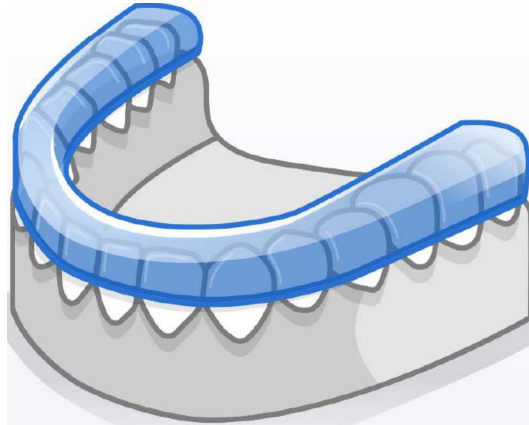


# Splints



ME-UG-702C  
Version 2 (2026.05)  
Version du logiciel 1.1.4

# Table des matières

## **Medit Splints**

Symboles ...	5
Aperçu et informations générales ...	8
Aperçu ...	8
Utilisation prévue ...	8
Indications d'utilisation ...	9
Contre-indications ...	9
Profil utilisateur prévu ...	9
Population de patients prévue ...	9
Avis de sécurité du patient ...	9
Gestion des risques de sécurité et traitement des erreurs ...	10
Configuration système requise ...	11
Exigences réseau ...	11
Exigences de sécurité ...	11
Informations sur la cybersécurité ...	12
Précautions relatives au réseau informatique ...	13
Guide d'installation ...	14
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 des actions ...	22
Barre d'outils latérale ...	22
View Cube (Cube de vue) ...	23

## **Flux de travail**












- Flux de travail ... 25
- Lors de la création d'une gouttière ... 26
- Modes ... 29
- Mode Aperçu (Overview Mode) ... 31
- Mode Édition (Edit Mode) ... 32
- Mode Alignement (Alignment Mode) ... 38
- Mode Ajustement occlusal (Occlusal Adjustment Mode) ... 41
- Mode Création de surface interne (Inner Surface Creation Mode) ... 43
- Mode Désignation de contour (Outline Designation Mode) ... 47
- Mode Création de surface externe (Outer Surface Creation Mode) ... 50
- Mode Conception (Design Mode) ... 52
- Mode Étiquetage (Labeling Mode) ... 57
- Terminer ... 62

## **Annexe**

- Notification d'événement indésirable ... 63
- Messages d'erreur et d'avertissement ... 66



# Symboles

Nr.	Symbole	Définition
1		Consulter le mode d'emploi sur le site Web*
2		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
3		Attention
4		Avertissement
5		Sur ordonnance uniquement (États-Unis)
6		Date de fabrication
7		Fabricant
8		Astuce
9		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
10		Dispositif médical
11		Numéro de série

Nr.	Symbole	Définition
12		Ce système est conforme aux exigences réglementaires du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
13		Représentant autorisé en Suisse
14		Pays de fabrication : République de Corée

- *Si une version papier imprimée du mode d'emploi est requise, elle sera fournie gratuitement sur demande à l'aide des coordonnées du fabricant indiquées à la page suivante. Le mode d'emploi papier sera livré dans un délai maximum de 7 jours après réception de la demande de l'utilisateur.*

# Aperçu et informations générales

## Aperçu

Medit Splints fournit un flux de travail efficace et rationalisé pour la conception et la création de gouttières. Les utilisateurs peuvent accélérer le flux de travail grâce à la création automatique (Auto Creation), qui utilise des algorithmes d'IA modernes pour générer rapidement des gouttières. Après la génération automatique, une gamme complète d'outils d'édition est disponible pour effectuer des ajustements et des affinages précis, garantissant une précision clinique et anatomique.

Pour les scénarios nécessitant un contrôle utilisateur complet, le mode Création manuelle (Manual Creation) offre un flux de travail guidé étape par étape pour la conception de gouttières, permettant une personnalisation précise à chaque étape.

<b>Nom du produit</b>	Logiciel CAO/FAO
<b>Nom commercial</b>	Medit Splints
<b>Nom du modèle</b>	MA-ASP
<b>UDI DI</b>	(01)08800026700173
<b>UDI PI</b>	(10)1.1.4
<b>Basic UDI-DI</b>	88000267MA-ASPA8

## Utilisation prévue

Medit Splints est un logiciel qui crée des gouttières dentaires protégeant les dents, les articulations temporomandibulaires et les muscles, et stabilisant l'occlusion. Il permet aux utilisateurs d'effectuer des tâches telles que l'alignement des données numérisées, l'ajustement de la relation occlusale entre les données des mâchoires, la création de surfaces internes, la définition des contours de la gouttière, la conception des surfaces externes, l'édition des données numérisées et l'ajout d'étiquettes aux gouttières.

Le logiciel 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 logiciel ne doit pas être utilisé à des fins différentes de son utilisation prévue.

## **Indications d'utilisation**

Ce dispositif est classé comme logiciel pour dispositif médical ; par conséquent, cette disposition ne s'applique pas. Néanmoins, le résultat de ce logiciel est indiqué pour des affections telles que le bruxisme et les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire.

## **Contre-indications**

Le logiciel ne peut être utilisé que pour créer des gouttières dentaires.

## **Profil utilisateur prévu**

Le logiciel est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires ayant une compréhension approfondie des procédures et de la terminologie dentaires, afin de l'exploiter efficacement et d'en interpréter les résultats. Cela inclut, sans s'y limiter, les dentistes, les hygiénistes dentaires et les techniciens dentaires.

## **Population de patients prévue**

Le logiciel peut être utilisé pour concevoir des appareils dentaires pour les patients orthodontiques, les personnes souffrant d'apnée du sommeil, les athlètes et les patients atteints de troubles de l'articulation temporo-mandibulaire ou de bruxisme.

## **Avis de sécurité du patient**

Des gouttières mal conçues ou trop serrées peuvent nuire à la santé dentaire du patient, en provoquant des dommages aux dents, des caries et des problèmes radiculaires. Elles peuvent également causer de l'inconfort et des difficultés pour parler et manger, particulièrement aux premiers stades du port.

Par conséquent, bien que le logiciel puisse faciliter les flux de travail de diagnostic et de planification du traitement, toutes les décisions doivent être prises par un professionnel dentaire qualifié ayant une compréhension approfondie du fonctionnement du logiciel et de l'interprétation des données. À chaque étape du flux de travail de conception de gouttière, il existe suffisamment d'opportunités pour identifier et corriger les erreurs ou inexactitudes pouvant entraîner des blessures graves. Le professionnel dentaire doit surveiller attentivement les flux de travail de conception et de prise de décision.

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

## **Gestion des risques de sécurité et traitement des erreurs**

Une fois le problème résolu, si une mise à jour du logiciel est nécessaire – par exemple en émettant un nouveau fichier d'installation ou en appliquant un fichier de correctif –, elle est distribuée officiellement via le département Ventes/SE du siège, accompagnée des directives d'application, à la personne responsable dans la société concernée ou sur le site du problème.

Les réponses aux problèmes de sécurité peuvent être annoncées en complément sur le site Web si nécessaire.

Pendant le flux de travail de gestion et de récupération des problèmes, des restrictions opérationnelles temporaires peuvent se produire pour 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 reprennent une fois les activités administratives terminées. Les données des patients ne sont pas automatiquement supprimées au cours de ce flux de travail.
- Un avis préalable s'affichera et la saisie de données ultérieures sera limitée jusqu'à la résolution du problème.
- Les sessions utilisateur peuvent être automatiquement déconnectées pour empêcher tout accès non autorisé.

### **Procédure de traitement des incidents de sécurité**

1. Signalement des problèmes de sécurité
2. Partage des résultats d'analyse initiale et de la progression
3. Identification du problème
4. Plan de résolution du problème / Livraison
5. Plan de résolution du problème / Partage des résultats

# Configuration système requise

## Windows

<b>CPU</b>	Intel Core i5 2,6 GHz ou supérieur
<b>RAM</b>	16 Go ou plus
<b>Carte graphique</b>	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 Go) ou supérieur
<b>Système d'exploitation</b>	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

## macOS

<b>CPU</b>	8 cœurs ou plus
<b>RAM</b>	16 Go ou plus
<b>Chip</b>	M1/M2 ou plus récent
<b>Système d'exploitation</b>	Sonoma 14 ou plus récent

## Exigences réseau

1. Type de réseau : LAN filaire ou Wi-Fi (WPA2 ou plus récent)
2. Bande passante : 100 Mbit/s minimum (1 Gbit/s recommandé)
3. Protocole : IPv4
4. Port : TCP 443
5. Latence : moyenne inférieure à 50 ms

## Exigences de sécurité

1. Authentification : le mot de passe doit comporter de 8 à 16 caractères et inclure une combinaison d'au moins trois des éléments suivants : lettres, chiffres et caractères spéciaux. Les mots de passe sont acceptés uniquement en anglais.
2. Chiffrement : TLS 1.2 ou plus récent, transmission HTTPS
3. Antivirus et mises à jour : maintenir le système d'exploitation et le logiciel antivirus à jour

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

#### **Prévention des accès non autorisés :**

Seules les personnes disposant d'un accès administrateur (Admin) dans Medit Link peuvent accéder aux informations des patients et aux serveurs internes. Pendant le flux de travail d'inscription de chaque utilisateur, des autorisations de compte sont attribuées pour la gestion et la prévention des accès non autorisés.

## **Informations sur la cybersécurité**

Medit Splints n'accède à aucune information personnelle du patient (PII/PHI) depuis Medit Link. Dans ce système, les communications et échanges via l'API utilisent des fichiers de données numérisées identifiés uniquement par le Case ID du patient, et non par des PII/PHI.

#### **Préparation et manipulation avant/pendant l'utilisation du dispositif**

- Procédure d'installation du produit : gérée via le Cloud
- Validation utilisateur obligatoire lors de la création d'un compte Medit Link :
  - Créer un compte utilisateur dans Medit Link
  - Envoyer un e-mail pour la validation de 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 du réseau local doivent posséder une expertise informatique (réseau, serveur, configuration de la sécurité du système d'exploitation).
- Les services Cloud sont gérés sur AWS par les administrateurs Medit (certifiés AWS).

## Informations pour vérifier la bonne installation et le fonctionnement sécurisé

### • Mises à jour de Medit Splints

- Mettez à jour via App Box dans Medit Link. (Le dernier fichier d'installation Medit Splints est téléchargé et installé.)
- Lancez 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 mettre en œuvre les mesures de sécurité nécessaires.

### • Sauvegarde/restauration des données et des paramètres

- Les données sont gérées localement via Medit Link et sauvegardées dans le cloud.
- La sauvegarde/restauration peut être effectuée en téléchargeant les données selon les besoins.
- Les fichiers IOSC originaux sont conservés pendant 6 mois maximum.
- Les fichiers journaux utilisateur sont conservés pendant 3 mois et peuvent être supprimés manuellement.
- Les données enregistrées peuvent être supprimées de la Case Box dans Medit Link, la responsabilité de la suppression incombant à l'utilisateur qui l'effectue.
- Les cas peuvent être transférés à l'aide de l'outil Case Converting Tool dans le menu Settings de Medit Link.
- Lors de la suppression d'un compte utilisateur, toutes les données utilisateur (par exemple, informations personnelles, journaux d'utilisation tels que la connexion et l'utilisation des fonctionnalités) et les données de la base de données sont supprimées définitivement et ne peuvent être récupérées.

### • Intégrité et vérification des correctifs de sécurité du logiciel

- Le fichier exécutable de Medit Splints est signé numériquement automatiquement lors de l'installation et de la vérification, de sorte que les utilisateurs n'ont pas besoin d'effectuer d'actions supplémentaires.

## Précautions relatives au réseau informatique

### Directives

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

### Situations dangereuses

- Assurez-vous toujours que votre système est protégé par la dernière version du logiciel antivirus et un pare-feu actif.
- La connexion du réseau à des appareils autres que Medit Splints peut entraîner des infections virales potentielles ou la falsification de données. Avant de continuer,

vérifiez que le réseau fonctionne sous une supervision administrative appropriée.

- Même si la sauvegarde automatique est configurée, aucune sauvegarde n'est effectuée si le logiciel n'est pas en cours d'exécution ou si l'emplacement de sauvegarde spécifié n'est pas disponible.

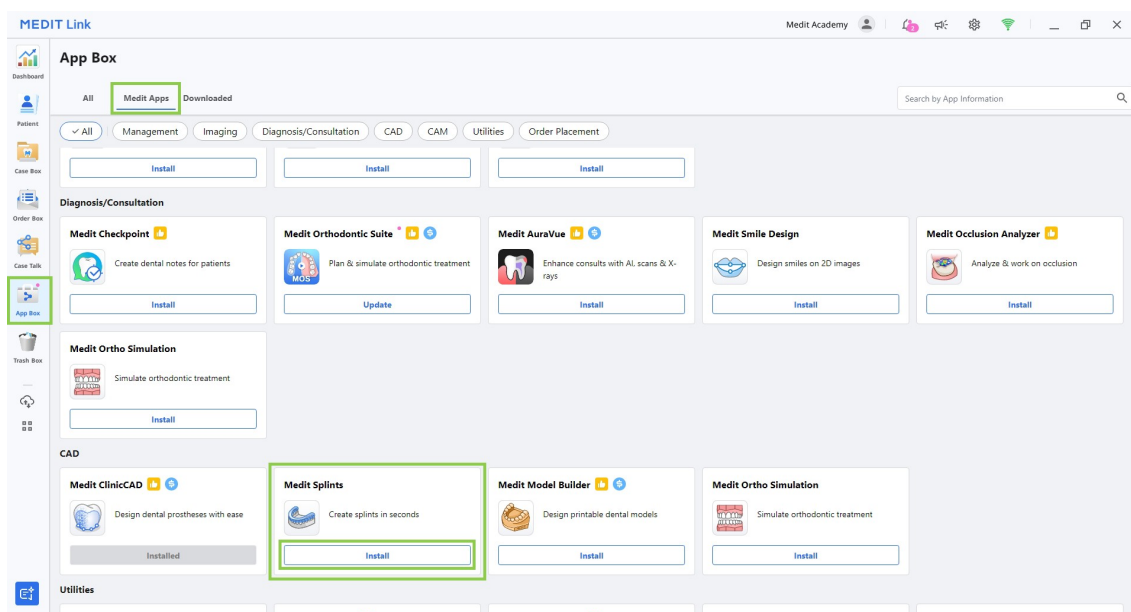
Les modifications suivantes apportées au réseau informatique peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Ces modifications comprennent :

1. Modifications de la configuration du réseau informatique.
2. Ajout d'éléments (matériel, plateformes logicielles ou applications logicielles) au réseau informatique.
3. Suppression d'éléments du réseau informatique.
4. Mise à jour des applications logicielles sur le réseau informatique.
5. Mise à niveau des plateformes logicielles ou des applications logicielles sur le réseau informatique.

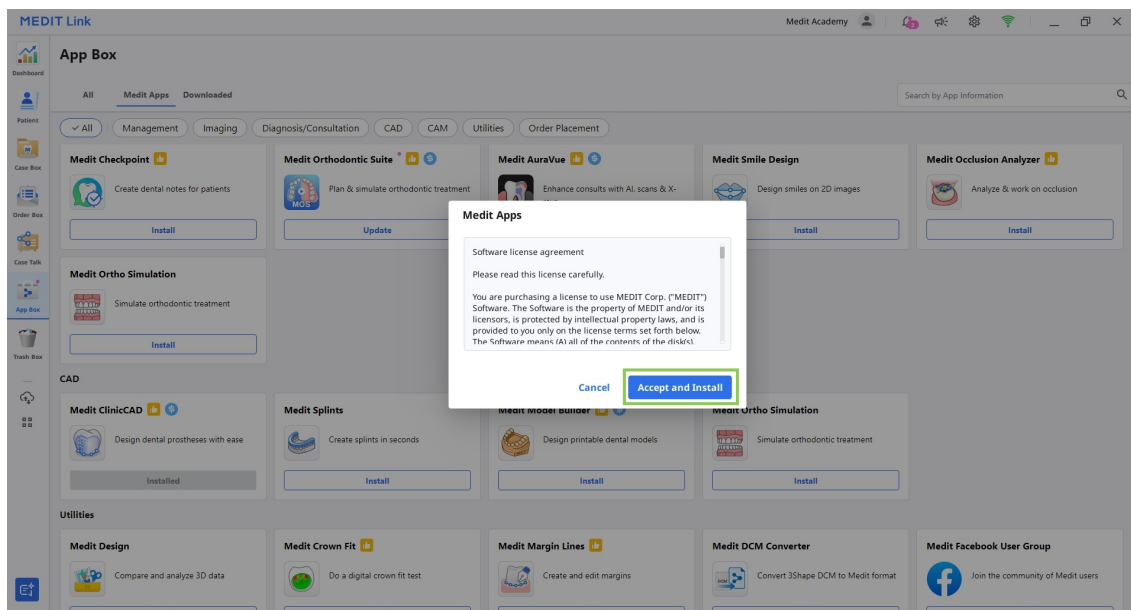
En cas d'incident de cybersécurité, si le logiciel de détection identifie une menace, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

## Guide d'installation

1. Connectez-vous à votre compte Medit Link et accédez à App Box dans le menu de gauche.
2. Dans l'onglet Medit Apps, recherchez le programme Medit Splints et cliquez sur "Install".



3. Lisez le contrat de licence du logiciel et confirmez l'installation de l'application en cliquant sur "Accept and Install".



4. Le module complémentaire est téléchargé et installé automatiquement. La finalisation du flux de travail d'installation peut prendre quelques minutes.



### Attention

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 depuis n'importe quel cas dans Medit Link en cliquant sur l'icône de l'application dans le coin supérieur droit de la fenêtre Case Detail.

6. Pour désinstaller le logiciel, ouvrez App Box et localisez l'application Medit Splints. Sélectionnez la fiche de l'application pour ouvrir la page de détails, puis cliquez sur "Uninstall".

# Gestion des données

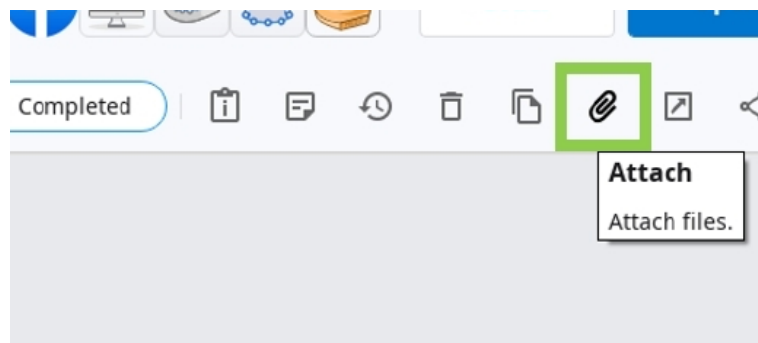
## Préparation des données

L'utilisateur doit préparer les données numérisées d'au moins une arcade dentaire dans un format de fichier pris en charge, tel que meditMesh, OBJ, PLY ou STL. Les données sont importées automatiquement à partir d'un cas dans Medit Link, ou chargées manuellement au lancement de l'application.

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

### 1. Importation automatique depuis un cas Medit Link

Terminez la numérisation dans Medit Scan for Clinics ou Labs, ou importez des données locales via la fonction "Attach" dans la fenêtre Case Detail. Toutes les données disponibles dans le cas sont importées automatiquement dans Medit Splints au lancement de l'application.

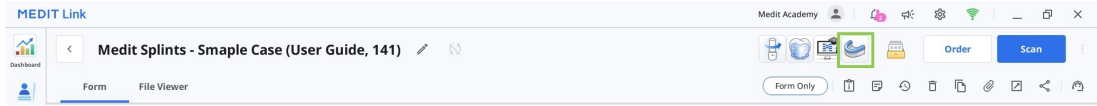


launch

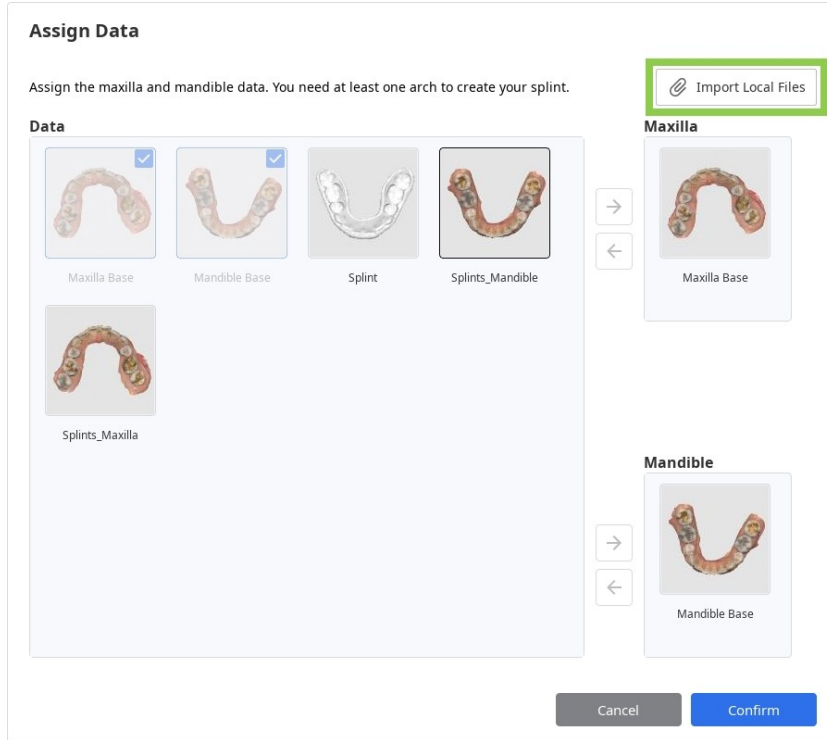
is not available in the case, it can be imported from l

### 2. Importation manuelle au démarrage

Si les données numérisées requises ne sont pas disponibles dans le cas, elles peuvent être importées à partir de fichiers locaux après le lancement de l'application. Utilisez l'option "Import Local Files" dans la boîte de dialogue Assign Data.






Si l'application est rouverte à partir du même cas dans Medit Link, un projet précédemment enregistré peut être chargé et poursuivi.



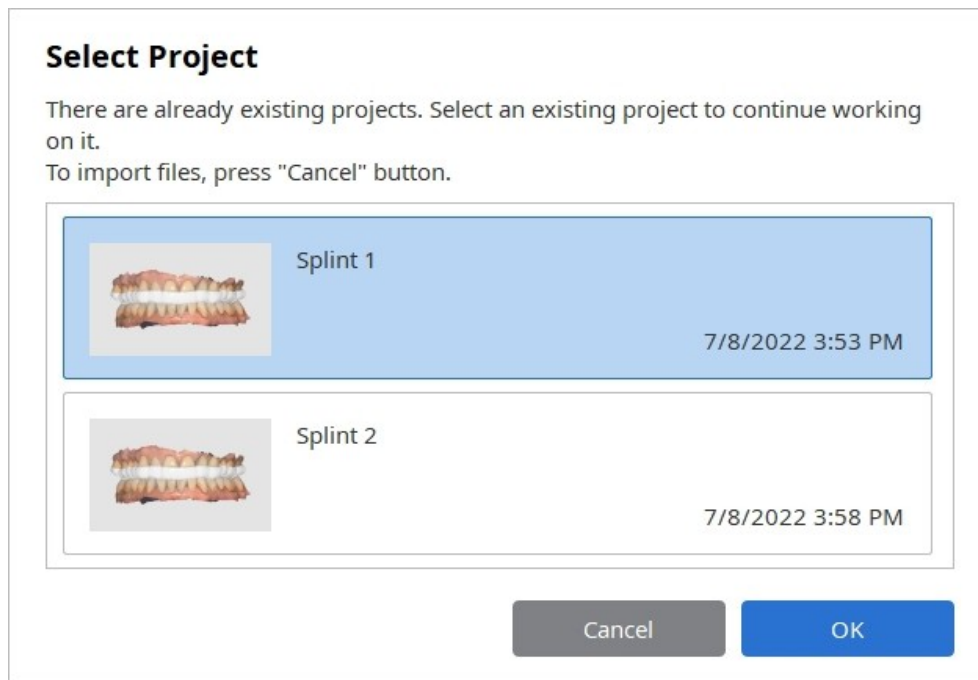
# Contrôle des données 3D

Les utilisateurs peuvent contrôler les données 3D avec la souris seule ou avec la souris et le clavier.

## Contrôle des données 3D avec la souris

<b>Zoom (Zoom)</b>	Faites défiler la molette de la souris.	
<b>Zoom Focus (Zoom ciblé)</b>	Double-cliquez sur les données.	
<b>Zoom Fit (Ajuster)</b>	Double-cliquez sur l'arrière-plan.	
<b>Rotate (Rotation)</b>	Cliquez avec le bouton droit et faites glisser.	
<b>Pan (Panoramique)</b>	Maintenez les deux boutons (ou la molette) enfoncés et faites glisser.	

## Contrôle des données 3D avec la souris et le clavier



## Enregistrement des données

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

1. Cliquez sur "Complete" en haut de l'écran pour terminer le projet et la conception de la gouttière, et les enregistrer dans le cas Medit Link.
2. En mode Label, cliquez sur "Next" pour terminer le projet et la conception de la gouttière, et les enregistrer dans le cas Medit Link.
3. Cliquez sur "Menu" dans la barre de titre et choisissez "Save As" pour enregistrer la progression actuelle du projet.

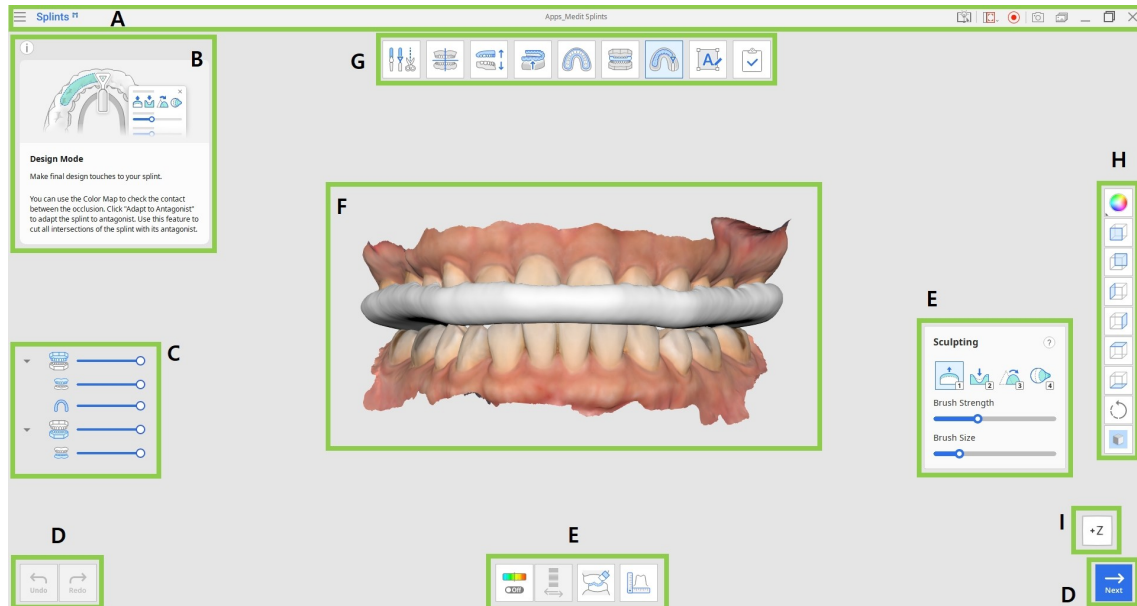


### Remarque

Les utilisateurs peuvent enregistrer leur progression dans un projet inachevé, même s'ils quittent le programme avant d'atteindre l'étape suivante du flux de travail.

# Interface utilisateur

## Aperçu de l'interface utilisateur



<b>A</b>	Barre de titre (Title Bar)
<b>B</b>	Boîte d'informations (Info Box)
<b>C</b>	Arborescence des données (Data Tree)
<b>D</b>	Boutons de contrôle des actions (Action Control Buttons)
<b>E</b>	Boîtes à outils (Toolboxes)
<b>F</b>	Données 3D (3D Data)
<b>G</b>	Flux de travail (Workflow)
<b>H</b>	Barre d'outils latérale (Side Toolbar)
<b>I</b>	View Cube (Cube de vue)



## Remarque

Veillez noter qu'il s'agit d'un aperçu général des principaux éléments. Certains éléments de l'interface peuvent légèrement varier selon l'objectif de chaque étape du flux de travail.

## Barre de titre (Title Bar)

La barre de titre est la barre située en haut de la fenêtre de l'application, qui contient les principaux contrôles à droite et le menu du programme à gauche. Elle affiche également le nom de l'application et le nom du cas ouvert.

	<b>Menu (Menu)</b>	Gérez le projet ouvert, accédez aux ressources d'assistance disponibles et contrôlez les détails du programme.
	<b>Help Center (Centre d'aide)</b>	Accédez à la page du Medit Help Center dédiée à ce programme.
	<b>Select Video Record Area</b>	Spécifiez la zone à capturer pour l'enregistrement vidéo.
	<b>Start Video Recording</b>	Démarrez et arrêtez l'enregistrement vidéo de l'écran.
	<b>Screenshot (Capture d'écran)</b>	Effectuez une capture d'écran. Capturez l'application avec ou sans la barre de titre via la sélection automatique, ou cliquez et faites glisser pour ne capturer que la zone souhaitée.
	<b>Screenshot Manager</b>	Consultez, exportez ou supprimez les captures d'écran. Une fois terminé, toutes les images capturées sont automatiquement enregistrées dans le cas.
	<b>Minimize (Réduire)</b>	Réduisez la fenêtre du programme.
	<b>Restore (Restaurer)</b>	Agrandissez ou restaurez la fenêtre du programme.
	<b>Exit (Quitter)</b>	Fermez le programme.

## Arborescence des données (Data Tree)

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

	<b>Maxilla Group (Maxillaire)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maxilla</li></ul>
	<b>Mandible Group (Mandibule)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mandible</li><li>• Splint (Gouttière)</li></ul>

## Boutons de contrôle des actions (Action Control Buttons)


Il y a trois boutons qui contrôlent l'ensemble du flux de travail. Ils sont situés dans les deux coins inférieurs de la fenêtre du programme.

Le bouton "Complete" n'apparaît que lors de la dernière étape.

<b>Undo (Annuler)</b>	Annulez l'action précédente.
<b>Redo (Rétablir)</b>	Rétablissez l'action précédente.
<b>Next (Suivant)</b>	Appliquez les modifications et passez à l'étape suivante.

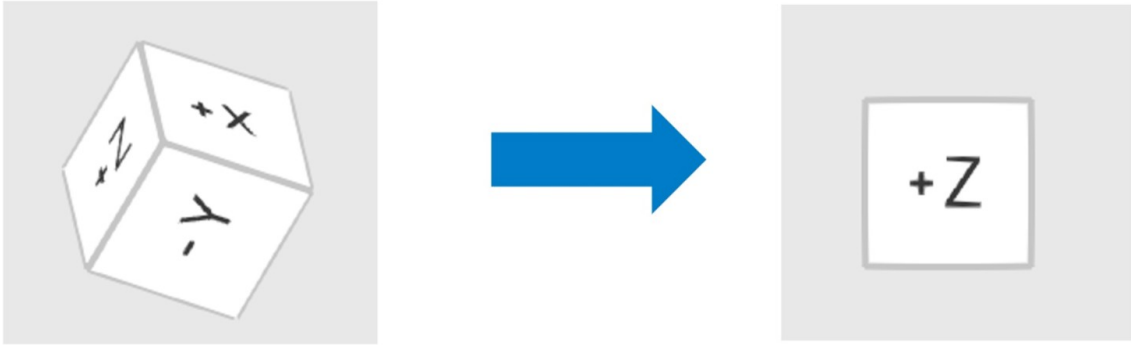
## Barre d'outils latérale (Side Toolbar)

La barre d'outils latérale se trouve sur le côté droit de l'écran ; elle propose une série d'outils pour la visualisation et le contrôle des données.

	<b>Change Data Display Mode</b>	Basculez entre les différentes options d'affichage des données. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wireframe)
	<b>+Z Axis View</b>	Vue de face.
	<b>-Z Axis View</b>	Vue arrière.
	<b>-X Axis View</b>	Vue de gauche.
	<b>+X Axis View</b>	Vue de droite.
	<b>+Y Axis View</b>	Vue de dessus.
	<b>-Y Axis View</b>	Vue de dessous.
	<b>Rotate (Rotation)</b>	Faites pivoter les données en cliquant et en faisant glisser.
	<b>Grid Settings (Paramètres de grille)</b>	Afficher ou masquer la grille (superposition activée/désactivée). Cliquez plusieurs fois pour contrôler les options de superposition.

## View Cube (Cube de vue)

Le View Cube indique l'orientation de la vue 3D ; il pivote avec les données 3D pour aider à comprendre le positionnement des données dans l'espace tridimensionnel. Vous pouvez cliquer sur les côtés visibles du cube pour faire pivoter les données et les visualiser sous un angle particulier.



# Flux de travail

## Lors de la création d'une gouttière

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

Tout d'abord, l'arcade dentaire 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 et à la surface externe de la gouttière.

Type de gouttière	Description
<b>Michigan</b>	Gouttière à recouvrement complet pour tous les cas généraux.
<b>Flat Plane</b>	Gouttière à recouvrement complet avec une surface externe plate et lisse permettant un mouvement libre de la mandibule.
<b>Anterior Bite</b>	Gouttière qui ne recouvre qu'une partie des dents antérieures et empêche le contact entre les dents postérieures et les canines.

Ensuite, la méthode de conception est sélectionnée - automatique ou manuelle. Le flux de travail suivant varie en fonction de la méthode choisie.

## Auto Creation (Création automatique)

Auto Creation est un flux de travail automatisé pour la conception de gouttières qui utilise des paramètres prédéfinis. Le flux de travail comprend trois étapes : Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.



### Remarque

Pour en savoir plus sur les modes, consultez la suite de ce chapitre.

Lors de la première sélection d'Auto Creation après l'installation, les paramètres par défaut sont utilisés pour créer automatiquement la gouttière. Les paramètres par défaut sont les suivants :

Mode	Paramètre	Valeur par défaut
<b>Occlusal Adjustment Mode</b>	Distance to Antagonist	1.5 mm
<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Inner Surface Offset	0.10 mm
	Smooth Surface	4/5
	Angle	0.1°
	Retention	0 mm
<b>Outline Designation Mode</b>	Buccal Side	moitié de la hauteur des dents
	Lingual Side	moitié de la hauteur des dents
<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Lingual & Buccal Thickness	1.50 mm
	Smooth Surface	5/5
	Dual Layer Splint	Désactivé

Après la première utilisation, les paramètres appliqués ultérieurement sont enregistrés automatiquement et utilisés pour les flux de travail Auto Creation suivants.

Les paramètres peuvent être examinés et modifiés en sélectionnant "Parameter Settings" avant la création de la gouttière.

Lors du prochain lancement de Medit Splints après utilisation d'Auto Creation, des commentaires seront demandés concernant la gouttière récemment générée automatiquement. En fonction de la réponse de l'utilisateur, l'application apprend et ajuste automatiquement les paramètres pour améliorer l'ajustement des futures conceptions de gouttières. La fourniture de commentaires est facultative.

## **Manual Creation (Création manuelle)**

Manual Creation est un flux de travail étape par étape pour la création de gouttières, offrant une plus grande flexibilité pour effectuer des ajustements fins de la gouttière. Le flux de travail de Manual Creation est le suivant :

**Overview Mode → Edit Mode → Alignment Mode\* → Occlusal Adjustment Mode\* → Inner Surface Creation Mode\* → Outline Designation Mode\* → Outer Surface Creation Mode\* → Design Mode → Labeling Mode**

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 lors de l'entrée dans l'étape. Les résultats suggérés peuvent être examinés et modifiés si nécessaire avant de continuer en cliquant sur "Next".

## Modes (Modes)

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

Si l'occlusion a été numérisée en état ouvert ou s'il n'y a qu'une seule arcade dentaire disponible, l'étape Occlusal Adjustment Mode peut être ignorée. Après l'achèvement de Design Mode, le flux de travail peut passer directement à l'étape suivante Complete et les résultats peuvent être enregistrés dans Medit Link.

	<b>Overview Mode (Aperçu)</b>	Vérifiez les données numérisées.
	<b>Edit Mode (Édition)</b>	Modifiez et découpez les données à l'aide des nombreuses fonctions disponibles.
	<b>Alignment Mode (Alignement)</b>	Alignez les données avec le plan occlusal.
	<b>Occlusal Adjustment Mode (Ajustement occlusal)</b>	Ajustez la relation occlusale.
	<b>Inner Surface Creation Mode</b>	Créez la surface interne de la gouttière.
	<b>Outline Designation Mode</b>	Désignez la zone de la gouttière.
	<b>Outer Surface Creation Mode</b>	Créez la surface externe de la gouttière.
	<b>Design Mode (Conception)</b>	Concevez la gouttière à l'aide des outils fournis.
	<b>Labeling Mode (Étiquetage)</b>	Étiquetez la gouttière en gravant ou en gaufrant le texte.
	<b>Complete (Terminer)</b>	Terminez la création de la gouttière et enregistrez les résultats dans Medit Link.



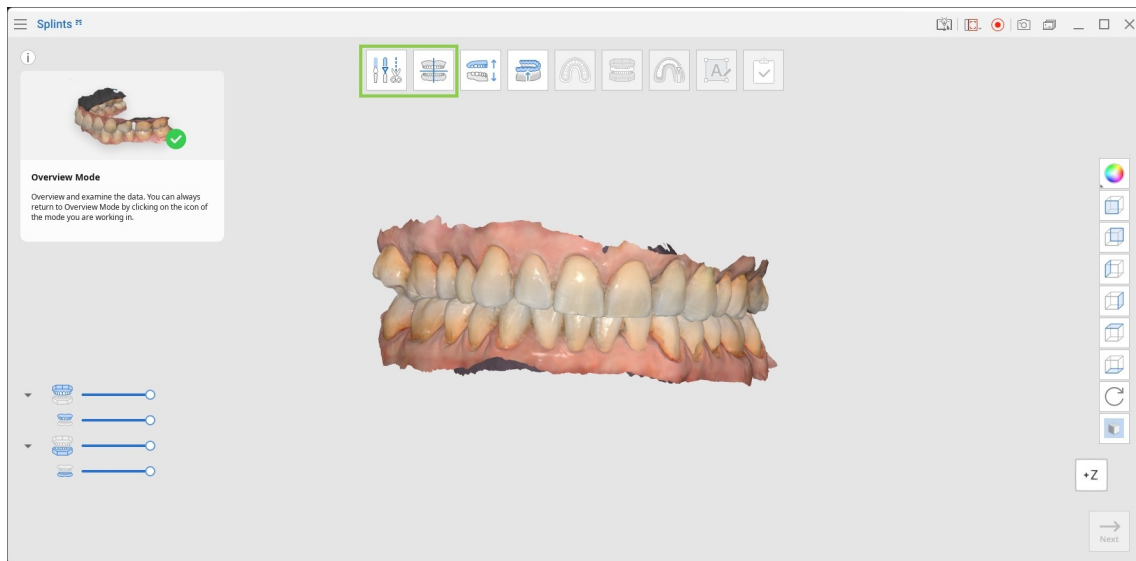
### Remarque

Les modes Edit Mode, Design Mode et Labeling Mode sont facultatifs et peuvent être ignorés.

# Overview Mode (Mode aperçu)

Overview Mode est la page de démarrage de Medit Splints, où les données importées sont affichées pour la première fois.




Vérifiez les données et, si une modification est nécessaire, cliquez sur l'icône Edit Mode en haut de l'écran. Si aucune modification n'est nécessaire, vous pouvez ignorer Edit Mode et passer à Alignment Mode.



# Edit Mode (Mode d'édition)

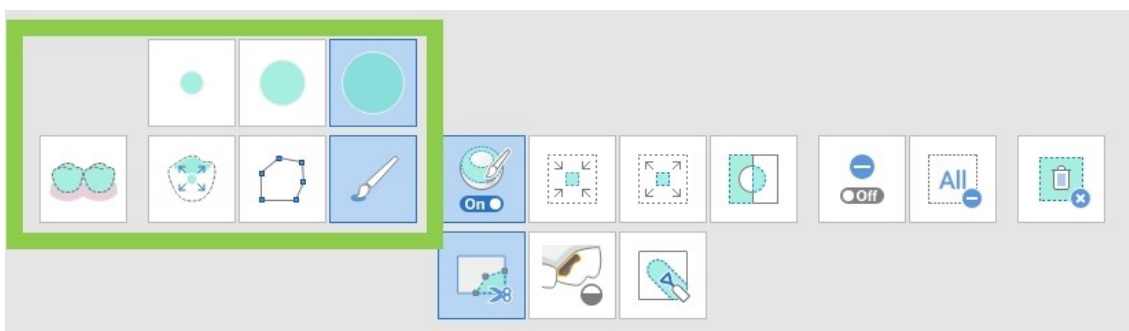
Edit Mode permet aux utilisateurs de modifier les données numérisées avant la création de la gouttière. Les données superflues peuvent être découpées, les trous peuvent être comblés et les surfaces peuvent être sculptées selon les besoins.

## Boîte à outils

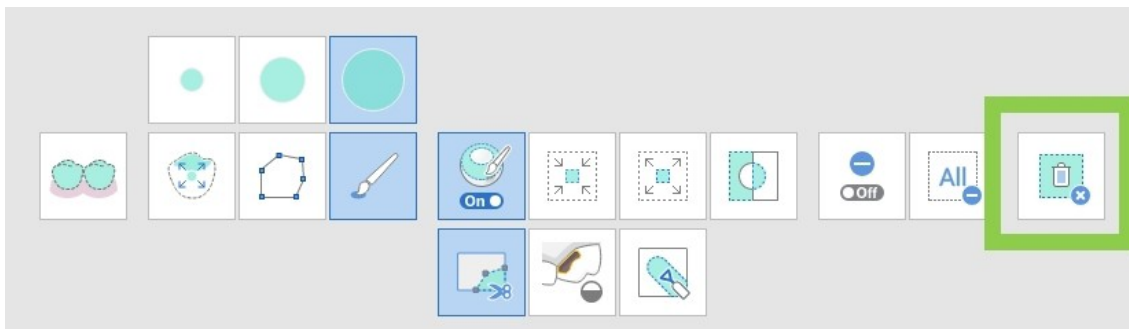
	<b>Trimming Tool (Outil de découpe)</b>	Utilisez divers outils de sélection pour supprimer les données inutiles.
	<b>Fill Holes (Remplir les trous)</b>	Remplissez les zones vides dans les données du maillage 3D.
	<b>Sculpting (Sculpture)</b>	Sculptez les données en ajoutant, supprimant, lissant ou déformant.

## Comment découper les données

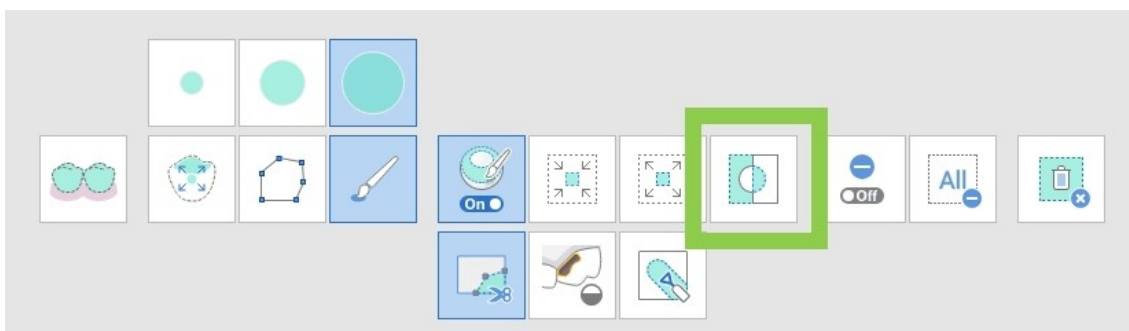
Utilisez Smart Selection Tools pour sélectionner automatiquement les données des dents, ou choisissez "Polyline Selection" ou "Brush Selection" pour désigner manuellement la zone de découpe.



Pour supprimer la zone sélectionnée, cliquez sur "Delete Selected Area".













Vous pouvez inverser la sélection en cliquant sur "Invert Selected Area".



Vous pouvez basculer l'outil de sélection en mode de désélection en cliquant sur "Deselection Mode", ou utiliser "Clear All Selection" pour supprimer toutes les sélections.

## Boîte à outils : Trimming Tool

	<b>Smart Teeth Selection</b>	Sélectionne automatiquement toutes les dents de l'arcade et exclut les zones gingivales.
	<b>Smart Single Tooth Selection</b>	Sélectionne automatiquement la zone d'une seule dent et exclut les zones gingivales. Cliquez, maintenez et faites glisser la souris sur la dent.
	<b>Polyline Selection</b>	Sélectionne toutes les entités à l'intérieur d'une polygone tracée à l'écran.
	<b>Brush Selection</b>	Sélectionne toutes les entités le long d'un tracé à main levée dessiné à l'écran. Le pinceau est disponible en trois tailles.
	<b>Autofill Selected Area</b>	Remplit automatiquement les entités dans la zone sélectionnée.
	<b>Shrink Selected Area</b>	Réduit la zone sélectionnée à chaque pression sur le bouton.
	<b>Expand Selected Area</b>	Agrandit la zone sélectionnée à chaque pression sur le bouton.
	<b>Invert Selected Area</b>	Inverse la sélection.
	<b>Deselection Mode</b>	Lorsqu'elle est activée, cette fonction désélectionne la zone à l'aide de différents outils.
	<b>Clear All Selection</b>	Efface toutes les zones sélectionnées.

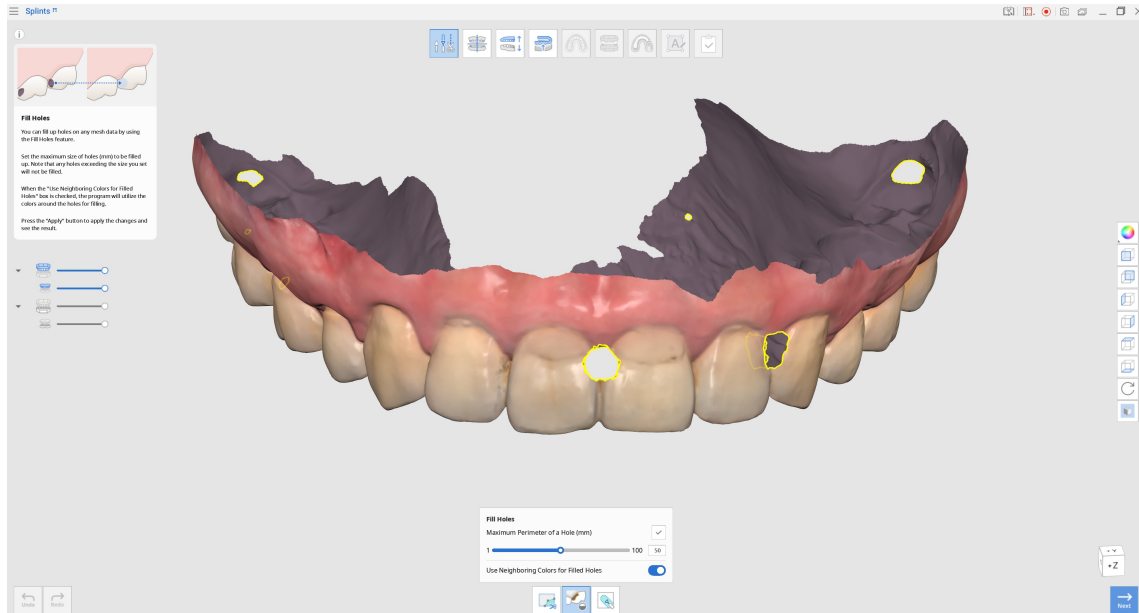


### Delete Selected Area

Supprime les données de la zone sélectionnée.

## Comment combler les trous

Utilisez "Fill Holes" pour combler les trous après la numérisation ou pour combler les zones supprimées.



### 1. Maximum Perimeter of a Hole (mm)

Définissez la taille maximale des trous (en mm) à combler. Les trous plus grands que la taille définie ne seront pas comblés.

### 2. Use Neighboring Colors for Filled Holes

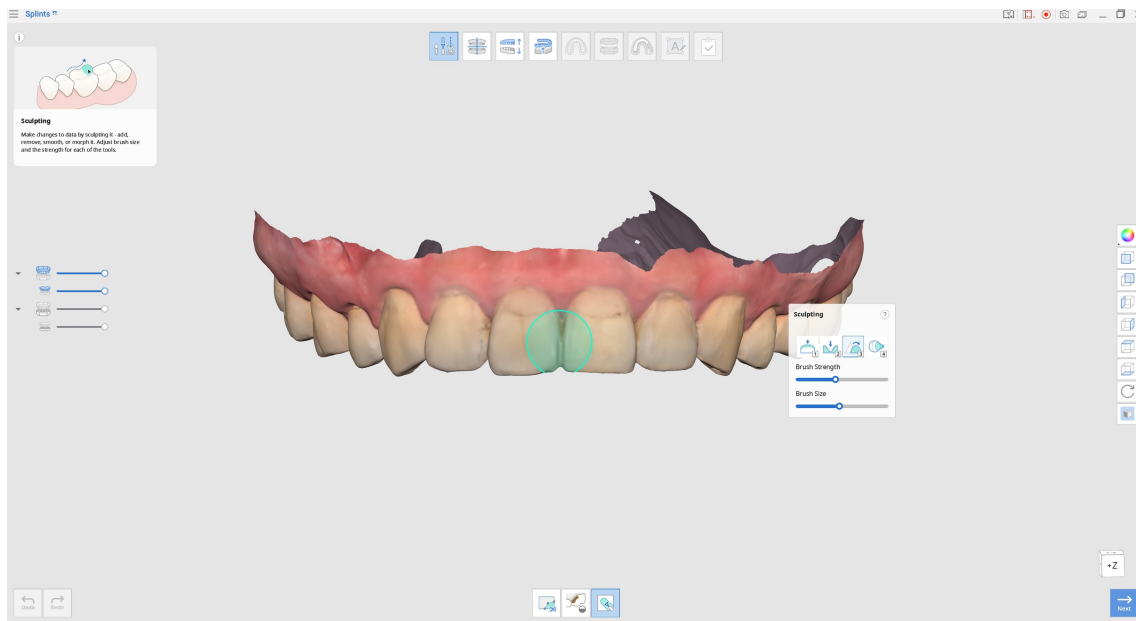
Lorsque cette option est activée, le programme utilise les couleurs environnantes pour combler les trous. Sinon, les zones comblées sont affichées en gris.

### 3. Apply (Appliquer)


Cliquez sur le bouton "Apply" pour appliquer les modifications.

## Comment sculpter les données

Sélectionnez l'outil "Sculpting" pour modifier les données. Les outils de sculpture vous permettent d'ajouter, de supprimer, de lisser ou de déformer des parties des données.



## Boîte à outils : Sculpting

	<b>Add (Ajouter)</b>	Utilisez la souris pour ajouter des données à la surface.
	<b>Remove (Supprimer)</b>	Utilisez la souris pour supprimer des parties des données.
	<b>Smooth (Lisser)</b>	Utilisez la souris pour lisser des parties des données.
	<b>Morph (Déformer)</b>	Utilisez la souris pour déformer des parties des données.



### **Astuce**

Pour faciliter la sculpture, vous pouvez utiliser des raccourcis clavier.

Lorsque vous avez terminé l'édition, cliquez sur "Next".

# Alignment Mode (Mode d'alignement)

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

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



## Remarque

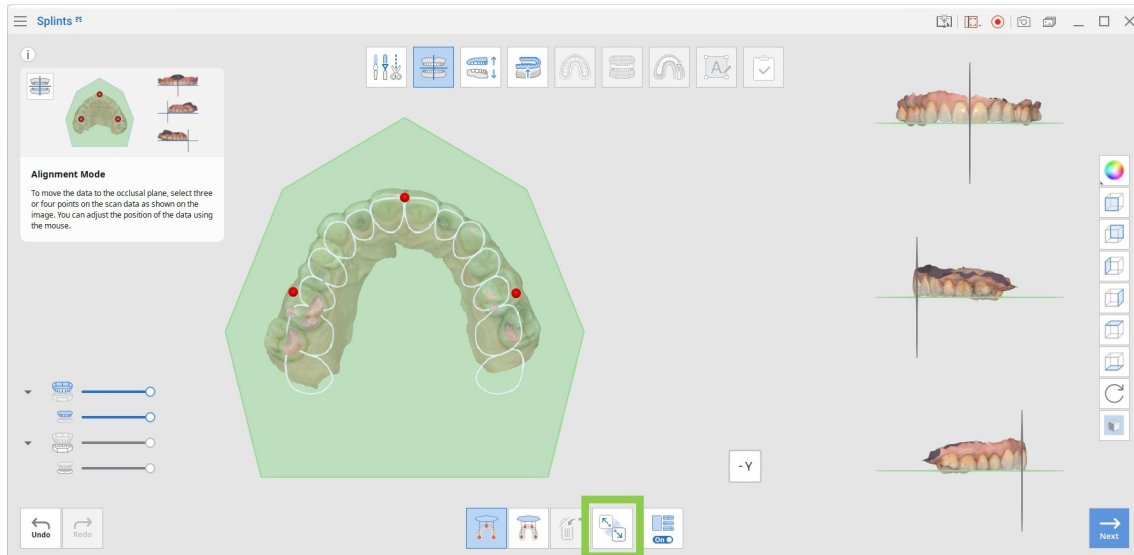
Si l'alignement a déjà été effectué dans Medit Scan for Clinics ou Labs, cette étape peut être ignorée.

## Boîte à outils

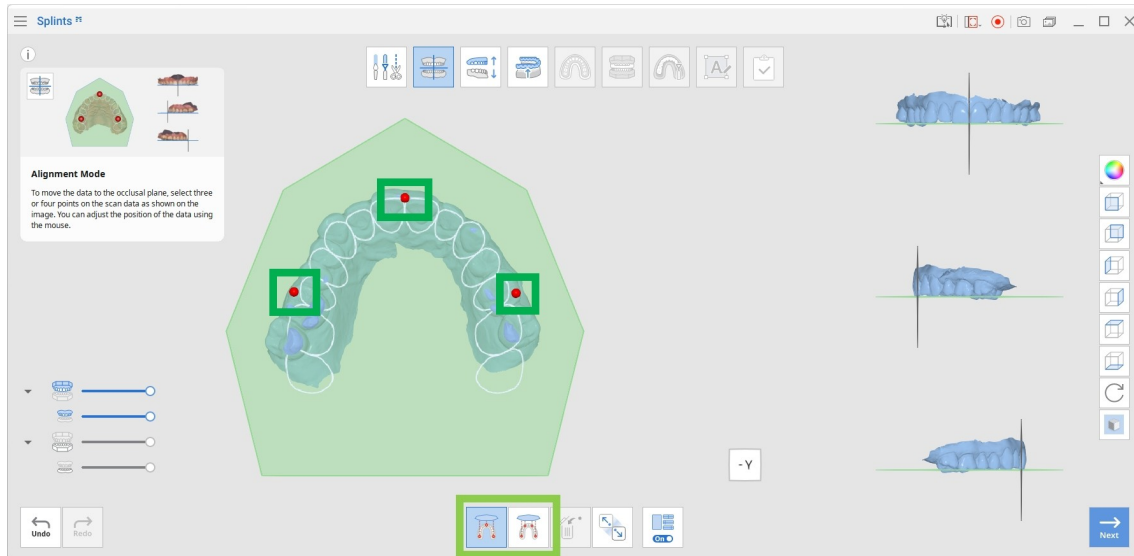
	<p><b>Align with Occlusal Plane by Three Points</b></p>	<p>Sélectionnez trois points sur le maxillaire et la mandibule pour aligner avec le plan occlusal.</p>
	<p><b>Align with Occlusal Plane by Four Points</b></p>	<p>Sélectionnez quatre points sur le maxillaire ou la mandibule pour aligner avec le plan occlusal. Cette option est utile lorsque les dents antérieures sont absentes.</p>
	<p><b>Delete Marker Point</b></p>	<p>Supprimez les points sélectionnés pour l'alignement.</p>
	<p><b>Detach Data</b></p>	<p>Détache les données alignées et les remet à leur position d'origine.</p>
	<p><b>Multi-View</b></p>	<p>Lorsqu'elle est activée, cette fonction affiche les données sous quatre angles différents.</p>

Pour aligner manuellement les données avec le plan occlusal, suivez ces étapes :

1. Une fois l'alignement automatique terminé, cliquez sur "Detach Data".



2. Placez trois ou quatre points sur les données pour les aligner avec le plan occlusal.
3. Utilisez Multi-View à droite pour ajuster les données et contrôler le processus d'alignement.



### Remarque

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

4. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur "Next".

# Occlusal Adjustment Mode (Mode d'ajustement occlusal)

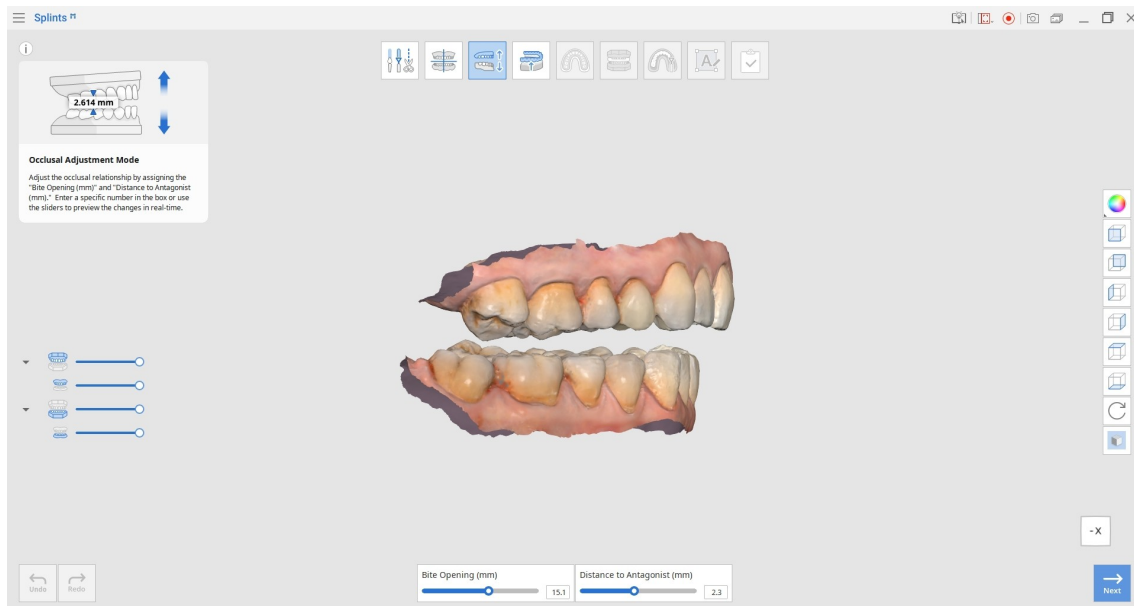
Cette étape crée l'espace pour la gouttière en ajustant la relation occlusale entre le maxillaire et la mandibule.



## Remarque

Si l'occlusion a été numérisée en état ouvert ou s'il n'y a qu'une seule arcade dentaire disponible, Occlusal Adjustment Mode peut être ignoré.

1. Pour ajuster la relation occlusale, déplacez le curseur ou saisissez une valeur spécifique pour "Distance to Antagonist" ou "Bite Opening". Notez que la valeur "Bite Opening" est calculée automatiquement en fonction de la distance par rapport à l'antagoniste et peut être ajustée automatiquement.



## Boîte à outils

<b>Bite Opening</b>	Définit le degré d'ouverture de l'occlusion dans l'articulateur virtuel.
<b>Distance to Antagonist</b>	Définit la distance minimale entre les surfaces occlusales du maxillaire et de la mandibule.



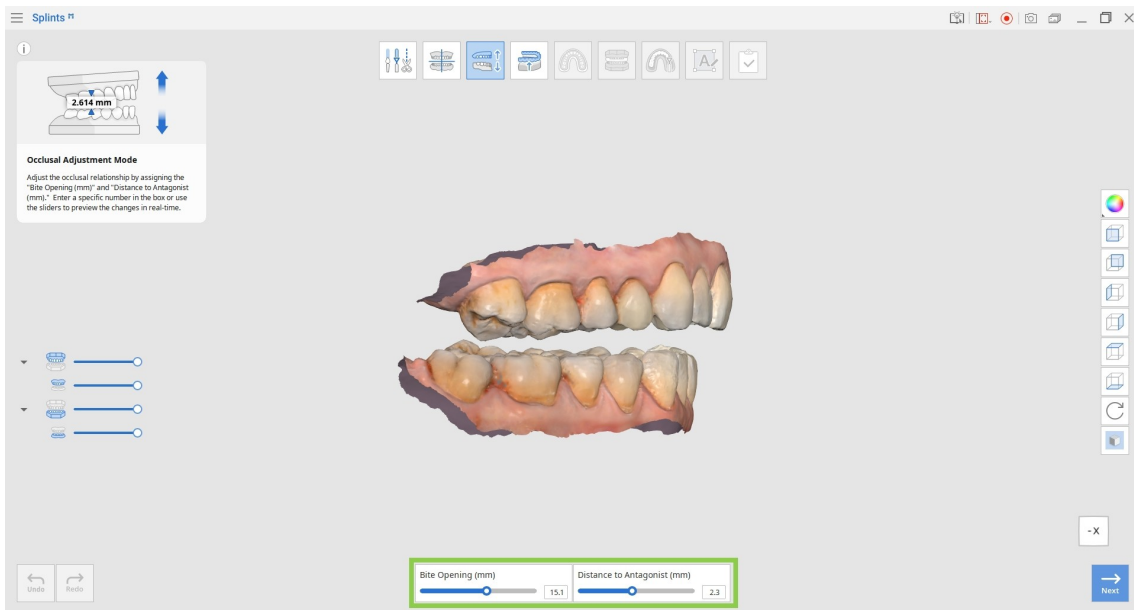
### Attention

La distance par rapport à l'antagoniste doit être supérieure à 0,0. Si elle est définie à 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 assurer une épaisseur occlusale suffisante pour la gouttière.

2. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur "Next".

# Inner Surface Creation Mode (Mode de création de la surface interne)

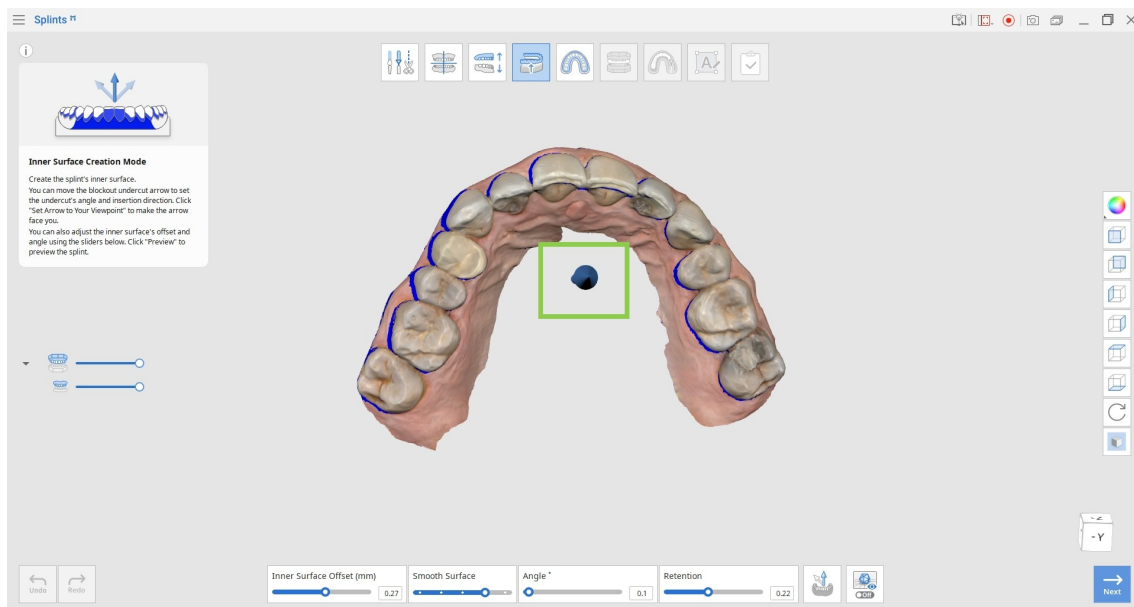
Cette étape crée la surface interne de la gouttière en ajustant le décalage de la surface interne, la direction de blocage et la quantité de blocage. L'ajustement de la gouttière peut être affiné davantage à l'aide du curseur "Retention".



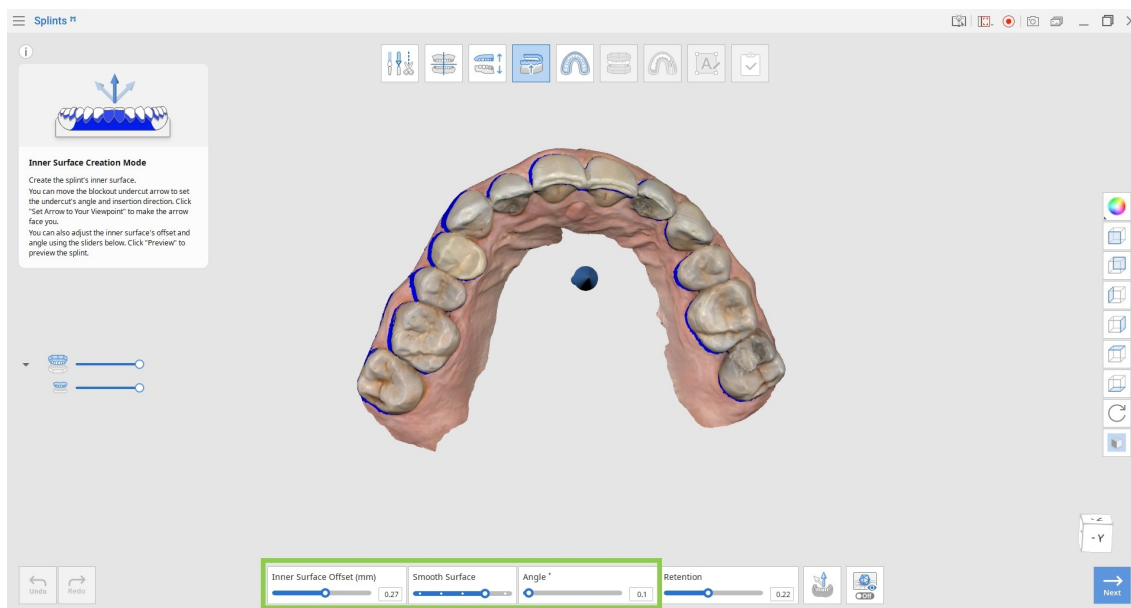
## Boîte à outils

<b>Inner Surface Offset</b>	Définit la distance de décalage par rapport aux données numérisées pour générer le maillage de la gouttière.
<b>Smooth Surface</b>	Lisse la surface interne de la gouttière. Déplacez le curseur vers la droite pour augmenter le lissage.
<b>Angle</b>	Définit l'angle de blocage.
<b>Retention</b>	Contrôle l'inclusion des zones de contre-dépouille pour améliorer la rétention de la gouttière.
<b>Set Arrow to Viewpoint</b>	Aligne la flèche de direction de blocage pour qu'elle pointe vers la vue actuelle.
<b>Preview (Aperçu)</b>	Affiche les zones de contre-dépouille de blocage sur les données.

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

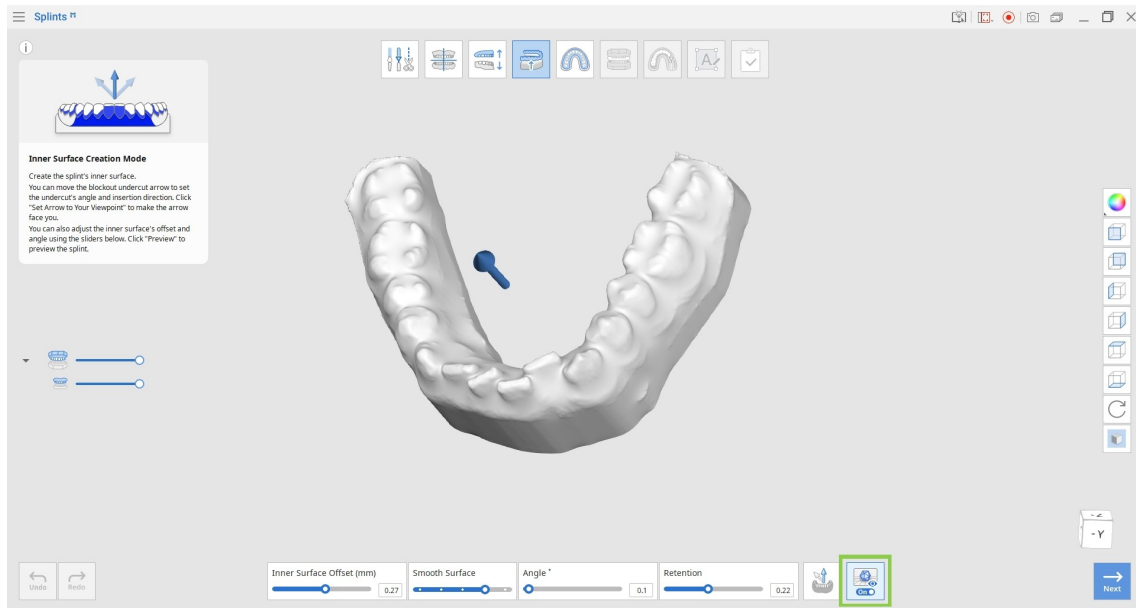


2. Définissez le décalage de la surface interne, le lissage de la surface et l'angle de blocage pour ajuster la fermeté de la gouttière.



3. Utilisez le curseur "Retention" pour ajuster la plage de zones de contre-dépouille autorisées et améliorer la rétention de la gouttière imprimée.

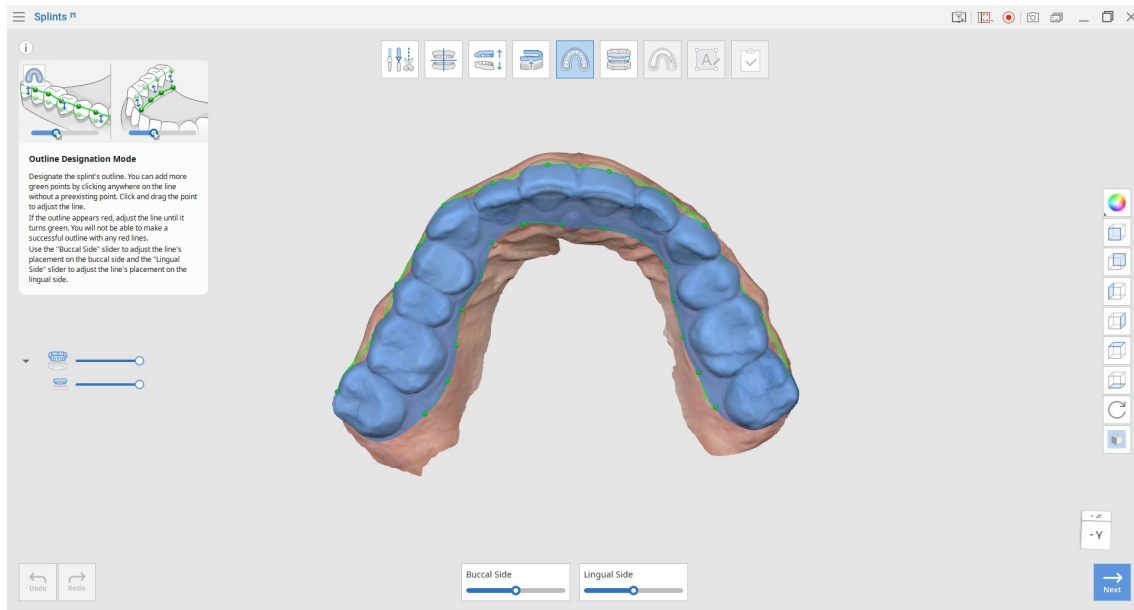
4. Cliquez sur "Preview" pour voir la gouttière avec les zones de contre-dépouille de blocage.



5. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur "Next".

# Outline Designation Mode (Mode de désignation du contour)

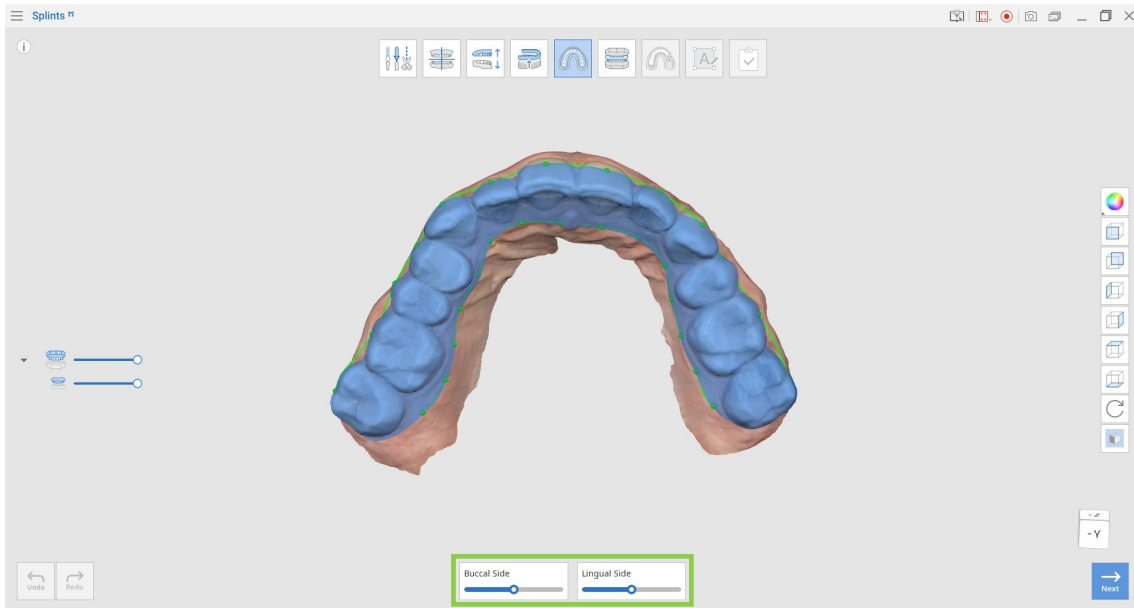
Cette étape crée le contour de la gouttière sur les côtés buccal et lingual.



## Boîte à outils

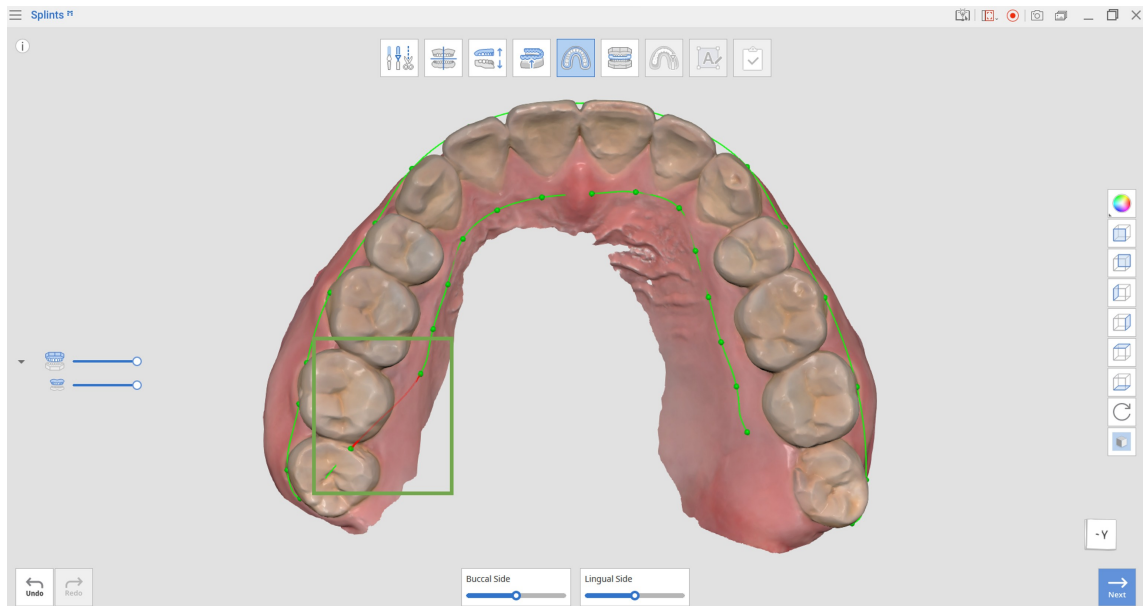
<b>Buccal Side (Côté buccal)</b>	Ajustez le contour du côté buccal. Déplacez le curseur vers la droite pour rapprocher le contour de la gencive.
<b>Lingual Side (Côté lingual)</b>	Ajustez le contour du côté lingual. Déplacez le curseur vers la droite pour rapprocher le contour de la gencive.

1. En Outline Designation Mode, un contour est généré automatiquement. Pour modifier le contour, faites glisser les points verts avec la souris ou ajustez les curseurs "Buccal Side" et "Lingual Side".

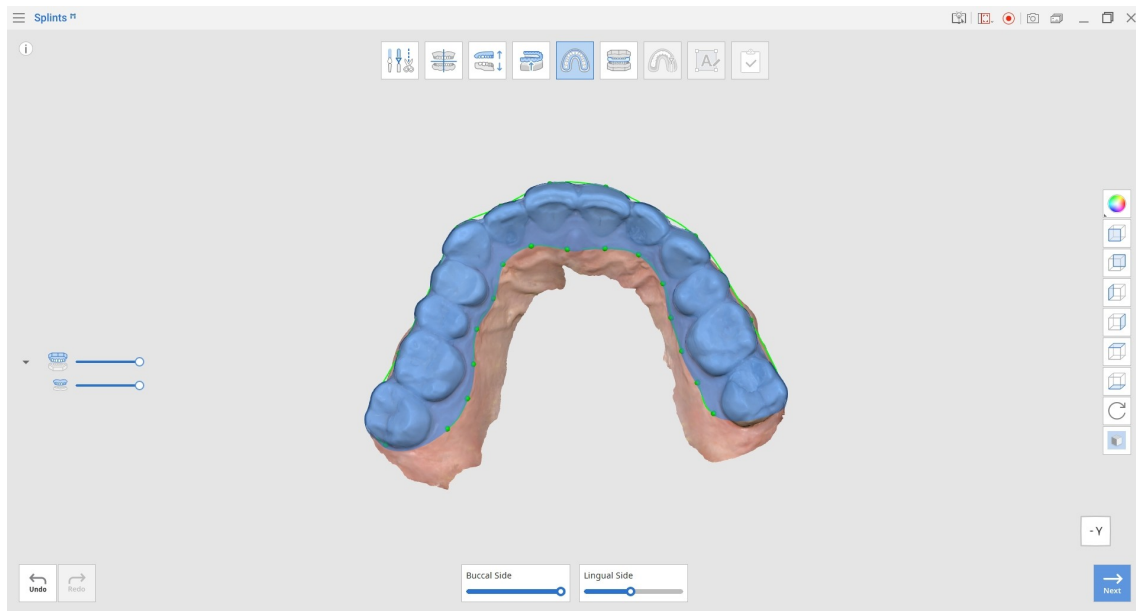


Déplacer le curseur vers la gauche / Déplacer le curseur vers la droite

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 que des sections rouges subsistent.



3. Lorsque le contour est correctement défini, la zone sélectionnée est affichée en bleu. Cliquez avec le bouton gauche sur le contour pour ajouter des points verts et cliquez avec le bouton droit pour les supprimer.



4. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur "Next".

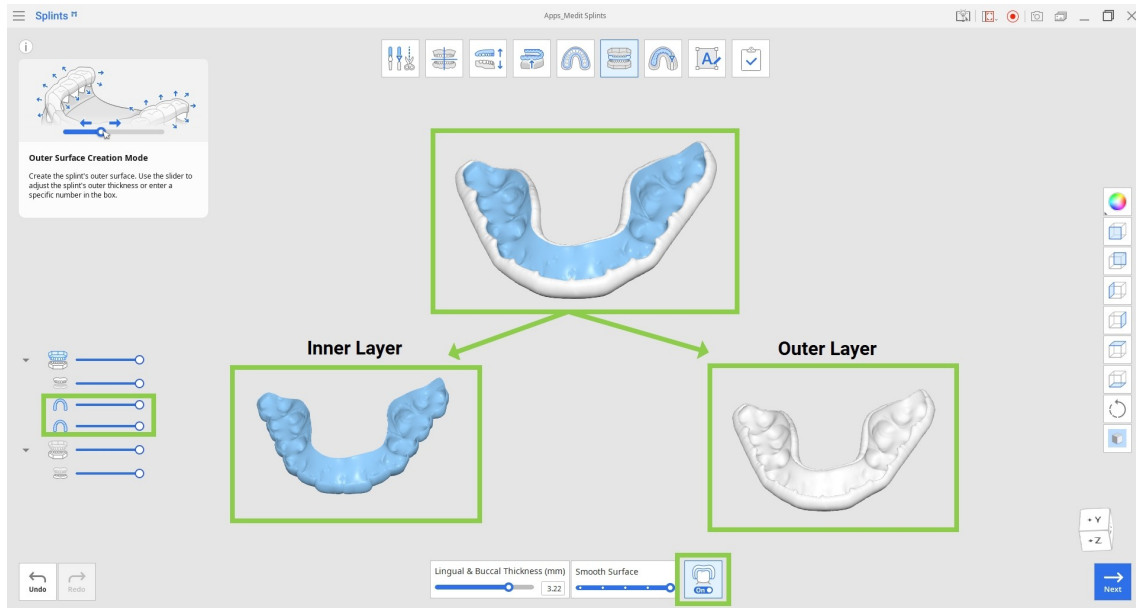
# Outer Surface Creation Mode (Mode de création de la surface externe)

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

1. Déplacez le curseur "Lingual & Buccal Thickness" 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 "Smooth Surface" pour réduire la rugosité de la surface externe de la gouttière.



3. Vous pouvez créer une gouttière à deux matériaux si votre imprimante utilise la technologie Multijet printing. Pour ce faire, activez "Dual Layer Splint" en bas et la gouttière sera divisée en une couche externe et interne.



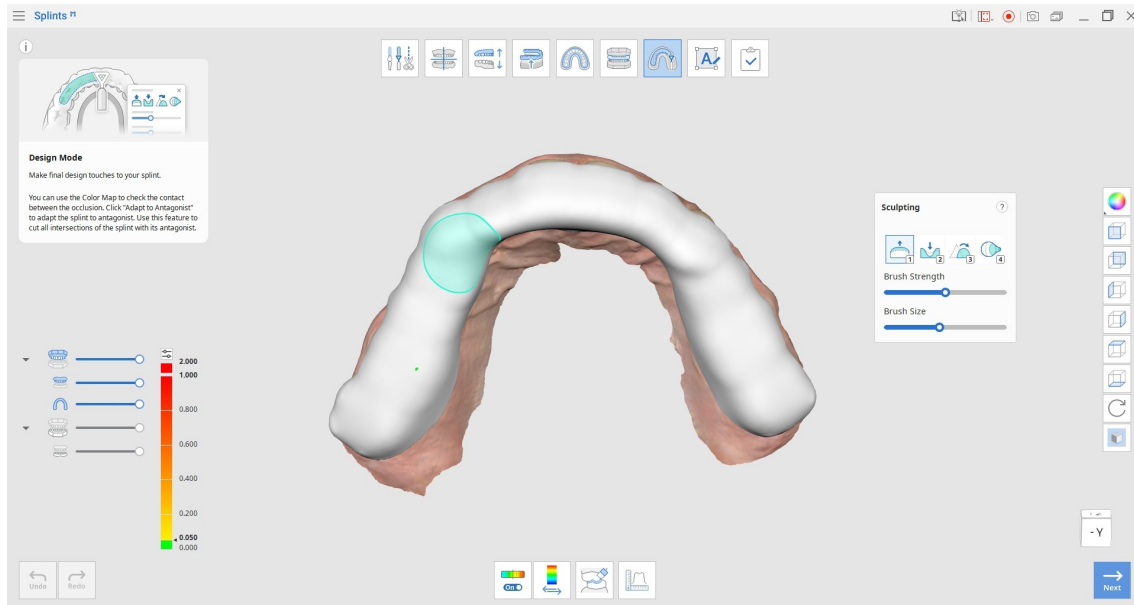
## Boîte à outils

<b>Lingual &amp; Buccal Thickness</b>	Ajustez l'épaisseur de la gouttière sur les surfaces linguale et buccale.
<b>Smooth Surface</b>	Lisse la surface externe de la gouttière.
<b>Dual Layer Splint</b>	Divise le maillage de la gouttière en une couche externe et interne pour l'impression bi-matériau.


4. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur "Next".

# Design Mode (Mode conception)


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



## Boîte à outils : Main

	<b>Color Map On/Off</b>	Activez/désactivez l'affichage de la carte des couleurs.
	<b>Switch Deviation Display Area</b>	Basculez l'affichage de l'écart entre les données complètes et les zones de contact uniquement.
	<b>Adapt to Antagonist</b>	Ajustez la gouttière pour supprimer les intersections avec l'antagoniste.
	<b>Measurement Tools</b>	Créez des lignes de coupe et mesurez les distances entre les points.

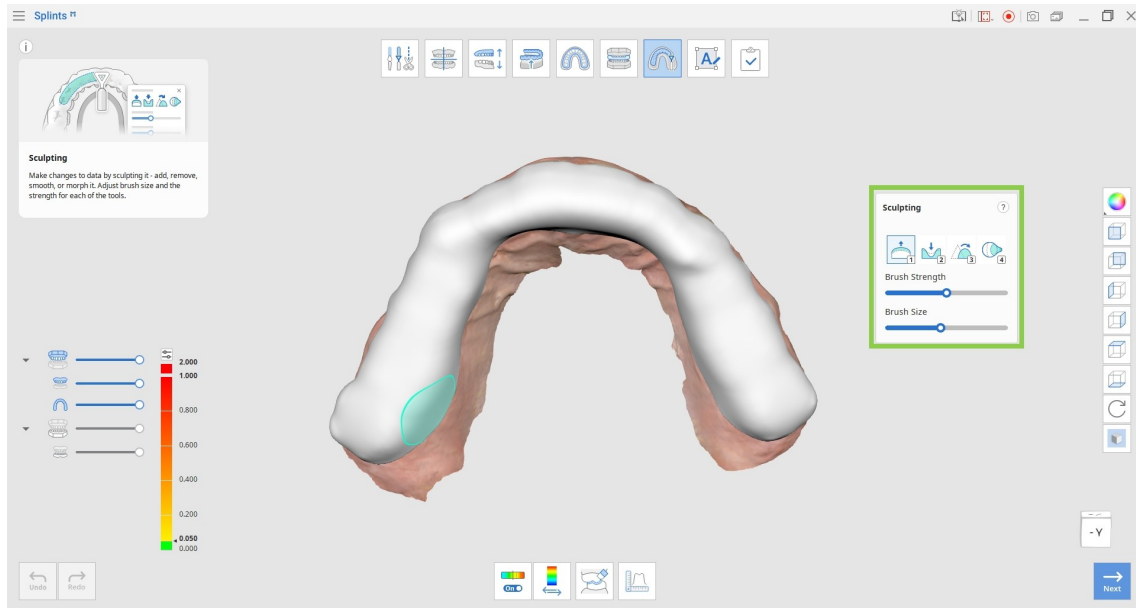
## Boîte à outils : Sculpting

	<b>Add</b>	Utilisez la souris pour ajouter des données à la surface.
	<b>Remove</b>	Utilisez la souris pour supprimer des parties des données.
	<b>Smooth</b>	Utilisez la souris pour lisser des parties des données.
	<b>Morph</b>	Utilisez la souris pour déformer des parties des données.

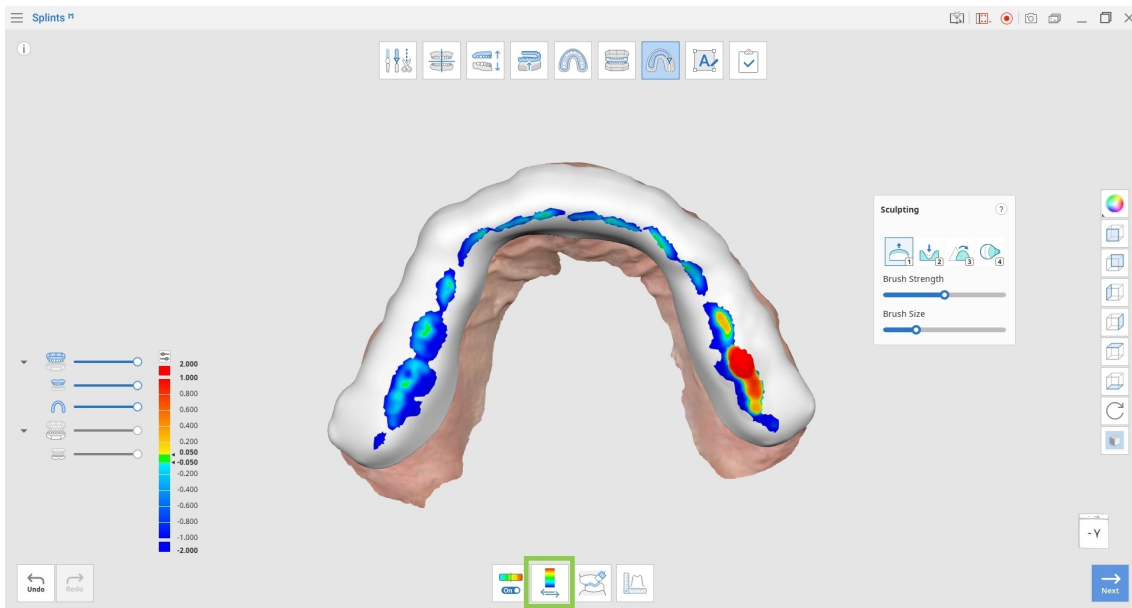
## Boîte à outils : Measurement Tools

	<b>Create Sections</b>	Créez des lignes de coupe.
	<b>View Perpendicularly to Section Line</b>	Alignez la vue perpendiculairement à la ligne de coupe sélectionnée.
	<b>Measure Distance by Two Points</b>	Mesurez la distance entre deux points.
	<b>Measure Distance by Three Points</b>	Mesurez la distance entre un point et une ligne définie par deux autres points.
	<b>Delete Measurement Results</b>	Supprimez les résultats de mesure et les lignes de coupe.

1. Utilisez les outils Sculpting pour ajouter, supprimer, lisser ou déformer des parties de la surface externe de la gouttière. Cela peut vous aider à effectuer des ajustements plus fins dans la conception de la gouttière.



2. Activez Color Map pour identifier les intersections. Les zones rouges indiquent les intersections entre la gouttière et les données opposées.
3. Cliquez sur "Switch Deviation Display Area" pour évaluer la distance par rapport à l'antagoniste.
4. Cliquez sur "Adapt to Antagonist" pour supprimer toutes les intersections entre la gouttière et l'antagoniste.
5. Utilisez "Measurement Tools" pour vérifier l'épaisseur de la gouttière après l'édition. Créez des lignes de coupe et mesurez les distances en sélectionnant des points sur les données.



6. Cliquez sur "Next" lorsque vous avez terminé la conception de la gouttière.

# Labeling Mode (Mode d'étiquetage)

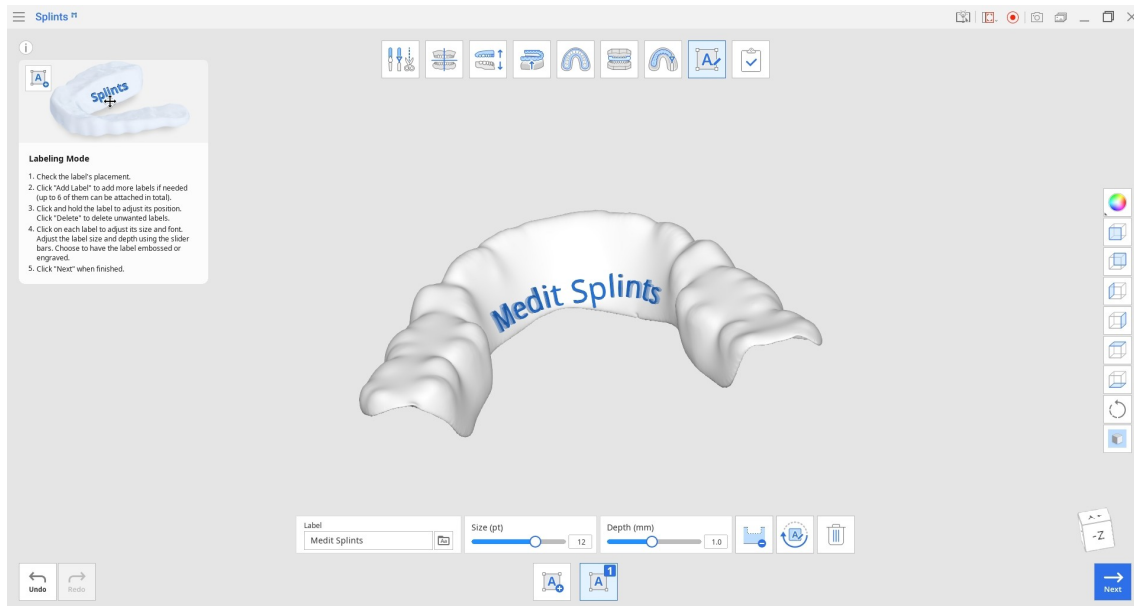
Labeling Mode fournit des outils pour créer et gérer des étiquettes sur la surface de la gouttière. Par défaut, une étiquette (Label #1) est créée automatiquement sur la surface externe de la gouttière.





## Remarque

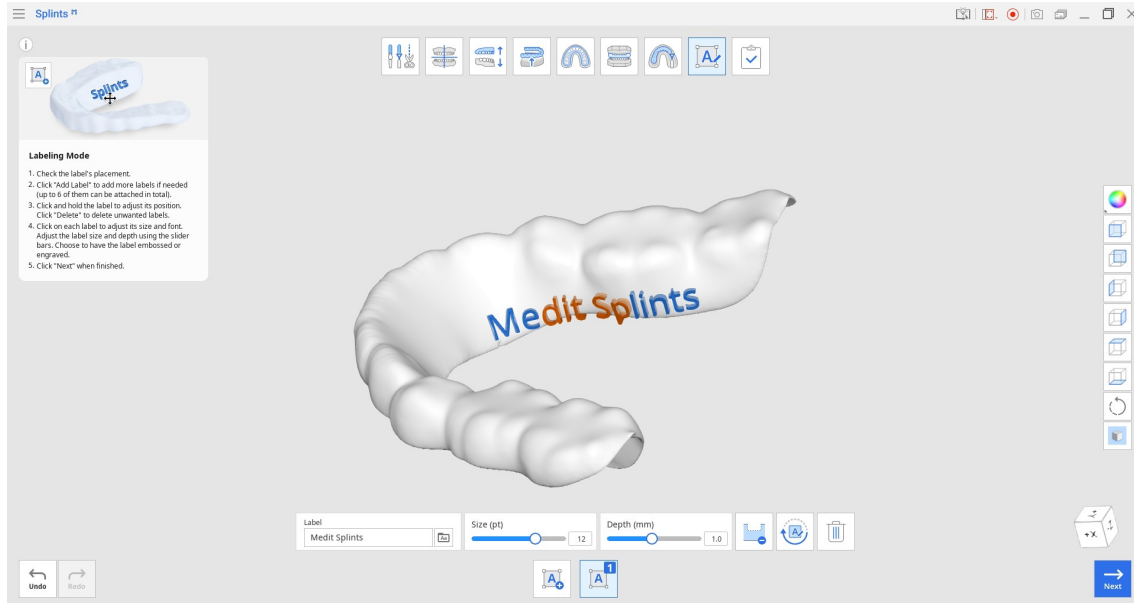
L'ajout d'étiquettes est facultatif.

## Boîte à outils

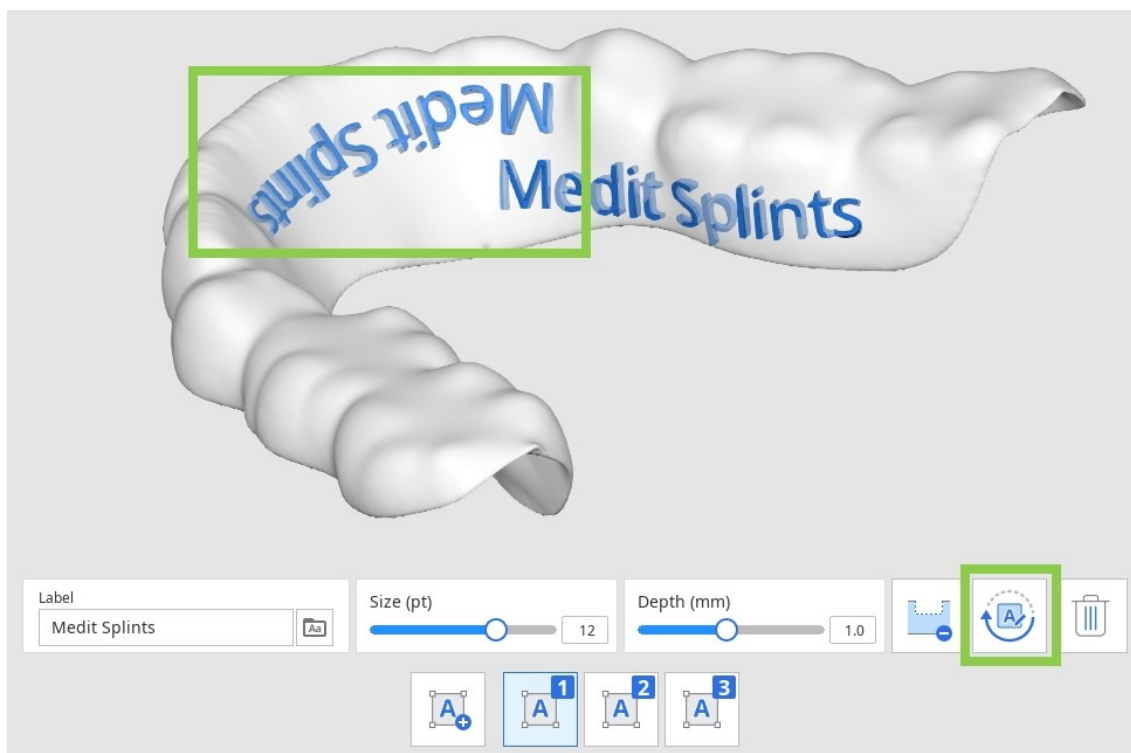


	<b>Add Label</b>	Ajoutez une nouvelle étiquette à la gouttière.
	<b>Manage Label #1</b>	Modifiez, gaufragez ou gravez l'étiquette #1.
	<b>Manage Label #2</b>	Modifiez, gaufragez ou gravez l'étiquette #2.
	<b>Label (Étiquette)</b>	Saisissez le texte à afficher en tant qu'étiquette.
	<b>Font (Police)</b>	Choisissez une police pour l'étiquette.
	<b>Size (Taille)</b>	Définissez la taille de l'étiquette.
	<b>Engraving (Gravure)</b>	Étiquetez la gouttière par gravure.
	<b>Embossing (Gaufrage)</b>	Étiquetez la gouttière par gaufrage.
	<b>Rotate 180°</b>	Faites pivoter l'étiquette sélectionnée de 180°.
	<b>Delete (Supprimer)</b>	Supprimez l'étiquette actuelle.

1. Vérifiez le placement de l'étiquette créée automatiquement. Si une partie de l'étiquette apparaît en orange, faites-la glisser jusqu'à ce qu'elle apparaisse complètement en bleu.
2. Cliquez sur "Embossing/Engraving" pour modifier la méthode de marquage. La profondeur d'étiquetage peut être ajustée si nécessaire.



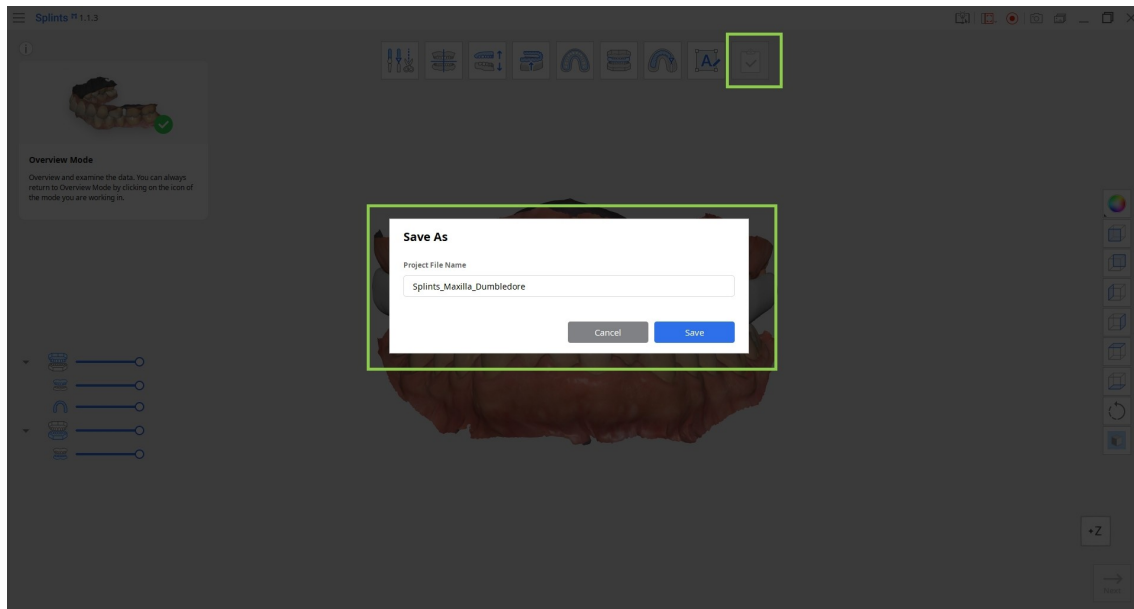
3. Pour ajouter des étiquettes supplémentaires, cliquez sur "Add Label". Jusqu'à six étiquettes peuvent être créées. Vous pouvez faire pivoter une étiquette en cliquant dessus et en utilisant "Rotate 180°".
4. Pour supprimer une étiquette, sélectionnez l'icône portant le numéro de l'étiquette souhaitée et cliquez sur "Delete".
5. Sélectionnez chaque étiquette pour ajuster sa police et sa taille.



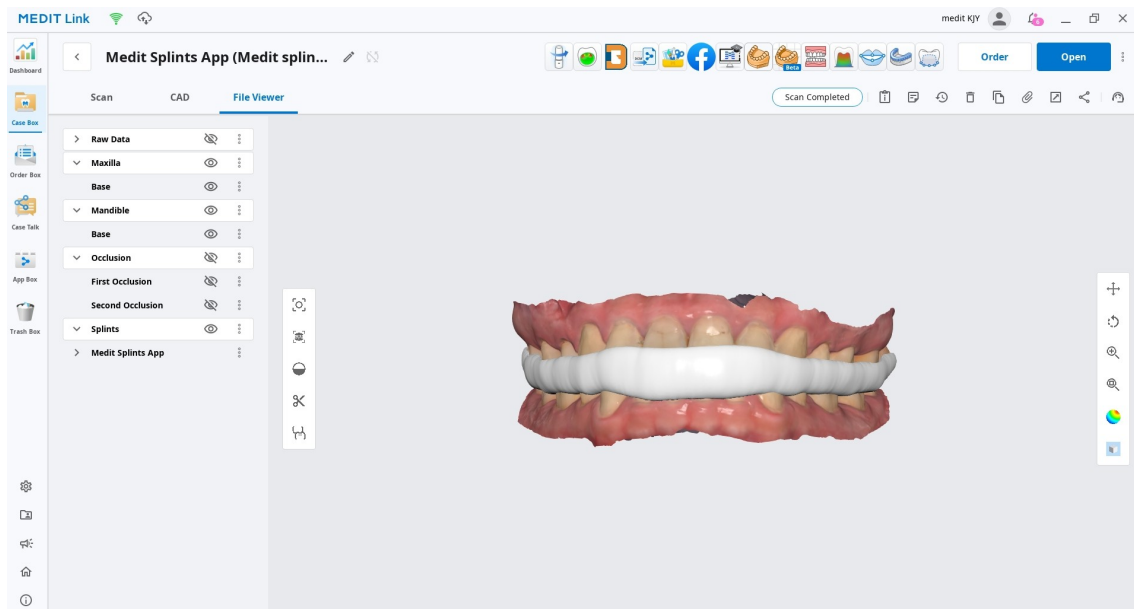
6. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur "Next".

# Terminer (Complete)

Une fois le flux de travail de création de la gouttière terminé, cliquez sur l'icône suivante en haut de l'écran pour enregistrer les résultats dans le cas Medit Link. Saisissez le nom du fichier du projet et cliquez sur "Save".



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



# Notification d'événement indésirable

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en lien 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 à :**

Telefon: +82-02-2193-9600

Site Web : [www.medit.com](http://www.medit.com)

E-mail : [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

**Signaler à l'autorité locale à :**

## **FDA MAUDE**

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

## **MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) : Alerte dispositif médical**

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

## **BfArM : Alerte dispositif médical**

[https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo\\_Filtersuche\\_Formular\\_en.html](https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html)

## **MFDS (Ministère de la sécurité des aliments et des médicaments) : Alerte dispositif médical**

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_548/list.do](http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do)  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

## **European\_EUDAMED**

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

## **Australia**

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

## **Canada**

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

## **Brasil**

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

## **Japan**

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

**Japan**

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

**Taiwan**

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

**Suisse**

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

# Messages d'erreur et d'avertissement

Titre	Message
<b>Adjust Occlusal Relationship</b>	Il n'y a pas assez de distance entre les arcades dentaires. Augmentez la distance et réessayez.
<b>Failed to Create the Outer Surface</b>	Assurez-vous que le contour est correct et réessayez.

Lien de téléchargement de l'eIFU :

<https://support.medit.com/hc/en-us/articles/53571022051737-Medit-Apps-PDF>

Site Web de Medit :

<https://www.medit.com>

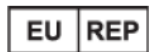


### List of Importers for European Union According to the MDR 2017/745

Name: Medit Europe GmbH

Address: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

Telephone Number: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,  
République de Corée

Tel.: +82-2-2193-9600

### Contact pour l'assistance produit

E-mail : [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

Tel.: +82-2-2193-9600