

Splints



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

Índice

Medit Splints

Símbolos	5
Descrição geral e informações gerais	7
Descrição geral	7
Benefícios clínicos do dispositivo	7
Desempenho	7
Utilização prevista	8
Indicações de utilização	8
Contraindicações	8
Perfil do utilizador previsto	8
População de doentes prevista	8
Aviso de segurança do doente	8
Gestão do 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 relativas à rede informática	12
Guia de instalação	13
Gestão de dados	15

Preparar os dados	15
Controlo dos dados 3D	17
Guardar os dados	18
Interface do utilizador	19
Barra de título	20
Árvore de dados	21
Botões de controlo de ações	21
Barra de ferramentas lateral	22
Cubo de vista	23
Fluxo de trabalho	
Fluxo de trabalho	24
Sobre a criação da goteira	24
Modos	27
Modo Vista Geral	29
Modo Edição	30
Modo Alinhamento	36
Modo Ajuste Oclusal	39
Modo Criação da Superfície Interna	41
Modo Definição do Contorno	45
Modo Criação da Superfície Externa	48
Modo Design	50
Modo Etiquetagem	55

Concluir	59
----------------	----

Anexo

Aviso de comunicação de acontecimentos adversos	60
---	----

Mensagens de erro e de advertência	62
--	----

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

Símbolos

N.º	Símbolo	Definição
1		Consultar as instruções de utilização no sítio Web*
2		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
3		Atenção
4		Advertência
5		Apenas sob receita médica (EUA)
6		Data de fabrico
7		Fabricante
8		Sugestões
9		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
10		Dispositivo médico
11		Número de série

N.º	Símbolo	Definição
12		Este sistema cumpre os requisitos regulamentares do Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 no que respeita aos dispositivos médicos.
13		Representante autorizado na Suíça
14		País de fabrico: República da Coreia
15		Importador

**Se for necessária uma versão impressa em papel do manual do utilizador, esta será fornecida gratuitamente mediante pedido dirigido aos contactos do fabricante indicados na última página. O manual do utilizador em formato de papel será fornecido no prazo máximo de 7 dias após a receção do pedido do utilizador.*

Descrição geral e informações gerais

Descrição geral

O Medit Splints proporciona um fluxo de trabalho eficiente e simplificado para o design e a criação de goteiras. Os utilizadores podem acelerar o processo com a Criação Automática, que utiliza parâmetros previamente definidos para gerar goteiras rapidamente. Após a geração automática, está disponível um conjunto completo de ferramentas de edição para ajustes e aperfeiçoamentos precisos, garantindo a exatidão clínica e anatômica.

Para situações que exijam o controlo total por parte do utilizador, o modo de Criação Manual oferece um processo orientado e faseado para o design da goteira, permitindo uma personalização meticulosa em cada fase.

Nome do produto	CAD/CAM Software
Nome comercial	Medit Splints
Nome do modelo	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ASPA8

Benefícios clínicos do dispositivo

Facilitação da terapia com goteira oclusal específica para o doente através do fornecimento de uma goteira oclusal específica para o doente com um ajuste e uma adaptação clinicamente aceitáveis.

Desempenho

- **Exatidão do ajuste da goteira gerada**

Os ensaios de desempenho confirmaram que o desvio do ajuste interno entre a goteira gerada e o modelo de referência da arcada dentária se situa dentro de $\pm 50 \mu\text{m}$.

Utilização prevista

O Medit Splints é um software que cria goteiras dentárias que protegem os dentes, as articulações temporomandibulares e os músculos, e estabilizam a oclusão. Permite aos utilizadores executar tarefas como alinhar os dados de digitalização, ajustar as relações oclusais entre os dados dos maxilares, criar superfícies internas, definir os contornos da goteira, conceber superfícies externas, editar os dados de digitalização e adicionar etiquetas às goteiras.

O programa deve ser utilizado de acordo com o diagnóstico e o plano de tratamento definidos pelo profissional de medicina dentária, e a sua utilização em casos de tratamento específicos deve ser confirmada mediante consulta a um profissional de medicina dentária. O programa não pode ser utilizado para fins diferentes dos descritos na respetiva utilização prevista.

Indicações de utilização

O software está indicado para ser utilizado por profissionais de medicina dentária na conceção de aparelhos dentários. Os aparelhos dentários resultantes podem ser utilizados, ao critério do profissional de medicina dentária, em doentes que necessitem do tratamento de patologias como o bruxismo ou perturbações da articulação temporomandibular. O próprio software não diagnostica, não trata nem gere diretamente qualquer patologia.

Contraindicações

O software não pode ser utilizado para fins diferentes da criação de goteiras dentárias.

Perfil do utilizador previsto

O software foi concebido para ser utilizado por profissionais de medicina dentária que possuam conhecimentos básicos dos procedimentos e da terminologia da medicina dentária, para o poderem utilizar eficazmente e interpretar os respetivos resultados. Isto inclui, entre outros, médicos dentistas, higienistas orais e técnicos de prótese dentária.

População de doentes prevista

O software pode ser utilizado para conceber aparelhos dentários para doentes ortodônticos, pessoas com apneia do sono, atletas e doentes com perturbação da articulação temporomandibular ou bruxismo.

Aviso de segurança do doente

Goteiras mal concebidas ou demasiado apertadas podem prejudicar a saúde dentária do doente, provocando danos nos dentes, cáries e problemas radiculares. Podem também causar desconforto e dificuldades ao falar e ao comer, sobretudo nas fases iniciais da sua utilização.

Consequentemente, embora o software possa facilitar os processos de diagnóstico e de planeamento do tratamento, todas as decisões têm de ser tomadas por um profissional de medicina dentária qualificado, com um conhecimento abrangente da funcionalidade do software e da interpretação dos dados. Existem amplas oportunidades em cada fase do processo de design da goteira para identificar e corrigir quaisquer imprecisões ou erros que possam conduzir a lesões graves. O profissional de medicina dentária tem de acompanhar de perto os processos de design e de tomada de decisão.

A prótese final é sempre revista e ajustada por um clínico qualificado antes de ser aplicada ao doente, reduzindo assim o risco clínico efetivo.

Gestão do risco de segurança e tratamento de erros

Depois de o problema ter sido resolvido, se for necessário atualizar o programa, por exemplo, lançar um novo ficheiro de instalação ou aplicar ficheiros de correção, este é distribuído oficialmente através do pessoal de vendas/SE da sede, juntamente com o guia de aplicação, ao responsável da empresa ou ao local do problema.

As respostas a problemas de segurança podem ainda ser anunciadas no sítio Web, se necessário.

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

- Os dados dos doentes podem ficar temporariamente inacessíveis até à conclusão do processo de recuperação.
- Os fluxos de trabalho clínicos podem ser interrompidos; o funcionamento normal será retomado assim que as ações administrativas estiverem concluídas. Os dados dos doentes não serão automaticamente eliminados durante este processo.
- Será apresentada uma mensagem de advertência e a introdução de dados adicionais será restringida até o problema ser resolvido.
- As sessões dos utilizadores podem ser automaticamente terminadas para impedir o acesso não autorizado.

Procedimento de resposta de segurança

1. Comunicação de problemas de segurança
2. Partilha dos resultados da análise inicial e do progresso
3. Encaminhamento do problema
4. Plano de resposta ao problema / encaminhamento
5. Plano de resposta ao problema / partilha dos resultados

Requisitos do sistema

Windows

CPU	Intel Core i5 2,6 GHz ou superior
-----	-----------------------------------

RAM	16 GB ou superior
Placa gráfica	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) ou superior
Sistema operativo	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

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

Requisitos de rede

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

Requisitos de segurança

1. Autenticação: a palavra-passe tem de ter entre 8 e 16 caracteres, incluindo uma combinação de, pelo menos, três dos seguintes elementos: letras, números e caracteres especiais. As palavras-passe apenas são aceites em inglês.
2. Encriptação: TLS 1.2 ou superior, transmissão HTTPS
3. Antivírus e correções: mantenha o sistema operativo e o antivírus atualizados

Este software monitoriza continuamente eventos de segurança, tais como acessos não autorizados, tentativas de manipulação e erros de integridade dos dados.

Prevenção do acesso não autorizado:

Apenas as pessoas a quem tenham sido concedidos privilégios de conta de administrador no Medit Link podem aceder às informações dos doentes e aos servidores internos. Durante o processo de registo, são atribuídas a cada utilizador permissões de conta para gerir e impedir o acesso não autorizado.

Informações de cibersegurança

O Medit Splints não acede a quaisquer dados PII/PHI do doente a partir do Medit Link. Neste sistema, a comunicação e as trocas de API utilizam ficheiros de dados de digitalização identificados apenas pelo Case ID do doente e não por quaisquer dados PII/PHI.

Preparações e procedimentos antes/durante a utilização do dispositivo

- Procedimento de instalação do produto: gerido através da cloud
- Validação obrigatória do utilizador ao criar uma conta Medit Link:
 - Criar uma conta de utilizador no Medit Link
 - Enviar um e-mail de validação do utilizador
 - O utilizador confirma a validação
 - O utilizador inicia sessão
- Guia de resolução de problemas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Instalações, formação e qualificações do utilizador necessárias

- Os administradores/operadores da rede local têm de possuir conhecimentos especializados de TI (rede, servidor, configuração de segurança do sistema operativo).
- Os serviços na cloud são geridos na AWS por administradores da Medit (certificados pela AWS).

Informações para verificar a instalação correta e o funcionamento seguro

- Atualizações do Medit Splints
 - Atualização através da App Box no Medit Link. (O ficheiro de instalação mais recente do Medit Splints será transferido e instalado.)
 - Execute o Medit Splints para verificar a versão instalada.
 - Se forem necessárias atualizações relacionadas com a segurança, instale a versão atualizada do Medit Splints da mesma forma.
- Serviços na cloud: geridos e monitorizados através do AWS Trusted Advisor, com atualizações regulares para aplicar as medidas de segurança necessárias.
- Cópia de segurança/restauro dos dados e das definições
 - Os dados são geridos localmente através do Medit Link e é efetuada uma cópia de segurança na cloud.
 - As cópias de segurança/restauros podem ser efetuados através da transferência dos dados, conforme necessário.
 - Os ficheiros IOSC originais são conservados durante um período máximo de 6 meses.
 - Os registos do utilizador são conservados durante 3 meses e podem ser eliminados manualmente.

- Os dados armazenados podem ser eliminados a partir da Case Box no Medit Link, sendo a responsabilidade por essa eliminação do utilizador que a efetua.
- Os casos podem ser transferidos utilizando a Case Converting Tool no menu Definições do Medit Link.
- Quando uma conta de utilizador é eliminada, todos os dados do utilizador (por exemplo, dados pessoais, registos de utilização como inícios de sessão e utilização de funcionalidades) e os dados da base de dados são removidos permanentemente e não podem ser restaurados.
- Integridade e verificação das correções de segurança do software
 - O ficheiro executável do Medit Splints é automaticamente assinado digitalmente durante a instalação e a verificação, pelo que os utilizadores não têm de realizar qualquer ação adicional.

Precauções relativas à rede informática

Orientações

A execução do software de saúde numa rede informática pode originar riscos anteriormente não identificados para os doentes, os utilizadores ou terceiros. Recomenda-se que a organização responsável identifique, analise, avalie e controle esses riscos.

Situações de perigo

- Certifique-se sempre de que o seu sistema está protegido pela versão mais recente do software antivírus e por uma firewall ativa.
- A ligação da rede a qualquer dispositivo que não o Medit Splints pode resultar em potenciais infeções por vírus ou na manipulação de dados. Verifique se a rede funciona sob controlo administrativo adequado antes de prosseguir.
- Mesmo que a cópia de segurança automática esteja configurada, não será efetuada qualquer cópia de segurança se o software não estiver em execução ou se a localização designada para a cópia de segurança não estiver disponível.

Alterações subsequentes à rede informática podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais. Essas alterações incluem:

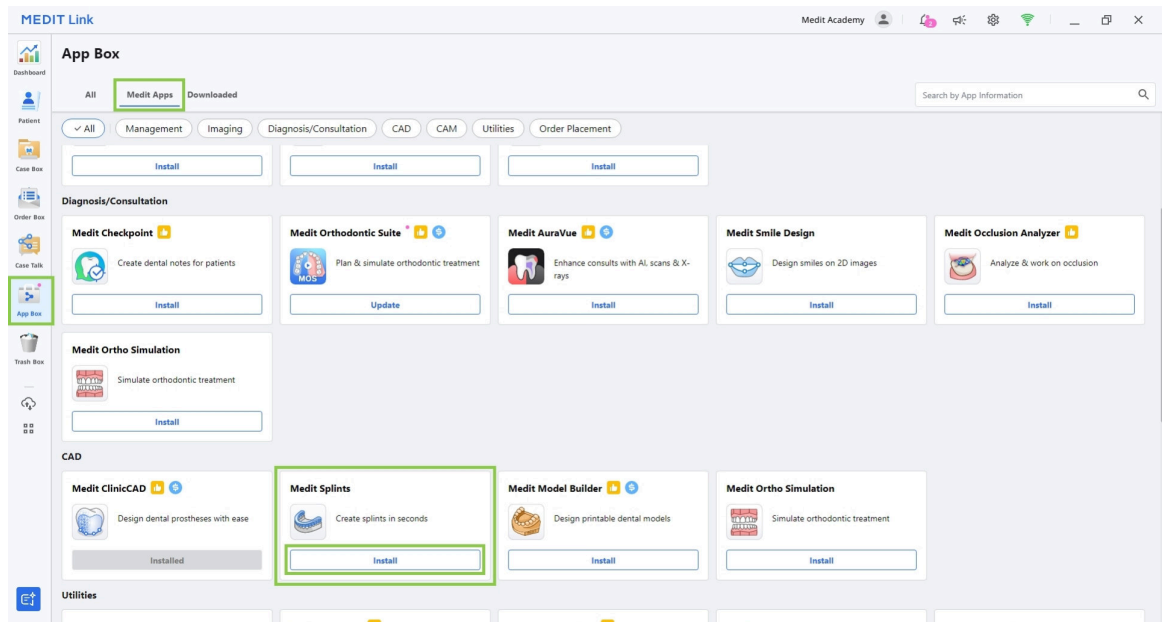
1. Alterações à configuração da rede informática.
2. Adição de elementos (hardware, plataformas de software ou aplicações de software) à rede informática.
3. Remoção de elementos da rede informática.
4. Atualização de aplicações de software na rede informática.
5. Modernização de plataformas de software ou de aplicações de software na rede informática

Em caso de incidente de cibersegurança, se o software de deteção de cibersegurança identificar uma ameaça, o utilizador tem de a comunicar ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

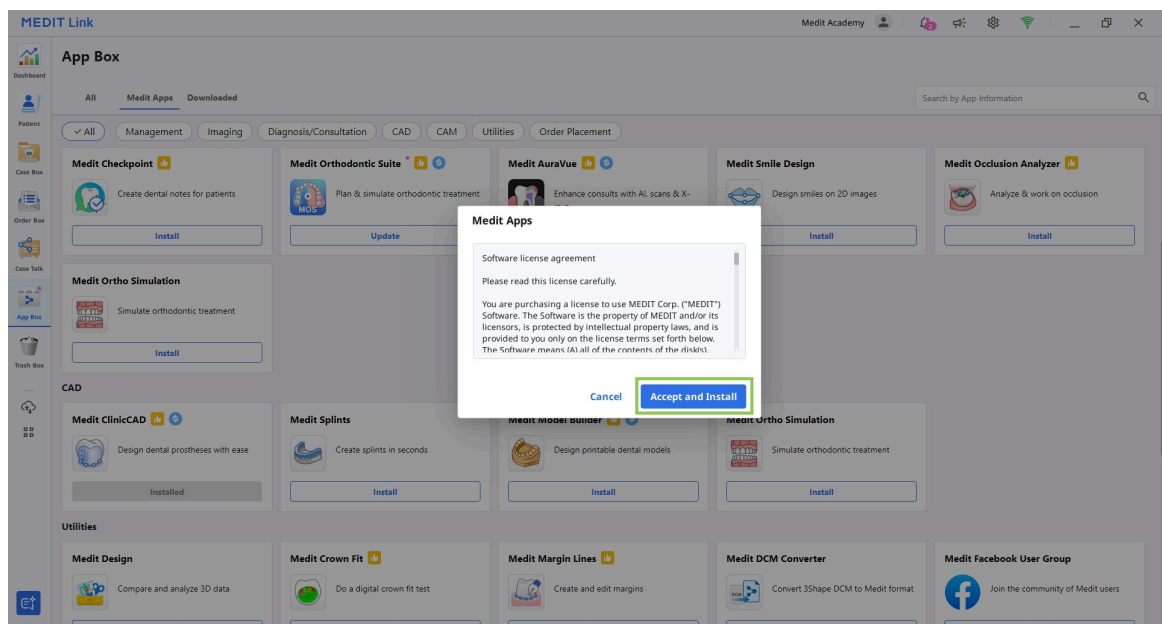
Guia de instalação

1. Inicie sessão na sua conta Medit Link e aceda à App Box no menu do lado esquerdo.

2. No separador Medit Apps, localize a aplicação Medit Splints e clique em «Instalar».



3. Leia o Contrato de Licença de Software e confirme a instalação da aplicação clicando em «Aceitar e instalar».



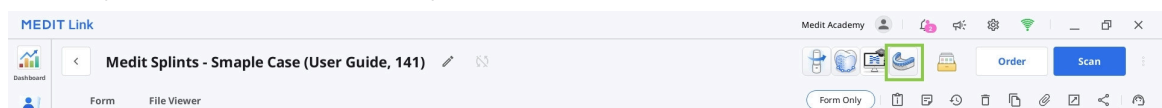
4. A aplicação será transferida e instalada automaticamente. A conclusão do processo de instalação pode demorar vários minutos.



Atenção

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

5. Depois de a aplicação estar instalada, pode executá-la a partir de qualquer caso no Medit Link clicando no ícone da aplicação no canto superior direito da janela Case Detail.



6. Para desinstalar o programa, abra a App Box e localize a aplicação Medit Splints. Selecione o cartão da aplicação para abrir a respetiva página de detalhes e, em seguida, clique em «Desinstalar».

Gestão de dados

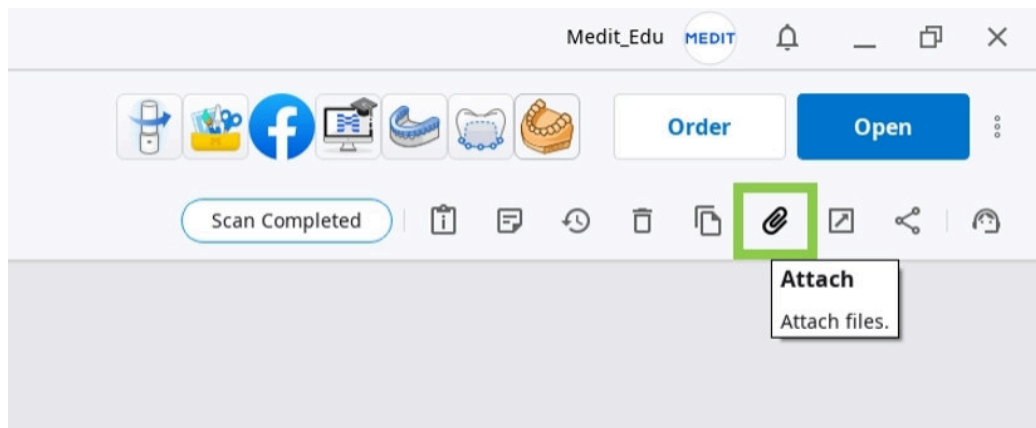
Preparar os dados

O utilizador tem de preparar os dados de digitalização de, pelo menos, uma arcada num formato de ficheiro suportado, como meditMesh, OBJ, PLY ou STL. Os dados são importados automaticamente a partir de um caso do Medit Link ou carregados manualmente quando a aplicação é iniciada.

Os dados de digitalização podem ser carregados no projeto utilizando um dos seguintes métodos.

1. Importação automática a partir de um caso do Medit Link

Conclua a digitalização no Medit Scan for Clinics ou Labs, ou importe dados locais utilizando a funcionalidade «Anexar» na janela Case Detail. Todos os dados disponíveis no caso são automaticamente importados para o Medit Splints quando a aplicação é iniciada.



2. Importação manual no arranque

Se os dados de digitalização necessários não estiverem disponíveis no caso, podem ser importados a partir de ficheiros locais depois de iniciar a aplicação. Utilize a opção «Importar ficheiros locais» na janela de diálogo Assign Data.

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 a aplicação for novamente aberta a partir do mesmo caso do Medit Link, o projeto anteriormente guardado pode 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

Controlo dos dados 3D

Os utilizadores podem controlar os dados 3D utilizando apenas o rato ou o rato e o teclado em conjunto.

Controlo dos dados 3D com o rato

Zoom	Rode a roda do rato.	
Zoom no foco	Faça duplo clique nos dados.	
Ajustar zoom	Faça duplo clique no fundo.	
Rodar	Clique com o botão direito do rato e arraste.	
Deslocar	Mantenha ambos os botões (ou a roda) premidos e arraste.	

Controlo dos dados 3D com o rato e o teclado

	Windows	macOS
Zoom		
Rodar		
Deslocar		

Guardar os dados

Existem várias formas de guardar os dados do projeto.

1. Clique em «Concluir» na parte superior do ecrã para finalizar o projeto e o design da goteira e guardá-los no caso do Medit Link.
2. Clique em «Seguinte» no Modo Etiquetagem para finalizar o projeto e o design da goteira e guardá-los no caso do Medit Link.
3. Clique em «Menu» na barra de título e selecione «Guardar como» para guardar o progresso atual do projeto.

Nota

Os utilizadores podem guardar o progresso do seu trabalho num projeto não concluído, mesmo que encerrem o programa antes de chegarem ao último passo do fluxo de trabalho.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

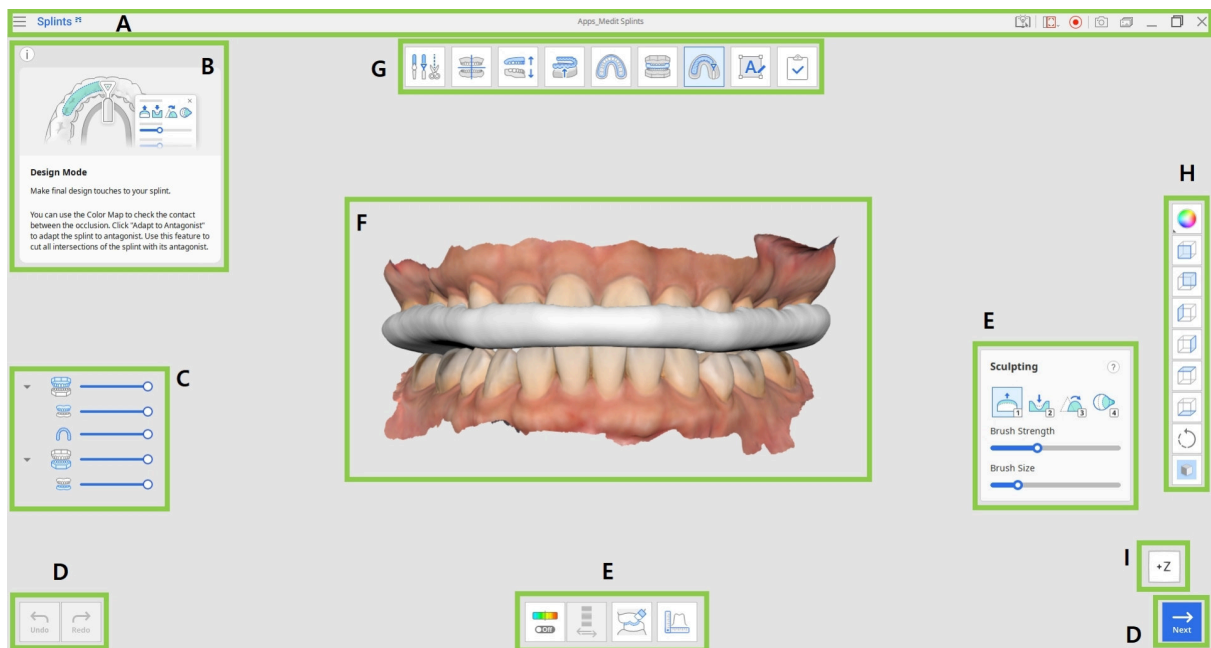
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

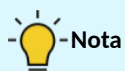
Cancel

Interface do utilizador

A interface do utilizador num relance



A	Barra de título
B	Caixa de informações
C	Árvore de dados
D	Botões de controlo de ações
E	Caixas de ferramentas
F	Dados 3D
G	Fluxo de trabalho
H	Barra de ferramentas lateral
I	Cubo de vista



Tenha em atenção que esta é uma descrição geral dos elementos principais. Alguns elementos da interface podem variar ligeiramente consoante o objetivo de cada passo do fluxo de trabalho.

Barra de título

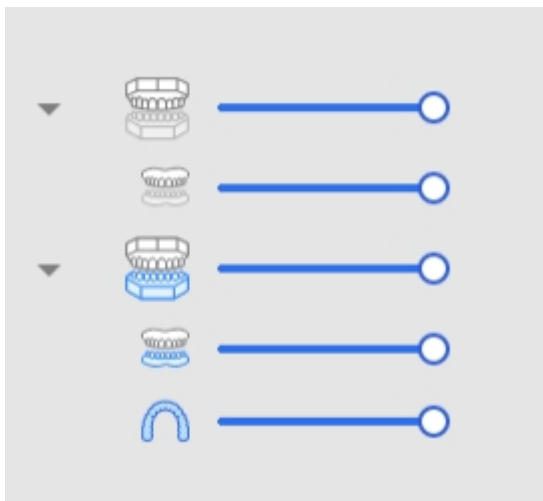
A barra de título é a faixa na parte superior da janela da aplicação que contém os controlos básicos do lado direito e o menu do programa do lado esquerdo. Apresenta também o nome da aplicação e o nome do caso aberto.

	Menu	Gerir o projeto aberto, aceder aos recursos de assistência disponíveis e consultar os detalhes da aplicação.
	Centro de Ajuda	Aceder à página do Medit Help Center dedicada a esta aplicação.
	Selecionar área de gravação de vídeo	Especificar a área que deve ser captada na gravação de vídeo.
	Iniciar gravação de vídeo	Iniciar e parar a gravação de vídeo do ecrã.
	Captura de ecrã	Tirar uma captura de ecrã. Capte a aplicação com ou sem a barra de título utilizando a seleção automática, ou clique e arraste para captar apenas a área pretendida.
	Gestor de capturas de ecrã	Ver, exportar ou eliminar as capturas de ecrã. Após a conclusão, todas as imagens captadas serão guardadas automaticamente no caso.
	Minimizar	Minimizar a janela da aplicação.

	Restaurar	Maximizar ou restaurar a janela da aplicação.
	Sair	Fechar a aplicação.

Árvore de dados

A árvore de dados encontra-se no lado esquerdo do ecrã e apresenta uma lista dos dados do projeto organizados em grupos. Os utilizadores podem controlar a visibilidade de cada conjunto de dados clicando no respetivo ícone na árvore ou alterar a sua transparência movendo o respetivo cursor de deslize. A estrutura pode variar ligeiramente consoante os objetivos de um passo ou ferramenta específicos.



Grupo da maxila

- Maxila

Grupo da mandíbula

- Mandíbula
- Goteira

Botões de controlo de ações

Existem três botões que controlam todo o processo de trabalho. Encontram-se em ambos os cantos inferiores da janela da aplicação.

O botão «Concluir» só aparece no último passo.

Anular	Anula a ação anterior.
--------	------------------------

Refazer	Refaz a ação anterior.
Seguinte	Aplica as alterações e avança para o passo seguinte.

Barra de ferramentas lateral

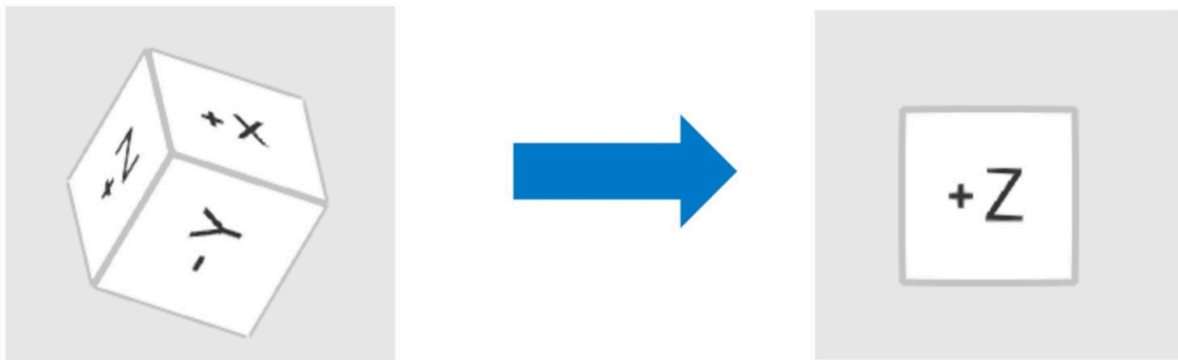
A barra de ferramentas lateral encontra-se no lado direito do ecrã; oferece diversas ferramentas para a visualização e o controlo dos dados.

	Alterar modo de apresentação dos dados	Alterna entre as diferentes opções de apresentação dos dados. (com textura/com textura e arestas/monocromático/monocromático com arestas/estrutura de arame)
	Vista do eixo +Z	Ver a vista frontal.
	Vista do eixo -Z	Ver a vista posterior.
	Vista do eixo -X	Ver a vista esquerda.
	Vista do eixo +X	Ver a vista direita.
	Vista do eixo +Y	Ver a vista superior.
	Vista do eixo -Y	Ver a vista inferior.

	Rodar	Rodar os dados clicando e arrastando.
	Definições da grelha	Mostrar ou ocultar a grelha (sobreposição ligada/desligada). Clique várias vezes para controlar as opções de sobreposição.

Cubo de vista

O cubo de vista mostra a orientação da vista 3D; roda em simultâneo com os dados 3D para ajudar a compreender o posicionamento dos dados num espaço tridimensional. Pode clicar nas faces visíveis do cubo para rodar os dados e visualizá-los a partir de um ponto de vista específico.



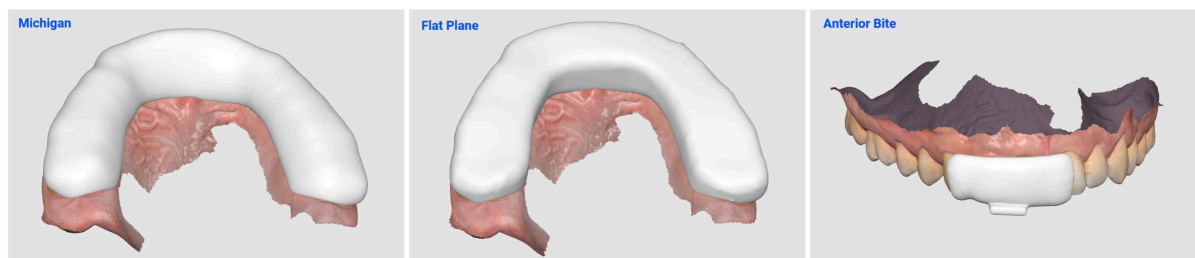
Fluxo de trabalho

Sobre a criação da goteira

Depois de os dados de digitalização terem sido atribuídos, são confirmados com o utilizador dois aspetos fundamentais da criação da goteira.

Em primeiro lugar, são definidos a arcada alva e o tipo de goteira. Estão disponíveis três tipos de goteira e, consoante o tipo selecionado, são aplicadas modificações específicas ao contorno e à superfície externa da goteira.

Tipo de goteira	Descrição
Michigan	Goteira de cobertura total para todos os casos gerais.
Flat Plane	Goteira de cobertura total com uma superfície externa plana e lisa que permite o movimento desimpedido da mandíbula.
Anterior Bite	Goteira que cobre apenas uma parte dos dentes anteriores e impede o contacto entre os dentes posteriores e os caninos.



Em segundo lugar, é selecionado o método de design – automático ou manual. O fluxo de trabalho subsequente varia consoante o método selecionado.

Criação Automática

A Criação Automática é um processo automatizado de design da goteira que utiliza parâmetros predefinidos. O fluxo de trabalho é constituído por três passos: Modo Vista Geral → Modo Design → Modo Etiquetagem.



-Nota

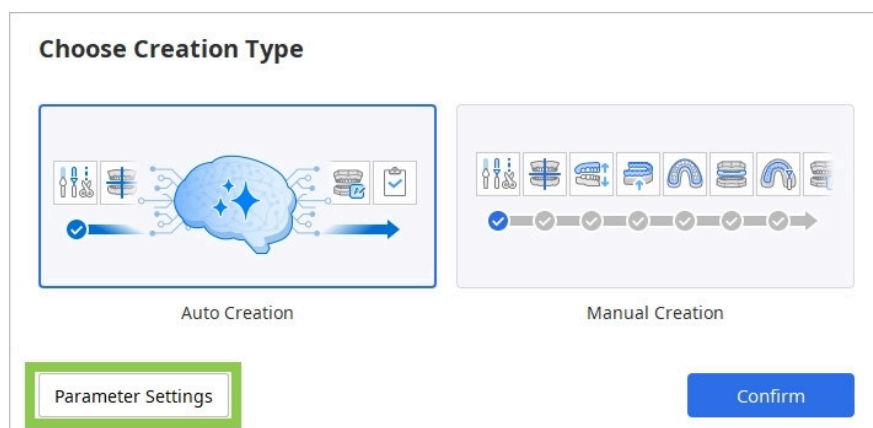
Saiba mais sobre os modos mais à frente neste capítulo.

Ao selecionar a Criação Automática pela primeira vez após a instalação, são utilizados os parâmetros predefinidos para criar automaticamente uma goteira. Os parâmetros predefinidos são os seguintes:

Modo	Parâmetro	Valor predefinido
Modo Ajuste Oclusal	Distância ao antagonista	1,5 mm
Modo Criação da Superfície Interna	Afastamento da superfície interna	0,10 mm
	Superfície lisa	4/5
	Ângulo	0,1°
	Retenção	0 mm
Modo Definição do Contorno	Lado bucal	metade da altura dos dentes
	Lado lingual	metade da altura dos dentes
Modo Criação da Superfície Externa	Espessura lingual e bucal	1,50 mm
	Superfície lisa	5/5
	Goteira de camada dupla	Desligado

Após a primeira utilização, os parâmetros aplicados mais recentemente são automaticamente guardados e utilizados nos processos de Criação Automática subsequentes.

Os parâmetros podem ser revistos e modificados selecionando «Definições de parâmetros» antes de criar a goteira.



Da próxima vez que o Medit Splints for iniciado após a utilização da Criação Automática, será solicitado feedback sobre a goteira criada automaticamente mais recentemente. Com base na resposta do utilizador, a aplicação irá aprender e ajustar automaticamente os parâmetros para melhorar o ajuste de futuros designs de goteiras. O fornecimento de feedback é facultativo.

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 de criação da goteira passo a passo que proporciona maior flexibilidade para efetuar ajustes finos na goteira. O fluxo de trabalho da Criação Manual é o seguinte:

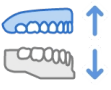
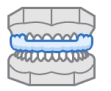
Modo Vista Geral → Modo Edição → Modo Alinhamento* → Modo Ajuste Oclusal* → Modo Criação da Superfície Interna* → Modo Definição do Contorno* → Modo Criação da Superfície Externa* → Modo Design → Modo Etiquetagem

Os modos assinalados com um asterisco (*) incluem a análise automática dos dentes anteriores e posteriores. Com base nesta análise, são gerados resultados sugeridos ao entrar no passo. Os resultados sugeridos podem ser revistos e modificados, se necessário, antes de prosseguir clicando em «Seguinte».

Modos

O fluxo de trabalho completo é constituído por 8 modos, representando cada um deles um passo específico do processo de design. Estes passos têm de ser realizados pela sequência em que aparecem na parte superior.

Se a oclusão tiver sido digitalizada em estado aberto ou se apenas estiver presente uma arcada, o passo do Modo Ajuste Oclusal pode ser ignorado. Após a conclusão do passo do Modo Design, o processo pode avançar diretamente para o último passo, Concluir, e os resultados podem ser guardados no Medit Link.

	Modo Vista Geral	Verificar os seus dados de digitalização
	Modo Edição	Editar e recortar os dados utilizando o vasto conjunto de funções disponibilizado.
	Modo Alinhamento	Alinhar os dados com o plano oclusal.
	Modo Ajuste Oclusal	Ajustar a relação oclusal.
	Modo Criação da Superfície Interna	Criar a superfície interna da goteira.
	Modo Definição do Contorno	Definir a área da goteira.
	Modo Criação da Superfície Externa	Criar a superfície externa da goteira.
	Modo Design	Conceber a goteira utilizando as ferramentas disponibilizadas.

	Modo Etiquetagem	Marcar a goteira gravando ou aplicando o texto em relevo.
	Concluir	Terminar a criação da goteira e guardar os resultados no Medit Link.



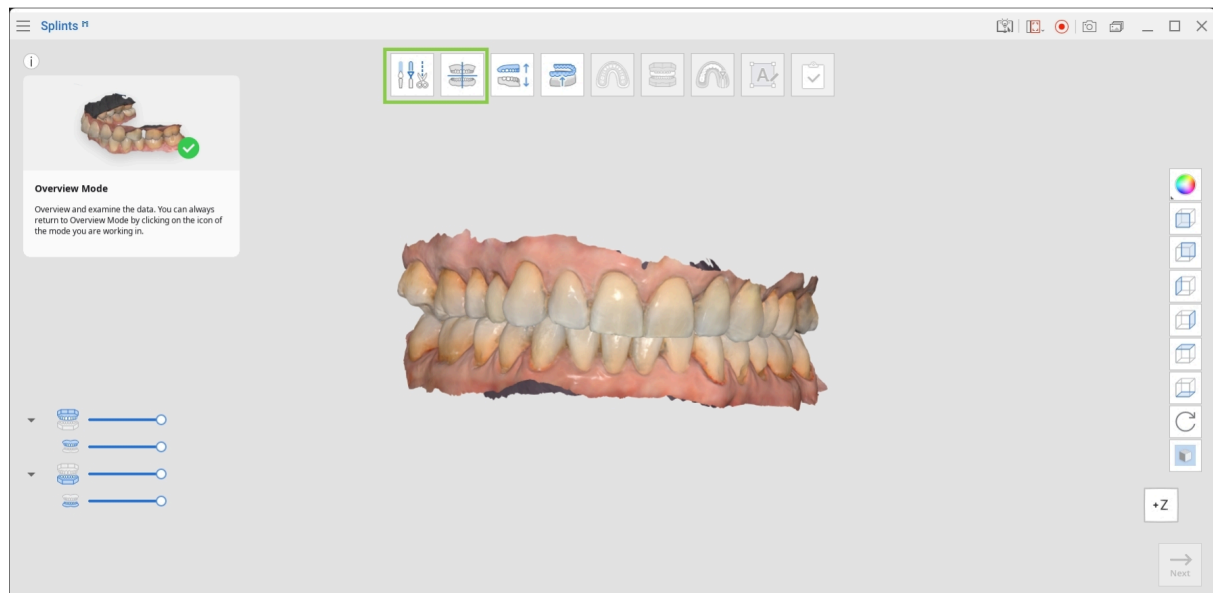
Nota

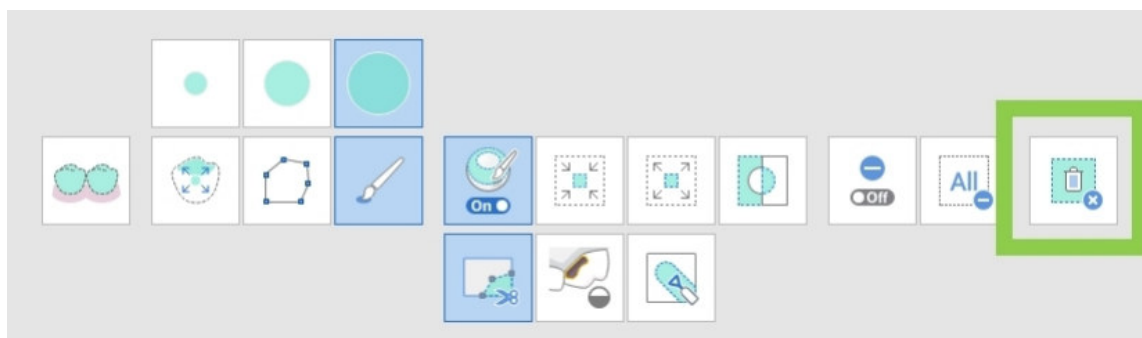
O Modo Edição, o Modo Design e o Modo Etiquetagem são facultativos e podem ser ignorados.

Modo Vista Geral

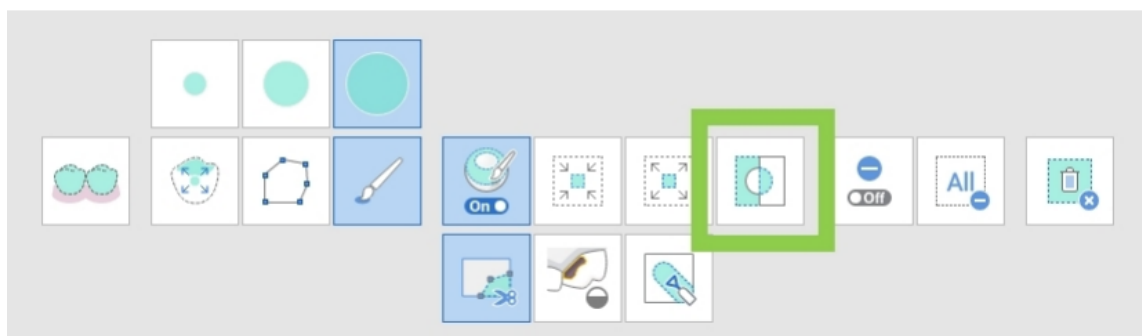
O Modo Vista Geral é a página inicial do Medit Splints, onde os dados importados são apresentados pela primeira vez.

Reveja os dados e, se for necessária edição, clique no ícone do Modo Edição na parte superior do ecrã. Se não for necessária qualquer edição, pode ignorar o Modo Edição e avançar para o Modo Alinhamento.

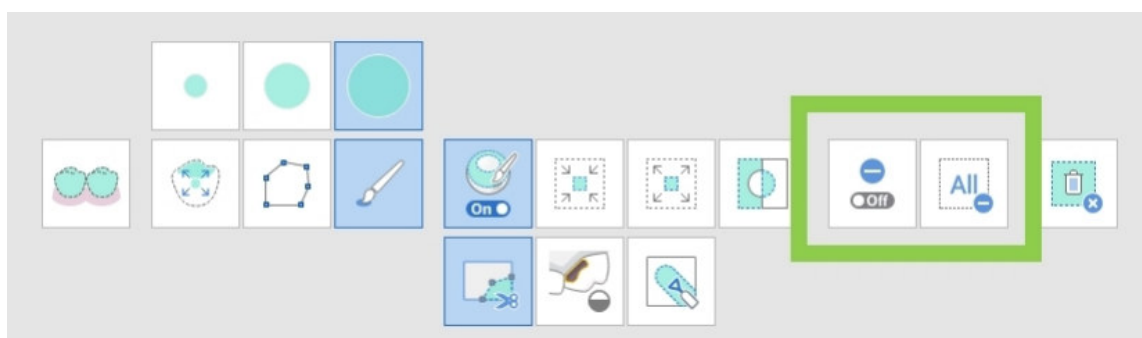




Pode inverter a seleção clicando em «Inverter área selecionada».



Pode mudar a ferramenta de seleção para o modo de desseleção clicando em «Modo de desseleção» ou utilizar «Limpar toda a seleção» para remover todas as seleções.



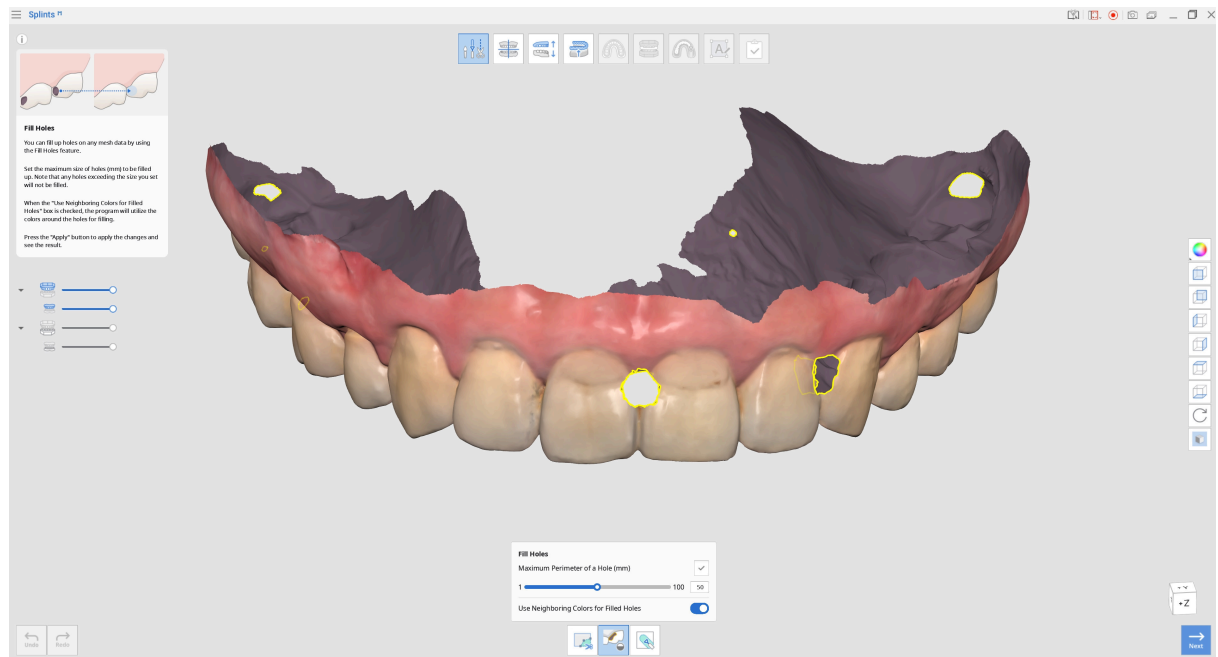
Caixa de ferramentas: ferramenta de recorte

	Seleção inteligente de dentes	Seleciona automaticamente todos os dentes da arcada, deixando de fora as partes de gengiva.
	Seleção inteligente de um único dente	Seleciona automaticamente a área de um único dente, deixando de fora as partes de gengiva. Clique, mantenha premido e arraste o rato sobre o dente.

	Seleção por polilinha	Seleciona todas as entidades dentro de uma forma de polilinha desenhada no ecrã.
	Seleção por pincel	Seleciona todas as entidades ao longo de um percurso desenhado à mão livre no ecrã. O pincel está disponível em três tamanhos.
	Preencher automaticamente a área selecionada	Preenche automaticamente as entidades da área selecionada.
	Reduzir área selecionada	Reduz a área selecionada sempre que prime o botão.
	Expandir área selecionada	Expande a área selecionada sempre que prime o botão.
	Inverter área selecionada	Inverte a seleção.
	Modo de desseleção	Quando ativada, esta função anula a seleção da área utilizando várias ferramentas.
	Limpar toda a seleção	Limpa todas as áreas selecionadas.
	Eliminar área selecionada	Elimina os dados da área selecionada.

Como preencher orifícios

Utilize «Preencher orifícios» para preencher quaisquer orifícios deixados pela digitalização ou para preencher áreas eliminadas.



1. Perímetro máximo de um orifício (mm)

Defina o tamanho máximo do orifício (em mm) a preencher. Os orifícios maiores do que o tamanho especificado não serão preenchidos.

2. Utilizar cores adjacentes nos orifícios preenchidos

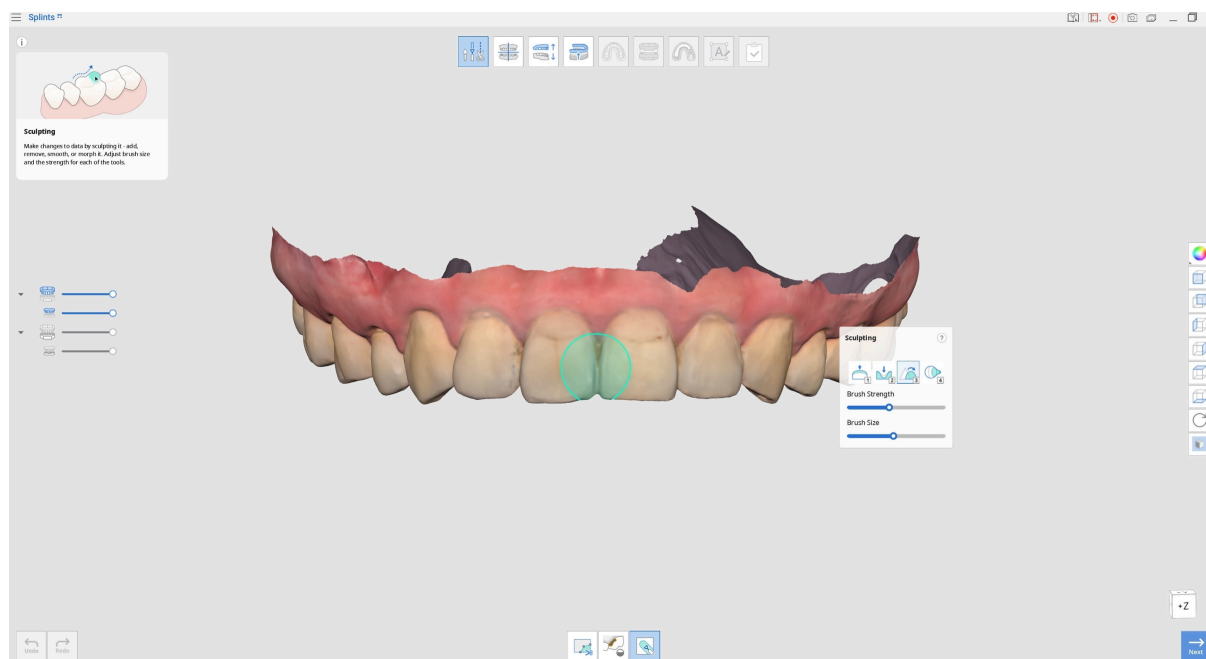
Quando esta opção está ativada, o programa utiliza as cores circundantes para preencher os orifícios. Caso contrário, as áreas preenchidas aparecerão a cinzento.

3. Aplicar

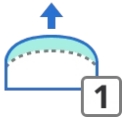
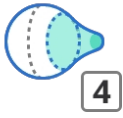
Clique no botão «Aplicar» para aplicar as alterações.

Como esculpir os dados

Selecione a ferramenta «Escultura» para modificar os dados. As ferramentas de escultura permitem-lhe adicionar, remover, suavizar ou transformar partes dos dados.



Caixa de ferramentas: escultura

	Adicionar	Utilize o rato para adicionar dados à superfície.
	Remover	Utilize o rato para remover partes dos dados.
	Suavizar	Utilize o rato para suavizar partes dos dados.
	Transformar	Utilize o rato para transformar partes dos dados.



Para facilitar a escultura, utilize os 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 «Seguinte» quando terminar a edição.

Modo Alinhamento

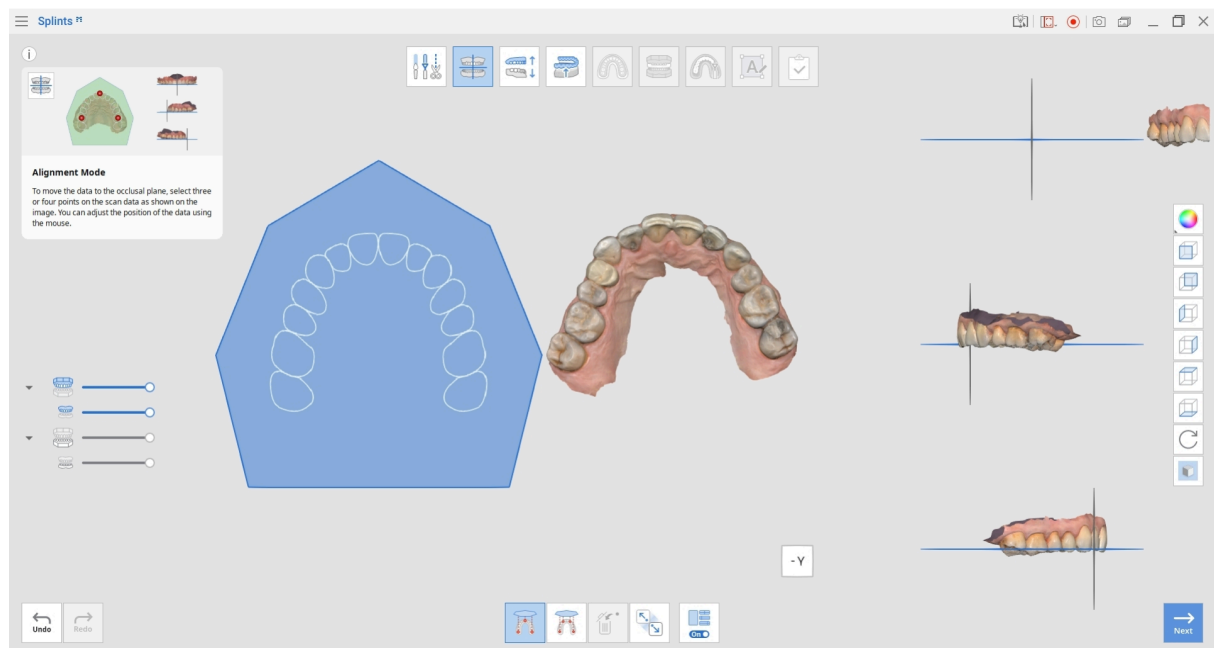
Este passo alinha automaticamente os dados com o plano oclusal virtual.

Depois de concluído, podem ser efetuados ajustes manuais adicionais, se necessário. Recomenda-se que verifique sempre o alinhamento neste passo para garantir o posicionamento correto dos dados.



-Nota

Se o alinhamento já tiver sido concluído no Medit Scan for Clinics ou Labs, este passo pode ser ignorado.



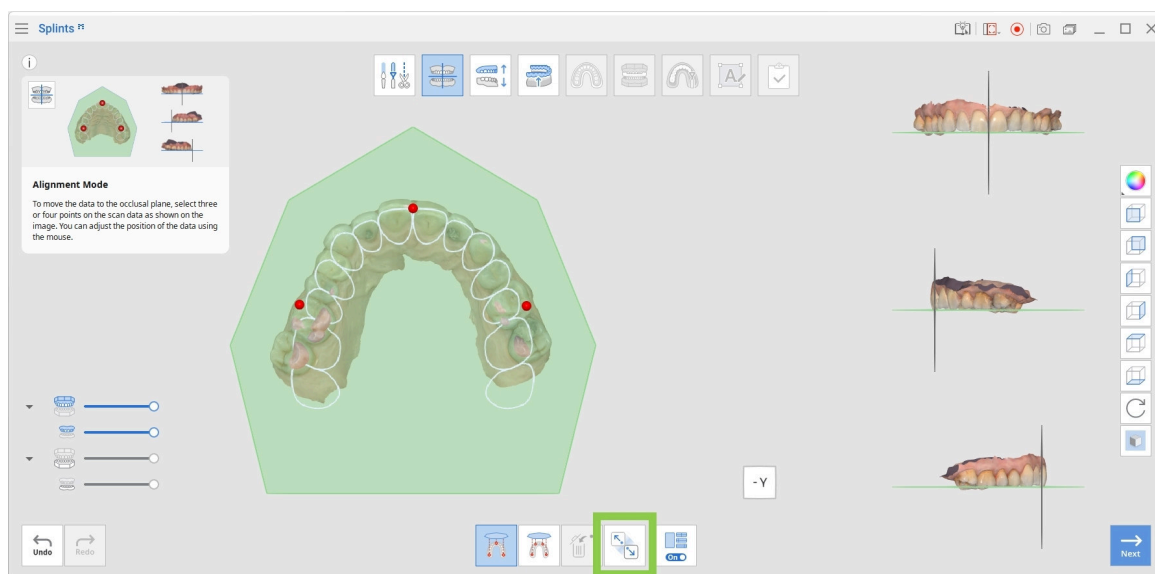
Caixa de ferramentas

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

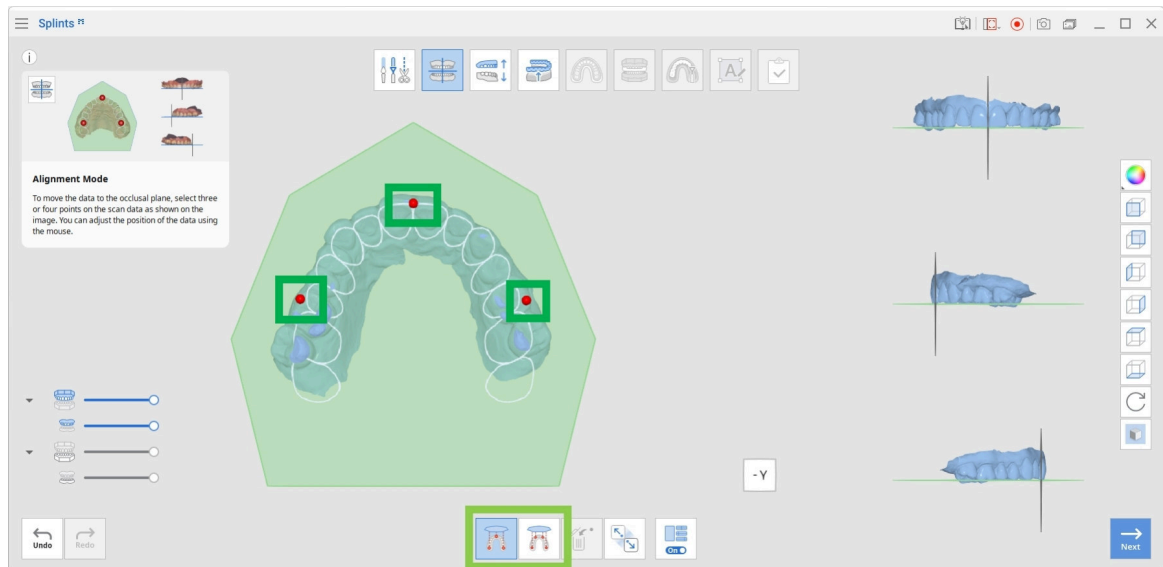
	Eliminar ponto marcador	Remove os pontos seleccionados para o alinhamento.
	Separar dados	Separa os dados alinhados e repõe-nos na sua posição original.
	Vista múltipla	Quando ativada, esta função apresenta os dados a partir de quatro ângulos diferentes.

Para voltar a alinhar manualmente os dados com o plano oclusal, siga estes passos:

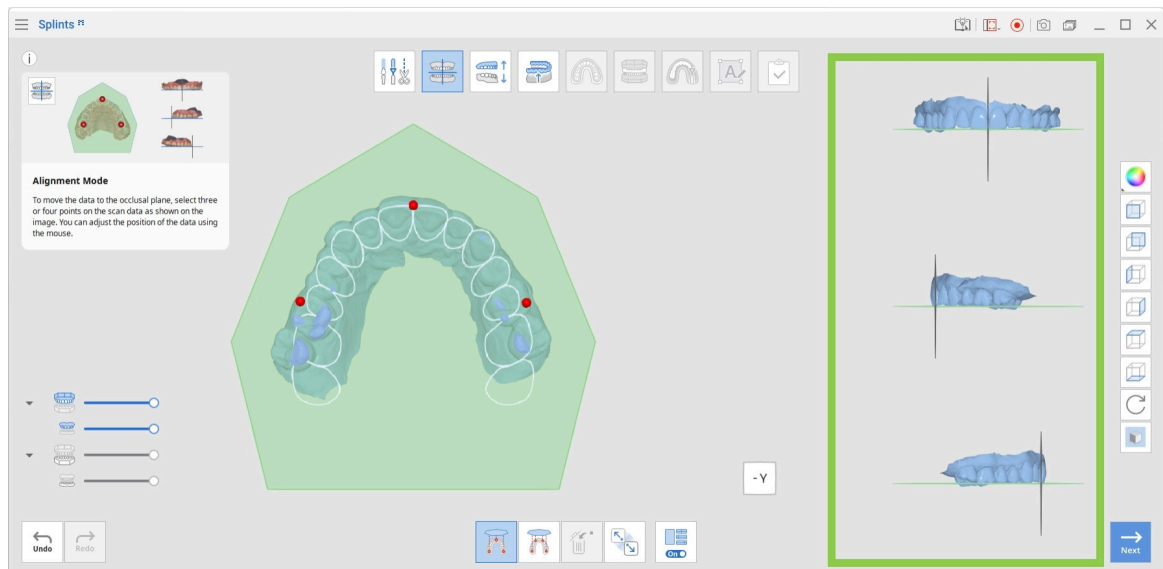
1. Depois de concluído o alinhamento automático, clique em «Separar dados».



2. Coloque três ou quatro pontos nos dados para os alinhar com o plano oclusal.



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



-Nota

Quando a Vista múltipla está desativada, apenas é apresentado o plano oclusal.

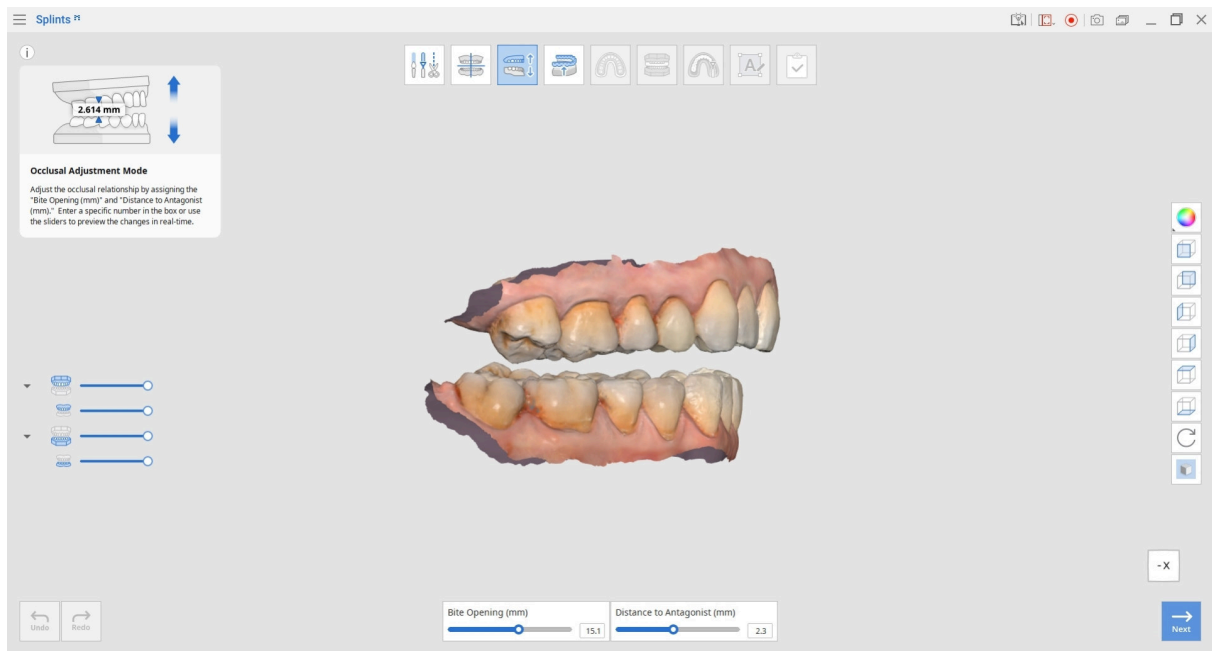
4. Clique em «Seguinte» quando terminar.

Modo Ajuste Oclusal

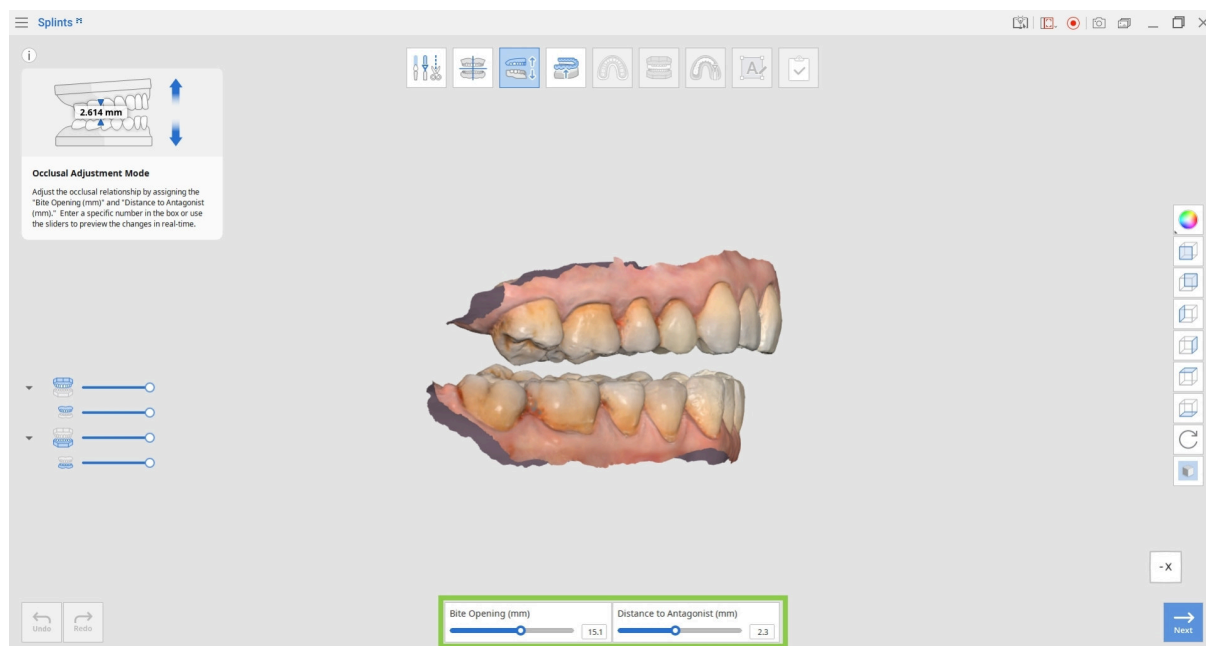
Neste passo, é criado espaço para a goteira ajustando a relação oclusal entre a maxila e a mandíbula.



Se a oclusão tiver sido digitalizada em estado aberto ou se apenas estiver disponível uma arcada, o Modo Ajuste Oclusal pode ser ignorado.



1. Para ajustar a relação oclusal, mova o cursor de deslize ou introduza um valor específico em «Distância ao antagonista» ou «Abertura da mordida». Tenha em atenção 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 de 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.

⚠ Atenção

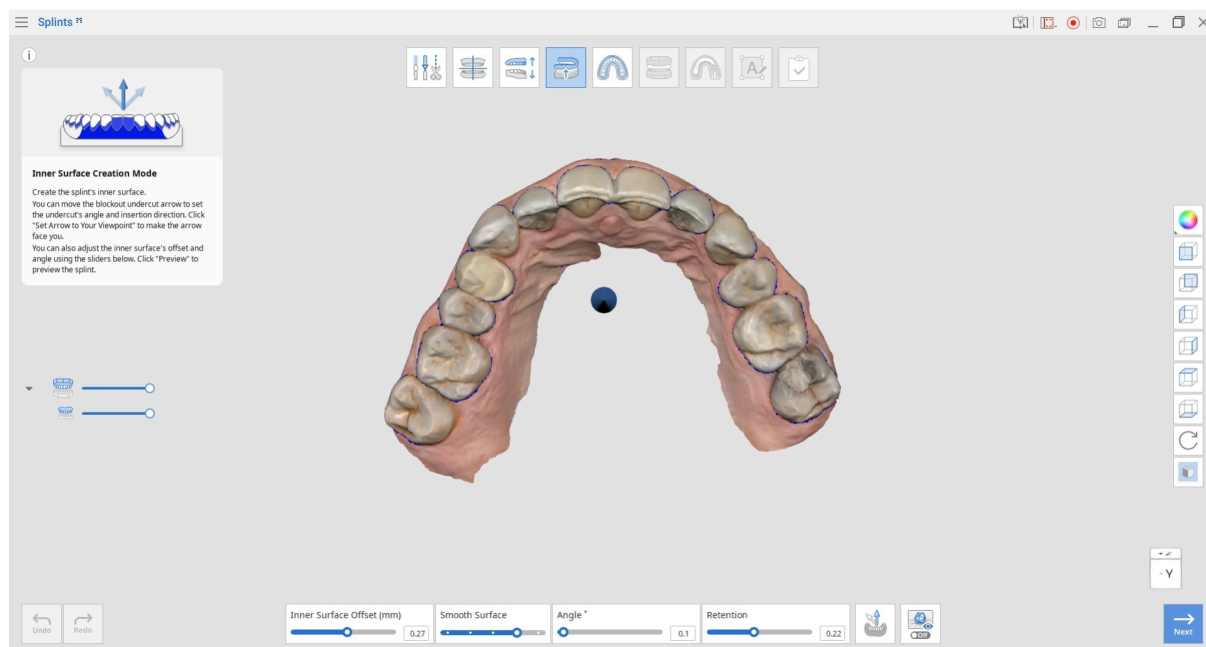
A distância ao antagonista tem de ser superior a 0,0.

Se for definida como 0,0, não é criado espaço para a goteira e não é possível avançar para o passo seguinte. Ajuste este valor para garantir uma espessura oclusal suficiente para a goteira.

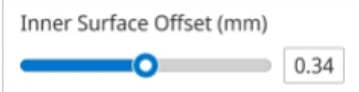
2. Clique em «Seguinte» quando terminar.

Modo Criação da Superfície Interna

Neste passo, a superfície interna da goteira é criada ajustando o afastamento da superfície interna, a direção de bloqueio e a quantidade de bloqueio. O ajuste da goteira pode ser ainda mais aperfeiçoado utilizando o cursor de deslize «Retenção».

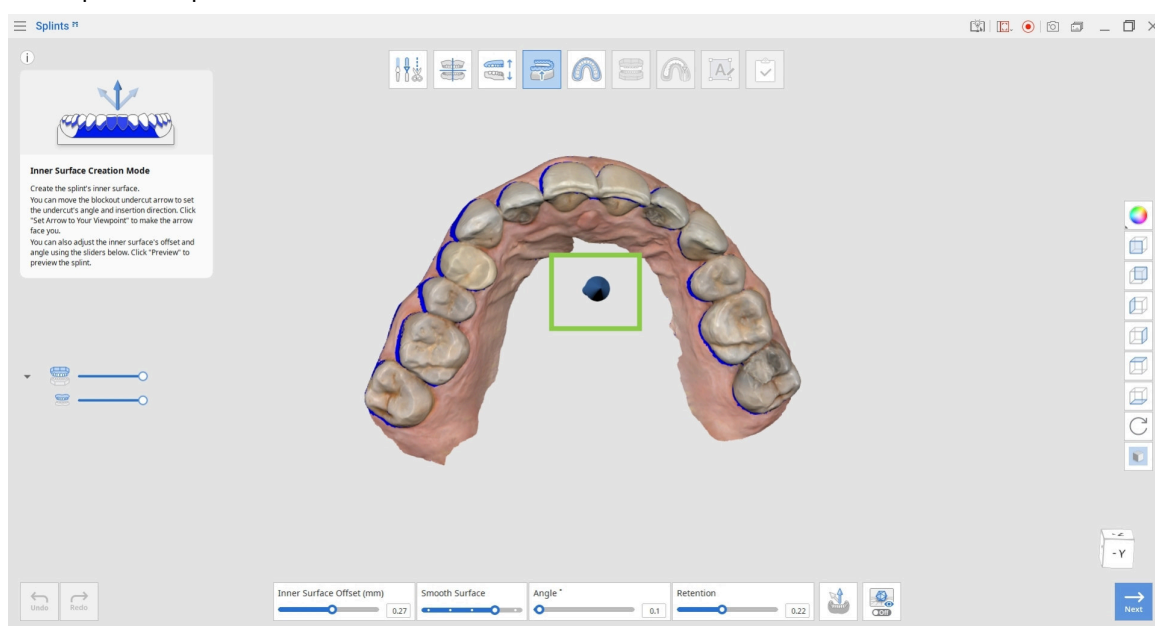


Caixa de ferramentas

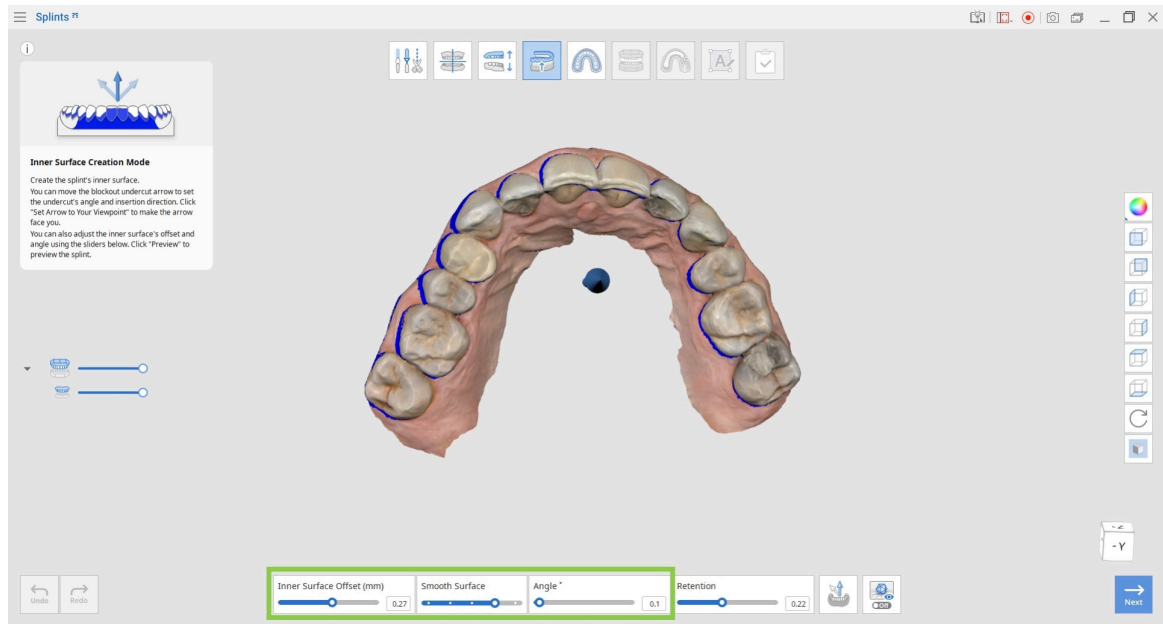
	Afastamento da superfície interna	Define a distância de afastamento em relação aos dados de digitalização para gerar a malha da goteira.
	Superfície lisa	Suaviza a superfície interna da goteira. Mova o cursor de deslize para a direita para aumentar a suavidade.
	Ângulo	Define o ângulo de bloqueio.
	Retenção	Controla a inclusão de áreas retentivas para melhorar a retenção da goteira.

	Definir seta para o ponto de vista	Alinha a seta da direção de bloqueio para ficar virada para a vista atual.
	Pré-visualização	Apresenta nos dados as áreas retentivas do bloqueio.

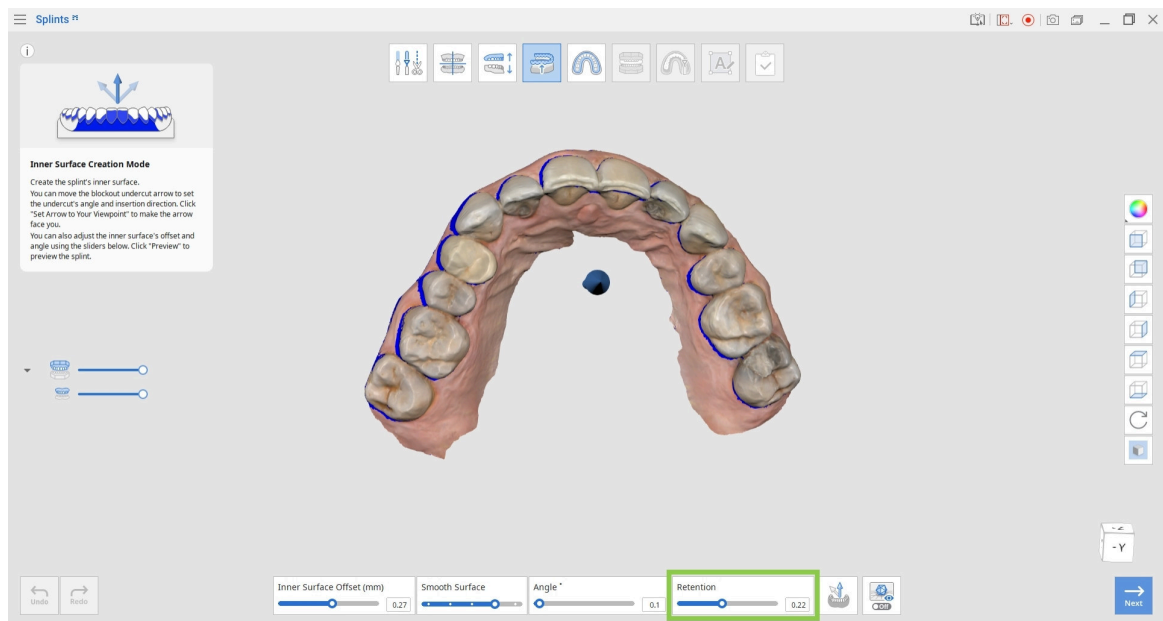
1. Clique na seta e mantenha-a premida para a mover livremente e definir a direção de bloqueio. As áreas incluídas no bloqueio são apresentadas a azul.



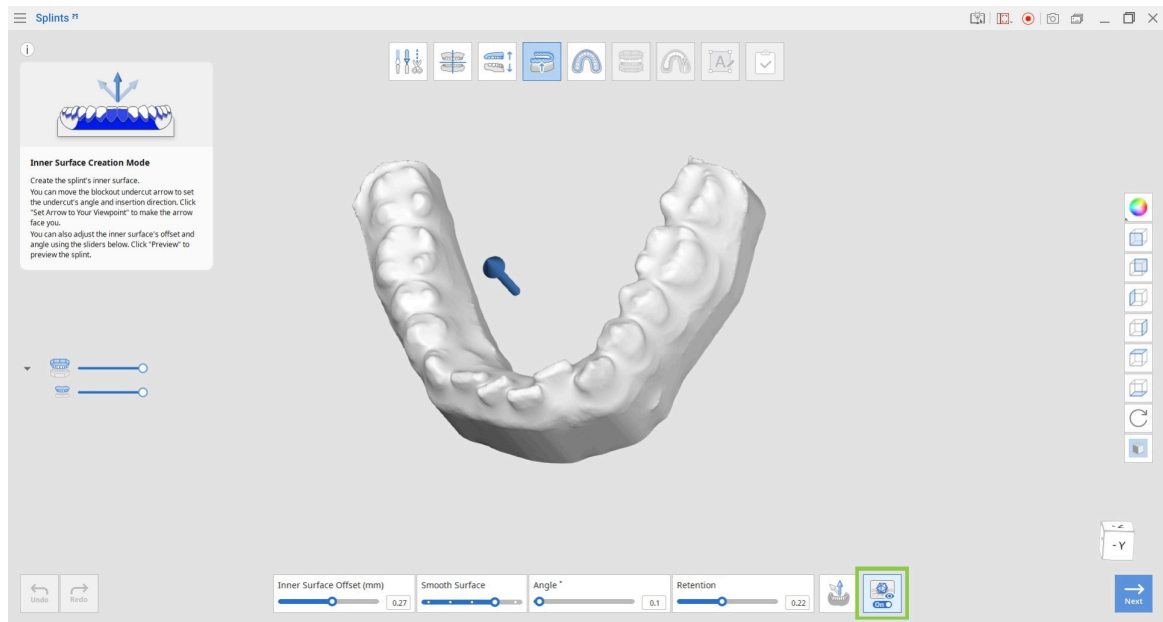
2. Defina o afastamento da superfície interna, a suavidade da superfície e o ângulo de bloqueio para ajustar o aperto da goteira.



3. Utilize o cursor de deslize «Retenção» para ajustar o intervalo de áreas retentivas permitidas e melhorar a retenção da goteira impressa.



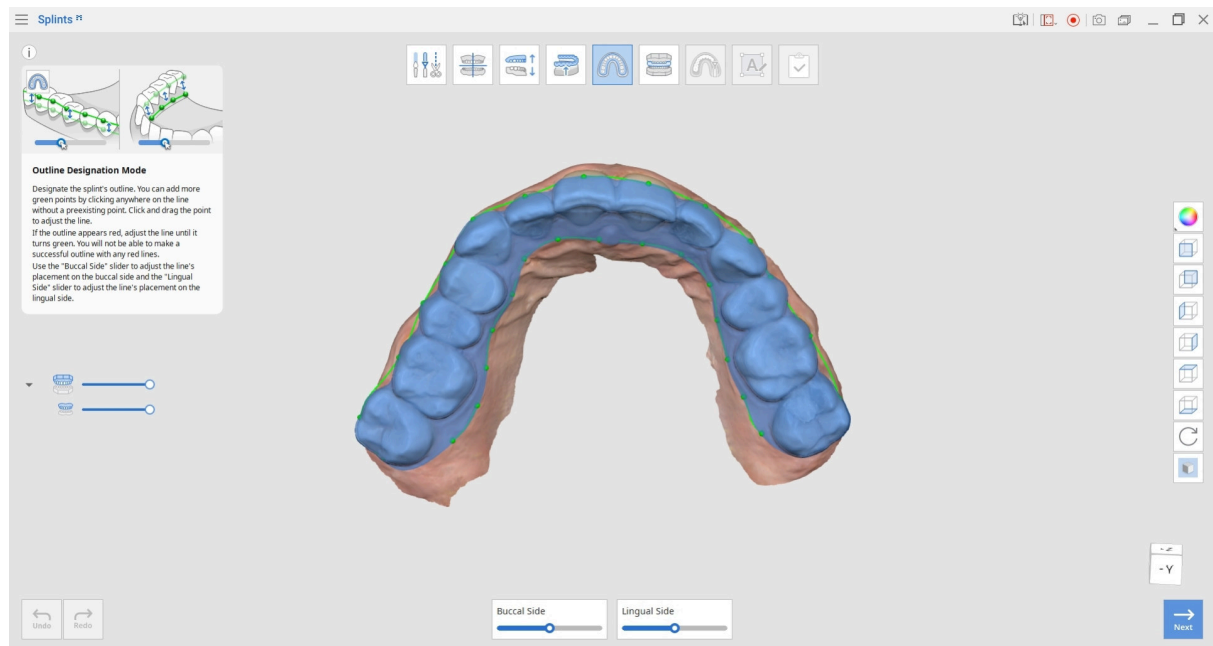
4. Clique em «Pré-visualização» para ver a goteira com as áreas retentivas do bloqueio.



5. Clique em «Seguinte» quando terminar.

Modo Definição do Contorno

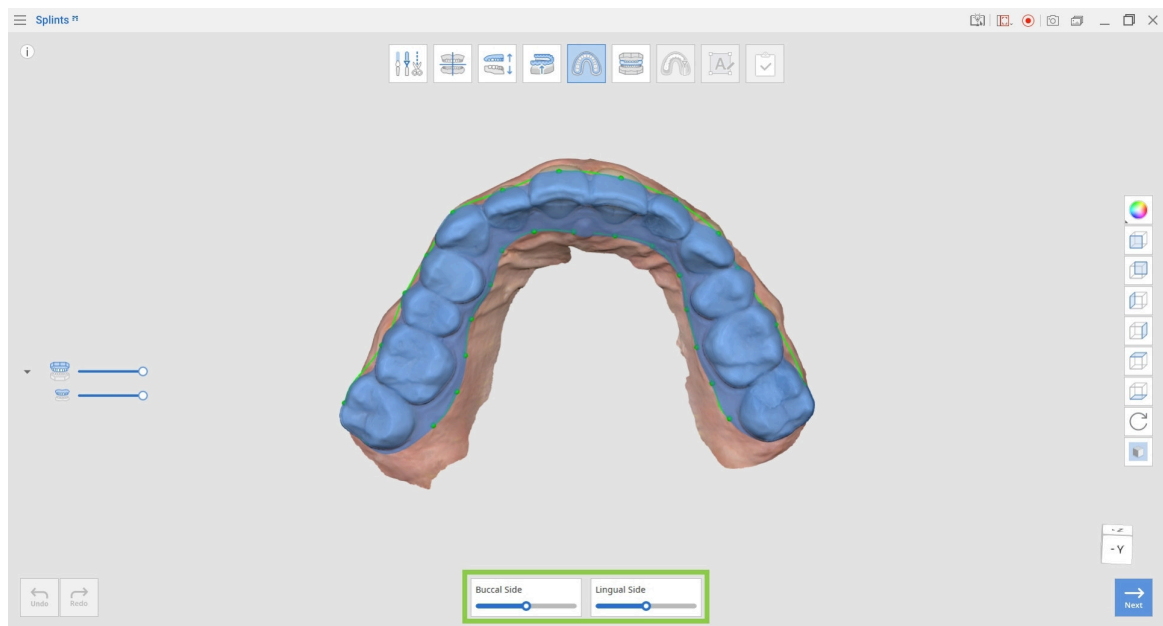
Neste passo, o contorno da goteira é criado nos lados bucal e lingual.



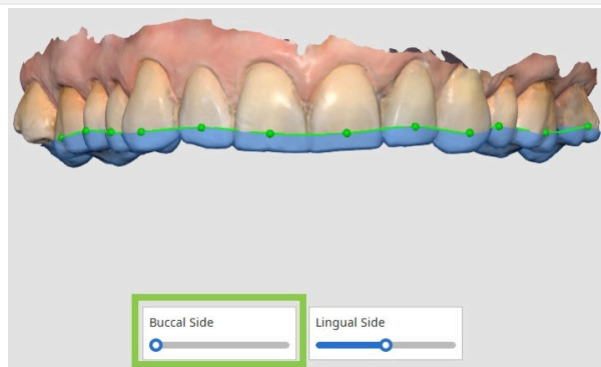
Caixa de ferramentas

Buccal Side	Lado bucal	Ajusta o contorno no lado bucal. Mova o cursor de deslize para a direita para aproximar o contorno da gengiva.
Lingual Side	Lado lingual	Ajusta o contorno no lado lingual. Mova o cursor de deslize para a direita para aproximar o contorno da gengiva.

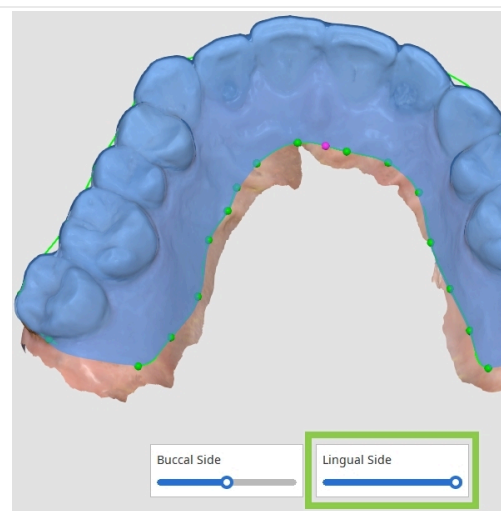
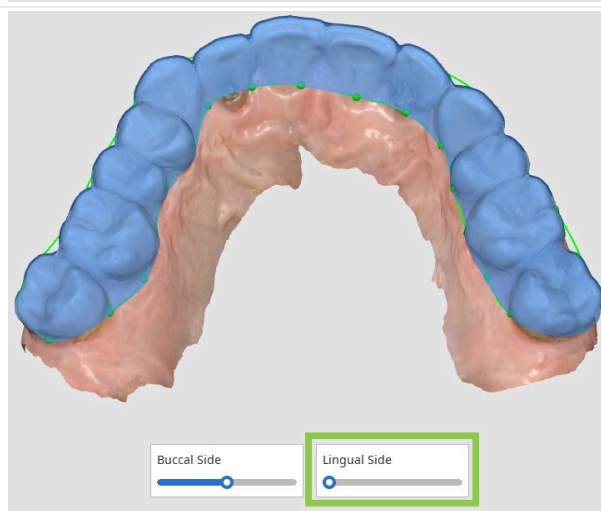
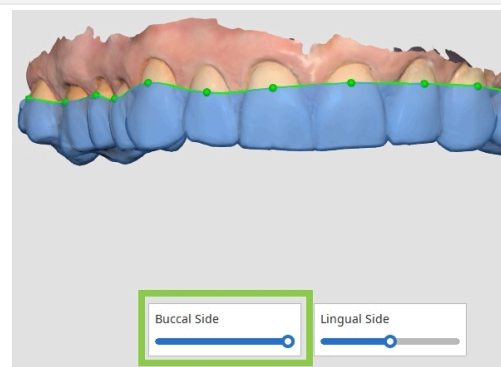
1. No Modo Definição do Contorno, é gerado automaticamente um contorno. Para modificar o contorno, arraste os pontos verdes com o rato ou ajuste os cursores de deslize «Lado bucal» e «Lado lingual».



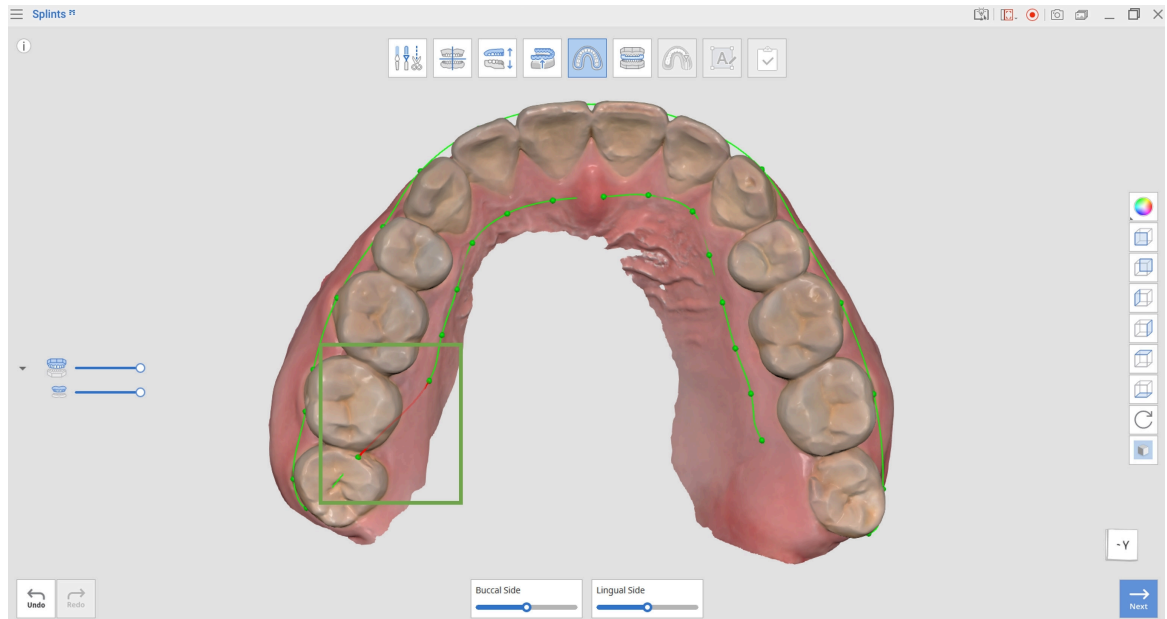
Mover o cursor de deslize para a esquerda



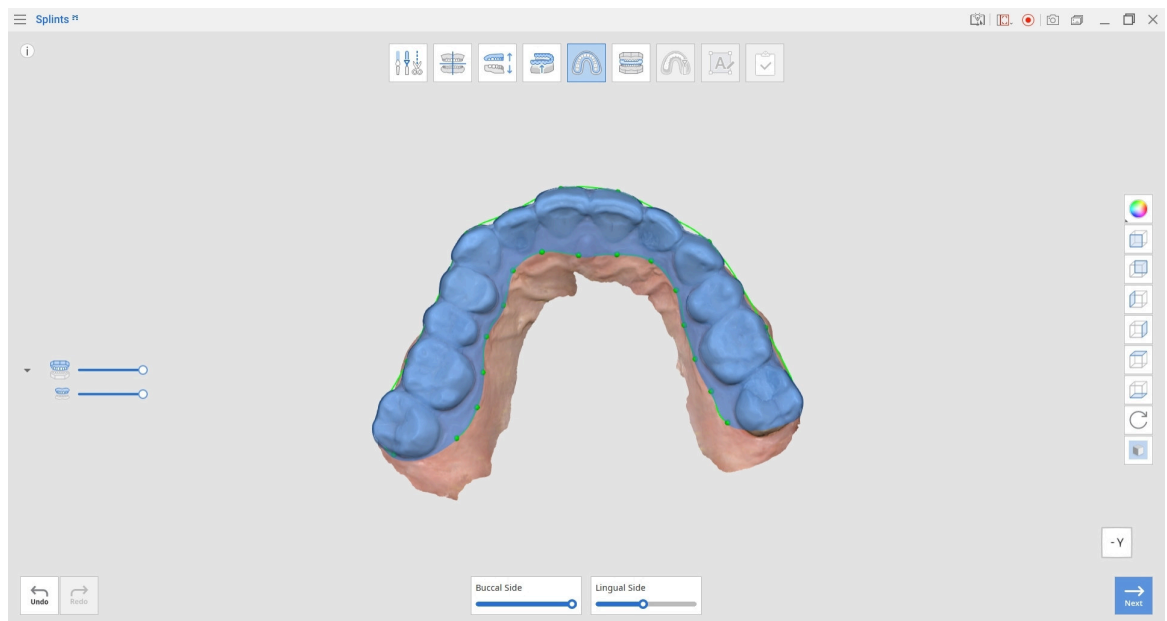
Mover o cursor de deslize para a direita



2. Se alguma secção do contorno aparecer a vermelho, ajuste a linha até ficar verde. Não é possível avançar para o passo seguinte enquanto permanecerem secções a vermelho.



3. Quando o contorno está corretamente definido, a área seleccionada é apresentada a azul. Clique com o botão esquerdo do rato no contorno para adicionar pontos verdes e com o botão direito do rato para os remover.

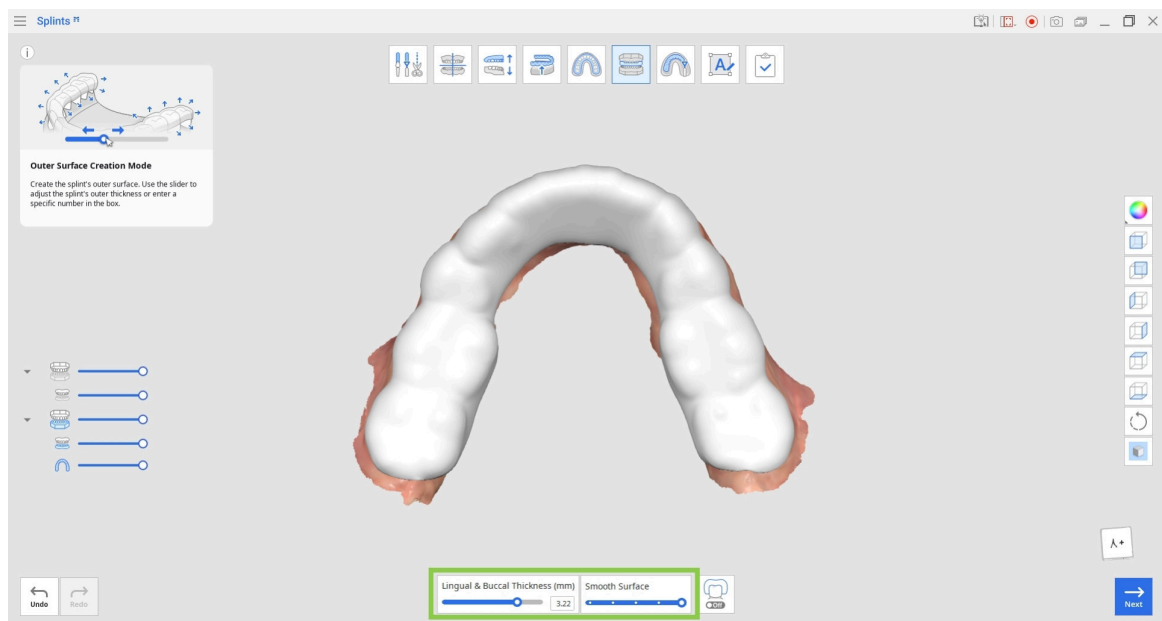


4. Clique em «Seguinte» quando terminar.

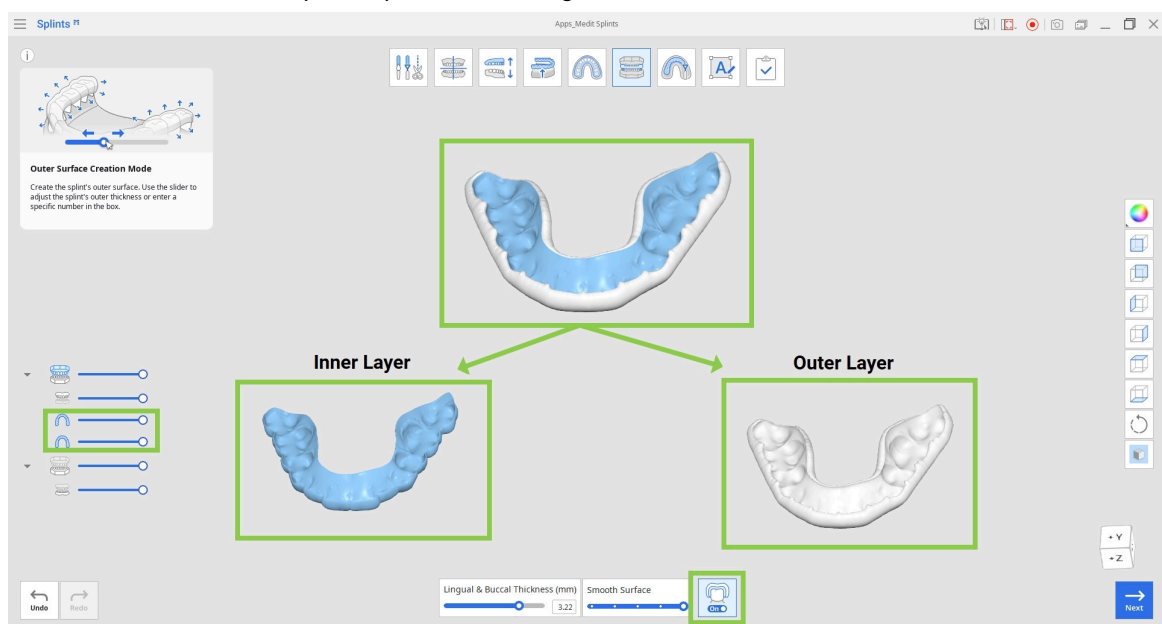
Modo Criação da Superfície Externa

Neste passo, a superfície externa da goteira pode ser ajustada utilizando as ferramentas disponíveis.

1. Mova o cursor de deslize «Espessura lingual e bucal» para a direita para aumentar simultaneamente a espessura da goteira nas superfícies lingual e bucal. A espessura da superfície oclusal é determinada automaticamente com base na distância aos antagonistas.
2. Utilize o cursor de deslize «Superfície lisa» para reduzir a rugosidade na superfície externa da goteira.



3. Pode criar uma goteira de dois materiais se a sua impressora utilizar a tecnologia de impressão MultiJet. Para tal, ative «Goteira de camada dupla» na parte inferior e a goteira será dividida em camadas externa e interna.



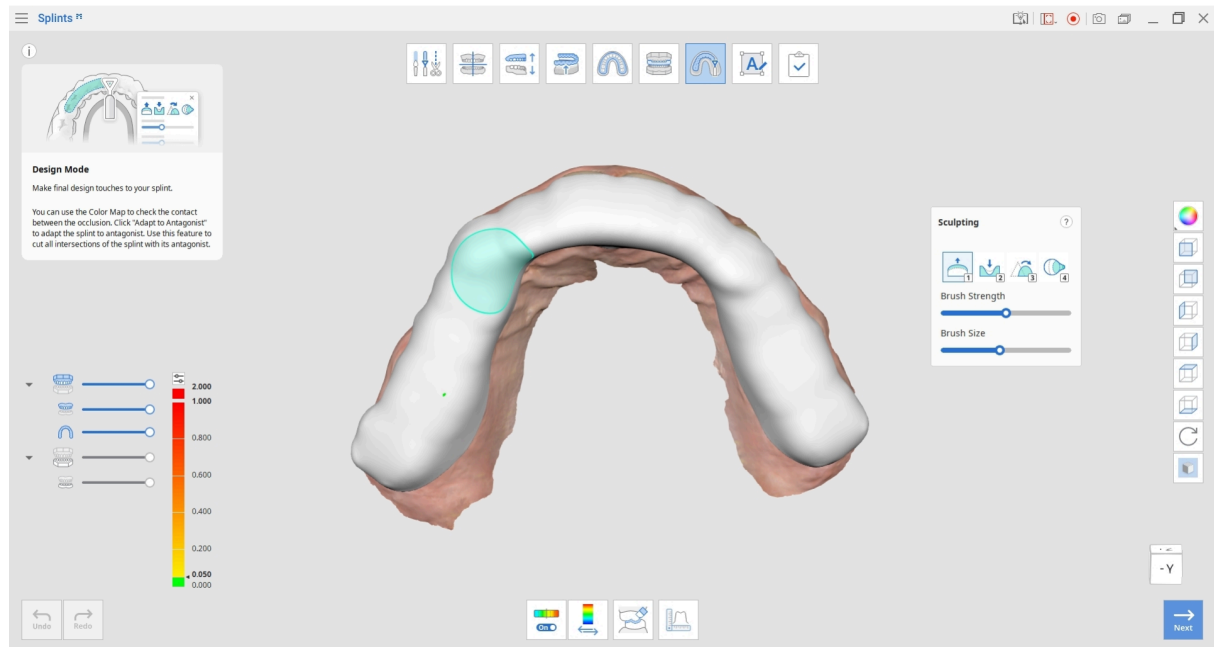
Caixa de ferramentas

Lingual & Buccal Thickness 	Espessura lingual e bucal	Ajusta a espessura da goteira nas superfícies lingual e bucal.
Smooth Surface 	Superfície lisa	Suaviza a superfície externa da goteira.
	Goteira de camada dupla	Divide a malha da goteira em camadas externa e interna para impressão com dois materiais.

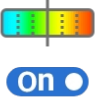
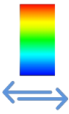
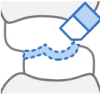
4. Clique em «Seguinte» quando terminar.

Modo Design

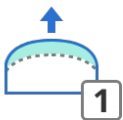
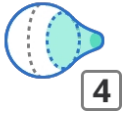
Neste modo, podem ser efetuados os ajustes finais do design da goteira. Utilize as ferramentas disponíveis para analisar os pontos de contacto oclusais, remover as interseções com o antagonista e verificar a espessura da goteira.



Caixa de ferramentas: principais

	Mapa de cores ligado/desligado	Ativa e desativa a apresentação do mapa de cores.
	Alternar área de apresentação do desvio	Alterna a apresentação do desvio entre a totalidade dos dados e apenas as áreas de contacto.
	Adaptar ao antagonista	Ajusta a goteira para remover as interseções com o antagonista.
	Ferramentas de medição	Cria linhas de secção e mede distâncias entre pontos.

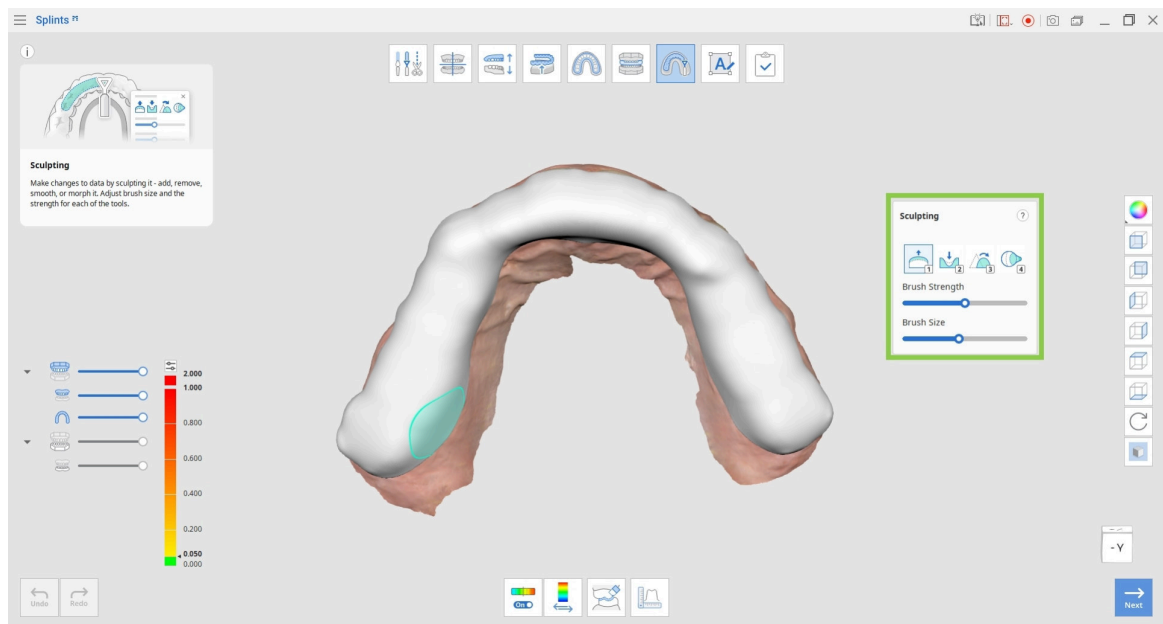
Caixa de ferramentas: escultura

	Adicionar	Utilize o rato para adicionar dados à superfície.
	Remover	Utilize o rato para remover partes dos dados.
	Suavizar	Utilize o rato para suavizar partes dos dados.
	Transformar	Utilize o rato para transformar partes dos dados.

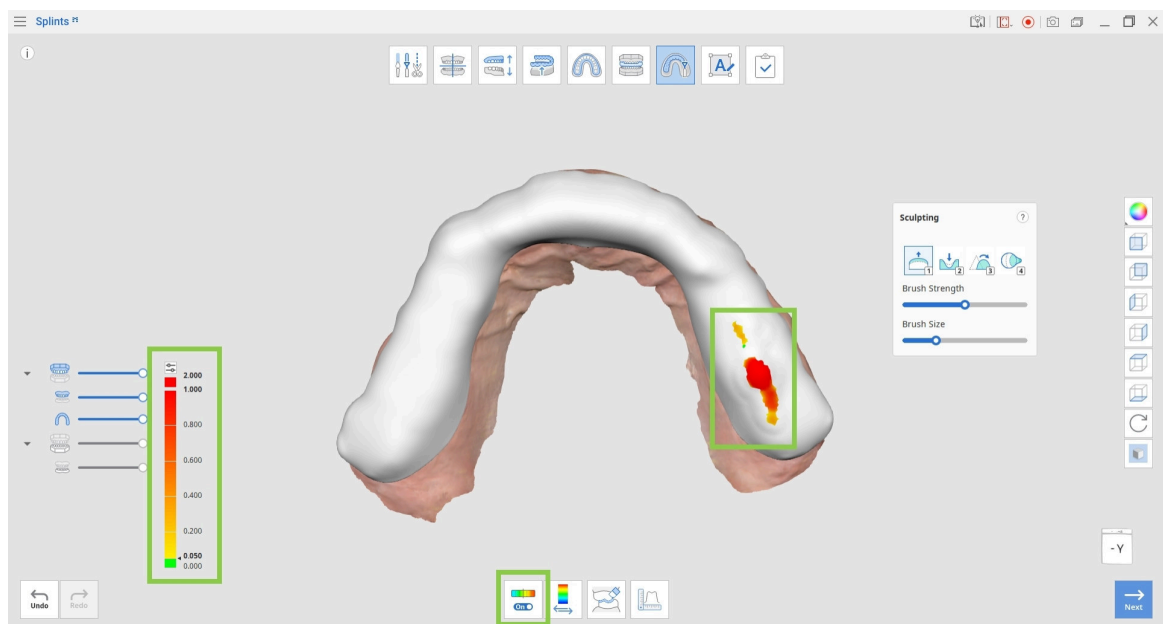
Caixa de ferramentas: ferramentas de medição

	Criar secções	Cria linhas de secção.
	Ver perpendicularmente à linha de secção	Alinha a vista perpendicularmente à linha de secção selecionada.
	Medir distância por dois pontos	Mede a distância entre dois pontos.
	Medir distância por três pontos	Mede a distância entre um ponto e uma linha definida por outros dois pontos.
	Eliminar resultados da medição	Elimina os resultados da medição e as linhas de secção.

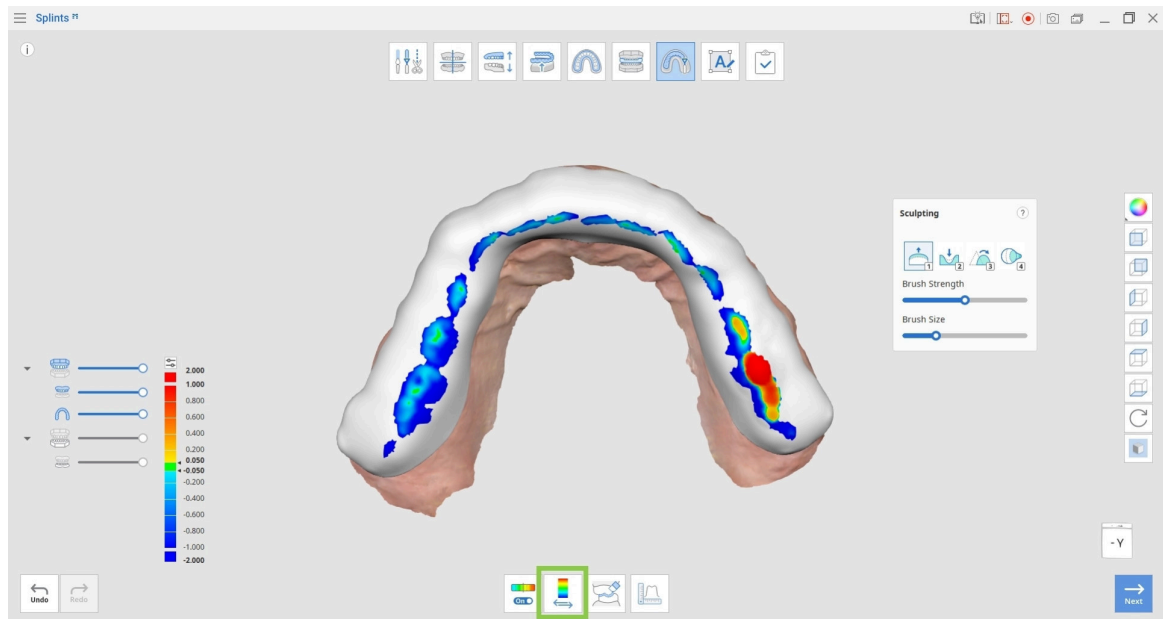
1. Utilize as ferramentas de Escultura para adicionar, remover, suavizar ou transformar a superfície externa da goteira. Isto pode ajudá-lo a efetuar ajustes mais finos no design da goteira.



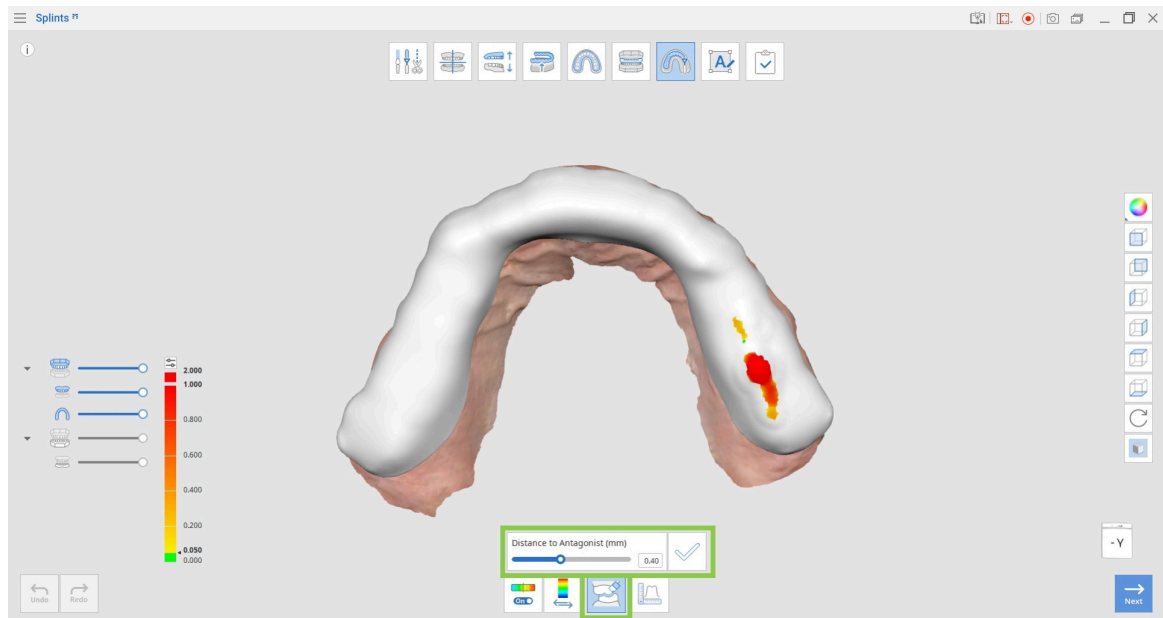
2. Ative o Mapa de cores para identificar as interseções. As áreas a vermelho indicam interseções entre a goteira e os dados antagonistas.



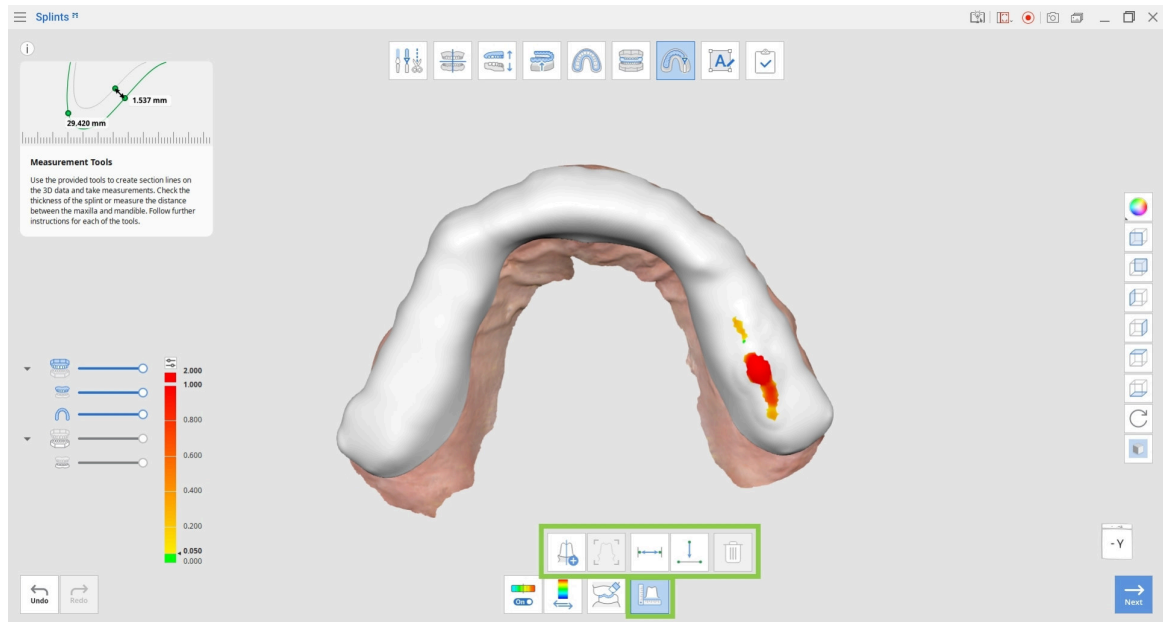
3. Clique em «Alternar área de apresentação do desvio» para avaliar a distância ao antagonista.



4. Clique em «Adaptar ao antagonista» para remover todas as interseções entre a goteira e o antagonista.



5. Utilize as «Ferramentas de medição» para verificar a espessura da goteira após a edição. Crie linhas de secção e meça distâncias selecionando pontos nos dados.



6. Clique em «Seguinte» quando terminar o design da goteira.

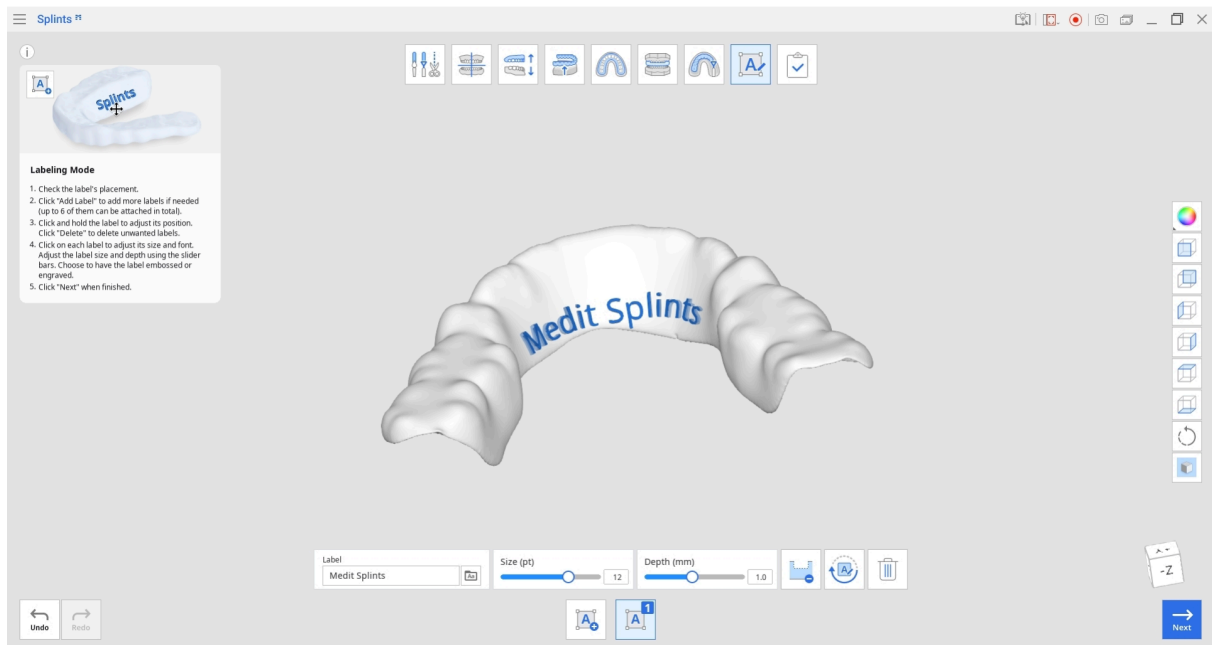
Modo Etiquetagem

O Modo Etiquetagem disponibiliza ferramentas para criar e gerir etiquetas na superfície da goteira. É criada automaticamente uma etiqueta predefinida (etiqueta n.º 1) na superfície externa da goteira.



-Nota

A adição de etiquetas é facultativa.

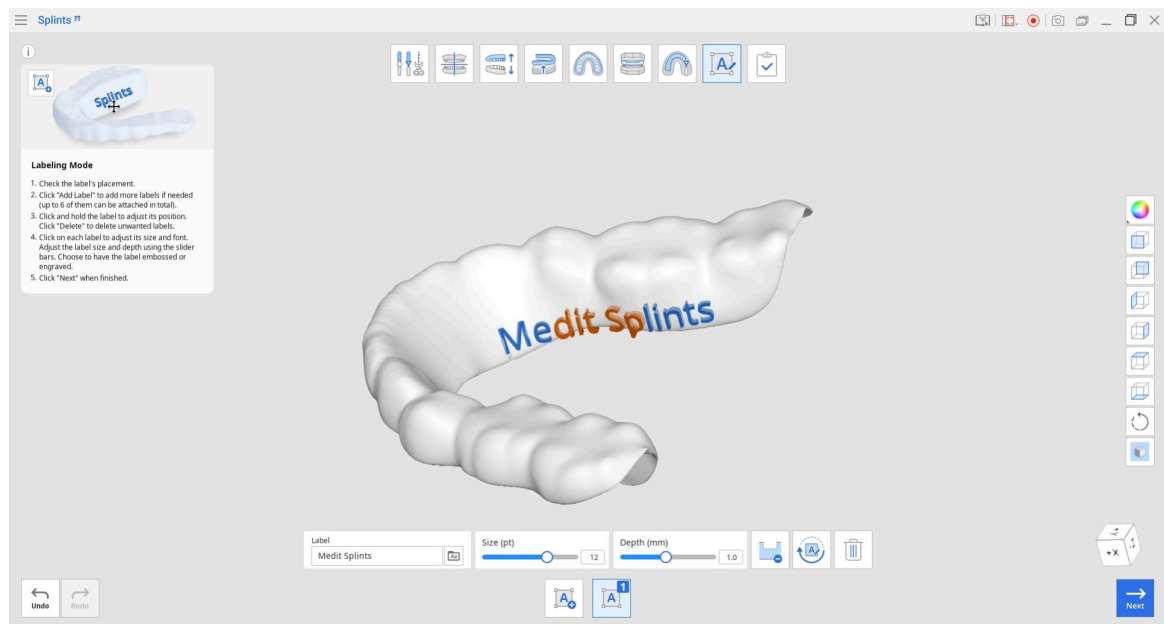


Caixa de ferramentas

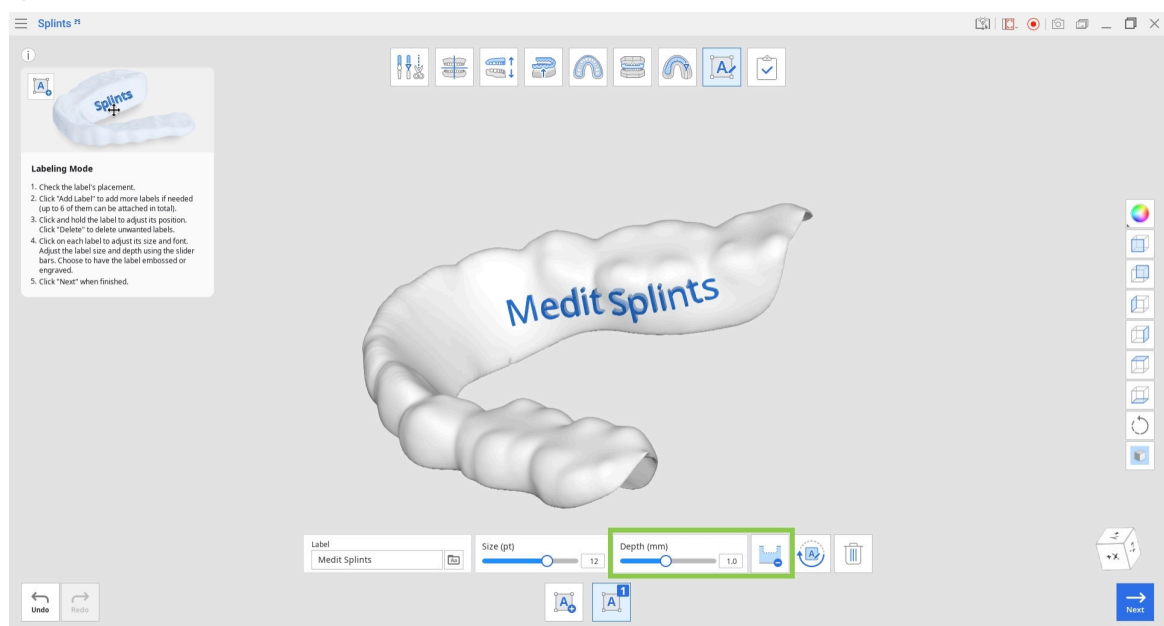
	Adicionar etiqueta	Adiciona uma nova etiqueta à goteira.
	Gerir etiqueta n.º 1	Editar, aplicar em relevo ou gravar a etiqueta n.º 1.
	Gerir etiqueta n.º 2	Editar, aplicar em relevo ou gravar a etiqueta n.º 2.

Label Medit splints Aa	Etiqueta	Introduza o texto a apresentar como etiqueta.
	Tipo de letra	Escolha um tipo de letra para a etiqueta.
Size 12	Tamanho	Defina o tamanho da etiqueta.
	Gravação	Marcar a goteira por gravação.
	Relevo	Marcar a goteira em relevo.
	Rodar 180°	Roda a etiqueta seleccionada em 180°.
	Eliminar	Elimina a etiqueta atual.

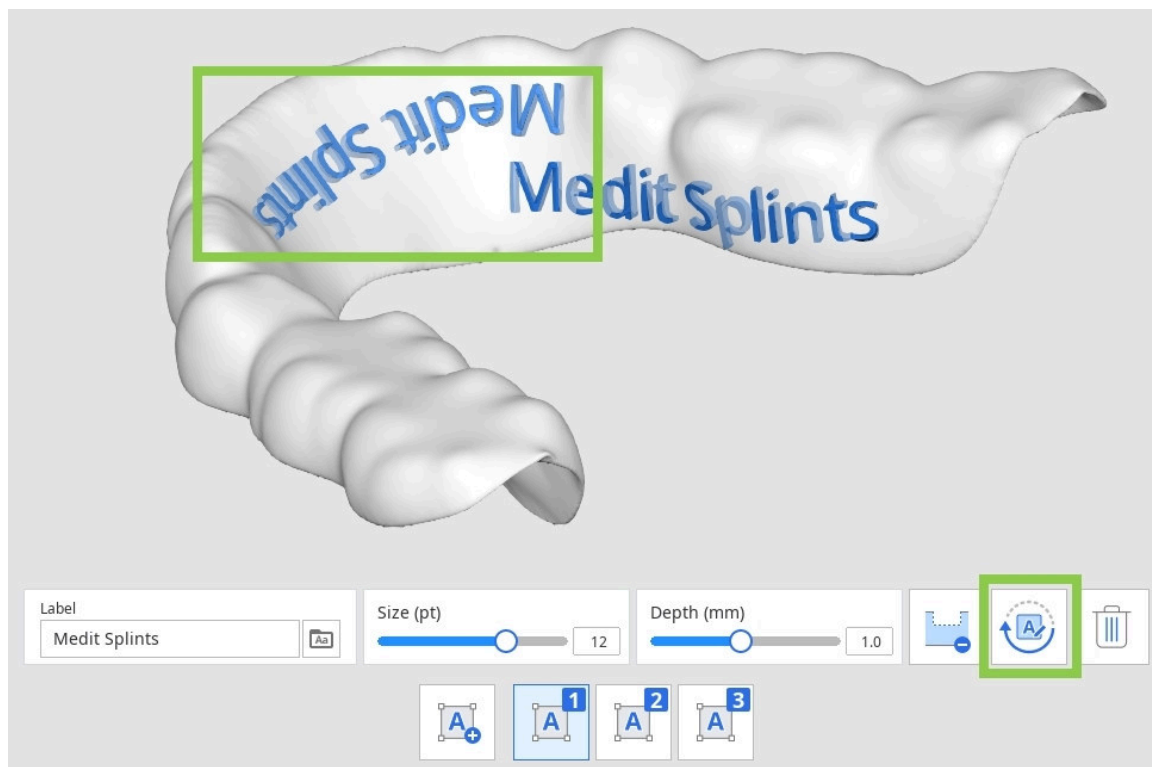
1. Verifique a colocação da etiqueta criada automaticamente. Se alguma parte da etiqueta aparecer a laranja, arraste-a até ficar totalmente apresentada a azul.



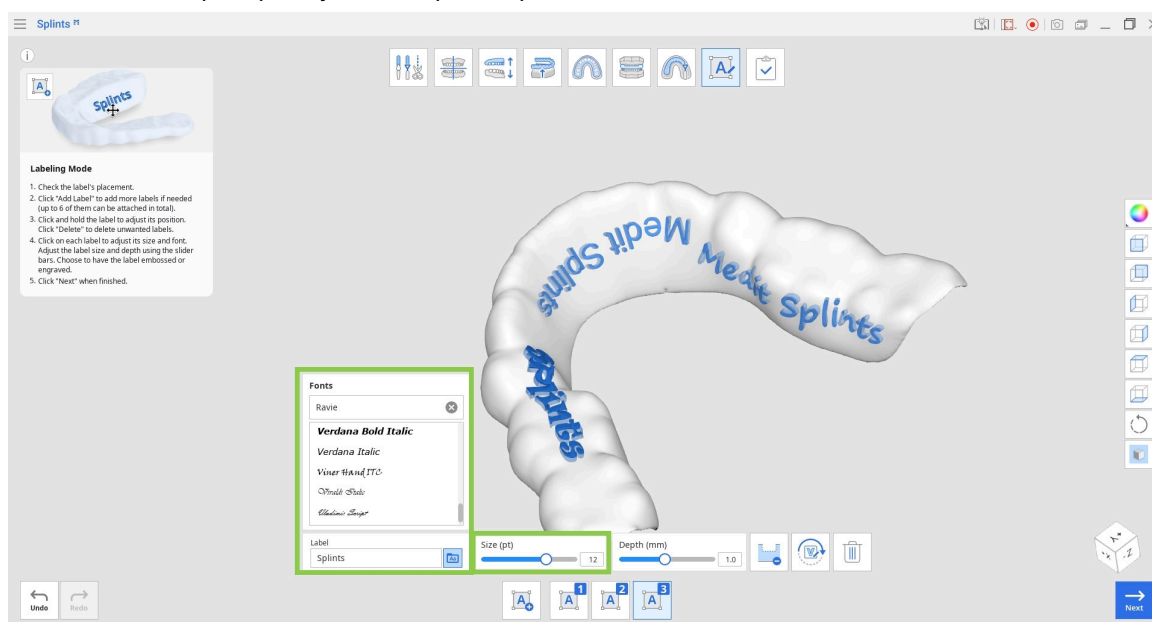
2. Clique em «Relevo/Gravação» para alterar o método de marcação. A profundidade da etiquetagem pode ser ajustada conforme necessário.



3. Para adicionar mais etiquetas, clique em «Adicionar etiqueta». Podem ser criadas até seis etiquetas. Pode rodar uma etiqueta clicando nela e utilizando «Rodar 180°».



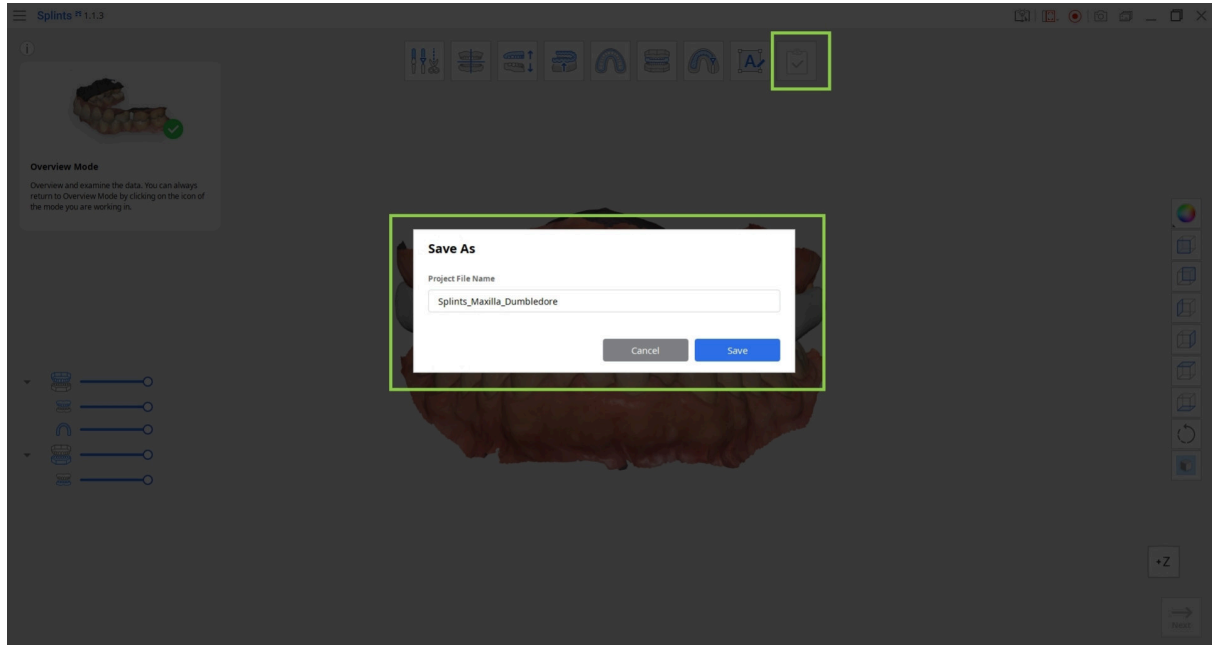
4. Para eliminar uma etiqueta, seleccione o ícone com o número da etiqueta pretendida e clique em «Eliminar».
5. Seleccione cada etiqueta para ajustar o respetivo tipo de letra e tamanho.



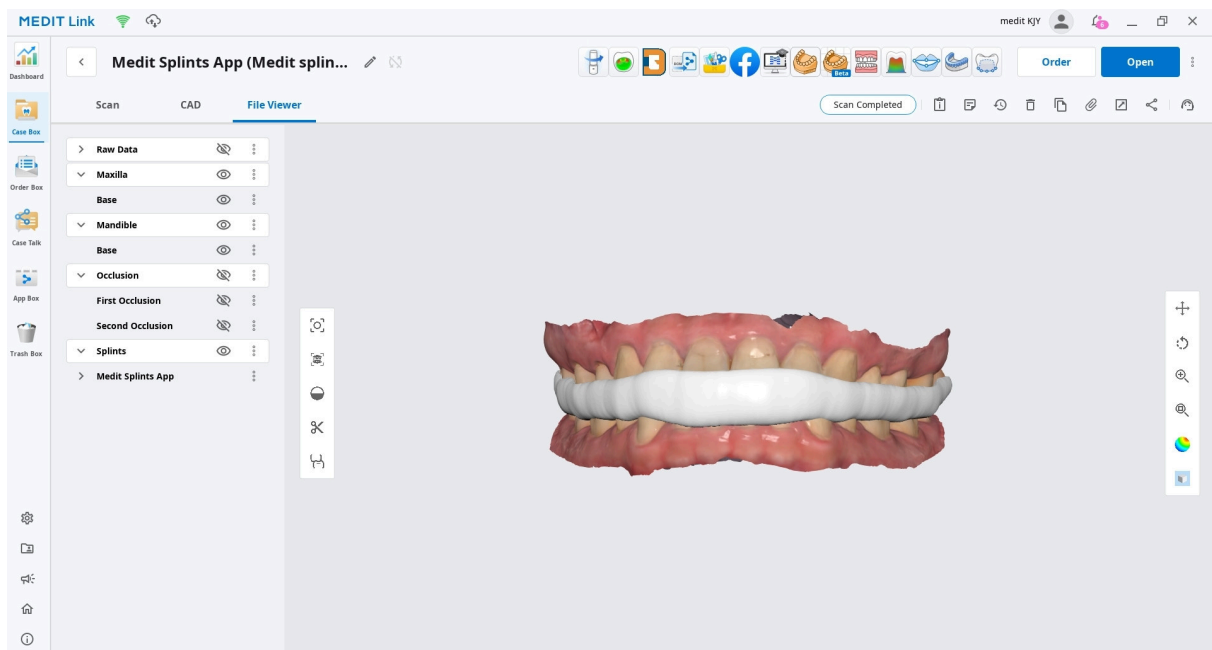
6. Clique em «Seguinte» quando terminar.

Concluir

Quando o processo de criação da goteira estiver concluído, clique no último ícone na parte superior do ecrã para guardar os resultados no caso do Medit Link. Introduza um nome para o ficheiro do projeto e clique em «Guardar».



Os dados guardados (tanto o ficheiro do projeto como o design final da goteira) podem ser verificados no caso do Medit Link.



Aviso de comunicação de acontecimentos adversos

O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

Comunicar ao fabricante através de:

Telefone: +82-02-2193-9600

Sítio Web: www.medit.com

e-mail: support@medit.com

Comunicar à autoridade local através de:

FDA MAUDE

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

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

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): 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 (Ministry of Food and Drug Safety): 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>

Austrália

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

Canadá https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Brasil https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Japão https://www.estrigw.pmda.go.jp/Iryo/Login/Index?ReturnUrl=%2fIryo
Taiwan https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Suíça https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

Mensagens de erro e de advertência

Título	Mensagem
Ajustar a relação oclusal	Não existe distância suficiente entre as arcadas. Aumente a distância e tente novamente.
Falha ao criar a superfície externa	Certifique-se de que o contorno está correto e tente novamente.
Falha ao ajustar a relação oclusal	Alinhe os dados com o plano oclusal no Modo Alinhamento e tente novamente.
Falha ao ajustar a relação oclusal	Recorte os dados desnecessários no Modo Edição e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente o contorno	Clique nos dentes para criar pontos e definir o contorno manualmente.
Falha ao adaptar ao antagonista	Os dados de digitalização podem ter ruído ou anomalias. Utilize as ferramentas de escultura para cortar manualmente as interseções ou regresse ao Modo Edição para editar os seus dados.
Falha ao criar automaticamente a goteira	Certifique-se de que o valor introduzido no «Modo Criação da Superfície Interna» está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a goteira	Certifique-se de que o valor introduzido no «Modo Ajuste Oclusal» está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a goteira	Certifique-se de que o valor introduzido no «Modo Definição do Contorno» está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a goteira	Certifique-se de que o valor introduzido no «Modo Criação da Superfície Externa» está correto e tente novamente.
Falha ao criar automaticamente a goteira	Certifique-se de que o alinhamento no «Modo Alinhamento» está correto e tente novamente.

Título	Mensagem
Falha ao criar a superfície externa	Certifique-se de que o valor introduzido está correto e tente novamente. Certifique-se de que o contorno está correto no «Modo Definição do Contorno» e tente novamente.
Falha ao criar a superfície interna	Certifique-se de que o valor introduzido está correto e tente novamente.
Falha ao criar a superfície externa	Certifique-se de que o contorno está correto e tente novamente.

Representante autorizado

Os contactos dos representantes autorizados do fabricante são indicados abaixo.

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

eIFU download link:

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

Medit webpage:

<https://www.medit.com>



Importer for European Union according to MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

+49 170 9082391

New address, effective October 1st, 2026:

Heinrich-Hertz-Str. 2a, 64295 Darmstadt, Germany

+49 615 13985514



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600