

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Simboluri	5
Prezentare și informații generale	7
Prezentare generală	7
Beneficii clinice dispozitiv	7
Performanță	7
Utilizare prevăzută	8
Indicații pentru utilizare	8
Contraindicații	8
Profil de utilizator vizat	8
Populația de pacienți preconizată	8
Consiliere privind siguranța pacienților	9
Gestionarea riscurilor de securitate și gestionarea erorilor	9
Cerințe Sistem	10
Cerințe de rețea	10
Cerințe de securitate	10
Informații despre securitatea cibernetică	11
Atenționări privind rețeaua IT	12
Ghid de instalare	13
Gestionarea datelor	15

Pregătirea datelor	15
Control date 3D	17
Salvarea datelor	18
Interfață utilizator	19
Bară de titlu	20
Arbore de date	21
Butoane de control al acțiunii	21
Bară de instrumente laterală	22
Vizualizare cub	23
 Flux de lucru	
Flux de lucru	24
Despre crearea gutierei	24
Moduri	27
Mod Prezentare generală	29
Mod editare	30
Mod aliniere	36
Mod ajustare ocluzală	39
Mod creare suprafață interioară	41
Mod de desemnare a conturului	45
Mod creare suprafață externă	48
Mod design	50
Mod etichetare	55

Termină	59
---------------	----

Anexă

Notificare privind raportul efectelor adverse	60
---	----

Mesaje de eroare și avertizare	62
--------------------------------------	----

Reprezentant autorizat	64
------------------------------	----

Simboluri

Nr.	Simbol	Definiție
1		Consultă instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web*
2		Consultă instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronică
3		Atenție
4		Avertisment
5		Doar cu prescripție medicală (SUA)
6		Data de fabricare
7		Producător
8		Sfaturi
9		Reprezentant autorizat în comunitatea europeană/Uniunea Europeană
10		Dispozitiv medical
11		Număr serie

Nr.	Simbol	Definiție
12		Acest sistem este în conformitate cu cerințele de reglementare din Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745 privind dispozitivele medicale.
13		Reprezentant autorizat în Elveția
14		Țara de fabricație: Republica Coreea
15		Importator

**În cazul în care este necesară o versiune tipărită a manualului de utilizare, aceasta poate fi furnizată gratuit, printr-o solicitare trimisă la informațiile de contact ale producătorului prezentate pe ultima pagină. Manualul de utilizare în format tipărit va fi furnizat într-un termen de maxim 7 zile după primirea solicitării de la utilizator.*

Prezentare și informații generale

Prezentare generală

Medit Splints oferă un flux de lucru eficient și simplificat pentru proiectarea și crearea gutierelor.

Utilizatorii pot accelera procesul cu Creare automată, care utilizează parametri definiți anterior pentru a genera rapid gutiere. După generarea automată, este disponibilă o suită cuprinzătoare de instrumente de editare pentru ajustări și îmbunătățiri precise, asigurând acuratețea clinică și anatomică.

Pentru scenariile care necesită control complet din partea utilizatorului, modul Creare manuală oferă un proces ghidat, pas cu pas, pentru proiectarea gutierelor, permițând personalizarea meticuloasă în fiecare etapă.

Nume produs	Software CAD/CAM
Denumire comercială	Medit Splints
Nume model	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-SPA8

Beneficii clinice dispozitiv

Facilitarea gutierelor ocluzale specifice pacientului prin furnizarea unei gutiere ocluzare specifice pacientului cu o potrivire și adaptare acceptabilă din punct de vedere clinic.

Performanță

- **Precizia potrivirii gutierei generate**

Testarea performanței a confirmat faptul că deviația potrivirii interne dintre gutiera generată și modelul arcadei dentare de referință este în intervalul de $\pm 50 \mu\text{m}$.

Utilizare prevăzută

Medit Splints este un software care creează gutiere dentare care protejează dinții, articulațiile temporomandibulare și mușchii și stabilizează ocluzia. Acesta le permite utilizatorilor să efectueze activități precum alinierea datelor de scanare, ajustarea relațiilor ocluzale dintre datele maxilarelor, crearea suprafețelor interioare, definirea conturilor gutierelor, proiectarea suprafețelor exterioare, editarea datelor de scanare și adăugarea de etichete pe gutiere.

Programul trebuie utilizat conform diagnosticului și planului de tratament stabilite de profesionistul dentar, iar utilizarea sa în cazuri specifice de tratament trebuie confirmată prin consultație cu un specialist dentar. Programul nu trebuie să fie utilizat în alte scopuri decât cele descrise în scopul utilizării sale.

Indicații pentru utilizare

Software-ul este indicat pentru utilizare de către specialiști dentari în vederea proiectării dispozitivelor dentare. Dispozitivele dentare rezultate pot fi utilizate, la discreția specialistului dentar, pentru pacienții care necesită gestionarea unor afecțiuni precum bruxismul sau tulburările articulației temporomandibulare. Software-ul în sine nu diagnostichează, nu tratează și nu gestionează direct nicio afecțiune medicală.

Contraindicații

Software-ul nu poate fi utilizat în alte scopuri decât crearea gutierelor dentare.

Profil de utilizator vizat

Software-ul este conceput pentru a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul dentar care au cunoștințe de bază despre procedurile și terminologia dentară pentru a-l utiliza în mod eficient și a-i interpreta rezultatele. Aceasta include, dar nu se limitează la dentiști, igieniști dentari și tehnicieni dentari.

Populația de pacienți preconizată

Software-ul poate fi utilizat pentru proiectarea dispozitivelor dentare pentru pacienți ortodontici, persoane cu apnee în somn, sportivi și pacienți cu tulburare a articulației temporomandibulare sau bruxism.

Consiliere privind siguranța pacienților

Gutierele proiectate necorespunzător sau strânse pot afecta sănătatea dentară a unui pacient, cauzând deteriorarea dinților, carii și probleme ale rădăcinilor. Acestea pot duce, de asemenea, la disconfort și dificultăți la vorbire și alimentație, în special în primele etape ale purtării lor.

Prin urmare, chiar dacă software-ul poate facilita procesele de diagnosticare și planificare a tratamentului, toate deciziile trebuie luate de către un specialist dentar priceput, cu o înțelegere cuprinzătoare a funcționalității software-ului și a interpretării datelor. Există oportunități ample în fiecare etapă a procesului de proiectare a gutierelor pentru identificarea și rectificarea neconcordanțelor sau a erorilor care pot duce la vătămări grave. Profesionistul dentar trebuie să monitorizeze îndeaproape procesele de proiectare și de luare a deciziilor.

Proteza finală este întotdeauna revizuită și reglată de către un medic autorizat înainte de a fi aplicată pacientului, reducându-se astfel riscul clinic real.

Gestionarea riscurilor de securitate și gestionarea erorilor

După îmbunătățirea problemei, dacă este necesară actualizarea programului, precum prin lansarea unui nou fișier de instalare sau aplicarea unor fișiere de actualizare, această informație este distribuită oficial prin intermediul personalului responsabil de vânzări/SE al biroului principal, împreună cu ghidul aplicației, persoanei responsabilă de corporație sau locația problemei.

Răspunsurile la problemele de securitate pot fi anunțate în continuare pe site-ul web, dacă este necesar.

În timpul gestionării problemei și al procesului de recuperare pot să apară restricții operaționale temporare, care asigură stabilitatea sistemului și integritatea datelor:

- Datele pacientului pot fi inaccesibile temporar, până la finalizarea procesului de recuperare.
- Fluxurile de lucru pot fi întrerupte, iar operațiunile normale vor fi reluate după finalizarea acțiunilor administrative. Datele pacientului nu vor fi șterse automat în timpul acestui proces.
- Va fi afișat un mesaj de avertizare, iar introducerea de date suplimentare va fi restricționată până la rezolvarea problemei.
- Sesiunile utilizatorului pot fi deconectate automat în vederea prevenirii accesului neautorizat.

Procedura de răspuns din punct de vedere al securității

1. Raportarea problemelor de securitate
2. Împărtășirea rezultatelor analizei inițiale și a progreselor înregistrate
3. Transmiterea problemei
4. Plan de transmisie/răspuns la problemă
5. Plan de răspuns la problemă/partajarea rezultatelor

Cerințe Sistem

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz sau mai mare
RAM	16 GB sau mai mare
Placă grafică	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) sau mai mare
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

CPU	8-core sau mai mare
RAM	16 GB sau mai mare
Cip	M1/M2 sau mai mare
OS	Sonoma 14 sau versiuni ulterioare

Cerințe de rețea

1. Tip de rețea: LAN cu fir sau Wi-Fi (WPA2 sau ulterior)
2. Lățime de bandă: minim 100 Mbps (1Gbps recomandat)
3. Protocol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latență: medie sub 50ms

Cerințe de securitate

1. Autentificare: Parola trebuie să conțină între 8 și 16 caractere, inclusiv o combinație de cel puțin trei dintre următoarele: litere, cifre și caractere speciale. Parolele sunt acceptate doar în limba engleză.
2. Criptare: TLS 1.2 sau ulterior, transmisie HTTPS
3. Antivirus și patch-uri: menține sistemul de operare și antivirusul actualizat

Acest software monitorizează continuu eventualele evenimente de securitate, precum accesul neautorizat, încercările de modificare neautorizată și erorile de integritate a datelor.

Prevenirea accesului neautorizat:

Doar persoanele care au primit privilegii de cont de Administrator în Medit Link pot accesa informațiile pacienților și serverele interne. În timpul procesului de înregistrare, fiecare utilizator primește permisiuni de cont pentru gestionarea și prevenirea accesului neautorizat.

Informații despre securitatea cibernetică

Medit Splints nu accesează datele cu caracter personal/datele privind sănătatea pacientului din Medit Link. În acest sistem, comunicarea și schimburile de API folosesc fișierele cu datele de scanare identificate numai după ID-ul de caz al pacientului, și nu după datele cu caracter personal/datele privind sănătatea.

Pregătiri și gestionare înainte/în timpul utilizării dispozitivului

- Procedura de instalare a produsului: gestionată prin Cloud
- Validare obligatorie a utilizatorului la crearea contului Medit Link:
 - Creează un cont de utilizator în Medit Link
 - Trimite un e-mail de validare a utilizatorului
 - Utilizatorul confirmă validarea
 - Utilizatorul se conectează
- Ghid de depanare: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Facilități obligatorii, instruire și calificări pentru utilizator

- Administratorii/operatorii rețelei locale trebuie să aibă experiență în IT (configurare securitate rețea, server, sistem de operare).
- Serviciile cloud sunt gestionate prin AWS de către administratorii Medit (certificate AWS).

Informații pentru verificarea instalării corespunzătoare și a operării sigure

- Actualizări Medit Splints
 - Actualizează prin App Box din Medit Link. (Cel mai recent fișier de instalare Medit Splints va fi descărcat și instalat.)
 - Execută Medit Splints pentru a verifica versiunea instalată.
 - Dacă sunt necesare actualizări legate de securitate, instalează versiunea actualizată Medit Splints în același mod.
- Serviciile cloud: Gestionate și monitorizate prin AWS Trusted Advisor, cu actualizări regulate, pentru aplicarea măsurilor de securitate necesare.

- Copiere de rezervă/restaurare date și setări
 - Datele sunt gestionate local prin Medit Link și copiate de rezervă în Cloud.
 - Copierile de rezervă/restaurările pot fi realizate prin descărcarea datelor, după caz.
 - Fișierele IOSC originale sunt salvate timp de maxim 6 luni.
 - Jurnalele utilizatorilor sunt păstrate timp de 3 luni și pot fi șterse manual.
 - Datele stocate pot fi șterse din Case Box din Medit Link, iar responsabilitatea pentru astfel de ștergeri este a utilizatorului care o realizează.
 - Cazurile pot fi transferate folosind Instrumentul de conversie a cazurilor din meniul Setări al Medit Link.
 - Atunci când un cont de utilizator este șters, toate datele utilizatorului (de exemplu, informațiile personale, jurnalele de utilizare, precum cele de conectare și utilizarea funcționalităților) și datele din baza de date sunt șterse permanent și nu mai pot fi recuperate.
- Integritatea și verificarea patch-urilor de securitate a software-ului
 - Fișierul executabil Medit Splints este semnat digital automat în timpul instalării și verificării, astfel încât utilizatorii nu trebuie să efectueze nicio acțiune suplimentară.

Atenționări privind rețeaua IT

Linii directoare

Executarea software-ului de sănătate într-o rețea IT poate cauza riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, utilizatori sau terți. Se recomandă ca organizația responsabilă să identifice, analizeze, evalueze și controleze aceste riscuri.

Situații periculoase

- Asigură-te întotdeauna că sistemul tău este protejat prin cea mai recentă versiune de antivirus și un firewall activ.
- Conectarea rețelei la orice dispozitiv diferit de Medit Splints poate duce la posibile infectări cu viruși sau la modificări neautorizate ale datelor. Verifică faptul că rețeaua funcționează sub control administrativ corespunzător înainte de a continua.
- Chiar dacă a fost configurată copierea de rezervă automată, nu se va efectua nicio astfel de copiere de rezervă dacă software-ului nu rulează sau dacă locația copierii de rezervă nu este disponibilă.

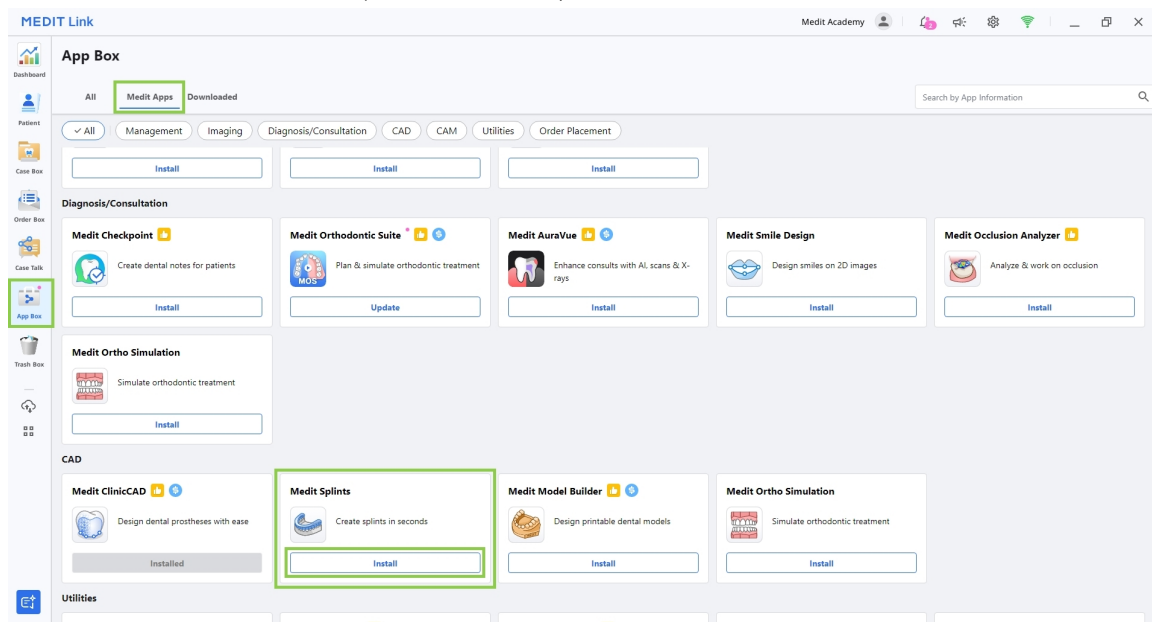
Modificările ulterioare ale rețelei IT pot introduce riscuri noi și pot necesita o analiză suplimentară. Astfel de modificări includ:

1. Modificări ale configurației rețelei IT.
2. Adăugarea de elemente (hardware, platformei software sau aplicații software) la rețeaua IT.
3. Eliminarea de elemente din rețeaua IT.
4. Actualizarea aplicațiilor software din rețeaua IT.
5. Actualizarea platformelor software sau a altor aplicații software din rețeaua IT

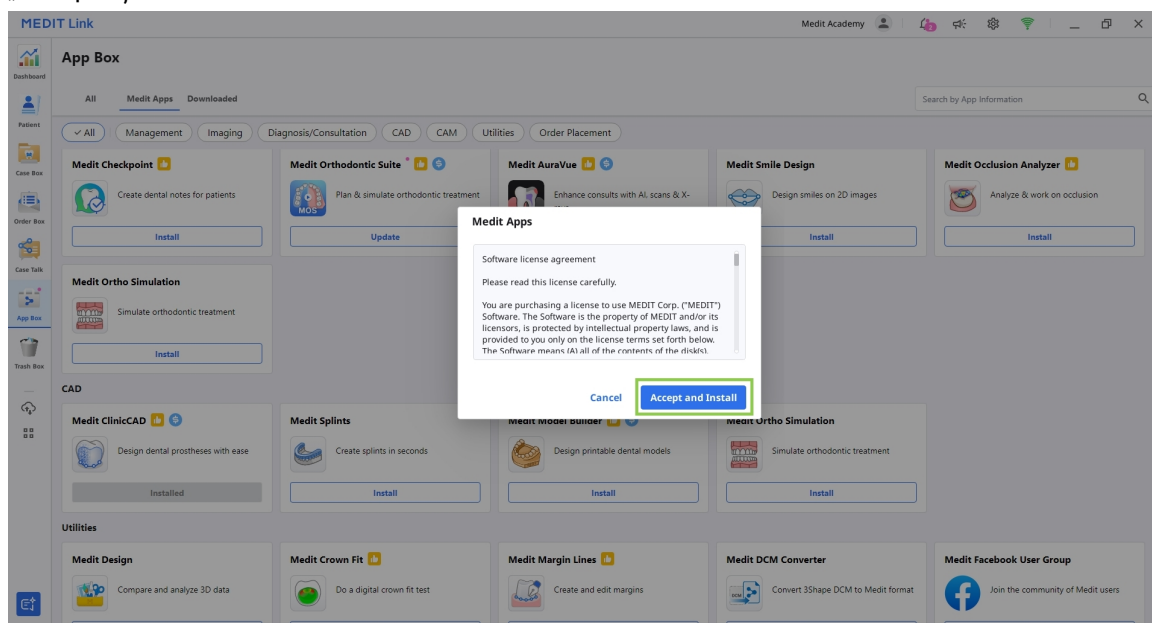
În cazul unui incident de securitate cibernetică, în cazul în care software-ul de detectare a securității cibernetică identifică o amenințare, utilizatorul trebuie să o raporteze producătorului și autorității competente din Statul Membru.

Ghid de instalare

1. Conectează-te la contul tău Medit Link și accesează App Box din meniul din stânga.
2. În fila Medit Apps, caută aplicația Medit Splints și fă clic pe „Instalează”.



3. Citește Contractul de licență pentru software și confirmă instalarea aplicației făcând clic pe „Acceptă și instalează”.

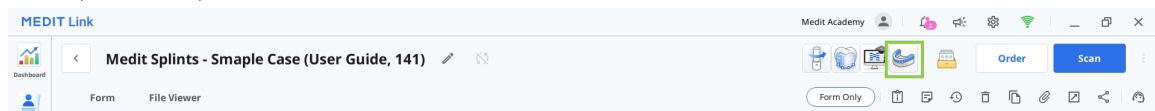


4. Aplicația va fi descărcată și instalată automat. Este posibil să dureze câteva minute până la finalizarea procesului de instalare.

Atenție

Nu opri calculatorul și nu închide Medit Link în timpul procesului de instalare.

5. Odată ce aplicația este instalată, o poți rula din orice caz din Medit Link, făcând clic pe pictograma aplicației din colțul din dreapta sus al ferestrei Detalii caz.



6. Pentru dezinstalarea programului, deschide App Box și caută aplicația Medit Splints. Selectează cardul cu aplicația pentru a deschide pagina cu detaliile, apoi fă clic pe „Dezinstalați”.

Gestionarea datelor

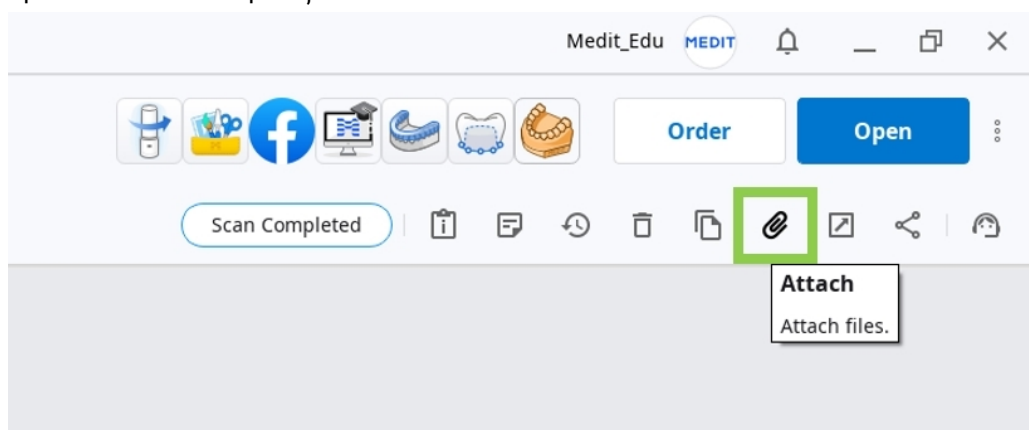
Pregătirea datelor

Utilizatorul trebuie să pregătească datele de scanare pentru cel puțin o arcadă într-un format de fișier acceptat, cum ar fi meditMesh, OBJ, PLY sau STL. Datele sunt fie importate automat dintr-un caz Medit Link, fie încărcate manual atunci când aplicația este lansată.

Datele de scanare pot fi încărcate în proiect utilizând una dintre următoarele metode.

1. Importare automată dintr-un caz Medit Link

Finalizați scanarea în Medit Scan for Clinics sau Labs sau importați date locale utilizând funcția „Atașează” în fereastra Detalii caz. Toate datele disponibile în caz sunt importate automat în Medit Splints atunci când aplicația este lansată.



2. Importare manuală la lansare

Dacă datele de scanare necesare nu sunt disponibile în caz, acestea pot fi importate din fișiere locale după lansarea aplicației. Utilizați opțiunea „Importă fișiere locale” în fereastra de dialog Alocă date.

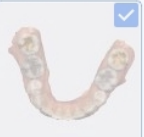
Assign Data

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

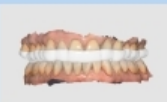

 Mandible Base

Cancel
Confirm

Dacă aplicația este deschisă din nou din același caz Medit Link, proiectul salvat anterior poate fi încărcat și continuat.

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

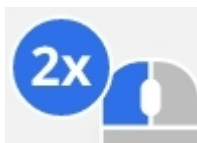
7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

Control date 3D

Utilizatorii pot controla datele 3D folosind doar un mouse sau atât mouse-ul, cât și tastatura.

Controlul datelor 3D folosind un mouse

Zoom	Derulează roata mouse-ului.	
Focalizare zoom	Dublu clic pe date.	
Zoom ajustat	Dublu clic pe fundal.	
Rotește	Clic dreapta și trage.	
Rotește panoramic	Ține apăsată ambele butoane (sau roată) și trage.	

Controlul datelor 3D folosind un mouse și o tastatură

	Windows	macOS
Zoom	 + 	 + 
Rotește	 + 	 + 
Rotește panoramic	 + 	 + 

Salvarea datelor

Există mai multe modalități de a salva datele proiectului.

1. Fă clic pe „Termină” din partea de sus a ecranului pentru a finaliza proiectul și designul gutierei și pentru a le salva în cazul Medit Link.
2. Fă clic pe „Următorul” în Modul etichetă pentru a finaliza proiectul și designul gutierei și pentru a le salva în cazul Medit Link.
3. Fă clic pe „Meniu” din Bara de titlu și selectează „Salvează ca” pentru a salva progresul curent al proiectului.

Notă

Utilizatorii își pot salva progresul muncii pentru un proiect neterminat, chiar dacă termină programul înainte de a ajunge la etapa finală a fluxului de lucru.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

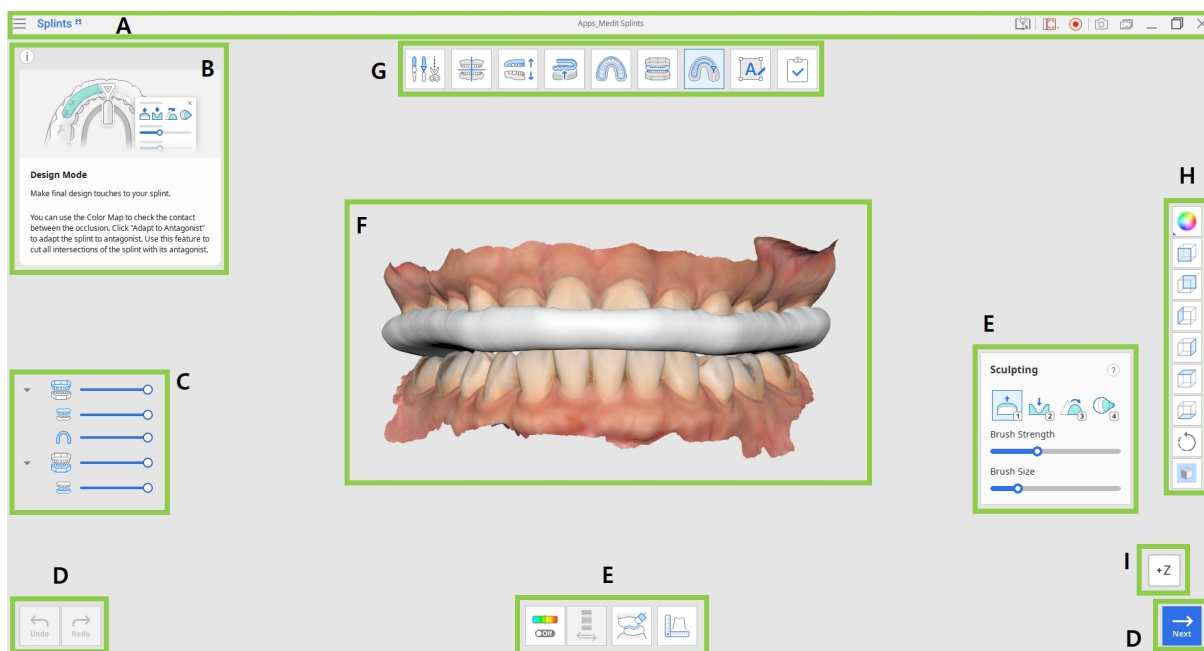
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interfață utilizator

Interfața cu utilizatorul dintr-o privire



A	Bară de titlu
B	Casetă de informații
C	Arbore de date
D	Butoane de control al acțiunii
E	Cutii de instrumente
F	Date 3D
G	Flux de lucru
H	Bară de instrumente laterală
I	Vizualizare cub



Rețineți că aceasta este o prezentare generală a principalelor elemente. Unele elemente ale interfeței pot varia ușor în funcție de obiectivul fiecărui pas al fluxului de lucru.

Bară de titlu

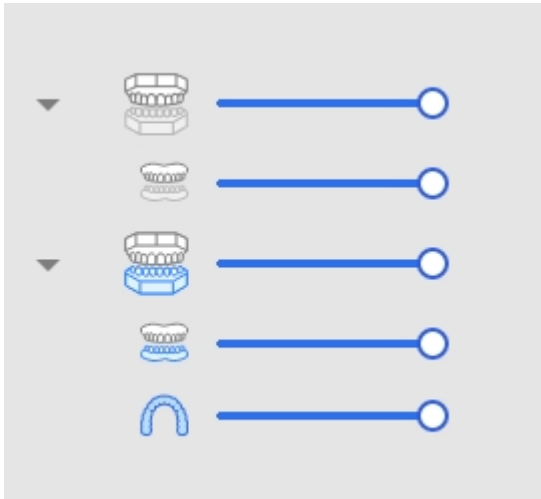
Bara de titlu este panglica din partea de sus a ferestrei aplicației, care conține controale de bază în dreapta și meniul programului în stânga. De asemenea, afișează numele aplicației și numele cazului deschis.

	Meniu	Administrează proiectul deschis, accesează resursele de asistență disponibile și verifică detaliile aplicației.
	Centru de ajutor	Accesează pagina Centrului de ajutor Medit dedicată acestei aplicații.
	Selectează zona pentru captura video	Precizează ce zonă trebuie să fie capturată pentru înregistrarea video.
	Începe înregistrarea video	Pornește și oprește înregistrarea video a ecranului.
	Captură de ecran	Fă o captură de ecran. Capturează aplicația cu sau fără bara de titlu folosind selecția automată sau clic și trage pentru a captura doar zona dorită.
	Manager capturi de ecran	Vizualizează, exportă sau șterge capturile de ecran. La finalizare, toate imaginile capturate vor fi salvate automat în caz.

	Minimizează	Micșorează fereastra aplicației.
	Restabilește	Mărește sau restaurează fereastra aplicației.
	Ieșire	Închide aplicația.

Arbore de date

Arborele de date este situat în partea stângă a ecranului și prezintă o listă a datelor proiectului organizate în grupuri. Utilizatorii pot controla vizibilitatea datelor făcând clic pe pictograma acestora din arbore sau modificând transparența acestora prin deplasarea cursorului. Structura poate varia ușor în funcție de obiectivele unui anumit pas sau instrument.



The screenshot shows a data tree on the left with two expandable sections. The top section, labeled 'Grup maxilar', contains two items: 'Maxilar' and 'Gutieră'. The bottom section, labeled 'Grup mandibulă', contains three items: 'Mandibulă', 'Gutieră', and another 'Gutieră'. Each item has a corresponding slider control to its right.

Grup maxilar

- Maxilar

Grup mandibulă

- Mandibulă
- Gutieră

Butoane de control al acțiunii

Există trei butoane care controlează procesul general de lucru. Acestea sunt situate în ambele colțuri inferioare ale ferestrei aplicației.

Butonul „Termină” va apărea doar la ultimul pas.

Anulează	Anulează acțiunea anterioară.
Refă	Refă acțiunea anterioară.
Următorul	Aplică modificările și treci la pasul următor.

Bară de instrumente laterală

Bara laterală de instrumente este situată în partea dreaptă a ecranului; aceasta oferă o serie de instrumente pentru vizualizarea și controlul datelor.

	Schimbă modul Afișare date	Schimbă între diferite opțiuni de afișare a datelor. (Texturat/Texturat cu margini/Monocrom/Monocrom cu margini/Afișare rețea de contur)
	Vedere axă +Z	Vezi vederea din față.
	Vedere axă -Z	Vezi vederea din spate.
	Vedere axă -X	Vezi vederea din partea stângă.
	Vedere axă +X	Vezi vederea din partea dreaptă.
	Vedere axă +Y	Vezi vederea de deasupra.

	Vedere axă -Y	Vezi vederea de dedesubt.
	Rotește	Rotește datele făcând clic și trăgând.
	Setări grilă	Afișează sau ascunde grila (suprapunere activată/dezactivată). Clic de mai multe ori pentru a controla opțiunile de suprapunere.

Vizualizare cub

Vizualizare cub arată orientarea vizualizării 3D; acesta se rotește simultan cu datele 3D pentru a ajuta la înțelegerea poziționării datelor într-un spațiu tridimensional. Poți face clic pe fețele vizibile ale cubului pentru a roti datele și a le vedea dintr-un anumit punct de vedere.



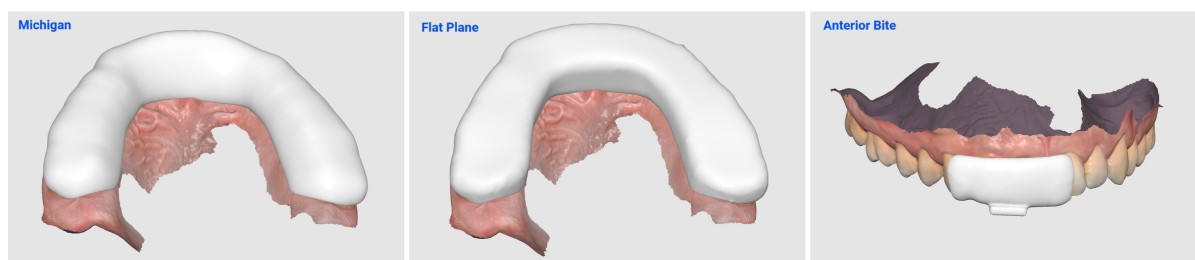
Flux de lucru

Despre crearea gutierei

După ce datele de scanare au fost atribuite, două aspecte cheie ale creării gutierei sunt confirmate cu utilizatorul.

Mai întâi, arcada ținută și tipul de gutieră sunt definite. Sunt disponibile trei tipuri de gutiere și, în funcție de tipul selectat, modificări specifice sunt aplicate conturului gutierei și suprafeței exterioare.

Tip de gutieră	Descriere
Michigan	O gutieră cu acoperire completă pentru toate cazurile generale.
Plan plat	O gutieră cu acoperire completă, cu o suprafață exterioară plană și netedă, care permite mișcarea liberă a mandibulei.
Mușcătură anterioară	O gutieră care acoperă doar o porțiune a dinților din față și împiedică contactul dintre dinții din spate și canini.



În al doilea rând, metoda de design este selectată — fie automată, fie manuală. Fluxul de lucru ulterior variază în funcție de metoda selectată.

Creare automată

Creare automată este un proces automatizat de design al gutierei care utilizează parametri de presetare. Fluxul de lucru constă din trei pași: Mod Prezentare generală → Mod design → Mod etichetare.



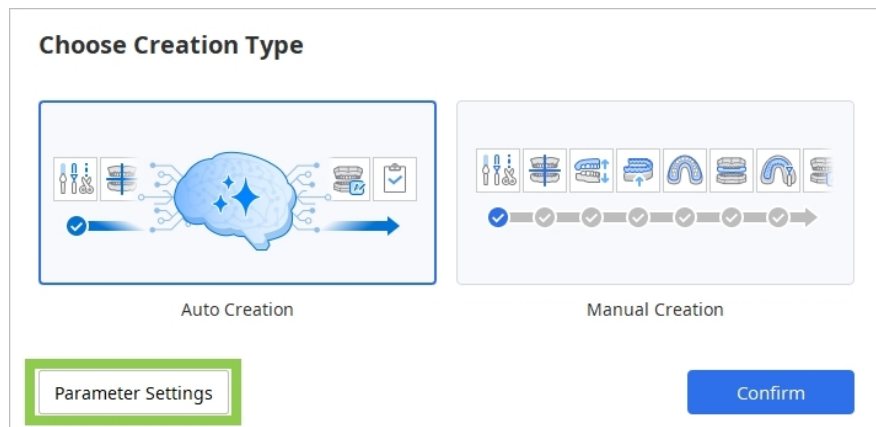
Aflați mai multe despre moduri mai târziu în acest capitol.

La prima selectare a opțiunii Creare automată după instalare, parametrii implicați sunt utilizați pentru a crea automat o gutieră. Parametrii de presetare implicați sunt după cum urmează:

Mod	Parametru	Valoare implicită
Mod ajustare ocluzală	Distanța față de antagonist	1.5 mm
Mod creare suprafață interioară	Decalaj suprafața interioară	0.10 mm
	Suprafață netedă	4/5
	Unghi	0.1°
	Retenție	0 mm
Mod de desemnare a conturului	Latura bucală	jumătate din înălțimea dinților
	Latura linguală	jumătate din înălțimea dinților
Mod creare suprafață externă	Grosime linguală & bucală	1.50 mm
	Suprafață netedă	5/5
	Gutieră cu dublu strat	Dezactivat

După utilizarea inițială, parametrii aplicați cel mai recent sunt salvați automat și utilizați pentru procesele ulterioare de Creare automată.

Parametrii pot fi revizuiți și modificați prin selectarea opțiunii „Setări parametri” înainte de crearea gutierei.



Choose Creation Type

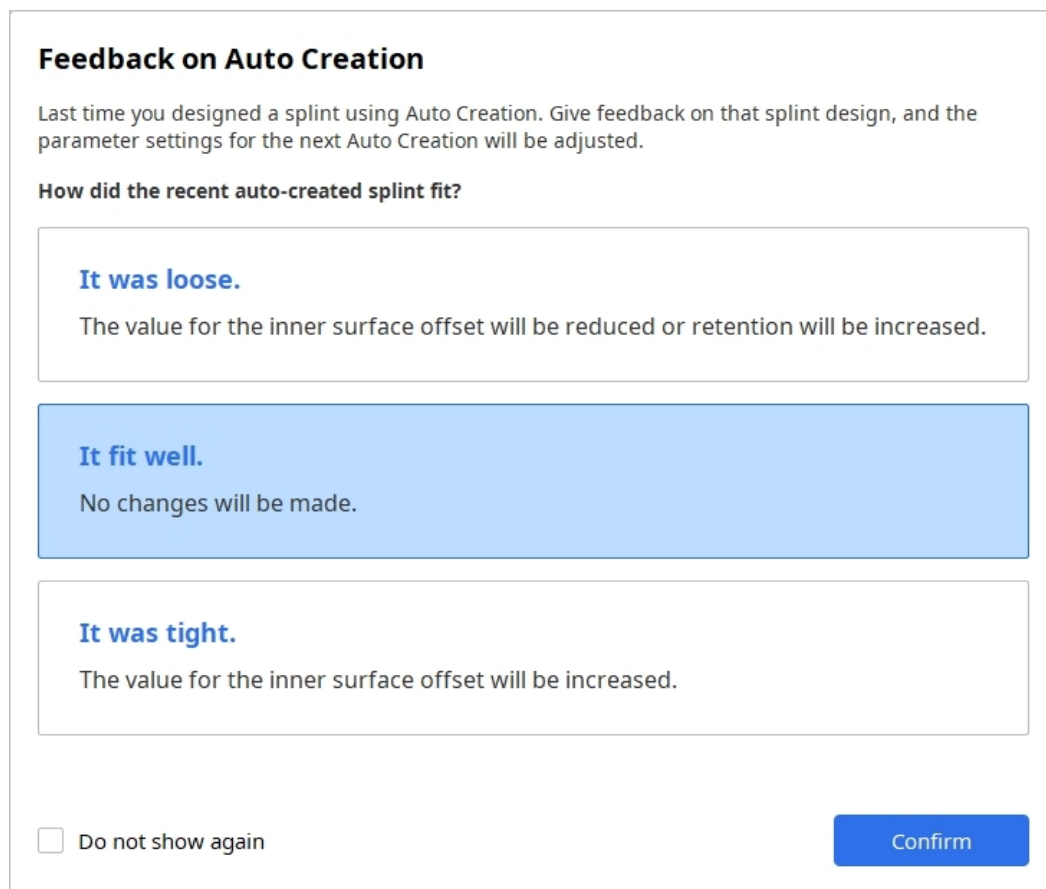
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

Data viitoare când Medit Splints este lansat după utilizarea opțiunii Creare automată, se va solicita feedback privind gutiera creată automat cel mai recent. Pe baza răspunsului utilizatorului, aplicația va învăța și va ajusta automat parametrii pentru a îmbunătăți potrivirea designurilor viitoare de gutiere. Furnizarea feedbackului este opțională.



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

Creare manuală

Crearea manuală este un proces de creare a gutierei pas cu pas, care oferă o flexibilitate mai mare pentru efectuarea de ajustări fine ale gutierei. Fluxul de lucru pentru Crearea manuală este după cum urmează:

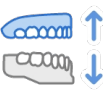
Mod Prezentare generală → Mod editare → Mod aliniere* → Mod ajustare ocluzală* → Mod creare suprafață interioară* → Mod de desemnare a conturului* → Mod creare suprafață externă* → Mod design → Mod etichetare

Modurile marcate cu un asterisc (*) includ analiza automată a dinților anteriori și posteriori. Pe baza acestei analize, rezultatele sugerate sunt generate la intrarea în pas. Rezultatele sugerate pot fi revizuite și modificate, dacă este necesar, înainte de a continua, făcând clic pe „Următorul”.

Moduri

Fluxul de lucru complet constă din 8 moduri, fiecare reprezentând un pas specific în procesul de design. Acești pași trebuie finalizați în secvența în care apar în partea de sus.

Dacă ocluzia a fost scanată în stare deschisă sau dacă este prezentă o singură arcadă, pasul Mod ajustare ocluzală poate fi omis. După finalizarea pasului Mod design, procesul poate continua direct la pasul final Termină, iar rezultatele pot fi salvate în Medit Link.

	Mod Prezentare generală	Verificați datele de scanare
	Mod editare	Editează și decupează datele utilizând gama largă de funcții oferită.
	Mod aliniere	Aliniază datele la panoul ocluzal.
	Mod ajustare ocluzală	Ajustează relația ocluzală.

	Mod creare suprafață interioară	Creează suprafața interioară a gutierei.
	Mod de desemnare a conturului	Desemnează zona de gutieră.
	Mod creare suprafață externă	Creează suprafața exterioară a gutierei.
	Mod design	Proiectează gutierele cu ajutorul instrumentelor furnizate.
	Mod etichetare	Etichetează gutiera gravând sau ștanțând textul.
	Termină	Termină crearea gutierei și salvează rezultatele în Medit Link.

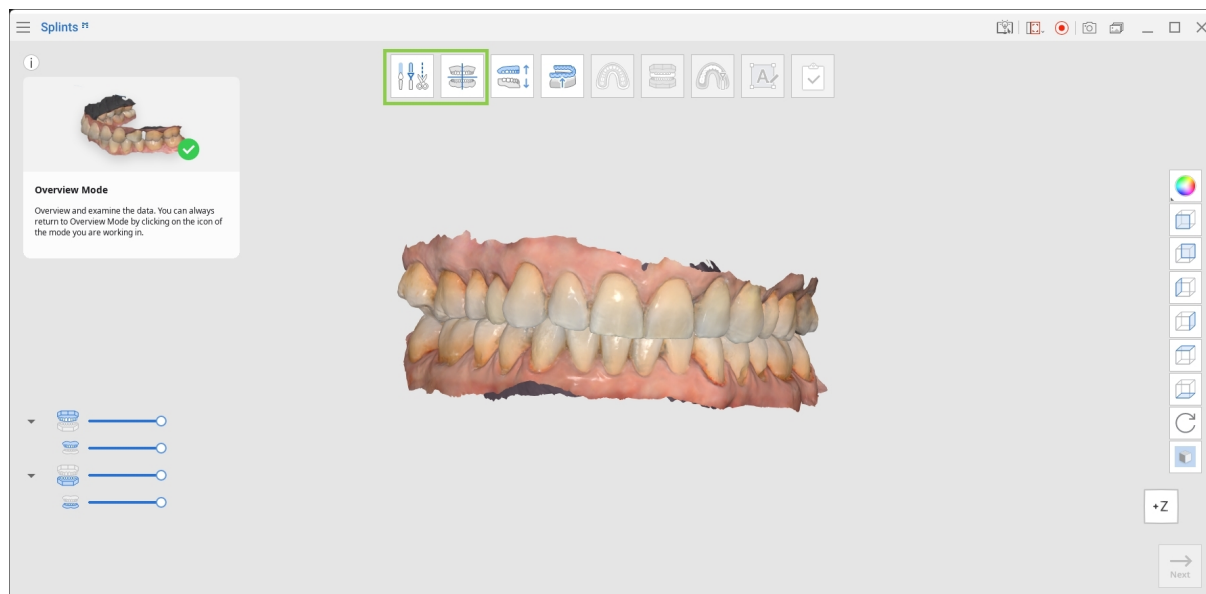


Mod editare, Mod design și Mod etichetare sunt opționale și pot fi omise.

Mod Prezentare generală

Modul Prezentare generală este pagina de destinație pentru Medit Splints, unde sunt afișate inițial datele importate.

Examinează datele și, dacă este necesară editarea, fă clic pe pictograma Mod editare din partea de sus a ecranului. Dacă nu este necesară editarea, poți sări peste Mod editare și să continui cu Mod aliniere.



Mod editare

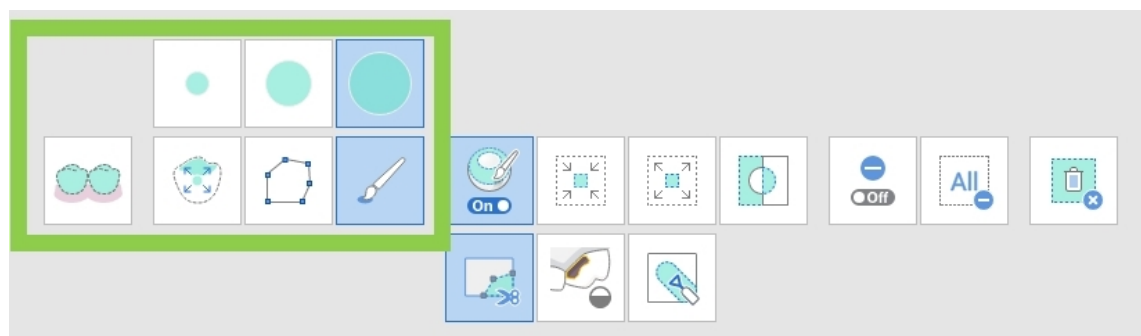
Modul de editare le permite utilizatorilor să modifice datele de scanare înainte de a crea gutiera. Datele inutile pot fi decupate, găurile pot fi umplute, iar suprafețele pot fi sculptate după necesități.

Cutie de instrumente

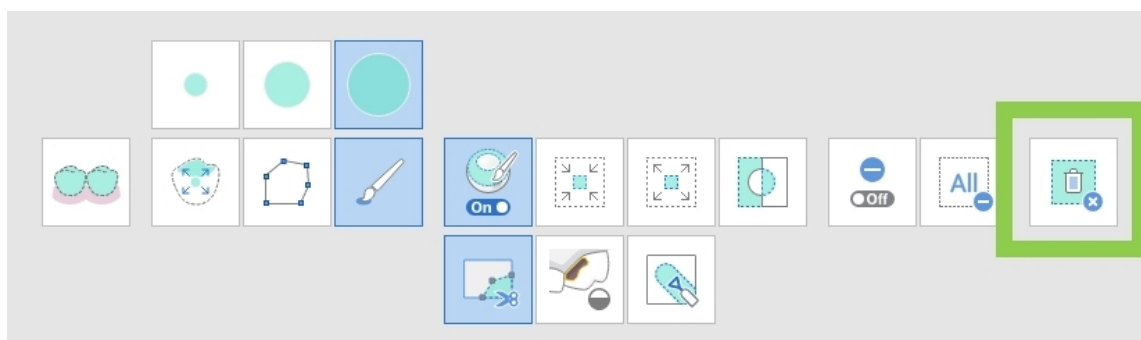
	Instrument de tăiere	Utilizează diverse instrumente de selecție pentru a șterge datele inutile.
	Umple găuri	Umple spațiile goale din datele plasă 3D.
	Sculptare	Sculptează datele adăugând, eliminând, netezind sau metamorfozând.

Cum decupăm datele

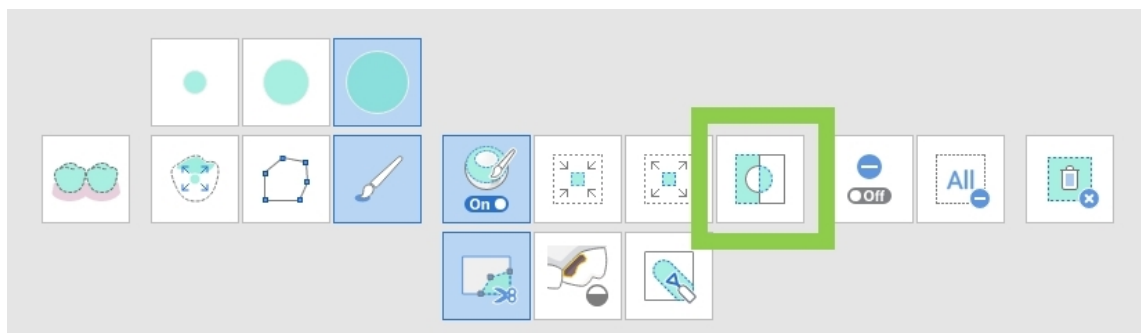
Utilizează Instrumentele de selecție inteligente pentru a selecta automat datele dinților sau alege „Selectare polilinie” sau „Selectare pensulă” pentru a desemna manual zona de decupare.



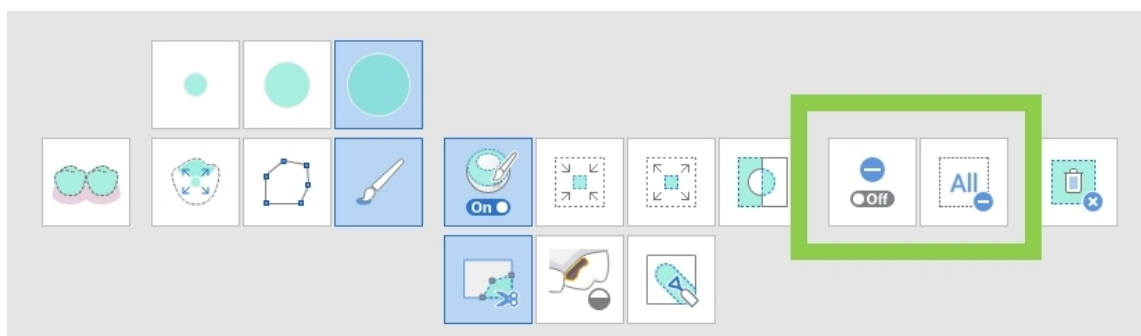
Pentru a șterge zona selectată, fă clic pe „Șterge zona selectată”.



Poți inversa selecția făcând clic pe „Inversează zonă selectată”.



Poți comuta instrumentul de selecție pe modul de deselectare făcând clic pe „Mod deselectare” sau poți utiliza „Șterge toată selecția” pentru a șterge toate selecțiile.



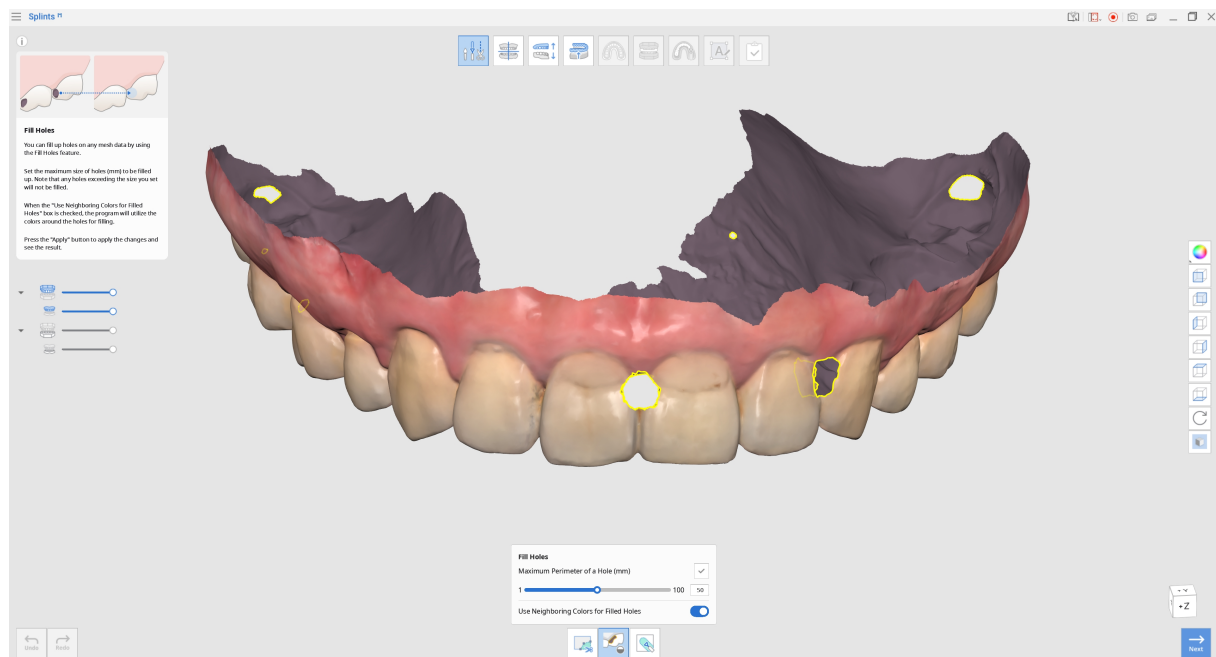
Cutie de instrumente: Instrument de tăiere

	Selecție inteligentă a dinților	Selectează automat toți dinții de pe arcadă lăsând gingia la o parte.
	Selecție inteligentă a dintelui	Selectează automat zona unui singur dinte, lăsând deoparte părțile gingivale. Fă clic, apasă și glisează cu mouse-ul pe dinte.

	Selectare polilinie	Selectează toate entitățile din interiorul unei forme poliliniare desenate pe ecran.
	Selectare pensulă	Selectează toate entitățile de-a lungul unei traiectorii desenate cu mâna liberă pe ecran. Pensula are trei dimensiuni.
	Umplere automată a zonei seletate	Umple automat entitățile din zona selectată.
	Micșorează zona selectată	Reduce zona selectată de fiecare dată când apeși butonul.
	Extinde zona selectată	Extinde zona selectată de fiecare dată când apeși butonul.
	Inversează zona selectată	Inversează selecția.
	Mod deselectare	Când este activat, deselectează zona folosind diverse instrumente.
	Șterge toată selecția	Șterge toate zonele selectate.
	Șterge zona selectată	Șterge datele din zona selectată.

Cum umplem găurile

Utilizează „Umple găuri” pentru a umple orice găuri rămase în urma scanării sau pentru a umple zonele șterse.



1. Perimetrul Maxim al unei Găuri (mm)

Setează mărimea maximă a găurii (în mm) de umplut. Găurile mai mari decât mărimea specificată nu vor fi umplute.

2. Utilizează culori învecinate pentru umplerea găurilor

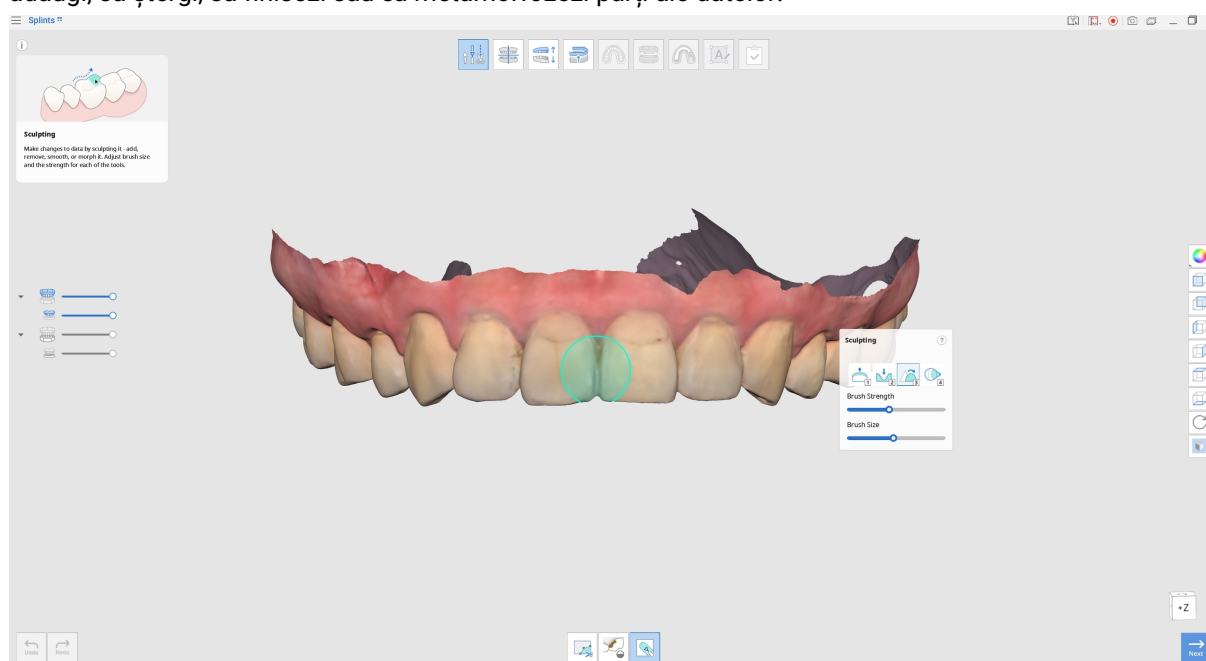
Când această opțiune este activată, programul utilizează culorile înconjurătoare pentru a umple găurile. În caz contrar, zonele umplute vor fi afișate cu gri.

3. Aplică

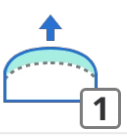
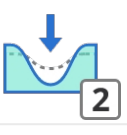
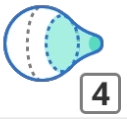
Fă clic pe butonul „Aplică” pentru a aplica modificările.

Cum să Sculptezi datele

Selectează instrumentul „Sculptare” pentru a modifica datele. Instrumentele de sculptare îți permit să adaugi, să ștergi, să finisezi sau să metamorfozezi părți ale datelor.



Cutie de instrumente: Sculptare

	Adaugă	Folosește mouse-ul pentru a adăuga date pe suprafață.
	Șterge	Folosește mouse-ul pentru a șterge pe părțile datelor.
	Finisat	Folosește mouse-ul pentru a netezi părțile datelor.
	Metamorfoză	Folosește mouse-ul pentru a metamorfoza părțile datelor.



Pentru a face sculptarea mai ușoară, utilizează comenzi rapide.

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	⌘ +

Fă clic pe „Următorul” când ai terminat editarea.

Mod aliniere

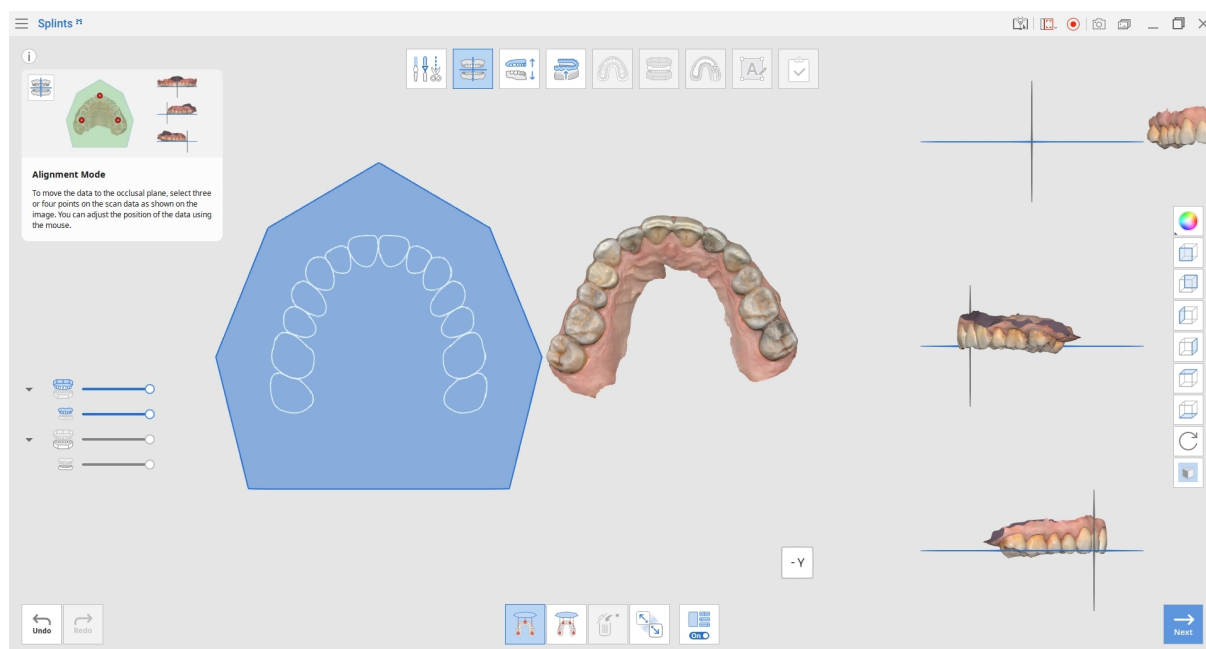
Acest pas aliniază automat datele la planul ocluzal virtual.

După finalizare, se pot face ajustări manuale suplimentare, dacă este necesar. Se recomandă să verifici întotdeauna alinierea la acest pas, pentru a asigura poziționarea corectă a datelor.



-Aviz

Dacă alinierea a fost finalizată deja în Medit Scan for Clinics sau Labs, acest pas poate fi omis.



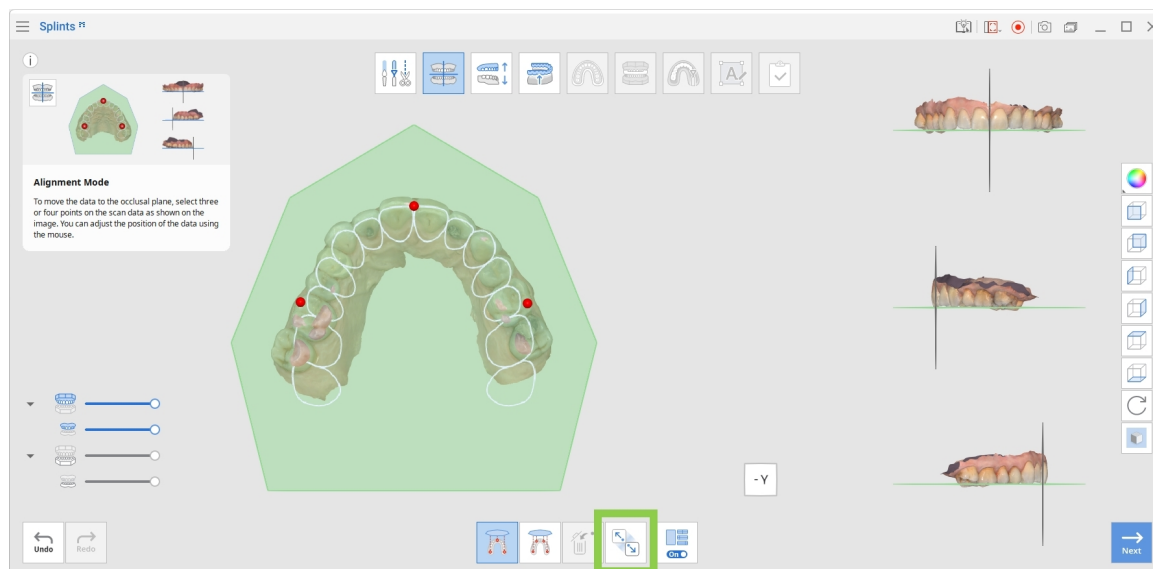
Cutie de instrumente

	Aliniază cu planul ocluzal cu trei puncte	Selectează trei puncte de pe maxilar și mandibulă pentru a le alinia cu planul ocluzal.
	Aliniază cu planul ocluzal cu patru puncte	Selectează patru puncte pe maxilar sau pe mandibulă pentru a alinia planul ocluzal. Această opțiune este utilă atunci când dinții anteriori nu sunt prezenți.

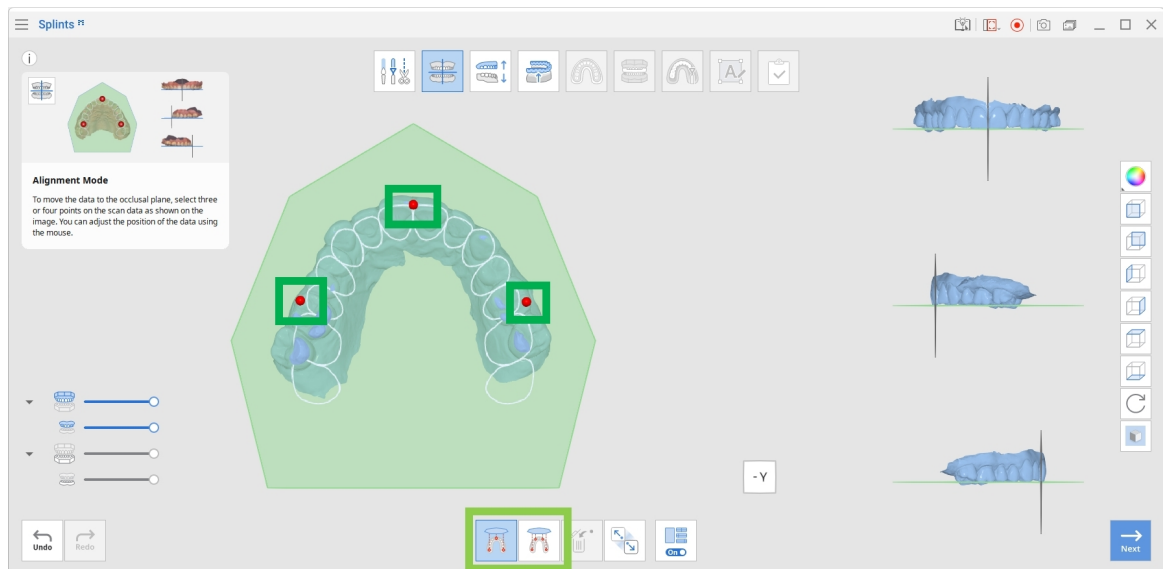
	Șterge punctul de marcare	Șterge punctele selectate pentru aliniere.
	Separă datele	Separă datele aliniate și readu-le în poziția originală.
	Vizualizare multiplă	Când este activată, această funcție afișează datele din patru unghiuri diferite.

Pentru a realinia manual datele la planul ocluzal, urmează acești pași:

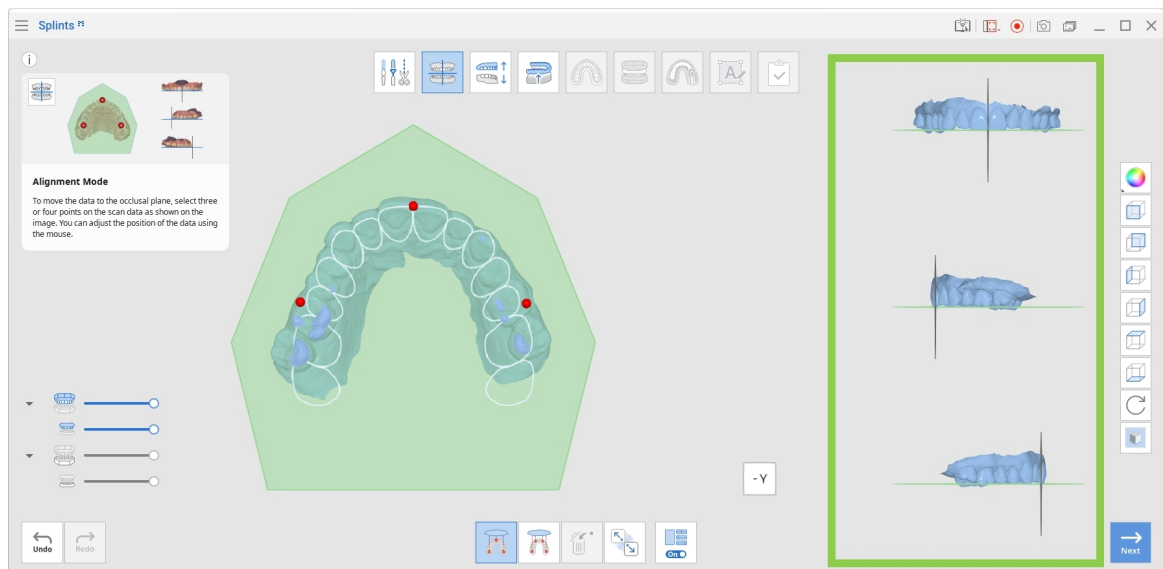
1. După ce alinierea automată este finalizată, fă clic pe „Separă datele”.



2. Plasează trei sau patru puncte pe date pentru a le alinia la planul ocluzal.



3. Utilizează opțiunea Vizualizare multiplă din dreapta pentru a ajusta datele și a controla procesul de aliniere.



-Aviz

Când opțiunea Vizualizare multiplă este dezactivată, este afișat doar planul ocluzal.

4. Fă clic pe „Următorul” când ai terminat.

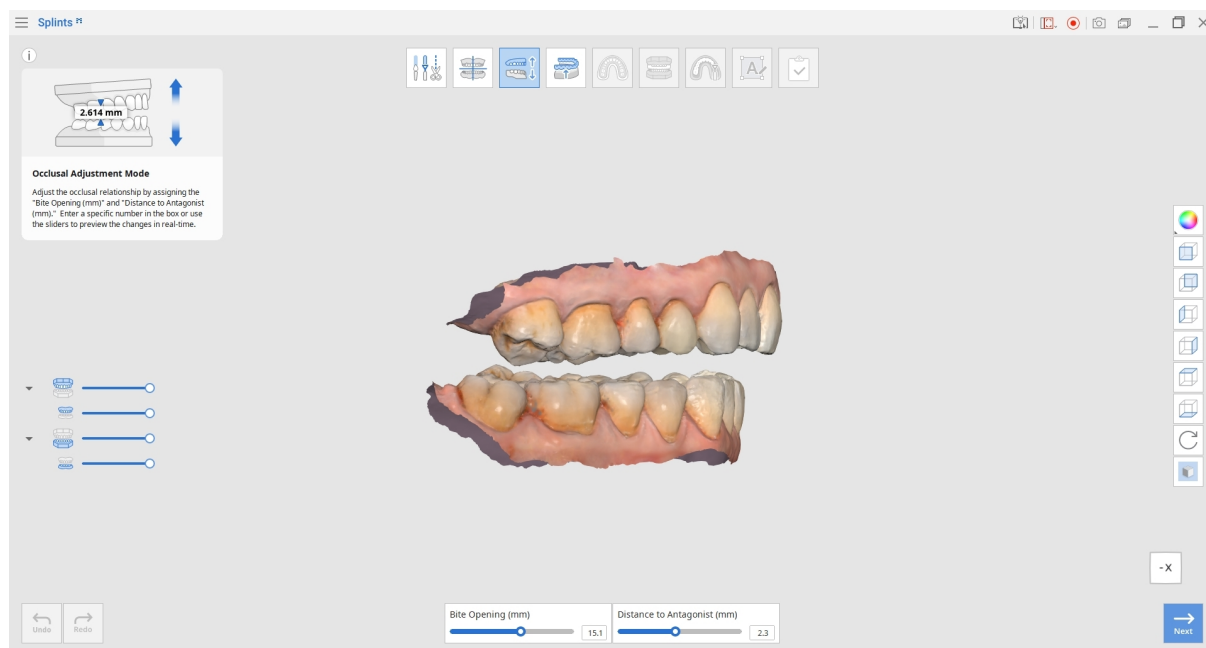
Mod ajustare ocluzală

În acest pas, spațiul pentru gutieră este creat prin ajustarea relației ocluzale dintre maxilar și mandibulă.

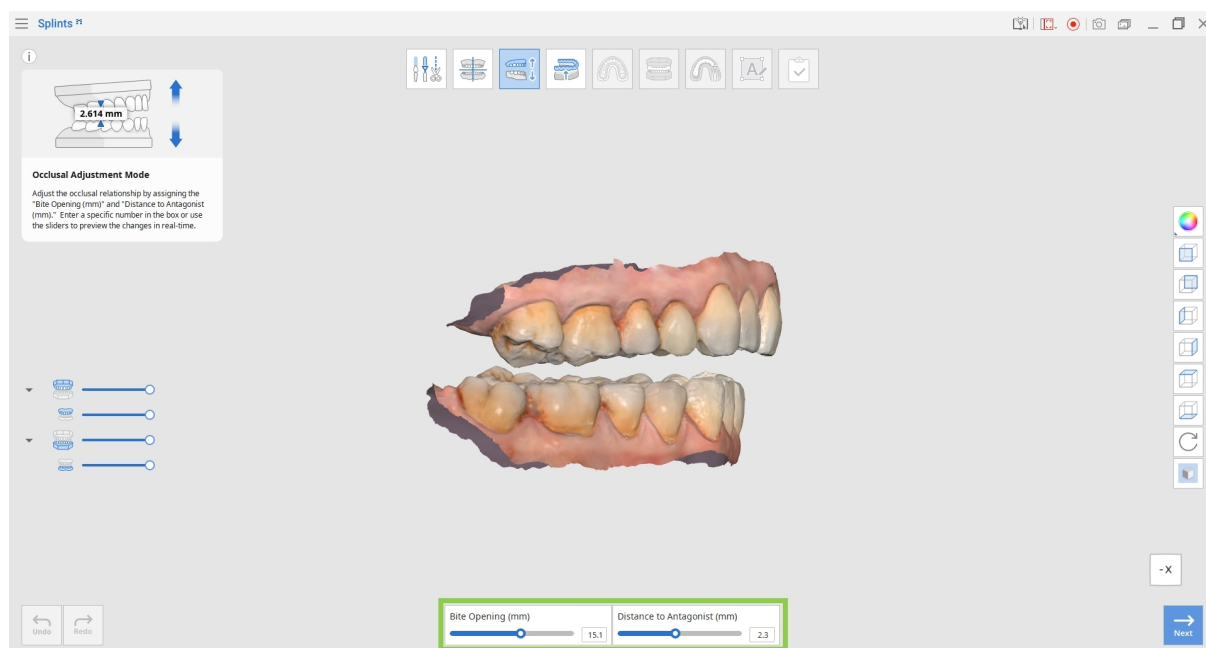


-Aviz

Dacă ocluzia a fost scanată în stare deschisă sau este disponibilă doar o arcadă, se poate omite Modul de ajustare ocluzală.



1. Pentru a ajusta relația ocluzală, mută glisorul sau introdu o valoare specifică pentru „Distanța față de antagonist” sau „Deschidere mușcătură”. Notă: valoarea deschiderii mușcăturii este calculată automat pe baza distanței față de antagonist și poate fi ajustată automat.



Cutie de instrumente

Bite Opening (mm) 12	Deschidere mușcătură	Setează gradul de deschidere a mușcăturii în articulatorul virtual.
Distance to Antagonist (mm) 2.3	Distanța față de antagonist	Setează distanța minimă dintre suprafețele ocluzale ale maxilarului și mandibulei.

⚠ Atenție

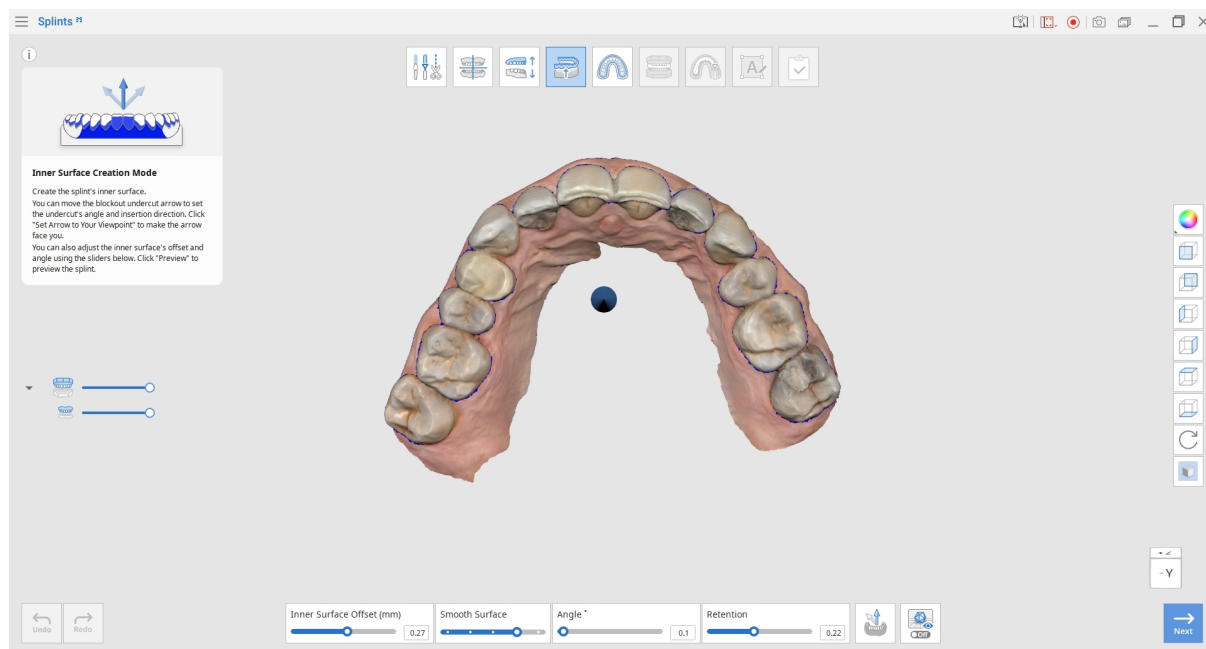
Distanța față de antagonist trebuie să fie mai mare decât 0,0.

Dacă este setată la 0,0, nu se creează spațiu pentru gutieră și nu se poate trece la următorul pas. Ajustează această valoare pentru a asigura o grosime ocluzală suficientă pentru gutieră.

2. Fă clic pe „Următorul” la finalizare.

Mod creare suprafață interioară

În acest pas, suprafața interioară a gutierei este creată prin ajustarea decalajului suprafața interioară, a direcției de blocare și a sumei de blocare. Potrivirea gutierei poate fi rafinată suplimentar utilizând glisorul „Retenție”.

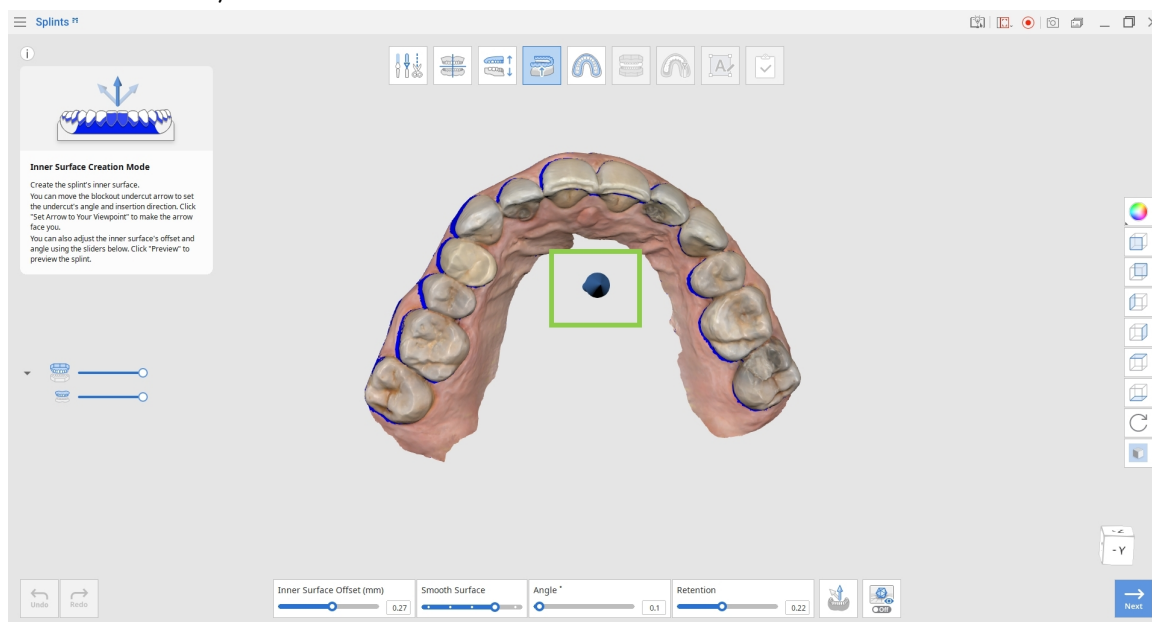


Cutie de instrumente

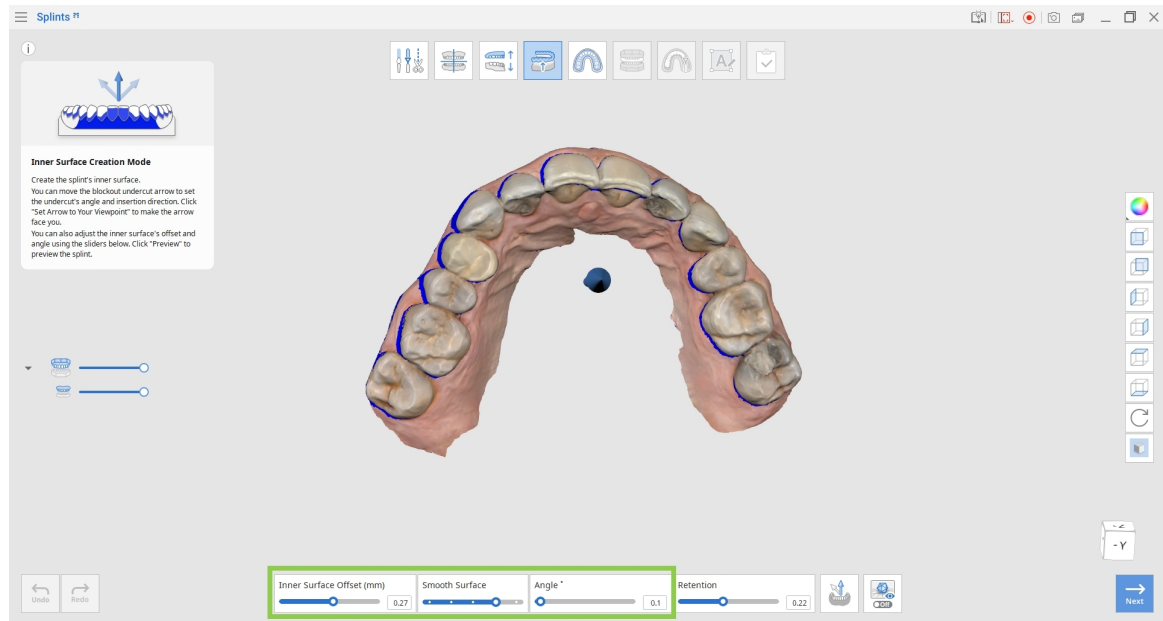
	Decalaj suprafața interioară	Setează distanța de capă cu grosime dirijată față de datele de scanare pentru a genera mesh-ul gutierei.
	Suprafață netedă	Finisează suprafața interioară a gutierei. Mută glisorul spre dreapta pentru a crește gradul de finisare.
	Unghi	Setează unghiul de blocare.
	Retenție	Controlează includerea zonelor de subțiere pentru a îmbunătăți retenția gutierei.

	Setează săgeata la punctul de vedere	Aliniază săgeata direcției de blocare astfel încât să fie orientată către vizualizarea curentă.
	Previzualizare	Afișează zonele Blochează subțiere pe date.

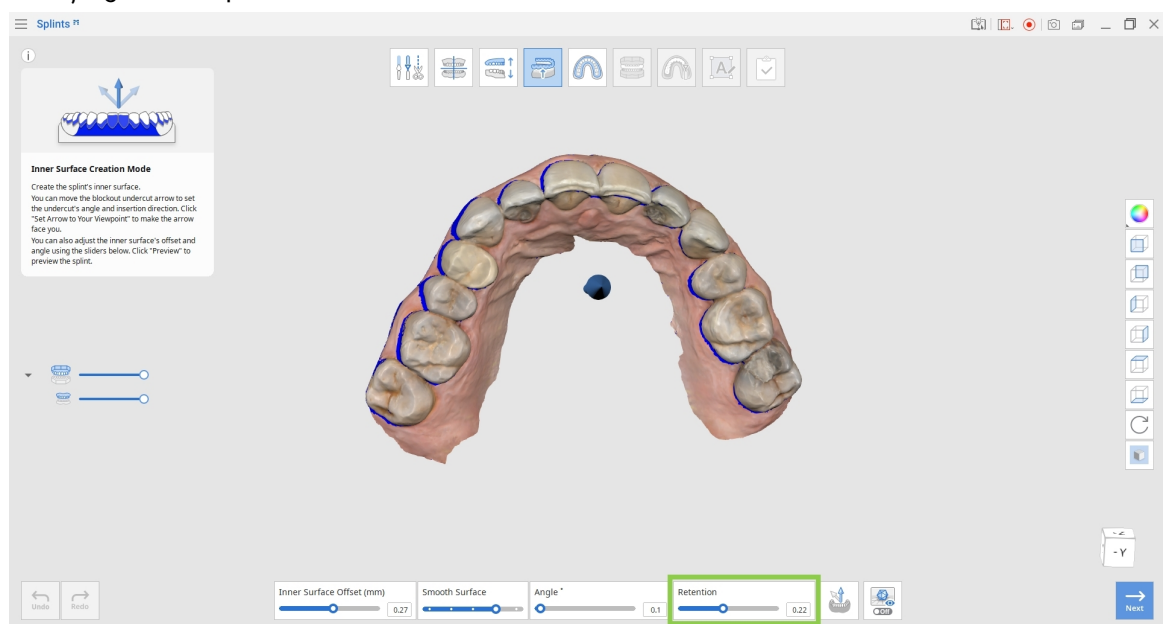
1. Fă clic și menține apăsată săgeata pentru a o muta liber și a seta direcția de blocare. Zonele incluse în blocare sunt afișate cu albastru.



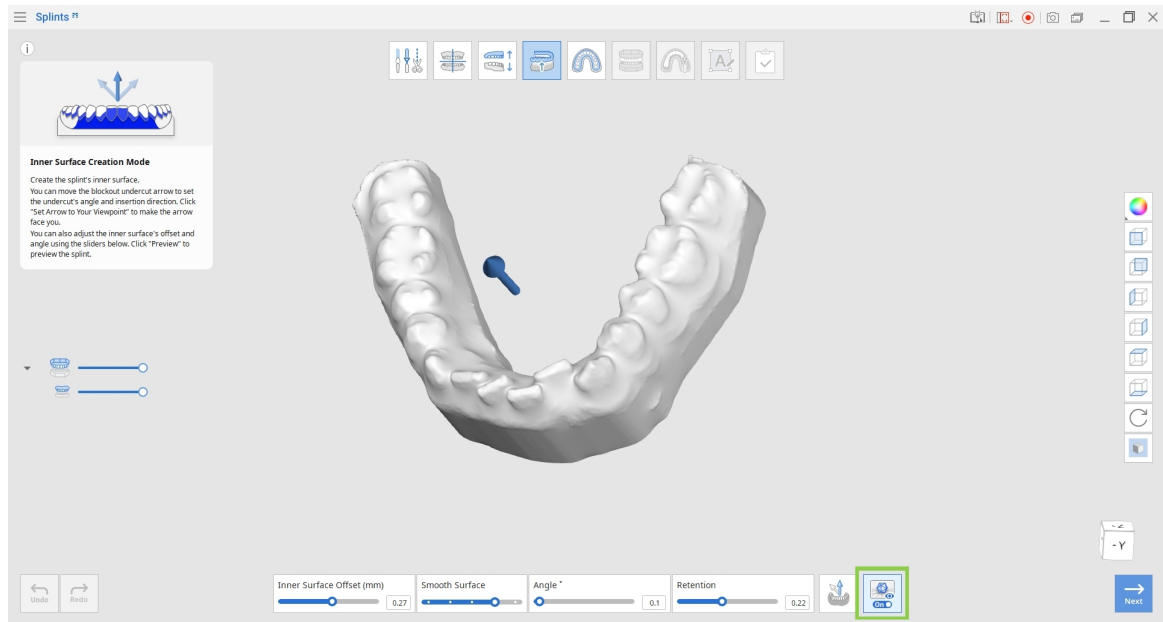
2. Setează decalajul suprafața interioară, gradul de finisare a suprafeței și unghiul de blocare pentru a ajusta strângerea gutierei.



3. Utilizează glisorul „Retenție” pentru a ajusta intervalul zonelor de subțiere permise și a îmbunătăți retenția gutierei imprimate.



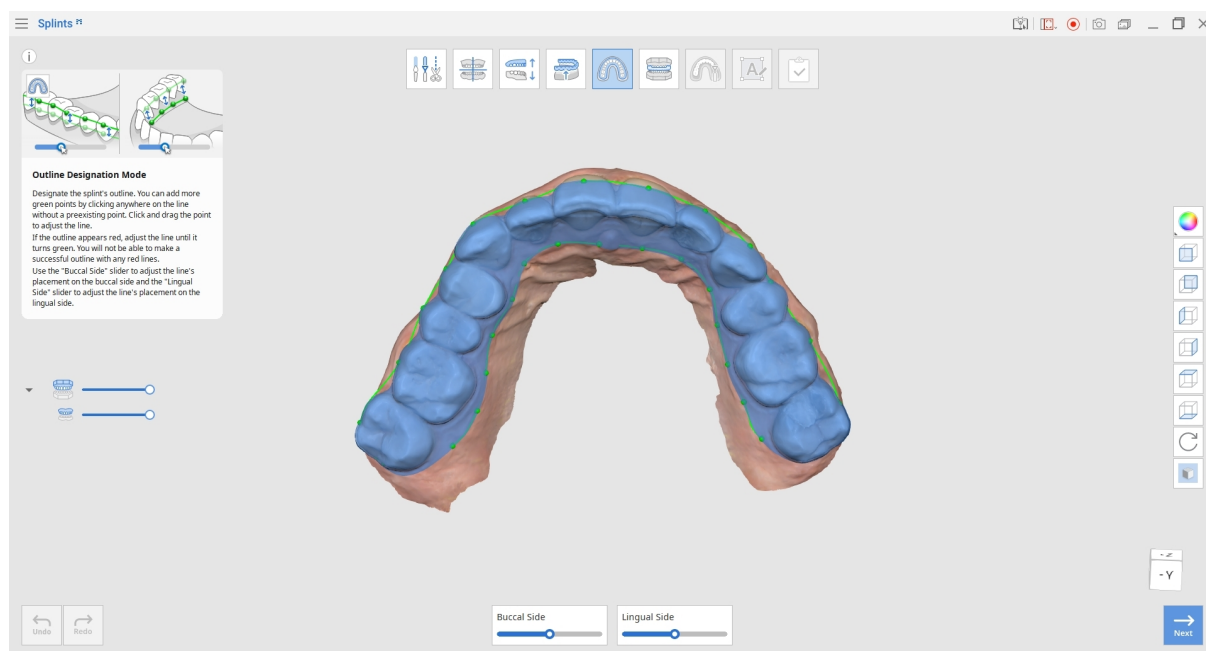
4. Fă clic pe „Previzualizare” pentru a vizualiza gutiera cu zonele Blochează subțăiere.



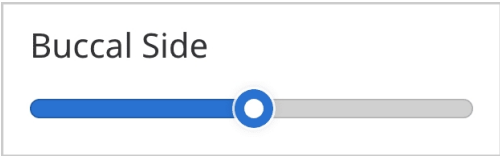
5. Fă clic pe „Următorul” când ai terminat.

Mod de desemnare a conturului

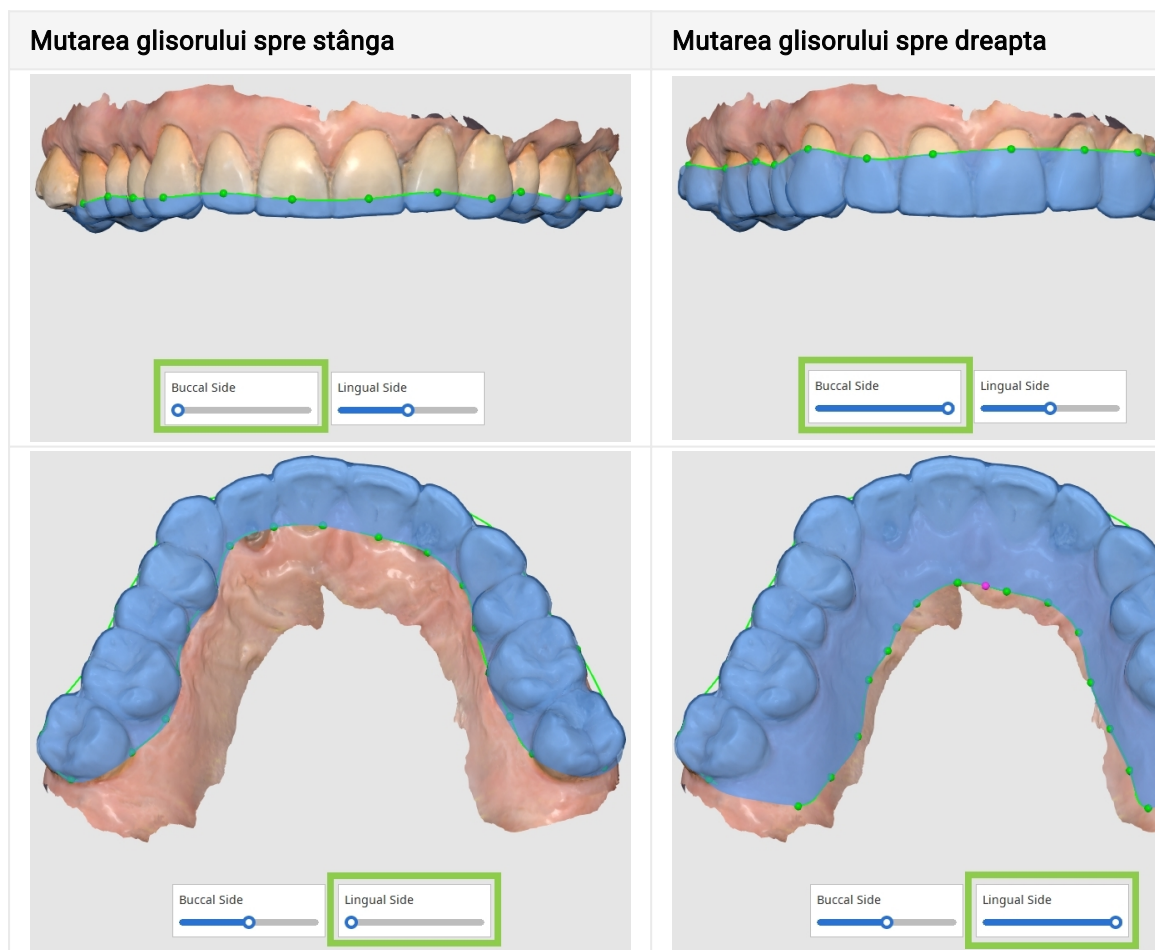
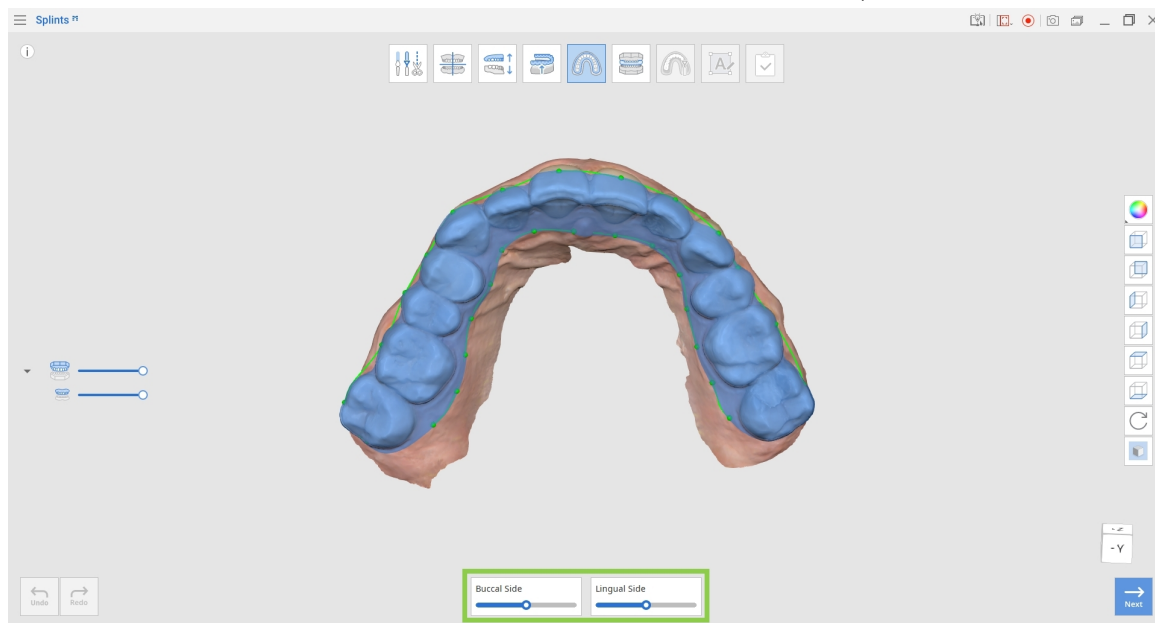
În acest pas, conturul gutierei este creat pe latura bucală și latura linguală.



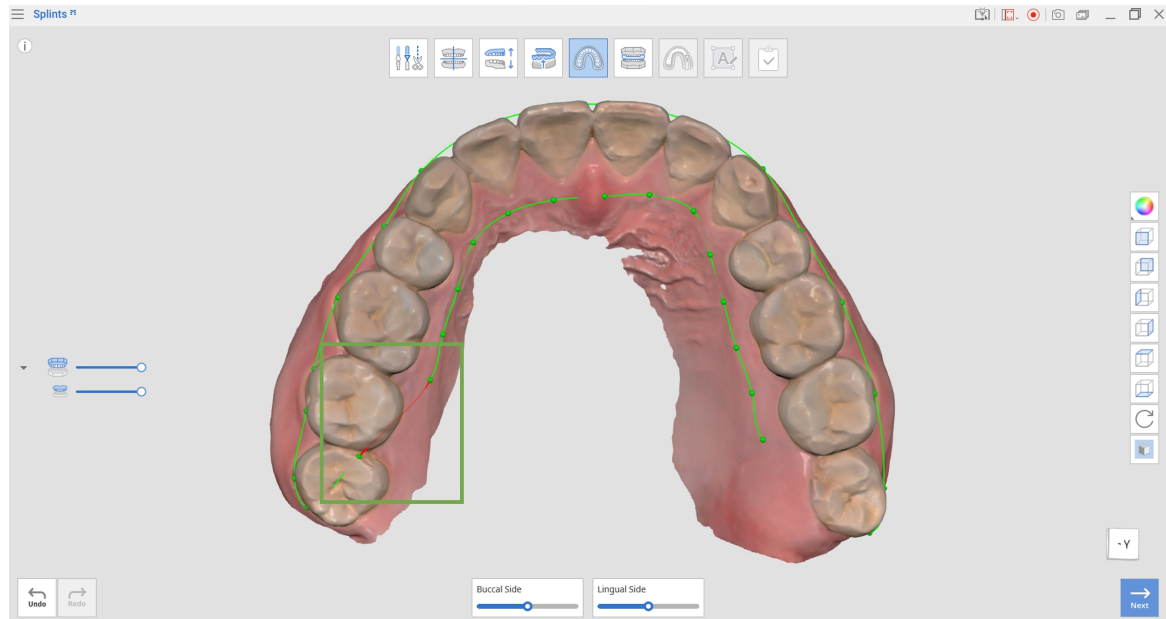
Cutie de instrumente

	Latura bucală	Ajustează conturul pe latura bucală. Mută glisorul spre dreapta pentru a aduce conturul mai aproape de gingie.
	Latura linguală	Ajustează conturul pe latura linguală. Mută glisorul spre dreapta pentru a aduce conturul mai aproape de gingie.

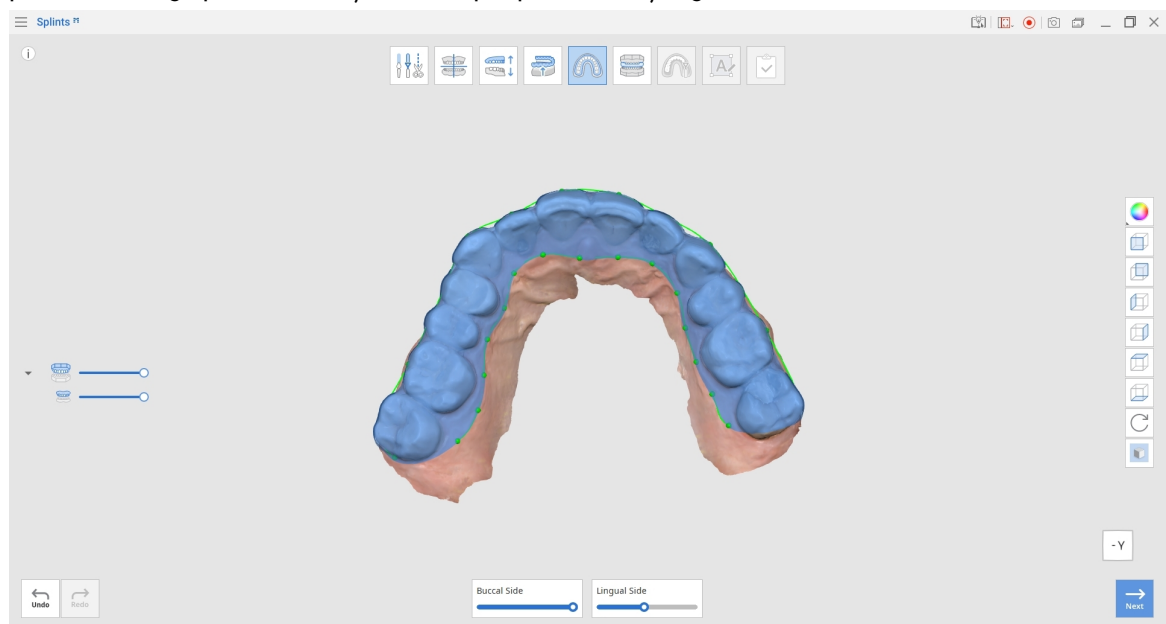
1. În „Mod de desemnare a conturului”, un contur este generat automat. Pentru modificarea conturului, trage punctele verzi cu mouse-ul sau ajustează glisoarele „Latura bucală” și „Latura linguală”.



2. Dacă orice secțiune a conturului apare în roșu, ajustează linia până când devine verde. Nu poți trece la următorul pas cât timp rămân secțiuni roșii.



3. Când conturul este definit corect, zona selectată este afișată cu albastru. Fă clic stânga pe contur pentru a adăuga puncte verzi și clic dreapta pentru a le șterge.

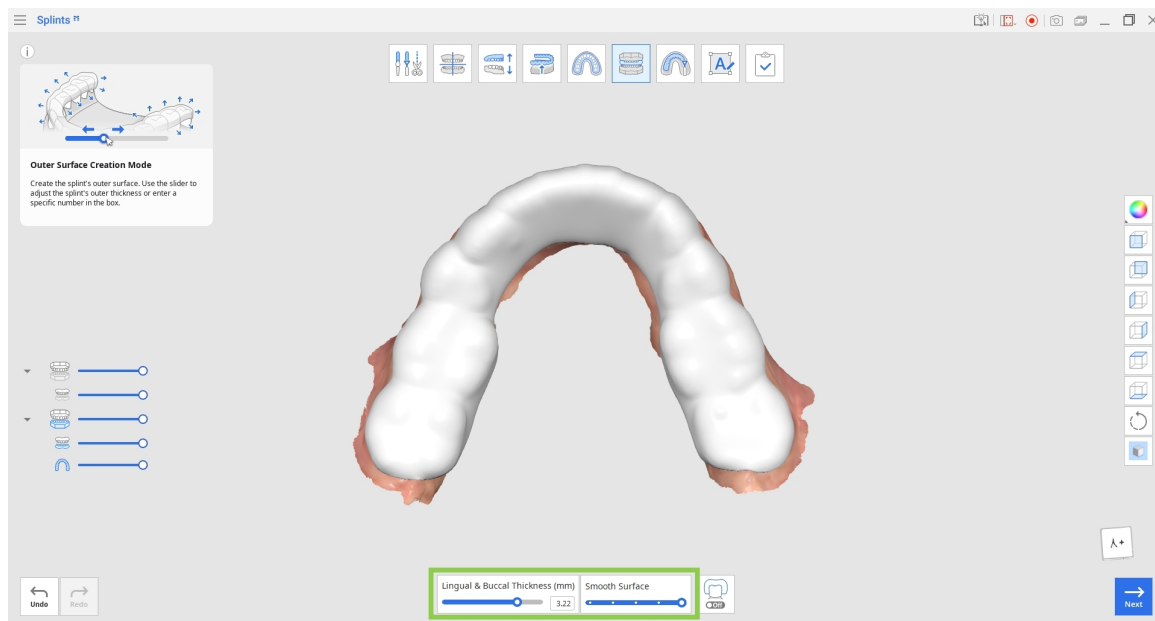


4. Fă clic pe „Următorul” când ai terminat.

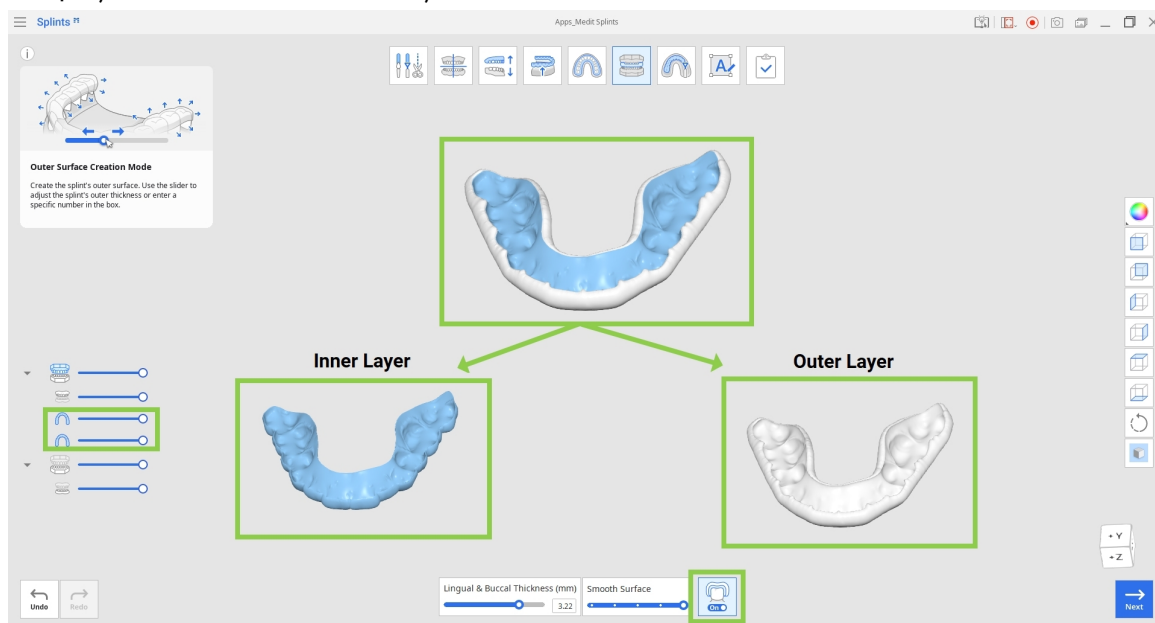
Mod creare suprafață externă

În acest pas, suprafața exterioară a gutierei poate fi ajustată utilizând instrumentele disponibile.

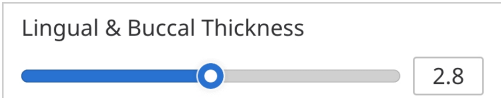
1. Mută glisorul „Grosime linguală & bucală” spre dreapta pentru a mări grosimea gutierei pe suprafețele linguală și bucală simultan. Grosimea suprafeței ocluzale este determinată automat pe baza distanței până la antagoniști.
2. Utilizează glisorul „Netezire suprafață” pentru a reduce rugozitatea pe suprafața exterioară a gutierei.



3. Poți crea o gutieră din două materiale dacă imprimanta ta utilizează tehnologia de imprimare MultiJet. Pentru a face acest lucru, activează „Gutieră cu dublu strat” din partea de jos, iar gutiera va fi împărțită în două straturi, exterior și interior.



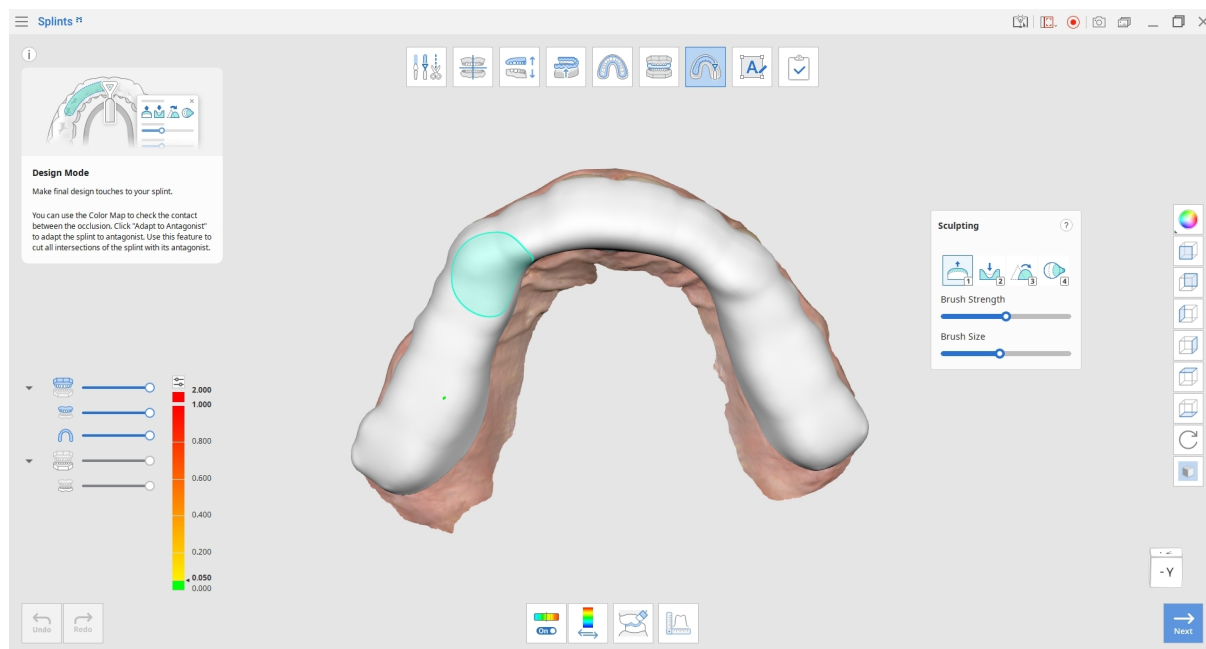
Cutie de instrumente

 Lingual & Buccal Thickness	Grosime linguală & bucală	Ajustează grosimea gutierei pe suprafețele linguală și bucală.
 Smooth Surface	Suprafață netedă	Netezește suprafața exterioară a gutierei.
	Gutieră cu dublu strat	Împarte rețeaua gutierei în straturile exterior și interior pentru imprimarea cu două materiale.

4. Fă clic pe „Următorul” când ai terminat.

Mod design

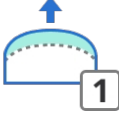
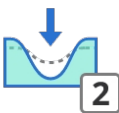
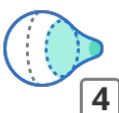
În acest mod, pot fi efectuate ajustările pentru designul final al gutierei. Utilizează instrumentele disponibile pentru a analiza punctele de contact ocluzal, a șterge intersecțiile cu antagonistul și a verifica grosimea gutierei.



Cutie de instrumente: Principală

	Harta culorilor activată/oprită	Comută la afișarea hărții de culoare.
	Comută zona de afișare a abaterii	Comută la afișarea abaterii între datele complete și doar zonele de contact.
	Adaptează la antagonist	Ajustează gutiera pentru a șterge intersecțiile cu antagonistul.
	Instrumente de măsurare	Creează linii de secțiune și măsoară distanțele dintre puncte.

Cutie de instrumente: Sculptare

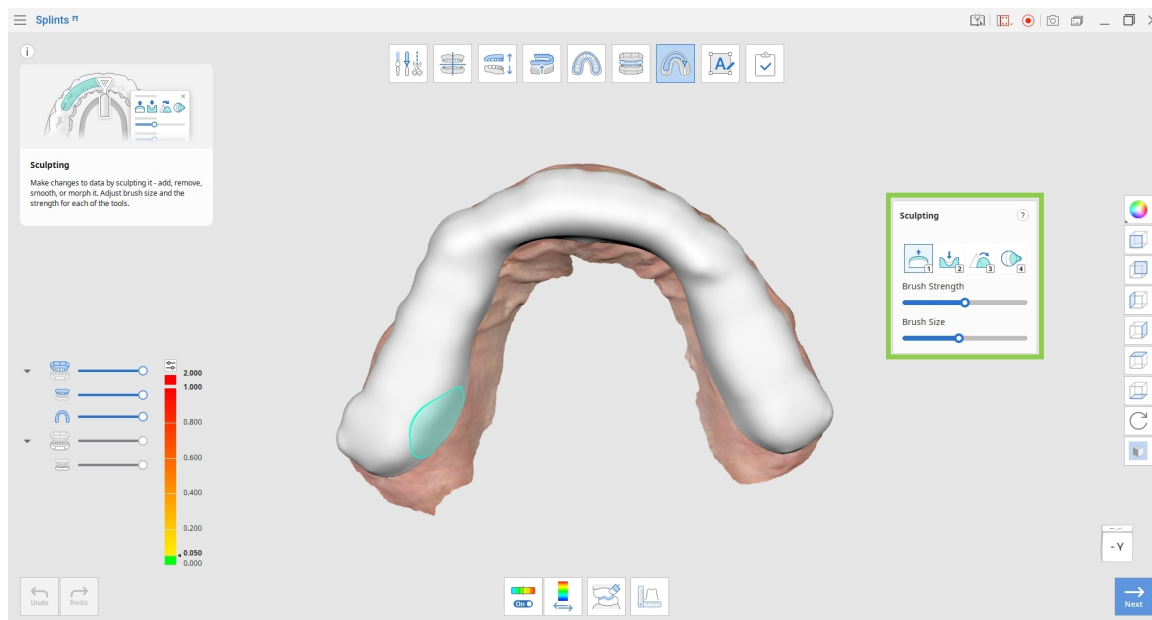
	Adaugă	Folosește mouse-ul pentru a adăuga date pe suprafață.
	Șterge	Folosește mouse-ul pentru a șterge pe părțile datelor.
	Finisat	Folosește mouse-ul pentru a netezi părțile datelor.
	Metamorfoză	Folosește mouse-ul pentru a metamorfoza părțile datelor.

Cutie de instrumente: Instrumente de măsurare

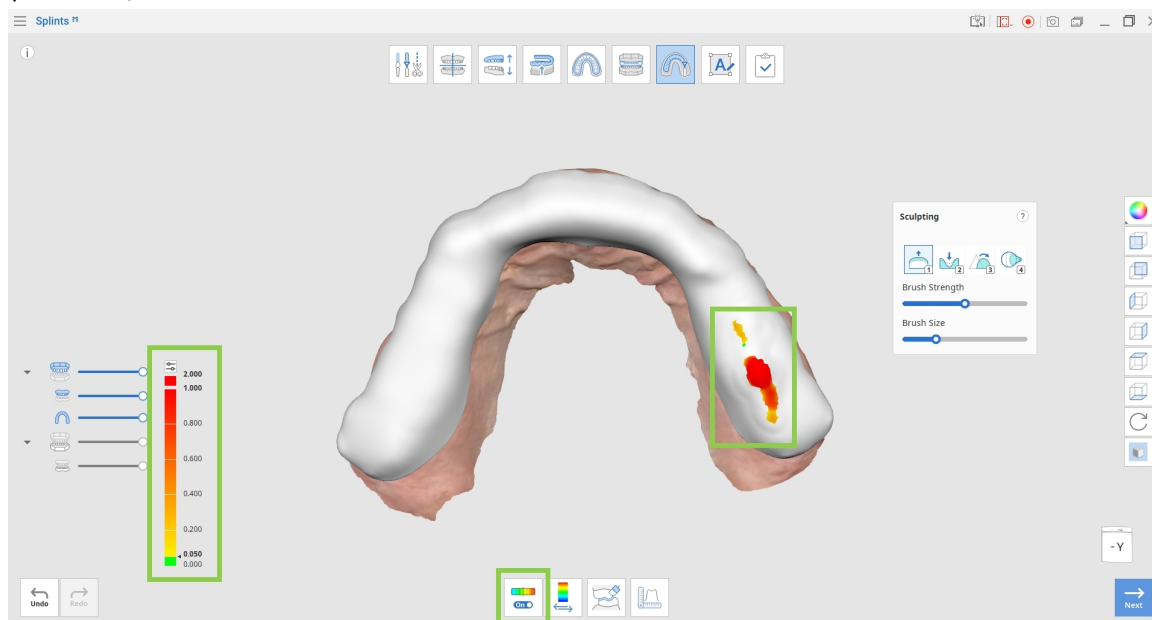
	Creează secțiuni	Creează liniile de secțiune.
	Vezi perpendicular pe linia de secțiune	Aliniază vizualizarea perpendicular pe linia de secțiune selectată.
	Măsoară distanța cu două puncte	Măsoară distanța dintre două puncte.
	Măsoară distanța cu trei puncte	Măsoară distanța dintre un punct și o linie definită de alte două puncte.

	Șterge rezultatele măsurătorilor	Șterge rezultatele măsurătorilor și liniile de secțiune.
---	---	---

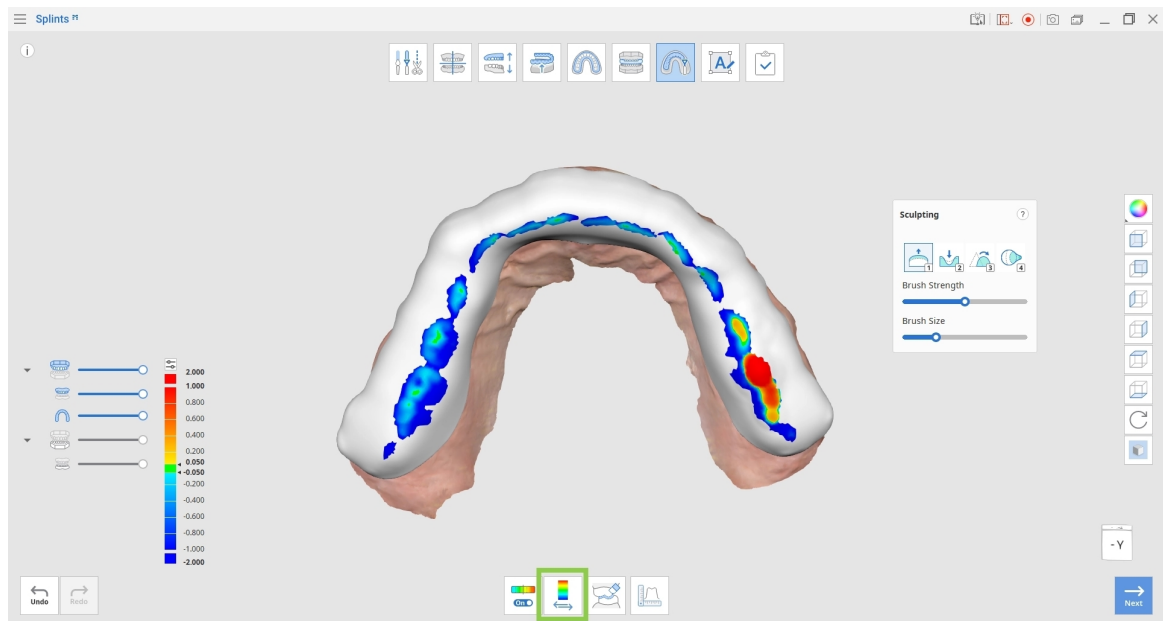
1. Folosește Instrumentele de sculptare pentru a adăuga, șterge, finisa sau metamorfoza suprafața exterioară a gutierei. Acest lucru te poate ajuta să efectuezi ajustări mai fine la designul gutierei.



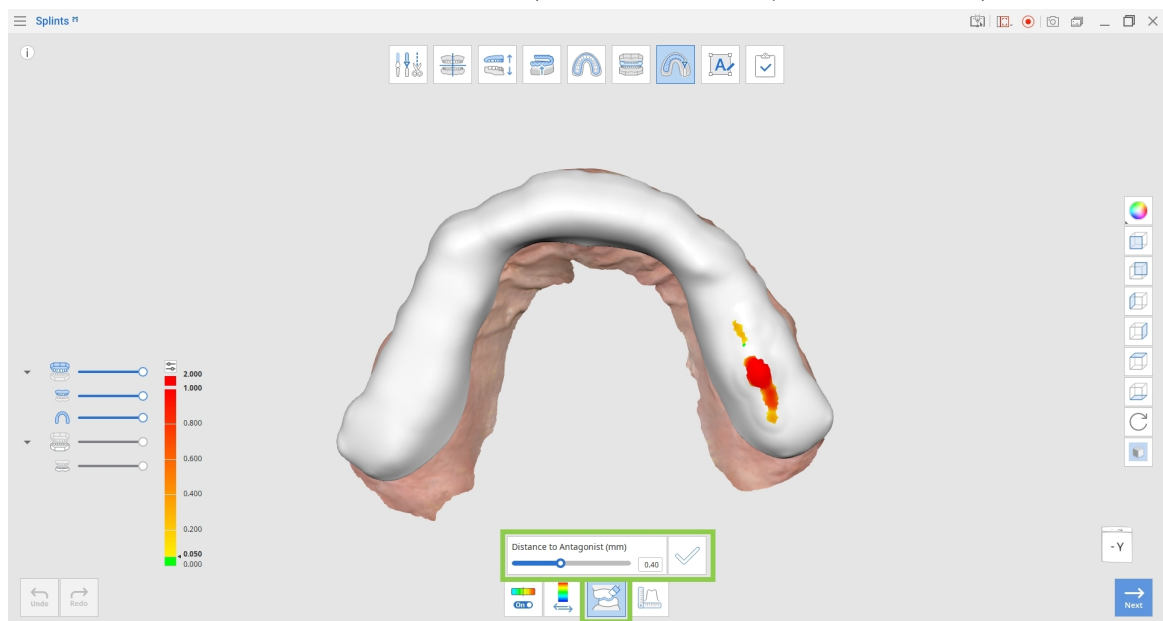
2. Activează harta de culoare pentru a identifica intersecțiile. Zonele roșii indică intersecții între gutieră și datele opuse.



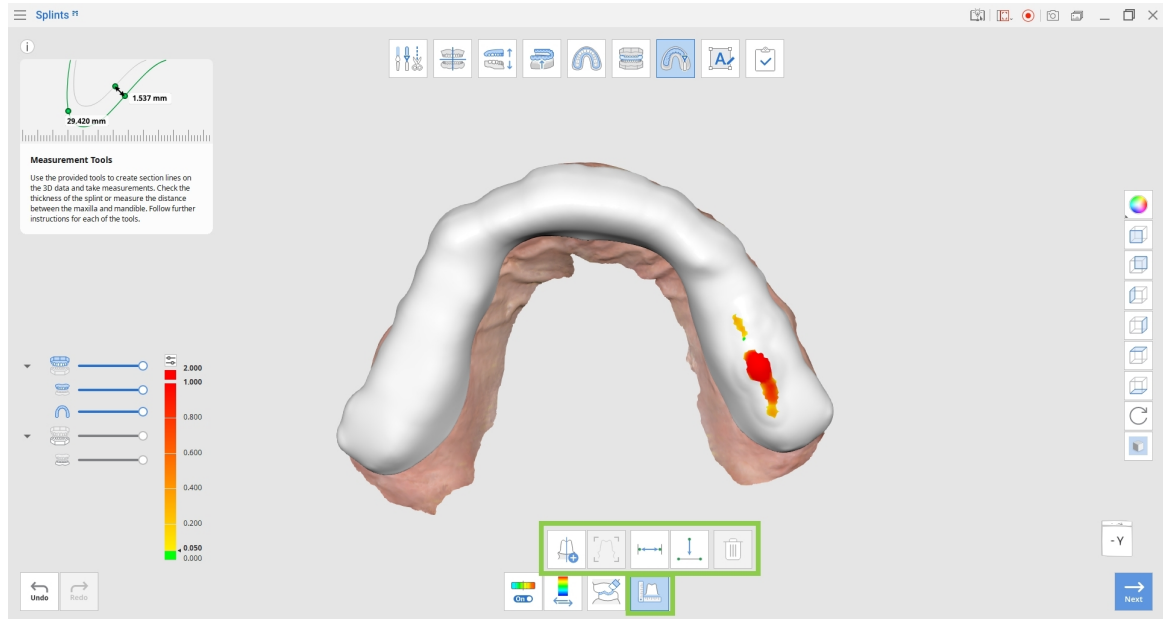
3. Fă clic pe „Comută zona de afișare a abaterii” pentru a evalua distanța până la antagonist.



4. Fă clic pe „Adaptează la antagonist” pentru a șterge toate intersecțiile dintre gutieră și antagonist.



5. Folosește „Instrumente de măsurare” pentru a verifica grosimea gutierei după editare. Creează linii de secțiune și măsoară distanțele selectând puncte pe date.



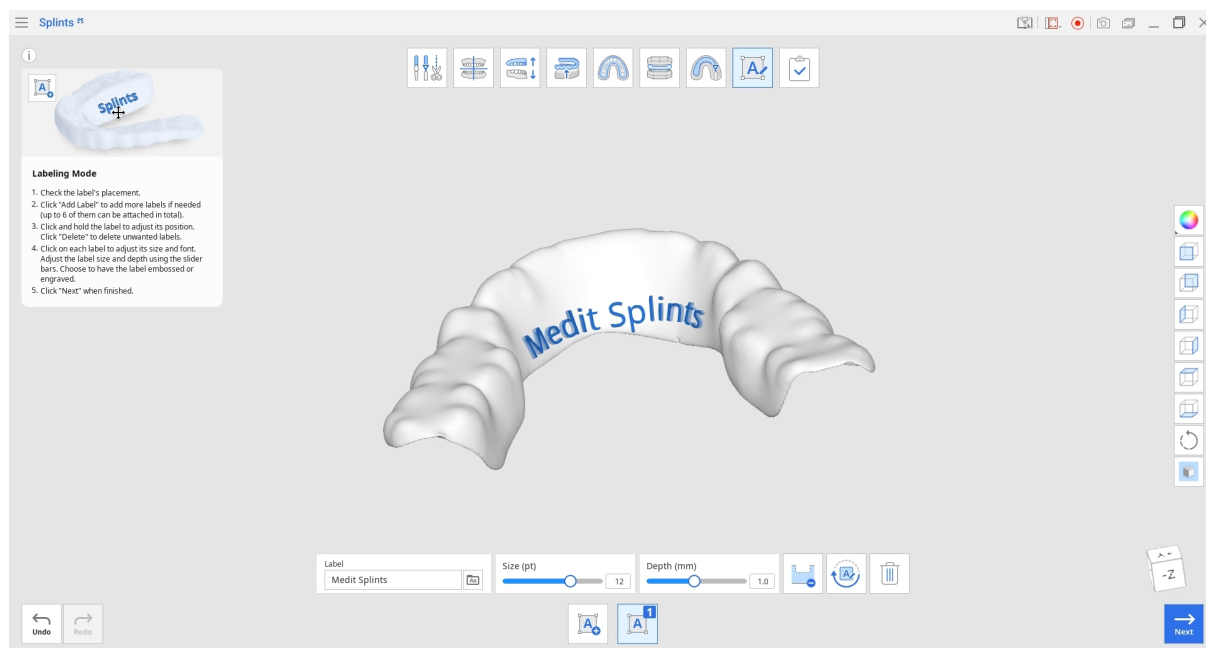
6. Fă clic pe „Următorul” după ce finalizezi proiectarea gutierei.

Mod etichetare

Modul de etichetare oferă instrumente pentru crearea și gestionarea etichetelor pe suprafața gutierei. O etichetă implicită (Eticheta #1) este creată automat pe suprafața exterioară a gutierei.



Adăugarea etichetelor este opțională.

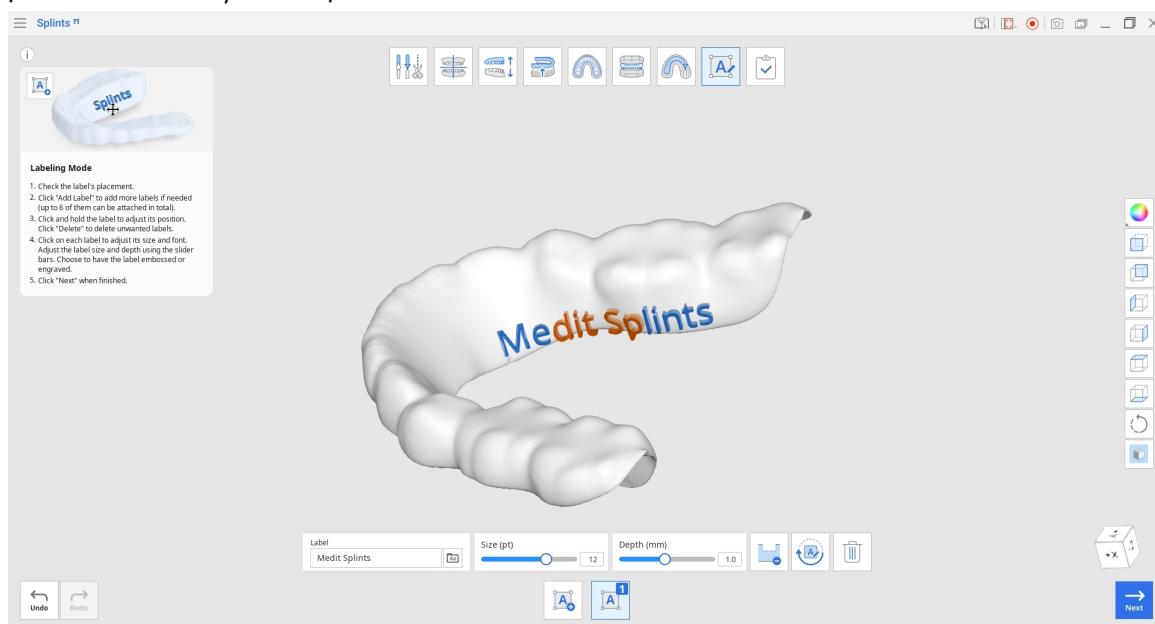


Cutie de instrumente

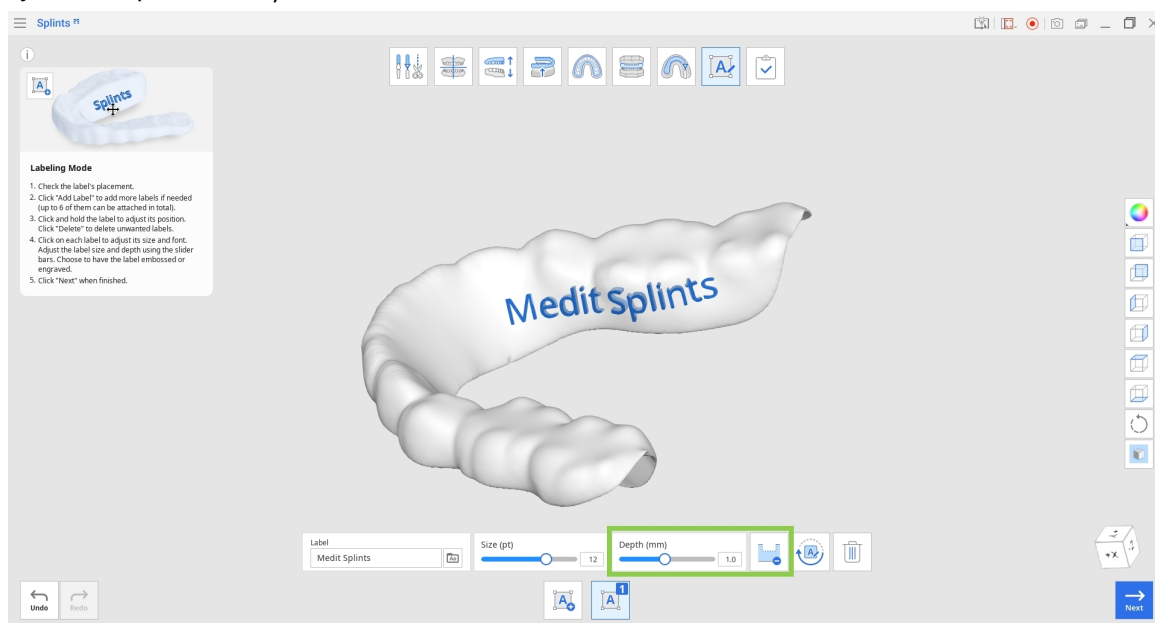
	Adaugă etichetă	Adaugă o etichetă nouă la gutieră.
	Gestionează eticheta #1	Editează, ștanțează sau gravează Eticheta #1.
	Gestionează eticheta #2	Editează, ștanțează sau gravează Eticheta #2.

Label Medit splints 	Etichetă	Introdu textul care să apară ca etichetă.
	Font	Alege un font pentru etichetă.
Size  12	Mărime	Setează mărimea etichetei.
	Gravare	Etichetează gutiera prin gravare.
	Ștanșare	Etichetează gutiera prin ștanșare.
	Rotire 180°	Întoarce eticheta selectată cu 180°.
	Șterge	Șterge eticheta actuală.

1. Verifică plasarea etichetei create automat. Dacă vreo parte a etichetei apare cu portocaliu, trage-o până când este afișată complet cu albastru.

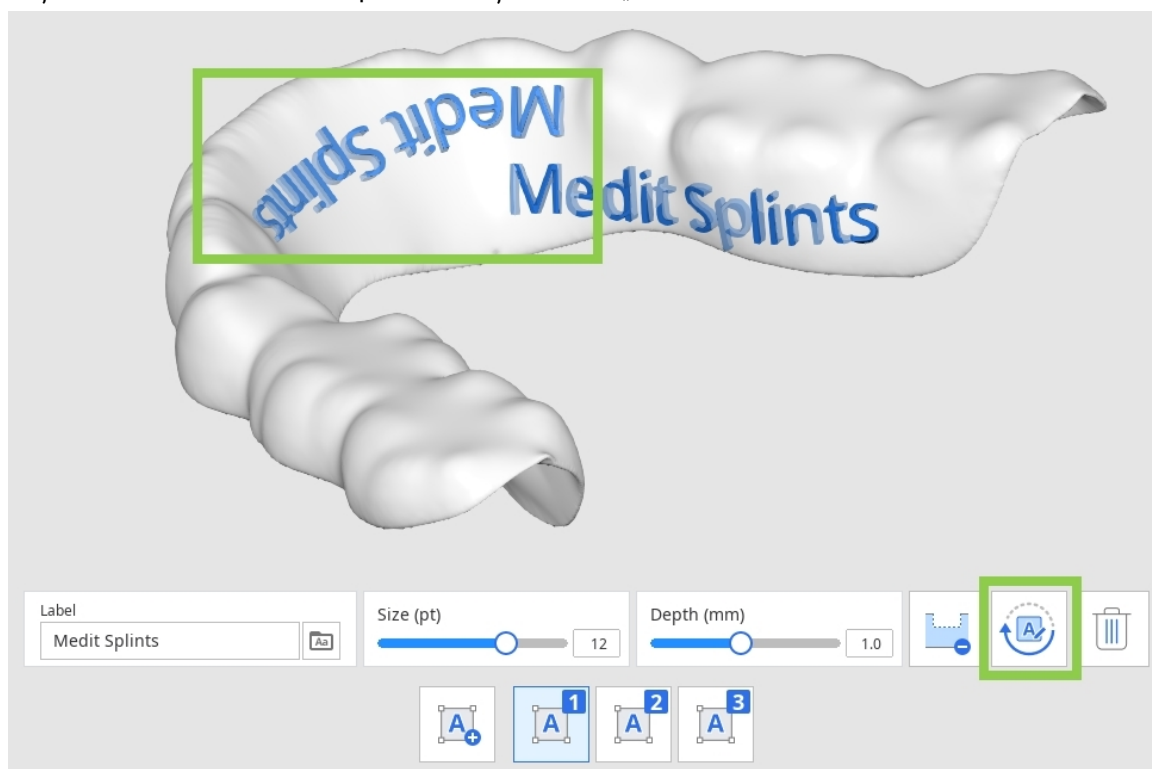


2. Fă clic pe „Ștanțare/Gravare” pentru a schimba metoda de marcare. Adâncimea etichetării poate fi ajustată după necesități.



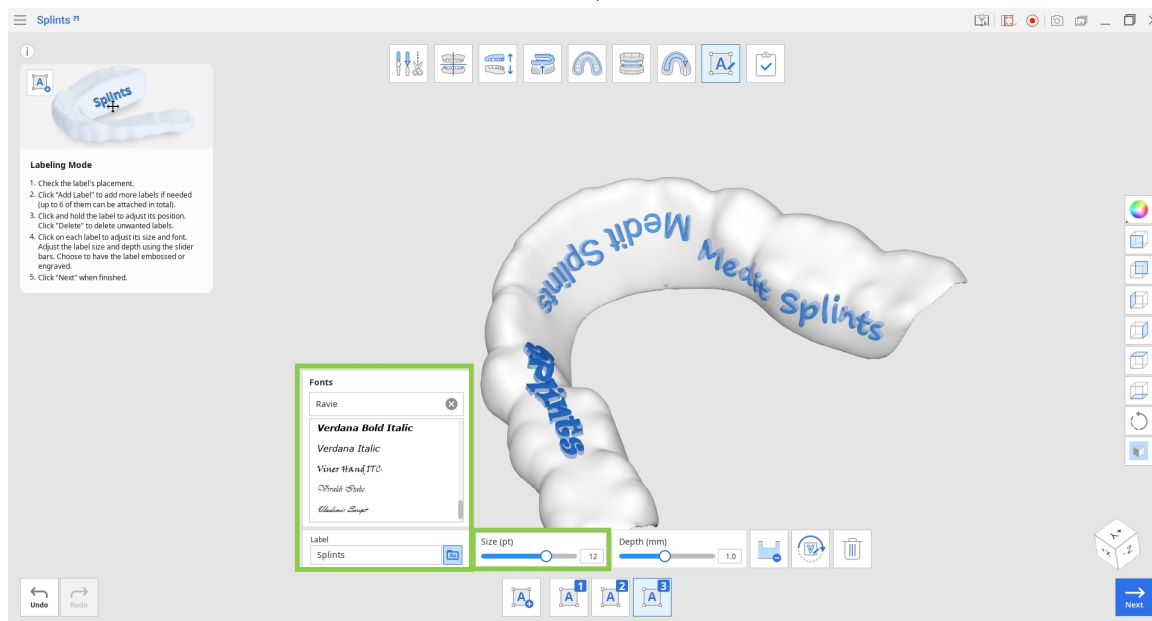
3. Pentru a adăuga etichete suplimentare, fă clic pe „Adaugă etichetă”. Pot fi create până la șase etichete.

Poți roti o etichetă făcând clic pe aceasta și utilizând „Rotire 180°”.



4. Pentru a șterge o etichetă, selectează pictograma cu numărul etichetei țintă și fă clic pe „Șterge”.

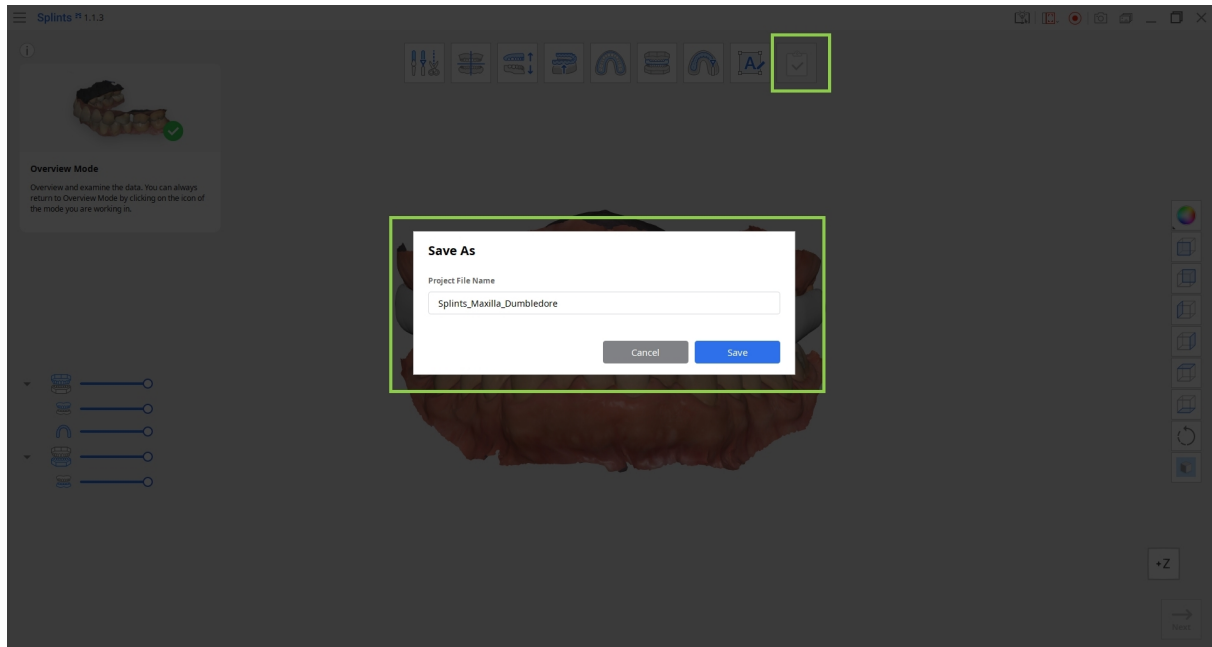
5. Selectează fiecare etichetă pentru a-i ajusta fontul și mărimea.



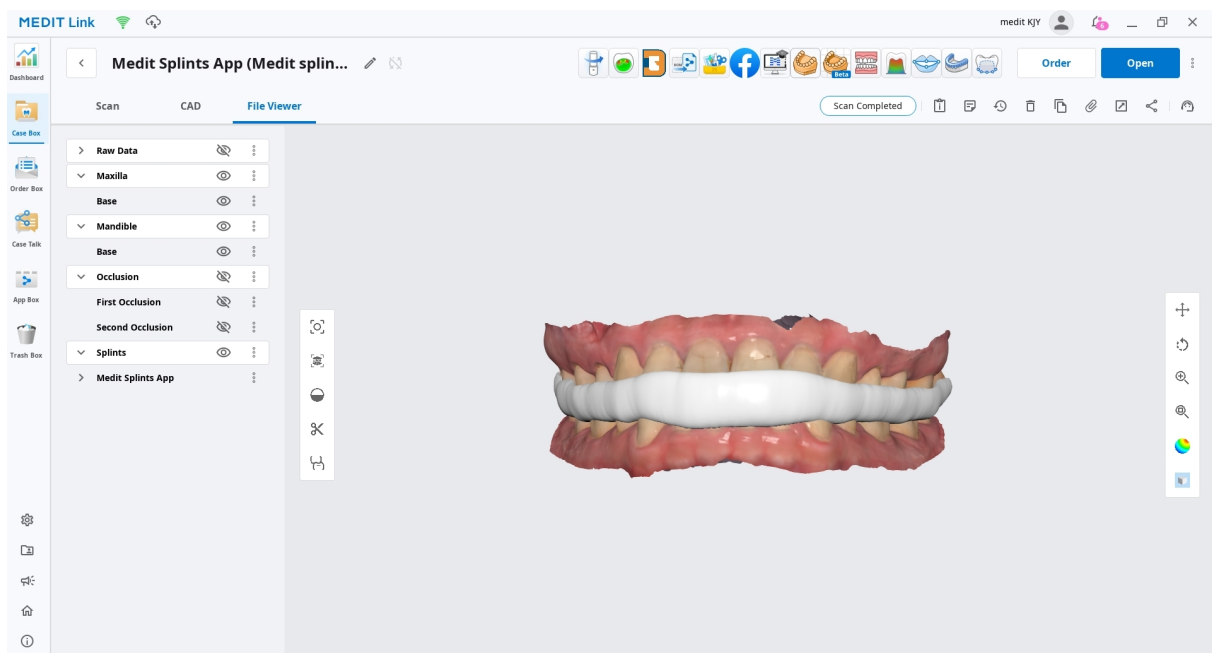
6. Fă clic pe „Următorul” când ai terminat.

Termină

Odată ce procesul de creare a gutierei este finalizat, fă clic pe pictograma finală din partea de sus a ecranului pentru a salva rezultatele în cazul Medit Link. Introdu un nume pentru fișierul proiectului și fă clic pe „Salvează”.



Datele salvate (atât fișierul proiectului, cât și designul final al gutierei) pot fi verificate în cazul Medit Link.



Notificare privind raportul efectelor adverse

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea competentă a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Raportați către producător la:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Raportați către autoritatea locală la:

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 (Agenția de Reglementare a Medicamentelor și Produselor de Sănătate): Alertă pentru dispozitiv medical

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

BfArM: Alertă pentru dispozitiv medical

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

MFDS (Ministerul pentru Siguranța Alimentelor și a Medicamentelor): Alertă pentru dispozitiv medical

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

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

MFDS (Ministerul pentru Siguranța Alimentelor și a Medicamentelor): Alertă pentru dispozitiv medical 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
Japonia 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

Mesaje de eroare și avertizare

Titlu	Mesaj
Ajustează relația ocluzală	Nu există suficientă distanță între arcade. Mărește distanța și încearcă din nou.
A eșuat să creeze suprafața exterioară	Asigură-te că conturul este corect și încearcă din nou.
A eșuat să ajusteze relația ocluzală	Aliniaza datele la planul ocluzal în Mod aliniere și încearcă din nou.
A eșuat să ajusteze relația ocluzală	Taie datele inutile în Modul de editare și încearcă din nou.
A eșuat să creeze automat conturul	Clic pe dinți pentru a crea puncte și pentru a desemna manual conturul.
Adaptare la antagonist eșuată	Datele de scanare ar putea avea zgomot sau anomalii. Utilizează instrumente de sculptare pentru a tăia manual intersecții sau pentru a reveni la Mod editare pentru a edita datele.
A eșuat să auto-creeze gutiera	Asigură-te că valoarea introdusă în „Mod creare suprafață interioară” este corectă și încearcă din nou.
A eșuat să auto-creeze gutiera	Asigură-te că valoarea introdusă în „Mod ajustare ocluzală” este corectă și încearcă din nou.
A eșuat să auto-creeze gutiera	Asigură-te că valoarea introdusă în „Mod de desemnare a conturului” este corectă și încearcă din nou.
A eșuat să auto-creeze gutiera	Asigură-te că valoarea introdusă în „Mod creare suprafață externă” este corectă și încearcă din nou.

Titlu	Mesaj
A eșuat să auto-creeze gutiera	Asigură-te că alinierea din „Mod aliniere” este corectă și încearcă din nou.
A eșuat să creeze suprafața exterioară	Asigură-te că valoarea introdusă este corectă și încearcă din nou. Asigură-te că conturul este corect în „Mod de desemnare a conturului” și încearcă din nou.
A eșuat să creeze suprafața interioară	Asigură-te că valoarea introdusă este corectă și încearcă din nou.
A eșuat să creeze suprafața exterioară	Asigură-te că conturul este corect și încearcă din nou.

Reprezentant autorizat

Informațiile de contact pentru reprezentanții autorizați ai producătorului sunt furnizate mai jos.

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