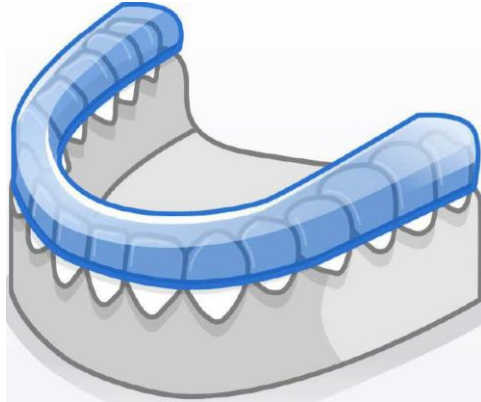


# Medit Splints



**ME-UG-702C**  
**Revisión 2 (2026.05)**  
**Versión SW 1.1.4**



# Índice

## **Medit Splints**

Símbolos	5
Descripción general e información general	8
Descripción general	8
Uso previsto	8
Indicaciones de uso	9
Contraindicaciones	9
Perfil del usuario previsto	9
Población de pacientes prevista	9
Aviso de seguridad del paciente	9
Gestión de riesgos de seguridad y manejo de errores	10
Requisitos del sistema	11
Requisitos de red	11
Requisitos de seguridad	11
Información sobre ciberseguridad	12
Precauciones de red de TI	13
Guía de instalación	14
Gestión de datos	16
Preparación de datos	16
Control de datos 3D	18
Guardar datos	19
Interfaz de usuario	20
Barra de título	21
Árbol de datos	22
Botones de control de acciones	22
Barra de herramientas lateral	22
Cubo de visualización	23
Flujo de trabajo	25
Creación de férulas	26
Modos	29
Modo de descripción general	31
Modo de edición	32
Modo de alineación	38
Modo de ajuste oclusal	41
Modo de creación de superficie interna	43
Modo de designación del contorno	47
Modo de creación de superficie externa	50
Modo de diseño	52
Modo de etiquetado	57
Finalización	62
<b>Anexo</b>	
Notificación de informe de eventos adversos	63
Mensajes de error y advertencia	66

## Símbolos

N.º	Símbolo	Definición
1		Consulte las instrucciones de uso en el sitio web*
2		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
3		Precaución
4		Advertencia
5		Solo con receta (EE. UU.)
6		Fecha de fabricación
7		Fabricante
8		Consejos
9		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
10		Dispositivo médico
11		Número de serie
12		Este sistema cumple los requisitos reglamentarios del Reglamento sobre Productos Sanitarios 2017/745.

N.º	Símbolo	Definición
13		Representante autorizado en Suiza
14		País de fabricación: República de Corea

*\*Si se requiere una versión impresa en papel del manual de usuario, se proporcionará de forma gratuita previa solicitud a la información de contacto del fabricante que figura en la última página. El manual de usuario en formato papel se entregará en un plazo máximo de 7 días después de recibir la solicitud del usuario.*

# Descripción general e información general

## Descripción general

Medit Splints ofrece un flujo de trabajo eficiente y simplificado para el diseño y la creación de férulas. Los usuarios pueden acelerar el proceso utilizando Auto Creation, que aprovecha algoritmos avanzados de IA para generar férulas rápidamente. Tras la generación automática, dispone de un conjunto completo de herramientas de edición para ajustes y refinamientos precisos, garantizando la precisión clínica y anatómica.

Para escenarios que requieren un control completo del usuario, el modo Manual Creation ofrece un proceso guiado paso a paso para el diseño de férulas, permitiendo una personalización meticulosa en cada etapa.

<b>Product Name</b>	CAD/CAM Software
<b>Trade Name</b>	Medit Splints
<b>Model Name</b>	MA-ASP
<b>UDI DI</b>	(01)08800026700173
<b>UDI PI</b>	(10)1.1.4
<b>Basic UDI-DI</b>	88000267MA-ASPA8

## Uso previsto

Medit Splints es un software que crea férulas dentales que protegen los dientes, las articulaciones temporomandibulares y los músculos, y estabilizan la oclusión. Permite a los usuarios realizar tareas como alinear datos de escaneo, ajustar relaciones oclusales entre datos de las maxilares, crear superficies internas, definir contornos de férulas, diseñar superficies externas, editar datos de escaneo y añadir etiquetas a las férulas.

El programa debe usarse de acuerdo con el diagnóstico y el plan de tratamiento establecido por el profesional dental, y su uso en casos de tratamiento específicos debe confirmarse mediante consulta con un profesional dental. El programa no debe utilizarse para fines distintos de los descritos en su uso previsto.

## Indicaciones de uso

Este dispositivo se clasifica como software de dispositivo médico; por lo tanto, esta disposición no es aplicable. Sin embargo, el resultado de este software está indicado para afecciones como el bruxismo y los trastornos de la articulación temporomandibular.

## Contraindicaciones

El software no se puede utilizar para fines distintos de la creación de férulas dentales.

## Perfil del usuario previsto

El software está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales que tengan una comprensión básica de los procedimientos y la terminología dentales para operarlo eficazmente e interpretar sus resultados. Esto incluye, entre otros, a dentistas, higienistas dentales y técnicos dentales.

## Población de pacientes prevista

El software se puede utilizar para diseñar aparatos dentales para pacientes ortodónticos, personas con apnea del sueño, deportistas y pacientes con trastorno de la articulación temporomandibular o bruxismo.

## Aviso de seguridad del paciente

Las férulas mal diseñadas o demasiado ajustadas pueden dañar la salud dental del paciente, causando daños en los dientes, caries y problemas en las raíces. También pueden provocar molestias y dificultades al hablar y comer, especialmente en las primeras etapas de su uso. En consecuencia, aunque el software puede facilitar los procesos de diagnóstico y planificación del tratamiento, todas las decisiones deben tomarlas un profesional dental cualificado con un conocimiento exhaustivo de la funcionalidad del software y la interpretación de los datos. Hay numerosas oportunidades en cada etapa del proceso de diseño de la férula para identificar y corregir cualquier inexactitud o error que pueda provocar lesiones graves. El profesional dental debe supervisar de cerca los procesos de diseño y de toma de decisiones. La prótesis final siempre es revisada y ajustada por un clínico cualificado antes de aplicarla al paciente, reduciendo así el riesgo clínico real.

## Gestión de riesgos de seguridad y manejo de errores

Una vez resuelto el problema, si es necesario actualizar el programa, por ejemplo, lanzando un nuevo archivo de instalación o aplicando algunos archivos de parche, se distribuye oficialmente a través del personal de ventas/SE de la oficina central, junto con la guía de aplicación, a la persona responsable de la corporación o del lugar del incidente.

Las respuestas a los problemas de seguridad pueden anunciarse adicionalmente en el sitio web si es necesario.

Durante el proceso de manejo y recuperación del incidente, pueden producirse restricciones operativas temporales para garantizar la estabilidad del sistema y la integridad de los datos:

- Los datos del paciente pueden ser temporalmente inaccesibles hasta que se complete el proceso de recuperación.
- Los flujos de trabajo clínicos pueden interrumpirse; las operaciones normales se reanudarán una vez completadas las acciones administrativas. Los datos del paciente no se eliminarán automáticamente durante este proceso.
- Se mostrará un mensaje de advertencia y la entrada adicional de datos quedará restringida hasta que se resuelva el problema.
- Las sesiones de usuario pueden cerrarse automáticamente para evitar el acceso no autorizado.

## Procedimiento de respuesta a incidentes de seguridad

1. Informe de los problemas de seguridad
2. Compartir los resultados iniciales del análisis y el progreso
3. Entrega del problema
4. Plan de respuesta al problema / entrega
5. Plan de respuesta al problema / compartir resultados

## Requisitos del sistema

### Windows

<b>CPU</b>	Intel Core i5 2.6 GHz or higher
<b>RAM</b>	16 GB or higher
<b>Graphics Card</b>	NVIDIA GeForce GT 1060(2 GB) or higher
<b>OS</b>	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

### macOS

<b>CPU</b>	8-core or higher
<b>RAM</b>	16 GB or higher
<b>Chip</b>	M1/M2 or higher
<b>OS</b>	Sonoma 14 or later

## Requisitos de red

6. Tipo de red: LAN cableada o Wi-Fi (WPA2 o superior)
7. Ancho de banda: mínimo 100 Mbps (1 Gbps recomendado)
8. Protocolo: IPv4
9. Puerto: TCP 443
10. Latencia: promedio inferior a 50 ms

## Requisitos de seguridad

11. Autenticación: La contraseña debe tener entre 8 y 16 caracteres, incluyendo una combinación de al menos tres de los siguientes elementos: letras, números y caracteres especiales. Las contraseñas solo se aceptan en inglés.
12. Cifrado: TLS 1.2 o superior, transmisión HTTPS

13. Antivirus y parches: mantenga actualizados el sistema operativo y el antivirus. Este software supervisa continuamente los eventos de seguridad, como el acceso no autorizado, los intentos de manipulación y los errores de integridad de datos.

### **Prevención de acceso no autorizado:**

Solo las personas a las que se les han concedido privilegios de cuenta de administrador en Medit Link pueden acceder a la información del paciente y a los servidores internos. Durante el proceso de registro, a cada usuario se le asignan permisos de cuenta para gestionar y prevenir el acceso no autorizado.

## **Información sobre ciberseguridad**

Medit Splints no accede a ninguna PII/PHI del paciente desde Medit Link. En este sistema, los intercambios de comunicación y API utilizan archivos de datos de escaneo identificados solo por el ID de caso del paciente, en lugar de cualquier PII/PHI.

### **Preparaciones y manejo antes/durante el uso del dispositivo**

- Procedimiento de instalación del producto: gestionado a través de la nube
- Validación obligatoria del usuario al crear una cuenta de Medit Link:
  - Crear una cuenta de usuario en Medit Link
  - Enviar un correo electrónico de validación de usuario
  - El usuario confirma la validación
  - El usuario inicia sesión
- Guía de solución de problemas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

### **Instalaciones necesarias, formación y cualificaciones del usuario**

- Los administradores/operadores de red locales deben tener experiencia en TI (red, servidor, configuración de seguridad del SO).
- Los servicios en la nube son gestionados en AWS por los administradores de Medit (con certificación AWS).

## **Información para verificar la instalación correcta y el funcionamiento seguro**

- Actualizaciones de Medit Splints
  - Actualizar a través de App Box en Medit Link. (Se descargará e instalará el último archivo de instalación de Medit Splints).
  - Ejecute Medit Splints para comprobar la versión instalada.
  - Si se requieren actualizaciones relacionadas con la seguridad, instale la versión actualizada de Medit Splints de la misma manera.
- Servicios en la nube: gestionados y supervisados a través de AWS Trusted Advisor con actualizaciones regulares para aplicar las medidas de seguridad necesarias.
- Copia de seguridad/restauración de datos y configuración
  - Los datos se gestionan localmente a través de Medit Link y se realizan copias de seguridad en la nube.
  - Las copias de seguridad/restauraciones se pueden realizar descargando datos según sea necesario.
  - Los archivos IOSC originales se conservan hasta 6 meses como máximo.
  - Los registros de usuario se conservan durante 3 meses y se pueden eliminar manualmente.
  - Los datos almacenados se pueden eliminar de Case Box en Medit Link, y la responsabilidad de dicha eliminación recae en el usuario que la realice.

- Los casos se pueden transferir utilizando Case Converting Tool en el menú Settings de Medit Link.
- Cuando se elimina una cuenta de usuario, todos los datos del usuario (por ejemplo, información personal, registros de uso como inicios de sesión y uso de funciones) y los datos de la base de datos se eliminan permanentemente y no se pueden restaurar.
- Integridad y verificación de parches de seguridad del software
  - El archivo ejecutable de Medit Splints se firma digitalmente de forma automática durante la instalación y verificación, por lo que los usuarios no necesitan realizar ninguna acción adicional.

## Precauciones de red de TI

### Directrices

La ejecución del software sanitario en una red de TI podría dar lugar a riesgos previamente no identificados para los pacientes, usuarios o terceros. Se aconseja a la organización responsable identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

### Situaciones de peligro

- Asegúrese siempre de que su sistema esté protegido por la última versión del software antivirus y un cortafuegos activo.
- La conexión de la red a cualquier dispositivo distinto de Medit Splints puede provocar posibles infecciones por virus o manipulación de datos. Verifique que la red funcione bajo el control administrativo adecuado antes de continuar.
- Incluso si se configura la copia de seguridad automática, no se realizará ninguna copia de seguridad si el software no está en ejecución o si la ubicación de copia de seguridad designada no está disponible.

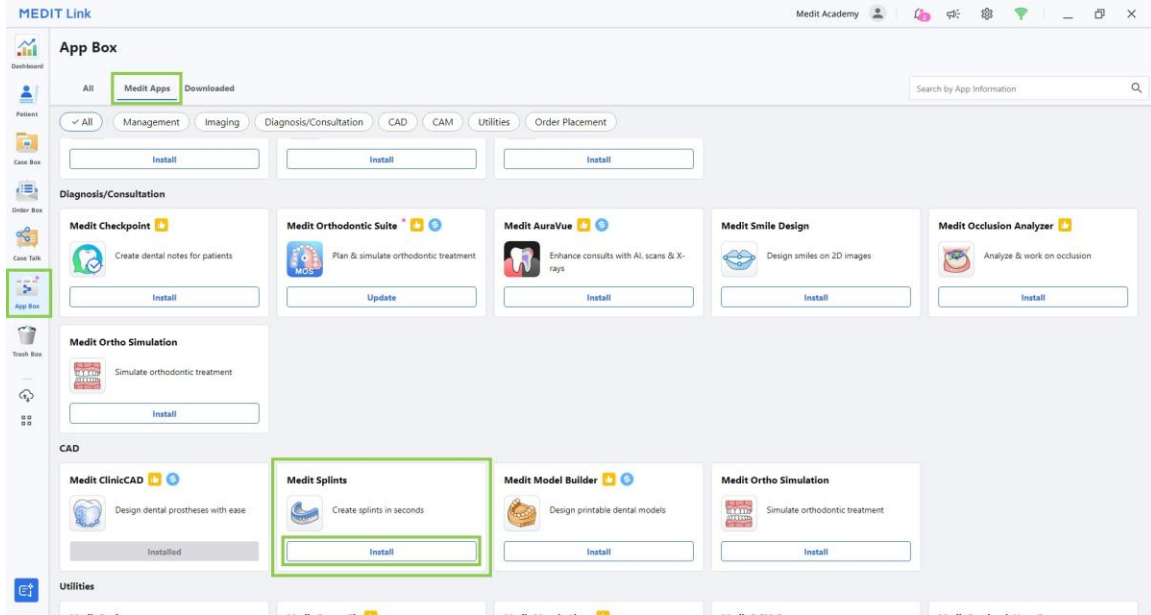
Los cambios posteriores en la red de TI podrían introducir nuevos riesgos y pueden requerir un análisis adicional. Dichos cambios incluyen:

14. Modificaciones en la configuración de la red de TI.
15. Agregar elementos (hardware, plataformas de software o aplicaciones de software) a la red de TI.
16. Eliminar elementos de la red de TI.
17. Actualización de aplicaciones de software en la red de TI.
18. Actualización de plataformas de software o aplicaciones de software en la red de TI

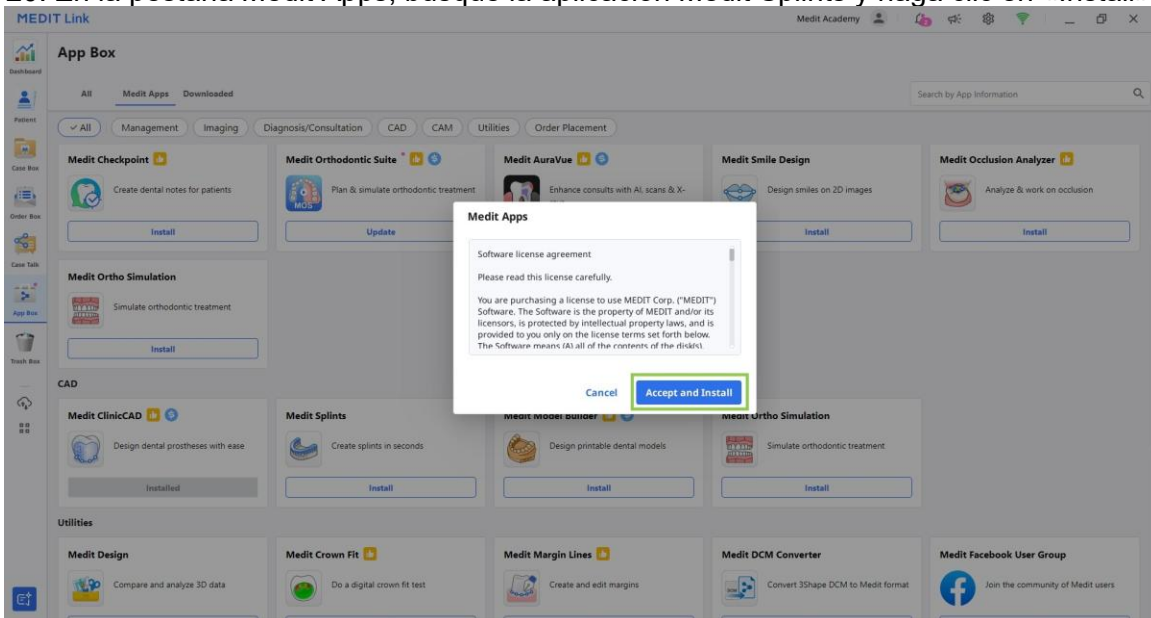
En caso de un incidente de ciberseguridad, si el software de detección de ciberseguridad identifica una amenaza, el usuario debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

## Guía de instalación

19. Inicie sesión en su cuenta de Medit Link y vaya a App Box en el menú de la izquierda.



20. En la pestaña Medit Apps, busque la aplicación Medit Splints y haga clic en «Install».

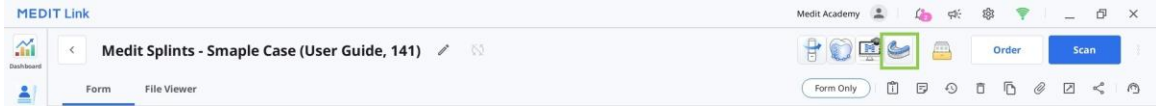


21. Lea el Acuerdo de Licencia de Software y confirme la instalación de la aplicación haciendo clic en «Accept and Install».



22. La aplicación se descargará e instalará automáticamente. Puede tardar varios minutos en finalizar el proceso de instalación.

23. Una vez instalada la aplicación, puede ejecutarla desde cualquier caso de Medit Link haciendo clic en el icono de la aplicación en la esquina superior derecha de la ventana Case Detail.



24. Para desinstalar el programa, abra App Box y localice la aplicación Medit Splints. Seleccione la tarjeta de la aplicación para abrir su página de detalles y, a continuación, haga clic en «Uninstall».

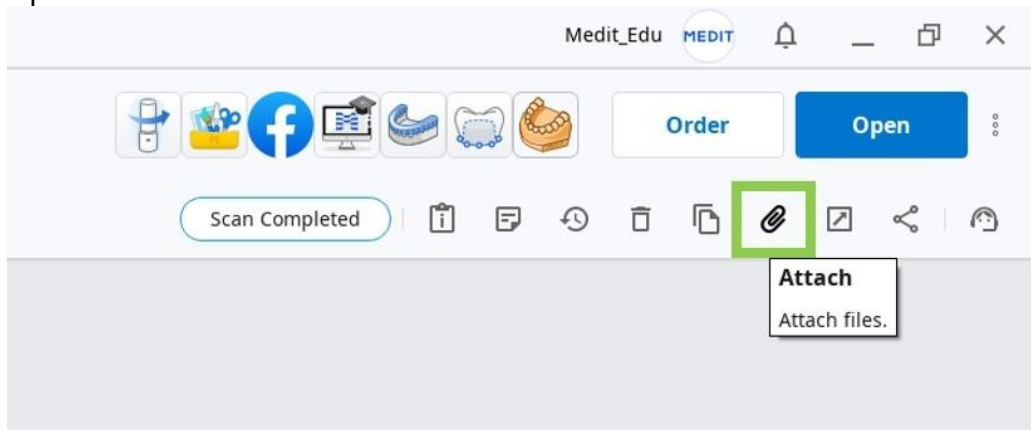
## Gestión de datos

### Preparación de datos

El usuario debe preparar los datos de escaneo para al menos una arcada en un formato de archivo compatible, como meditMesh, OBJ, PLY o STL. Los datos se importan automáticamente desde un caso de Medit Link o se cargan manualmente cuando se inicia la aplicación.

Los datos de escaneo se pueden cargar en el proyecto utilizando uno de los siguientes métodos.

#### 25. Importación automática desde un caso de Medit Link



Complete el escaneo en Medit Scan for Clinics o Labs, o importe datos locales utilizando la función «Attach» en la ventana Case Detail. Todos los datos disponibles en el caso se importan automáticamente a Medit Splints cuando se inicia la aplicación.

#### 26. Importación manual al inicio

Si los datos de escaneo necesarios no están disponibles en el caso, se pueden importar desde archivos locales después de iniciar la aplicación. Utilice la opción «Import Local Files» en la ventana de diálogo Assign Data.

### Assign Data

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

**Data**

Maxilla Base  Mandible Base  Splint Splints\_Mandible

Splints\_Maxilla

**Maxilla**

Maxilla Base

**Mandible**

Mandible Base

Cancel Confirm

Si la aplicación se vuelve a abrir desde el mismo caso de Medit Link, se puede cargar y continuar el proyecto guardado anteriormente.

### 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 de datos 3D

Los usuarios pueden controlar los datos 3D utilizando únicamente el ratón o tanto el ratón como el teclado.

### Control de datos 3D con el ratón

Zoom	Desplace la rueda del ratón.	
Zoom enfocado	Haga doble clic en los datos.	
Ajuste de zoom	Haga doble clic en el fondo.	
Rotar	Haga clic con el botón derecho y arrastre.	
Desplazar	Mantenga pulsados ambos botones (o la rueda) y arrastre.	

### Control de datos 3D con el ratón y el teclado

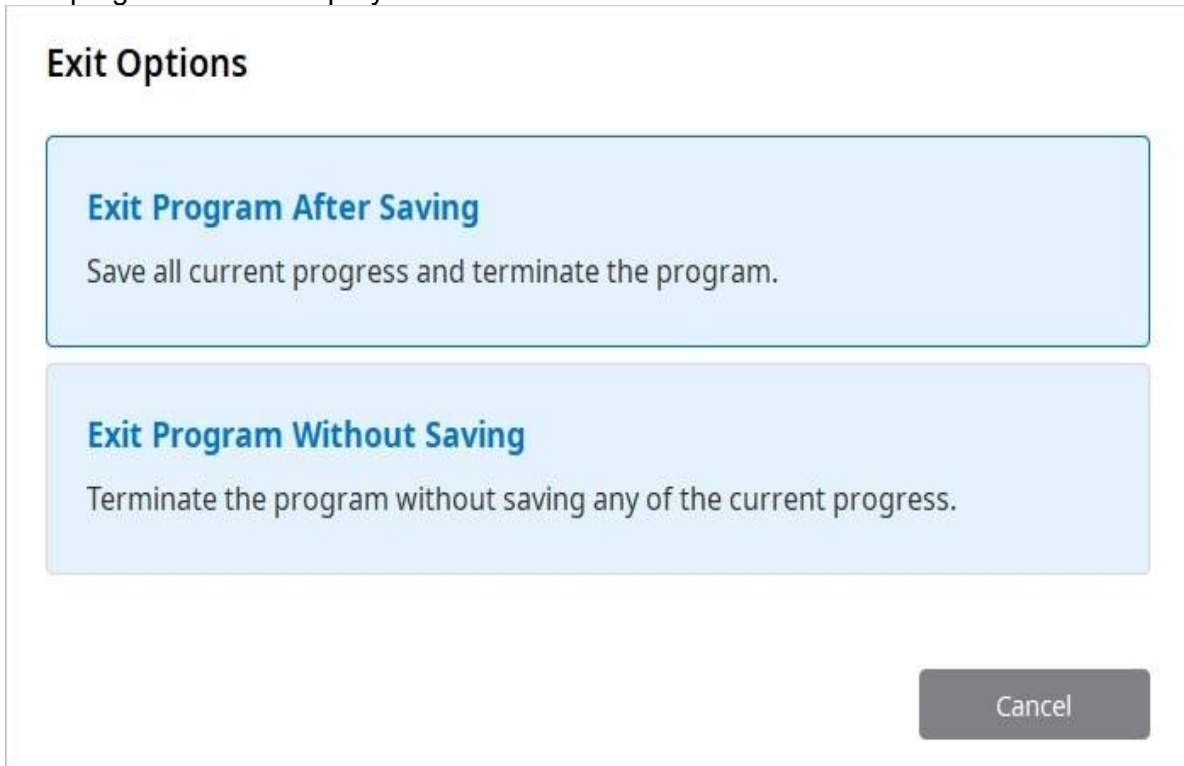
	Windows	macOS
Zoom		
Rotar		
Desplazar		

## Guardar datos

Hay varias formas de guardar los datos del proyecto.

- Haga clic en «Complete» en la parte superior de la pantalla para finalizar el proyecto y el diseño de la férula y guardarlos en el caso de Medit Link.

28. Haga clic en «Next» en Label Mode para finalizar el proyecto y el diseño de la férula y guardarlos en el caso de Medit Link.
29. Haga clic en «Menu» en la barra de título y seleccione «Save As» para guardar el progreso actual del proyecto.



# Interfaz de usuario

## Interfaz de usuario de un vistazo









The screenshot shows the Sprints software interface. At the top is the title bar (A) with the application name and case name. Below it is a design mode information panel (B) and a top toolbar (G). The central area is a 3D visualization cube (F) showing a dental model with a white splint. To the left is a control panel (C) with sliders. To the right is a sculpting panel (E) with sliders for brush strength and size, and a vertical toolbar (H). At the bottom are navigation buttons (D) and a bottom toolbar (E). A zoom control (+Z) and a Next button are also visible.

	Barra de título
	Cuadro de información
	Árbol de datos
	Botones de control de acciones
	Cuadros de herramientas
	Datos 3D
	Flujo de trabajo
	Barra de herramientas lateral
	Cubo de visualización
	<b>Nota:</b> Los elementos de la interfaz pueden variar ligeramente según los objetivos de un paso o herramienta específicos.

## Barra de título

La barra de título es la cinta en la parte superior de la ventana de la aplicación que contiene los controles básicos a la derecha y el menú del programa a la izquierda. También muestra el nombre de la aplicación y el nombre del caso abierto.

	Menú	Gestione el proyecto abierto, acceda a los recursos de asistencia disponibles y compruebe los detalles de la aplicación.
--	------	--

	Centro de ayuda	Vaya a la página de Medit Help Center dedicada a esta aplicación.
	Seleccionar área de grabación de vídeo	Especifique qué área se capturará para la grabación de vídeo.
	Iniciar grabación de vídeo	Inicie y detenga la grabación de vídeo de la pantalla.
	Captura de pantalla	Realice una captura de pantalla. Capture la aplicación con o sin la barra de título mediante selección automática, o haga clic y arrastre para capturar solo el área deseada.
	Gestor de capturas de pantalla	Visualice, exporte o elimine las capturas de pantalla. Al finalizar, todas las imágenes capturadas se guardarán automáticamente en el caso.
	Minimizar	Minimice la ventana de la aplicación.
	Restaurar	Maximice o restaure la ventana de la aplicación.
	Salir	Cierre la aplicación.

## Árbol de datos

El Árbol de datos se encuentra en el lado izquierdo de la pantalla y muestra una lista de los datos del proyecto organizados en grupos. Los usuarios pueden controlar la visibilidad de cada dato haciendo clic en su icono en el árbol o cambiando su transparencia moviendo su control deslizante. La estructura puede variar ligeramente según los objetivos de un paso o herramienta específicos.

	<p><b>Grupo de la maxila</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maxila</li> </ul> <p><b>Grupo de la mandíbula</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandíbula</li> <li>• Férula</li> </ul>
---	---

## Botones de control de acciones








Hay tres botones que controlan el proceso de trabajo general. Están situados en ambas esquinas inferiores de la ventana de la aplicación.



El botón «Complete» solo aparecerá en el paso final.

	Deshacer la acción anterior.
	Rehacer la acción anterior.
	Aplicar los cambios y pasar al siguiente paso.

## Barra de herramientas lateral

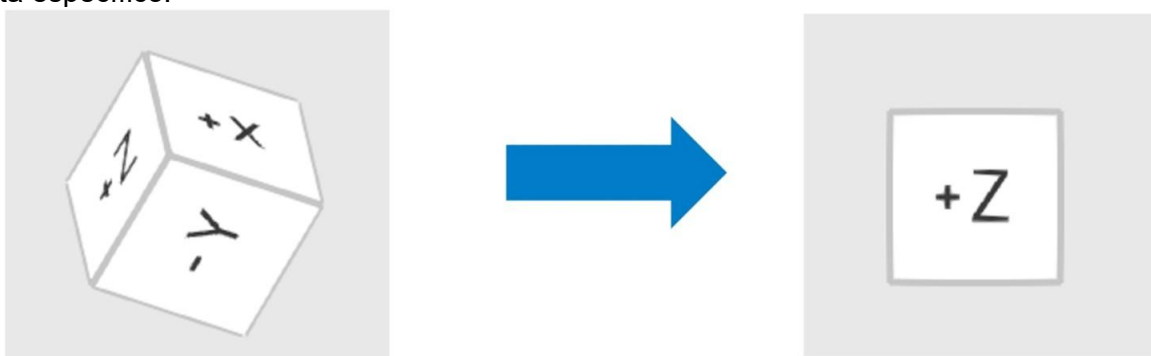
La barra de herramientas lateral se encuentra en el lado derecho de la pantalla; ofrece una serie de herramientas para la visualización y el control de datos.

	Cambiar modo de visualización de datos	Alterne entre diferentes opciones de visualización de datos (Textured/Textured with Edges/Monochrome/Monochrome with Edges/Wire-Frame).
	Vista de eje +Z	Vea la vista frontal.
	Vista de eje -Z	Vea la vista posterior.
	Vista de eje -X	Vea la vista izquierda.
	Vista de eje +X	Vea la vista derecha.
	Vista de eje +Y	Vea la vista superior.
	Vista de eje -Y	Vea la vista inferior.

	<p>Rotar</p>	<p>Rote los datos haciendo clic y arrastrando.</p>
	<p>Configuración de cuadrícula</p>	<p>Muestre u oculte la cuadrícula (superposición activada/desactivada). Haga clic varias veces para controlar las opciones de superposición.</p>

## Cubo de visualización

El Cubo de visualización muestra la orientación de la vista 3D; gira simultáneamente con los datos 3D para ayudar a comprender la posición de los datos en un espacio tridimensional. Puede hacer clic en las caras visibles del cubo para rotar los datos y verlos desde un punto de vista específico.



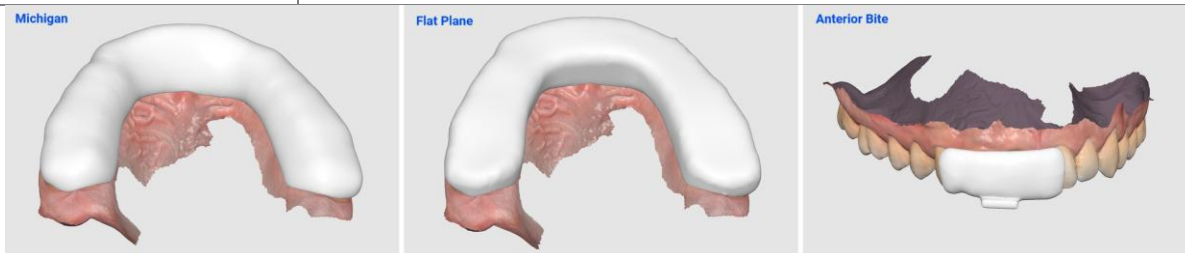
## Flujo de trabajo

### Creación de férulas

Tras asignar los datos de escaneo, se confirman con el usuario dos aspectos clave de la creación de férulas.


En primer lugar, se definen la arcada objetivo y el tipo de férula. Hay tres tipos de férulas disponibles y, según el tipo seleccionado, se aplican modificaciones específicas al contorno y la superficie externa de la férula.

Tipo de férula	Descripción
Michigan	Una férula de cobertura total para todos los casos generales.
Flat Plane	Una férula de cobertura total con una superficie externa plana y lisa que permite el movimiento sin obstáculos de la mandíbula.
Anterior Bite	Una férula que cubre solo una parte de los dientes anteriores y evita el contacto entre los dientes posteriores y los caninos.



En segundo lugar, se selecciona el método de diseño, ya sea automático o manual. El flujo de trabajo posterior varía según el método seleccionado.

### Auto Creation

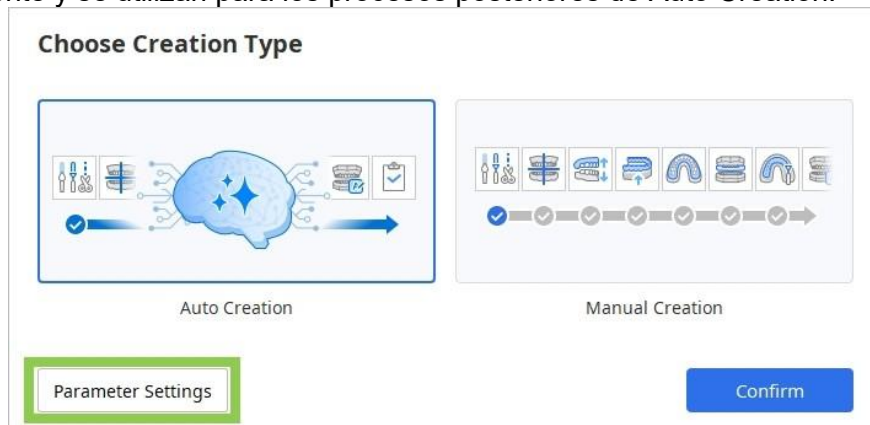
	<b>Nota:</b> Auto Creation es un proceso automatizado de diseño de férulas que utiliza parámetros predefinidos. El flujo de trabajo consta de tres pasos: Overview Mode → Design Mode → Labeling Mode.
---	--

Al seleccionar Auto Creation por primera vez tras la instalación, se utilizan los parámetros predeterminados para crear automáticamente una férula. Los parámetros predeterminados son los siguientes:

Modo	Parámetro	Valor predeterminado
Modo de ajuste oclusal	Distancia al antagonista	1,5 mm
Modo de creación de superficie interna	Desplazamiento de superficie interna	0,10 mm
	Superficie lisa	4/5
	Ángulo	0,1°
	Retención	0 mm
Modo de designación del	Lado bucal	la mitad de la altura

contorno		del diente
	Lado lingual	la mitad de la altura del diente
Modo de creación de superficie externa	Grosor lingual y bucal	1,50 mm
	Superficie lisa	5/5
	Férula de doble capa	Desactivado

Después del primer uso, los parámetros aplicados más recientemente se guardan automáticamente y se utilizan para los procesos posteriores de Auto Creation.



Los parámetros se pueden revisar y modificar seleccionando «Parameter Settings» antes de crear la férula.

La próxima vez que se inicie Medit Splints después de utilizar Auto Creation, se solicitarán comentarios sobre la última férula creada automáticamente. En función de la respuesta del usuario, la aplicación aprenderá y ajustará automáticamente los parámetros para mejorar el ajuste de los diseños de férulas futuros. Proporcionar comentarios es opcional.

**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**

## Manual Creation

Manual Creation es un proceso de creación de férulas paso a paso que proporciona mayor flexibilidad para realizar ajustes finos en la férula. El flujo de trabajo para Manual Creation es el siguiente:

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



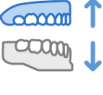







Los modos marcados con un asterisco (\*) incluyen el análisis automático de los dientes anteriores y posteriores. Basándose en este análisis, se generan resultados sugeridos al entrar en el paso. Los resultados sugeridos se pueden revisar y modificar si es necesario antes de continuar haciendo clic en «Next».

## Modos

El flujo de trabajo completo consta de 8 modos, cada uno de los cuales representa un paso específico en el proceso de diseño. Estos pasos deben completarse en el orden en el que aparecen en la parte superior.

Si la oclusión se escaneó en estado abierto o si solo hay una arcada, el paso Occlusal Adjustment Mode puede omitirse. Tras completar el paso Design Mode, el proceso puede pasar directamente al paso final Complete, y los resultados pueden guardarse en Medit Link.

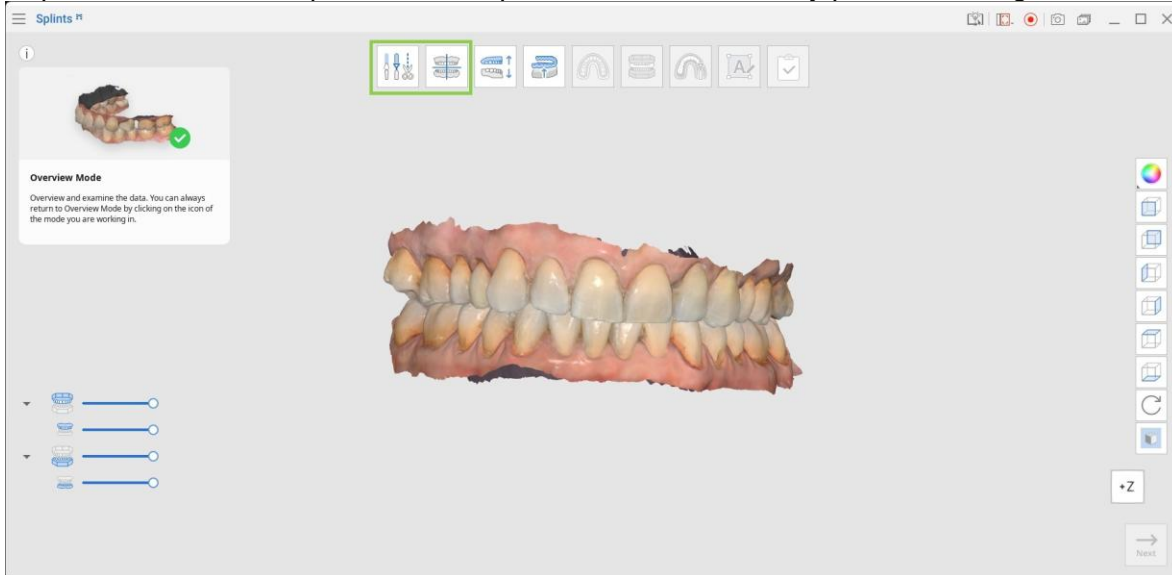
	Modo de descripción general	Compruebe sus datos de escaneo
--	-----------------------------	--------------------------------

	Modo de edición	Edite y recorte los datos utilizando la amplia gama de funciones proporcionadas.
	Modo de alineación	Alinee los datos con el plano oclusal.
	Modo de ajuste oclusal	Ajuste la relación oclusal.
	Modo de creación de superficie interna	Cree la superficie interna de la férula.
	Modo de designación del contorno	Designe el área de la férula.
	Modo de creación de superficie externa	Cree la superficie externa de la férula.
	Modo de diseño	Diseñe la férula utilizando las herramientas proporcionadas.
	Modo de etiquetado	Etiquete la férula grabando o repujando el texto.
	Finalización	Finalice la creación de la férula y guarde los resultados en Medit Link.
	<b>Nota:</b> Los modos Edit Mode, Design Mode y Labeling Mode son opcionales y pueden omitirse durante el trabajo.	

## Modo de descripción general

Overview Mode es la página de inicio de Medit Splints, donde se muestran inicialmente los datos importados.




Revise los datos y, si se requiere edición, haga clic en el icono Edit Mode en la parte superior de la pantalla. Si no se requiere edición, puede omitir Edit Mode y proceder a Alignment Mode.



## Modo de edición

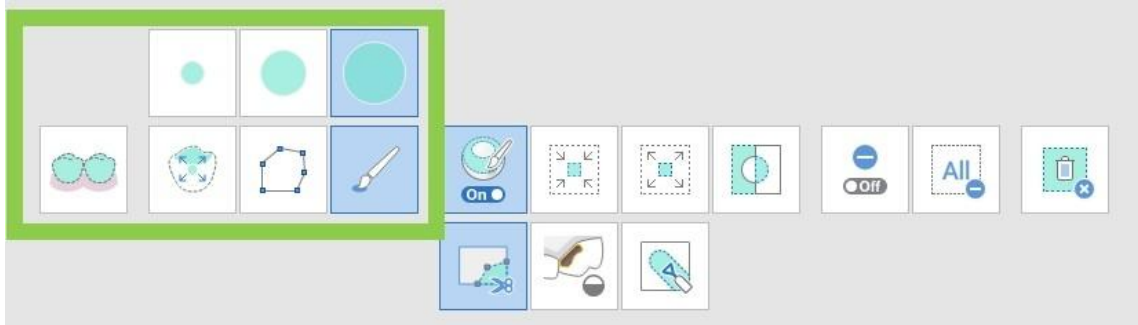
Edit Mode permite a los usuarios modificar los datos de escaneo antes de crear la férula. Los datos innecesarios pueden recortarse, los agujeros pueden rellenarse y las superficies pueden esculpirse según sea necesario.

### Cuadro de herramientas

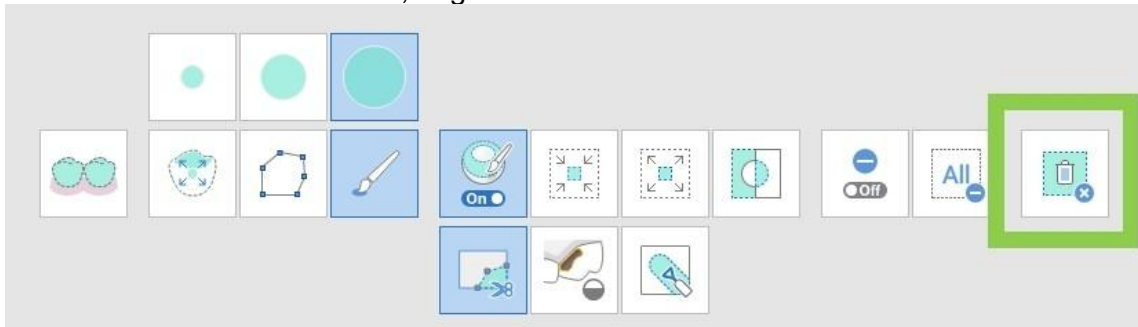
	Herramienta de recorte	Utilice varias herramientas de selección para eliminar datos innecesarios.
	Rellenar agujeros	Rellene los espacios vacíos en los datos de malla 3D.
	Esculpir	Esculpa los datos añadiendo, eliminando, suavizando o transformando.

### Cómo recortar datos

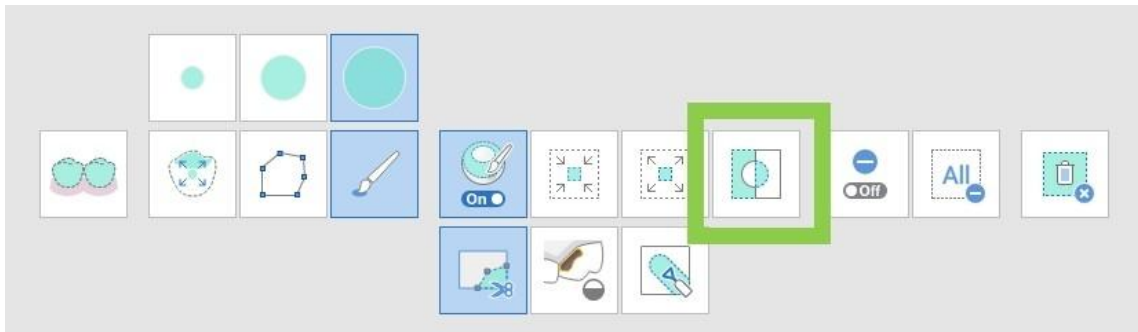
Utilice Smart Selection Tools para seleccionar automáticamente los datos de los dientes, o elija «Polyline Selection» o «Brush Selection» para designar manualmente el área de recorte.



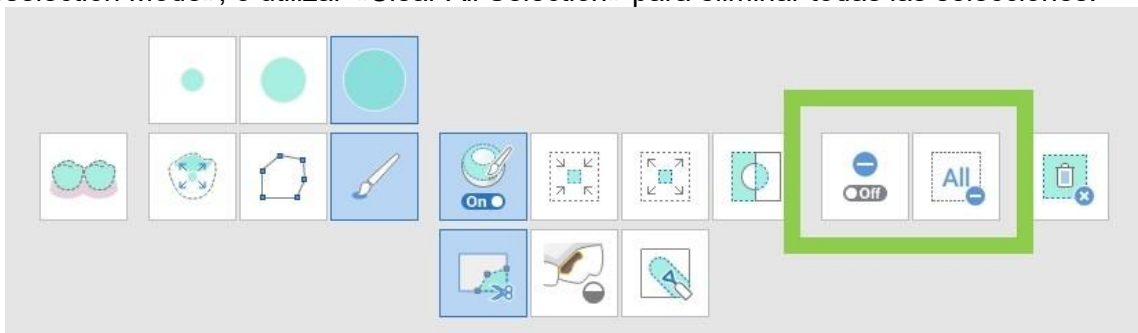
Para eliminar el área seleccionada, haga clic en «Delete Selected Area».








Puede revertir la selección haciendo clic en «Invert Selected Area».









Puede cambiar la herramienta de selección al modo de desección haciendo clic en «Deselection Mode», o utilizar «Clear All Selection» para eliminar todas las selecciones.



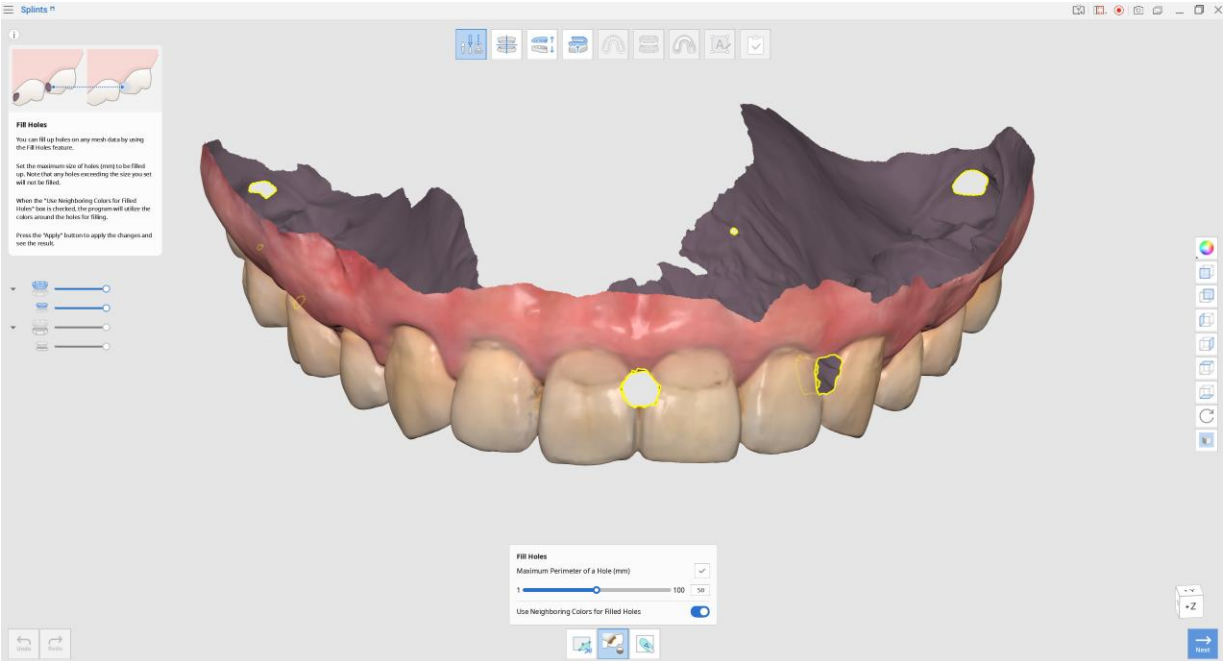
#### Cuadro de herramientas: Herramienta de recorte

	<p>Selección inteligente de dientes</p>	<p>Seleccione automáticamente todos los dientes de la arcada, dejando fuera las partes de la encía.</p>
	<p>Selección inteligente de un solo diente</p>	<p>Seleccione automáticamente el área de un solo diente, dejando fuera las partes de la encía. Haga clic, pulse y arrastre el ratón sobre el diente.</p>
	<p>Selección por polilínea</p>	<p>Seleccione todas las entidades dentro de una forma de polilínea dibujada en la pantalla.</p>
	<p>Selección con pincel</p>	<p>Seleccione todas las entidades a lo largo de una trayectoria dibujada a mano alzada en la pantalla. El pincel está disponible en tres tamaños.</p>
	<p>Rellenar automáticamente área seleccionada</p>	<p>Rellene automáticamente las entidades del área seleccionada.</p>

	Reducir área seleccionada	Reduzca el área seleccionada cada vez que pulse el botón.
	Ampliar área seleccionada	Amplíe el área seleccionada cada vez que pulse el botón.
	Invertir área seleccionada	Invierta la selección.
	Modo de deselección	Cuando está activada, esta función deselecciona el área utilizando varias herramientas.
	Borrar todas las selecciones	Borre todas las áreas seleccionadas.
	Eliminar área seleccionada	Elimine los datos del área seleccionada.

## Cómo rellenar agujeros

Utilice «Fill Holes» para rellenar los agujeros que quedan del escaneo o para rellenar las áreas eliminadas.



### 30. Perímetro máximo de un agujero (mm)

Establezca el tamaño máximo del agujero (en mm) que se debe rellenar. Los agujeros más grandes que el tamaño especificado no se rellenarán.

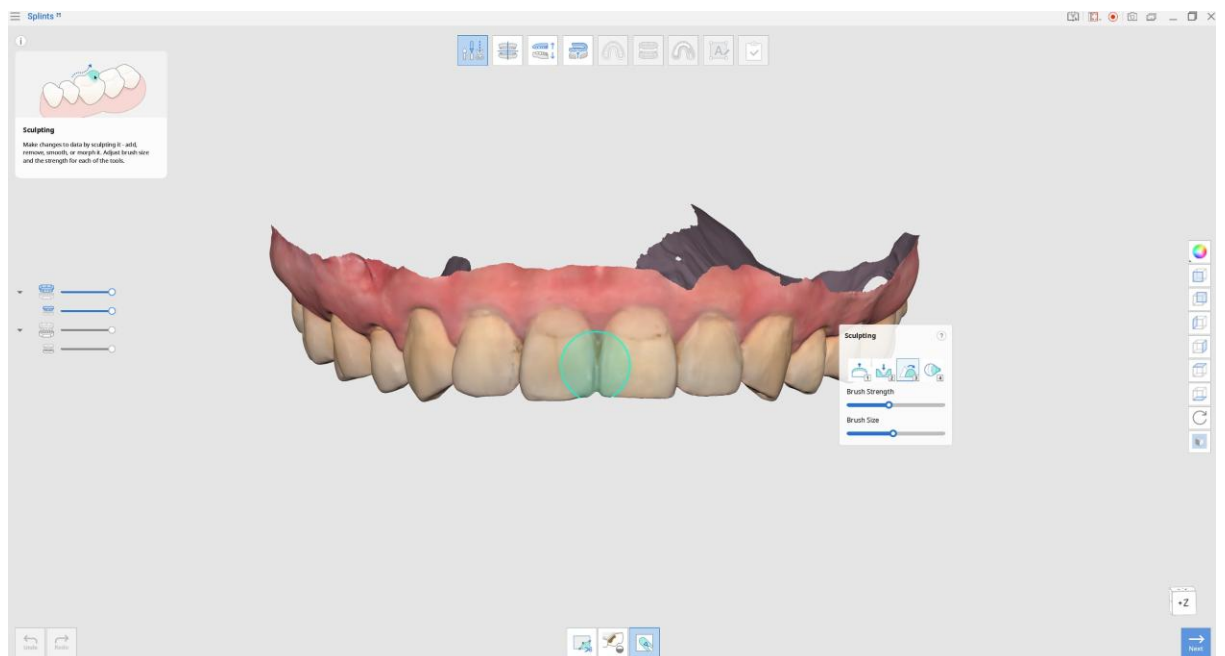
### 31. Usar colores vecinos para los agujeros rellenos

Cuando esta opción está activada, el programa utiliza los colores circundantes para rellenar los agujeros. De lo contrario, las áreas rellenas aparecerán en gris.

### 32. Aplicar

Haga clic en el botón «Apply» para aplicar los cambios.

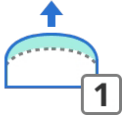
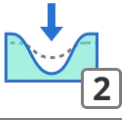

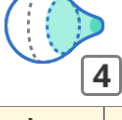

## Cómo esculpir datos



Seleccione la herramienta «Sculpting» para modificar los datos. Las herramientas de esculpido

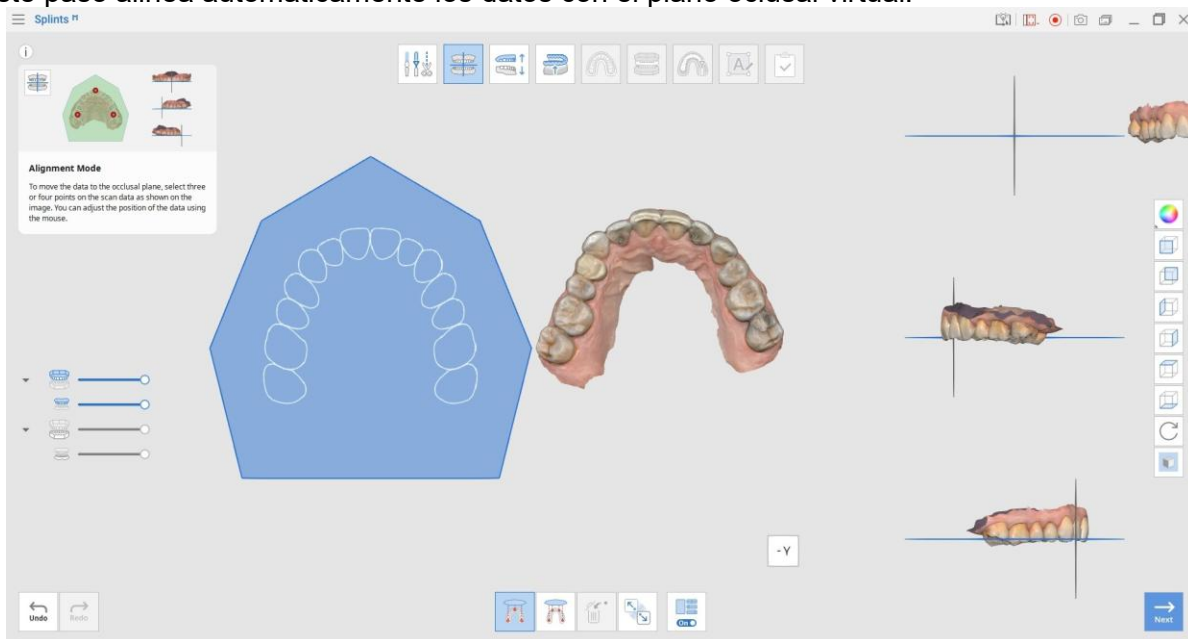
le permiten añadir, eliminar, suavizar o transformar partes de los datos.

**Cuadro de herramientas: Esculpir**

	Añadir	Use el ratón para añadir datos en la superficie.
	Eliminar	Use el ratón para eliminar partes de los datos.
	Suavizar	Use el ratón para suavizar partes de los datos.
	Transformar	Use el ratón para transformar partes de los datos.
	<b>Nota:</b> Haga clic en «Next» cuando termine la edición.	






# Modo de alineación

Este paso alinea automáticamente los datos con el plano oclusal virtual.



Una vez completado, se pueden realizar ajustes manuales adicionales si es necesario. Se recomienda comprobar siempre la alineación en este paso para garantizar el posicionamiento correcto de los datos.

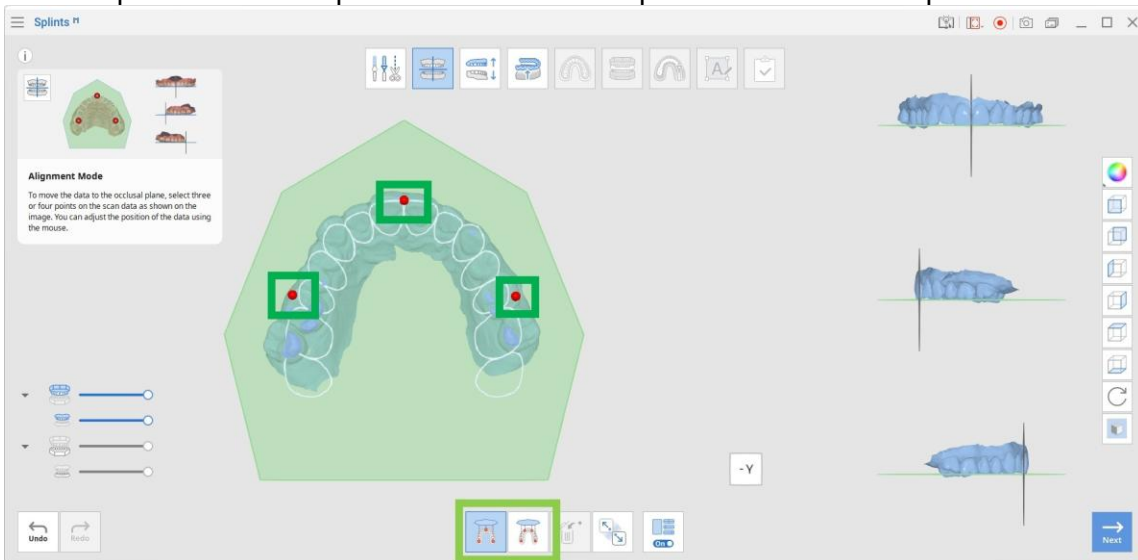
## Cuadro de herramientas

	<p>Alinear con el plano oclusal mediante tres puntos</p>	<p>Seleccione tres puntos en la maxila y la mandíbula para alinearlos con el plano oclusal.</p>
	<p>Alinear con el plano oclusal mediante cuatro puntos</p>	<p>Seleccione cuatro puntos en la maxila o la mandíbula para alinearlos con el plano oclusal. Esta opción es útil cuando los dientes anteriores no están presentes.</p>
	<p>Eliminar punto marcador</p>	<p>Elimine los puntos seleccionados para la alineación.</p>
	<p>Separar datos</p>	<p>Separe los datos alineados y devuélvalos a su posición original.</p>
	<p>Multivista</p>	<p>Cuando está activada, esta función muestra los datos desde cuatro ángulos diferentes.</p>

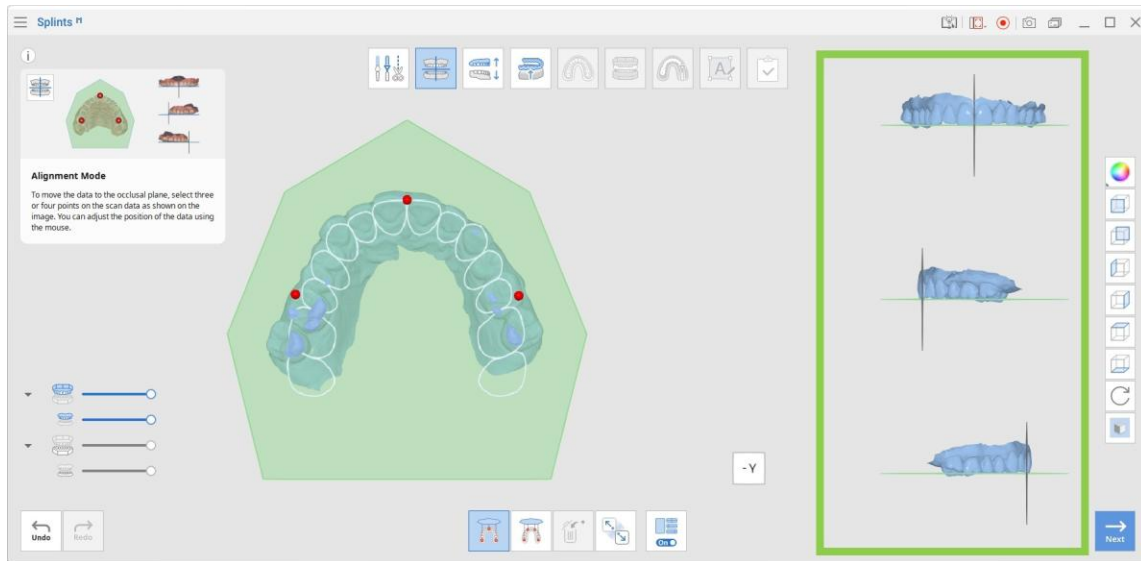
Para realinear manualmente los datos con el plano oclusal, siga estos pasos:  
33. Tras completar la alineación automática, haga clic en «Detach Data».



34. Coloque tres o cuatro puntos sobre los datos para alinearlos con el plano oclusal.



35. Utilice Multi-View a la derecha para ajustar los datos y controlar el proceso de alineación.

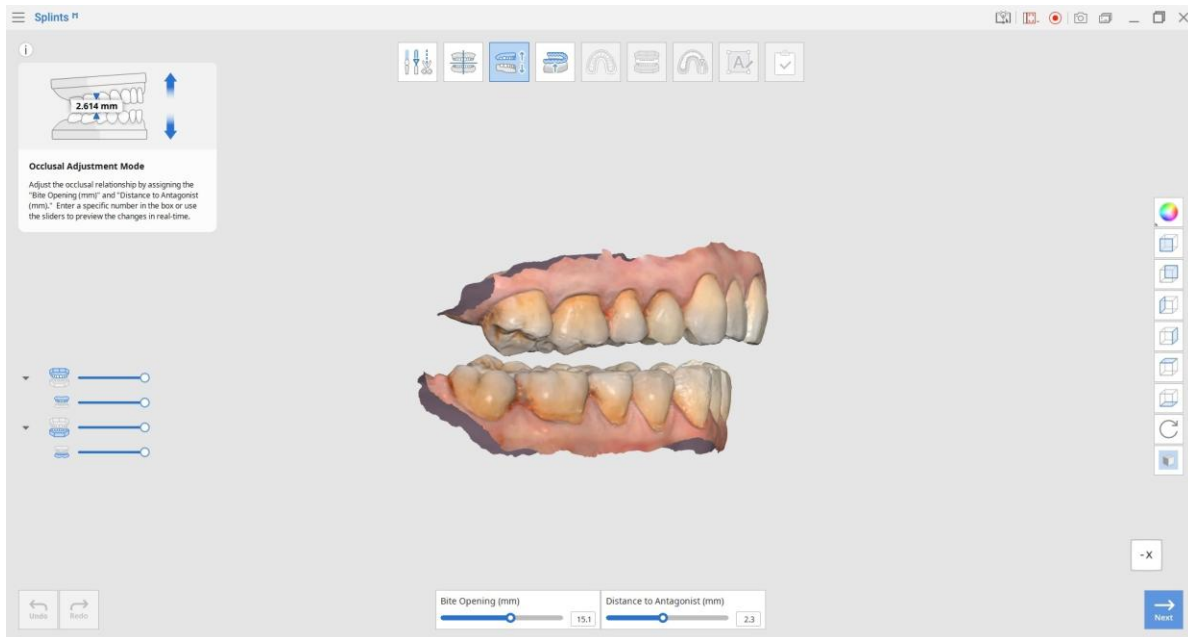


**Nota:** Cuando Multi-View está desactivado, solo se muestra el plano oclusal.

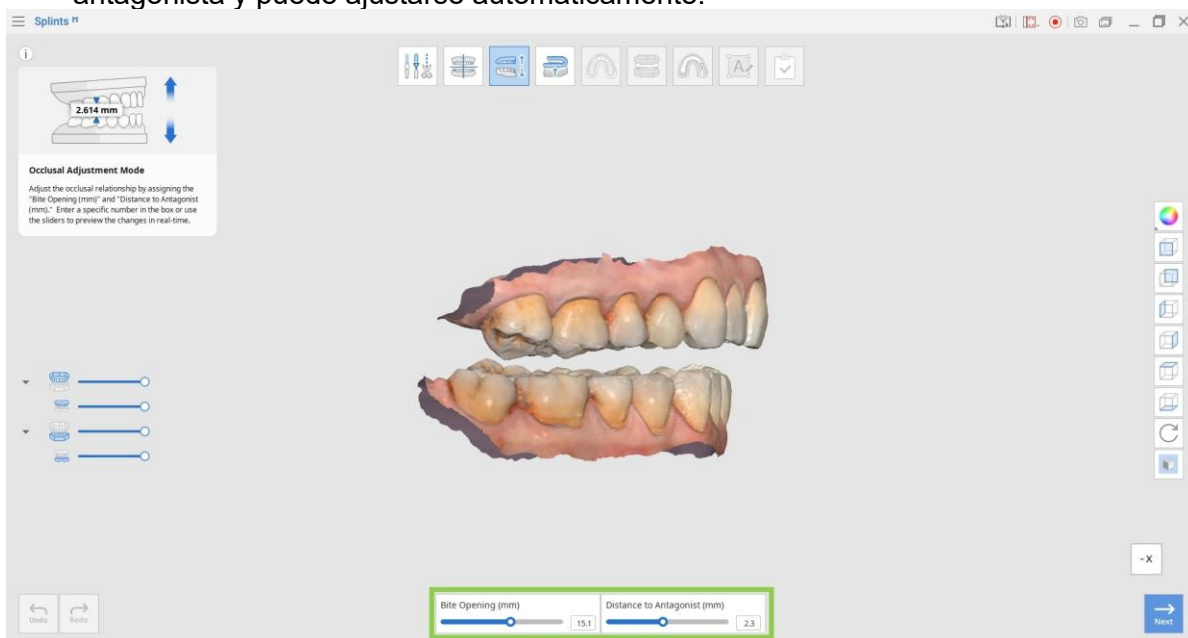
36. Haga clic en «Next» cuando termine.

# Modo de ajuste oclusal

En este paso, se crea el espacio para la férula ajustando la relación oclusal entre la maxila y la mandíbula.





37. Para ajustar la relación oclusal, mueva el control deslizante o introduzca un valor específico para «Distance to Antagonist» o «Bite Opening». Tenga en cuenta que el valor de apertura de la mordida se calcula automáticamente en función de la distancia al antagonista y puede ajustarse automáticamente.



## Cuadro de herramientas

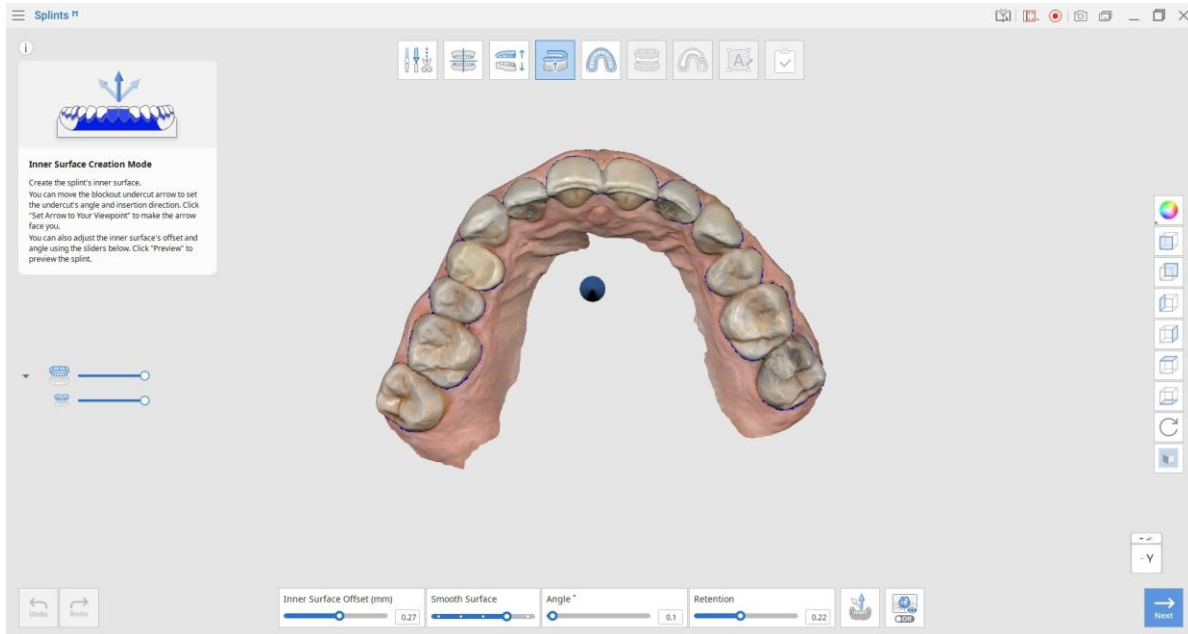
<p>Bite Opening (mm)</p> 	<p>Apertura de mordida</p>	<p>Establece el grado de apertura de la mordida en el articulador virtual.</p>
--	----------------------------	--

<p>Distance to Antagonist (mm)</p>  <p>2.3</p>	<p>Distancia al antagonista</p>	<p>Establece la distancia mínima entre las superficies oclusales de la maxila y la mandíbula.</p>
	<p><b>Precaución:</b> La distancia al antagonista debe ser superior a 0,0. Ajuste este valor para garantizar un grosor oclusal suficiente para la férula.</p>	







38. Haga clic en «Next» cuando termine.

## Modo de creación de superficie interna

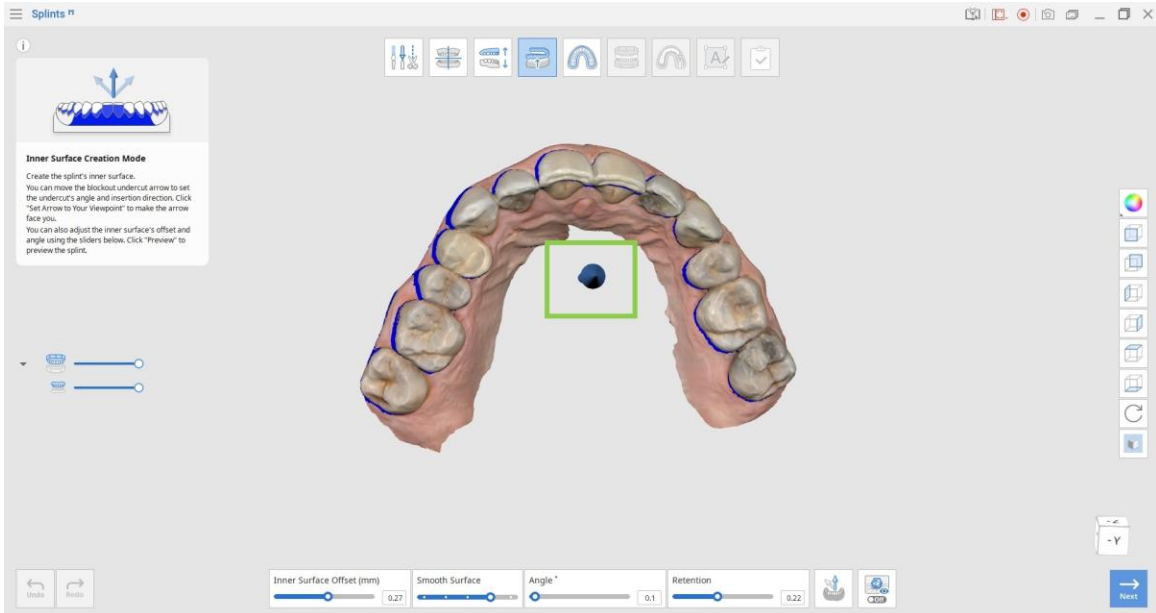
En este paso, la superficie interna de la férula se crea ajustando el desplazamiento de la superficie interna, la dirección de bloqueo y la cantidad de bloqueo. El ajuste de la férula se puede refinar adicionalmente utilizando el control deslizante «Retention».



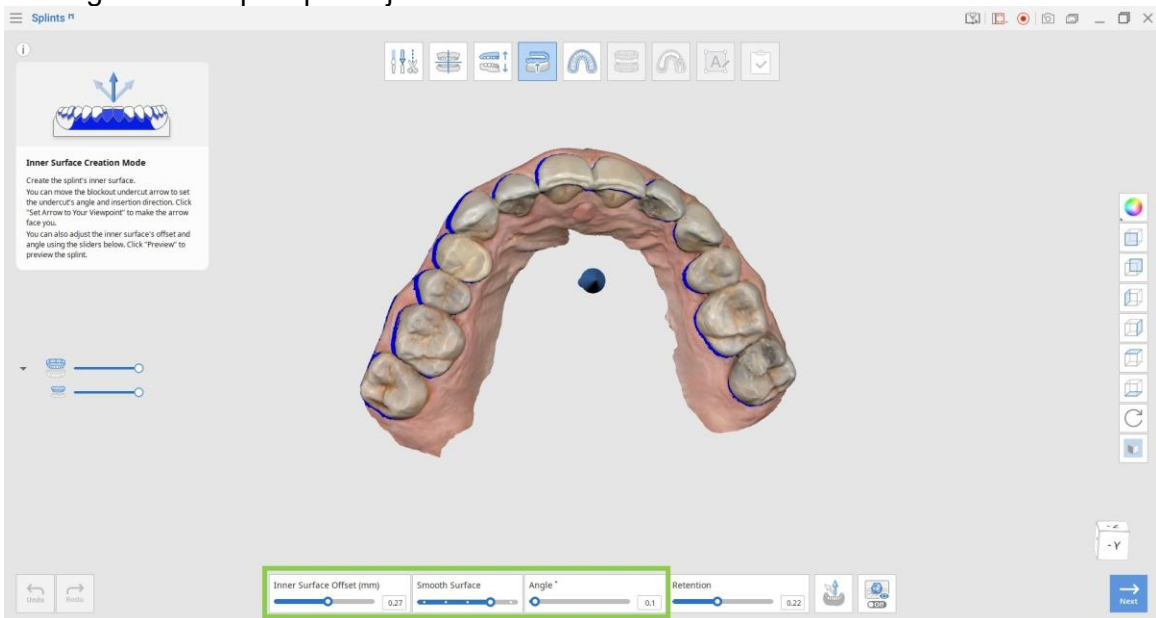
### Cuadro de herramientas

	Desplazamiento de superficie interna	Establece la distancia de desplazamiento desde los datos de escaneo para generar la malla de la férula.
	Superficie lisa	Suaviza la superficie interna de la férula. Mueva el control deslizante hacia la derecha para aumentar la suavidad.
	Ángulo	Establece el ángulo de bloqueo.
	Retención	Controla la inclusión de áreas de socavado para mejorar la retención de la férula.
	Establecer flecha hacia el punto de vista	Alinea la flecha de dirección de bloqueo para que apunte hacia la vista actual.
	Vista previa	Muestra las áreas de socavado de bloqueo en los datos.

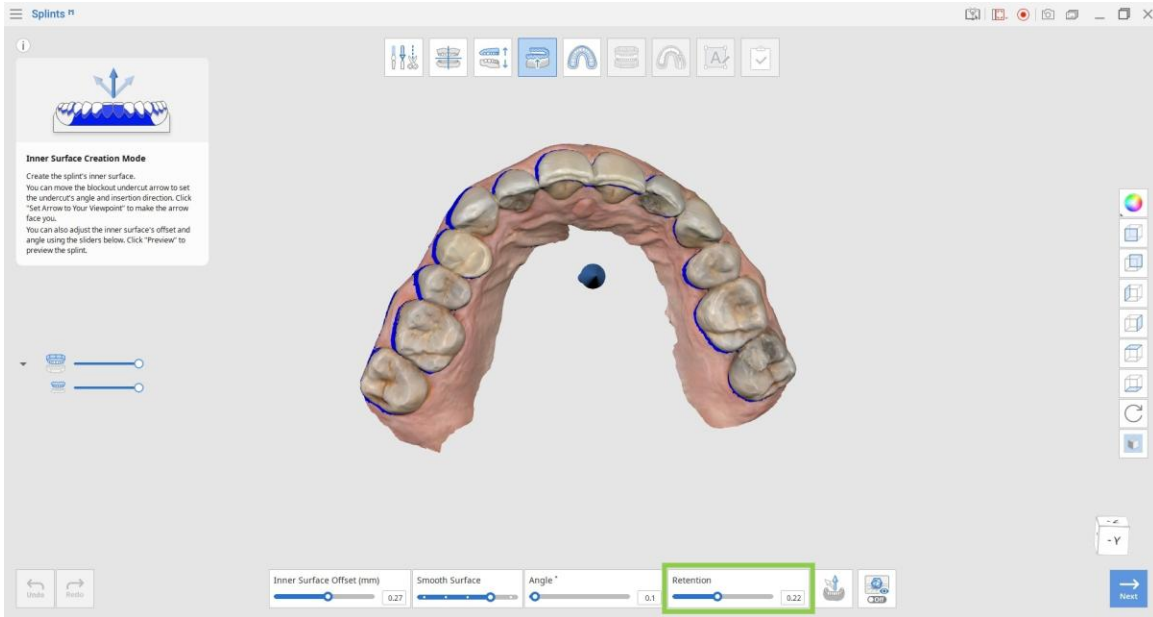
39. Haga clic y mantenga pulsada la flecha para moverla libremente y establecer la dirección de bloqueo. Las áreas incluidas en el bloqueo se muestran en azul.



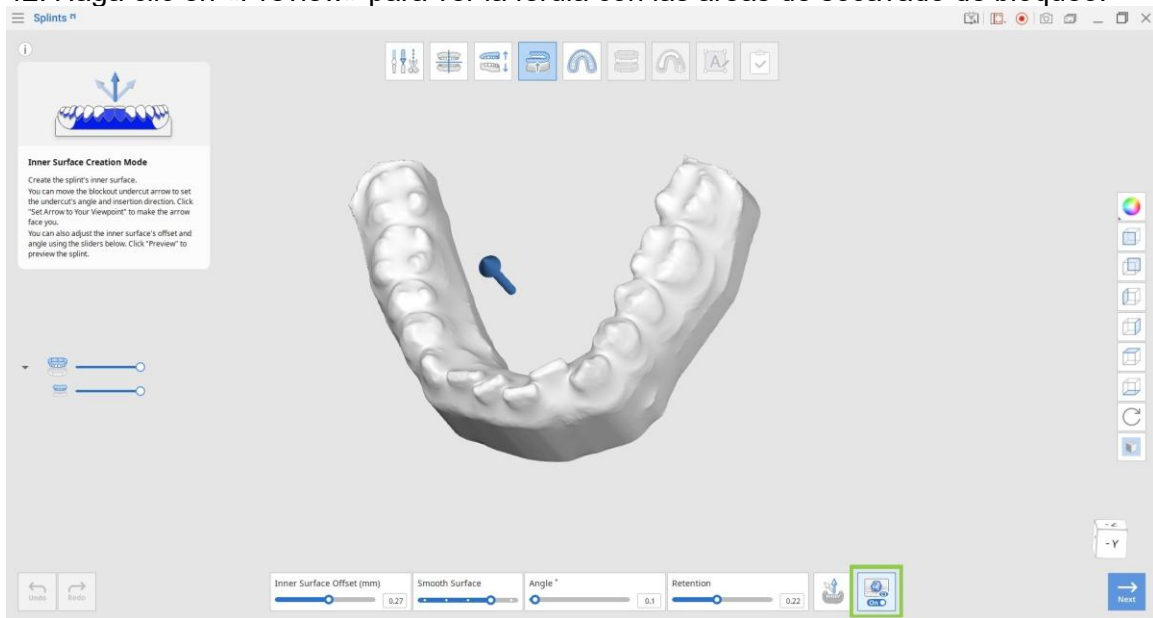
40. Establezca el desplazamiento de la superficie interna, la suavidad de la superficie y el ángulo de bloqueo para ajustar la firmeza de la férula.



41. Utilice el control deslizante «Retention» para ajustar el rango de áreas de socavado permitidas y mejorar la retención de la férula impresa.



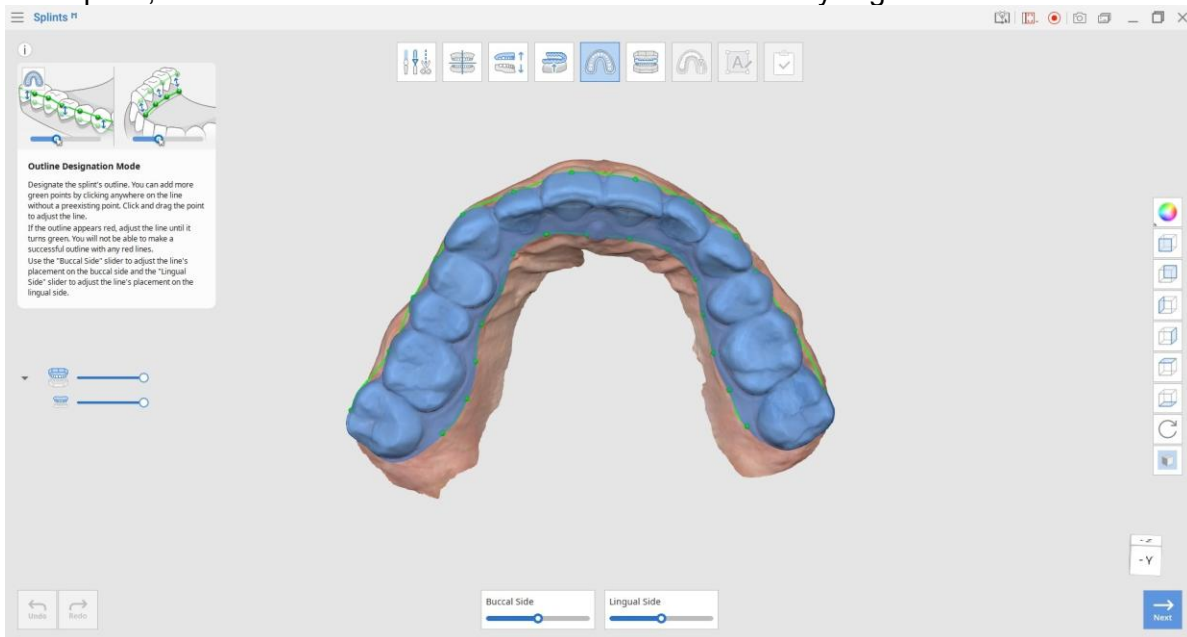
42. Haga clic en «Preview» para ver la férula con las áreas de socavado de bloqueo.





43. Haga clic en «Next» cuando termine.

# Modo de designación del contorno

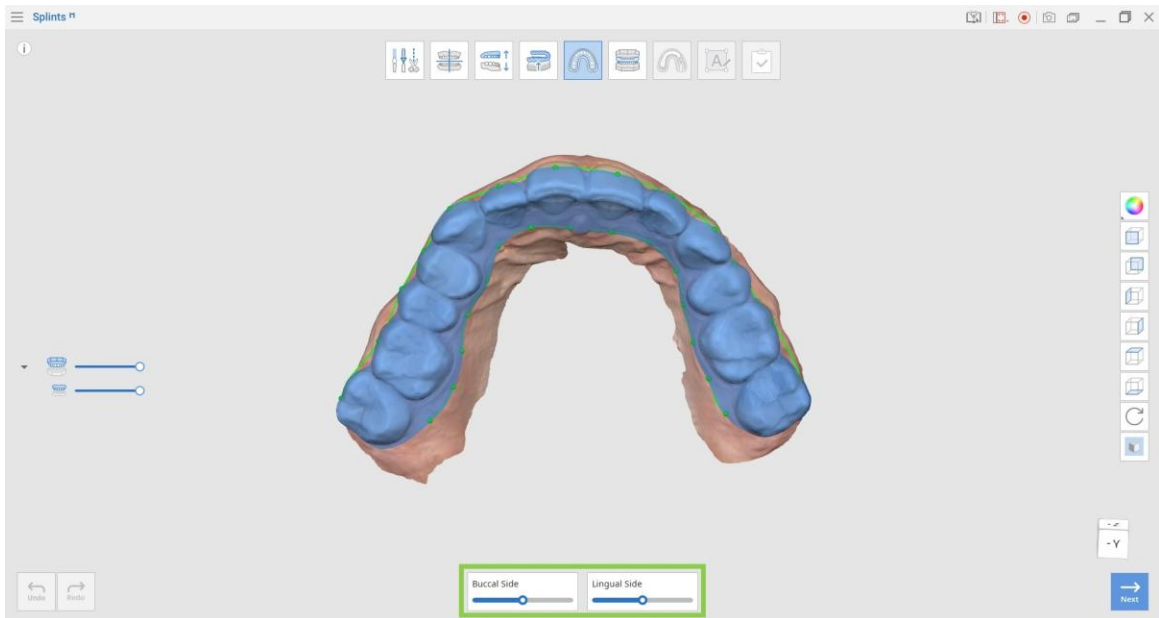
En este paso, se crea el contorno de la férula en los lados bucal y lingual.

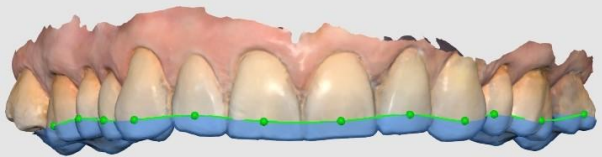
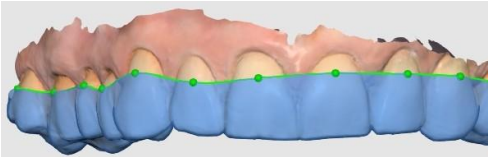
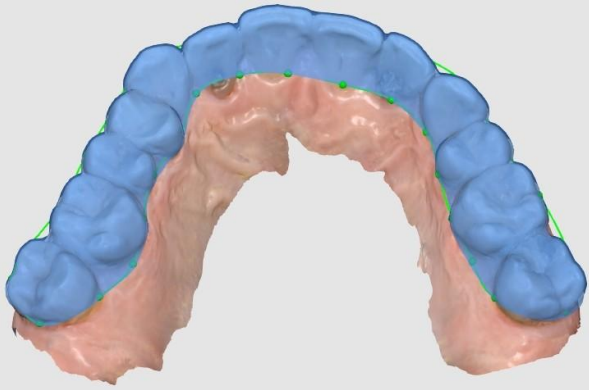
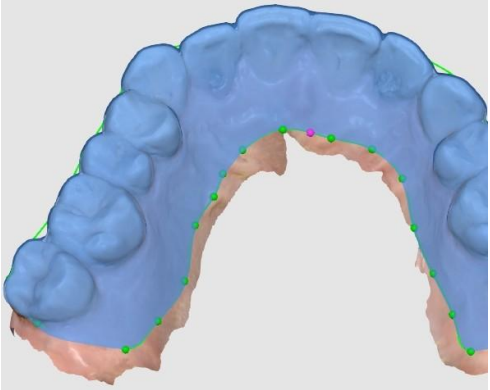


## Cuadro de herramientas

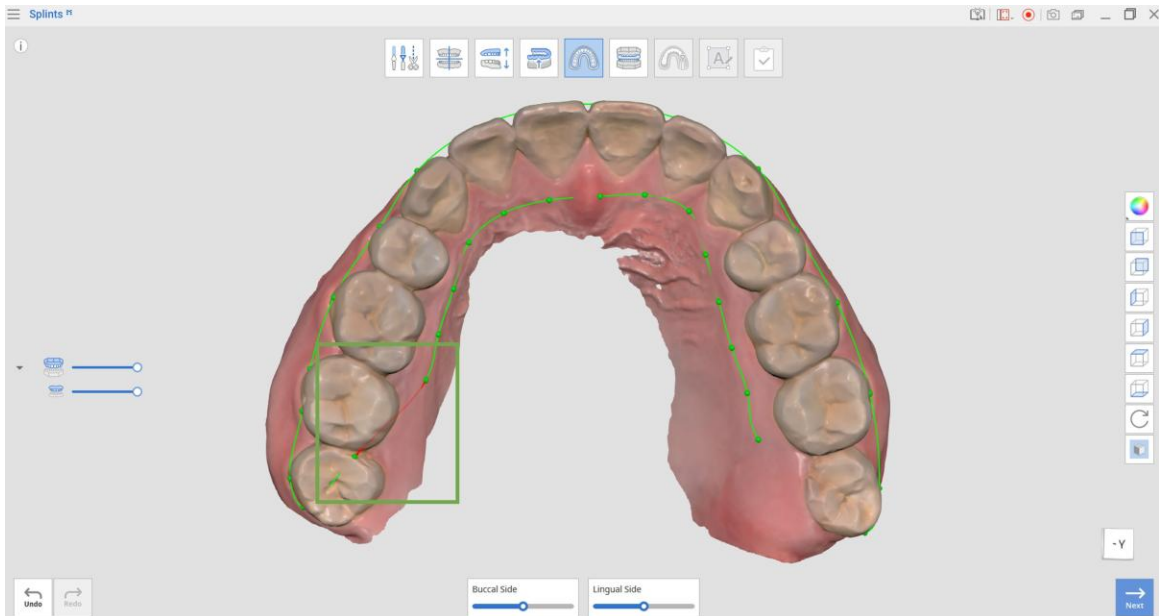
<p>Buccal Side</p> 	<p>Lado bucal</p>	<p>Ajuste el contorno en el lado bucal. Mueva el control deslizante hacia la derecha para acercar el contorno a la encía.</p>
<p>Lingual Side</p> 	<p>Lado lingual</p>	<p>Ajuste el contorno en el lado lingual. Mueva el control deslizante hacia la derecha para acercar el contorno a la encía.</p>

44. En Outline Designation Mode, se genera automáticamente un contorno. Para modificar el contorno, arrastre los puntos verdes con el ratón o ajuste los controles deslizantes «Buccal Side» y «Lingual Side».

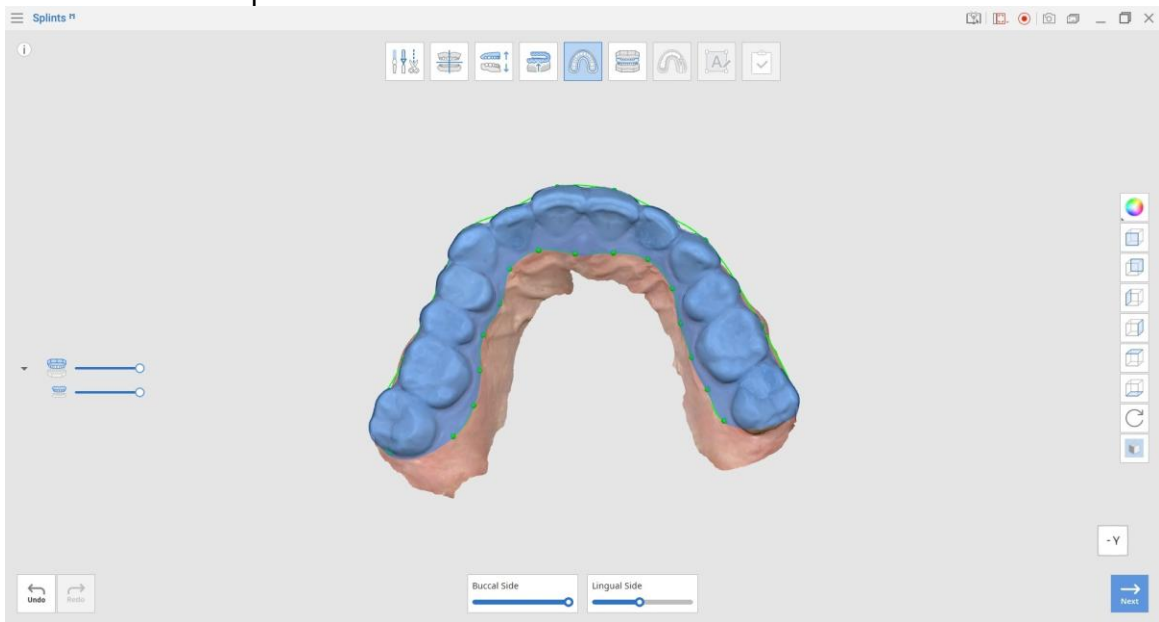


Mover el control deslizante hacia la izquierda	Mover el control deslizante hacia la derecha
	
	

45. Si alguna sección del contorno aparece en rojo, ajuste la línea hasta que se vuelva verde. No puede pasar al siguiente paso mientras queden secciones en rojo.



46. Cuando el contorno está definido correctamente, el área seleccionada se muestra en azul. Haga clic con el botón izquierdo en el contorno para añadir puntos verdes y con el botón derecho para eliminarlos.

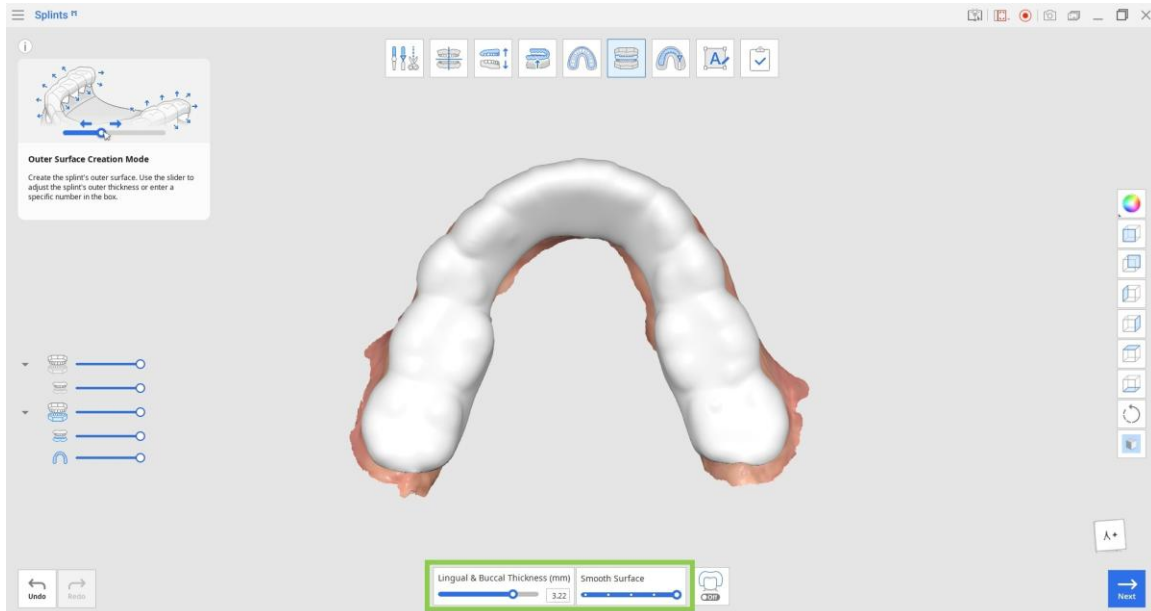


47. Haga clic en «Next» cuando termine.

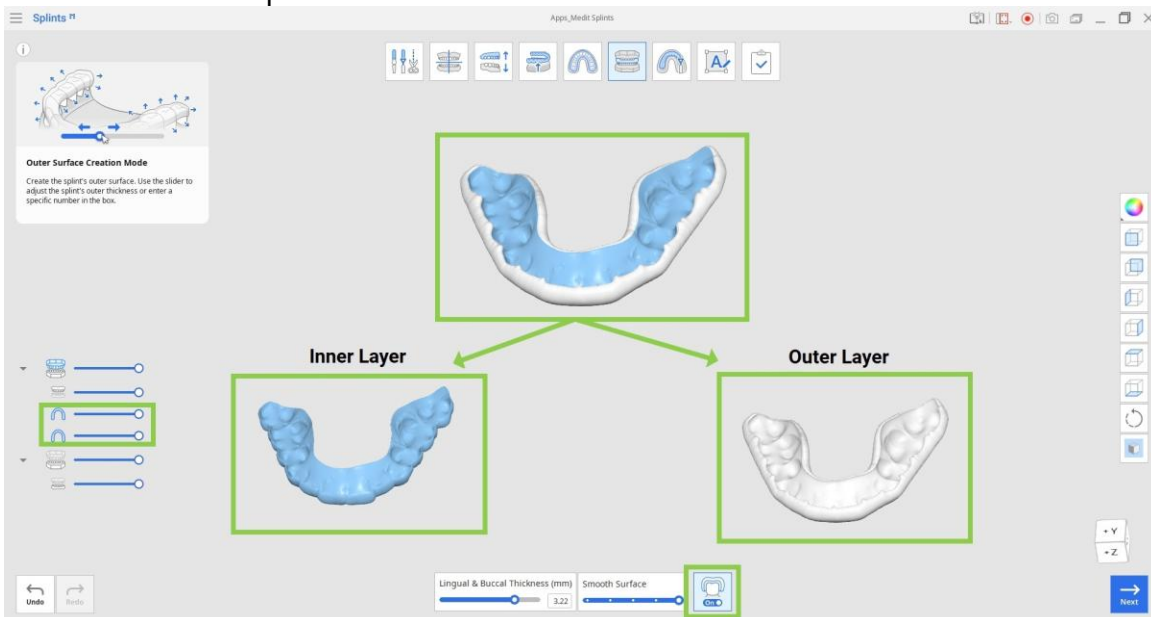
## Modo de creación de superficie externa

En este paso, la superficie externa de la férula se puede ajustar utilizando las herramientas disponibles.




48. Mueva el control deslizante «Lingual & Buccal Thickness» hacia la derecha para aumentar simultáneamente el grosor de la férula en las superficies lingual y bucal. El grosor de la superficie oclusal se determina automáticamente en función de la distancia a los antagonistas.
49. Utilice el control deslizante «Smooth Surface» para reducir la rugosidad de la superficie externa de la férula.



50. Puede crear una férula de doble material si su impresora utiliza la tecnología de impresión MultiJet. Para ello, active «Dual Layer Splint» en la parte inferior, y la férula se dividirá en capas externa e interna.



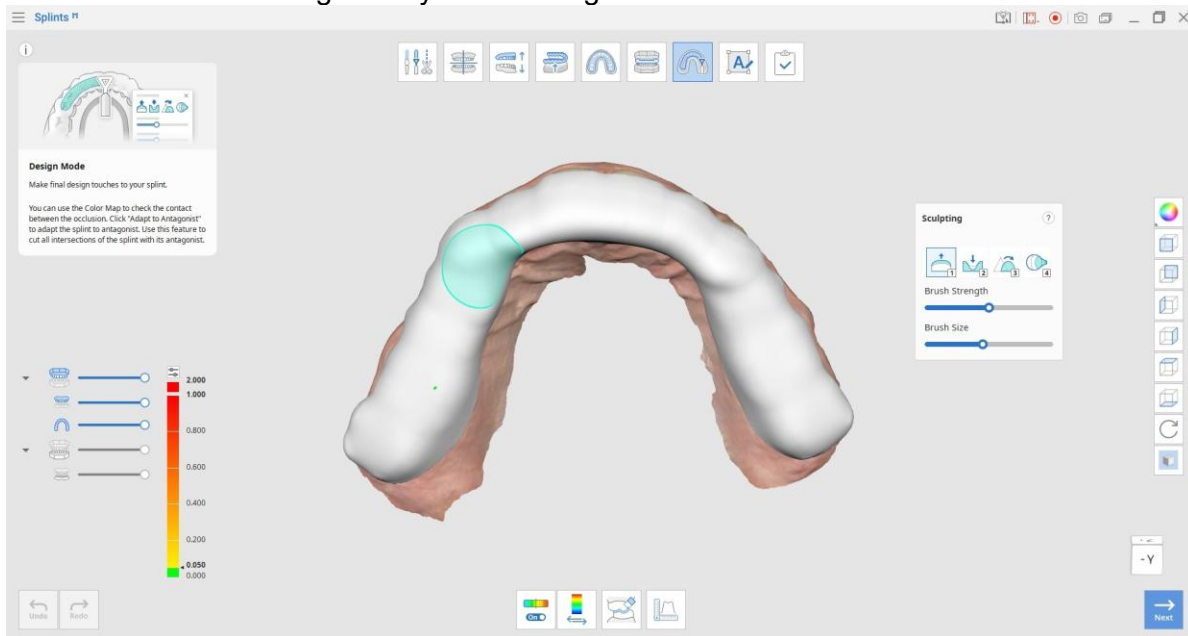
**Cuadro de herramientas**

<p>Lingual &amp; Buccal Thickness</p> 	<p>Grosor lingual y bucal</p>	<p>Ajuste el grosor de la férula en las superficies lingual y bucal.</p>
<p>Smooth Surface</p> 	<p>Superficie lisa</p>	<p>Suavice la superficie externa de la férula.</p>
	<p>Férula de doble capa</p>	<p>Divida la malla de la férula en capas externa e interna para la impresión de doble material.</p>


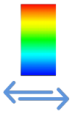


51. Haga clic en «Next» cuando termine.

## Modo de diseño

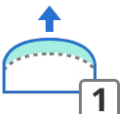
En este modo, se pueden realizar los ajustes finales del diseño de la férula. Utilice las herramientas disponibles para analizar los puntos de contacto oclusal, eliminar las intersecciones con el antagonista y verificar el grosor de la férula.

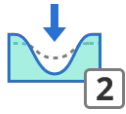

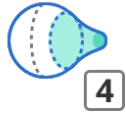


### Cuadro de herramientas: Principal




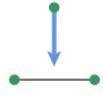

	<p>Mapa de colores activado/desactivado</p>	<p>Active o desactive la visualización del mapa de colores.</p>
	<p>Cambiar área de visualización de desviación</p>	<p>Cambie la visualización de desviación entre los datos completos y solo las áreas de contacto.</p>
	<p>Adaptar al antagonista</p>	<p>Ajuste la férula para eliminar las intersecciones con el antagonista.</p>
	<p>Herramientas de medición</p>	<p>Cree líneas de sección y mida distancias entre puntos.</p>

### Cuadro de herramientas: Esculpir

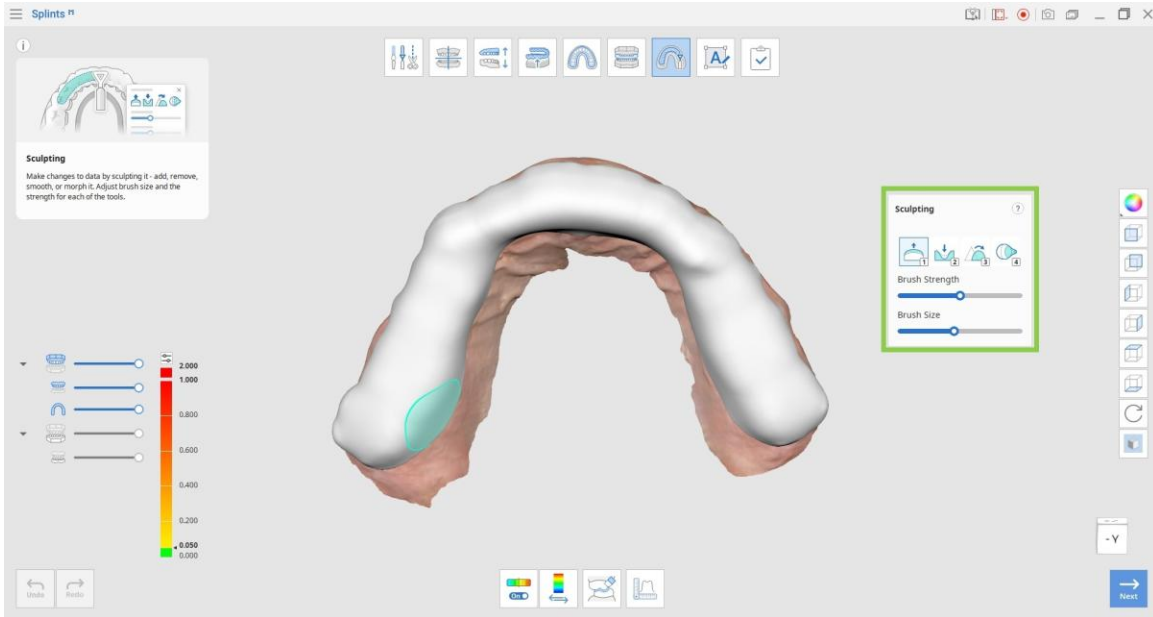
	<p>Añadir</p>	<p>Use el ratón para añadir datos en la superficie.</p>
---	---------------	---

	Eliminar	Use el ratón para eliminar partes de los datos.
	Suavizar	Use el ratón para suavizar partes de los datos.
	Transformar	Use el ratón para transformar partes de los datos.

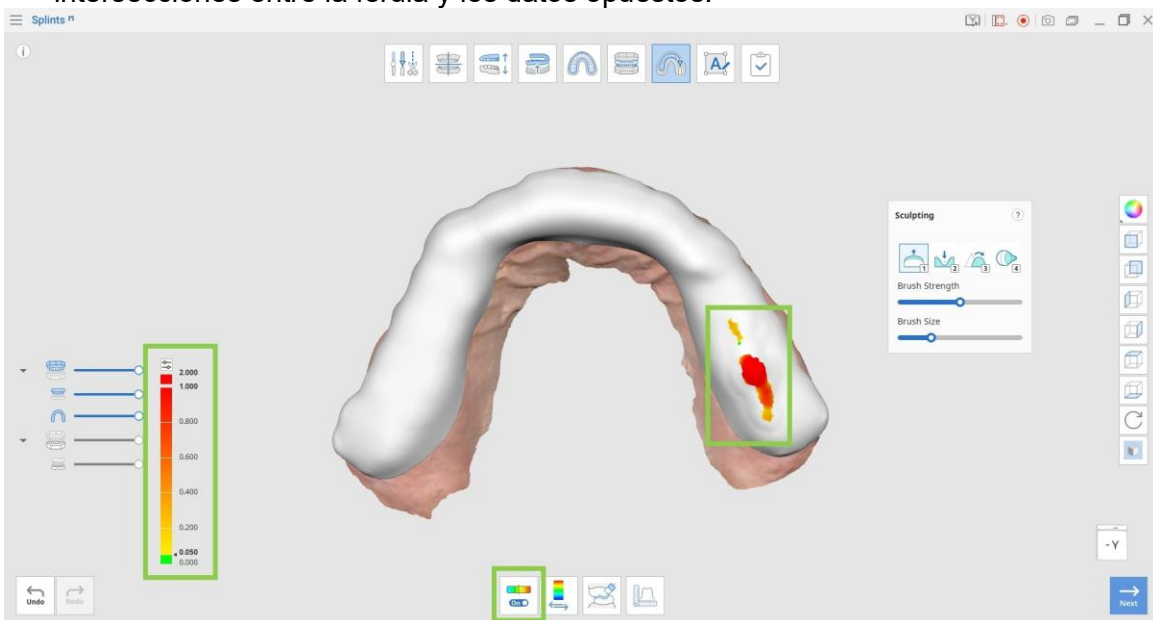
**Cuadro de herramientas: Herramientas de medición**

	Crear secciones	Cree líneas de sección.
	Vista perpendicular a la línea de sección	Alinee la vista perpendicular a la línea de sección seleccionada.
	Medir distancia por dos puntos	Mida la distancia entre dos puntos.
	Medir distancia por tres puntos	Mida la distancia entre un punto y una línea definida por otros dos puntos.
	Eliminar resultados de medición	Elimine los resultados de medición y las líneas de sección.

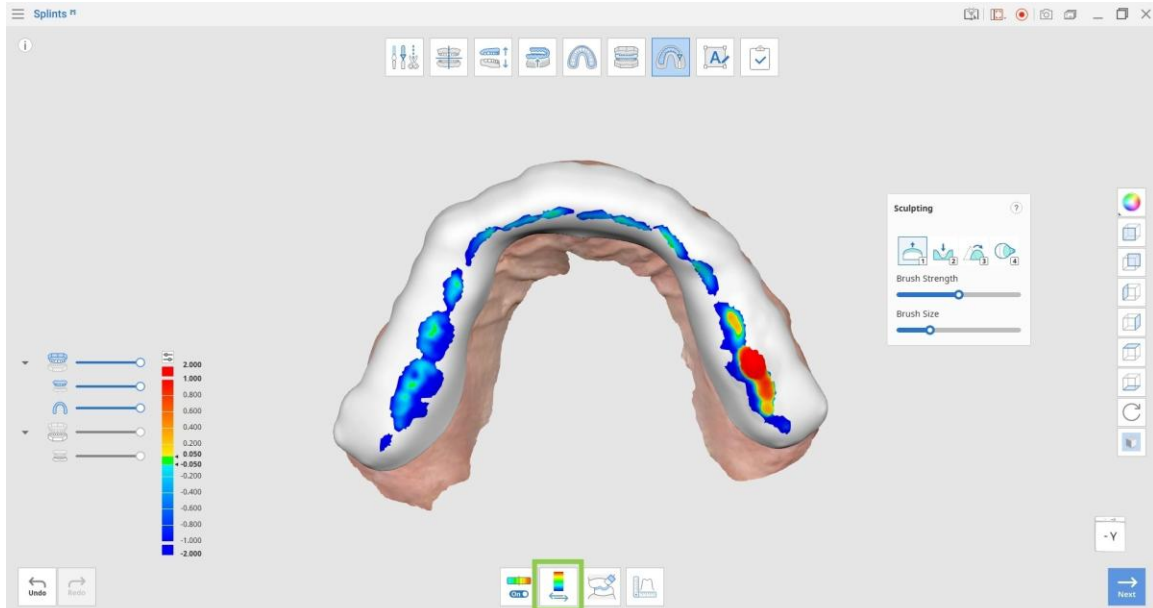
52. Utilice las herramientas Sculpting para añadir, eliminar, suavizar o transformar la superficie externa de la férula. Esto puede ayudarle a realizar ajustes más finos en el diseño de la férula.



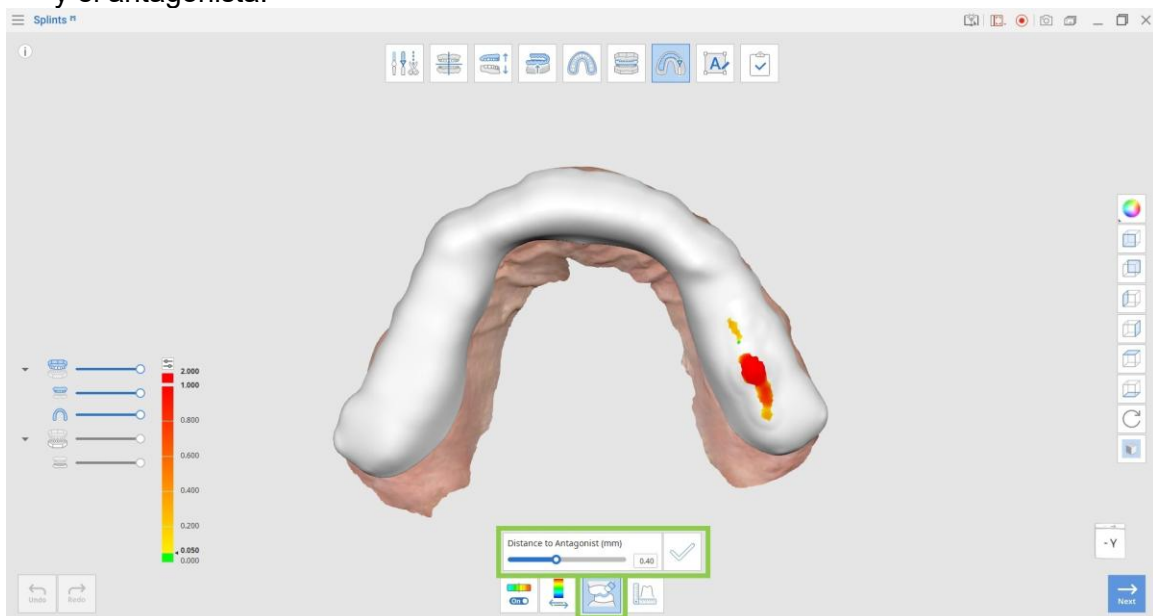
53. Active el Color Map para identificar las intersecciones. Las áreas rojas indican intersecciones entre la férula y los datos opuestos.



54. Haga clic en «Switch Deviation Display Area» para evaluar la distancia al antagonista.



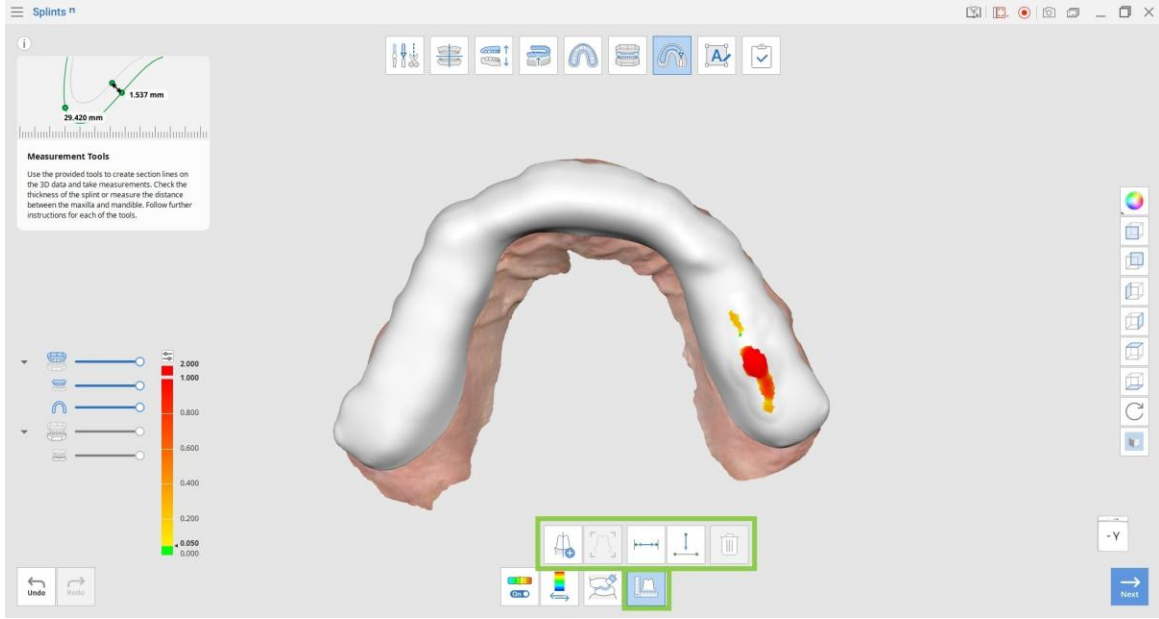
55. Haga clic en «Adapt to Antagonist» para eliminar todas las intersecciones entre la férula y el antagonista.



56. Utilice «Measurement Tools» para verificar el grosor de la férula después de la edición.

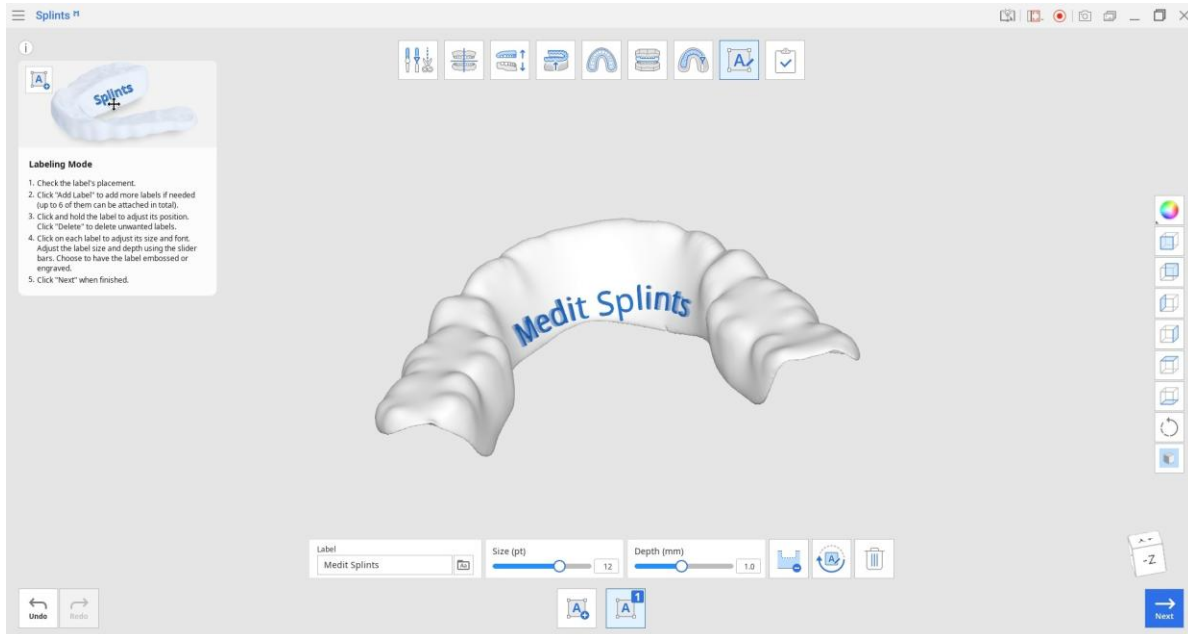
Cree líneas de sección y mida distancias seleccionando puntos en los datos.

57. Haga clic en «Next» cuando termine de diseñar la férula.













# Modo de etiquetado

Labeling Mode proporciona herramientas para crear y gestionar etiquetas en la superficie de la férula. Se crea automáticamente una etiqueta predeterminada (Label #1) en la superficie externa de la férula.

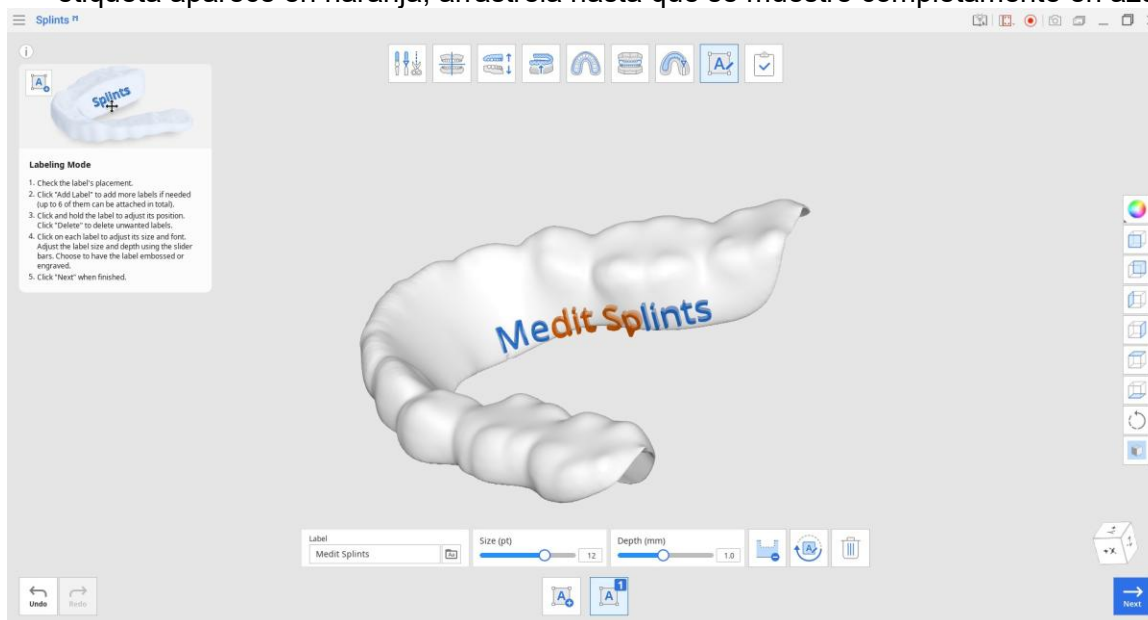


## Cuadro de herramientas

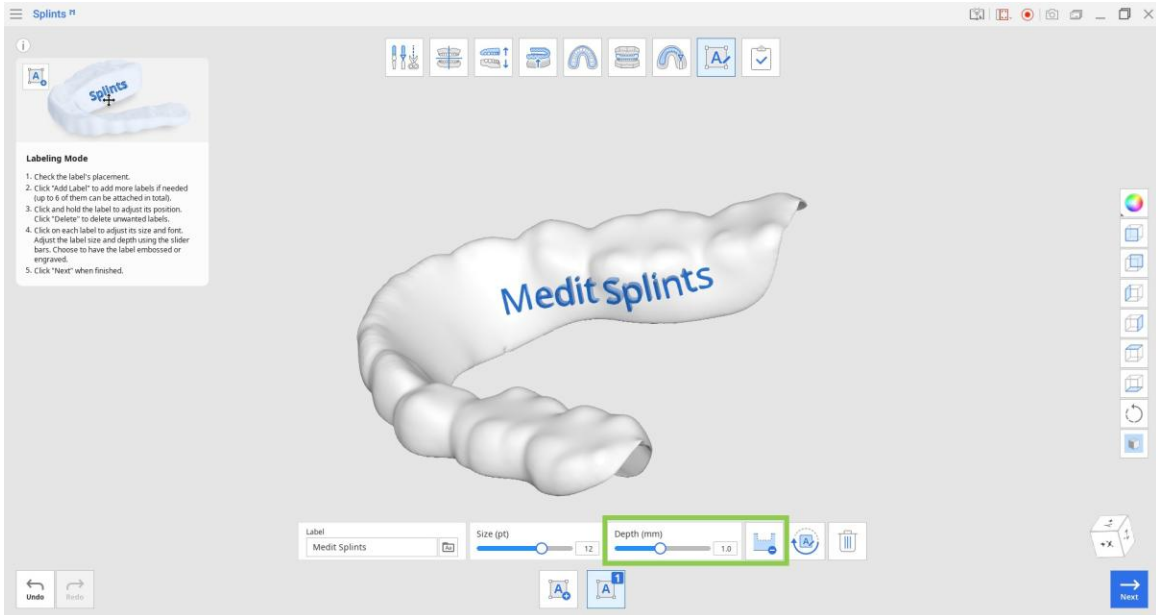
	Añadir etiqueta	Añada una nueva etiqueta a la férula.
	Gestionar etiqueta #1	Edite, repuje o grave la etiqueta #1.
	Gestionar etiqueta #2	Edite, repuje o grave la etiqueta #2.
<p>Label</p> <input data-bbox="207 1528 613 1587" type="text" value="Medit splints"/> 	Etiqueta	Introduzca el texto que aparecerá como etiqueta.
	Fuente	Elija una fuente para la etiqueta.
<p>Size</p> 	Tamaño	Establezca el tamaño de la etiqueta.

	Grabado	Etiquete la férula mediante grabado.
	Repujado	Etiquete la férula mediante repujado.
	Rotar 180°	Gire la etiqueta seleccionada 180°.
	Eliminar	Elimine la etiqueta actual.

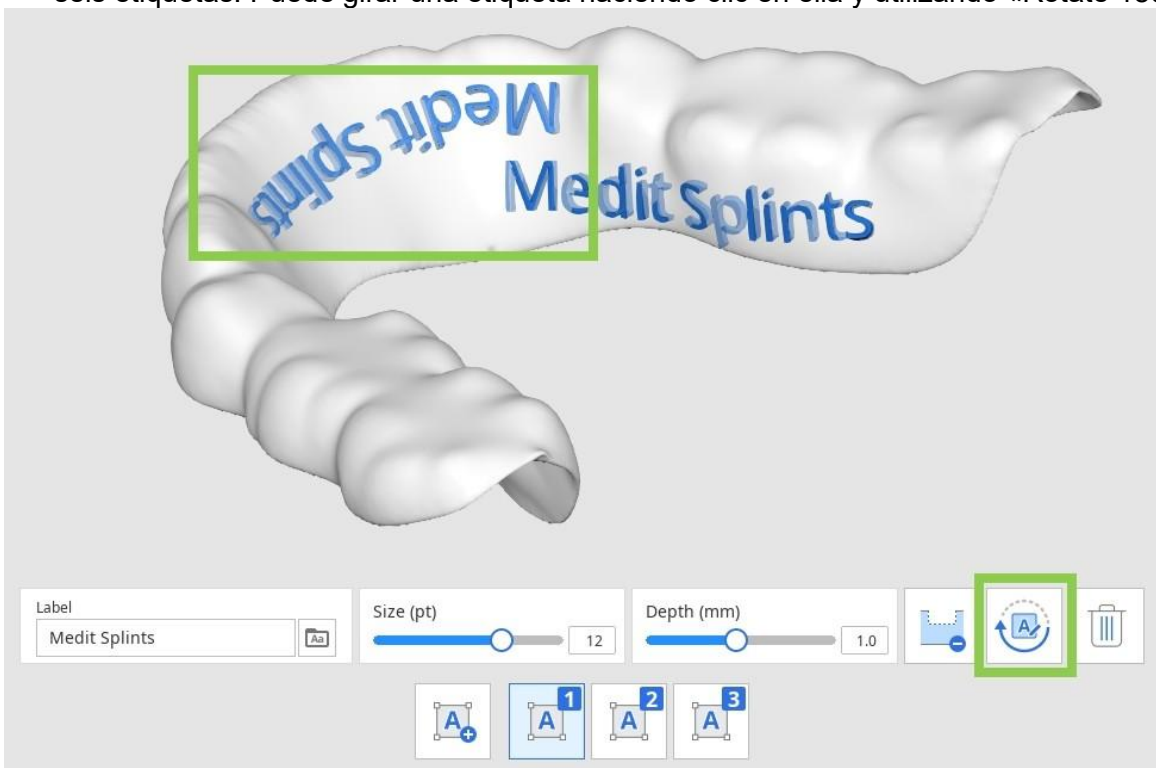
58. Compruebe la colocación de la etiqueta creada automáticamente. Si alguna parte de la etiqueta aparece en naranja, arrástrela hasta que se muestre completamente en azul.



59. Haga clic en «Embossing/Engraving» para cambiar el método de marcado. La profundidad del etiquetado se puede ajustar según sea necesario.

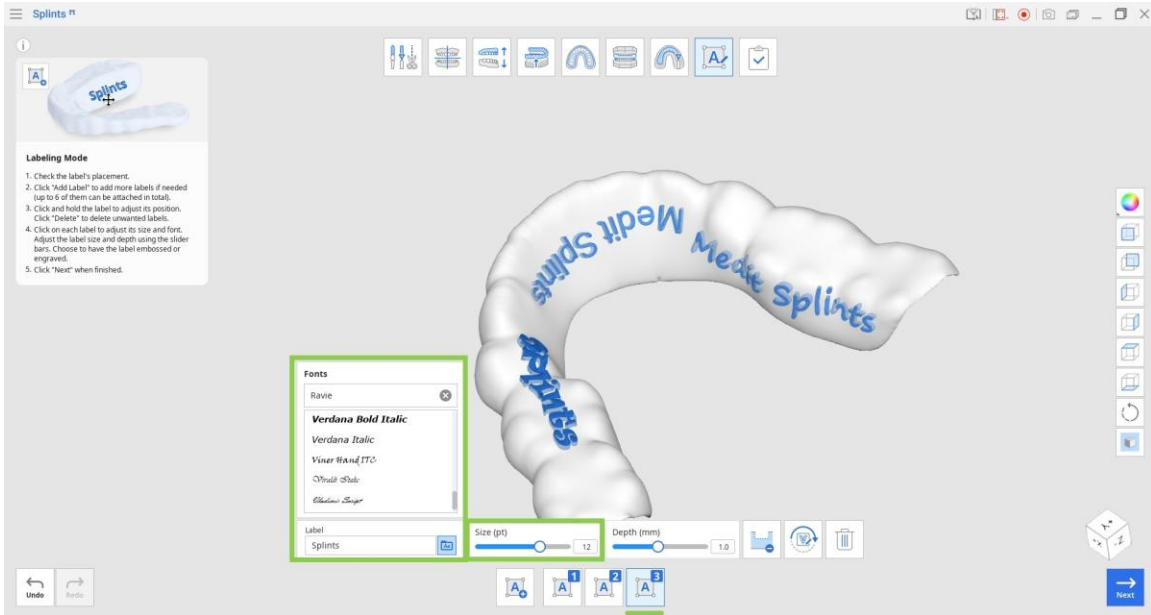


60. Para añadir etiquetas adicionales, haga clic en «Add Label». Se pueden crear hasta seis etiquetas. Puede girar una etiqueta haciendo clic en ella y utilizando «Rotate 180°».



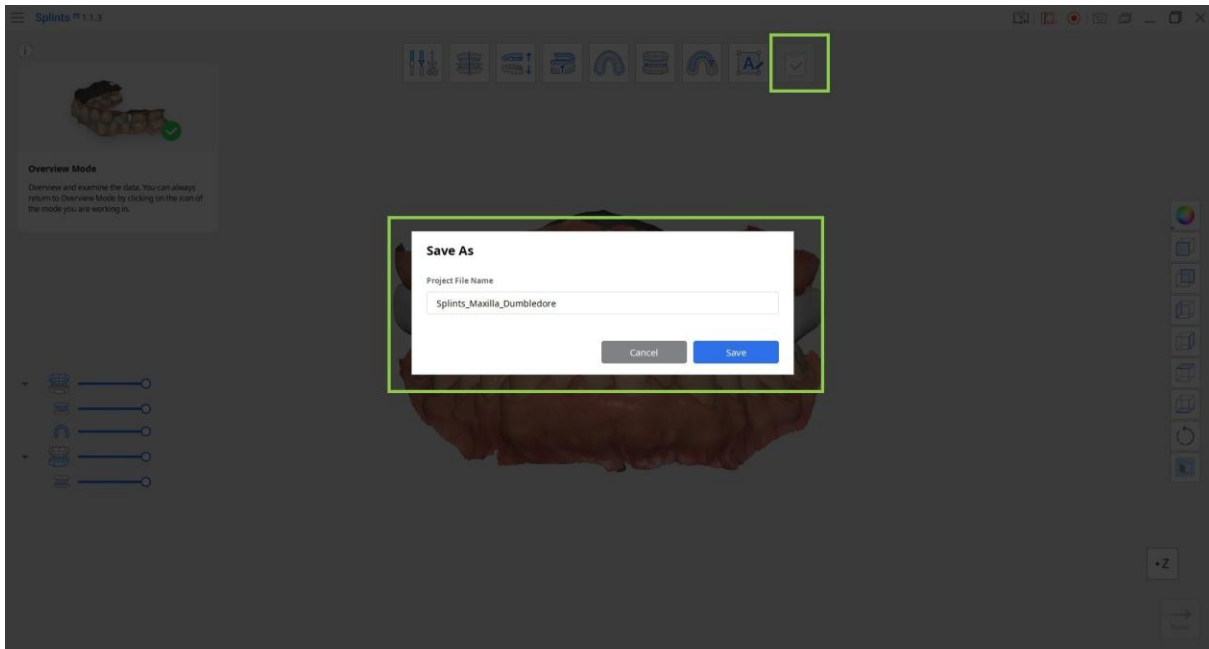
61. Para eliminar una etiqueta, seleccione el icono con el número de la etiqueta objetivo y haga clic en «Delete».

62. Seleccione cada etiqueta para ajustar su fuente y tamaño.



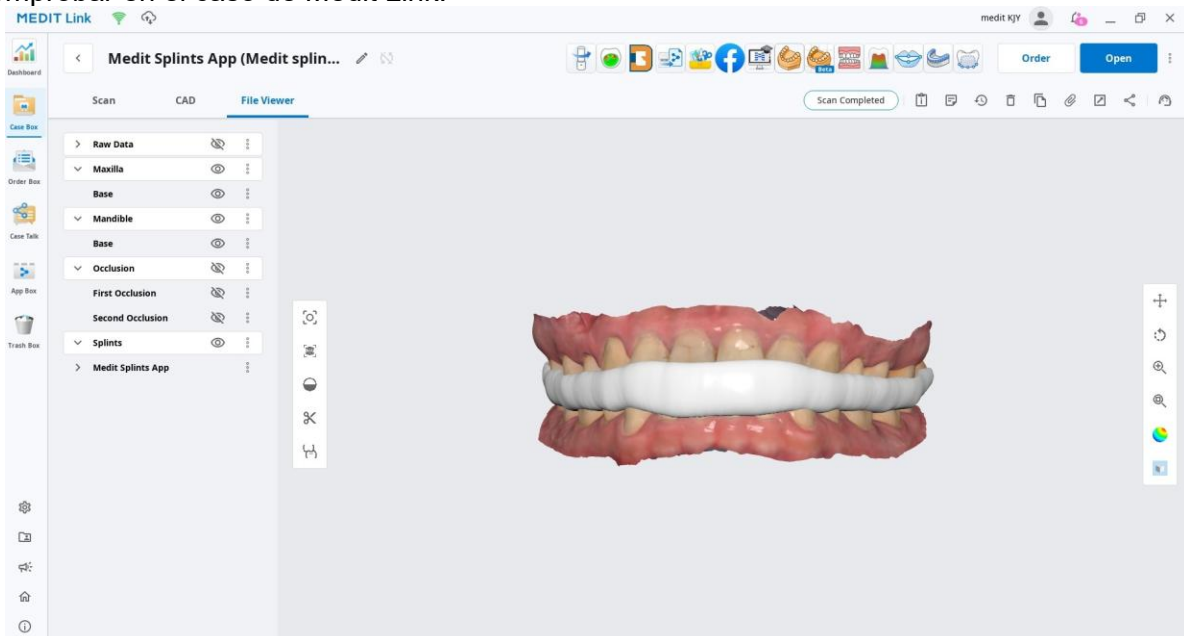
63. Haga clic en «Next» cuando termine.

## Finalización



Una vez completado el proceso de creación de la férula, haga clic en el último icono de la parte superior de la pantalla para guardar los resultados en el caso de Medit Link. Introduzca un nombre de archivo para el proyecto y haga clic en «Save».

Los datos guardados (tanto el archivo del proyecto como el diseño final de la férula) se pueden comprobar en el caso de Medit Link.



## Notificación de informe de eventos adversos

El usuario y/o el paciente debe notificar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

**Notificar al fabricante en:** Teléfono: +82-02-2193-9600 Sitio web: [www.medit.com](http://www.medit.com) correo electrónico: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

**Notificar a la autoridad local en:**

<b>FDA MAUDE</b> <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM</a> <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios): alerta sobre dispositivos médicos <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts">https://www.gov.uk/drug-device-alerts</a>
<b>BfArM: alerta sobre dispositivos médicos</b> <a href="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</a>
<b>MFDS (Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos): alerta sobre dispositivos médicos</b> <a href="http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do">http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do</a> <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
<b>European_EUDAMED</b> <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device">https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device</a>
<b>Australia</b> <a href="https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new">https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new</a>
<b>Canadá</b> <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html</a>
<b>Brasil</b> <a href="https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp">https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp</a>
<b>Japón</b> <a href="https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo">https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo</a>
<b>Taiwán</b> <a href="https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp">https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp</a>
<b>Suiza</b> <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html</a>

## Mensajes de error y advertencia

Título	Mensaje
<b>Ajuste la relación oclusal</b>	No hay suficiente distancia entre las arcadas. Aumente la distancia e inténtelo de nuevo.
<b>Error al crear la superficie externa</b>	Asegúrese de que el contorno sea correcto e inténtelo de nuevo.

### Enlace de descarga de eIFU:

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

### Página web de Medit:

<https://www.medit.com>



### Lista de importadores para la Unión Europea según el MDR 2017/745

Nombre: Medit Europe GmbH

Dirección: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Alemania

Número de teléfono: +49 170 9082391



Meditrial Srl  
Via Po 9, 00198, Roma, Italia



Meditrial Europe Ltd  
Bahnhofstrasse 23, 6300 Zug, Suiza



**Medit Corp.**

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

Tel: +82-2-2193-9600

### Contacto para soporte del producto

Correo electrónico: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

Tel: +82-2-2193-9600