quelconque affection médicale.

Contre-indications

Le logiciel ne peut être utilisé à d'autres fins que la création de gouttières dentaires.

Profil des utilisateurs prévus

Le logiciel est conçu pour être utilisé par des professionnels dentaires qui ont une compréhension de base des procédures et de la terminologie dentaires pour l'utiliser efficacement et interpréter ses résultats. Il s'agit notamment des dentistes, des hygiénistes dentaires et des techniciens dentaires.

Population de patients ciblée

Le logiciel peut être utilisé pour concevoir des dispositifs dentaires pour des patients orthodontiques, des personnes souffrant d'apnée du sommeil, des athlètes et des patients présentant un trouble de l'articulation temporo-mandibulaire ou du bruxisme.

Avis sur la sécurité des patients

Des gouttières mal conçues ou serrées peuvent nuire à la santé dentaire d'un patient en provoquant des lésions dentaires, des caries et des problèmes radiculaires. Elles peuvent également entraîner une gêne et des difficultés pour parler et manger, en particulier au début du port.

Par conséquent, bien que le logiciel puisse faciliter les processus de diagnostic et de planification du traitement, toutes les décisions doivent être prises par un professionnel dentaire qualifié ayant une compréhension approfondie de la fonctionnalité du logiciel et de l'interprétation des données. De nombreuses opportunités existent à chaque étape du processus de conception de gouttière pour identifier et rectifier toute inexactitude ou erreur pouvant entraîner des blessures graves. Le professionnel dentaire doit surveiller attentivement les processus de conception et de prise de décision.

La prothèse finale est toujours examinée et ajustée par un clinicien qualifié avant d'être posée sur le patient, ce qui réduit le risque clinique réel.

Gestion des risques de sécurité et traitement des erreurs

Une fois un problème résolu, si une mise à jour du logiciel s'avère nécessaire (par exemple, la publication d'un nouveau fichier d'installation ou l'application de correctifs), celle-ci est officiellement distribuée aux responsables des entreprises ou des sites concernés par le personnel commercial et les ingénieurs systèmes du siège social, accompagnée d'un guide d'installation.

Les réponses aux problèmes de sécurité peuvent être annoncées ultérieurement sur le site web, si nécessaire.

Lors du traitement des problèmes et du processus de récupération, des restrictions opérationnelles temporaires peuvent survenir afin de garantir la stabilité du système et l'intégrité des données :

- Les données des patients peuvent être temporairement inaccessibles jusqu'à la fin du processus de récupération.
- Les flux de travail cliniques peuvent être interrompus ; les opérations normales reprendront une fois les mesures administratives terminées. Les données des patients ne seront pas automatiquement supprimées au cours de ce processus.

- Un message d'avertissement s'affichera et la saisie de données supplémentaires sera restreinte jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Les sessions utilisateur peuvent être automatiquement déconnectées afin d'empêcher tout accès non autorisé.

Procédure d'intervention en matière de sécurité

1. Signalement des problèmes de sécurité
2. Partage des résultats de l'analyse initiale et de l'avancement
3. Transmission du problème
4. Plan de réponse au problème / transmission
5. Plan de réponse au problème / partage des résultats

Exigences du système

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz ou supérieur
RAM	16 GB ou supérieur
Carte graphique	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) ou supérieure
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8 cœurs ou plus
RAM	16 GB ou supérieur
Puce	M1/M2 ou supérieur
OS	Sonoma 14 ou version ultérieure

Configuration réseau requise

1. Type de réseau : LAN câblé ou Wi-Fi (WPA2 ou supérieur)
2. Bande passante : minimum 100 Mbps (1 Gbps recommandé)

3. Protocole : IPv4
4. Port : TCP 443
5. Latence : moyenne inférieure à 50 ms

Exigences en matière de sécurité

1. Authentification : le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et inclure une combinaison d'au moins trois des éléments suivants : lettres, chiffres et caractères spéciaux. Les mots de passe ne sont acceptés qu'en anglais.
2. Cryptage : TLS 1.2 ou supérieur, transmission HTTPS
3. Antivirus et correctifs : maintenez le système d'exploitation et l'antivirus à jour

Ce logiciel surveille en permanence les événements liés à la sécurité, tels que les accès non autorisés, les tentatives de falsification et les erreurs d'intégrité des données.

Prévention des accès non autorisés :

Seules les personnes disposant des privilèges de compte Admin dans Medit Link peuvent accéder aux informations des patients et aux serveurs internes. Lors du processus d'enregistrement, chaque utilisateur se voit attribuer des autorisations de compte pour gérer l'accès et prévenir les accès non autorisés.

Informations sur la cybersécurité

Medit Splints n'accède à aucune information personnelle identifiable (PII) ni à aucune information médicale protégée (PHI) des patients provenant de Medit Link. Dans ce système, les communications et les échanges API utilisent des fichiers de données de numérisation identifiés uniquement par l'identifiant du dossier du patient plutôt que par des PII ou des PHI.

Préparations et manipulation avant/pendant l'utilisation de l'appareil

- Procédure d'installation du produit : gérée via le Cloud
- Validation obligatoire de l'utilisateur lors de la création d'un compte Medit Link :
 - Créer un compte utilisateur dans Medit Link
 - Envoyer un e-mail de validation à l'utilisateur
 - L'utilisateur confirme la validation
 - L'utilisateur se connecte
- Guide de dépannage : <https://support.medit.com/hc/en-us>

Installations requises, formation et qualifications des utilisateurs

- Les administrateurs/opérateurs de réseaux locaux doivent posséder des compétences informatiques (réseau, serveur, configuration de la sécurité du système d'exploitation).
- Les services cloud sont gérés sur AWS par les administrateurs Medit (certifiés AWS).

Informations à vérifier pour garantir une installation correcte et un fonctionnement sûr

- Mises à jour de Medit Splints
 - Mettre à jour via l'App Box dans Medit Link. (Le dernier fichier d'installation de Medit Splints sera téléchargé et installé.)
 - Exécutez Medit Splints pour vérifier la version installée.
 - Si des mises à jour liées à la sécurité sont nécessaires, installez la version mise à jour de Medit Splints de la même manière.
- Services cloud : gérés et surveillés via AWS Trusted Advisor avec des mises à jour régulières pour appliquer les mesures de sécurité requises.
- Sauvegarde/restauration des données et des paramètres
 - Les données sont gérées localement via Medit Link et sauvegardées dans le cloud.
 - Les sauvegardes/restaurations peuvent être effectuées en téléchargeant les données selon les besoins.
 - Les fichiers IOSC originaux sont conservés pendant 6 mois maximum.
 - Les journaux utilisateur sont conservés pendant 3 mois et peuvent être supprimés manuellement.
 - Les données stockées peuvent être supprimées de Case Box dans Medit Link, et la responsabilité de cette suppression incombe à l'utilisateur qui l'effectue.
 - Les cas peuvent être transférés à l'aide de l'Outil de conversion de cas dans le menu Paramètres de Medit Link.
 - Lorsqu'un compte utilisateur est supprimé, toutes les données utilisateur (par exemple, les informations personnelles, les journaux d'utilisation tels que les connexions et l'utilisation des fonctionnalités) et les données de la base de données sont définitivement supprimées et ne peuvent être restaurées.
- Intégrité et vérification des correctifs de sécurité logiciels
 - Le fichier exécutable de Medit Splints est automatiquement signé numériquement lors de l'installation et de la vérification ; les utilisateurs n'ont donc aucune action supplémentaire à effectuer.

Précautions relatives au réseau informatique

Lignes guides

L'exécution du logiciel de santé sur un réseau informatique peut entraîner des risques jusque-là non identifiés pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Il est conseillé à l'organisation responsable d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques.

Situations dangereuses

- Assurez-vous toujours que votre système est protégé par la dernière version d'un logiciel antivirus et un pare-feu actif.
- La connexion au réseau de tout appareil autre que Medit Splints peut entraîner des risques d'infection par des virus ou d'altération des données. Vérifiez que le réseau fonctionne sous un contrôle administratif approprié avant de continuer.
- Même si la sauvegarde automatique est configurée, aucune sauvegarde ne sera effectuée si le logiciel n'est pas en cours d'exécution ou si l'emplacement de sauvegarde désigné n'est pas disponible.

Les modifications ultérieures apportées au réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires. Ces modifications comprennent :

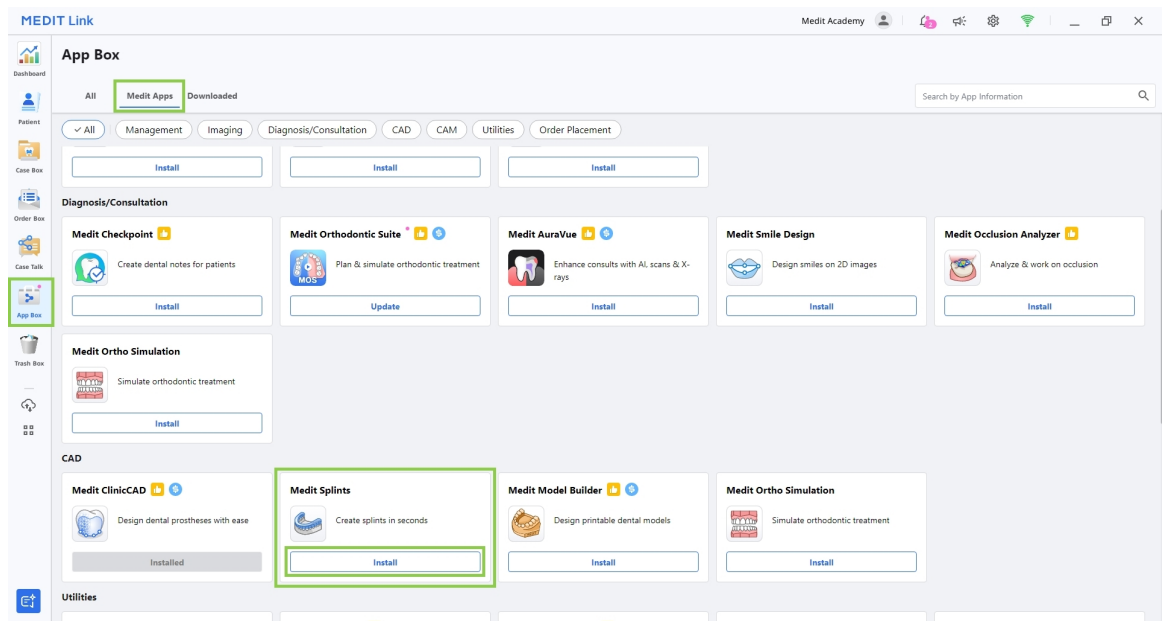
1. Les modifications apportées à la configuration du réseau informatique.
2. L'ajout d'éléments (matériel, plateformes logicielles ou applications logicielles) au réseau informatique.
3. La suppression d'éléments du réseau informatique.
4. La mise à jour des applications logicielles sur le réseau informatique.
5. La mise à niveau des plateformes logicielles ou des applications logicielles sur le réseau informatique

En cas d'incident de cybersécurité, si le logiciel de détection des menaces de cybersécurité identifie une menace, l'utilisateur doit la signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

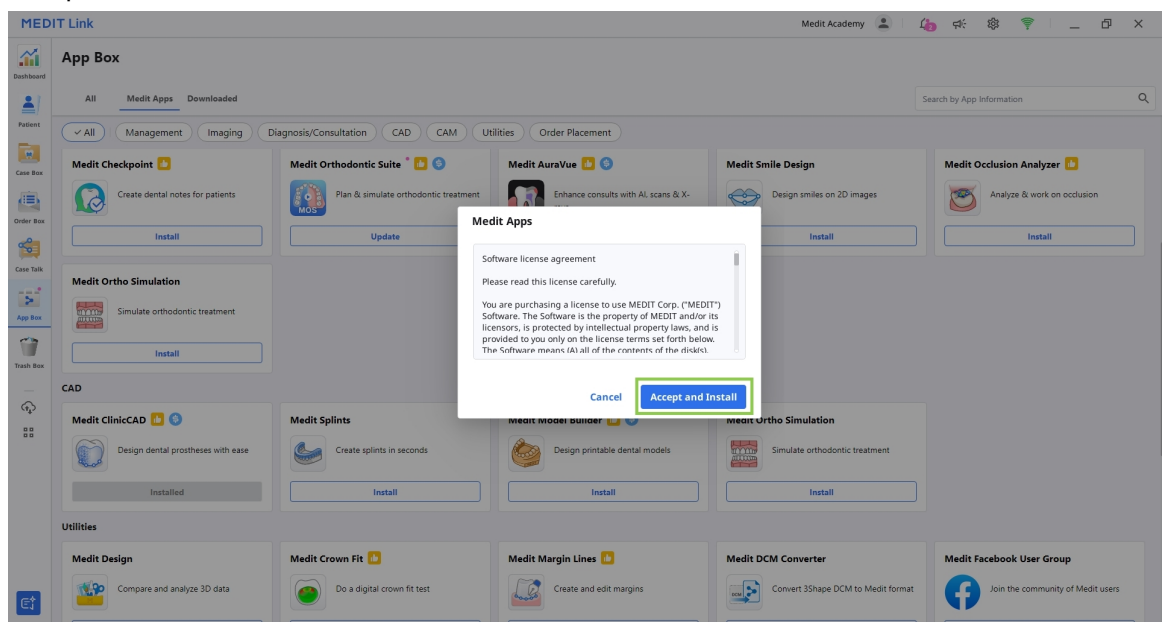
Guide d'installation

1. Connectez-vous à votre compte Medit Link et accédez à l'App Box dans le menu de gauche.

2. Dans l'onglet « Medit Apps », recherchez l'application « Medit Splints » et cliquez sur « Installer ».



3. Lisez le contrat de licence du logiciel et confirmez l'installation de l'application en cliquant sur « Accepter et installer ».



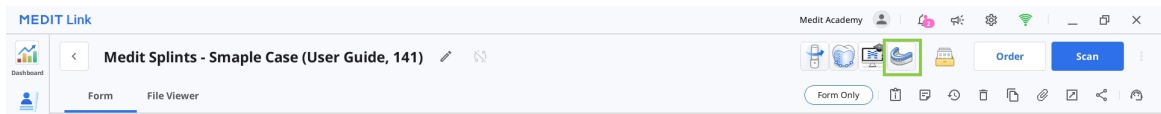
4. L'application sera téléchargée et installée automatiquement. Le processus d'installation peut prendre plusieurs minutes.



Mise en garde

N'éteignez pas le PC et ne fermez pas Medit Link pendant le processus d'installation.

5. Une fois l'application installée, vous pouvez la lancer à partir de n'importe quel dossier dans Medit Link en cliquant sur l'icône de l'application dans le coin supérieur droit de la fenêtre des Détails du cas.



6. Pour désinstaller le programme, ouvrez App Box et recherchez l'application Medit Splints. Sélectionnez la fiche de l'application pour ouvrir sa page de détails, puis cliquez sur « Désinstaller ».

Gestion des données

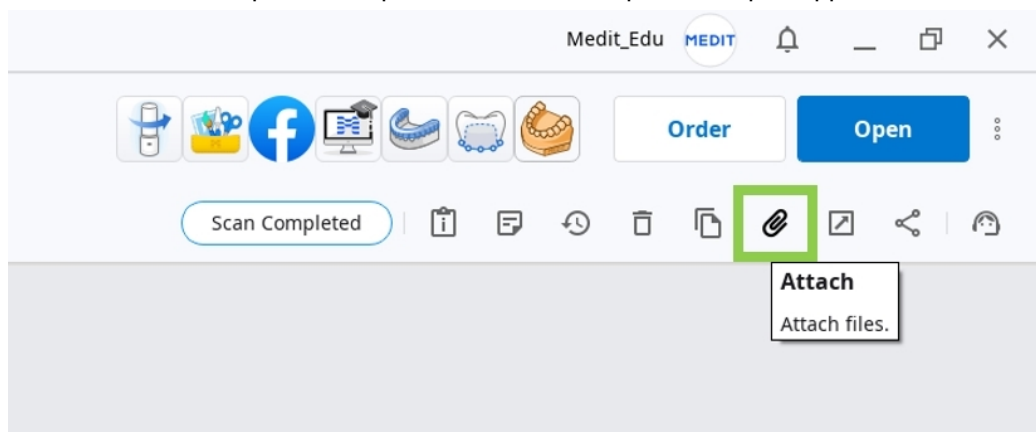
Préparation des données

L'utilisateur doit préparer les données de numérisation d'au moins une arcade dans un format de fichier pris en charge, tel que meditMesh, OBJ, PLY ou STL. Les données sont soit importées automatiquement depuis un cas Medit Link, soit chargées manuellement lorsque l'application est lancée.

Les données de numérisation peuvent être chargées dans le projet à l'aide de l'une des méthodes suivantes.

1. Importation automatique depuis un cas Medit Link

Terminez la numérisation dans Medit Scan for Clinics ou Labs, ou importez les données locales à l'aide de la fonction « Attacher » dans la fenêtre Détails de cas. Toutes les données disponibles dans le cas sont automatiquement importées dans Medit Splints lorsque l'application est lancée.



2. Importation manuelle au lancement

Si les données de numérisation requises ne sont pas disponibles dans le cas, elles peuvent être importées depuis des fichiers locaux après le lancement de l'application. Utilisez l'option « Importer les fichiers locaux » dans la fenêtre de dialogue Attribuer des données.

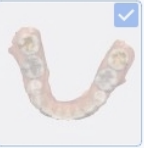
Assign Data

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

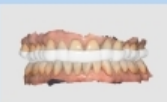

 Mandible Base

Cancel
Confirm

Si l'application est ouverte à nouveau depuis le même cas Medit Link, le projet précédemment enregistré peut être chargé et continué.

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

Contrôle des données 3D

Les utilisateurs peuvent contrôler les données 3D à l'aide d'une souris seule ou d'une souris et d'un clavier.

Contrôle des données 3D à l'aide de la souris

Zoom	Défilez la molette de la souris.	
Mise au point zoom	Double-cliquez sur les données.	
Ajustement du zoom	Double-cliquez sur l'arrière-plan.	
Faire pivoter	Cliquez avec le bouton droit de la souris et faites glisser.	
Panoramique	Maintenez les deux boutons (ou la roue) enfoncés et faites glisser.	

Contrôle des données 3D à l'aide de la souris et du clavier

	Windows	macOS
Zoom		
Faire pivoter		

	Windows	macOS
Panoramique		

Enregistrement des données

Il existe plusieurs façons d'enregistrer les données du projet.

1. Cliquez sur « Terminer » en haut de l'écran pour finaliser le projet et la conception de la gouttière, puis les enregistrer dans le cas Medit Link.
2. Cliquez sur « Suivant » en Mode Étiquette pour finaliser le projet et la conception de la gouttière, puis les enregistrer dans le cas Medit Link.
3. Cliquez sur « Menu » dans la Title Bar et sélectionnez « Enregistrer comme » pour enregistrer l'avancement actuel du projet.

Note

Les utilisateurs peuvent enregistrer la progression de leur travail pour un projet inachevé, même s'ils quittent le programme avant d'avoir atteint l'étape finale du flux de travail.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

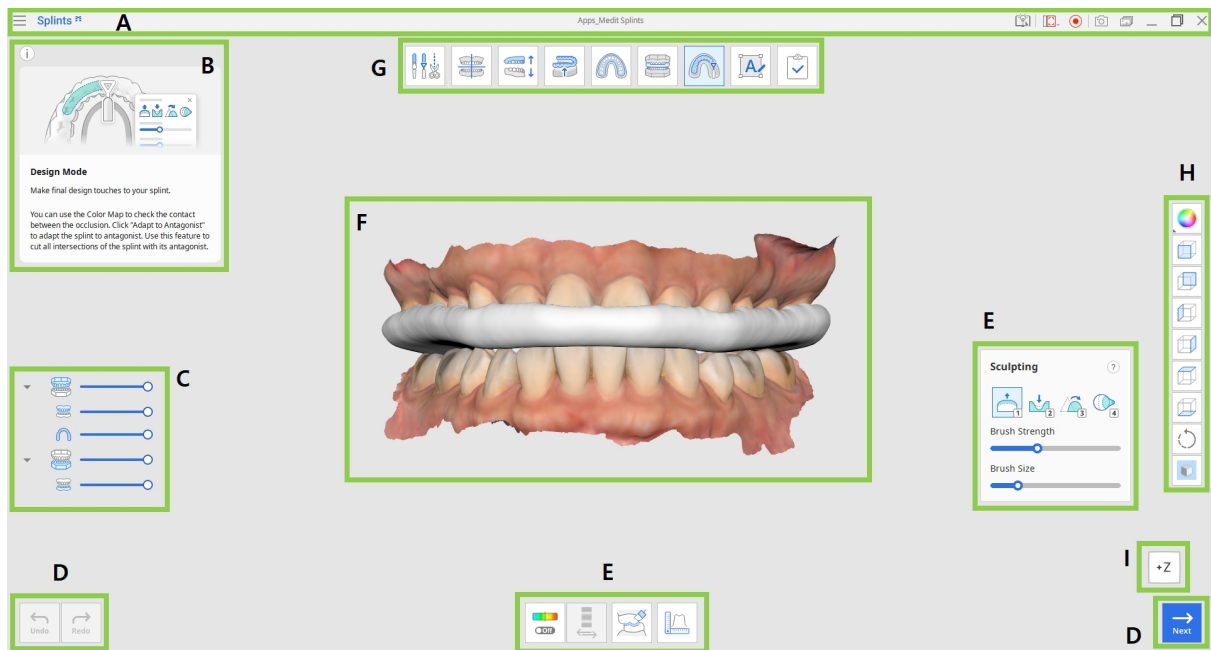
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interface utilisateur

L'interface utilisateur en bref



A	Barre de titre
B	Boîte d'information
C	Arborescence des données
D	Boutons de contrôle d'action
E	Boîtes à outils
F	Données 3D
G	Flux de travail
H	Barre d'outils latérale
I	Cube de visualisation



Note

Veuillez noter qu'il s'agit d'une vue d'ensemble des principaux éléments. Certains éléments de l'interface peuvent varier légèrement en fonction de l'objectif de chaque étape du flux de travail.

Barre de titre

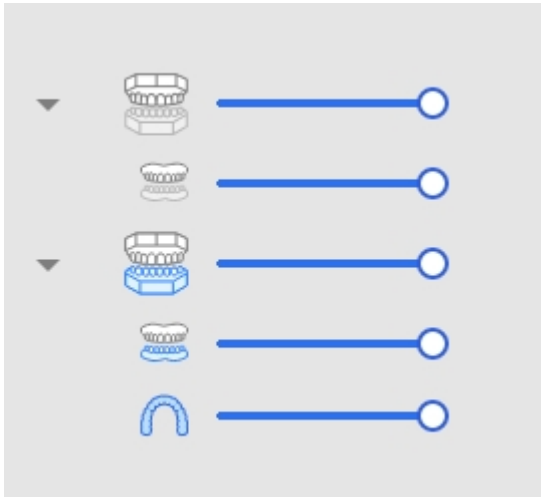
La barre de titre est le ruban situé en haut de la fenêtre de l'application qui contient les commandes de base à droite et le menu du programme à gauche. Elle affiche également le nom de l'application et le nom du cas ouvert.

	Menu	Gérer le projet ouvert, accéder aux ressources d'assistance disponibles et vérifier les détails de l'application.
	Centre d'aide	Consulter la page du Centre d'aide Medit consacrée à cette application.
	Sélectionner zone de capture vidéo	Permet de préciser la zone à capturer pour l'enregistrement vidéo.
	Démarrer l'enregistrement vidéo	Permet de démarrer et d'arrêter l'enregistrement vidéo de l'écran.
	Capture d'écran	Permet d'effectuer une capture d'écran. Capturez l'application avec ou sans la barre de titre à l'aide de la sélection automatique, ou cliquez et faites glisser pour capturer uniquement la zone souhaitée.
	Gestionnaire de captures d'écran	Permet d'afficher, d'exporter ou de supprimer les captures d'écran. Une fois l'opération terminée, toutes les images capturées seront automatiquement enregistrées dans le cas.

	Réduire	Permet de réduire la fenêtre de l'application.
	Restaurer	Permet d'agrandir ou de restaurer la fenêtre de l'application.
	Quitter	Fermer l'application.

Arborescence des données

L'Arborescence des données se trouve à gauche de l'écran et présente une liste des données du projet organisées en groupes. Les utilisateurs peuvent contrôler la visibilité de chaque donnée en cliquant sur son icône dans l'arborescence ou en modifiant sa transparence en déplaçant son curseur. La structure peut varier légèrement en fonction des objectifs d'une étape ou d'un outil spécifique.



Groupe maxillaire

- Maxillaire

Groupe mandibulaire

- Mandibule
- Gouttière

Boutons de contrôle d'action

Trois boutons permettent de contrôler l'ensemble du processus de travail. Ils sont situés dans les deux coins inférieurs de la fenêtre de l'application.

Le bouton « Terminer » n'apparaîtra qu'à la dernière étape.

Défaire	Défait l'action précédente.
Refaire	Refaire l'action précédente.
Suivant	Appliquer les modifications et passer à l'étape suivante.

Barre d'outils latérale

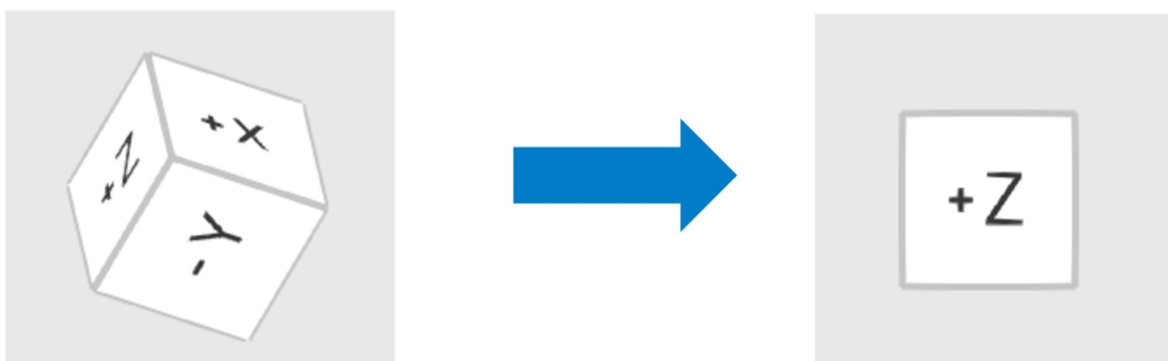
La barre d'outils latérale se trouve sur le côté droit de l'écran ; elle offre un certain nombre d'outils pour la visualisation et le contrôle des données.

	Changer le mode d'affichage des données	Permet de basculer entre les différentes options d'affichage des données. (Texturé/Texturé avec contours/Monochrome/Monochrome avec contours/Armature)
	Vue axe +Z	Affiche la vue de devant.
	Vue axe -Z	Affiche la vue arrière.
	Vue axe -X	Affiche la vue de gauche.
	Vue axe +X	Affiche la vue de droite.
	Vue axe +Y	Affiche la vue du dessus.

	Vue axe -Y	Affiche la vue du dessous.
	Faire pivoter	Permet de faire pivoter des données par cliquer-glisser.
	Paramètres de grille	Afficher ou masquer la grille (superposition activée/désactivée). Cliquez plusieurs fois pour gérer les options de superposition.

Cube de visualisation

Le cube de visualisation montre l'orientation de la vue 3D ; il pivote simultanément avec les données 3D pour aider à comprendre le positionnement des données dans un espace tridimensionnel. Vous pouvez cliquer sur les faces visibles du cube pour faire pivoter les données et les voir d'un point de vue spécifique.



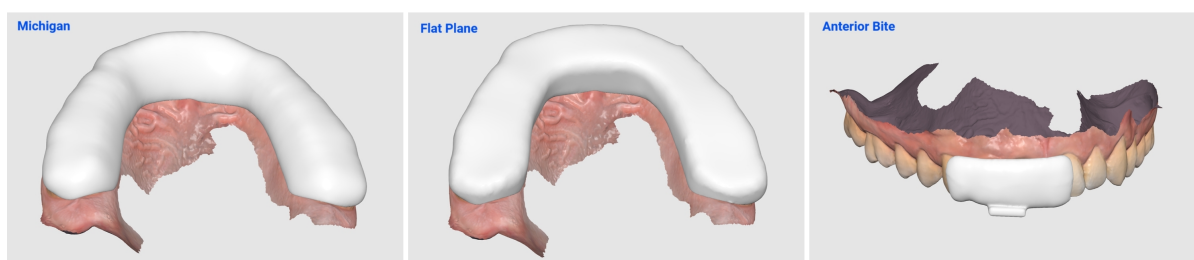
Flux de travail

À propos de la création de gouttière

Une fois les données de numérisation attribuées, deux aspects clés de la création de gouttière sont confirmés avec l'utilisateur.

Tout d'abord, l'arcade cible et le type de gouttière sont définis. Trois types de gouttières sont disponibles et, selon le type sélectionné, des modifications spécifiques sont appliquées au contour de la gouttière et à la surface externe.

Type de gouttière	Description
Michigan	Une gouttière à recouvrement total pour tous les cas généraux.
Surface plane	Une gouttière à recouvrement complet avec une surface externe plane et lisse qui permet un mouvement sans entrave de la mandibule.
Butée occlusale antérieure	Une gouttière qui recouvre uniquement une partie du segment antérieur et empêche le contact postérieur et canin.



Ensuite, la méthode de conception est choisie : automatique ou manuelle. Le flux de travail suivant varie selon la méthode sélectionnée.

Création automatique

La Création automatique est un processus automatisé de conception de gouttière qui utilise des paramètres prééglés. Le flux de travail se compose de trois étapes : Mode Vue d'ensemble → Mode Conception → Mode étiquetage.



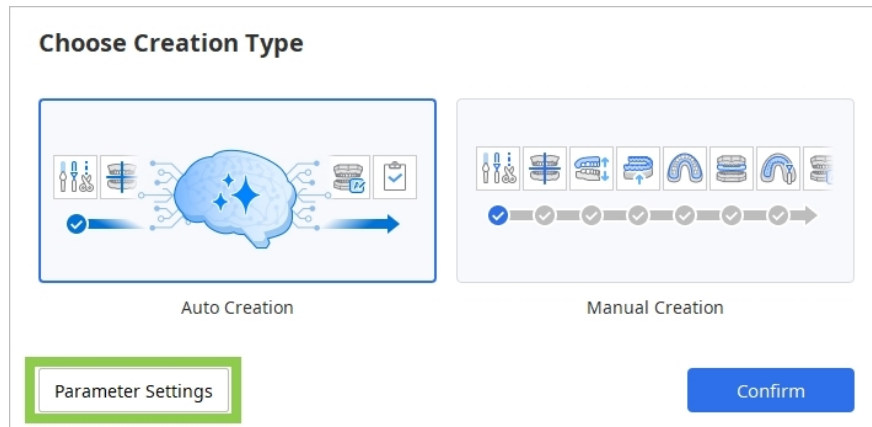
Vous en apprendrez davantage sur les modes plus loin dans ce chapitre.

Lors de la première sélection de la Création automatique après l'installation, les paramètres par défaut sont utilisés pour créer automatiquement une gouttière. Les paramètres prééglés par défaut sont les suivants :

Mode	Paramètre	Valeur par défaut
Mode d'ajustement occlusal	Distance à l'antagoniste	1.5 mm
Mode de création de la surface interne	Offset surface interne	0.10 mm
	Surface lisse	4/5
	Angle	0.1°
	Rétention	0 mm
Mode d'indication du contour	Côté buccal	la moitié de la hauteur des dents
	Côté lingual	la moitié de la hauteur des dents
Mode de création de la surface externe	Épaisseur linguale et buccale	1.50 mm
	Surface lisse	5/5
	Gouttière à double couche	Désactivé

Après la première utilisation, les paramètres les plus récemment définis sont automatiquement enregistrés et utilisés pour les processus de Création automatique suivants.

Les paramètres peuvent être examinés et modifiés en sélectionnant « Réglage des paramètres » avant de créer la gouttière.



Choose Creation Type

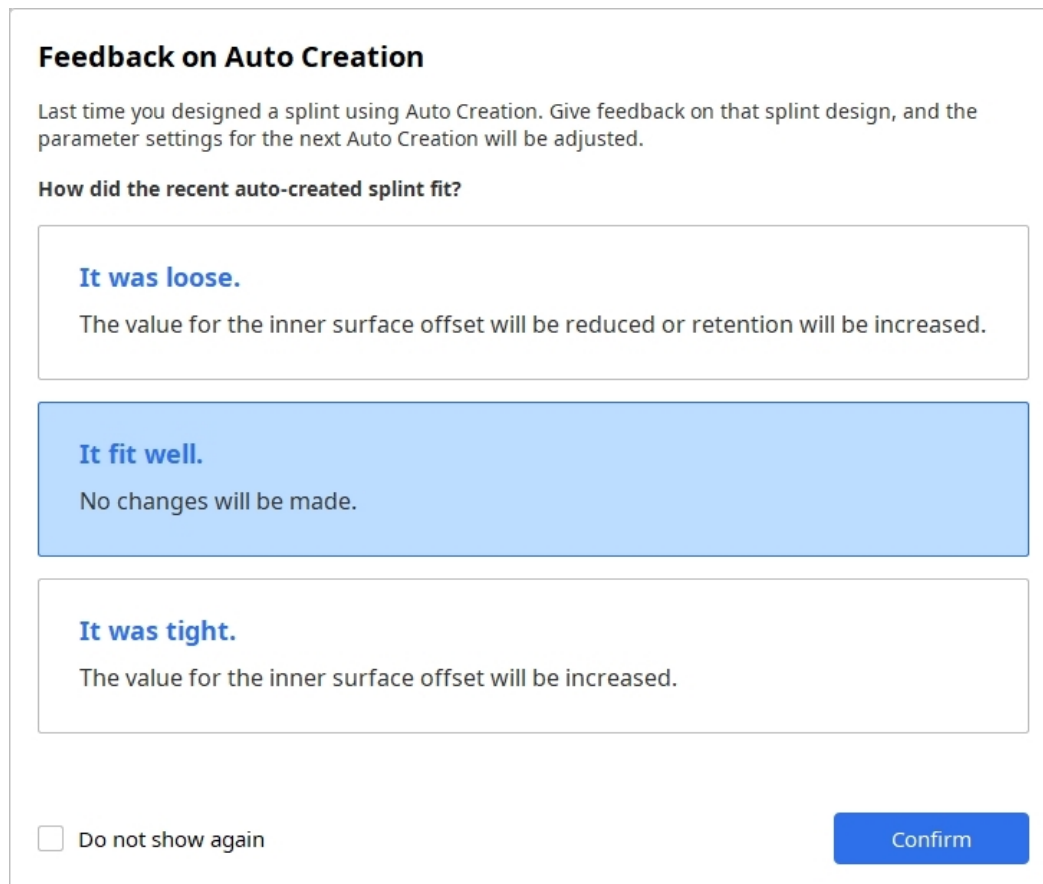
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

Lors du prochain lancement de Medit Splints après l'utilisation de la Création automatique, un retour sur la gouttière créée automatiquement la plus récente vous sera demandé. Sur la base de la réponse de l'utilisateur, l'application apprendra et ajustera automatiquement les paramètres afin d'améliorer l'ajustement des futures conceptions de gouttières. Fournir un retour est facultatif.



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

Création manuelle

La Création manuelle est un processus étape par étape de création de gouttière qui offre une plus grande flexibilité pour effectuer des ajustements précis sur la gouttière. Le flux de travail de la Création manuelle est le suivant :

Mode Vue d'ensemble → Mode modification → Mode alignement* → Mode d'ajustement occlusal* → Mode de création de la surface interne* → Mode d'indication du contour* → Mode de création de la surface externe* → Mode Conception → Mode étiquetage

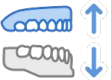
Les modes marqués d'un astérisque (*) incluent une analyse automatique des dents antérieures et postérieures. Sur la base de cette analyse, des résultats suggérés sont générés lorsque l'étape est ouverte. Les résultats suggérés peuvent être examinés et modifiés si nécessaire avant de poursuivre en cliquant sur « Suivant ».

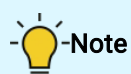
Modes

Le flux de travail complet se compose de 8 modes, chacun représentant une étape spécifique du processus de conception. Ces étapes doivent être terminées dans l'ordre dans lequel elles apparaissent en haut.

Si l'occlusion a été scannée à l'état ouvert ou si une seule arcade est présente, l'étape Mode d'ajustement occlusal peut être passée. Une fois l'étape « Mode conception » terminée, le processus peut passer directement à l'étape finale « Terminé », et les résultats peuvent être enregistrés dans Medit Link.

	Mode Vue d'ensemble	Vérifiez vos données de numérisation
	Mode modification	Modifiez et découpez les données à l'aide du large éventail de fonctions fournies.
	Mode alignement	Alignez les données au plan occlusal.

	Mode d'ajustement occlusal	Ajustez la relation occlusale.
	Mode de création de la surface interne	Créer la surface interne de la gouttière.
	Mode d'indication du contour	Indiquez la zone d'occlusion.
	Mode de création de la surface externe	Créer la surface externe de la gouttière.
	Mode Conception	Concevez la gouttière à l'aide des outils fournis.
	Mode étiquetage	Étiquetez la gouttière en gravant ou en gaufrant le texte.
	Terminer	Terminez la création de la gouttière et enregistrez les résultats dans Medit Link.

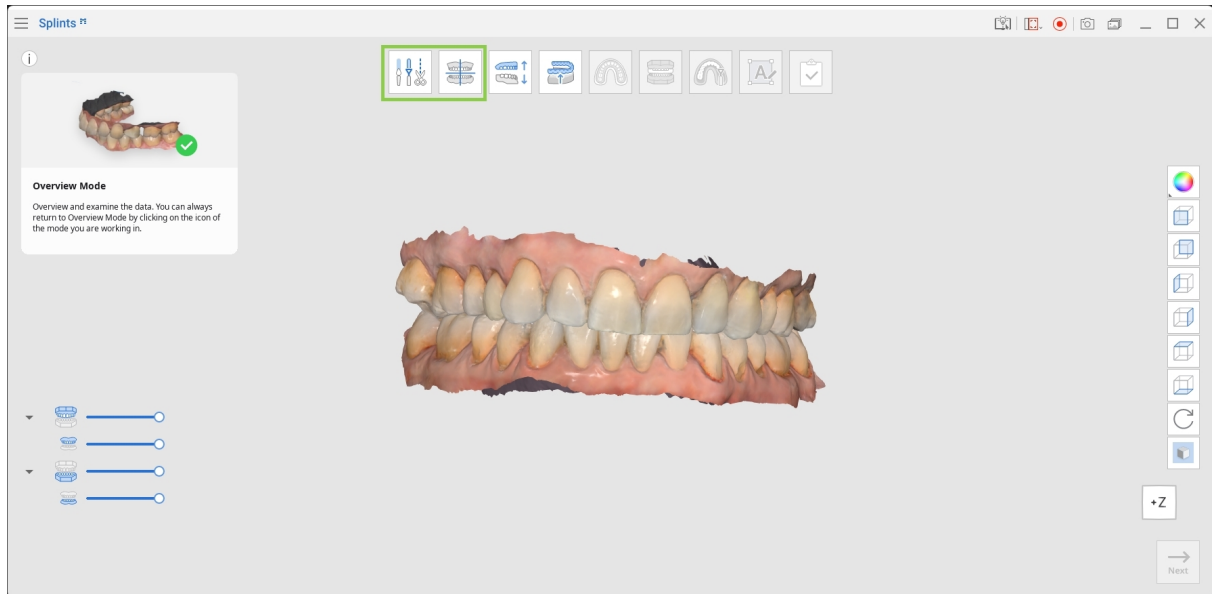


Le Mode modification, le Mode Conception et le Mode étiquetage sont facultatifs et peuvent être ignorés.

Mode Vue d'ensemble

Le Mode Vue d'ensemble est la page d'accueil de Medit Splints, où les données importées sont initialement affichées.

Examinez les données et, si une modification est requise, cliquez sur l'icône du Mode modification en haut de l'écran. Si aucune modification n'est requise, vous pouvez ignorer le mode Modification et passer au mode Alignement.



Mode modification

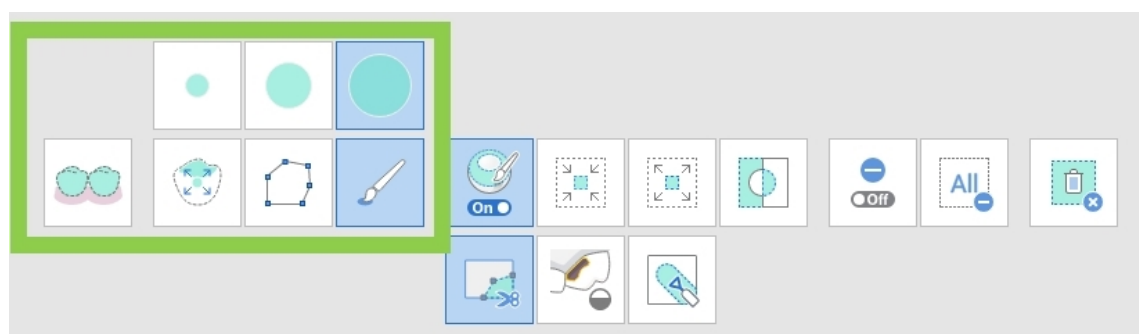
Le Mode modification permet aux utilisateurs de modifier les données de numérisation avant de créer la gouttière. Les données inutiles peuvent être découpées, les trous peuvent être remplis et les surfaces peuvent être sculptées selon les besoins.

Boîte à outils

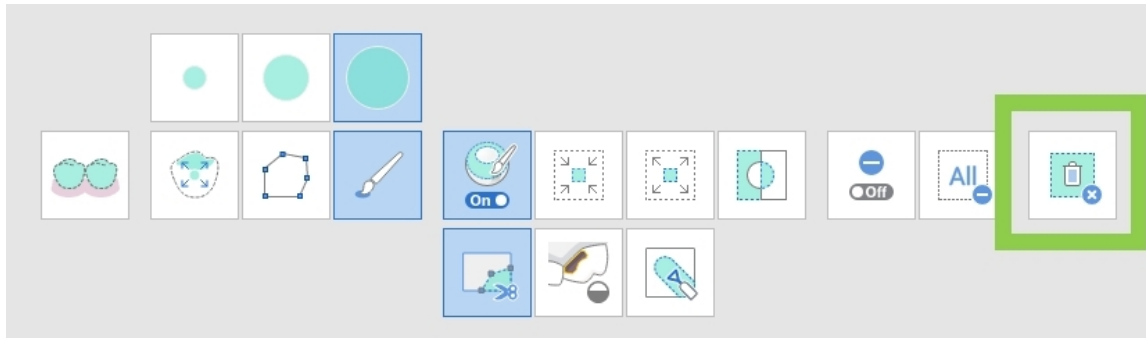
	Outil de découpage	Utilisez les divers outils de sélection pour retirer les données inutiles.
	Remplir les trous	Remplissez les espaces vides dans les données de maillage 3D.
	Sculpter	Sculptez les données en ajoutant, retirant, lissant ou transformant.

Comment découper les données

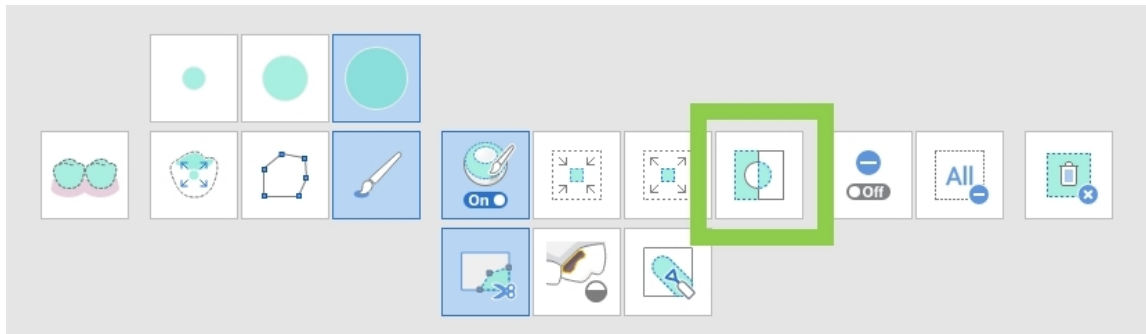
Utilisez les outils de sélection intelligente pour sélectionner automatiquement les données des dents, ou choisissez « Sélection polyligne » ou « Sélection pinceau » pour désigner manuellement la zone de découpage.



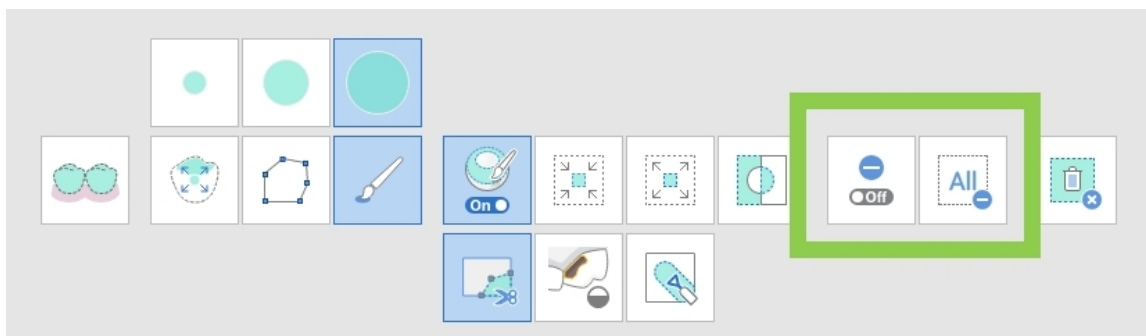
Pour supprimer la zone sélectionnée, cliquez sur « Supprimer la zone sélectionnée ».



Vous pouvez inverser la sélection en cliquant sur « Inverser la zone sélectionnée ».



Vous pouvez basculer l'outil de sélection en mode de désélection en cliquant sur « Mode de désélection », ou utiliser « Effacer toute la sélection » pour retirer toutes les sélections.



Boîte à outils : Outil de découpage

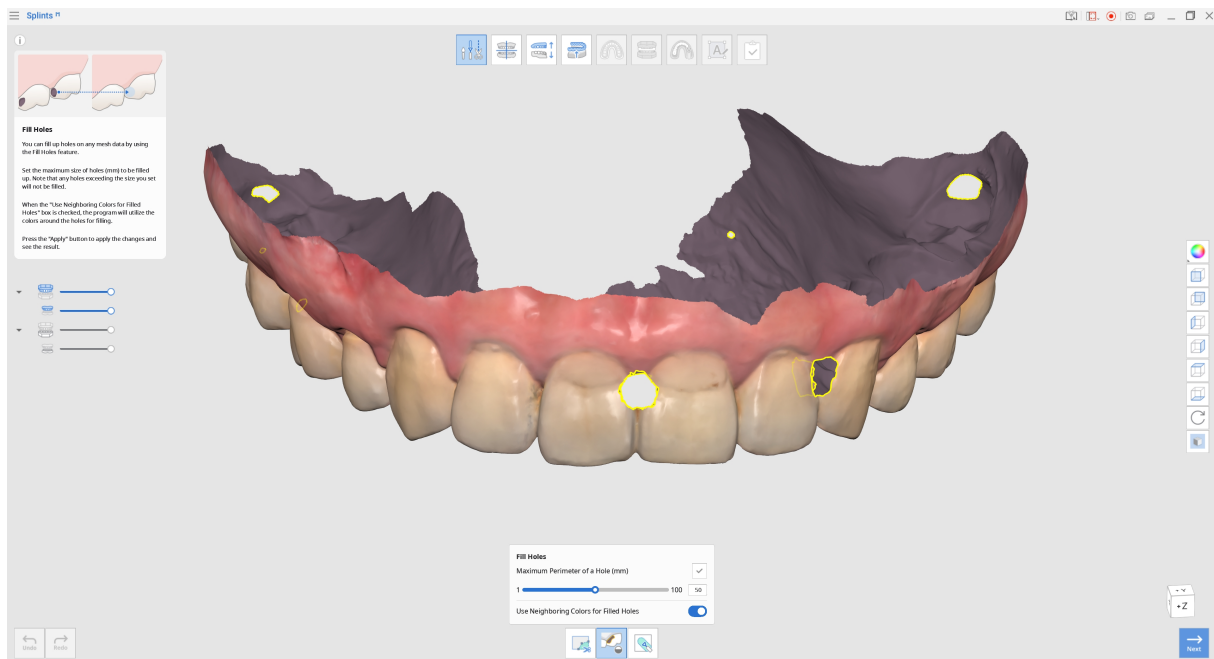
	Sélection intelligente des dents	Sélectionne automatiquement toutes les dents de l'arcade en laissant de côté les parties gingivales.
---	---	---

	Sélection intelligente d'une seule dent	Sélectionnez automatiquement la zone d'une seule dent, en laissant de côté les parties gingivales. Cliquez, appuyez et faites glisser la souris sur la dent.
	Sélection polyligne	Sélectionne toutes les entités au sein d'une forme polyligne à l'écran.
	Sélection pinceau	Sélectionne toutes les entités le long d'un chemin tracé à main levée à l'écran. Le pinceau est disponible en trois tailles.
	Autoremplir zone choisie	Remplir automatiquement les entités de la zone sélectionnée.
	Rétrécir la zone sélectionnée	Réduit la zone sélectionnée chaque fois que vous appuyez sur le bouton.
	Développer la zone sélectionnée	Développe la zone sélectionnée chaque fois que vous appuyez sur le bouton.
	Inverser la zone sélectionnée	Inverser la sélection.
	Mode de désélection	Lorsqu'elle est activée, cette fonction désélectionne la zone à l'aide de différents outils.
	Effacer toute la sélection	Permet d'effacer toutes les zones sélectionnées.

	Supprimer la zone sélectionnée	Supprimez les données de la zone sélectionnée.
---	---------------------------------------	---

Comment remplir les trous

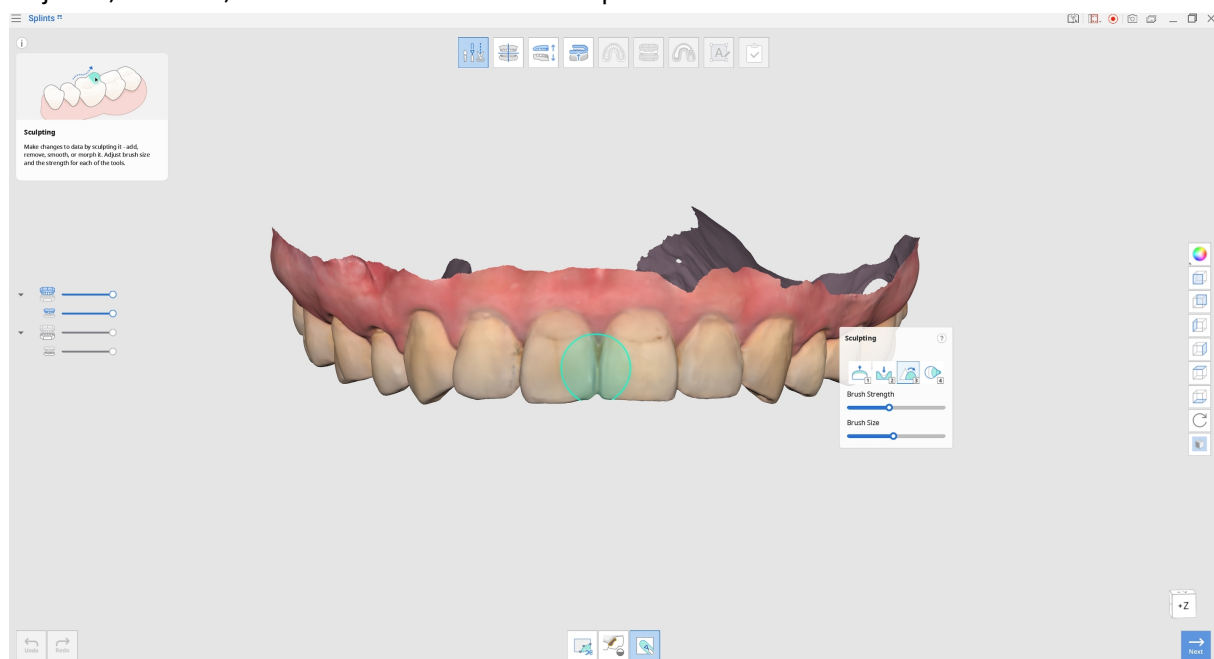
Utilisez « Remplir les trous » pour remplir les trous laissés par la numérisation ou remplir les zones supprimées.



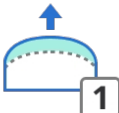
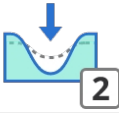
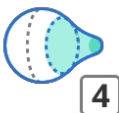
1. Périmètre maximal d'un trou (mm)
Définissez la taille maximale des trous (en mm) à remplir. Les trous plus grands que la taille spécifiée ne seront pas remplis.
2. Utilisation des couleurs voisines pour les trous remplis
Lorsque cette option est activée, le programme utilise les couleurs environnantes pour remplir les trous. Sinon, les zones remplies apparaîtront en gris.
3. Appliquer
Cliquez sur le bouton « Appliquer » pour appliquer les modifications.

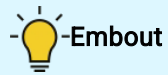
Comment sculpter des données

Sélectionnez l'outil « Sculpter » pour modifier les données. Les outils de sculpture vous permettent d'ajouter, de retirer, de lisser ou de transformer des parties des données.



Boîte à outils : Sculpter

	Ajouter	Utilisez la souris pour ajouter des données à la surface.
	Retirer	Utilisez la souris pour retirer des parties des données.
	Lisser	Utilisez la souris pour lisser des parties des données.
	Transformer	Utilisez la souris pour transformer certaines parties des données.



Pour sculpter plus facilement, utilisez des raccourcis.

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	⌘ +

Cliquez sur « Suivant » lorsque vous avez terminé la modification.

Mode alignement

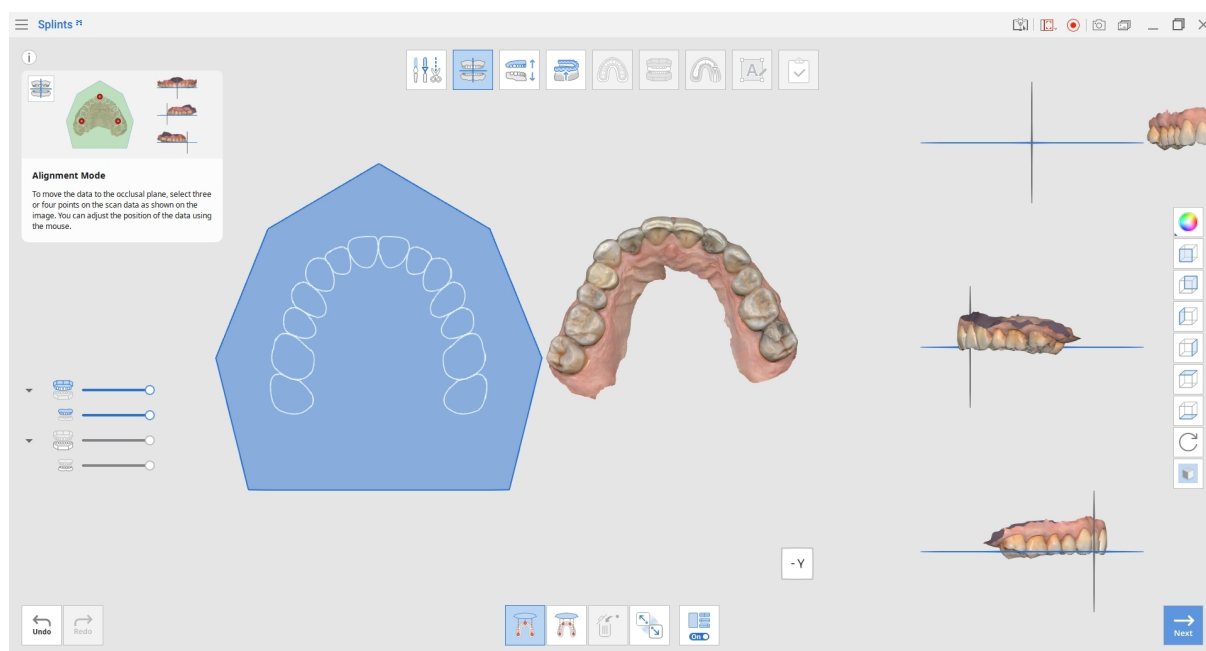
Cette étape aligne automatiquement les données sur le plan occlusal virtuel.

Une fois terminé, d'autres ajustements manuels peuvent être effectués si nécessaire. Il est recommandé de toujours vérifier l'alignement à cette étape afin de garantir le bon positionnement des données.



Note

Si l'alignement a déjà été effectué dans Medit Scan for Clinics ou Labs, cette étape peut être ignorée.



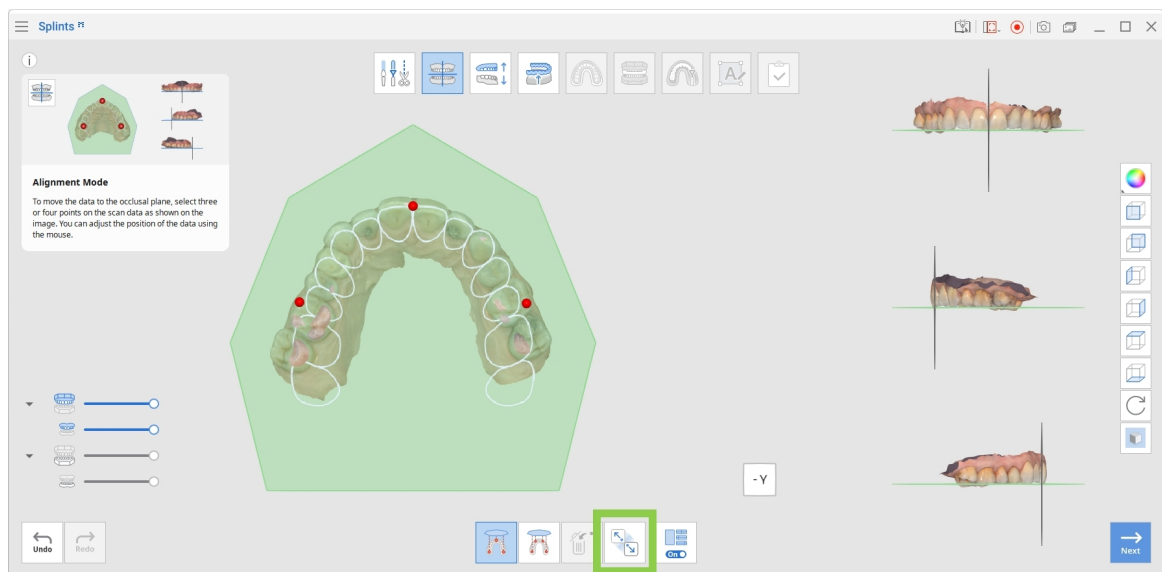
Boîte à outils

	Aligner avec le plan d'occlusion par trois points	Sélectionnez trois points sur le maxillaire et la mandibule pour les aligner sur le plan occlusal.
	Aligner avec le plan d'occlusion par quatre points	Sélectionnez quatre points sur le maxillaire ou la mandibule à aligner sur le plan occlusal. Cette option est utile en cas d'absence de dents antérieures.

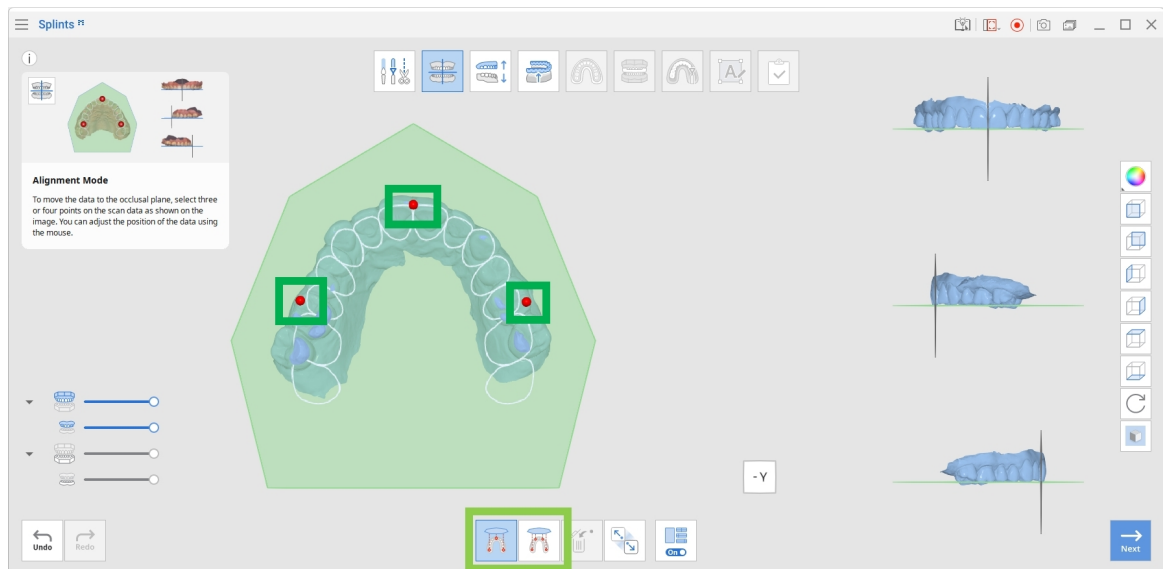
	Supprimer point de marquage	Retire les points sélectionnés pour l'alignement.
	Détacher les données	Séparez les données alignées et ramenez-les à leur position originale.
	Multi-vue	Lorsqu'elle est activée, cette fonction affiche les données sous quatre angles différents.

Pour réaligner manuellement les données sur le plan occlusal, suivez ces étapes :

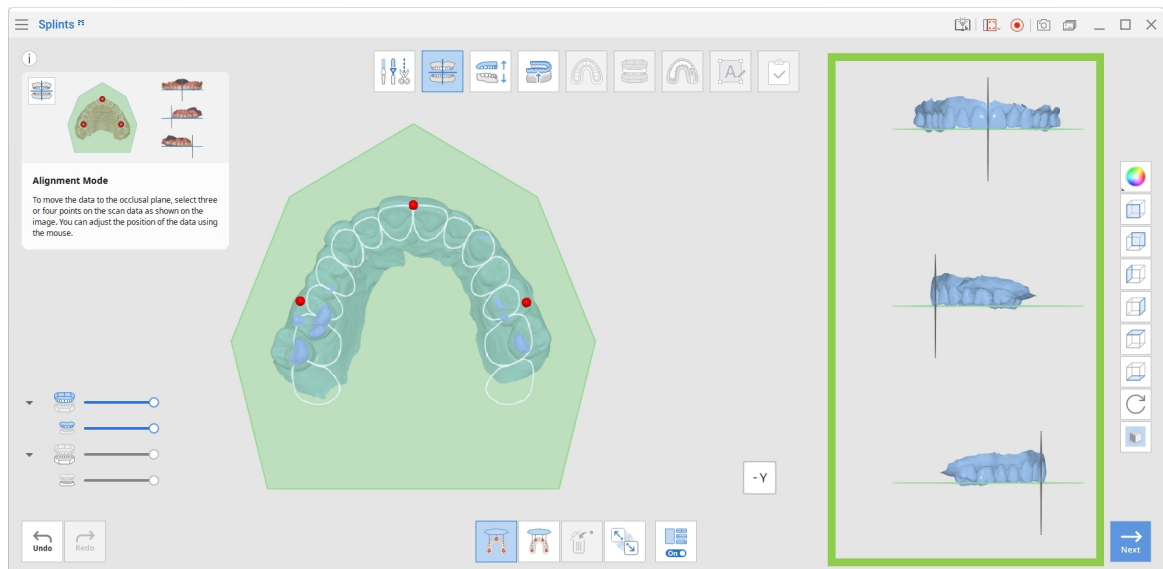
1. Une fois l'alignement automatique terminé, cliquez sur « Détacher les données ».



2. Placez trois ou quatre points sur les données pour les aligner sur le plan occlusal.



3. Utilisez Multi-vue à droite pour ajuster les données et contrôler le processus d'alignement.



-Note

Lorsque Multi-vue est désactivé, seul le plan occlusal est affiché.

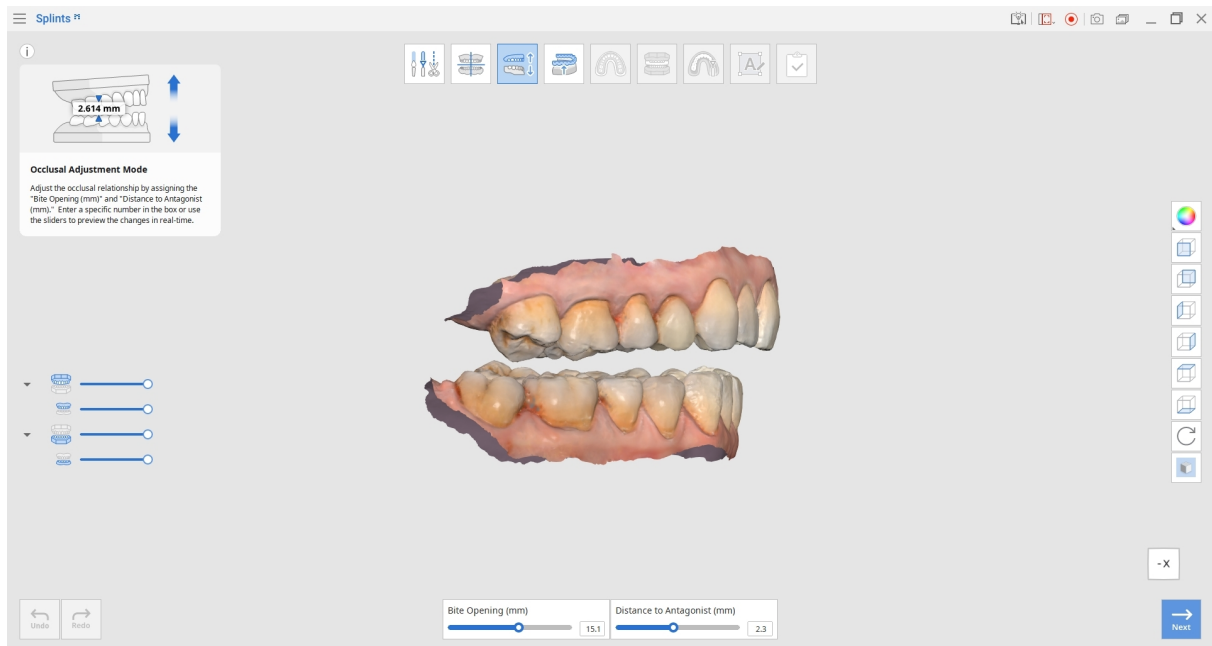
4. Cliquez sur Suivant lorsque vous avez terminé.

Mode d'ajustement occlusal

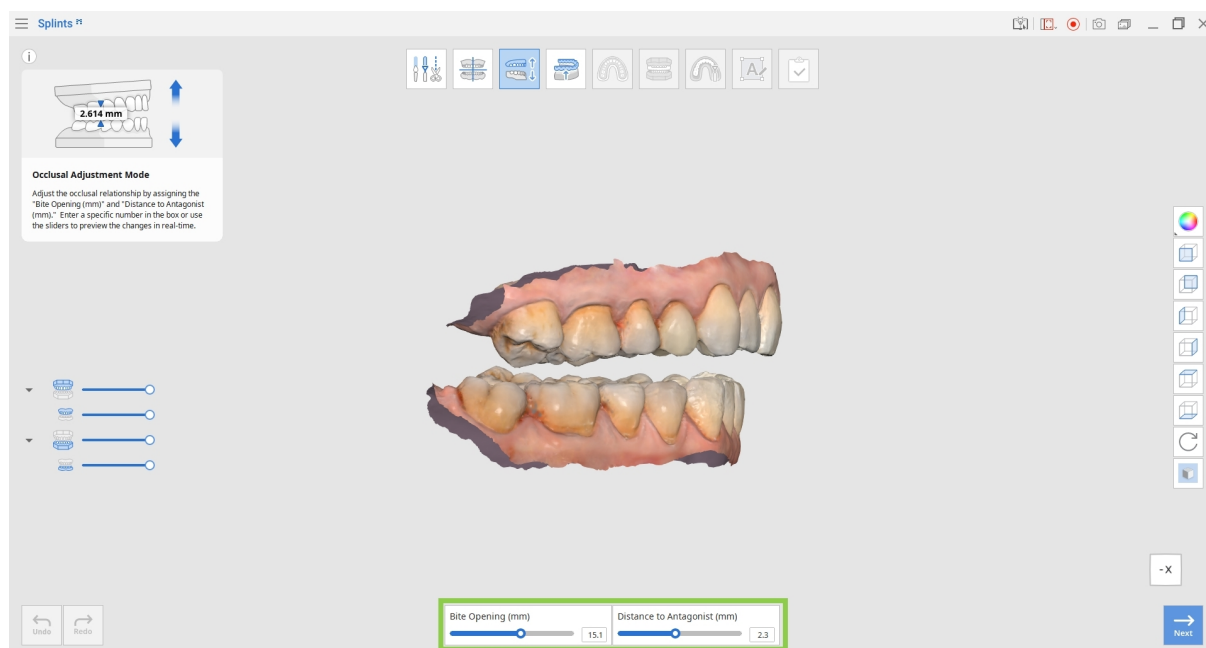
À cette étape, l'espace pour la gouttière est créé en ajustant la relation occlusale entre le maxillaire et la mandibule.



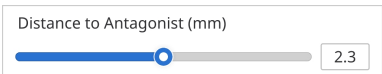
Si l'occlusion a été numérisée en bouche ouverte ou si une seule arcade est disponible, le mode Ajustement occlusal peut être ignoré.



1. Pour ajuster la relation occlusale, déplacez le curseur ou saisissez une valeur spécifique pour « Distance à l'antagoniste » ou « Ouverture d'occlusion ». Notez que la valeur d'ouverture d'occlusion est calculée automatiquement en fonction de la distance à l'antagoniste et peut être ajustée automatiquement.



Boîte à outils

	Ouverture d'occlusion	Définit le degré d'ouverture d'occlusion dans l'articulateur virtuel.
	Distance à l'antagoniste	Définit la distance minimale entre les surfaces occlusales du maxillaire et de la mandibule.



Mise en garde

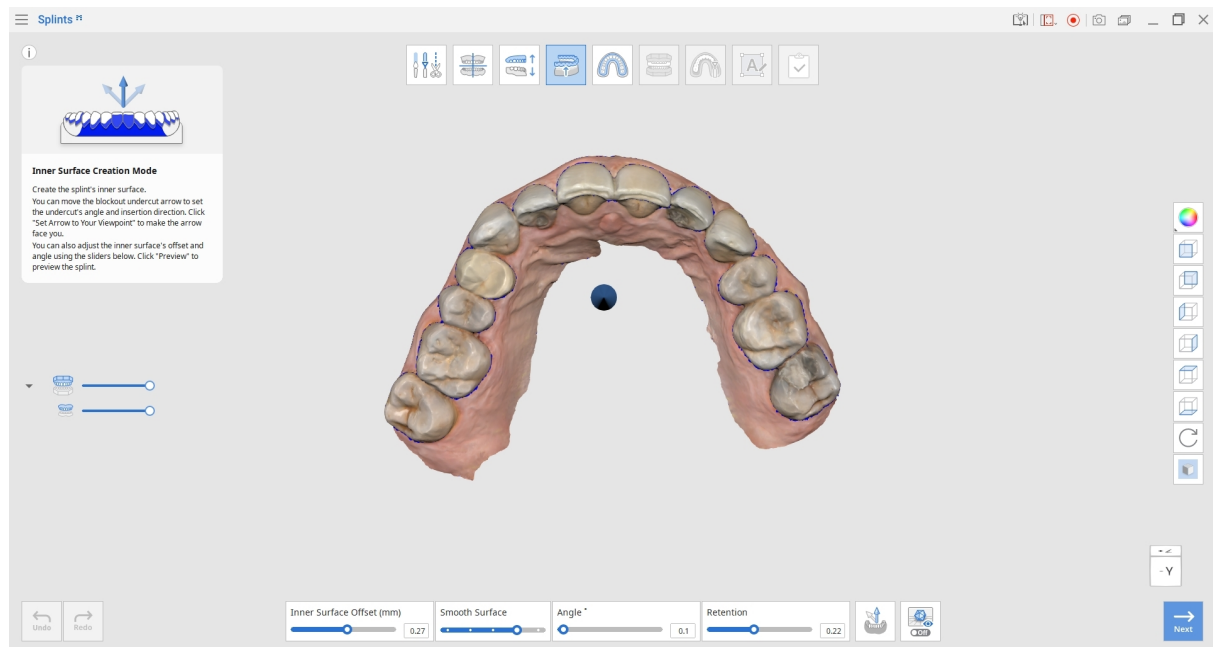
La distance à l'antagoniste doit être supérieure à 0,0.

Si elle est définie sur 0,0, aucun espace n'est créé pour la gouttière et il n'est pas possible de passer à l'étape suivante. Ajustez cette valeur pour garantir une épaisseur occlusale suffisante pour la gouttière.

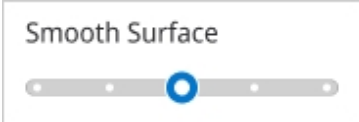
2. Cliquez sur « Suivant » lorsque vous avez terminé.

Mode de création de la surface interne

À cette étape, la surface interne de la gouttière est créée en ajustant l'offset surface interne, la direction de blocage et le montant de blocage. L'ajustement de la gouttière peut être affiné davantage à l'aide du curseur « Rétention ».

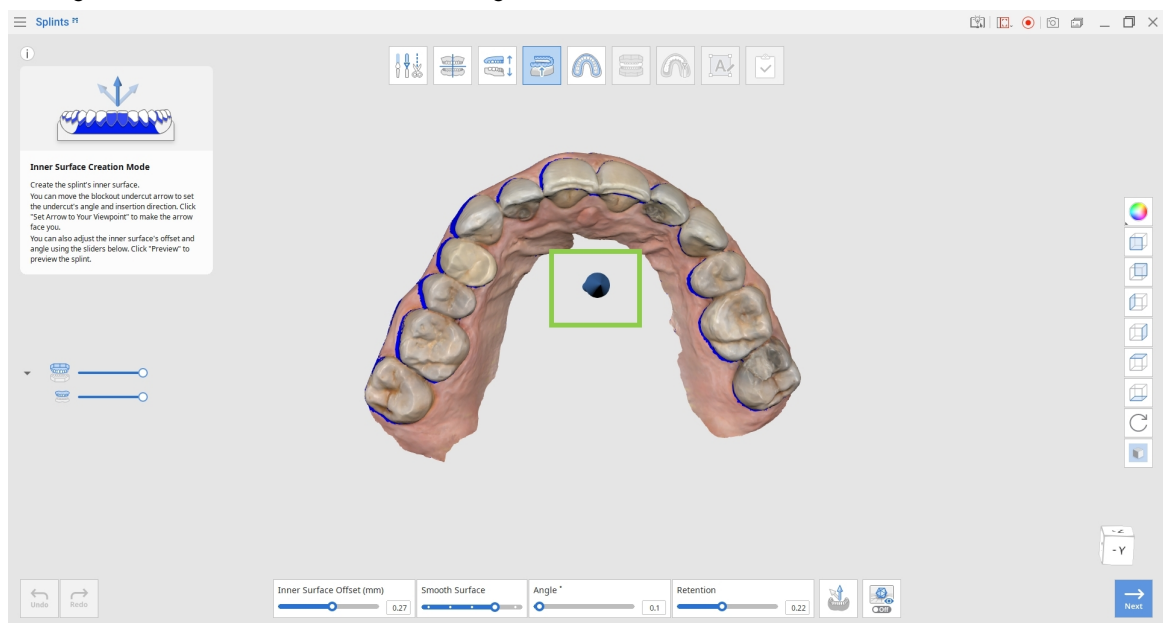


Boîte à outils

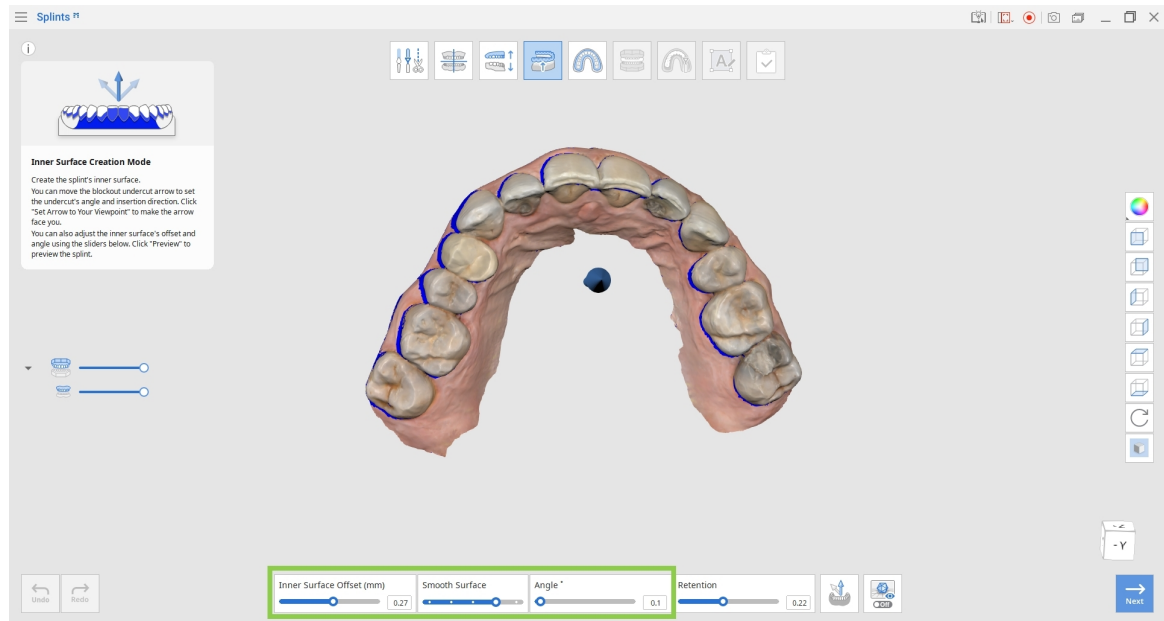
	Offset surface interne	Définit la distance d'offset à partir des données de numérisation pour générer le maillage de la gouttière.
	Surface lisse	Lisse la surface interne de la gouttière. Déplacez le curseur vers la droite pour augmenter le lissage.
	Angle	Définit l'angle de blocage.
	Rétention	Contrôle l'inclusion des zones de contre-dépouille afin d'améliorer la rétention de la gouttière.

	Définir la flèche sur le point de vue	Aligne la flèche de direction de blocage pour qu'elle soit orientée vers la vue actuelle.
	Prévisualisation	Affiche les zones de contre-dépouilles bloquées sur les données.

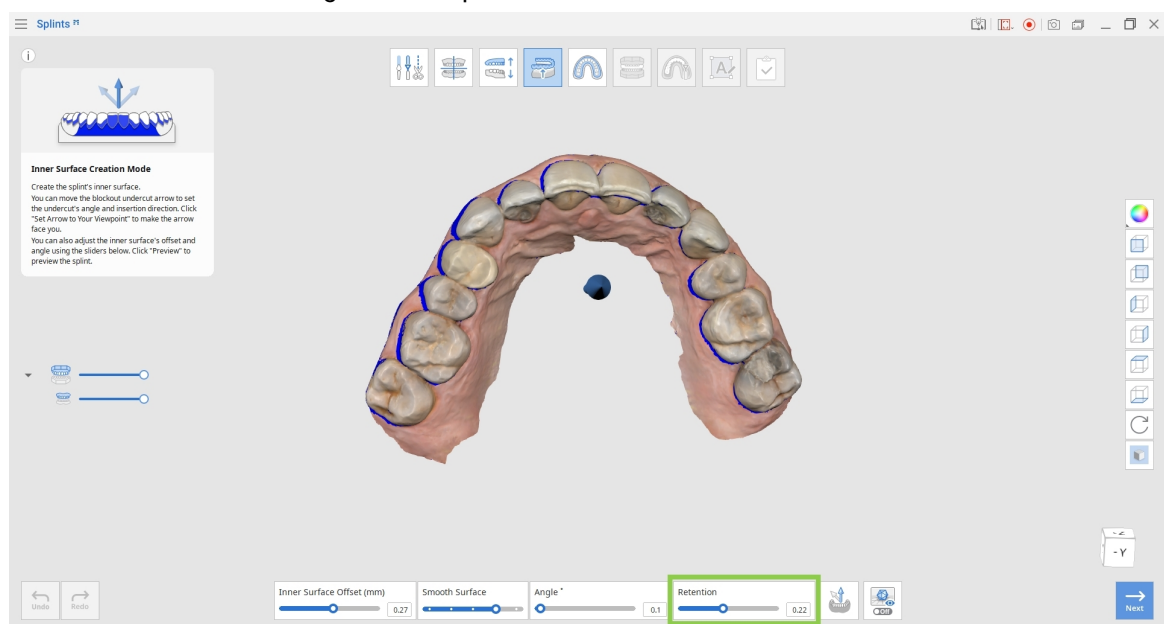
1. Cliquez sur la flèche et maintenez-la enfoncée pour la déplacer librement et définir la direction de blocage. Les zones incluses dans le blocage sont affichées en bleu.



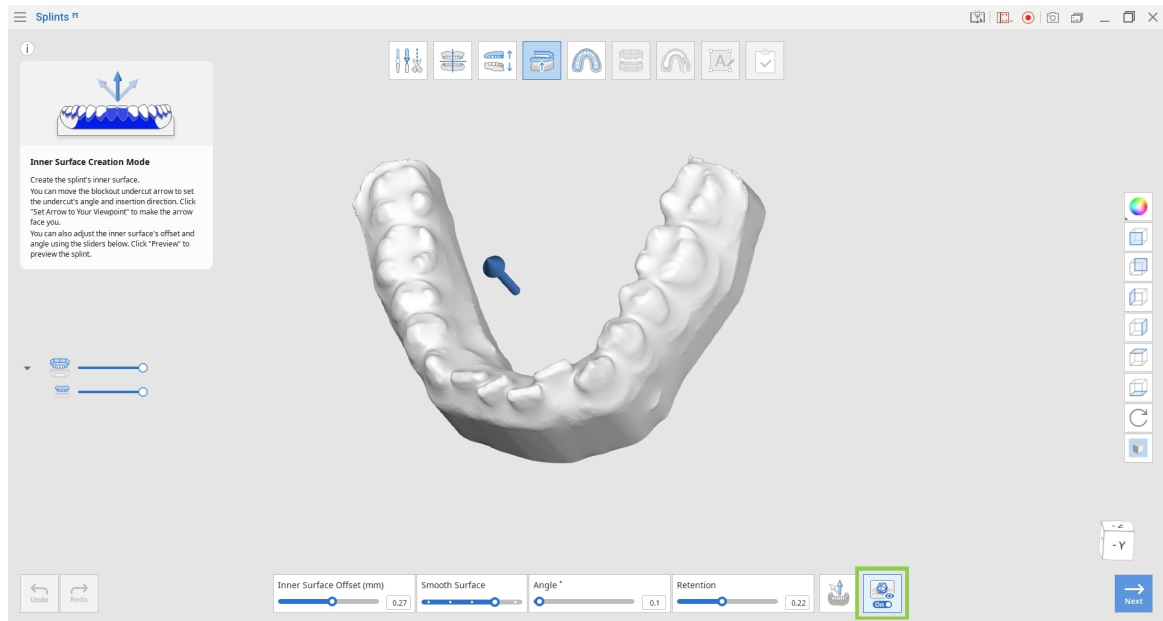
2. Définissez l'offset surface interne, le lissage de surface et l'angle de blocage pour ajuster le serrage de la gouttière.



3. Utilisez le curseur « Rétention » pour ajuster la plage des zones de contre-dépouille autorisées et améliorer la rétention de la gouttière imprimée.



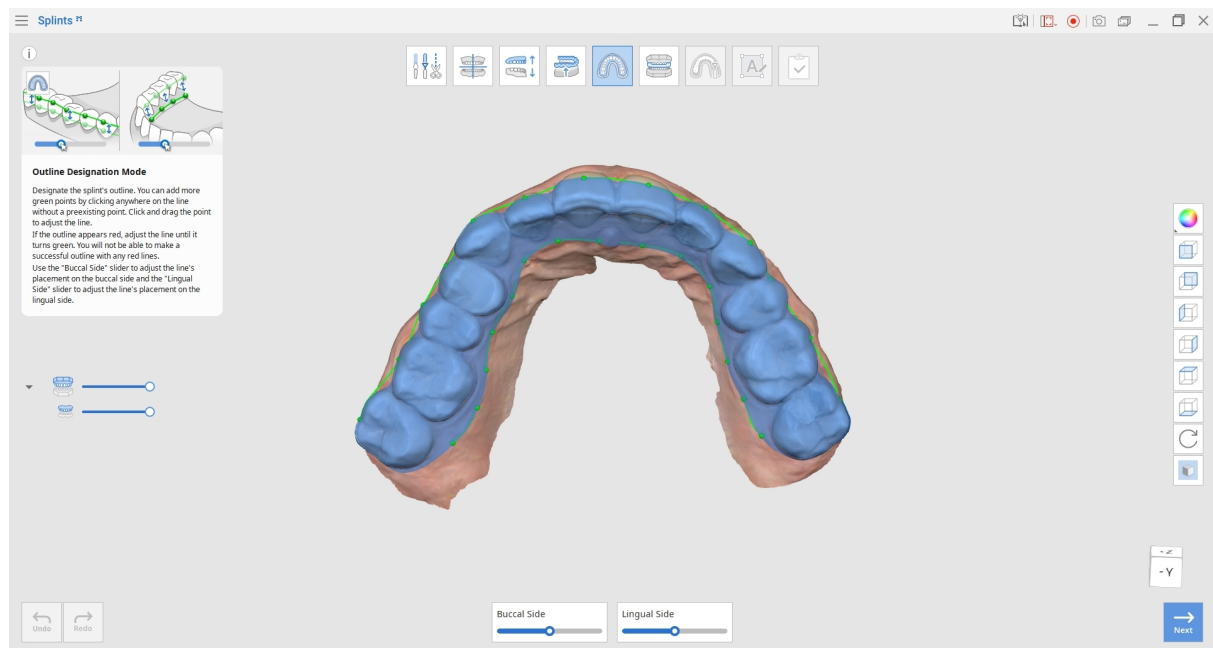
4. Cliquez sur « Prévisualisation » pour afficher la gouttière avec les zones de contre-dépouilles bloquées.



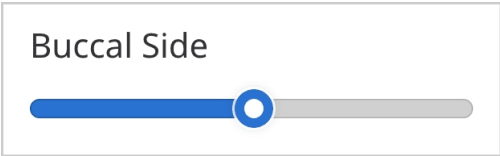
5. Cliquez sur Suivant lorsque vous avez terminé.

Mode d'indication du contour

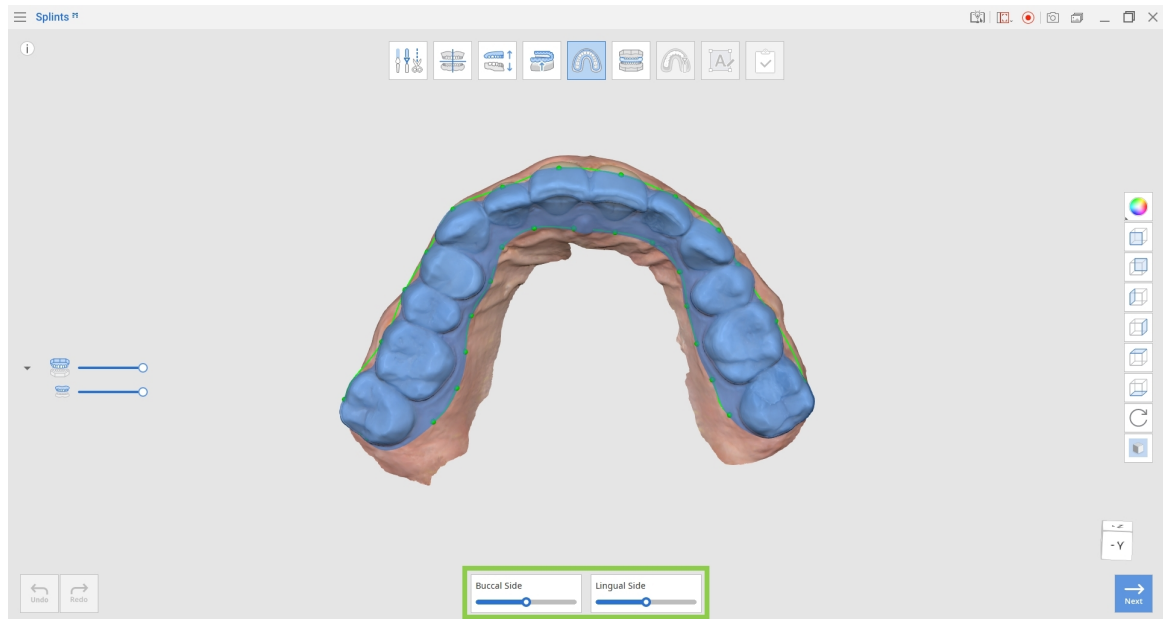
À cette étape, le contour de la Gouttière est créé sur le Côté buccal et le Côté lingual.



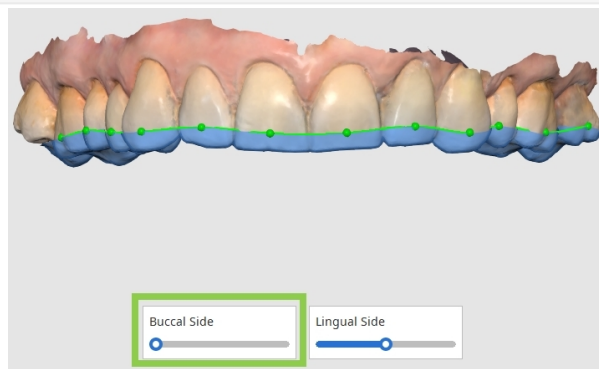
Boîte à outils

	Côté buccal	Ajuste le contour du Côté buccal. Déplacez le curseur vers la droite pour rapprocher le contour de la Gencive.
	Côté lingual	Ajuste le contour du Côté lingual. Déplacez le curseur vers la droite pour rapprocher le contour de la Gencive.

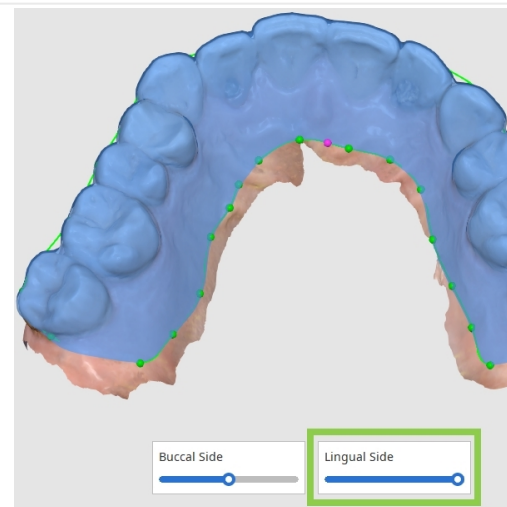
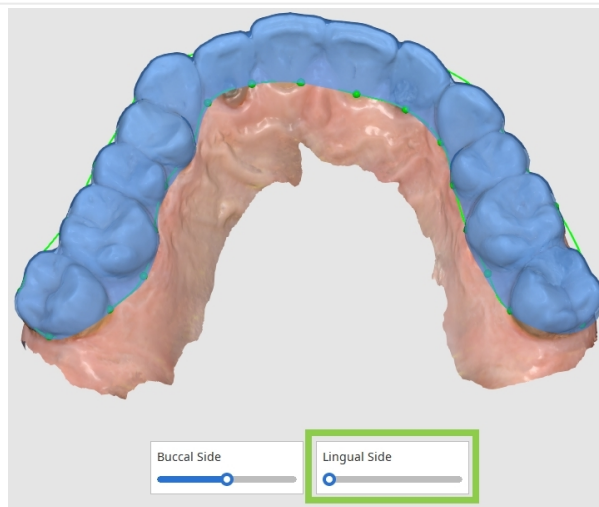
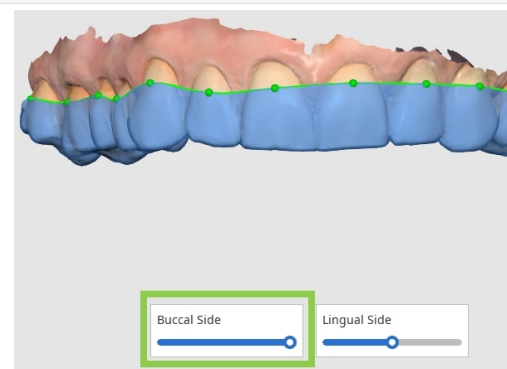
1. En Mode d'indication du contour, un contour est automatiquement généré. Pour modifier le contour, faites glisser les points verts à l'aide de la souris ou ajustez les curseurs « Côté buccal » et « Côté lingual ».



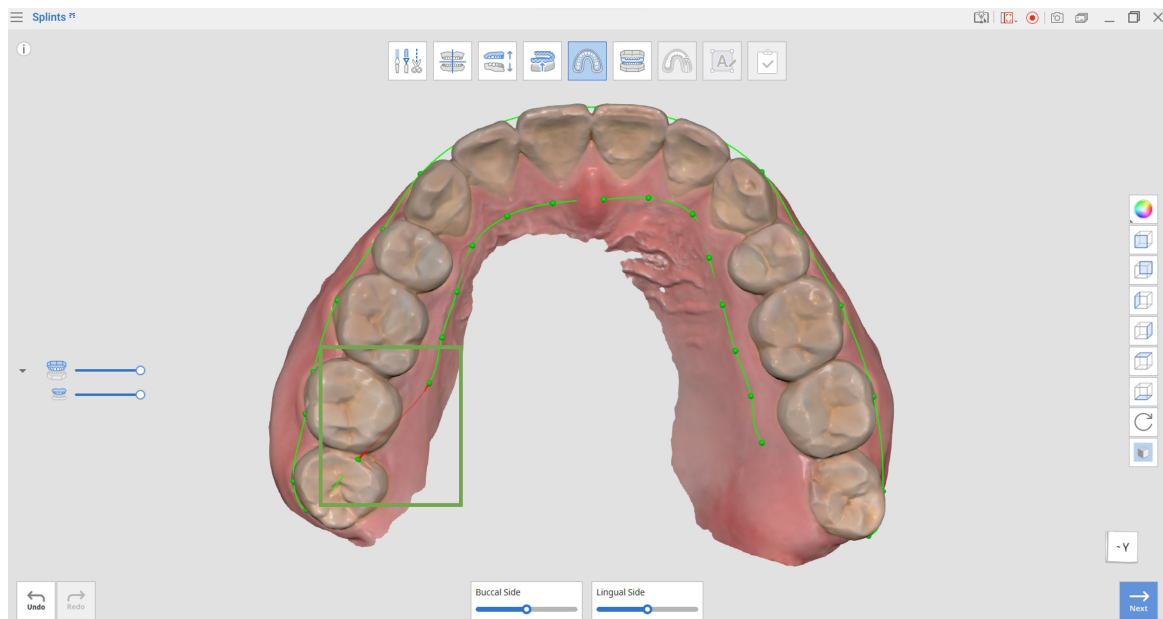
Déplacer le curseur vers la gauche



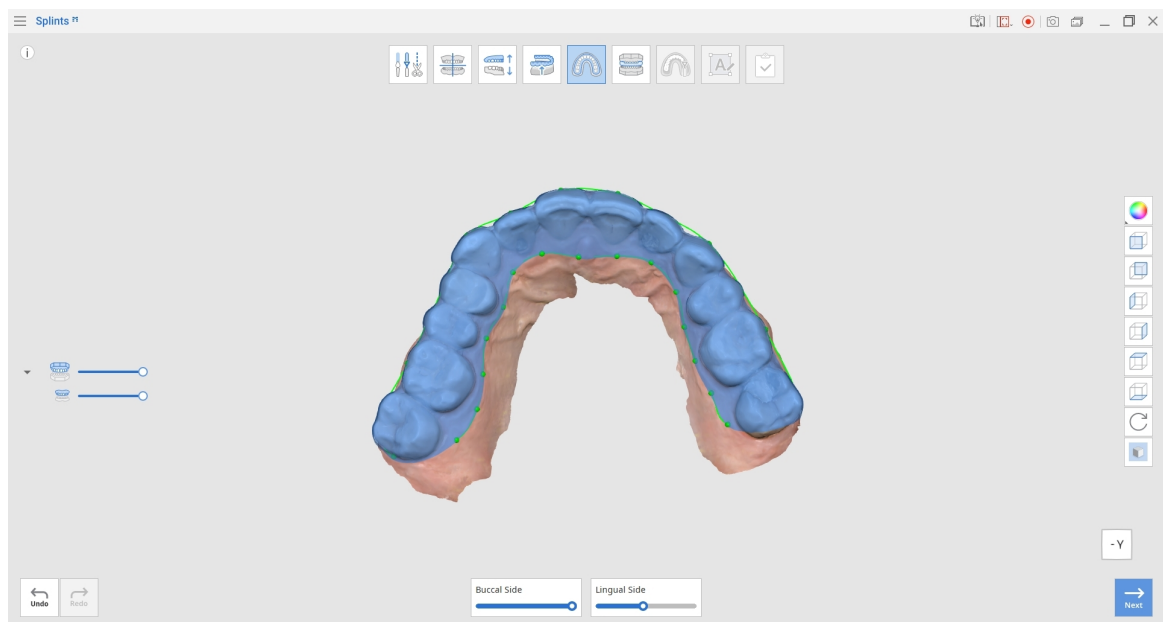
Déplacer le curseur vers la droite



2. Si une section du contour apparaît en rouge, ajustez la ligne jusqu'à ce qu'elle devienne verte. Vous ne pouvez pas passer à l'Étape suivante tant qu'il reste des sections rouges.



3. Lorsque le contour est correctement défini, la zone sélectionnée s'affiche en bleu. Cliquez avec le bouton gauche sur le contour pour ajouter des points verts, puis cliquez avec le bouton droit pour les retirer.

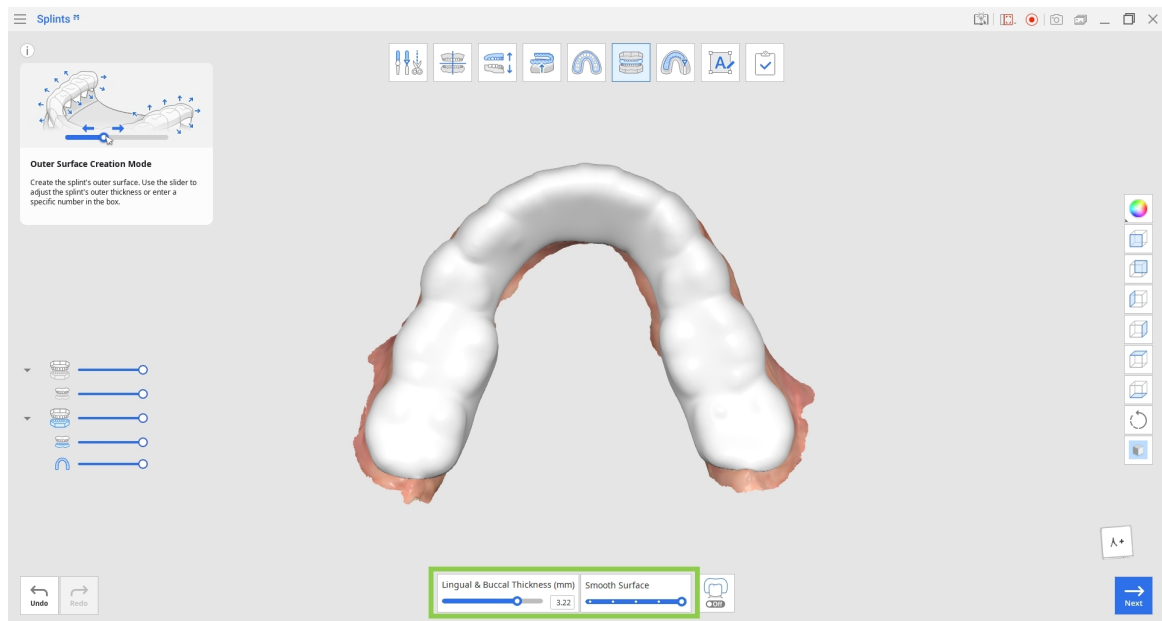


4. Cliquez sur Suivant lorsque vous avez terminé.

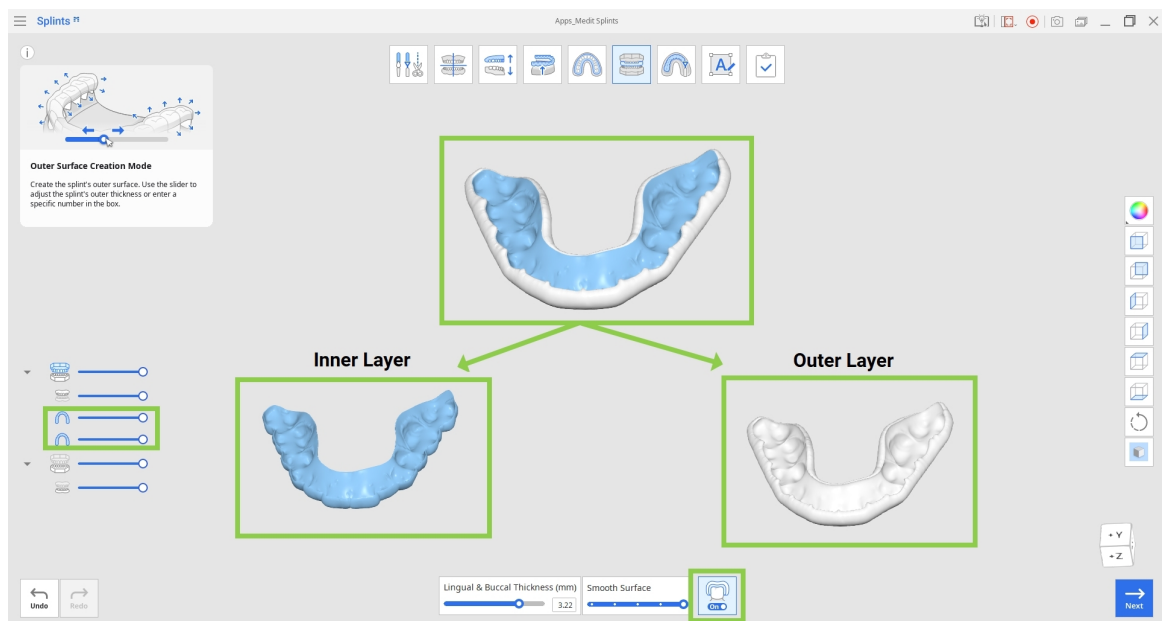
Mode de création de la surface externe

À cette étape, la surface externe de la gouttière peut être ajustée à l'aide des outils disponibles.

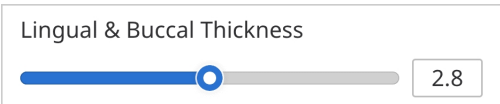
1. Déplacez le curseur « Épaisseur linguale et buccale » vers la droite pour augmenter simultanément l'épaisseur de la gouttière sur les surfaces linguale et buccale. L'épaisseur de la surface occlusale est déterminée automatiquement en fonction de la distance par rapport aux antagonistes.
2. Utilisez le curseur « Lisser la surface » pour réduire la rugosité sur la surface externe de la gouttière.



3. Vous pouvez créer une gouttière bi-matière si votre imprimante utilise la technologie d'impression MultiJet. Pour ce faire, activez « Gouttière à double couche » en bas, et la gouttière sera divisée en couches externe et interne.



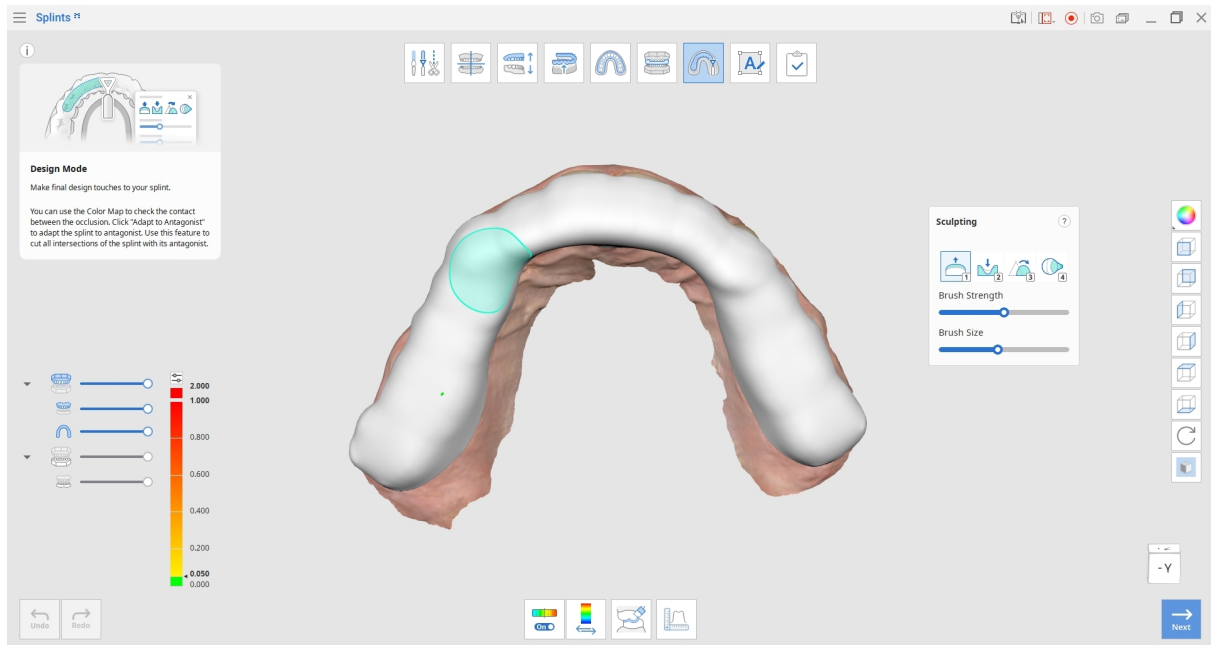
Boîte à outils

	Épaisseur linguale & buccale	Ajustez l'épaisseur de la gouttière sur les surfaces linguale et buccale.
	Surface lisse	Lissez la surface externe de la gouttière.
	Gouttière à double couche	Divisez le maillage de la gouttière en couches externe et interne pour l'impression bi-matière.

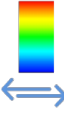
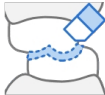
4. Cliquez sur Suivant lorsque vous avez terminé.

Mode Conception

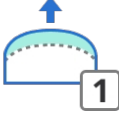
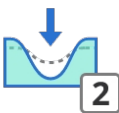
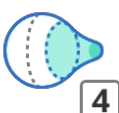
Dans ce mode, des ajustements de conception finale peuvent être apportés à la gouttière. Utilisez les outils disponibles pour analyser les points de contact occlusal, retirer les intersections avec l'antagoniste et vérifier l'épaisseur de la gouttière.



Boîte à outils : Principal

	Carte des couleurs activée/désactivée	Activez ou désactivez l'affichage de la carte des couleurs.
	Changer la zone d'affichage de la déviation	Changez l'affichage de l'écart entre les données complètes et les zones de contact uniquement.
	Adapter à l'antagoniste	Ajustez la gouttière pour retirer les intersections avec l'antagoniste.
	Outils de mesure	Créez des lignes de coupe et mesurez les distances entre les points.

Boîte à outils : Sculpter

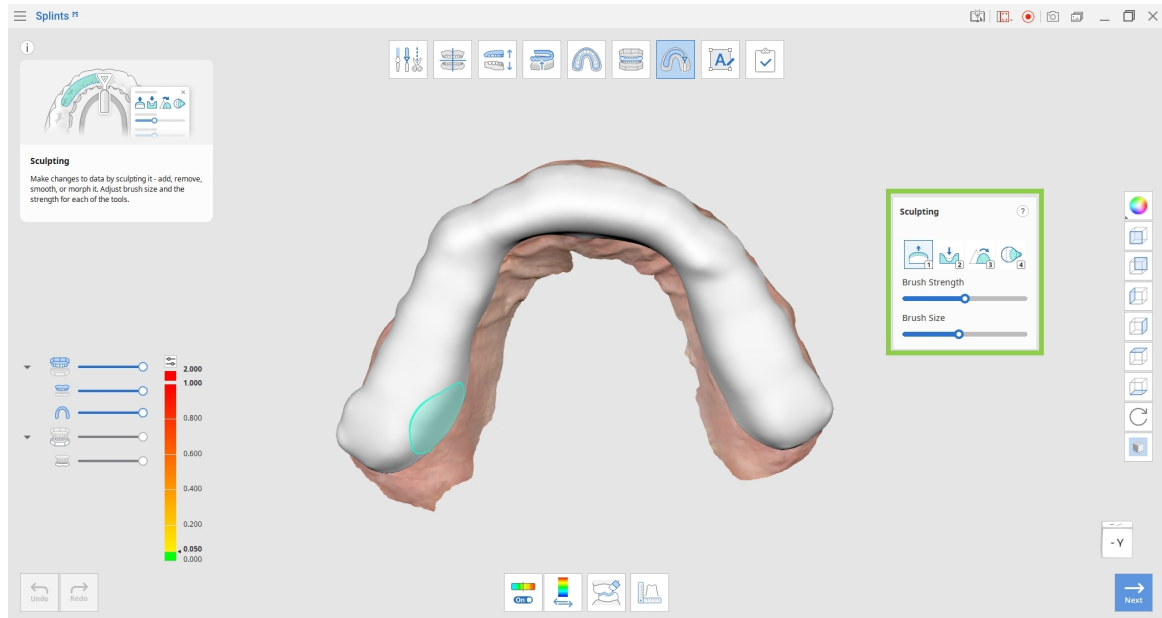
	Ajouter	Utilisez la souris pour ajouter des données à la surface.
	Retirer	Utilisez la souris pour retirer des parties des données.
	Lisser	Utilisez la souris pour lisser des parties des données.
	Transformer	Utilisez la souris pour transformer certaines parties des données.

Boîte à outils : Outils de mesure

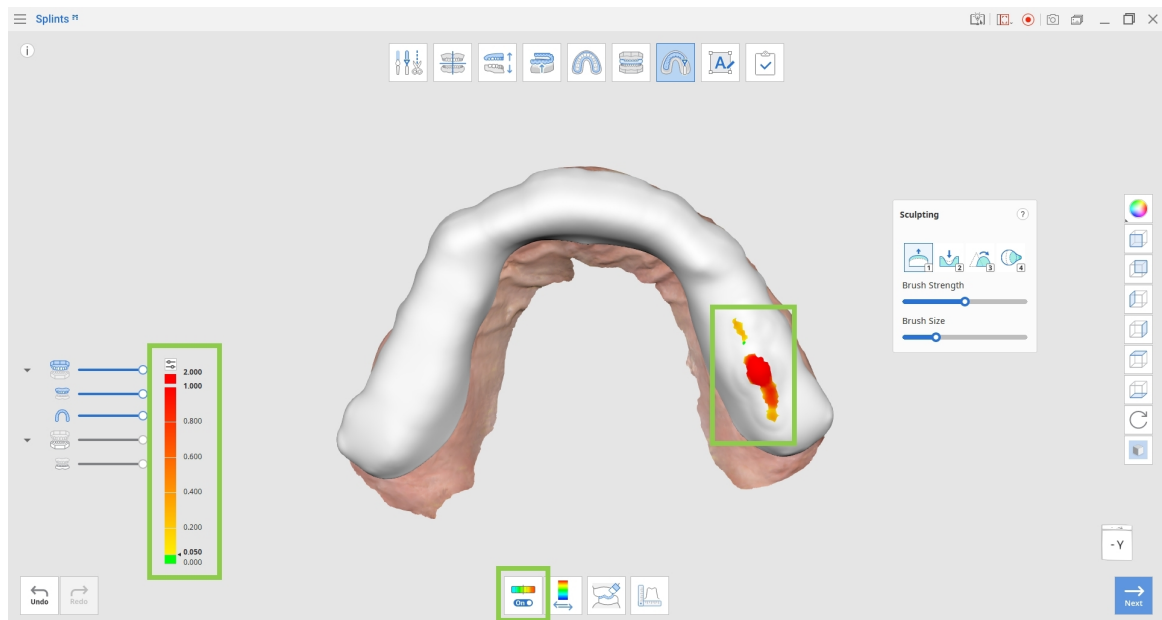
	Créer des coupes	Crée des lignes de coupe.
	Voir perpendiculairement à la ligne de coupe	Alignez la vue perpendiculairement à la ligne de coupe sélectionnée.
	Mesurer la distance de deux points	Permet de mesurer la distance entre deux points.
	Mesurer la distance de trois points	Mesurez la distance entre un point et une ligne définie par deux autres points.

	Supprimer les résultats de mesure	Supprimez les résultats de mesure et les lignes de coupe.
---	--	--

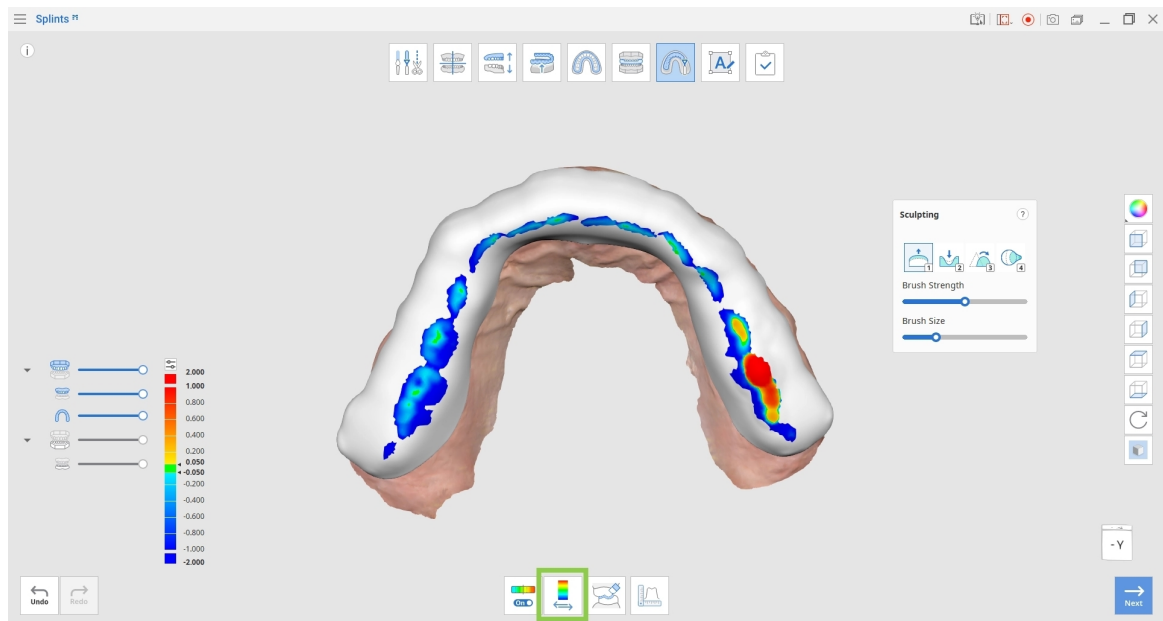
1. Utilisez les outils de sculpture pour ajouter, retirer, lisser ou transformer la surface externe de la gouttière. Cela peut vous aider à apporter des ajustements plus fins à la conception de la gouttière.



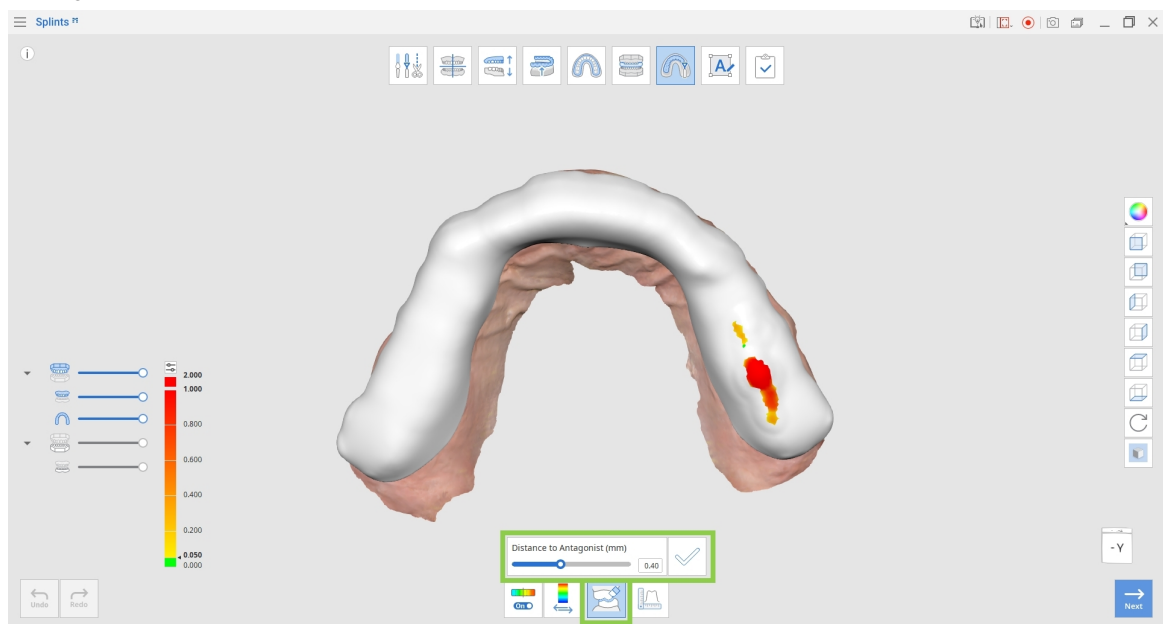
2. Activez la carte des couleurs pour identifier les intersections. Les zones rouges indiquent des intersections entre la gouttière et les données opposées.



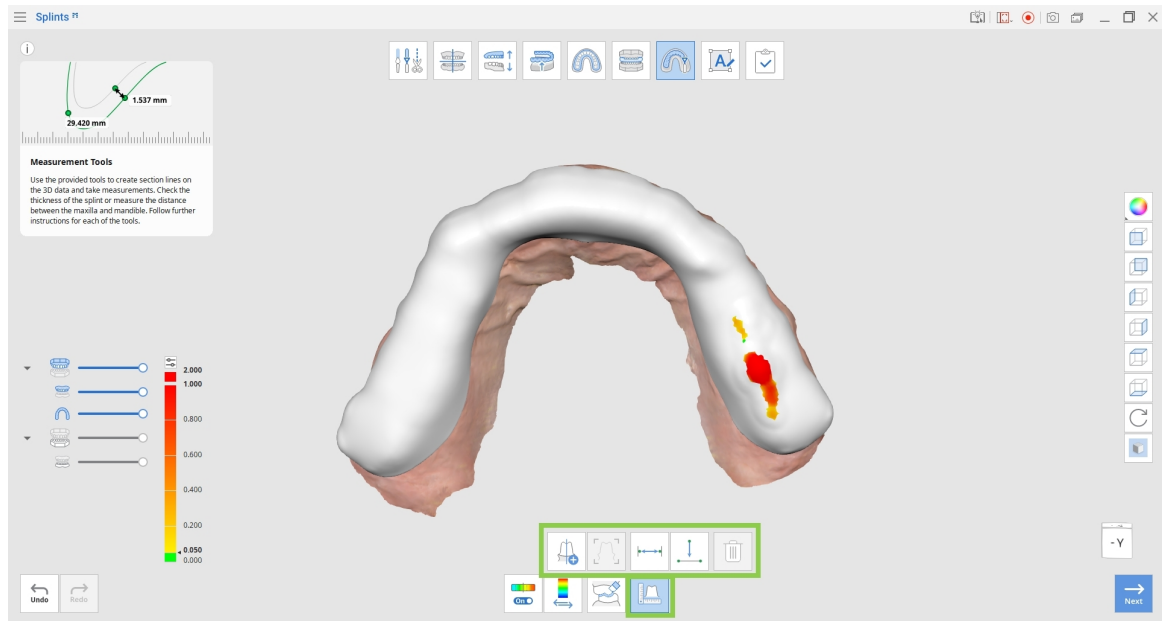
3. Cliquez sur « Changer la zone d'affichage de l'écart » pour évaluer la distance jusqu'à l'antagoniste.



4. Cliquez sur « Adapter à l'antagoniste » pour retirer toutes les intersections entre la gouttière et l'antagoniste.



5. Utilisez « Outils de mesure » pour vérifier l'épaisseur de la gouttière après modification. Créez des lignes de coupe et mesurez les distances en sélectionnant des points sur les données.



6. Cliquez sur « Suivant » lorsque vous avez terminé la conception de la gouttière.

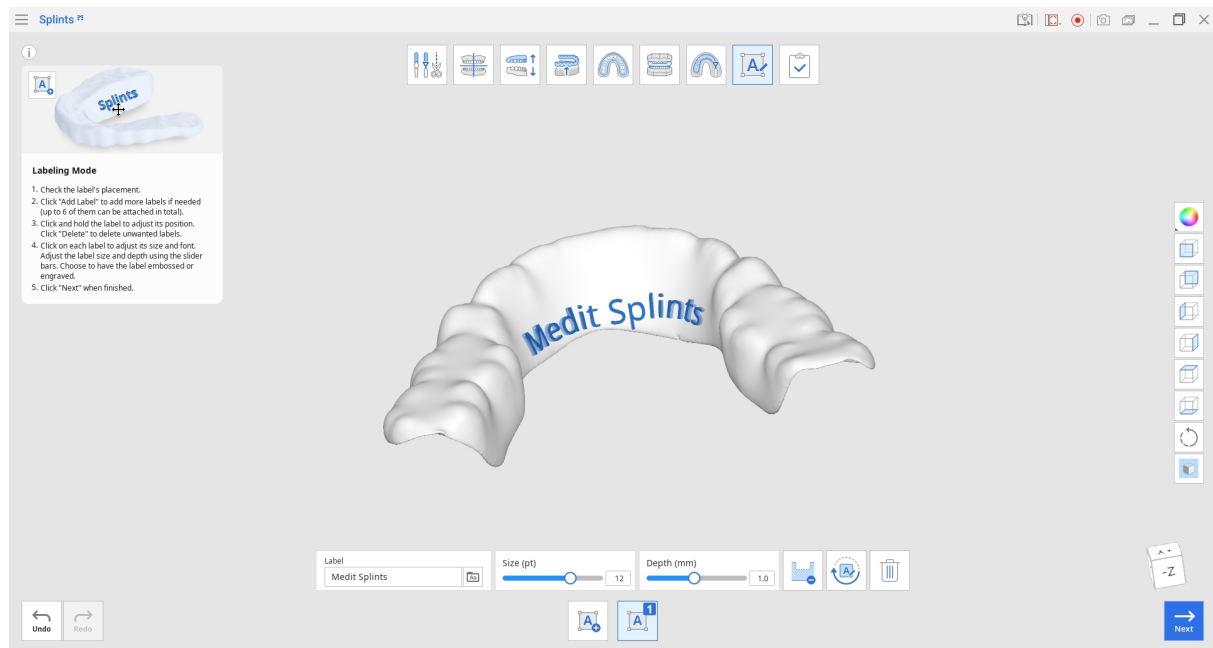
Mode étiquetage

Le Mode étiquetage fournit des outils pour créer et gérer des étiquettes sur la surface de la gouttière.

Une étiquette par défaut (Étiquette #1) est automatiquement créée sur la surface externe de la gouttière.



L'ajout d'étiquettes est facultatif.

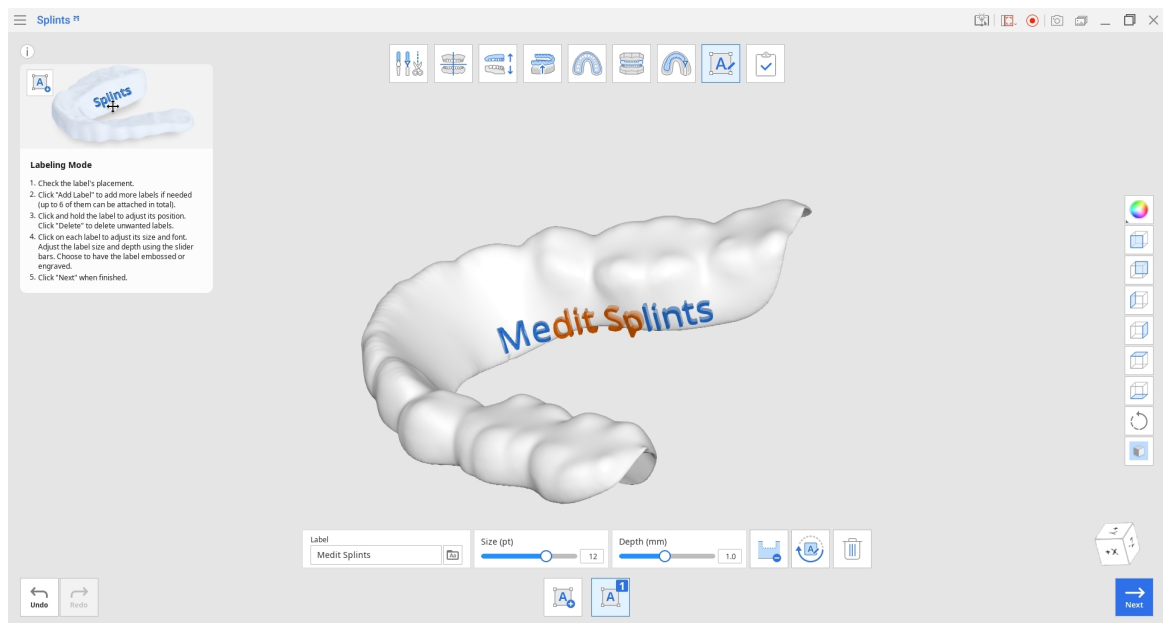


Boîte à outils

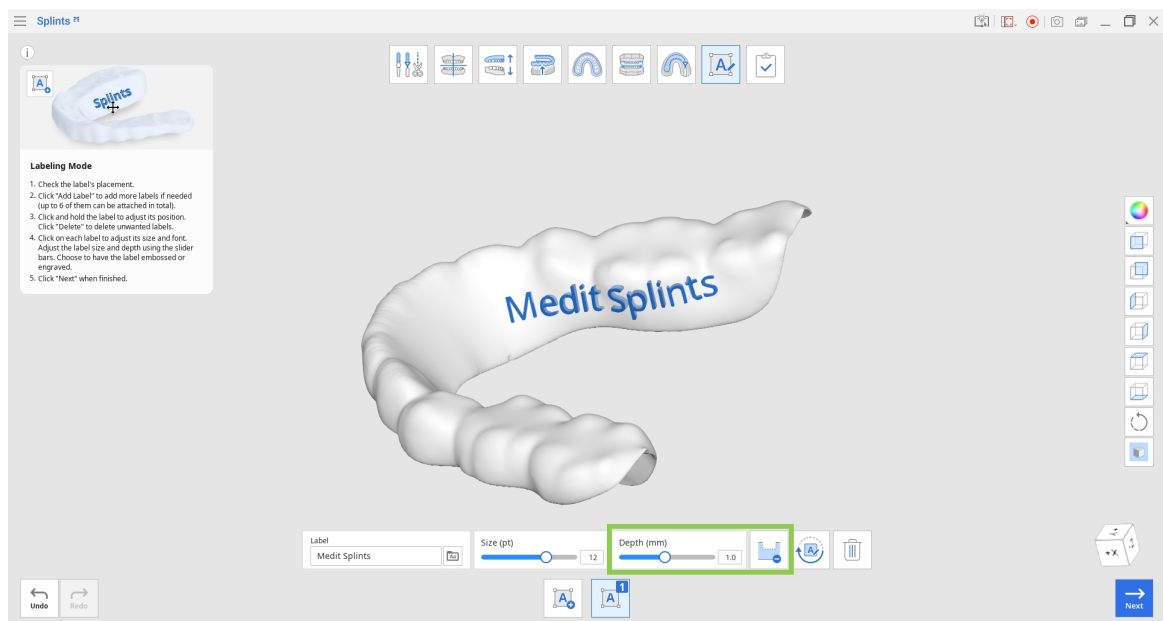
	Ajouter une étiquette	Ajouter une nouvelle étiquette à la gouttière.
	Gérer l'étiquette #1	Modifier, gaufrer ou graver l'Étiquette #1.
	Gérer l'étiquette #2	Modifier, gaufrer ou graver l'Étiquette #2.

Label Medit splints 	Étiquette	Saisissez le texte à afficher comme étiquette.
	Police	Choisissez une police pour l'étiquette.
Size  12	Taille	Définissez la taille de l'étiquette.
	Gravure	Étiquetez la gouttière par gravure.
	Gaufrage	Étiquetez la gouttière par gaufrage.
	Faire pivoter à 180°	Pivoter l'étiquette sélectionnée à 180°.
	Supprimer	Supprimer l'étiquette actuelle.

1. Vérifiez l'emplacement de l'étiquette créée automatiquement. Si une partie de l'étiquette apparaît en orange, faites-la glisser jusqu'à ce qu'elle s'affiche entièrement en bleu.

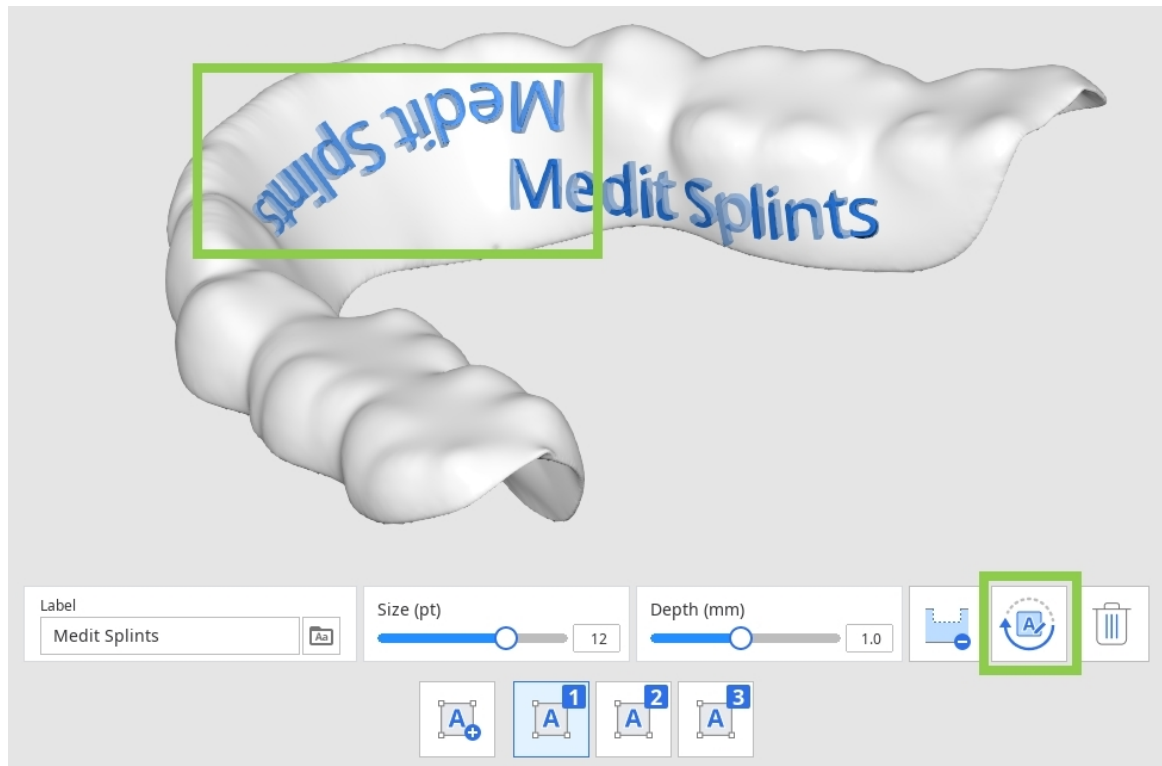


2. Cliquez sur « Gaufrage/Gravure » pour changer la méthode de marquage. La profondeur de l'étiquetage peut être ajustée selon les besoins.



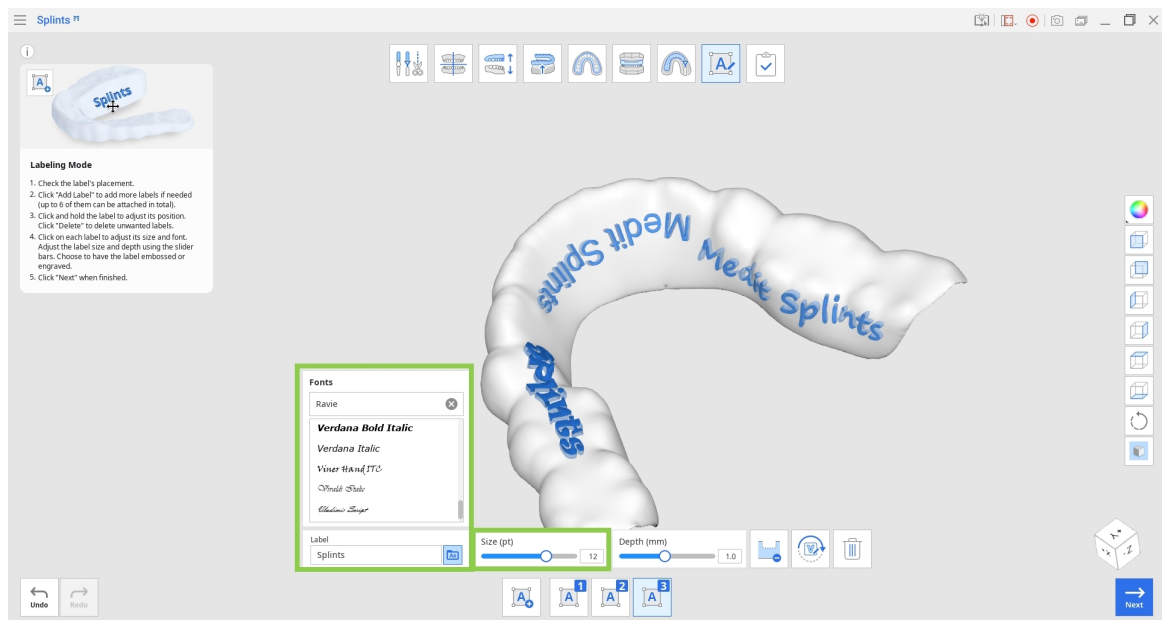
3. Pour ajouter des étiquettes supplémentaires, cliquez sur « Ajouter une étiquette ». Il est possible de créer jusqu'à six étiquettes.

Vous pouvez faire pivoter une étiquette en cliquant dessus et en utilisant « Faire pivoter à 180° ».



4. Pour supprimer une étiquette, sélectionnez l'icône portant le numéro de l'étiquette cible et cliquez sur « Supprimer ».

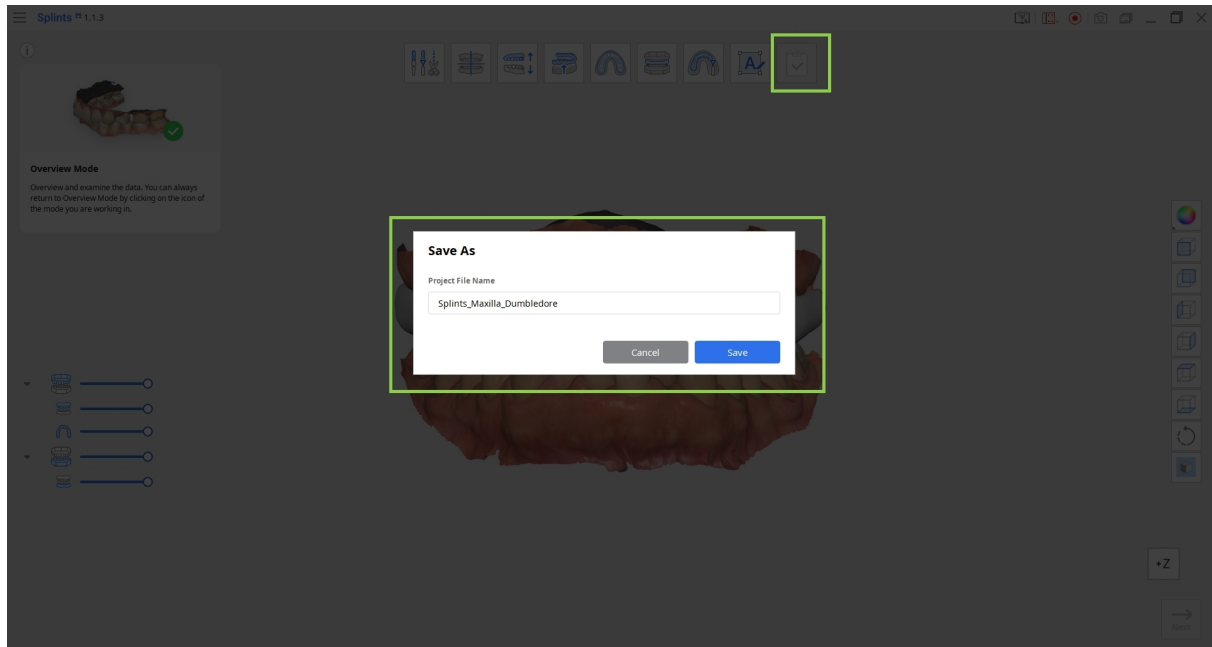
5. Sélectionnez chaque étiquette pour ajuster sa police et sa taille.



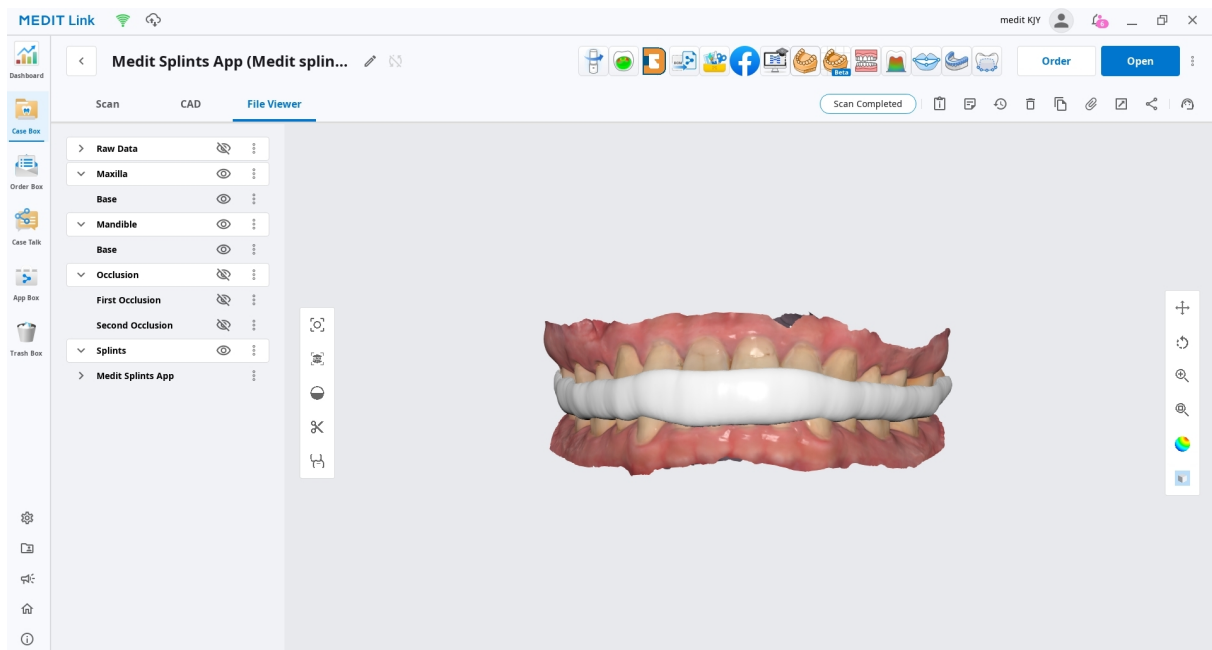
6. Cliquez sur Suivant lorsque vous avez terminé.

Terminer

Une fois le processus de création de la gouttière terminé, cliquez sur la dernière icône en haut de l'écran pour enregistrer les résultats dans le cas Medit Link. Saisissez un nom du fichier du projet et cliquez sur « Enregistrer ».



Les données enregistrées (le fichier du projet et la conception finale de la gouttière) peuvent être vérifiées dans le cas Medit Link.



Avis de déclaration d'événement indésirable

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Signaler au fabricant par :

Téléphone : +82-2-2193-9600

Site web : www.medit.com

E-mail : support@medit.com

Signaler aux autorités locales via :

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 (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé) : Alerte relative aux dispositifs médicaux

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

BfArM : Alerte relative aux dispositifs médicaux

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

MFDS (Ministère de la sécurité alimentaire et pharmaceutique) : Alerte relative aux dispositifs médicaux

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
Japon
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

Messages d'erreur et d'avertissement

Titre	Message
Ajuster la relation occlusale	Il n'y a pas assez de distance entre les arcades. Augmentez la distance et réessayez.
Échec de la création de la surface externe	Assurez-vous que le contour est correct et réessayez.
Échec de l'ajustement de la relation occlusale	Alignez les données sur le plan occlusal dans le Mode alignement et réessayez.
Échec de l'ajustement de la relation occlusale	Découpez les données inutiles dans le Mode modification et réessayez.
Échec de la création automatique du contour	Cliquez sur les dents pour créer des points et définir le contour manuellement.
Échec de l'adaptation à l'antagoniste	Les données de scan peuvent présenter du bruit ou des anomalies. Utilisez des outils de sculpture pour couper les intersections manuellement ou retournez au Mode modification pour modifier vos données.
Échec de l'auto-crédation de la gouttière	Assurez-vous que la valeur saisie dans Mode de création de la surface interne est correcte et réessayez.
Échec de l'auto-crédation de la gouttière	Assurez-vous que la valeur saisie dans Mode d'ajustement occlusal est correcte et réessayez.
Échec de l'auto-crédation de la gouttière	Assurez-vous que la valeur saisie dans "Mode d'indication du contour" est correcte et réessayez.
Échec de l'auto-crédation de la gouttière	Assurez-vous que la valeur saisie dans Mode de création de la surface externe est correcte et réessayez.

Titre	Message
Échec de l'auto-création de la gouttière	Assurez-vous que l'alignement dans Mode alignement est correct et réessayez.
�chec de la création de la surface externe	Assurez-vous que la valeur saisie est correcte et réessayez. Assurez-vous que le contour est correct dans Mode d'indication du contour et réessayez.
�chec de la création de la surface interne	Assurez-vous que la valeur saisie est correcte et réessayez.
�chec de la création de la surface externe	Assurez-vous que le contour est correct et réessayez.

Représentant autorisé

Vous trouverez ci-dessous les coordonnées des représentants agréés du fabricant.

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