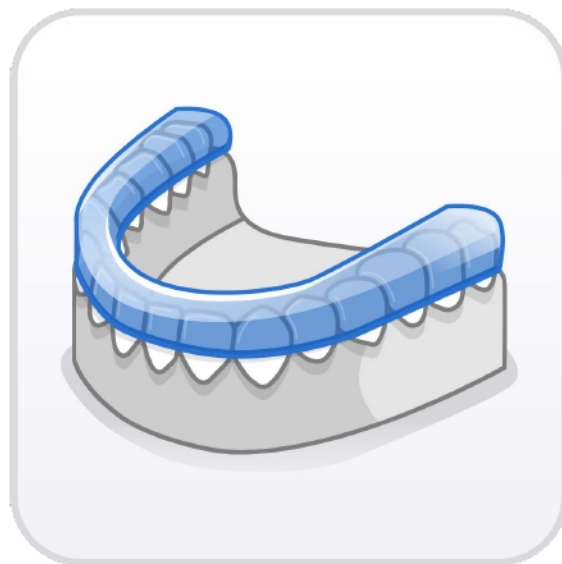


Splints



ME-UG-702C
Revision 5 (2026.07)
SW version 1.1.5

Table of contents

Medit Splints

Símbolos	5
Visão geral e informações gerais	7
Visão geral	7
Uso pretendido	7
Indicações de uso	8
Contraindicações	8
Perfil do usuário pretendido	8
População de pacientes pretendida	8
Aviso de segurança ao paciente	8
Gerenciamento de risco de segurança e tratamento de erros	9
Requisitos do sistema	9
Requisitos de rede	10
Requisitos de segurança	10
Informações de cibersegurança	11
Precauções para a rede de TI	12
Guia de instalação	13
Gerenciamento de dados	15
Preparação dos dados	15
Controle de dados 3D	17

Salvar dados	18
Interface do usuário	19
Barra de título	20
Árvore de dados	21
Botões de controle de ação	21
Barra de ferramentas lateral	22
Visualizar cubo	23
Fluxo de trabalho	
Fluxo de trabalho	24
Sobre a criação de placa oclusal	24
Modos	27
Modo de visão geral	29
Modo de edição	30
Modo de alinhamento	36
Modo de ajuste oclusal	39
Modo de criação da superfície interior	41
Modo de designação do contorno	45
Modo de criação da superfície exterior	48
Modo de design	50
Modo de etiquetagem	55
Concluir	59

Apêndice

Aviso de notificação de evento adverso	60
--	----

Mensagens de erro e de aviso	62
------------------------------------	----

Representante autorizado	64
--------------------------------	----

Medit Splints

Contracapa	65
------------------	----

Símbolos

Nº.	Símbolo	Definição
1		Consultar instruções para uso no site*
2		Consultar as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
3		Cuidado
4		Aviso
5		Apenas sob prescrição (EUA)
6		Data de fabricação
7		Fabricante
8		Dicas
9		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
10		Dispositivo médico
11		Número de série

Nº.	Símbolo	Definição
12		Este sistema cumpre os requisitos regulatórios do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 relativos a dispositivos médicos.
13		Representante autorizado na Suíça
14		País de fabricação: República da Coreia
15		Importador

**Se for necessária uma versão impressa em papel do manual do usuário, ela será fornecida gratuitamente mediante solicitação por meio das informações de contato do fabricante listadas na última página. No máximo 7 dias a partir do recebimento da solicitação do usuário, forneceremos o manual do usuário em formato impresso.*

Visão geral e informações gerais

Visão geral

O Medit Splints fornece um fluxo de trabalho eficiente e simplificado para o design e a criação de placas oclusais. Os usuários podem acelerar o processo com a Criação automática, que usa parâmetros definidos anteriormente para gerar placas oclusais rapidamente. Após a geração automática, um conjunto abrangente de ferramentas de edição fica disponível para ajustes e refinamentos precisos, garantindo precisão clínica e anatômica.

Para cenários que exigem controle total do usuário, o modo Criação manual oferece um processo guiado e em etapas para o design de placas oclusais, permitindo personalização metódica em cada etapa.

Nome do produto	Software CAD/CAM
Nome comercial	Medit Splints
Nome do modelo	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.5
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Uso pretendido

O Medit Splints é um software que cria placas oclusais que protegem dentes, articulações temporomandibulares e músculos, e estabilizam a oclusão. Permite que os usuários realizem tarefas como alinhar dados de escaneamento, ajustar relações oclusais entre dados de mandíbula, criar superfícies interiores, definir contornos de placas oclusais, desenhar superfícies exteriores, editar dados de escaneamento e adicionar etiquetas às placas oclusais.

O programa deve ser usado de acordo com o diagnóstico e o plano de tratamento definidos pelo profissional de odontologia e seu uso em casos de tratamento específicos deve ser confirmado por meio de consulta a um profissional de odontologia. O programa não deve ser utilizado para fins diferentes daqueles descritos em seu uso pretendido.

Indicações de uso

O software é indicado para uso por profissionais de odontologia para projetar aparelhos dentários. Os aparelhos dentários resultantes podem ser usados, a critério do profissional de odontologia, para pacientes que requerem manejo de quadros clínicos como bruxismo ou distúrbios da articulação temporomandibular. O software em si não diagnostica, trata nem gerencia diretamente nenhum quadro clínico.

Contraindicações

O software não pode ser usado para outros fins a não ser criar placas oclusais odontológicas.

Perfil do usuário pretendido

O software foi projetado para ser usado por profissionais de odontologia que têm um entendimento básico dos procedimentos e da terminologia dentários a fim de operá-lo de forma eficiente e interpretar seus resultados. Isso inclui, por exemplo, dentistas, higienistas e técnicos dentários.

População de pacientes pretendida

O software pode ser usado para projetar aparelhos dentários para pacientes ortodônticos, pessoas com apneia do sono, atletas e pacientes com distúrbio da articulação temporomandibular ou bruxismo.

Aviso de segurança ao paciente

Placas oclusais mal projetadas ou apertadas podem prejudicar a saúde dentária de um paciente, causando danos aos dentes, cáries e problemas nas raízes. Também podem resultar em desconforto e dificuldades ao falar e comer, especialmente nos estágios iniciais de uso.

Assim, embora o software possa facilitar os processos de diagnóstico e planejamento de tratamento, todas as decisões devem ser tomadas por um profissional de odontologia qualificado, com uma compreensão abrangente da funcionalidade do software e da interpretação de dados. Há amplas oportunidades em cada etapa do processo de design de placas oclusais para identificar e corrigir qualquer imprecisão ou erro que possa levar a lesões graves. O profissional de odontologia deve monitorar de perto os processos de design e tomada de decisões.

A prótese final sempre é revisada e ajustada por um dentista qualificado antes de ser aplicada ao paciente, reduzindo assim o risco clínico real.

Gerenciamento de risco de segurança e tratamento de erros

Após a melhoria do problema, se for necessário atualizar o programa, como liberar um novo arquivo de instalação ou aplicar alguns arquivos de patch, ele é oficialmente distribuído pela equipe de vendas/SE da matriz, juntamente com o guia de aplicação, para a pessoa responsável pela corporação ou pelo local do problema.

Respostas a problemas de segurança podem ser anunciadas adicionalmente no site, se necessário.

Durante o processo de avaliação e recuperação de problemas, podem ocorrer restrições operacionais temporárias para garantir a estabilidade do sistema e a integridade dos dados:

- Os dados do paciente podem ficar temporariamente inacessíveis até que o processo de recuperação seja concluído.
- Os fluxos de trabalho clínicos podem ser interrompidos; as operações normais serão retomadas logo após a conclusão das ações administrativas. Os dados dos pacientes não serão excluídos automaticamente durante esse processo.
- Aparecerá uma mensagem de aviso e a entrada de dados adicionais será restrita até que o problema seja resolvido.
- As sessões do usuário podem ser encerradas automaticamente para evitar acesso não autorizado.

Procedimento de resposta de segurança

1. Relatório de problemas de segurança
2. Compartilhamento dos resultados da análise inicial e do progresso
3. Envio de solução do problema
4. Plano/envio de resposta ao problema
5. Plano de resposta ao problema/compartilhamento de resultados

Requisitos do sistema

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz ou superior
------------	-----------------------------------

RAM	16 GB ou superior
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce GT 1060(2 GB) ou superior
OS	Windows 10 de 64 bits, Windows 11 de 64 bits

macOS

CPU	8 núcleos ou superior
RAM	16 GB ou superior
Chip	M1/M2 ou superior
OS	Sonoma 14 ou posterior

Requisitos de rede

1. Tipo de rede: LAN com fio ou Wi-Fi (WPA2 ou superior)
2. Largura de banda: mínimo de 100 Mbps (1 Gbps recomendado)
3. Protocolo: IPv4
4. Porta: TCP 443
5. Latência: média abaixo de 50 ms

Requisitos de segurança

1. Autenticação: a senha deve ter entre 8 e 16 caracteres, incluindo uma combinação de pelo menos três dos seguintes: letras, números e caracteres especiais. São aceitas apenas senhas em inglês.
2. Criptografia: TLS 1.2 ou superior, transmissão HTTPS
3. Antivírus e patches: mantenha o sistema operacional e o antivírus atualizados

Este software monitora continuamente eventos de segurança, como acessos não autorizados, tentativas de adulteração e erros de integridade de dados.

Prevenção de acesso não autorizado:

Apenas pessoas que tenham recebido privilégios de conta de Administrador no Medit Link podem acessar informações do paciente e servidores internos. Durante o processo de registro, cada usuário recebe permissões de conta para gerenciar e evitar acessos não autorizados.

Informações de cibersegurança

O Medit Splints não acessa nenhuma informação pessoalmente identificável (PII)/informação médica protegida (PHI) de pacientes no Medit Link. Neste sistema, a comunicação e as trocas de API usam arquivos de dados de escaneamento identificados apenas pelo ID de caso do paciente em vez de por informações pessoalmente identificáveis (PII)/informações médicas protegidas (PHI).

Preparativos e manuseio antes/durante o uso do dispositivo

- Procedimento de instalação do produto: gerenciado pela nuvem
- Validação obrigatória do usuário ao criar uma conta do Medit Link:
 - Criar uma conta de usuário no Medit Link
 - Enviar um e-mail de validação do usuário
 - Usuário confirma a validação
 - Usuário faz login
- Guia de resolução de problemas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Requisitos de instalações, treinamento e qualificações do usuário

- Administradores/operadores de rede local devem possuir experiência em TI (rede, servidor, configuração de segurança do SO).
- Os serviços em nuvem são gerenciados na AWS por administradores da Medit (certificados pela AWS).

Informações para verificar a instalação correta e o funcionamento seguro

- Atualizações do Medit Splints
 - Atualize por meio da App Box no Medit Link. (O arquivo de instalador mais recente do Medit Splints será baixado e instalado.)
 - Execute o Medit Splints para verificar a versão instalada.
 - Se forem necessárias atualizações relacionadas à segurança, instale a versão atualizada do Medit Splints da mesma forma.
- Serviços em nuvem: gerenciados e monitorados por meio do AWS Trusted Advisor, com atualizações regulares para aplicação das medidas de segurança necessárias.
- Backup/Restauração de dados e configurações
 - Os dados são gerenciados localmente via Medit Link e seu backup é feito na nuvem.
 - É possível fazer backups/restaurações baixando os dados conforme necessário.

- Os arquivos IOSC originais são mantidos apenas por no máximo 6 meses.
- Os registros de usuário são mantidos por 3 meses e podem ser excluídos manualmente.
- Os dados armazenados podem ser excluídos da Case Box no Medit Link, e a responsabilidade por essa exclusão recai sobre o usuário que a realiza.
- Os casos podem ser transferidos usando a Ferramenta de conversão de casos no menu Configurações do Medit Link.
- Quando uma conta de usuário é excluída, todos os dados do usuário (ex., informações pessoais, registros de uso como login e uso de recursos) e os dados do banco de dados são removidos permanentemente e não podem ser restaurados.
- Integridade e verificação de patches de segurança de software
 - O arquivo executável do Medit Splints é assinado digitalmente de forma automática durante a instalação e a verificação, de modo que os usuários não precisam tomar nenhuma outra ação.

Precauções para a rede de TI

Diretrizes

A execução do software de saúde em uma rede de TI pode resultar em riscos anteriormente não identificados para pacientes, usuários ou terceiros. Recomendamos que a organização responsável identifique, analise, avalie e controle esses riscos.

Situações de risco

- Sempre confirme se o seu sistema está protegido pela versão mais recente do software antivírus e por um firewall ativo.
- Conectar a rede a qualquer outro dispositivo além o Medit Splints pode resultar em infecções por vírus ou adulteração de dados. Verifique se a rede está sob controle administrativo adequado antes de prosseguir.
- Mesmo que o backup automático esteja configurado, nenhum backup será realizado se o software não estiver em execução ou se o local de backup designado estiver indisponível.

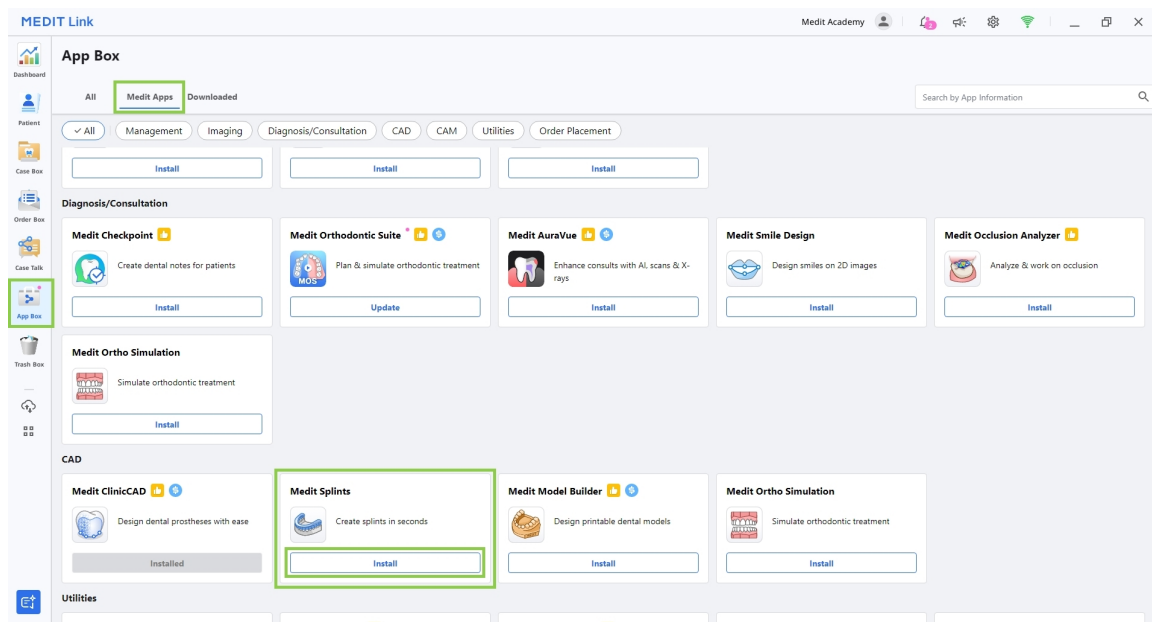
Alterações futuras na rede de TI podem introduzir novos riscos e exigir análise adicional. Essas alterações incluem:

1. Modificações na configuração da rede TI.
2. Inclusão de itens (hardware, plataformas de software ou aplicativos de software) na rede de TI.
3. Remoção de itens da rede de TI.
4. Atualização de aplicativos de software na rede de TI.
5. Upgrade de plataformas ou aplicativos de software na rede de TI.

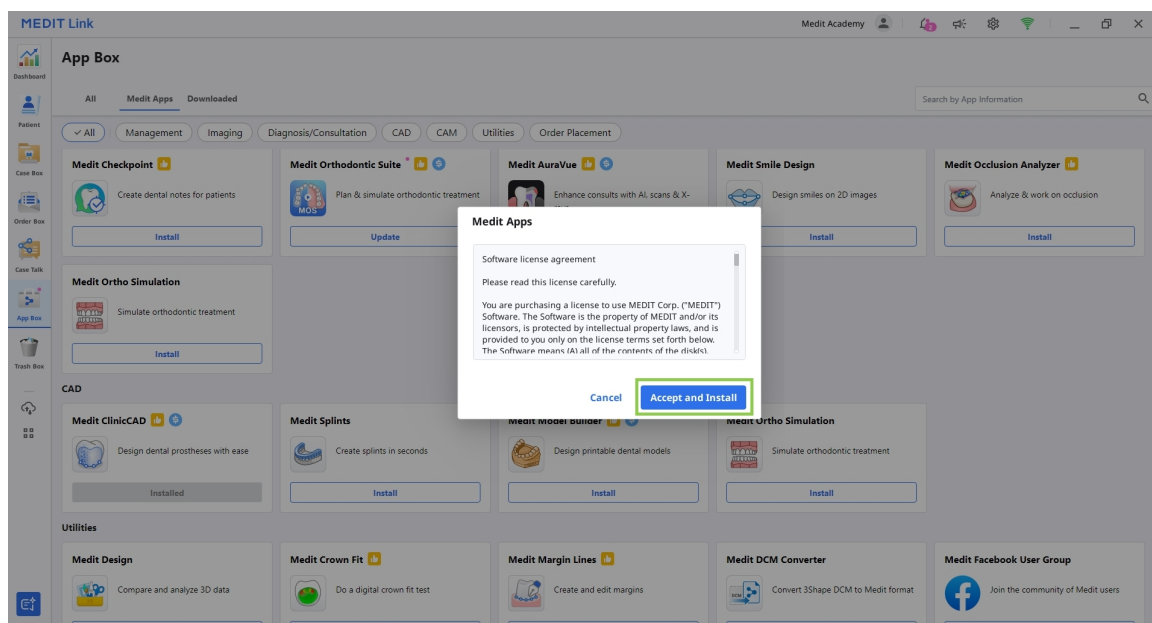
No caso de um incidente de cibersegurança, se o software de detecção de cibersegurança identificar uma ameaça, o usuário deverá comunicá-la ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro.

Guia de instalação

1. Faça login em sua conta do Medit Link e acesse a App Box no menu à esquerda.
2. Na guia Medit Apps, localize o aplicativo Medit Splints e clique em "Instalar".



3. Leia o Contrato de Licença de Software e confirme a instalação do aplicativo clicando em "Aceitar e Instalar".

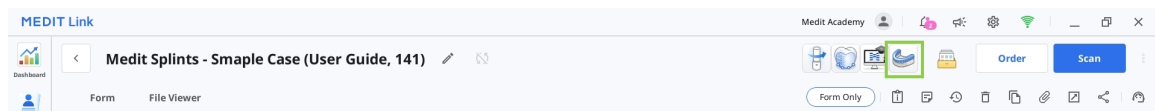


4. O aplicativo será baixado e instalado automaticamente. Pode demorar vários minutos para concluir o processo de instalação.

Cuidado

Não desligue o PC nem feche o Medit Link durante o processo de instalação.

5. Depois que o aplicativo estiver instalado, você poderá executá-lo a partir de qualquer caso no Medit Link clicando no respectivo ícone no canto superior direito da janela Detalhes do caso.



6. Para desinstalar o programa, abra a App Box e localize o aplicativo Medit Splints. Selecione o aplicativo para abrir sua página de detalhes e, depois, clique em “Desinstalar”.

Gerenciamento de dados

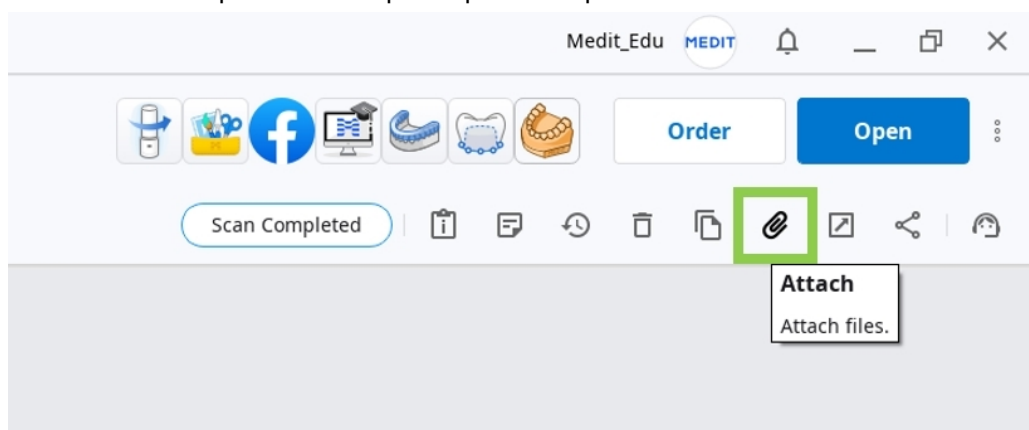
Preparação dos dados

O usuário deve preparar dados de escaneamento de pelo menos uma arcada em um formato de arquivo compatível, como meditMesh, OBJ, PLY ou STL. Os dados são importados automaticamente de um caso do Medit Link ou carregados manualmente quando o aplicativo é iniciado.

Os dados de escaneamento podem ser carregados no projeto usando um dos seguintes métodos.

1. Importação automática de um caso do Medit Link

Conclua o escaneamento no Medit Scan for Clinics ou Labs, ou importe dados locais usando o recurso “Anexar” na janela Detalhes do caso. Todos os dados disponíveis no caso são importados automaticamente para o Medit Splints quando o aplicativo é iniciado.



2. Importação manual ao iniciar

Se os dados de escaneamento necessários não estiverem disponíveis no caso, eles poderão ser importados de arquivos locais após iniciar o aplicativo. Use a opção “Importar arquivos locais” na janela de diálogo Atribuir Dados.

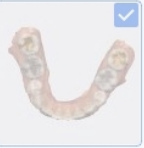
Assign Data

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

 Import Local Files

Data


☒
 Maxilla Base


☒
 Mandible Base


☐
 Splint


☐
 Splints_Mandible


☐
 Splints_Maxilla

Maxilla


☐
 Maxilla Base

Mandible


☐
 Mandible Base

Cancel
Confirm

Se o aplicativo for aberto novamente a partir do mesmo caso do Medit Link, o projeto salvo anteriormente poderá ser carregado e continuado.

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

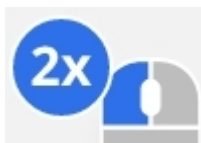
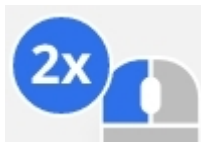
7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

Controle de dados 3D

Os usuários podem controlar os dados 3D usando apenas o mouse ou o mouse com o teclado.

Controle de dados 3D usando o mouse

Zoom	Role a roda do mouse.	
Foco do zoom	Clique duas vezes nos dados.	
Ajuste de zoom	Clique duas vezes no fundo.	
Rotacionar	Clique com o botão direito do mouse e arraste.	
Panorâmico	Segure ambos os botões (ou a roda) e arraste.	

Controle de dados 3D usando o mouse e o teclado

	Windows	macOS
Zoom	 + 	 + 
Rotacionar	 + 	 + 
Panorâmico	 + 	 + 

Salvar dados

Existem várias maneiras de salvar os dados do projeto.

1. Clique em “Concluir” na parte superior da tela para finalizar o projeto e o design da placa oclusal e salvá-los no caso do Medit Link.
2. Clique em “Avançar” no Modo de etiquetagem para finalizar o projeto e o design da placa oclusal e salvá-los no caso do Medit Link.
3. Clique em “Menu” na Title Bar e selecione “Salvar como” para salvar o progresso atual do projeto.

Observação

Os usuários podem salvar o progresso do trabalho para um projeto inacabado, mesmo que terminem o programa antes de chegar à etapa final do fluxo de trabalho.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

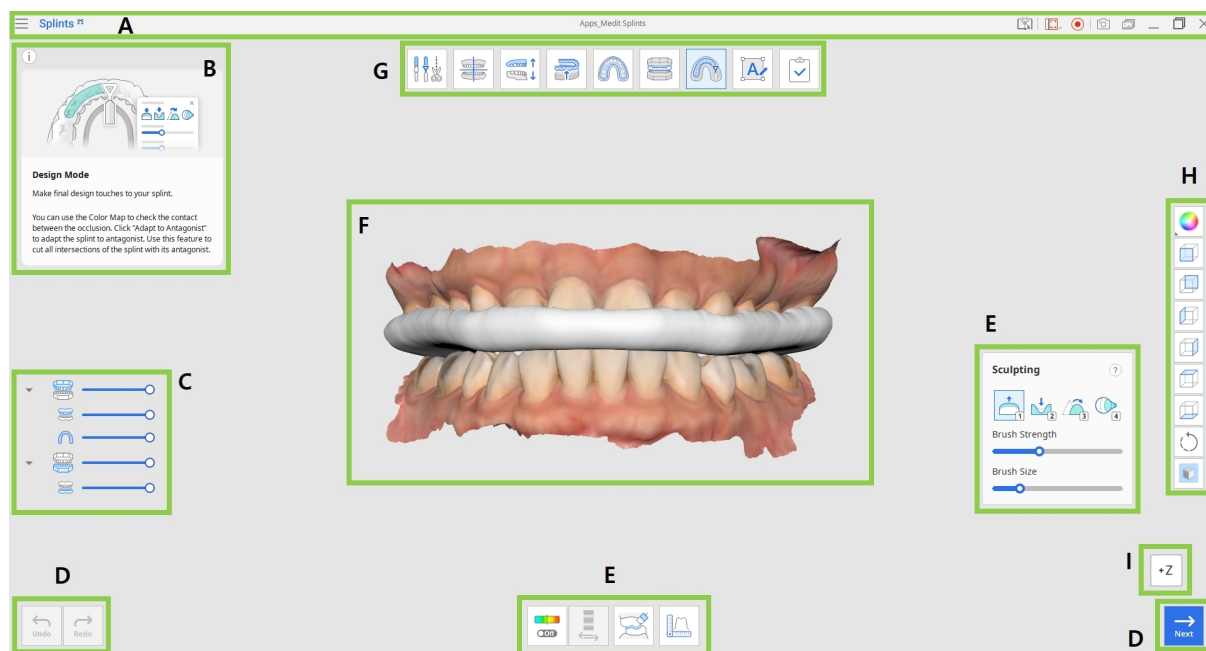
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interface do usuário

Visão geral da interface do usuário



A	Barra de título
B	Info Box
C	Árvore de dados
D	Botões de controle de ação
E	Caixas de ferramentas
F	Dados 3D
G	Fluxo de trabalho
H	Barra de ferramentas lateral
I	Visualizar cubo



Aviso

Observe que esta é uma visão geral dos elementos principais. Alguns elementos de interface podem variar um pouco conforme o objetivo de cada etapa do fluxo de trabalho.

Barra de título

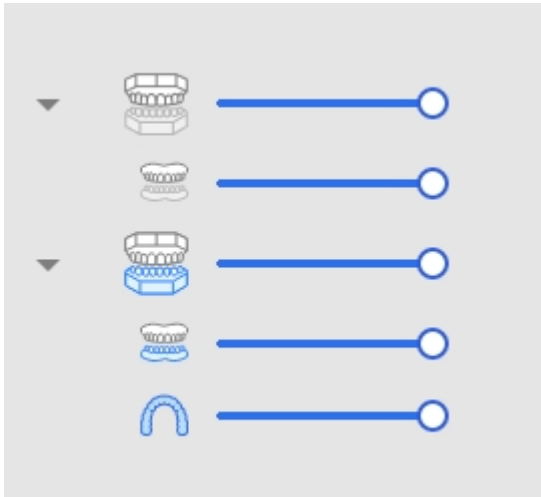
A barra de título é a faixa no topo da janela do aplicativo que contém controles básicos à direita e o menu do programa à esquerda. Também mostra o nome do aplicativo e o nome do caso aberto.

	Menu	Permite gerenciar o projeto aberto, acessar recursos de assistência disponíveis e verificar detalhes do aplicativo.
	Centro de ajuda	Acesse a página do Centro de ajuda Medit dedicada a esse aplicativo.
	Selecionar área para captura de vídeo	Especifica qual área deve ser capturada para gravação de vídeo.
	Começar a gravação do vídeo	Inicia e interrompe a gravação de vídeo da tela.
	Captura de tela	Obtém uma captura de tela. Capture o aplicativo com ou sem a barra de título usando a seleção automática ou clique e arraste para capturar apenas a área desejada.
	Gerenciador de capturas de tela	Permite visualizar, exportar ou excluir as capturas de tela. Após a conclusão, todas as imagens capturadas serão salvas automaticamente no caso.

	Minimizar	Minimiza a janela do aplicativo.
	Restaurar	Maximiza ou restaura a janela do aplicativo.
	Sair	Fecha o aplicativo.

Árvore de dados

A Árvore de dados está localizada no lado esquerdo da tela e mostra uma lista dos dados do projeto organizados em grupos. Os usuários podem controlar a visibilidade de cada dado clicando em seu ícone na árvore ou alterando sua transparência movendo sua barra deslizante. A estrutura pode variar um pouco dependendo dos objetivos de uma etapa ou ferramenta específica.



Grupo maxilar

- Maxila

Grupo mandibular

- Mandíbula
- Placa oclusal

Botões de controle de ação

Existem três botões que controlam o processo de trabalho geral. Estão localizados nos dois cantos inferiores da janela do aplicativo.

O botão “Concluir” aparecerá apenas na etapa final.

Desfazer	Desfaz a ação anterior.
Refazer	Refaz a ação anterior.
Avançar	Aplica as mudanças e vai para a próxima etapa.

Barra de ferramentas lateral

A Barra de ferramentas lateral está localizada no lado direito da tela; ela oferece uma série de ferramentas para visualização e controle de dados.

	Alterar o modo de exibição dos dados	Alterne entre diversas opções de exibição de dados. (Texturizado/Texturizado com bordas/Monocromático/Monocromático com bordas/Delineado)
	Visualização do Eixo +Z	Exibe à visualização frontal.
	Visualização do Eixo -Z	Exibe à visualização traseira.
	Visualização do Eixo -X	Exibe à visualização da esquerda.
	Visualização do Eixo +X	Exibe à visualização da direita.
	Visualização do Eixo +Y	Exibe à visualização da parte superior.

	Visualização do Eixo -Y	Exibe a visualização da parte inferior.
	Rotacionar	Rotaciona os dados clicando e arrastando.
	Configurações da grade	Exibe ou oculta a grade (sobreposição ligada/desligada). Clique várias vezes para controlar as opções de sobreposição.

Visualizar cubo

Visualizar cubo mostra a orientação da visualização em 3D; esse comando rotaciona simultaneamente com os dados 3D para ajudar a entender o posicionamento dos dados em um espaço tridimensional.

Você pode clicar nas faces visíveis do cubo para rotacionar os dados e vê-los de determinado ponto de vista.



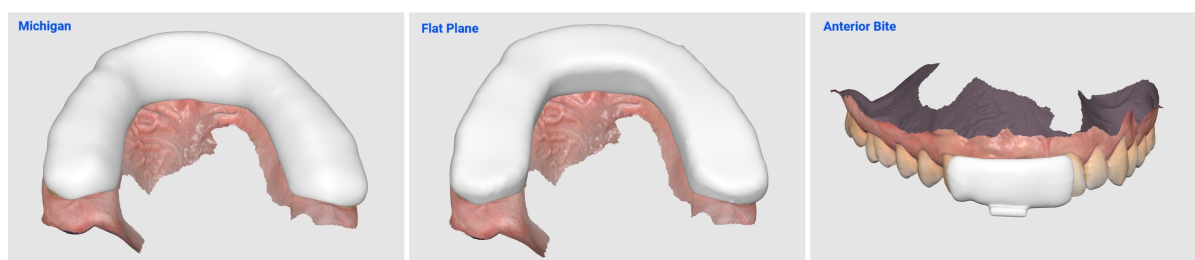
Fluxo de trabalho

Sobre a criação de placa oclusal

Depois que os dados de escaneamento forem atribuídos, dois aspectos principais da criação de placa oclusal serão confirmados com o usuário.

Primeiro, são definidos a arcada-alvo e o tipo de placa oclusal. Estão disponíveis três tipos de placas oclusais e, dependendo do tipo selecionado, modificações específicas são aplicadas ao contorno e à superfície exterior da placa oclusal.

Tipo de placa oclusal	Descrição
Michigan	Placa oclusal de cobertura total para todos os casos gerais.
Plana	Placa oclusal de cobertura total com superfície externa plana e suave que permite o movimento mandibular desimpedido.
Mordida anterior	Placa oclusal que cobre apenas uma parte dos dentes da frente e evita o contato entre os dentes posteriores e os caninos.



Segundo, é selecionado o método de design: automático ou manual. O fluxo de trabalho subsequente varia dependendo do método selecionado.

Criação automática

A Criação automática é um processo automatizado de design de placa oclusal que usa parâmetros predefinidos. O fluxo de trabalho consiste em três etapas: Modo de visão geral → Modo de design → Modo de etiquetagem.



Aviso

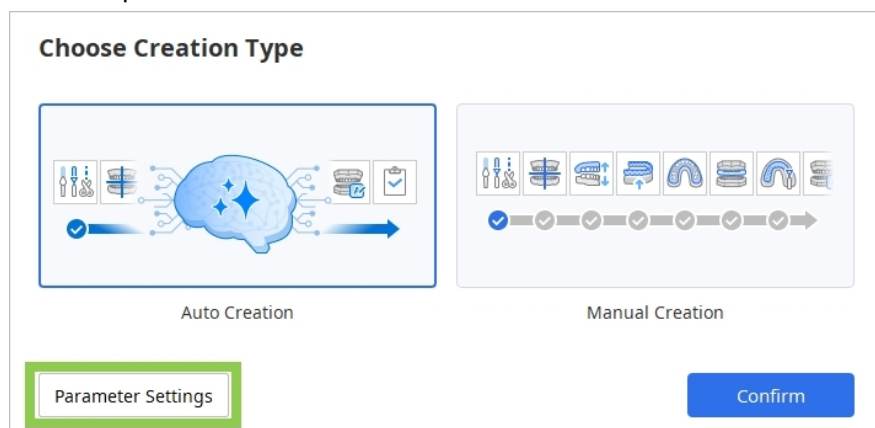
Mais adiante neste capítulo você vai saber mais sobre os modos.

Ao selecionar a Criação automática pela primeira vez após a instalação, os parâmetros padrão são usados para criar automaticamente uma placa oclusal. Os parâmetros predefinidos por padrão são os seguintes:

Modo	Parâmetro	Valor padrão
Modo de ajuste oclusal	Distância ao antagonista	1.5 mm
Modo de criação da superfície interior	Offset da superfície interior	0.10 mm
	Suavizar superfície	4/5
	Ângulo	0.1°
	Retenção	0 mm
Modo de designação do contorno	Lado vestibular	metade da altura dos dentes
	Lado lingual	metade da altura dos dentes
Modo de criação da superfície exterior	Espessura vestibular e lingual	1.50 mm
	Suavizar superfície	5/5
	Placa oclusal de camada dupla	Desligado

Após o uso inicial, os parâmetros aplicados mais recentemente são salvos automaticamente e usados nos processos subsequentes de Criação automática.

Os parâmetros podem ser revisados e modificados selecionando “Configurações dos parâmetros” antes de criar a placa oclusal.



Choose Creation Type

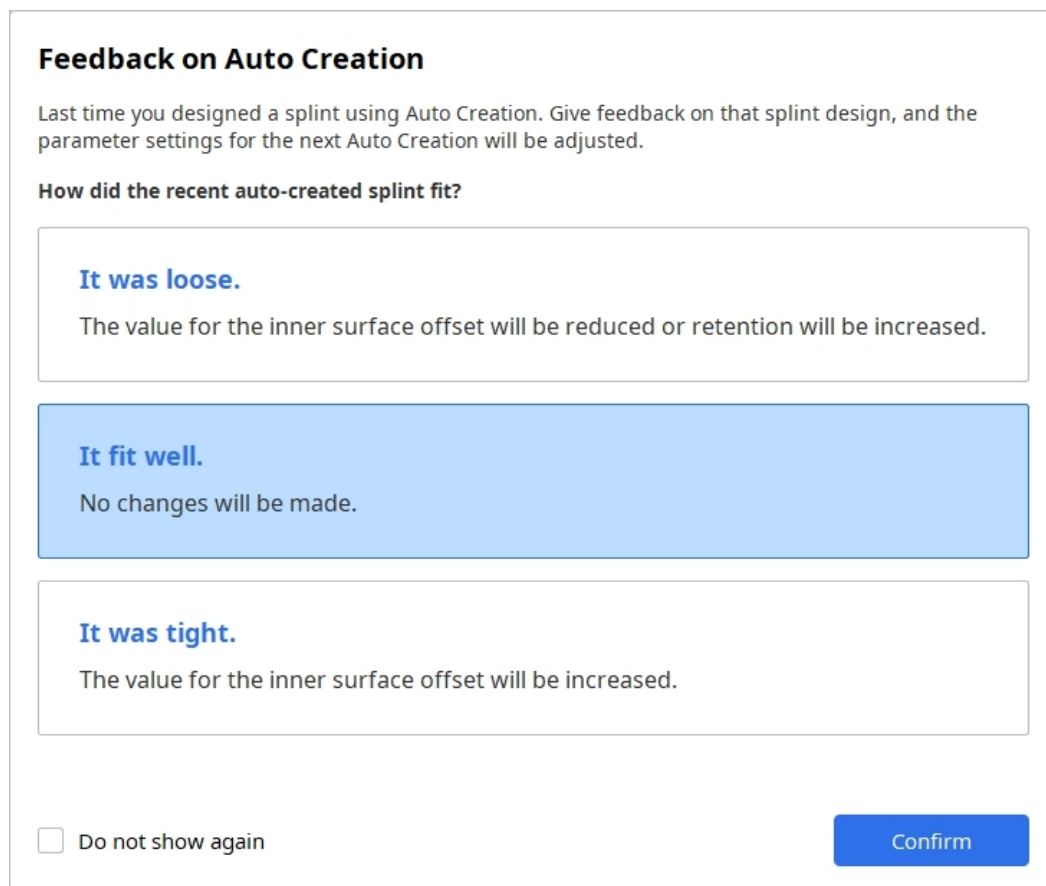
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

Na próxima vez que o Medit Splints for iniciado após usar a Criação automática, será solicitado feedback sobre a placa oclusal criada mais recentemente de forma automática. Com base na resposta do usuário, o aplicativo aprenderá e ajustará automaticamente os parâmetros para melhorar o ajuste de designs futuros de placas oclusais. Fornecer feedback é 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

Criação manual

A Criação manual é um processo passo a passo de criação de placas oclusais que oferece maior flexibilidade para fazer ajustes finos nelas. O fluxo de trabalho da Criação manual é o seguinte:

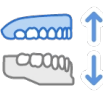
Modo de visão geral → Modo de edição → Modo de alinhamento* → Modo de ajuste oclusal* → Modo de criação da superfície interior* → Modo de designação do contorno* → Modo de criação da superfície exterior* → Modo de design → Modo de etiquetagem

Os modos marcados com um asterisco (*) incluem análise automática dos dentes anteriores e posteriores. Com base nessa análise, são gerados resultados sugeridos quando a etapa é acessada. Os resultados sugeridos podem ser revisados e modificados, se necessário, antes de prosseguir clicando em “Avançar”.

Modos

O fluxo de trabalho completo consiste em 8 modos, cada um representando uma etapa específica no processo de design. Essas etapas devem ser concluídas na sequência em que aparecem na parte superior.

Se a oclusão foi escaneada em estado aberto ou se apenas uma arcada estava presente, a etapa Modo de ajuste oclusal poderá ser ignorada. Após a conclusão da etapa Modo de design, o processo poderá prosseguir diretamente para a etapa final Concluir e os resultados poderão ser salvos no Medit Link.

	Modo de visão geral	Verifique os dados do escaneamento
	Modo de edição	Edite e corte os dados utilizando uma ampla gama de funcionalidades oferecidas.
	Modo de alinhamento	Alinha os dados ao plano oclusal.
	Modo de ajuste oclusal	Ajusta a relação oclusal.

	Modo de criação da superfície interior	Crie a superfície interior da placa oclusal.
	Modo de designação do contorno	Designa a área da placa oclusal.
	Modo de criação da superfície exterior	Crie a superfície exterior da placa oclusal.
	Modo de design	Designa a placa oclusal utilizando as ferramentas fornecidas.
	Modo de etiquetagem	Nomeia a placa gravando ou estampando o texto.
	Concluir	Finaliza a criação da placa e salva os resultados no Medit Link.



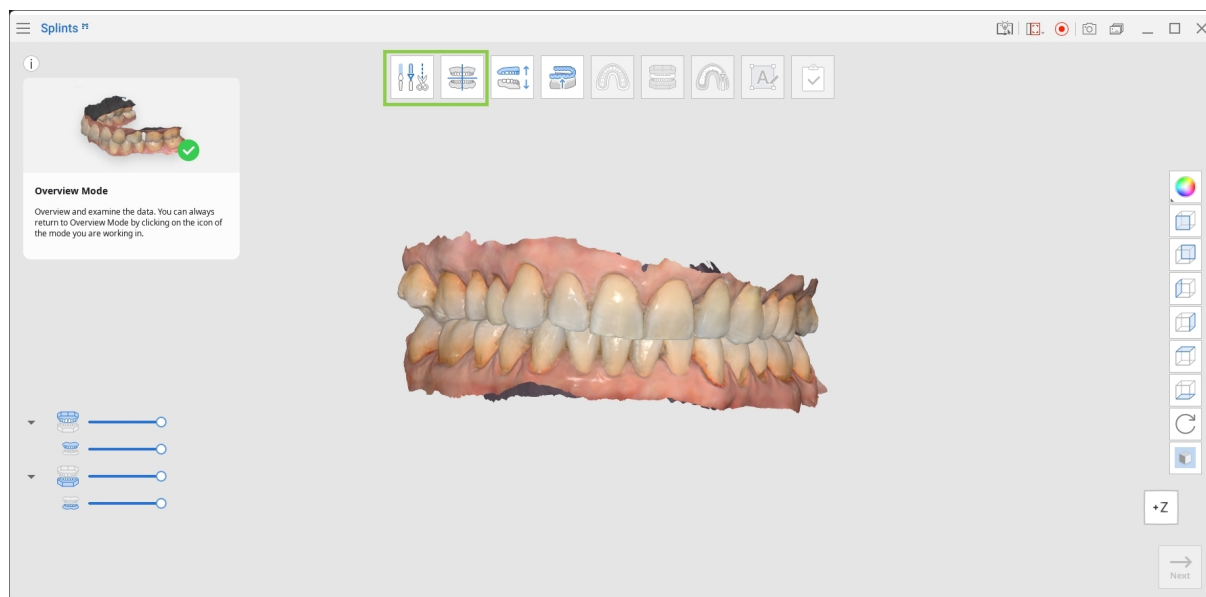
Aviso

O Modo de edição, o Modo de design e o Modo de etiquetagem são opcionais e podem ser ignorados.

Modo de visão geral

O Modo de visão geral é a página de destino do Medit Splints, na qual são exibidos inicialmente os dados importados.

Revise os dados e, se for necessário editar, clique no ícone Modo de edição na parte superior da tela. Se não for necessária nenhuma edição, você pode pular o Modo de edição e prosseguir para o Modo de alinhamento.



Modo de edição

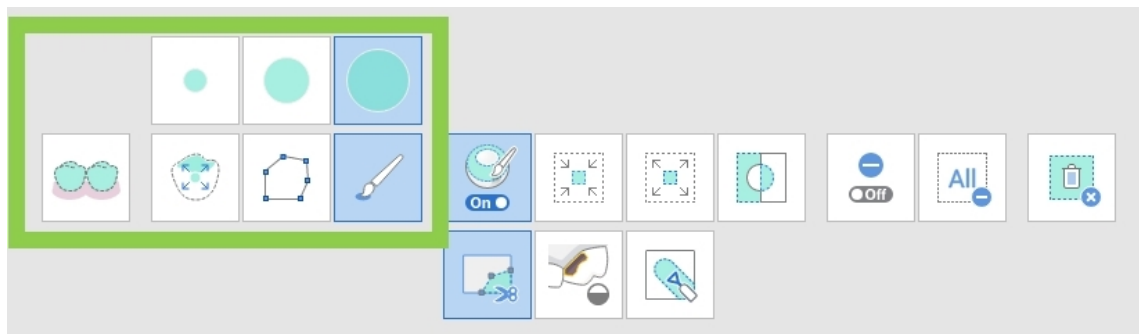
O Modo de edição permite que os usuários modifiquem os dados de escaneamento antes de criar a placa oclusal. É possível recortar dados desnecessários, preencher buracos e esculpir superfícies conforme necessário.

Caixa de ferramentas

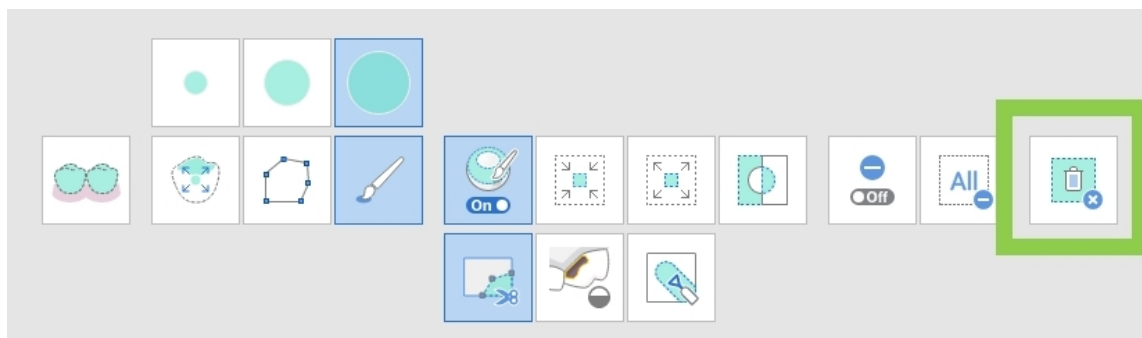
	Ferramenta de recorte	Utilize diversas ferramentas de seleção para remover dados desnecessários.
	Preencher buracos	Preenche os espaços vazios nos dados 3D da malha.
	Esculpir	Esculpa os dados ao adicionar, remover, suavizar ou transformar.

Como recortar dados

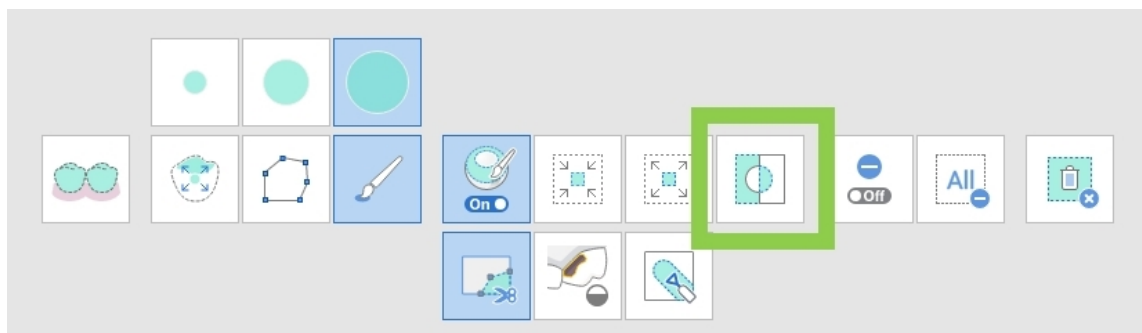
Utilize as Ferramentas de seleção inteligente para selecionar automaticamente os dados dos dentes ou escolha “Seleção de polilinhas” ou “Seleção em pincel” para designar manualmente a área de recorte.



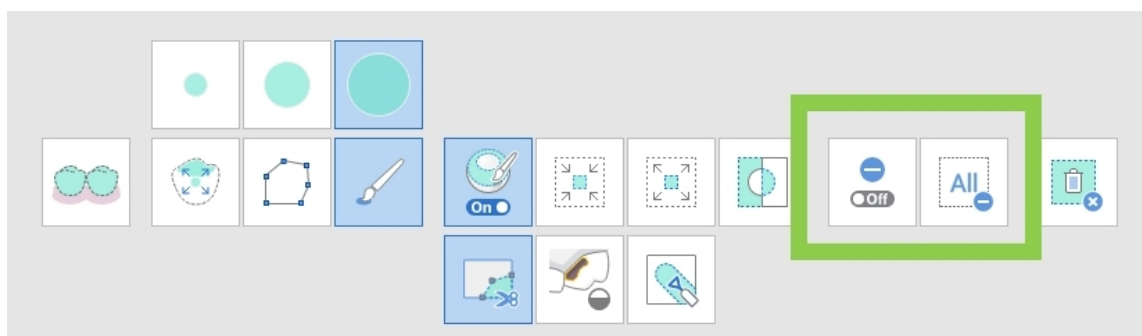
Para excluir a área selecionada, clique em “Excluir a área selecionada”.



Você pode reverter a seleção ao clicar em “Inverter a área selecionada”.



Você pode mudar a ferramenta de seleção para o modo de desmarcação clicando em “Modo de desmarcação” ou usar “Limpar toda a seleção” para remover todas as seleções.



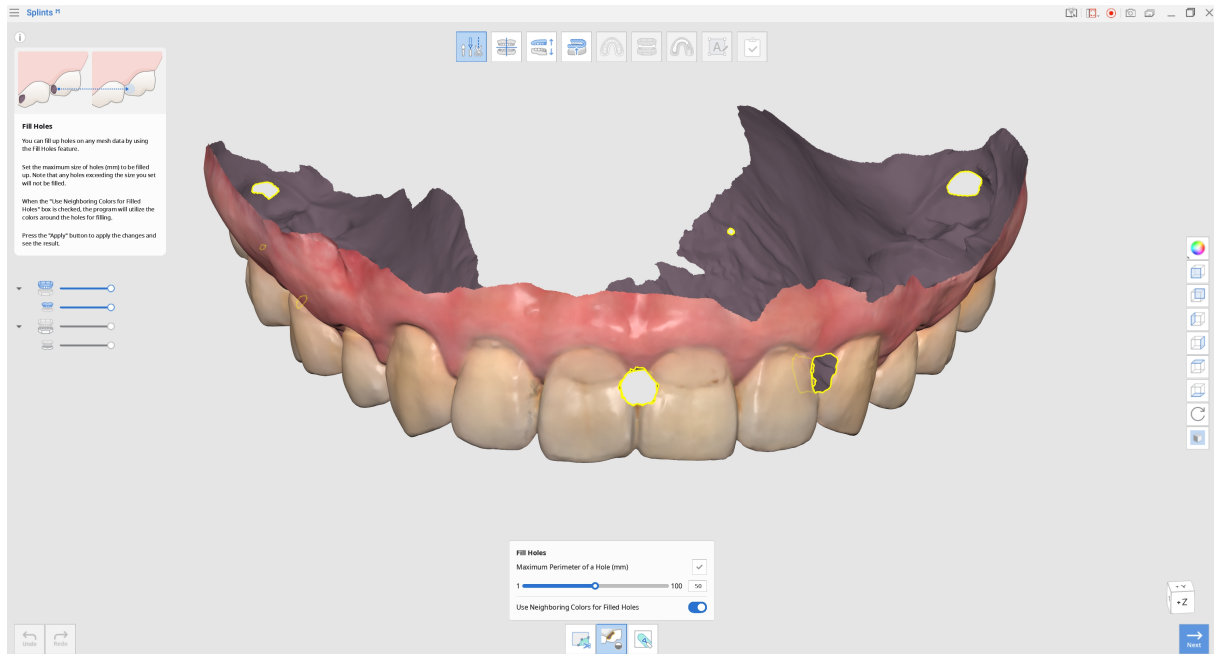
Caixa de ferramentas: Ferramenta de recorte

	Seleção inteligente dos dentes	Seleciona automaticamente todos os dentes da arcada, removendo as partes da gengiva.
---	---------------------------------------	---

	Seleção inteligente do dente	Seleciona automaticamente a área de um único dente, removendo as partes da gengiva. Clique, pressione e arraste o mouse sobre o dente.
	Seleção de polilinhas	Seleciona todas as entidades dentro de uma forma de polilinha desenhada na tela.
	Seleção em pincel	Selecione todas as entidades ao longo de um caminho desenhado à mão na tela. O pincel vem em três tamanhos.
	Preencher automaticamente a área selecionada	Preenche automaticamente as entidades da área selecionada.
	Encolher a área selecionada	Reduz a área selecionada cada vez que você pressiona o botão.
	Expandir a área selecionada	Expande a área selecionada cada vez que você pressiona o botão.
	Inverter a área selecionada	Inverte a seleção.
	Modo de cancelamento da seleção	Quando ativado, desmarca a área utilizando diversas ferramentas.
	Limpar toda a seleção	Limpa todas as áreas selecionadas.
	Excluir a área selecionada	Exclui os dados da área selecionada.

Como preencher lacunas

Use “Preencher buracos” para preencher qualquer buraco deixado pelo escaneamento ou preencher áreas excluídas.



1. Perímetro máximo do buraco (mm)

Defina o tamanho máximo do buraco (em mm) a ser preenchido. Buracos maiores que o tamanho especificado não serão preenchidos.

2. Utilizar cor vizinha para os buracos preenchidos

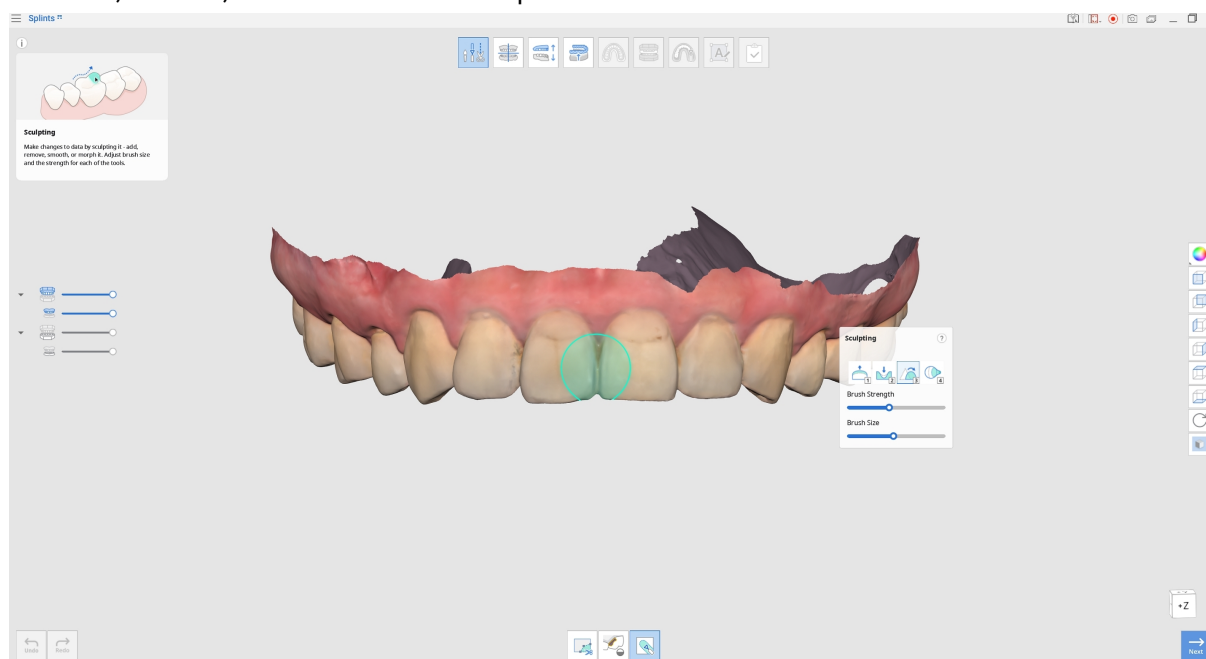
Quando essa opção estiver habilitada, o programa usará as cores ao redor para preencher os buracos. Caso contrário, as áreas preenchidas aparecerão em cinza.

3. Aplicar

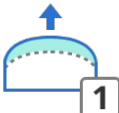
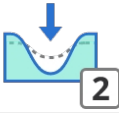
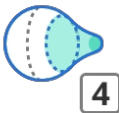
Clique no botão “Aplicar” para aplicar as alterações.

Como Esculpir os Dados

Selecione a ferramenta “Esculpir” para modificar os dados. As ferramentas de escultura permitem adicionar, remover, suavizar ou transformar partes dos dados.



Caixa de ferramentas: Esculpir

	Adicionar	Use o mouse para adicionar dados na superfície.
	Remover	Utilize o mouse para remover partes dos dados.
	Suavizar	Utilize o mouse para suavizar partes dos dados.
	Transformar	Utilize o mouse para transformar partes dos dados.



Para facilitar o processo de esculpir, use atalhos.

Add	1	Add	1
Remove	2	Remove	2
Smooth	3	Smooth	3
Morph	4	Morph	4
Extra Strength	1 / 2 + Alt	Extra Strength	1 / 2 + ⌘
Flatten	3 + Alt	Flatten	3 + ⌘
Morph in View Direction	4 + Alt	Morph in View Direction	4 + ⌘
Brush Strength	Alt +	Brush Strength	⌘ +
Brush Size	Ctrl +	Brush Size	⌘ +

Clique em “Avançar” ao concluir a edição.

Modo de alinhamento

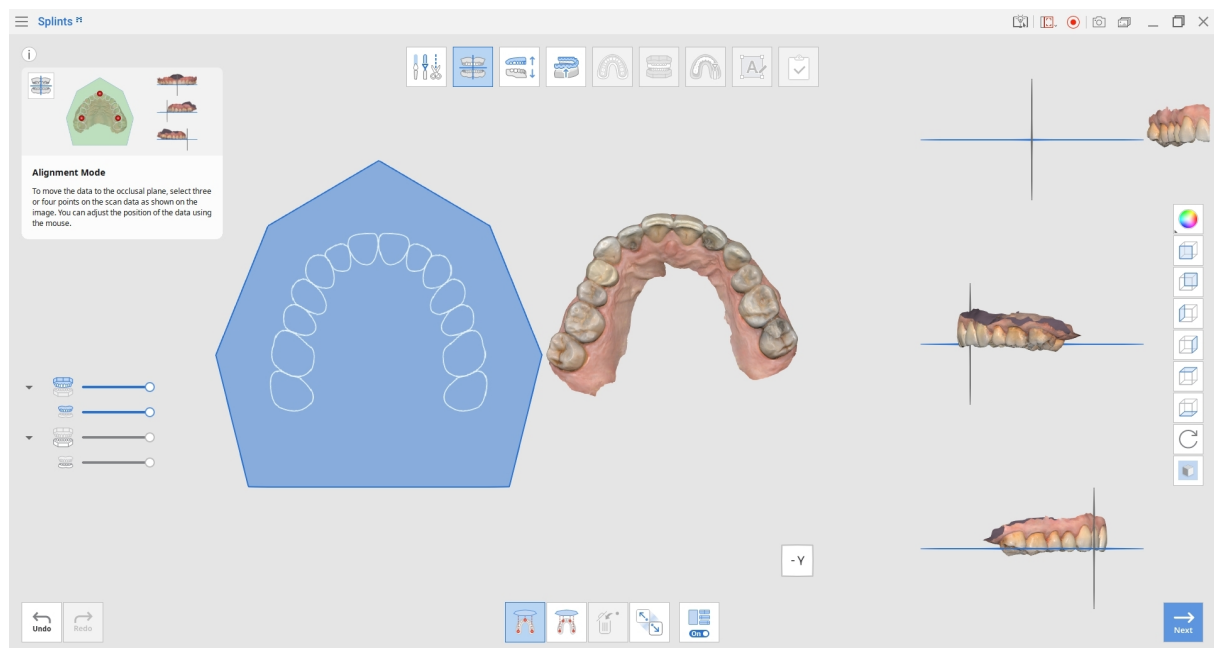
Essa etapa alinha automaticamente os dados ao plano oclusal virtual.

Após concluir, ajustes manuais adicionais podem ser feitos, se necessário. Recomendamos sempre verificar o alinhamento nessa etapa para garantir o posicionamento adequado dos dados.



Aviso

Se o alinhamento já tiver sido concluído no Medit Scan for Clinics ou no Medit Scan for Labs, é possível ignorar esta etapa.



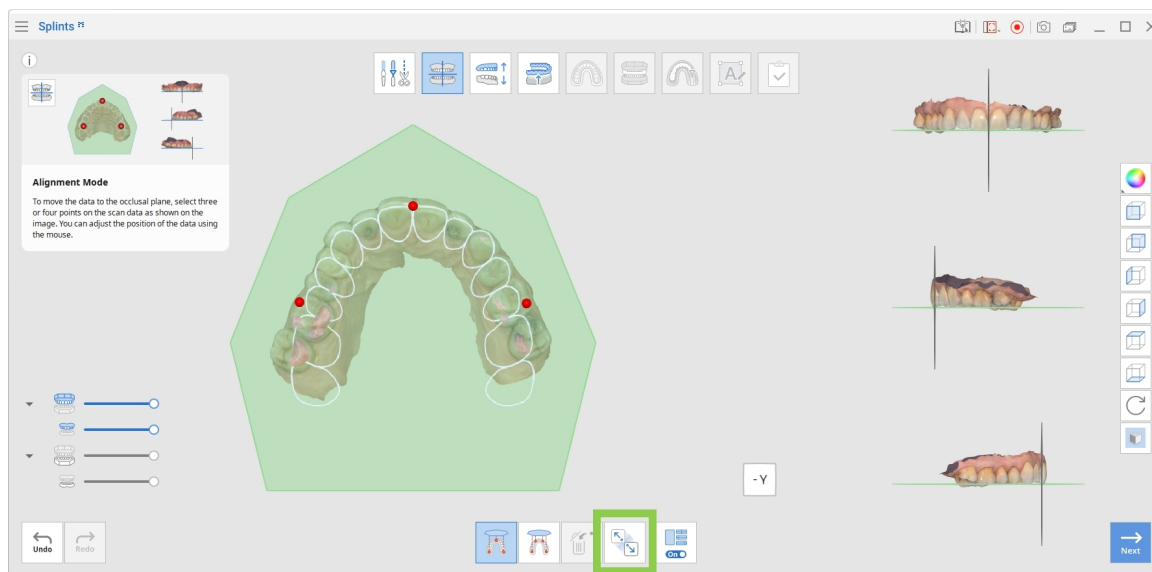
Caixa de ferramentas

	Alinhar com o plano oclusal por três pontos	Selecione três pontos na maxila e mandíbula para alinhar ao plano oclusal.
	Alinhar com o plano oclusal por quatro pontos	Selecione quatro pontos na maxila ou mandíbula para alinhar com o plano oclusal. Essa opção é útil quando não houver dentes anteriores.

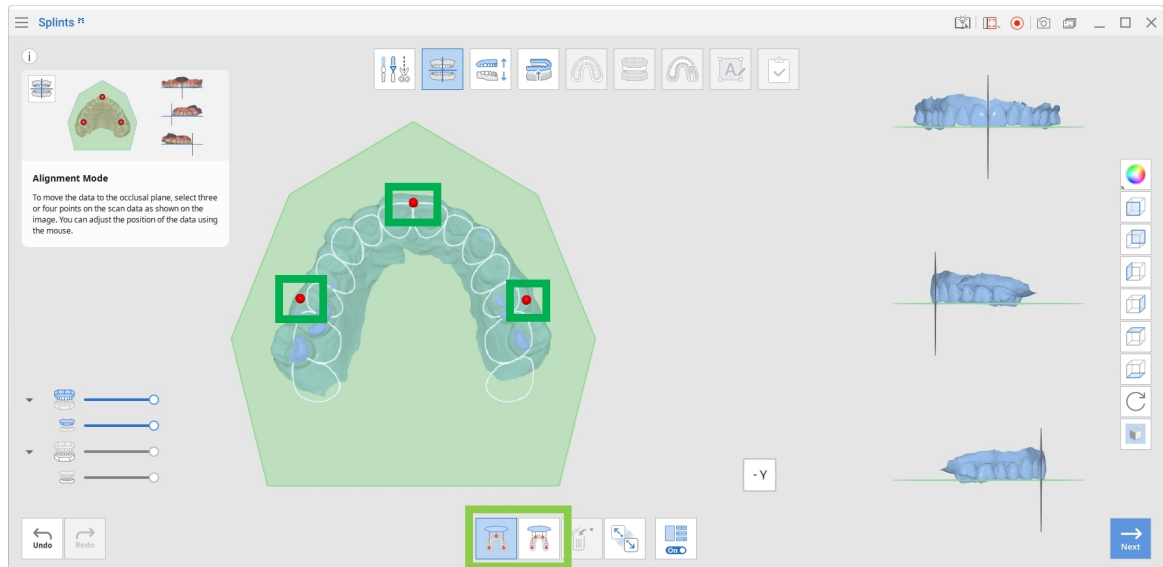
	Excluir ponto de marcação	Remove os pontos selecionados para o alinhamento.
	Desacoplar dados	Separe os dados alinhados e retorne-os à posição original.
	Visualização múltipla	Quando ativada, essa função exibe os dados de quatro ângulos.

Para realinhar manualmente os dados ao plano oclusal, siga estas etapas:

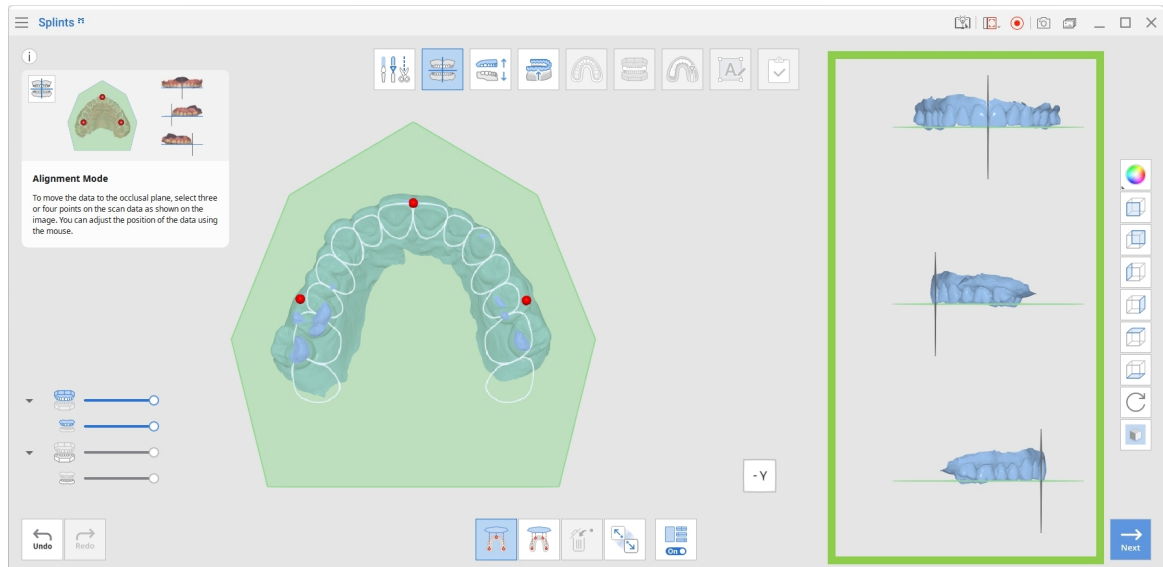
1. Após a conclusão do alinhamento automático, clique em “Desacoplar dados”.



2. Coloque três ou quatro pontos nos dados para alinhá-los ao plano oclusal.



3. Use a Visualização múltipla à direita para ajustar os dados e controlar o processo de alinhamento.



-Aviso

Quando a Visualização múltipla estiver desligada, somente o plano oclusal será exibido.

4. Quando terminar, clique em "Próximo".

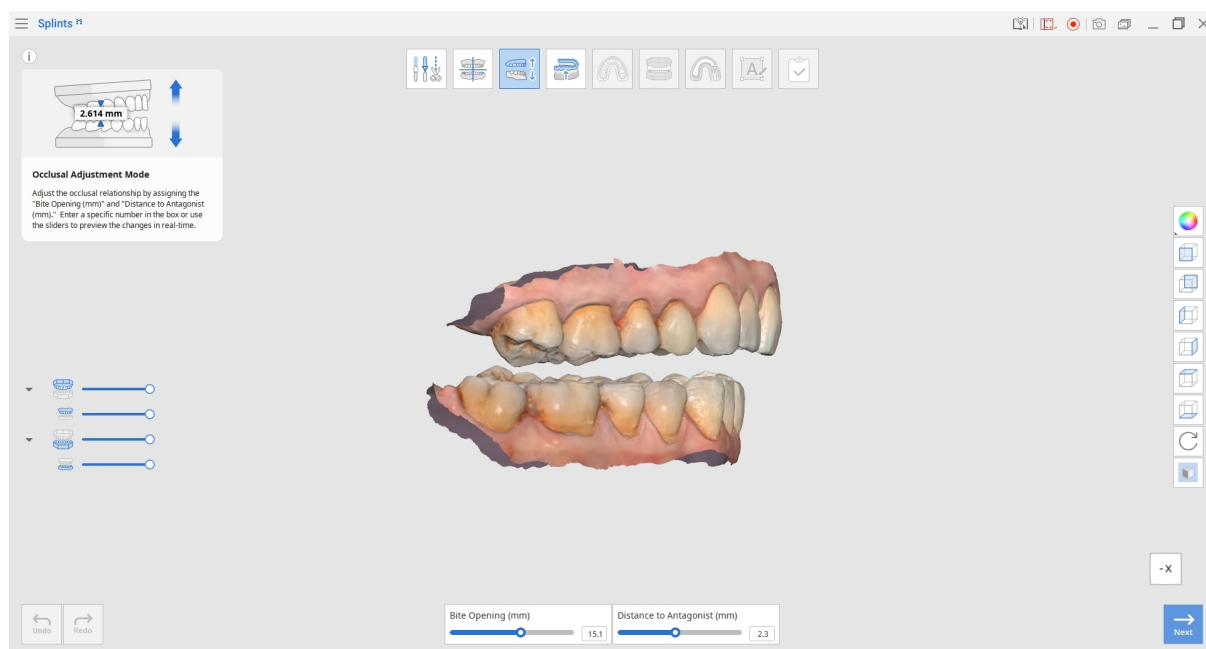
Modo de ajuste oclusal

Nessa etapa, é criado o espaço para a placa oclusal ajustando a relação oclusal entre a maxila e a mandíbula.

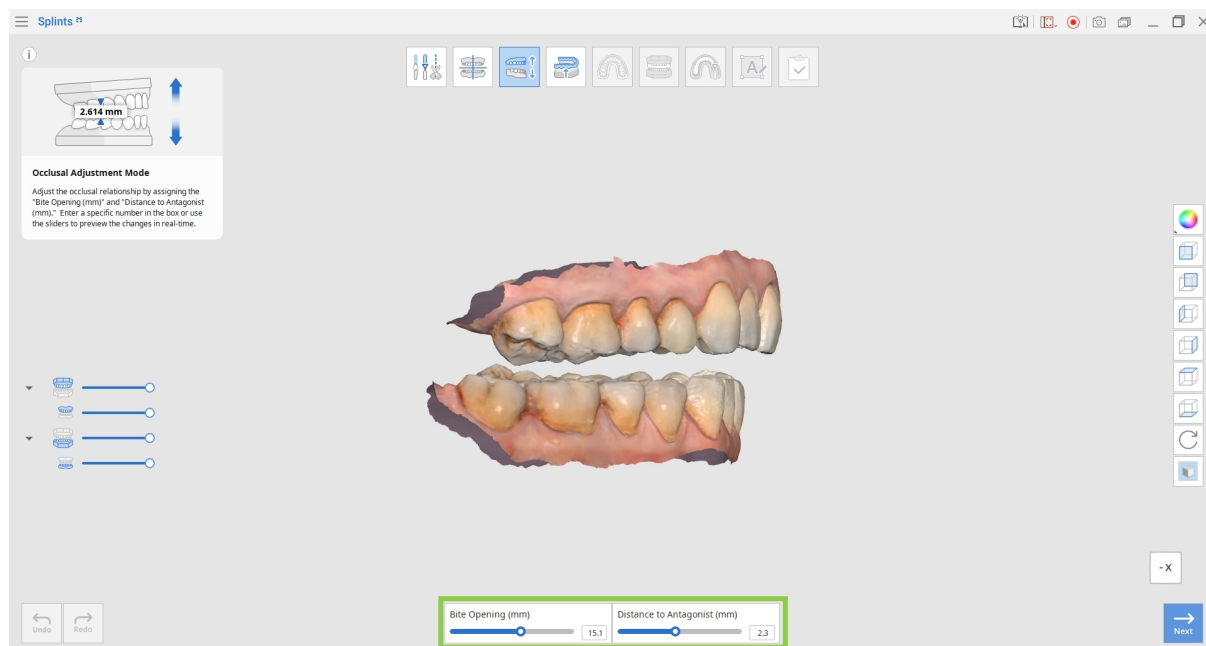


Aviso

Se a oclusão foi escaneada em estado aberto ou apenas uma arcada estiver disponível, o Modo de ajuste oclusal poderá ser ignorado.



1. Para ajustar a relação oclusal, mova a barra deslizante ou insira um valor específico para “Distância ao antagonista” ou “Abertura da mordida”. Observe que o valor da abertura da mordida é calculado automaticamente com base na distância ao antagonista e pode ser ajustado automaticamente.



Caixa de ferramentas

Bite Opening (mm)	Abertura da mordida	Define o grau da abertura da mordida no articulador virtual.
Distance to Antagonist (mm)	Distância ao antagonista	Define a distância mínima entre as superfícies oclusais da maxila e da mandíbula.

Cuidado

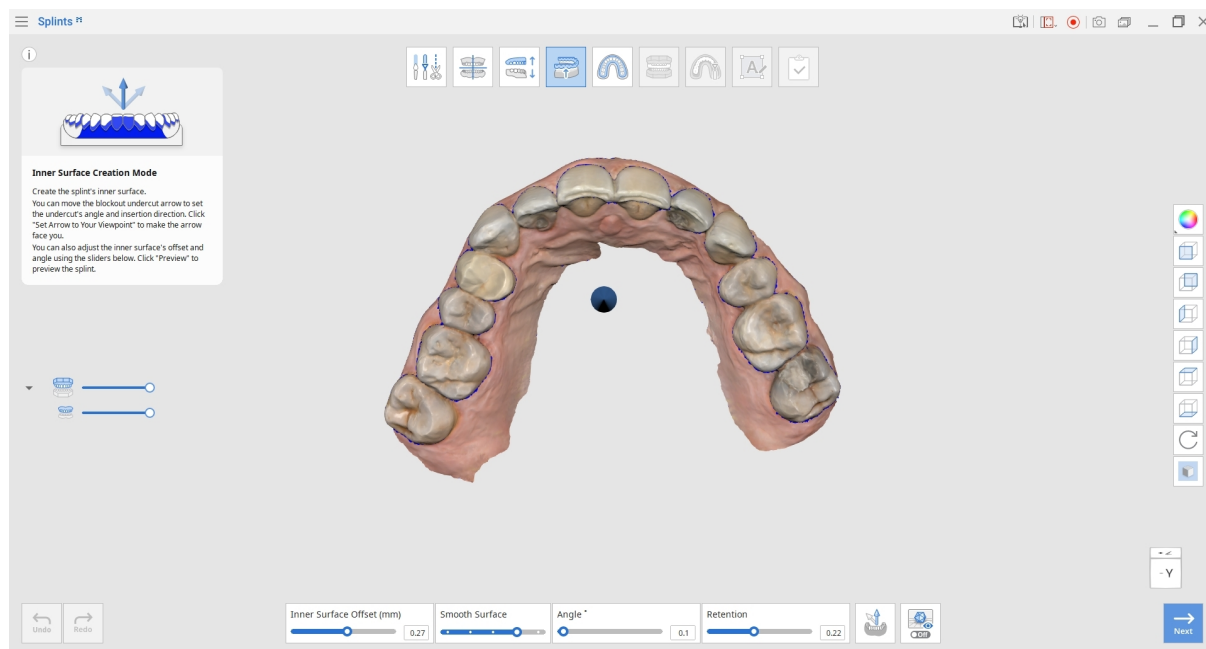
A distância ao antagonista deve ser maior que 0,0.

Se ela for definida como 0,0, nenhum espaço será criado para a placa oclusal e não será possível prosseguir para a próxima etapa. Ajuste esse valor para garantir espessura oclusal suficiente para a placa oclusal.

2. Clique em “Avançar” ao terminar.

Modo de criação da superfície interior

Nessa etapa, a superfície interior da placa oclusal é criada ajustando o offset da superfície interior, a direção de bloqueio e a quantidade de bloqueio. É possível refinar ainda mais o ajuste da placa oclusal usando a barra deslizante “Retenção”.

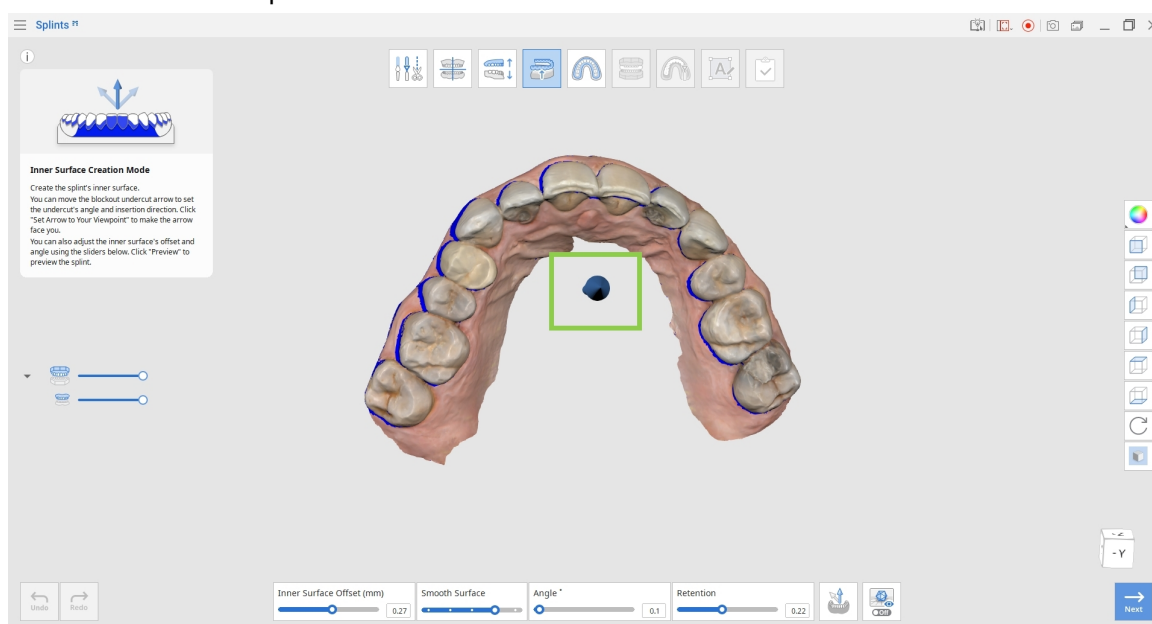


Caixa de ferramentas

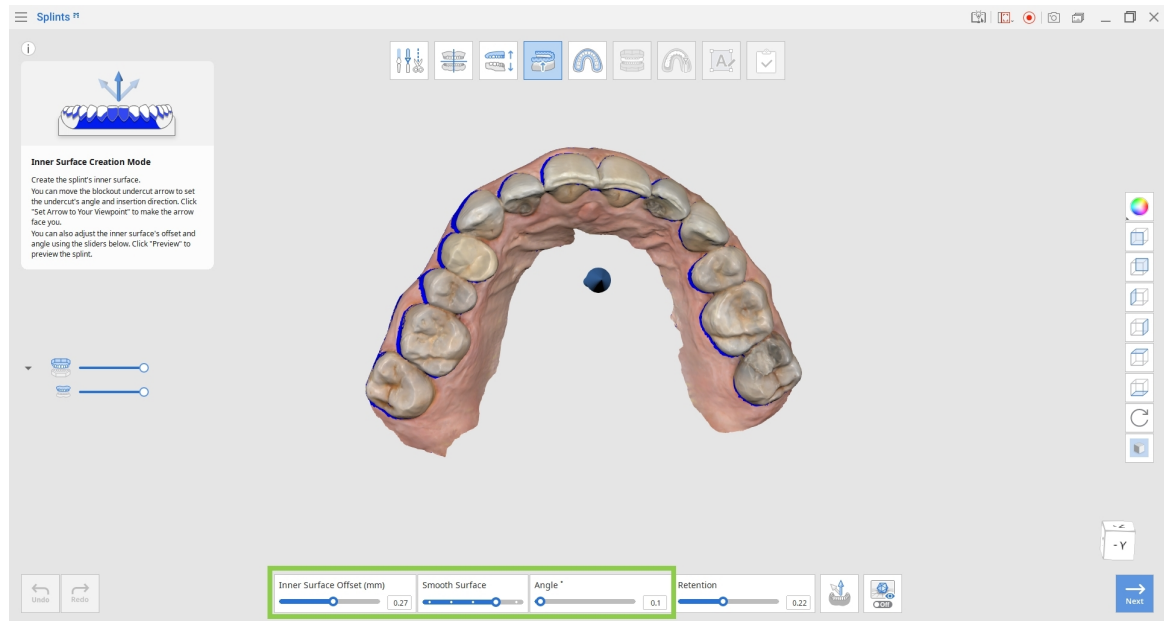
	Offset da superfície interior	Define a distância de offset a partir dos dados de escaneamento para gerar a malha da placa oclusal.
	Suavizar superfície	Suaviza a superfície interior da placa oclusal. Mova a barra deslizante para a direita a fim de aumentar a suavidade.
	Ângulo	Define o ângulo de bloqueio.
	Retenção	Controla a inclusão de áreas de subcorte para melhorar a retenção da placa oclusal.

	Definir seta para ponto de vista	Alinha a seta de direção de bloqueio para ficar voltada para a visualização atual.
	Pré-visualização	Exibe as áreas de bloqueio de subcorte nos dados.

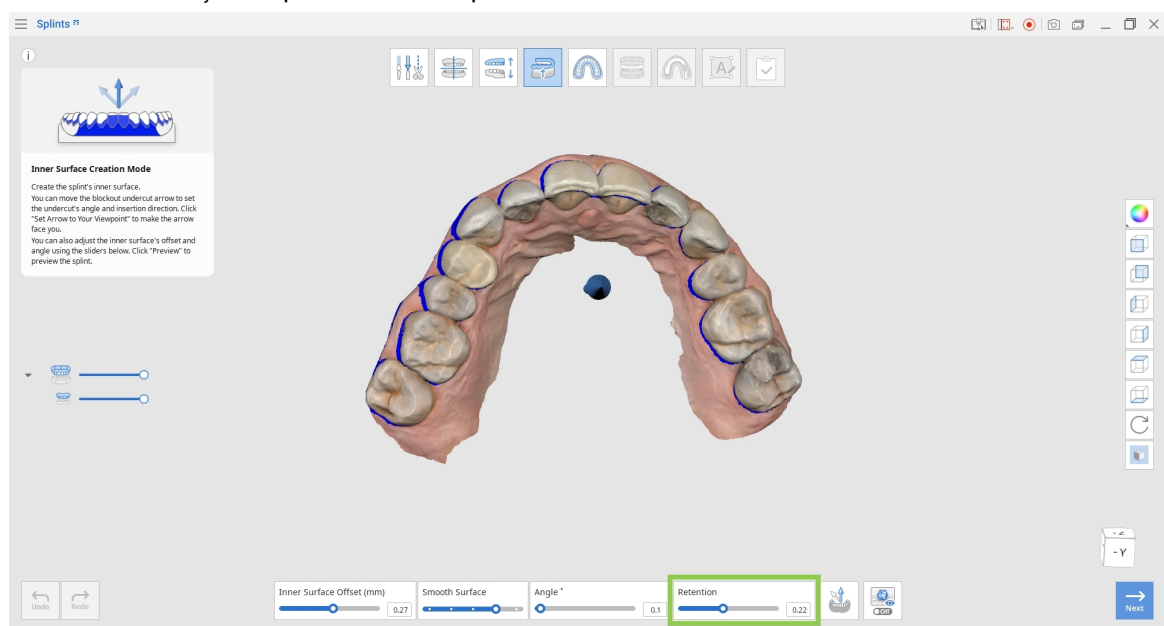
1. Clique e mantenha pressionada a seta para movê-la livremente e definir a direção de bloqueio. As áreas incluídas no bloqueio são exibidas em azul.



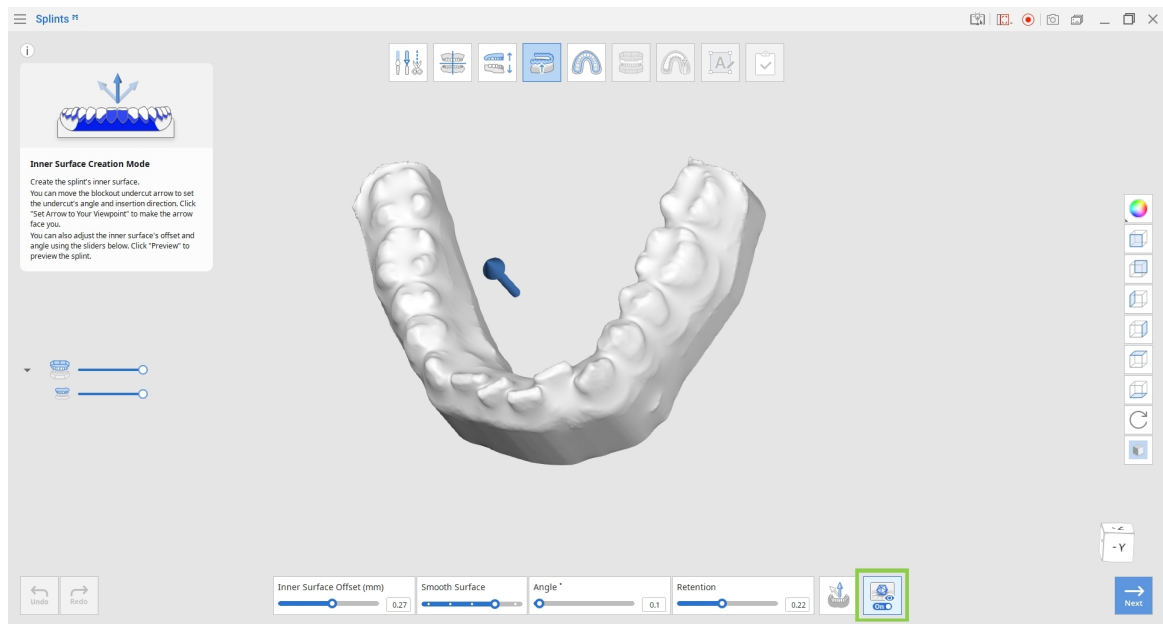
2. Defina o offset da superfície interior, a suavidade da superfície e o ângulo de bloqueio para ajustar o aperto da placa oclusal.



3. Use a barra deslizante "Retenção" para ajustar o intervalo de áreas de subcorte permitidas e melhorar a retenção da placa oclusal impressa.



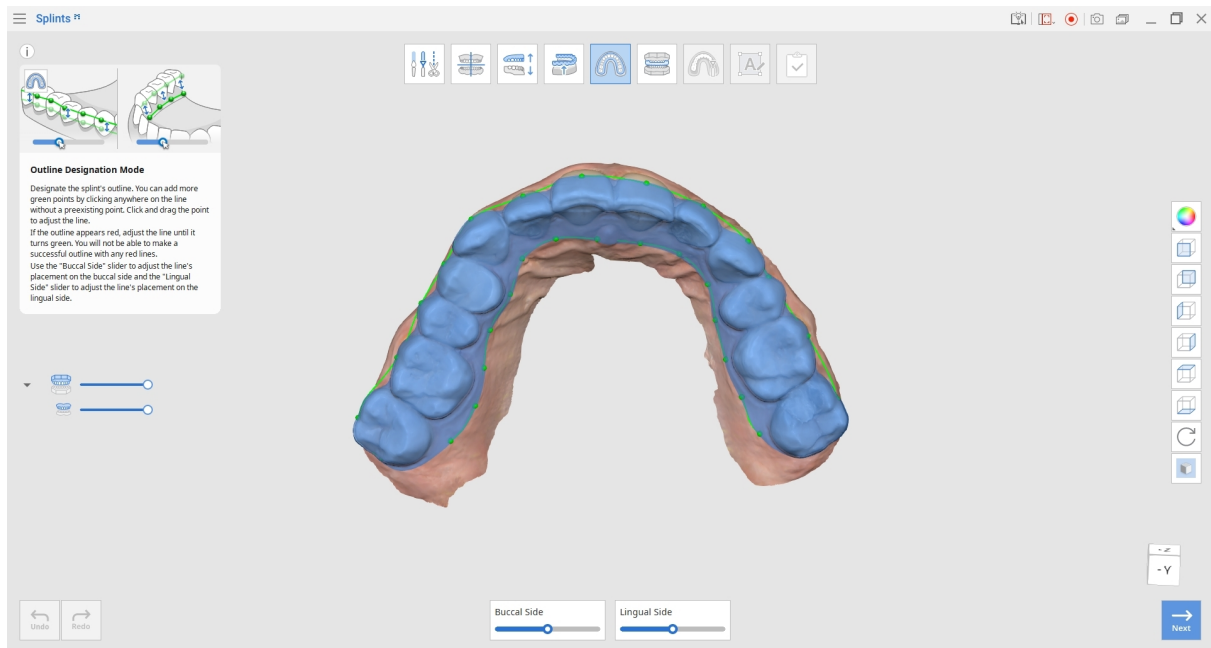
4. Clique em “Pré-visualizar” para visualizar a placa oclusal com áreas de bloqueio de subcorte.



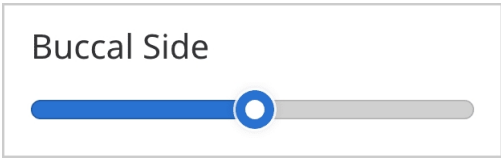
5. Quando terminar, clique em "Próximo".

Modo de designação do contorno

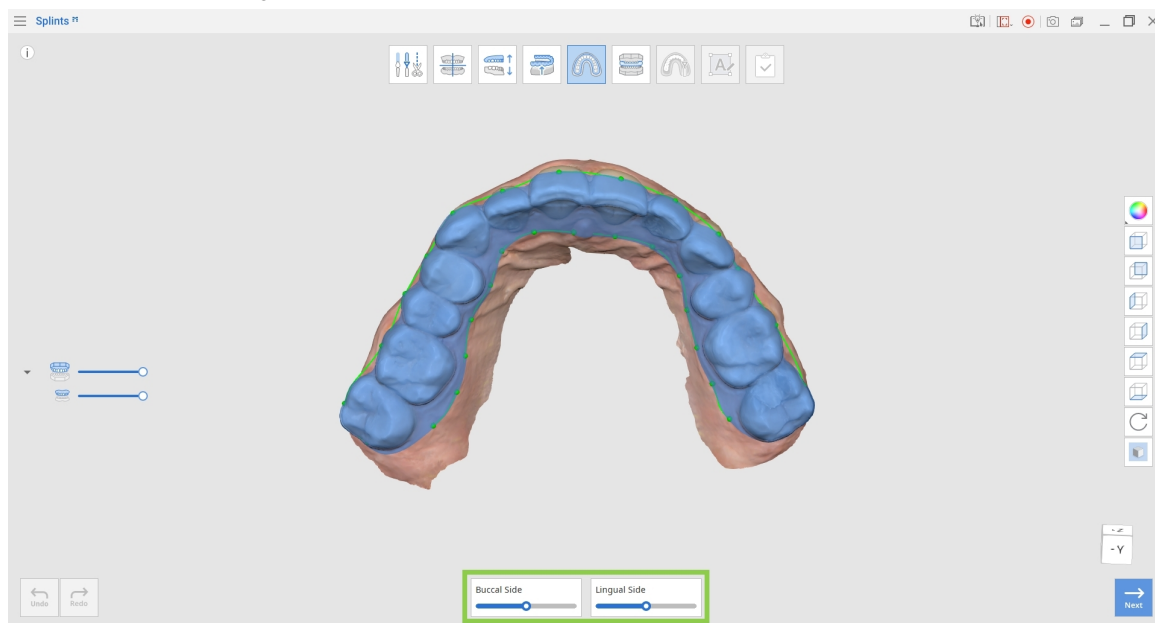
Nessa etapa, é criado o contorno da placa oclusal nos lados vestibular e lingual.



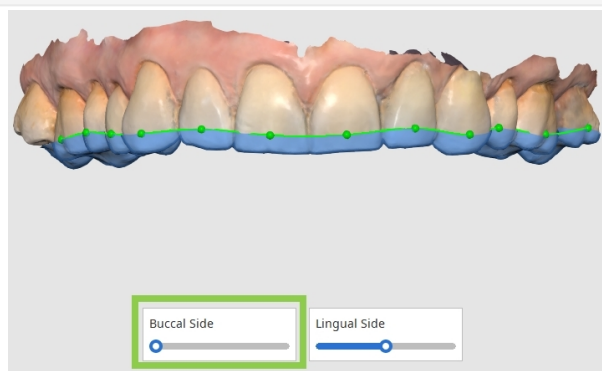
Caixa de ferramentas

	Lado vestibular	Ajuste o contorno no lado vestibular. Mova a barra deslizante para a direita a fim de aproximar o contorno da gengiva.
	Lado lingual	Ajuste o contorno no lado lingual. Mova a barra deslizante para a direita a fim de aproximar o contorno da gengiva.

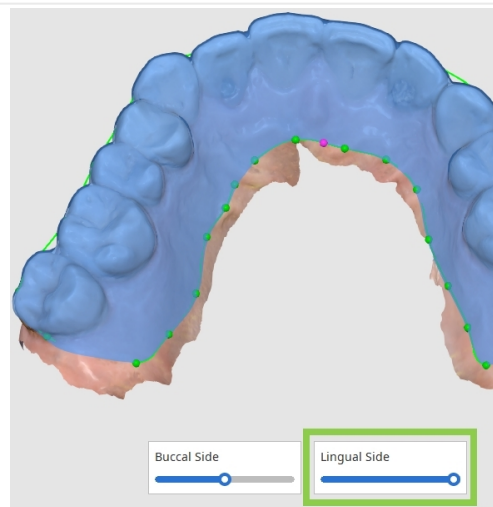
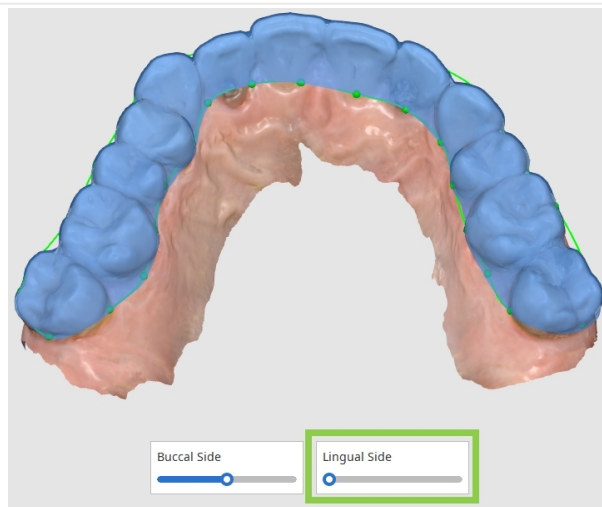
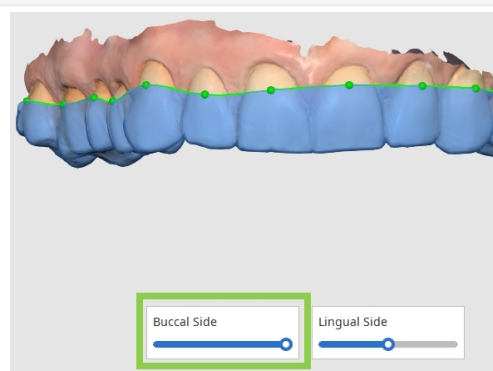
1. No Modo de designação do contorno, um contorno é gerado automaticamente. Para modificar o contorno, arraste os pontos verdes usando o mouse ou ajuste as barras deslizantes “Lado vestibular” e “Lado lingual”.



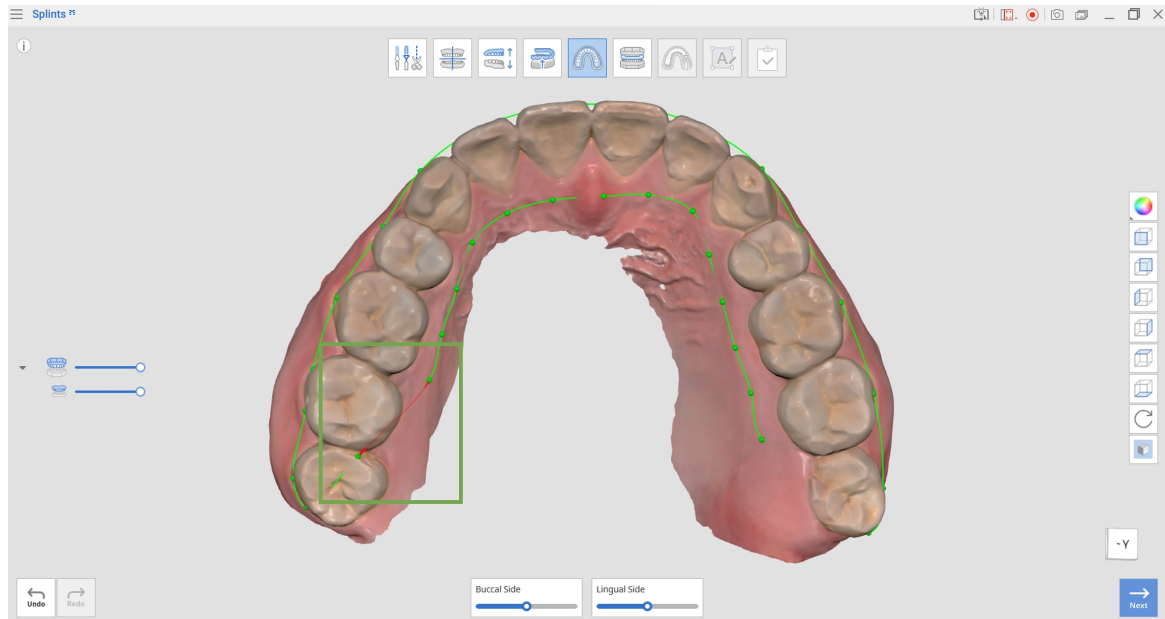
Movendo a barra deslizante para a esquerda



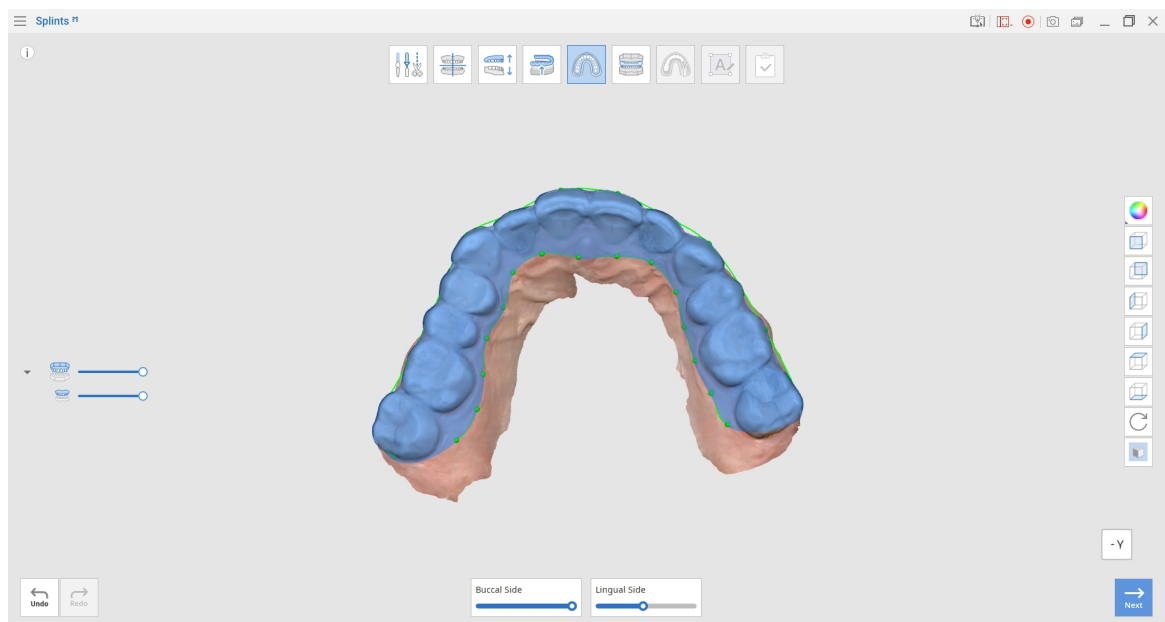
Movendo a barra deslizante para a direita



2. Se qualquer seção do contorno aparecer em vermelho, ajuste a linha até ela ficar verde. Você não poderá ir para a próxima etapa enquanto houver seções vermelhas.



3. Quando o contorno estiver definido corretamente, a área selecionada será exibida em azul. Clique com o botão esquerdo no contorno para adicionar pontos verdes e com o botão direito para removê-los.

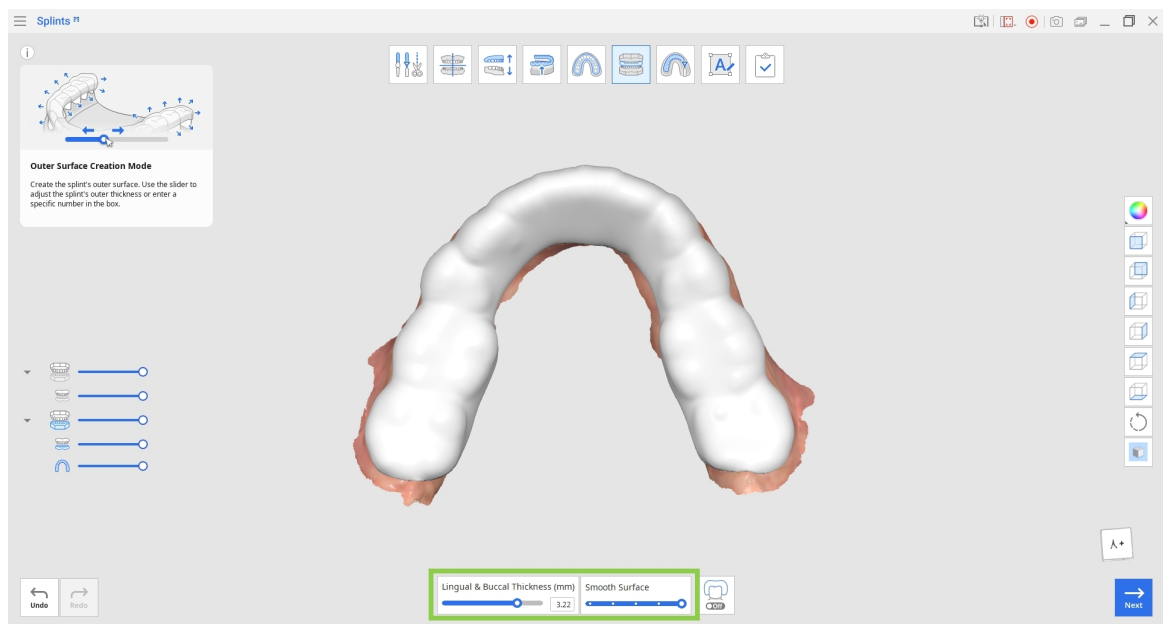


4. Quando terminar, clique em "Próximo".

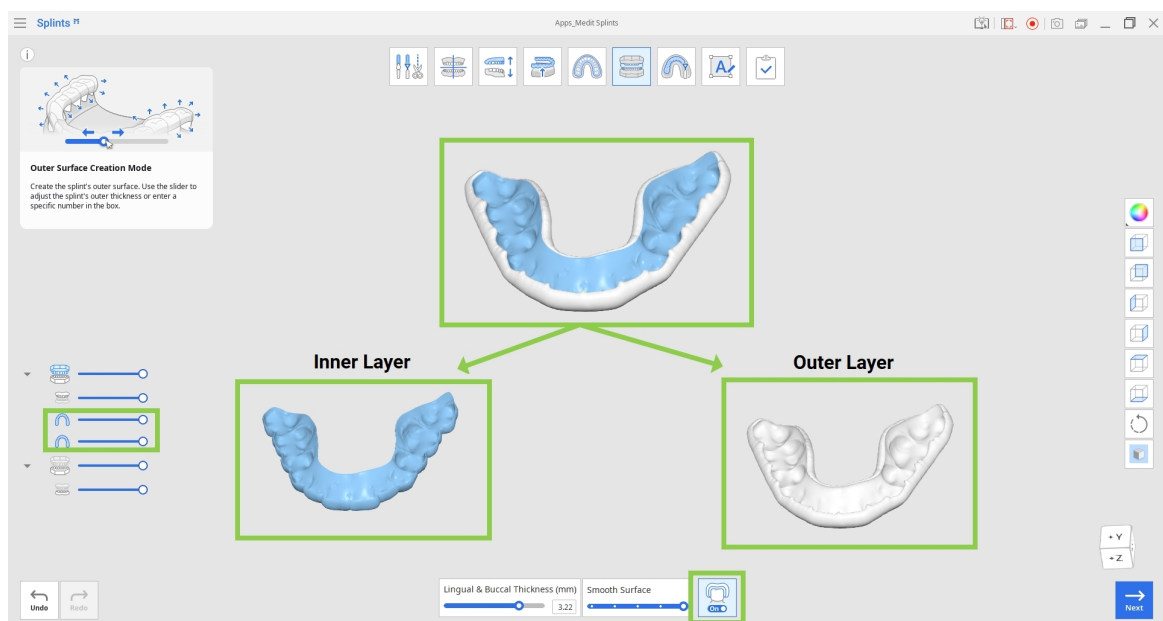
Modo de criação da superfície exterior

Nessa etapa, a superfície exterior da placa oclusal pode ser ajustada usando as ferramentas disponíveis.

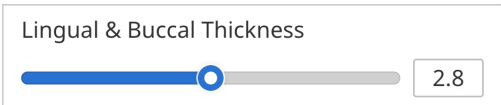
1. Mova a barra deslizante “Espessura vestibular e lingual” para a direita a fim de aumentar a espessura da placa oclusal nas superfícies vestibular e lingual simultaneamente. A espessura da superfície oclusal é determinada automaticamente com base na distância até os antagonistas.
2. Use a barra deslizante “Suavizar superfície” para reduzir a rugosidade na superfície exterior da placa oclusal.



3. Você poderá criar uma placa oclusal de material duplo se a sua impressora usar a tecnologia de impressão MultiJet. Para isso, ative "Placa oclusal de camada dupla" na parte inferior e a placa oclusal será dividida em camadas exterior e interior.



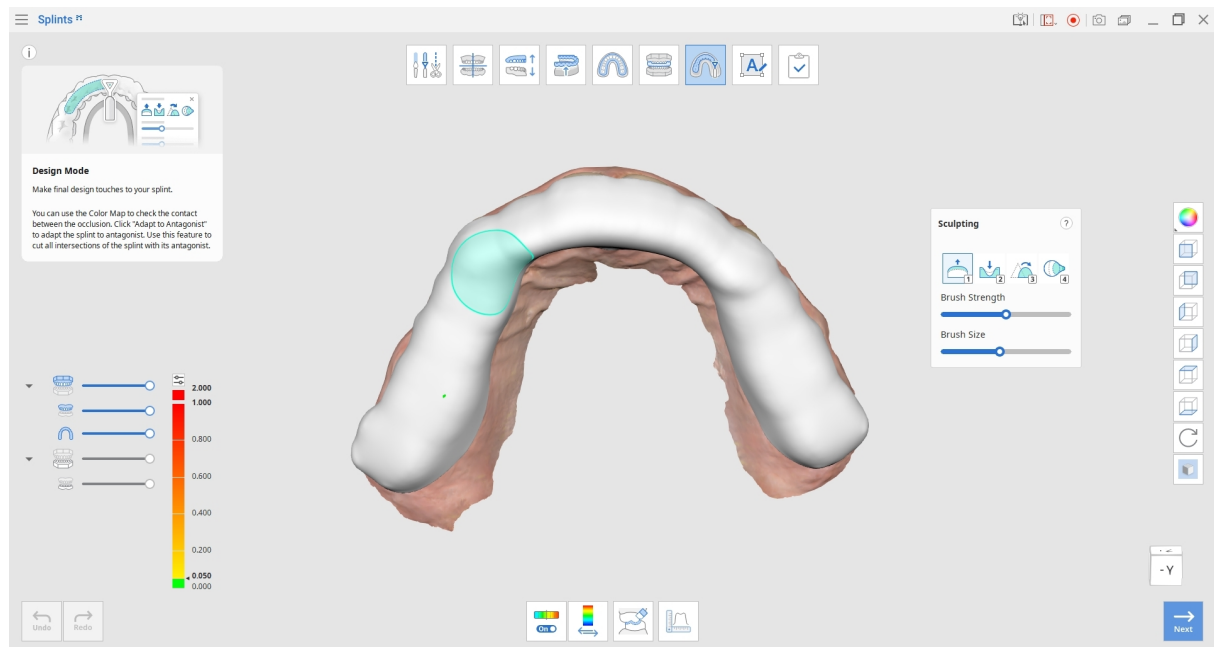
Caixa de ferramentas

 Lingual & Buccal Thickness	Espessura vestibular e lingual	Ajuste a espessura da placa oclusal nas superfícies lingual e bucal.
 Smooth Surface	Suavizar superfície	Suavize a superfície exterior da placa oclusal.
	Placa oclusal de camada dupla	Divida a malha da placa oclusal em camadas exterior e interior para impressão em material duplo.

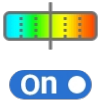
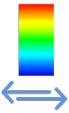
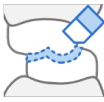
4. Quando terminar, clique em "Próximo".

Modo de design

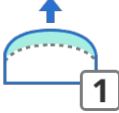
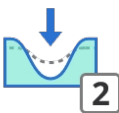
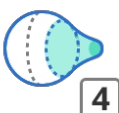
Nesse modo, é possível fazer ajustes no design final da placa oclusal. Use as ferramentas disponíveis para analisar os pontos de contato oclusal, remover intersecções com o antagonista e verificar a espessura da placa oclusal.



Caixa de ferramentas: Principal

	Ativar/desativar mapa de cores	Alterne a exibição do mapa de cores.
	Mostrar área de desvio no display	Mude a exibição do desvio entre os dados completos e apenas as áreas de contato.
	Adaptar ao antagonista	Ajuste a placa oclusal para remover intersecções com o antagonista.
	Ferramentas de medição	Crie linhas de seção e meça as distâncias entre pontos.

Caixa de ferramentas: Esculpir

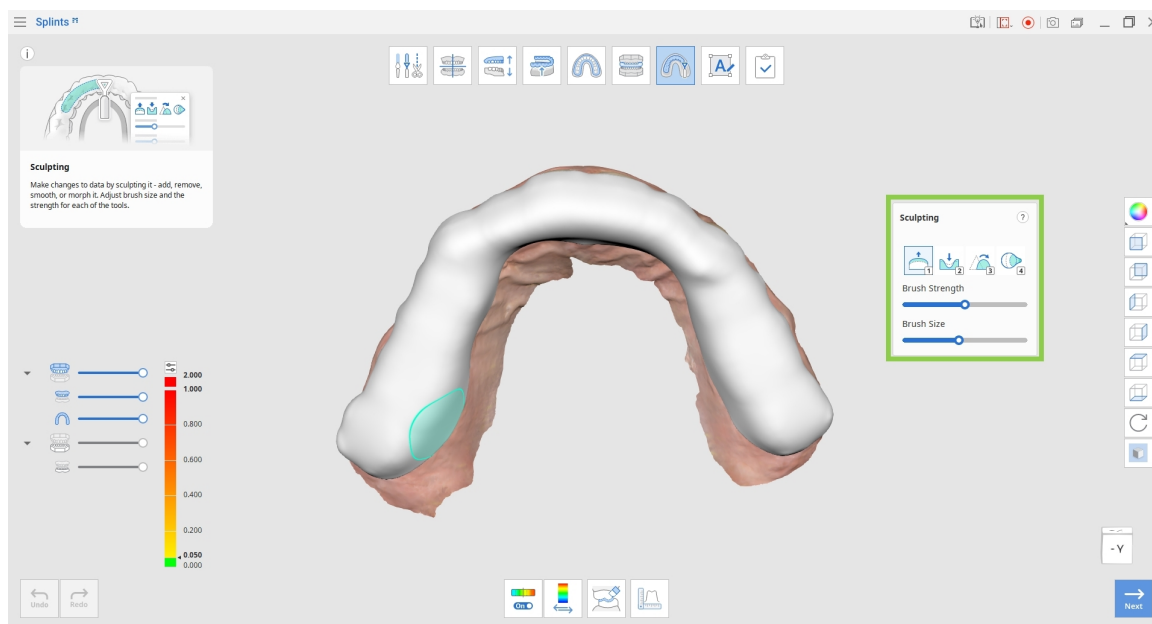
	Adicionar	Use o mouse para adicionar dados na superfície.
	Remover	Utilize o mouse para remover partes dos dados.
	Suavizar	Utilize o mouse para suavizar partes dos dados.
	Transformar	Utilize o mouse para transformar partes dos dados.

Caixa de ferramentas: Ferramentas de medição

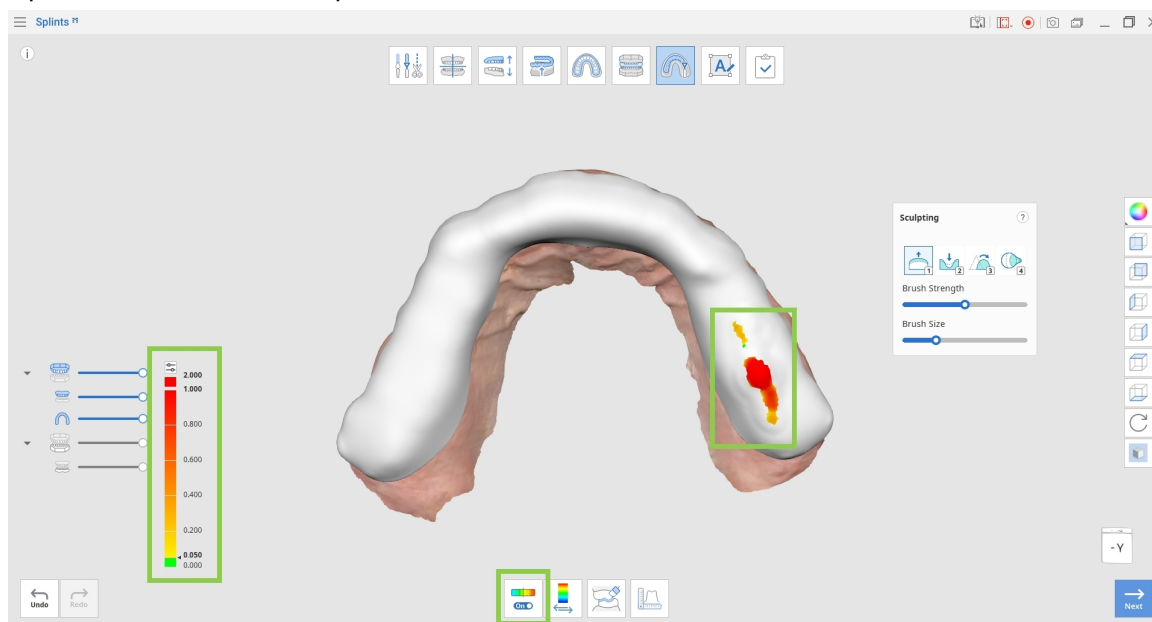
	Criar Seções	Cria as Linhas de Seção.
	Visualizar Perpendicularmente à Linha de Seção	Alinhe a vista perpendicularmente à linha de seção selecionada.
	Medir à distância por Dois Pontos	Mede a distância entre dois pontos.
	Medir à distância por Três Pontos	Meça a distância entre um ponto e uma linha definida por outros dois pontos.

	Excluir os resultados da medição	Exclua os resultados da medição e as linhas de seção.
---	---	--

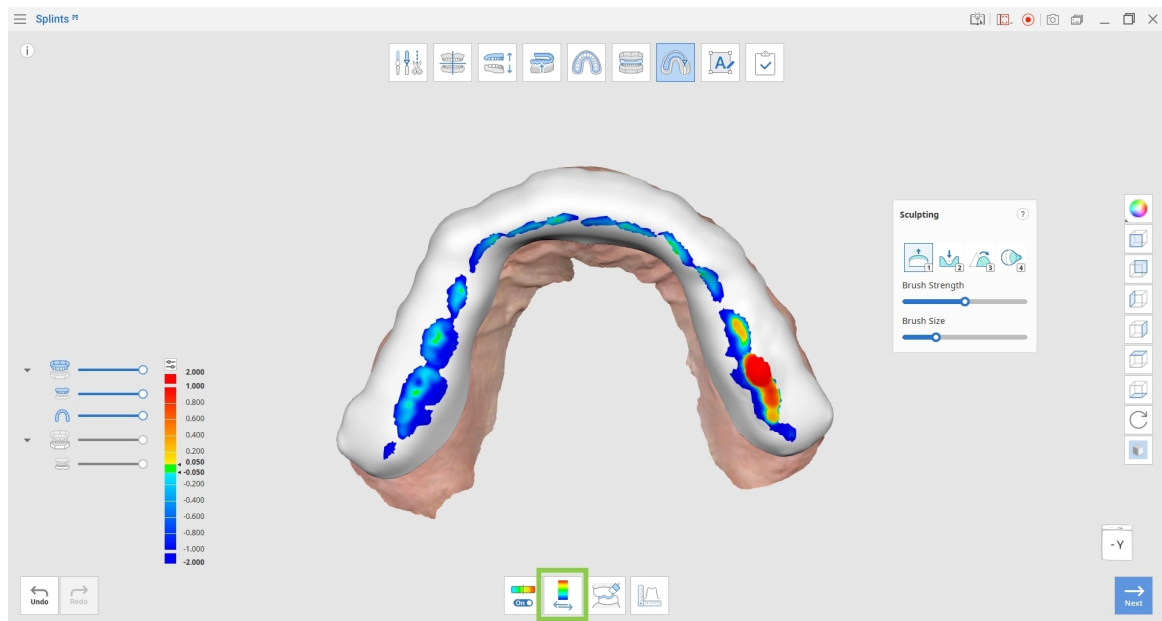
1. Use as ferramentas de escultura para adicionar, remover, suavizar ou transformar a superfície exterior da placa oclusal. Isso pode ajudar você a fazer ajustes mais precisos no design da placa oclusal.



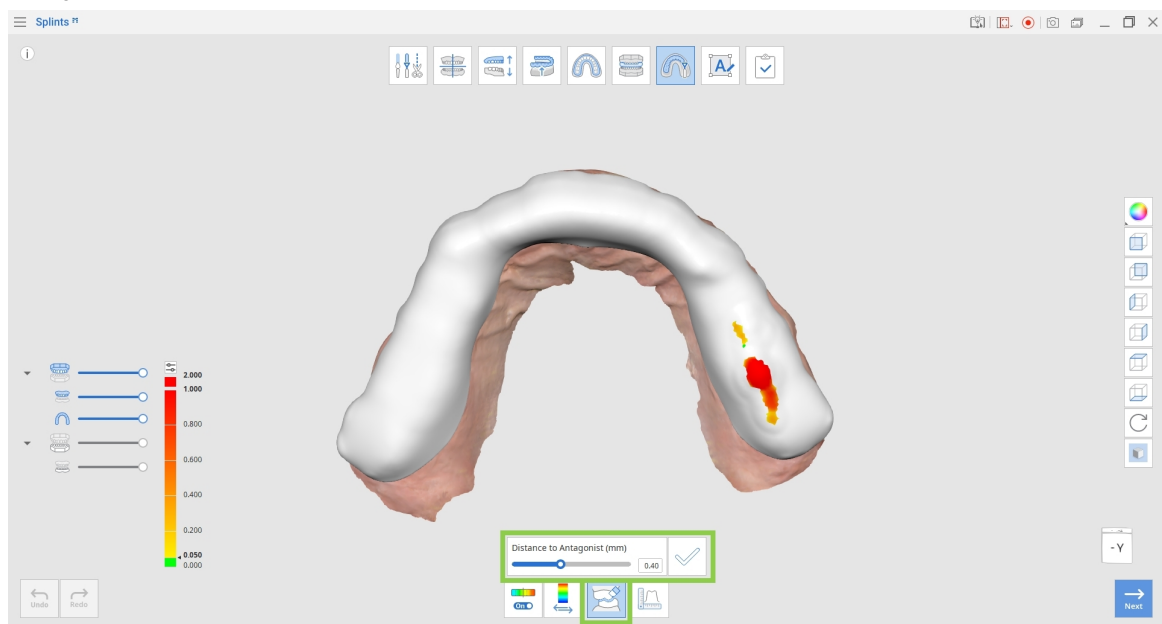
2. Ative o Mapa de cores para identificar intersecções. As áreas vermelhas indicam intersecções entre a placa oclusal e os dados opostos.



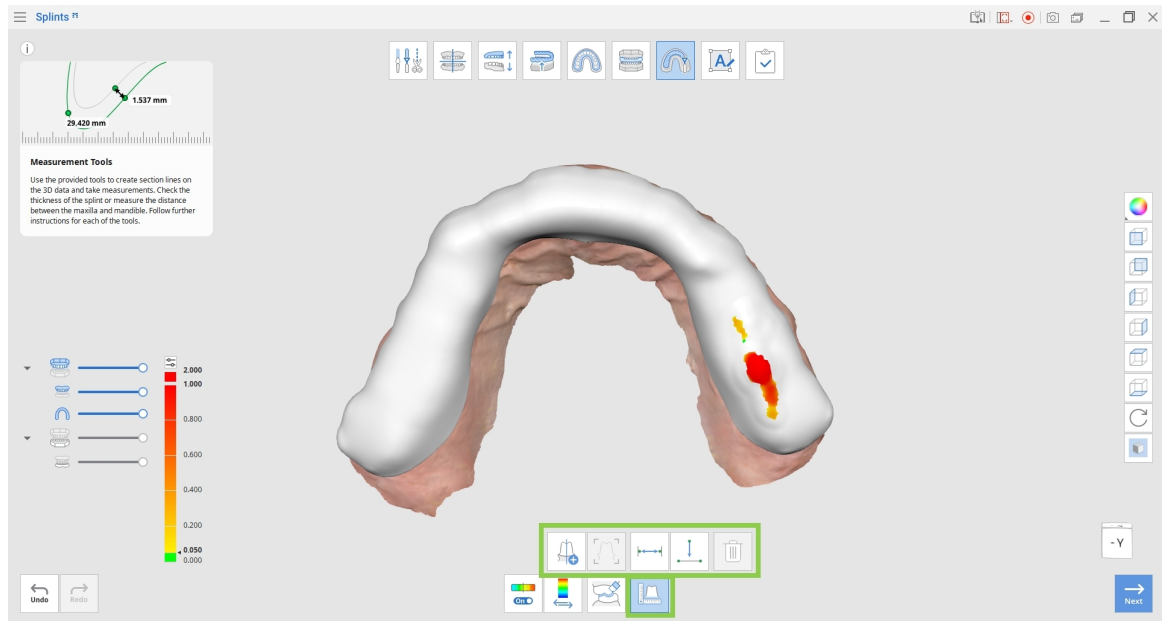
3. Clique em “Mostrar área de exibição do desvio” para avaliar a distância até o antagonista.



4. Clique em “Adaptar ao antagonista” para remover todas as intersecções entre a placa oclusal e o antagonista.



5. Use “Ferramentas de medição” para verificar a espessura da placa oclusal após a edição. Crie linhas de seção e meça distâncias selecionando pontos nos dados.



6. Clique em “Avançar” quando terminar o design da placa oclusal.

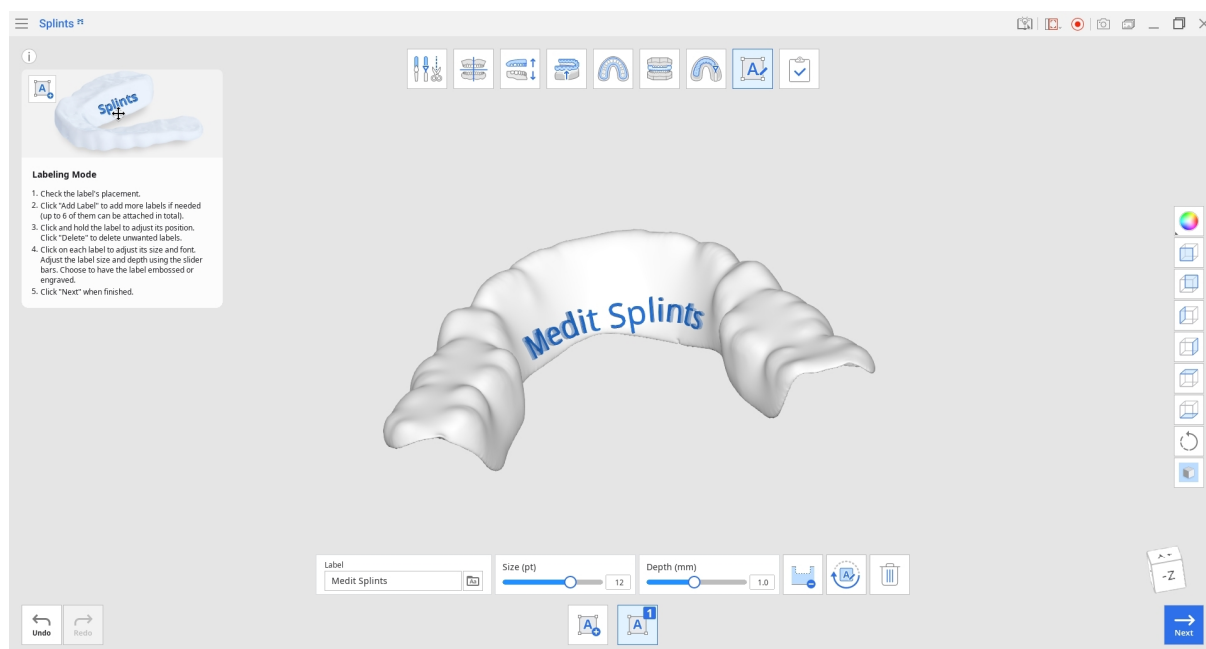
Modo de etiquetagem

O Modo de etiquetagem oferece ferramentas para criar e gerenciar etiquetas na superfície da placa oclusal. Uma etiqueta padrão (Etiqueta N° 1) é criada automaticamente na superfície exterior da placa oclusal.



Aviso

A inclusão de etiquetas é opcional.

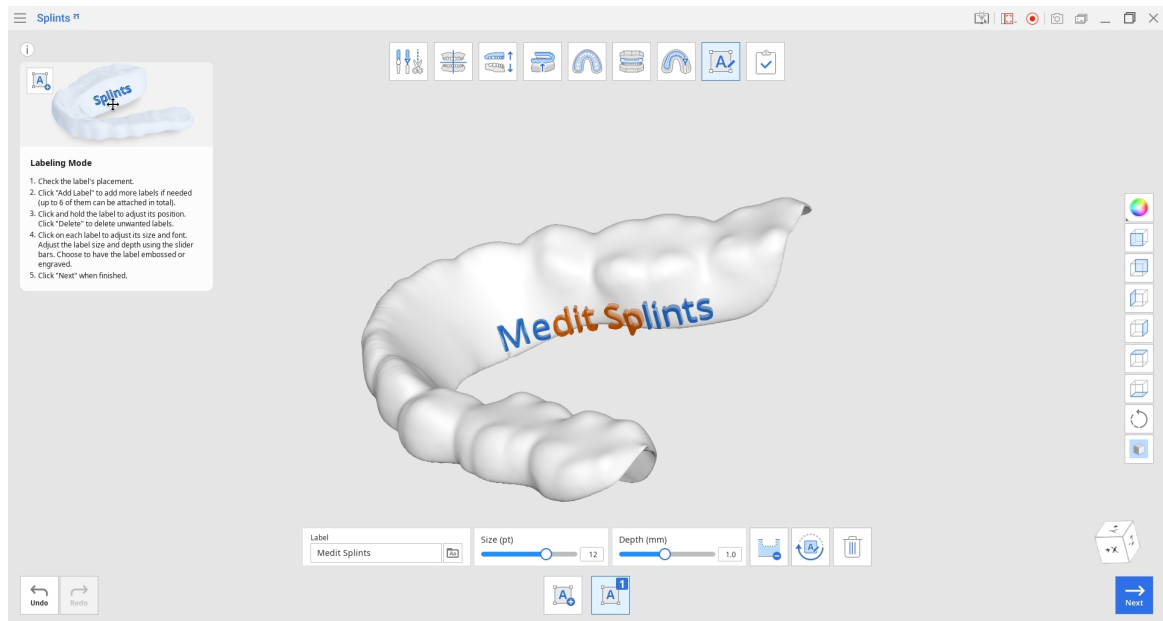


Caixa de ferramentas

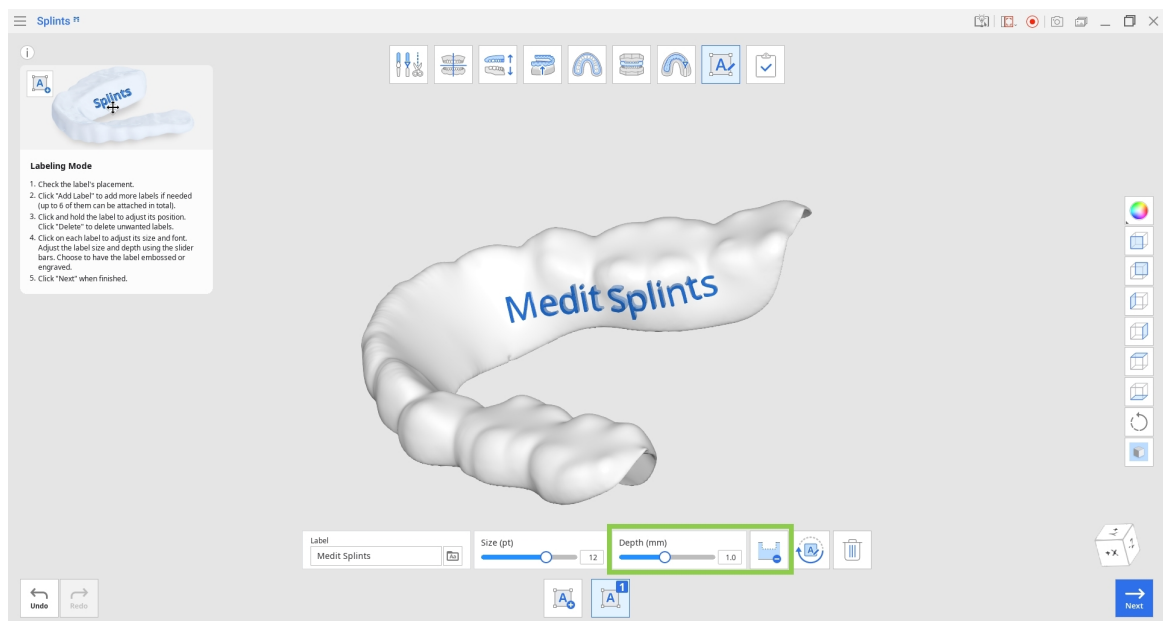
	Adicionar Etiqueta	Adicione uma nova etiqueta à placa oclusal.
	Gerenciar Etiqueta #1	Edite, estampe ou grave a etiqueta N° 1.
	Gerenciar Etiqueta #2	Edite, estampe ou grave a etiqueta N° 2.

Label Medit splints 	Etiqueta	Insira o texto que aparecerá como etiqueta.
	Fonte	Escolha uma fonte para a etiqueta.
Size  12	Tamanho	Defina o tamanho da etiqueta.
	Engravar	Aplique a etiqueta na placa oclusal por gravação.
	Estampando	Aplique a etiqueta na placa oclusal por estampagem.
	Rotacionar 180°	Gire a etiqueta selecionada 180°.
	Excluir	Exclui a etiqueta atual.

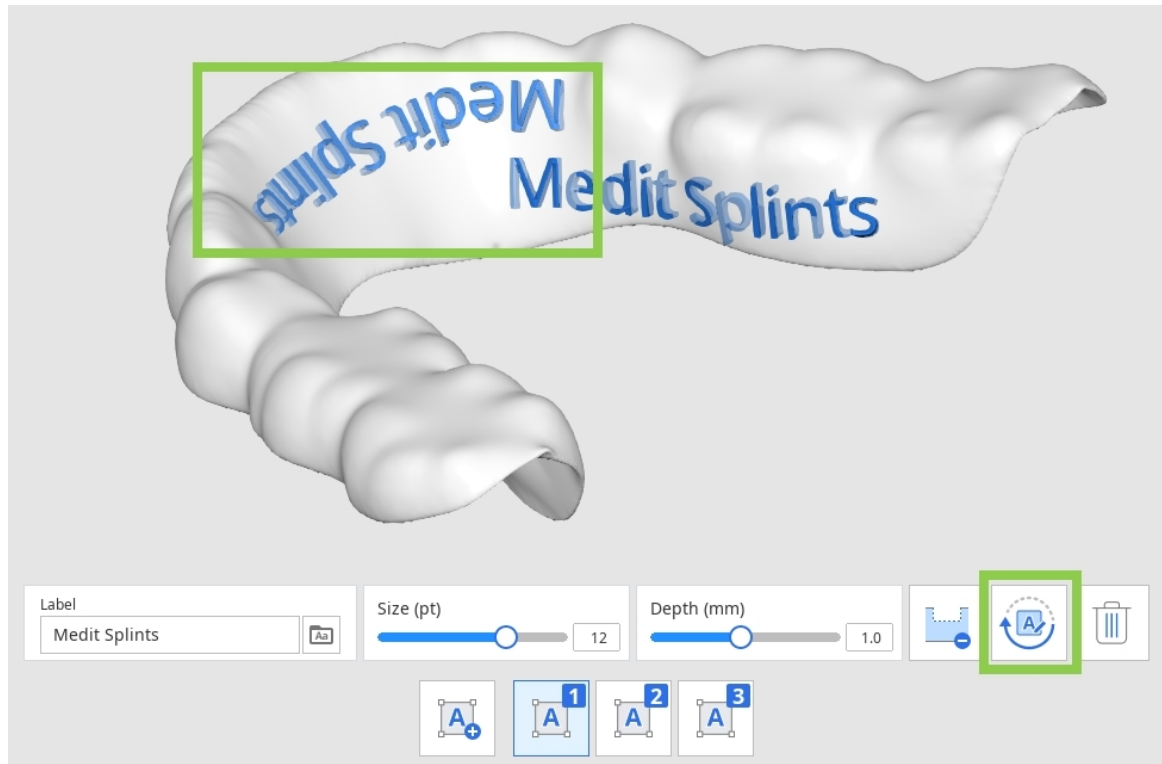
1. Verifique o posicionamento da etiqueta criada automaticamente. Se qualquer parte da etiqueta aparecer em laranja, arraste-a até que ela seja totalmente exibida em azul.



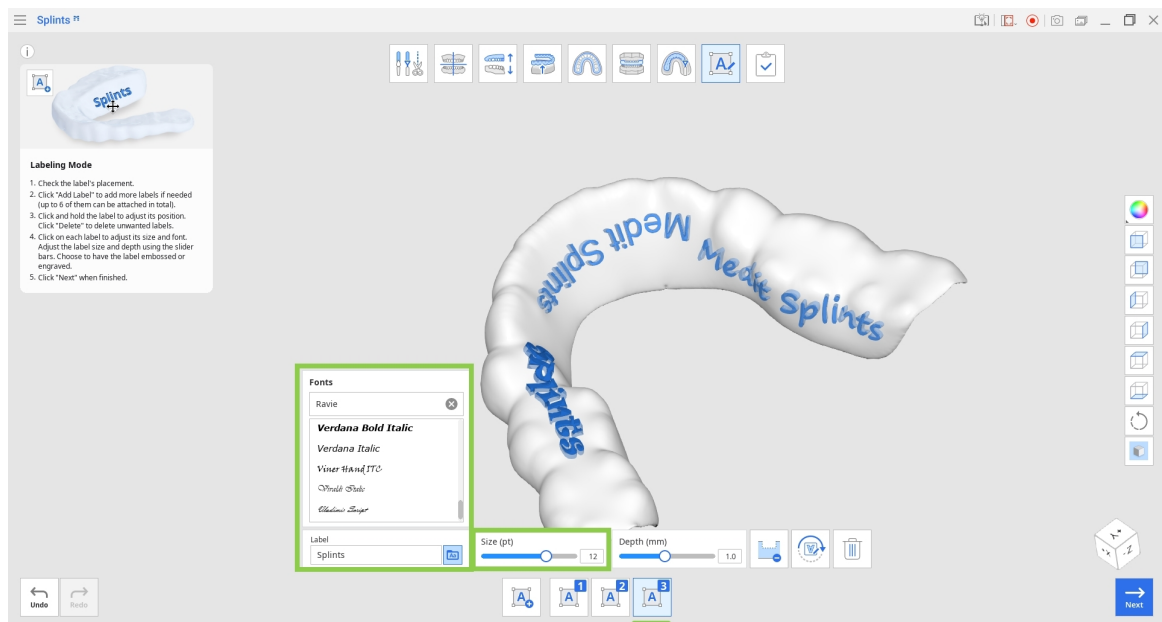
2. Clique em “Estampado/gravado” para alterar o método de marcação. A profundidade da etiquetagem pode ser ajustada conforme necessário.



3. Para adicionar mais etiquetas, clique em “Adicionar etiqueta”. É possível criar até seis etiquetas. Você pode rotacionar uma etiqueta clicando nela e usando “Rotacionar 180°”.



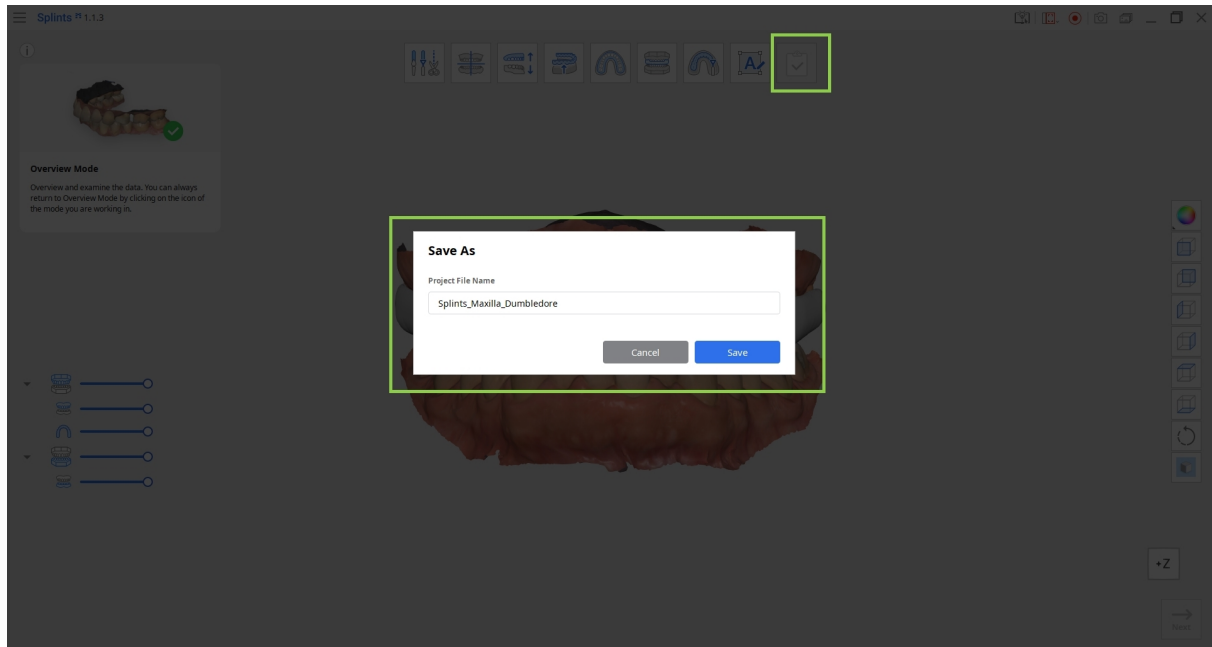
4. Para excluir uma etiqueta, selecione o ícone com o número da etiqueta-alvo e clique em “Excluir”.
5. Selecione cada etiqueta para ajustar sua fonte e seu tamanho.



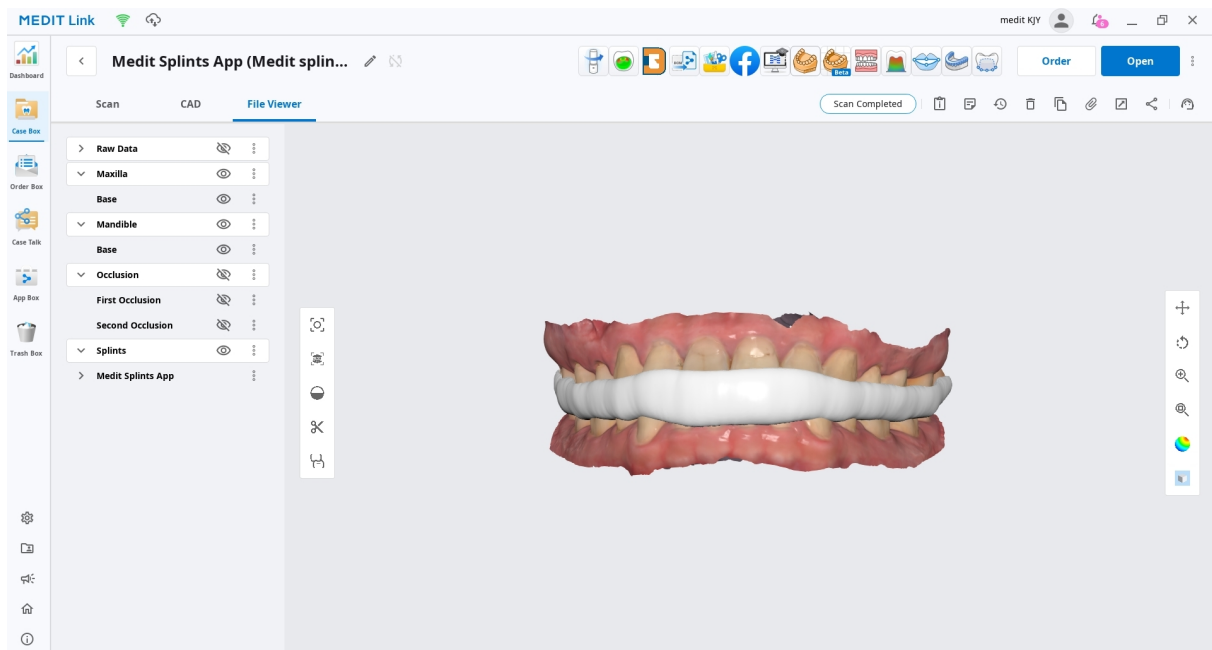
6. Quando terminar, clique em "Próximo".

Concluir

Assim que o processo de criação da placa oclusal estiver concluído, clique no último ícone na parte superior da tela para salvar os resultados no caso do Medit Link. Insira o nome do arquivo do projeto e clique em “Salvar”.



Os dados salvos (tanto o arquivo do projeto quanto o design final da placa oclusal) podem ser verificados no caso do Medit Link.



Aviso de notificação de evento adverso

O usuário e/ou paciente deve notificar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

Notificação ao fabricante em:

Telefone: +82-2-2193-9600

Site: www.medit.com

Email: support@medit.com

Notificação à autoridade local em:

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 (Agência reguladora de medicamentos e produtos para a saúde): alerta de dispositivo médico

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

BfArM : alerta de dispositivo médico

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

MFDS (Ministério da Segurança Alimentar e de Medicamentos): alerta de dispositivo médico

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

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

European_EUDAMED

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

Australia

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

Canada

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

Brazil

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

Japão

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

Taiwan

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

Switzerland

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

Mensagens de erro e de aviso

Título	Mensagem
Ajustar relação oclusal	Não há distância suficiente entre as arcadas. Aumente a distância e tente novamente.
Falha ao criar a superfície exterior	Certifique-se que o contorno está correto e tente novamente.
Falha ao ajustar a relação oclusal	Alinhe o dado ao plano oclusal no Modo de alinhamento e tente novamente.
Falha ao ajustar a relação oclusal	Corte os dados desnecessários no Modo de edição e tente novamente.
Falha ao criar o contorno automaticamente	Clique nos dentes para criar pontos e designar manualmente o contorno.
Falha ao adaptar ao antagonista	Os dados escaneados podem ter ruídos ou anormalidades. Utilize as ferramentas de escultura para cortar manualmente intersecções ou retorne ao Modo de edição para editar seus dados.
Falha ao criar automaticamente a placa oclusal	Certifique-se que o valor inserido em "Modo de criação da superfície interior" está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a placa oclusal	Certifique-se que o valor inserido em "Modo de ajuste oclusal" está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a placa oclusal	Confirme se o valor inserido em "Modo de designação do contorno" está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a placa oclusal	Certifique-se que o valor inserido em "Modo de criação da superfície exterior" está correto e tente novamente.

Título	Mensagem
Falha ao criar automaticamente a placa oclusal	Certifique-se que o alinhamento no "Modo de alinhamento" está correto e tente novamente.
Falha ao criar a superfície exterior	Certifique-se que o valor inserido está correto e tente novamente. Certifique-se que o contorno está correto no "Modo de designação do contorno" e tente novamente.
Falha ao criar a superfície interior	Certifique-se que o valor inserido está correto e tente novamente.
Falha ao criar a superfície exterior	Certifique-se que o contorno está correto e tente novamente.

Representante autorizado

As informações de contato dos representantes autorizados do fabricante são fornecidas abaixo.

Australia	Patrocinador: LC & Partners Pty Ltd Level 25, 100 Mount Street, North Sydney, NSW, 2060 Australia
-----------	--

Contracapa

Link de download do eIFU:

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

Página da web da Medit:

<https://www.medit.com>

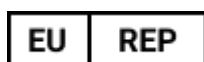


Importadores para a União Europeia de acordo com o MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

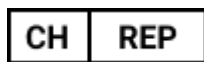
+49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contato para suporte ao produto

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600