

Splints



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

Table of contents

Medit Splints

Símbolos	5
Descripción general e Información general	7
Vista general	7
Beneficios clínicos del dispositivo	7
Desempeño	7
Uso previsto	8
Indicaciones de uso	8
Contraindicaciones	8
Perfil previsto del usuario	8
Población de pacientes prevista	8
Aviso de seguridad para el paciente	9
Gestión de riesgos de seguridad y manejo de errores	9
Requisitos del sistema	10
Requisitos de red	10
Requisitos de seguridad	11
Información sobre ciberseguridad	11
Precauciones de la red informática	12
Guía de instalación	13
Gestión de datos	15

Preparando datos	15
Control de datos 3D	17
Guardando datos	18
Interfaz de usuario	19
Barra de título	20
Árbol de datos	21
Botones de control de acción	22
Barra de herramientas lateral	22
Ver cubo	23
Flujo de trabajo	
Flujo de trabajo	24
Sobre la creación de férulas	24
Modos	27
Modo de vista general	29
Modo de edición	30
Modo de alineación	36
Modo de ajuste oclusal	39
Modo de creación de la superficie interior	41
Modo de designación del contorno	45
Modo de creación de la superficie exterior	48
Modo de diseño	50
Modo de etiquetado	55

Completar	59
-----------------	----

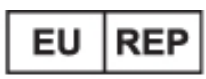
Apéndice

Notificación de informe de acontecimiento adverso	60
---	----

Mensajes de error y advertencia	62
---------------------------------------	----

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

Símbolos

Núm.	Símbolo	Definición
1		Consulte las instrucciones de uso en la web*
2		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
3		Precaución
4		Aviso
5		Solo con receta médica (EE. UU.)
6		Fecha de fabricación
7		Fabricante
8		Consejos
9		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
10		Dispositivo médico
11		Número de serie

Núm.	Símbolo	Definición
12		Este sistema cumple con los requisitos reglamentarios del Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 en materia de dispositivos médicos.
13		Representante autorizado en Suiza
14		País de fabricación: República de Corea
15		Importador

**Si se requiere una versión impresa del manual del usuario, se proporcionará de forma gratuita si se solicita a través de la información de contacto del fabricante que aparece en la última página. El manual de usuario en formato papel se suministrará en un plazo máximo de 7 días desde la recepción de la solicitud del usuario.*

Descripción general e Información general

Vista general

Medit Splints proporciona un flujo de trabajo eficiente y optimizado para el diseño y la creación de férulas. Los usuarios pueden acelerar el proceso con la Creación automática, que utiliza parámetros definidos previamente para generar férulas rápidamente. Tras la generación automática, se dispone de un completo conjunto de herramientas de edición para realizar ajustes y refinamientos precisos, garantizando la exactitud clínica y anatómica.

Para situaciones que requieren un control total por parte del usuario, el modo de Creación manual ofrece un proceso guiado y secuencial para el diseño de férulas, permitiendo una personalización minuciosa en cada etapa.

Nombre del producto	Software CAD/CAM
Nombre comercial	Medit Splints
Nombre del modelo	MA-ASP
UDI DI	(01)08800026700173
UDI PI	(10)1.1.6
UDI-DI básico	88000267MA-ASPA8

Beneficios clínicos del dispositivo

Facilitación de la terapia con férulas oclusales personalizadas mediante el suministro de una férula oclusal específica para el paciente, con un ajuste y una adaptación clínicamente aceptables.

Desempeño

- Precisión del ajuste de férula generado

Las pruebas de rendimiento confirmaron que la desviación del ajuste interno entre la férula generada y el modelo de referencia de la arcada dental se encuentra dentro de un rango de $\pm 50 \mu\text{m}$.

Uso previsto

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

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

Indicaciones de uso

El software está indicado para que los profesionales dentales lo utilicen para diseñar aparatos dentales. Los aparatos dentales resultantes pueden utilizarse, a criterio del profesional dental, en pacientes que requieran el manejo de afecciones como el bruxismo o los trastornos de la articulación temporomandibular. El software en sí no diagnostica, trata ni maneja directamente ninguna afección médica.

Contraindicaciones

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

Perfil previsto del usuario

El software está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales que tienen un conocimiento básico de los procedimientos y la terminología dental para operarlo eficazmente e interpretar sus resultados. Esto incluye, entre otros, dentistas, higienistas dentales y técnicos dentales.

Población de pacientes prevista

El software puede utilizarse para diseñar dispositivos dentales para pacientes ortodóncicos, personas con apnea del sueño, atletas y pacientes con trastornos de la articulación temporomandibular o bruxismo.

Aviso de seguridad para el paciente

Las férulas mal diseñadas o demasiado ajustadas pueden perjudicar la salud dental del paciente al causar daños en los dientes, caries y problemas radiculares. También pueden provocar molestias y dificultades al hablar y comer, especialmente en las primeras etapas de su uso.

En consecuencia, aunque el software puede facilitar los procesos de diagnóstico y planificación del tratamiento, todas las decisiones deben ser tomadas por un profesional dental calificado con un conocimiento integral de la funcionalidad del software y la interpretación de los datos. Existen amplias oportunidades en cada etapa del proceso de diseño de la restauración para identificar y rectificar cualquier inexactitud o error que pueda provocar lesiones graves. El profesional odontológico debe vigilar de cerca los procesos de diseño y toma de decisiones.

La prótesis final siempre es revisada y ajustada por un médico calificado antes de ser aplicada al paciente, disminuyendo así el riesgo clínico real.

Gestión de riesgos de seguridad y manejo de errores

Una vez mejorado el problema, si es necesario actualizar el programa, como por ejemplo lanzar un nuevo archivo de instalación o aplicar algunos archivos de parche, se distribuye oficialmente a través del personal de ventas/SE de la oficina central, junto con la guía de la aplicación, a la persona a cargo de la corporación o del sitio del problema.

Las respuestas a problemas de seguridad podrán ser anunciadas posteriormente en la página web si es necesario.

Durante el proceso de gestión y recuperación de problemas, pueden ocurrir restricciones operativas temporales para garantizar la estabilidad del sistema y la integridad de los datos:

- Los datos del paciente pueden quedar temporalmente inaccesibles hasta que se complete el proceso de recuperación.
- Los flujos de trabajo clínicos pueden interrumpirse; las operaciones normales se reanudarán una vez que se hayan completado las acciones administrativas. Los datos del paciente no se eliminarán automáticamente durante este proceso.

- Se mostrará un mensaje de advertencia y se restringirá el ingreso de datos adicionales hasta que se resuelva el problema.
- Las sesiones de usuario pueden cerrarse automáticamente para evitar acceso no autorizado.

Procedimiento de respuesta de seguridad

1. Informar sobre problemas de seguridad
2. Compartir los resultados del análisis inicial y el progreso
3. Entrega de problemas
4. Plan de respuesta a problemas/entrega
5. Plan de respuesta a problemas / compartir resultados

Requisitos del sistema

Windows

CPU	Intel Core i5 2.6 GHz o superior
RAM	16 GB o superior
Tarjeta gráfica	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) o superior
OS	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

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

Requisitos de red

1. Tipo de red: LAN cableada o Wi-Fi (WPA2 o superior)
2. Ancho de banda: mínimo 100 Mbps (se recomienda 1 Gbps)
3. Protocolo: IPv4

4. Puerto: TCP 443
5. Latencia: promedio por debajo de 50 ms

Requisitos de seguridad

1. Autenticación: La contraseña debe tener entre 8 y 16 caracteres, incluida una combinación de al menos tres de los siguientes: letras, números y caracteres especiales. Se aceptan contraseñas sólo en inglés.
2. Cifrado: TLS 1.2 o superior, transmisión HTTPS
3. Antivirus & parches: mantiene el sistema operativo y el antivirus actualizados

Este software monitorea continuamente eventos de seguridad como acceso no autorizado, intentos de manipulación y errores de integridad de datos.

Prevención de acceso no autorizado:

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

Información sobre ciberseguridad

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

Preparaciones y manipulación antes y durante el uso del dispositivo

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

Instalaciones, capacitación y cualificaciones de los usuarios requeridas

- Los administradores/operadores de red local deben tener experiencia en TI (red, servidor, configuración de seguridad del sistema operativo).
- Los servicios en la nube son administrados en AWS por administradores de Medit (certificados por AWS).

Información para verificar la correcta instalación y el funcionamiento seguro

- Actualizaciones de Medit Splints
 - Actualización a través del App Box en Medit Link. (Se descargará e instalará el último archivo de instalación de Medit Splints).
 - Ejecuta Medit Splints para comprobar la versión instalada.
 - Si se requieren actualizaciones relacionadas con la seguridad, instala la versión actualizada de Medit Splints de la misma manera.
- Servicios en la nube: administrados y monitoreados a través de AWS Trusted Advisor con actualizaciones periódicas para aplicar las medidas de seguridad requeridas.
- Copia de seguridad y restauración de datos y configuraciones
 - Los datos se administran localmente a través de Medit Link y se respaldan en la nube.
 - Se pueden realizar copias de seguridad y restauraciones descargando datos según sea necesario.
 - Los archivos IOSC originales se conservan únicamente durante un máximo de 6 meses.
 - Los registros de usuario se conservan durante 3 meses y se pueden eliminar manualmente.
 - Los datos almacenados pueden eliminarse del Case Box en Medit Link, y la responsabilidad de dicha eliminación recae en el usuario que la realiza.
 - Los casos se pueden transferir utilizando la herramienta de conversión de casos en el menú Configuración de Medit Link.
 - Cuando se elimina una cuenta de usuario, todos los datos del usuario (por ejemplo, información personal, registros de uso como inicio de sesión y uso de funciones) y los datos de la base de datos se eliminan de forma permanente y no se pueden restaurar.
- Integridad y verificación de parches de seguridad de software
 - El archivo ejecutable de Medit Splints se firma digitalmente automáticamente durante la instalación y la verificación, por lo que los usuarios no necesitan realizar ninguna acción adicional.

Precauciones de la red informática

Asignar datos a la etapa de escaneo

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

Situaciones de peligro

- Asegúrate siempre de que tu sistema esté protegido por la última versión del software antivirus y un firewall activo.

- Conectar la red a cualquier dispositivo que no sea Medit Splints puede provocar posibles infecciones de virus o manipulación de datos. Verifica que la red esté funcionando bajo el control administrativo apropiado antes de continuar.
- Incluso si se configura la copia de seguridad automática, no se realizará ninguna copia de seguridad si el software no se está ejecutando o si la ubicación de copia de seguridad designada no está disponible.

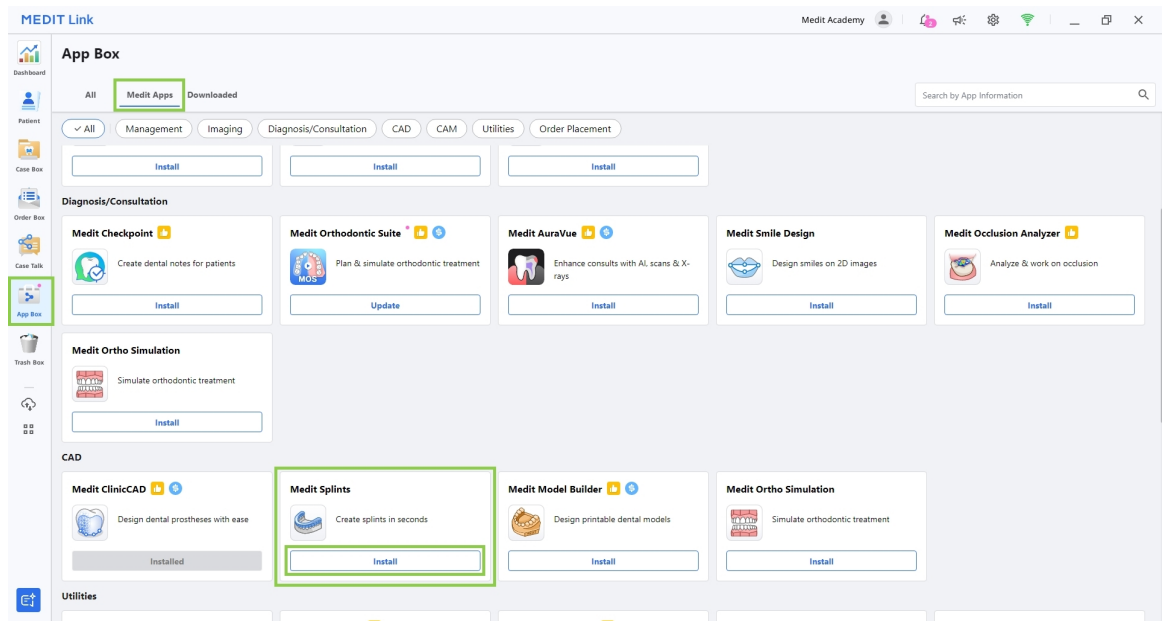
Los cambios posteriores en la red informática podrían introducir nuevos riesgos y podrían requerir un análisis adicional. Estos cambios incluyen:

1. Modificaciones en la configuración de la red informática.
2. Agregar elementos (hardware, plataformas de software o aplicaciones de software) a la red informática.
3. Eliminar elementos de la red informática.
4. Actualización de aplicaciones de software en la red informática.
5. Actualización de plataformas de software o aplicaciones de software en la red informática

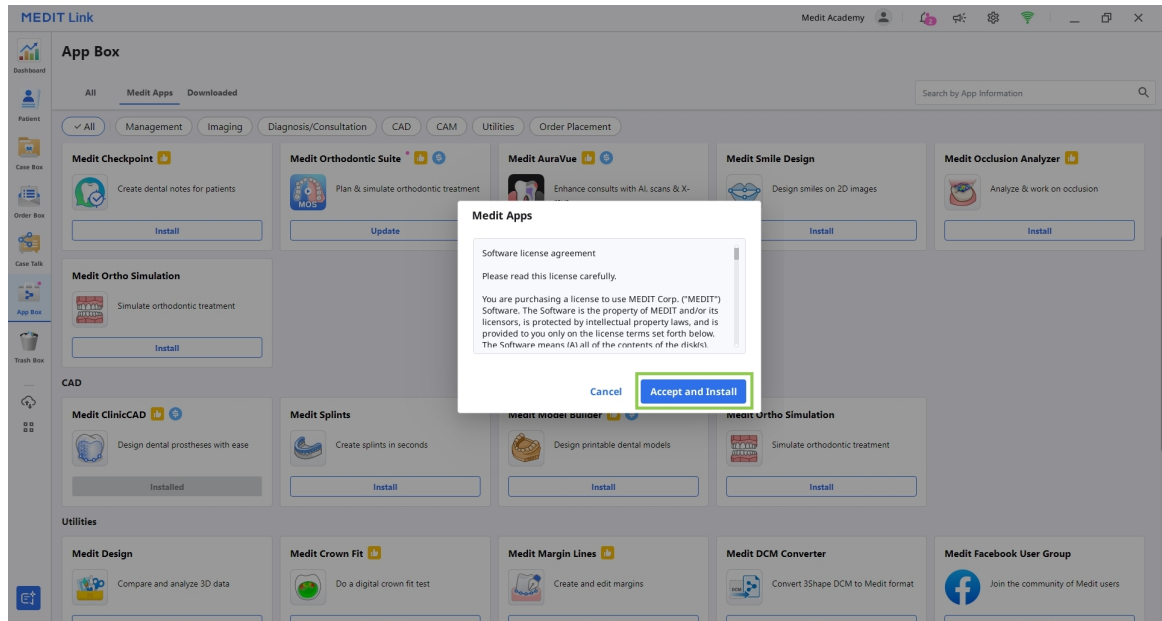
En caso de incidente de ciberseguridad, si el software de detección de ciberseguridad identifica una amenaza, el usuario deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Guía de instalación

1. Inicie sesión en su cuenta Medit Link y vaya al App Box en el menú de la izquierda.
2. En la pestaña Medit Apps, busque la aplicación Medit Splints y haga clic en "Instalar".



3. Lea el Acuerdo de licencia de software y confirme la instalación de la aplicación haciendo clic en "Aceptar e instalar".



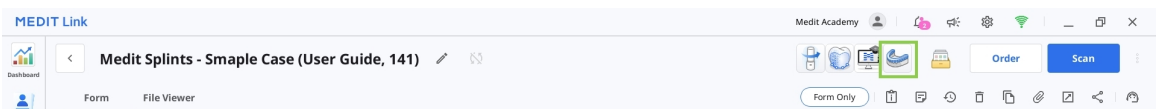
4. La aplicación se descargará e instalará automáticamente. Es posible que el proceso de instalación tarde varios minutos en finalizar.



Precaución

No apague la PC ni cierre Medit Link durante el proceso de instalación.

5. Una vez instalada la aplicación, puede ejecutarla desde cualquier caso en Medit Link haciendo clic en el ícono de la aplicación en la esquina superior derecha de la ventana Detalles del caso.



6. Para desinstalar el programa, abre App Box y busca la aplicación Medit Splints. Selecciona la tarjeta de la aplicación para abrir tu página de detalles, luego haz clic en "Desinstalar".

Gestión de datos

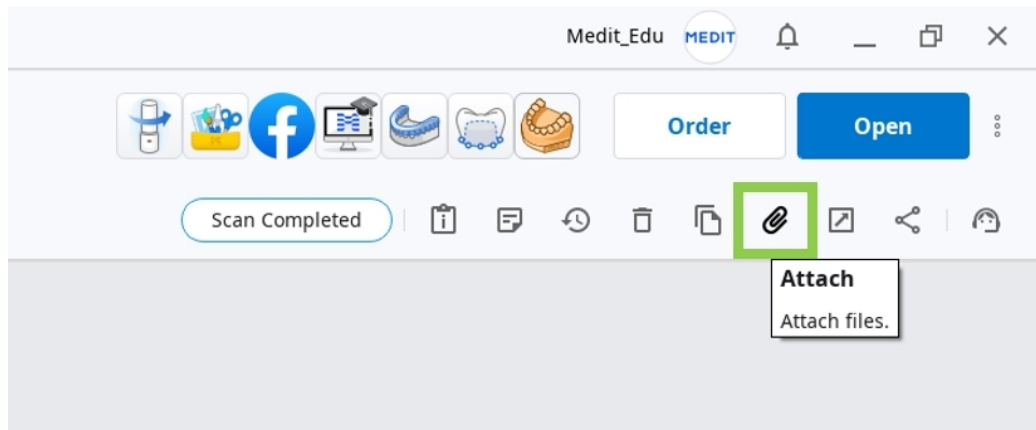
Preparando datos

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

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

1. Importación automática desde un caso de Medit Link

Realiza el escaneo completo en Medit Scan for Clinics o Labs, o importa datos locales utilizando la función "Adjuntar" en la ventana de detalles del caso. Todos los datos disponibles en el caso se importan automáticamente a Medit Splints cuando se inicia la aplicación.



2. Importación manual al iniciar

Si los datos de escaneo necesarios no están disponibles, se pueden importar desde archivos locales después de iniciar la aplicación. Utiliza la opción "Importar archivos locales" en la ventana de diálogo Asignar datos.

Assign Data

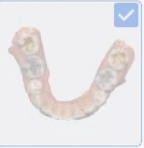
Assign the maxilla and mandible data. You need at least one arch to create your splint.

 Import Local Files

Data



Maxilla Base



Mandible Base



Splint



Splints_Mandible



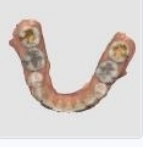
Splints_Maxilla

Maxilla



Maxilla Base

Mandible



Mandible Base

Cancel
Confirm

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

Select Project

There are already existing projects. Select an existing project to continue working on it.
To import files, press "Cancel" button.



Splint 1

7/8/2022 3:53 PM



Splint 2

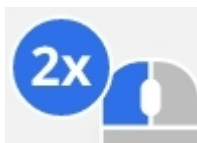
7/8/2022 3:58 PM

Cancel
OK

Control de datos 3D

Los usuarios pueden controlar los datos 3D utilizando solo un mouse o tanto el mouse como el teclado.

Control de datos 3D mediante mouse

Acercar/alejar	Moviendo la rueda del ratón.	
Enfoque del zoom	Doble clic en los datos.	
Ajustar zoom	Doble clic en el fondo.	
Rotar	Haga clic derecho y arrastre.	
Panorámica	Mantenga presionados ambos botones (o rueda) y arrastre.	

Control de datos 3D utilizando el mouse y teclado

	Windows	macOS
Acercar/alejar	 + 	 + 
Rotar	 + 	 + 
Panorámica	 + 	 + 

Guardando datos

Hay varias formas de guardar los datos del proyecto.

1. Haz clic en "Completar" en la parte superior de la pantalla para finalizar el proyecto y el diseño de la férula, y guardarlos en el caso de Medit Link.
2. Haz clic en "Siguiente" en el Modo de etiquetas para finalizar el proyecto y el diseño de la férula, y guardarlos en el caso de Medit Link.
3. Haz clic en "Menú" en la barra de título y selecciona "Guardar como" para guardar el progreso actual del proyecto.

Nota

Los usuarios pueden guardar el progreso de su trabajo para un proyecto sin terminar incluso si finalizan el programa antes de llegar al paso final del flujo de trabajo.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

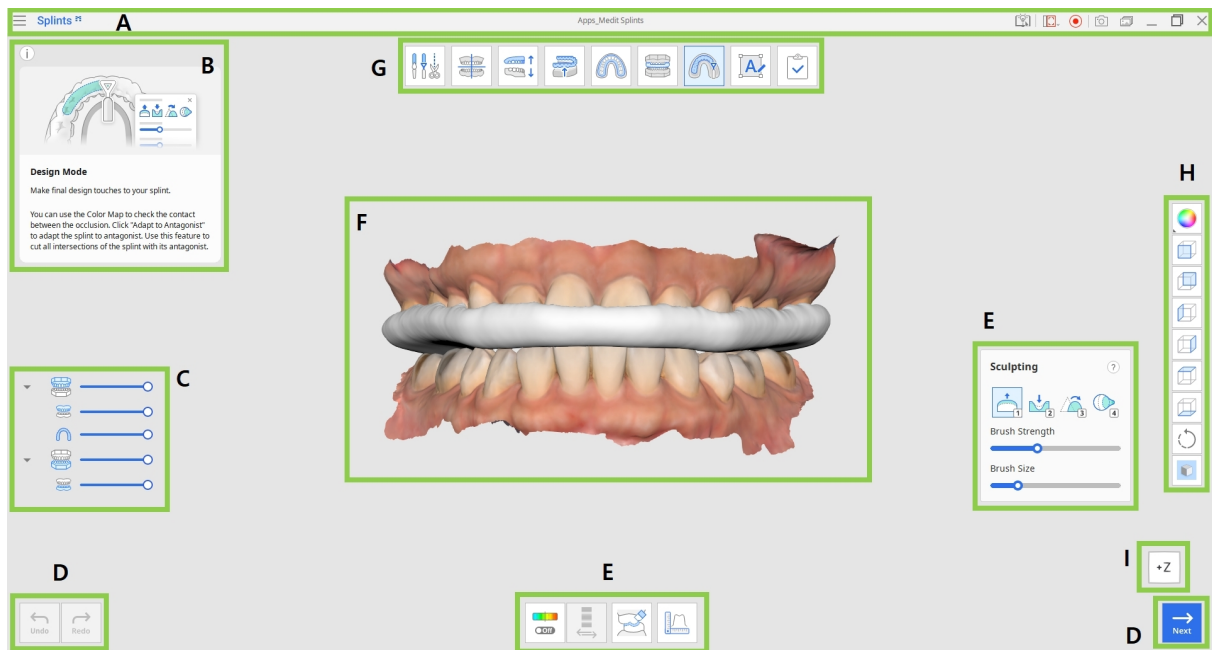
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interfaz de usuario

Interfaz de usuario en un vistazo



A	Barra de título
B	Caja de información
C	Árbol de datos
D	Botones de control de acción
E	Cajas de herramientas
F	Datos 3D
G	Flujo de trabajo
H	Barra de herramientas lateral
I	Ver cubo



Nota

Tenga en cuenta que esta es una descripción general de los elementos principales. Algunos elementos de la interfaz podrían variar ligeramente dependiendo del objetivo de cada paso de flujo de trabajo.

Barra de título

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

	Menú	Administre el proyecto abierto, acceda a los recursos de asistencia disponibles y verifique los detalles de la aplicación.
	Centro de ayuda	Vaya a la página del Centro de ayuda de Medit dedicada a esta aplicación.
	Seleccionar el área de grabación de video	Especifique qué área se capturará para la grabación de video.
	Iniciar grabación de video	Inicia y detiene la grabación de video de la pantalla.
	Captura de pantalla	Tomar una captura de pantalla. Capture la aplicación con o sin la barra de título usando la selección automática, o haga clic y arrastre para capturar solo el área deseada.

	Gestor de capturas de pantalla	Vea, exporte o elimine las capturas de pantalla. Al finalizar, todas las imágenes capturadas se guardarán en el estuche automáticamente.
	Minimizar	Minimiza la ventana de la aplicación.
	Restaurar	Maximice o restaure la ventana de la aplicación.
	Salir	Cerrar la aplicación.

Árbol de datos

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

	Grupo maxilar • Maxilar Grupo mandibular • Mandíbula • Férula
---	--

Botones de control de acción

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

El botón “Completar” aparecerá sólo en el paso final.

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

Barra de herramientas lateral

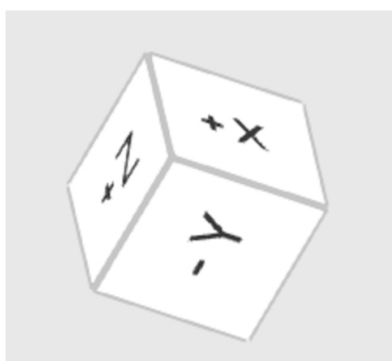
La Barra de herramientas lateral se encuentra en el lado derecho de la pantalla; ofrece una serie de herramientas para la visualización y el control de datos.

	Cambiar el modo de visualización de los datos	Cambia entre las distintas opciones de visualización de datos. (Texturizado/Texturizado con bordes/Monocromático/Monocromático con bordes/Wireframe)
	Visualización del eje +Z	Muestra la vista frontal.
	Visualización del eje -Z	Muestra la vista trasera.
	Visualización del eje -X	Muestra la vista izquierda.

	Visualización del eje +X	Muestra la vista derecha.
	Visualización del eje +Y	Muestra la vista superior.
	Visualización del eje -Y	Muestra la vista inferior.
	Rotar	Gire los datos haciendo clic y arrastrando.
	Configuración de la cuadrícula	Mostrar u ocultar la cuadrícula (superposición activada o desactivada). Haga clic varias veces para controlar las opciones de superposición.

Ver cubo

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



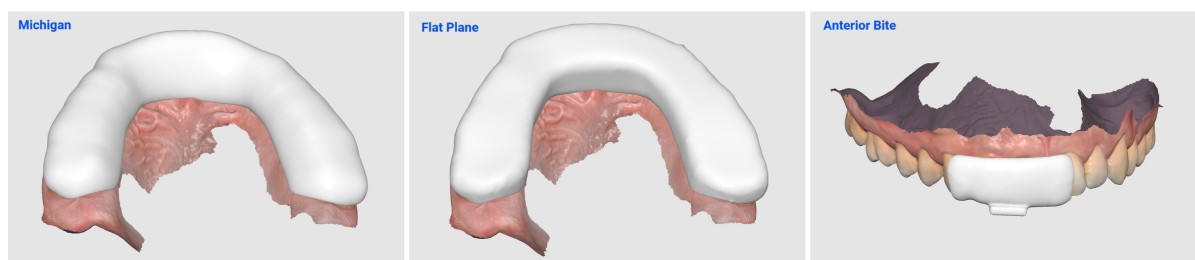
Flujo de trabajo

Sobre la creación de férulas

Una vez asignados los datos del escaneo, se confirman con el usuario dos aspectos clave de la creación de la férula.

En primer lugar, se definen el arco objetivo y el tipo de férula. Existen tres tipos de férulas y, según el tipo seleccionado, se aplican modificaciones específicas al contorno y a la superficie exterior de la misma.

Tipo de férula	Descripción
Michigan	Una férula de cobertura total para todos los casos generales.
Lisa	Férula de cobertura total con una superficie exterior plana y lisa que permite un movimiento mandibular sin obstáculos.
Mordida anterior	Férula que cubre sólo una parte de los dientes anteriores e impide el contacto entre los dientes posteriores y los caninos.



En segundo lugar, se selecciona el método de diseño: automático o manual. El flujo de trabajo posterior varía en función del método seleccionado.

Creación automática

La creación automática es un proceso automatizado de diseño de férulas que utiliza parámetros preestablecidos. El flujo de trabajo consta de tres pasos: Modo de vista general → Modo de diseño → Modo de etiquetado.



Nota

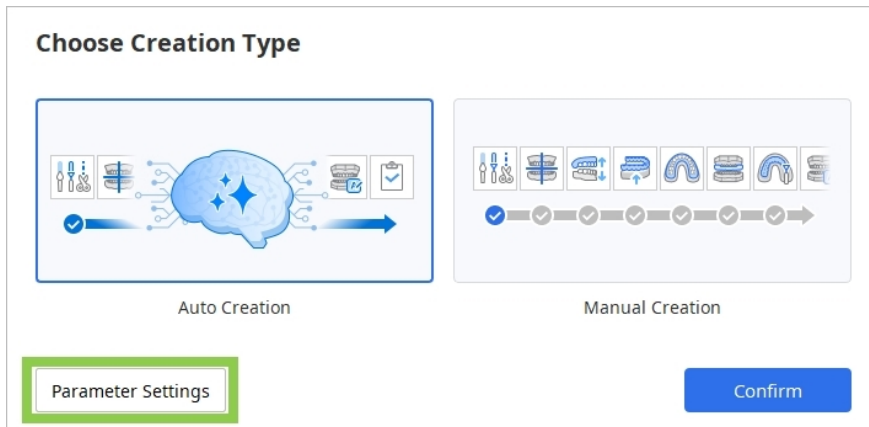
Más adelante en este capítulo aprenderás más sobre los modos.

Al seleccionar la opción de Creación automática tras la instalación, se utilizan los parámetros predeterminados para crear automáticamente una férula. Los parámetros preestablecidos por defecto son los siguientes:

Modo	Parámetro	Valor predeterminado
Modo de ajuste oclusal	Distancia a los antagonistas	1.5 mm
Modo de creación de la superficie interior	Cofia de la superficie interior	0.10 mm
	Suavizar superficie	4/5
	Ángulo del borde	0.1°
	Retención	0 mm
Modo de designación del contorno	Lado bucal	la mitad de la altura de los dientes
	Lado lingual	la mitad de la altura de los dientes
Modo de creación de la superficie exterior	Grosor lingual y bucal	1.50 mm
	Suavizar superficie	5/5
	Férula de doble capa	Apagar

Tras el uso inicial, los parámetros aplicados más recientemente se guardan automáticamente y se utilizan para los procesos de creación automática posteriores.

Los parámetros se pueden revisar y modificar seleccionando "Configuración de los parámetros" antes de crear la férula.



Choose Creation Type

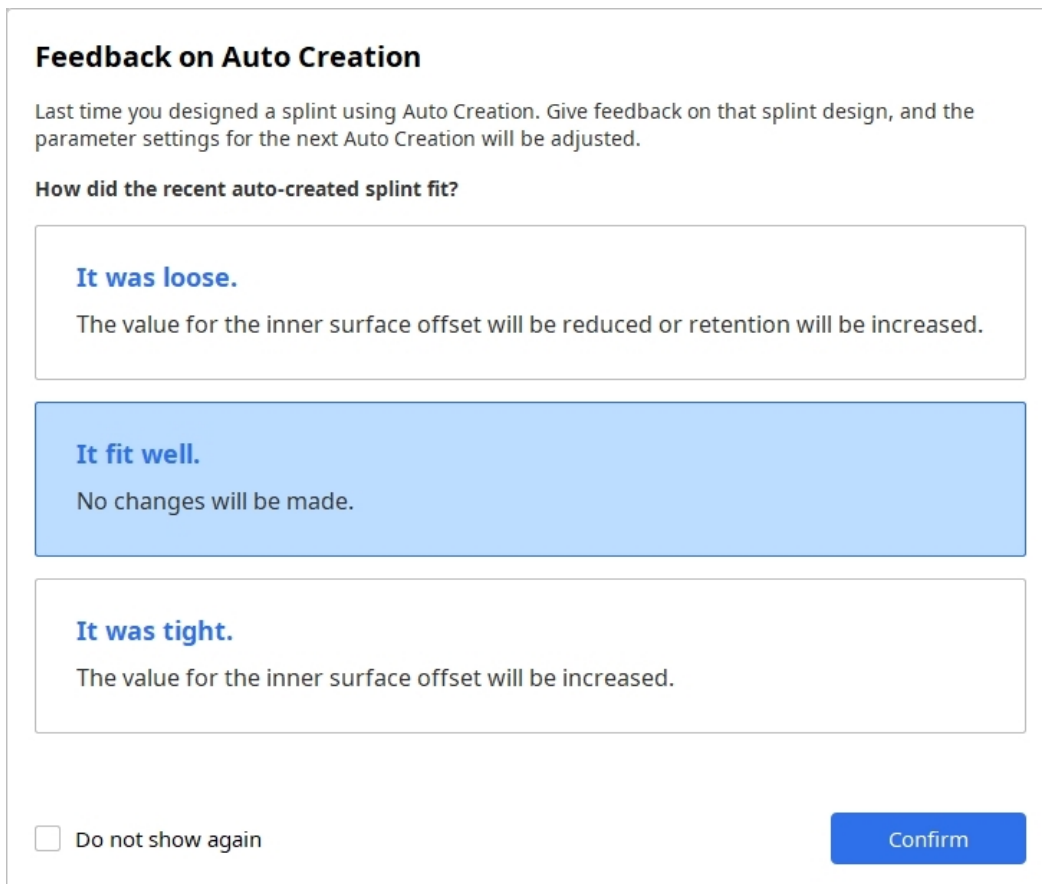
Auto Creation

Manual Creation

Parameter Settings

Confirm

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



Feedback on Auto Creation

Last time you designed a splint using Auto Creation. Give feedback on that splint design, and the parameter settings for the next Auto Creation will be adjusted.

How did the recent auto-created splint fit?

It was loose.
The value for the inner surface offset will be reduced or retention will be increased.

It fit well.
No changes will be made.

It was tight.
The value for the inner surface offset will be increased.

☐ Do not show again

Confirm

Creación manual

La Creación manual es un proceso de creación de férulas paso a paso que proporciona más flexibilidad para realizar ajustes finos en la férula. El flujo de trabajo para la Creación manual es el siguiente:

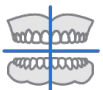
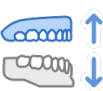
Modo de vista general → Modo de edición → Modo de alineación → Modo de ajuste oclusal → Modo de creación de la superficie interior → Modo de designación del contorno → Modo de creación de la superficie exterior → Modo de diseño → Modo de etiquetado

Los modos marcados con un asterisco (*) incluyen el análisis automático de los dientes anteriores y posteriores. En función de este análisis, se generan resultados sugeridos al introducir el paso. Los resultados sugeridos pueden revisarse y modificarse, si es necesario, haciendo clic en "Siguiente" antes de continuar.

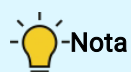
Modos

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

Si la oclusión se escaneó en estado abierto o si solo está presente una arcada, se puede omitir el paso del Modo de ajuste oclusal. Una vez finalizado el paso del Modo de diseño, el proceso puede continuar directamente con el paso final de Completar, y los resultados se pueden guardar en Medit Link.

	Modo de vista general	Revise los datos de escaneo
	Modo de edición	Edite y recorte los datos utilizando la amplia gama de funciones disponibles.
	Modo de alineación	Alinear los datos con el plano oclusal.
	Modo de ajuste oclusal	Ajustar la relación oclusal.

	Modo de creación de la superficie interior	Crear la superficie interior de la férula.
	Modo de designación del contorno	Designe la zona de la férula.
	Modo de creación de la superficie exterior	Crear la superficie exterior de la férula.
	Modo de diseño	Diseñe la férula utilizando las herramientas proporcionadas.
	Modo de etiquetado	Etiquete la férula grabando o estampando el texto.
	Completar	Termine de crear la férula y guarde los resultados en Medit Link.



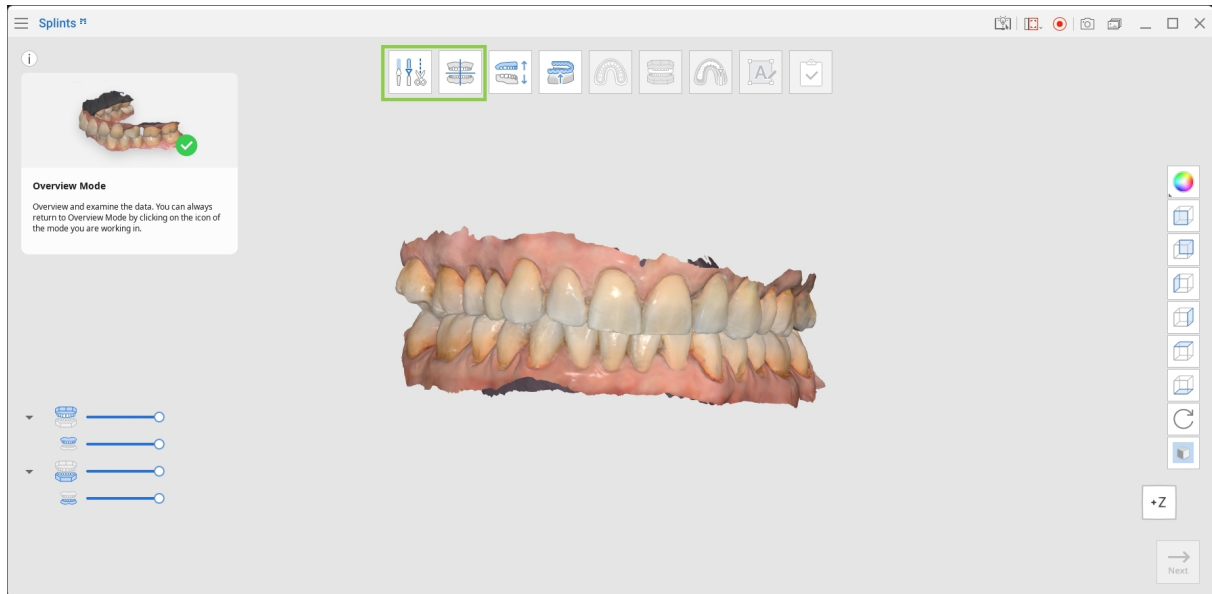
-Nota

Los Modo de edición, Modo de diseño y Modo de etiquetado son opcionales y pueden omitirse.

Modo de vista general

El modo de Vista general es la página de inicio de Medit Splints, donde se muestran inicialmente los datos importados.

Revisa los datos y, si es necesario editarlos, haz clic en el icono de Modo de edición que se encuentra en la parte superior de la pantalla. Si no se requiere ninguna edición, puede omitir el Modo de edición y pasar al Modo de alineación.



Modo de edición

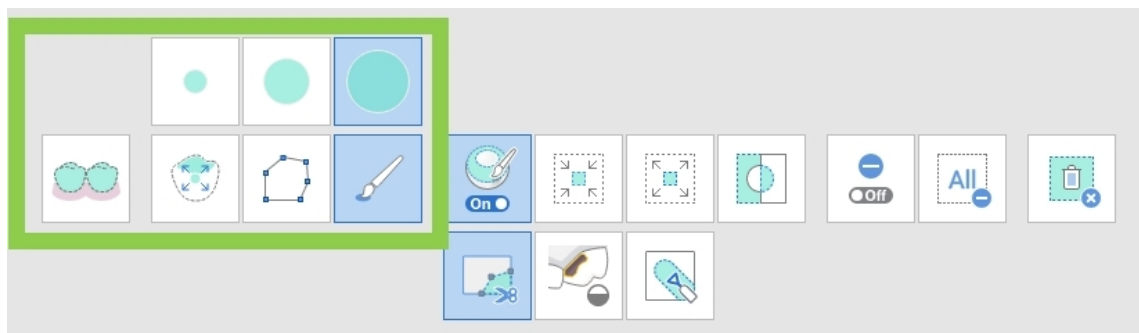
El modo de edición permite a los usuarios modificar los datos del escaneo antes de crear la férula. Se pueden eliminar los datos innecesarios, rellenar los huecos y dar forma a las superficies según sea necesario.

Caja de herramientas

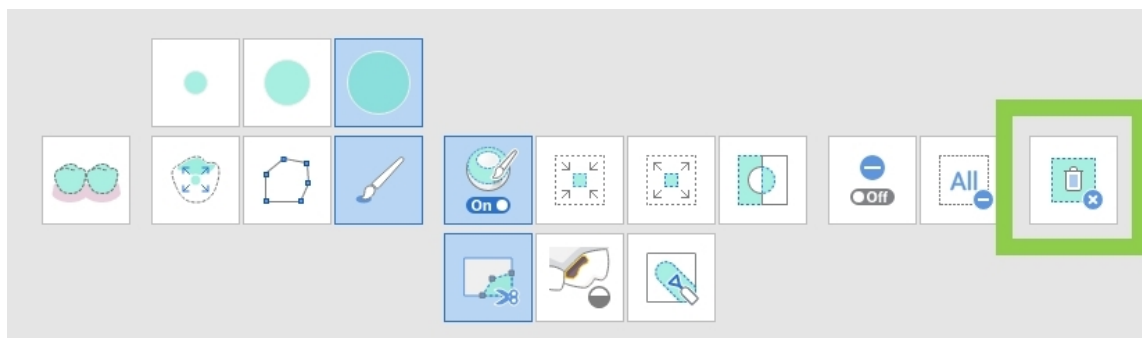
	Herramienta de recorte	Utilice las distintas herramientas de selección para seleccionar y eliminar los datos innecesarios.
	Rellenar agujeros	Rellena los espacios vacíos en los datos de la malla 3D.
	Esculpir	Esculpa los datos añadiendo, eliminando, suavizando o transformando.

Cómo recortar los datos

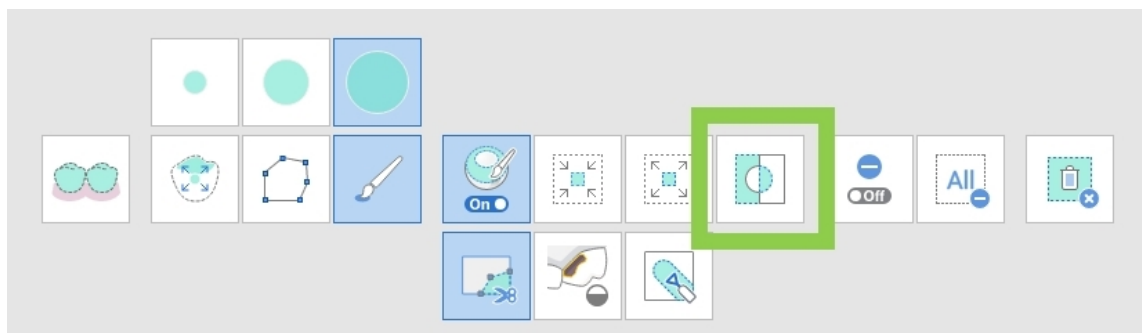
Utiliza las herramientas de selección inteligente para seleccionar automáticamente los datos de los dientes, o elige "Selección de línea poligonal" o "Selección de pincel" para designar manualmente el área de recorte.



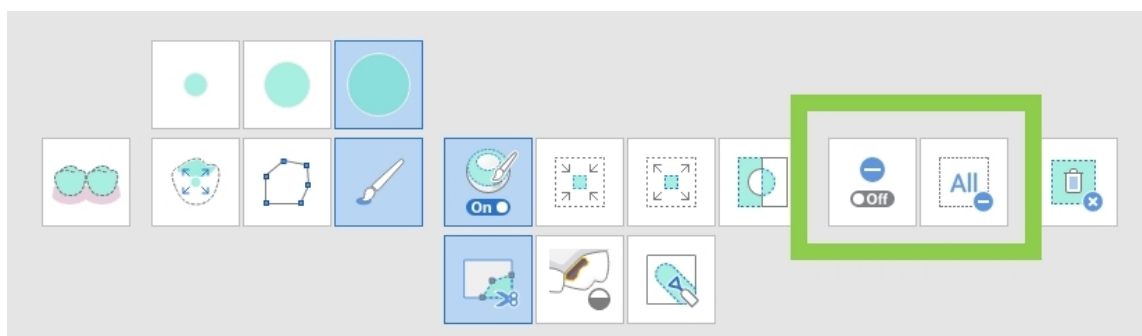
Para eliminar el área seleccionada, haga clic en "Eliminar área seleccionada".



Puede revertir la selección haciendo clic en "Invertir área seleccionada".



Puedes cambiar la herramienta de selección al modo de desección haciendo clic en "Modo de desección" o usar "Eliminar toda la selección" para eliminar todas las selecciones.



Caja de herramientas: Herramienta de recorte

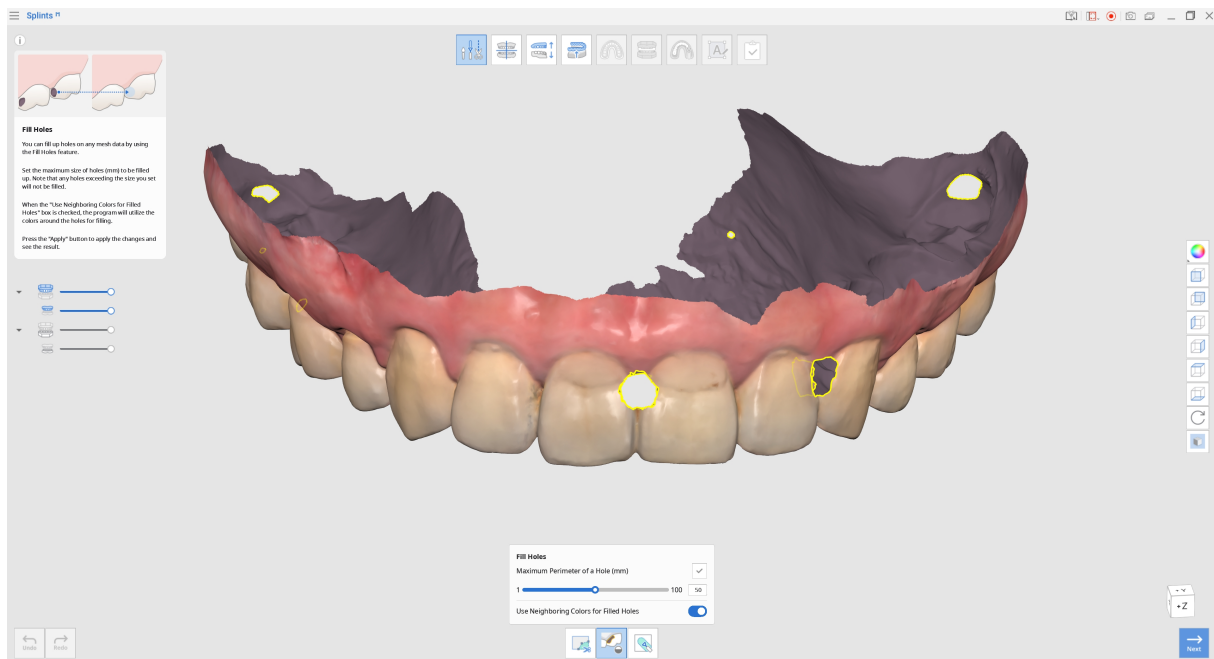
	Selección inteligente de dientes	Selecciona automáticamente todos los dientes del arco, dejando las partes de las encías.
---	---	---

	Selección inteligente de un solo diente	Selecciona automáticamente el área de un solo diente, dejando fuera las partes gingivales. Haga clic, pulse y arrastre el ratón sobre el diente.
	Selección de línea poligonal	Seleccione todas las entidades dentro de una forma de polilínea dibujada en la pantalla.
	Selección con pincel	Seleccione todas las entidades en un camino dibujado a mano alzada en la pantalla. El pincel está disponible en tres tamaños.
	Rellenar automáticamente el área seleccionada	Rellenar automáticamente las entidades del área seleccionada.
	Reducir área seleccionada	Reduce el área seleccionada cada vez que presiona el botón.
	Expandir área seleccionada	Expande el área seleccionada cada vez que presiona el botón.
	Invertir área seleccionada	Invierte la selección.
	Modo de desección	Cuando está activado, deselecta el área utilizando distintas herramientas.
	Eliminar toda la selección	Borrar todas las áreas seleccionadas.

	Eliminar área seleccionada	Elimina los datos del área seleccionada.
---	-----------------------------------	--

Cómo rellenar agujeros

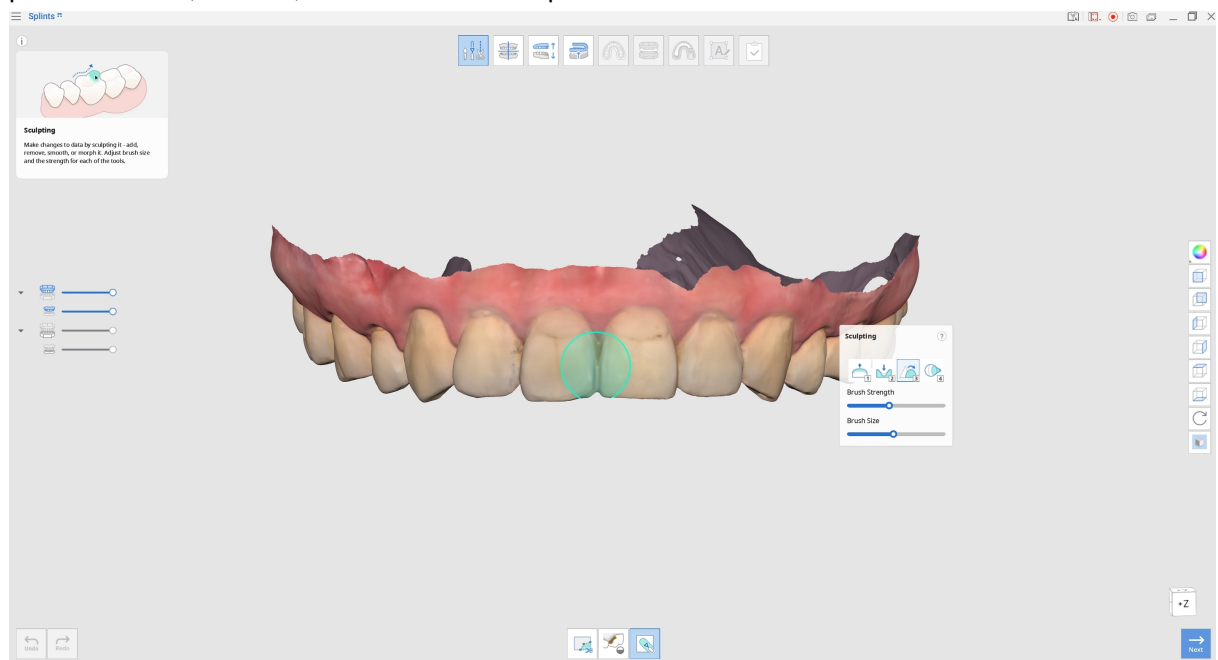
Utiliza la función "Rellenar agujeros" para rellenar los huecos que hayan quedado tras el escaneo o para rellenar las zonas eliminadas.



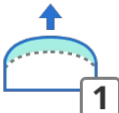
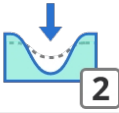
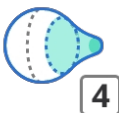
1. **Perímetro máximo de un agujero (mm)**
Establece el tamaño máximo del agujero (en mm) que se va a rellenar. Los agujeros de tamaño superior al especificado no se rellenarán.
2. **Utilizar colores vecinos para rellenar los agujeros**
Cuando esta opción está activada, el programa utiliza los colores circundantes para rellenar los agujeros. De lo contrario, las áreas rellenadas serán grises.
3. **Aplicar**
Haga clic en el icono "Aplicar" para aplicar los cambios.

Cómo esculpir datos

Haga clic en la herramienta Escultura para modificar los datos. Las herramientas de modelado te permiten añadir, eliminar, suavizar o modificar partes de los datos.



Caja de herramientas: Esculpir

	Añadir	Utiliza el mouse para agregar datos a la superficie.
	Quitar	Utilice el ratón para quitar partes de los datos.
	Suave	Utilice el ratón para suavizar partes de los datos.
	Transformar	Utilice el ratón para transformar partes de los datos.



Para facilitar el esculpido, utiliza accesos directos.

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	⌘ +

Haga clic en "Siguiente" cuando haya terminado.

Modo de alineación

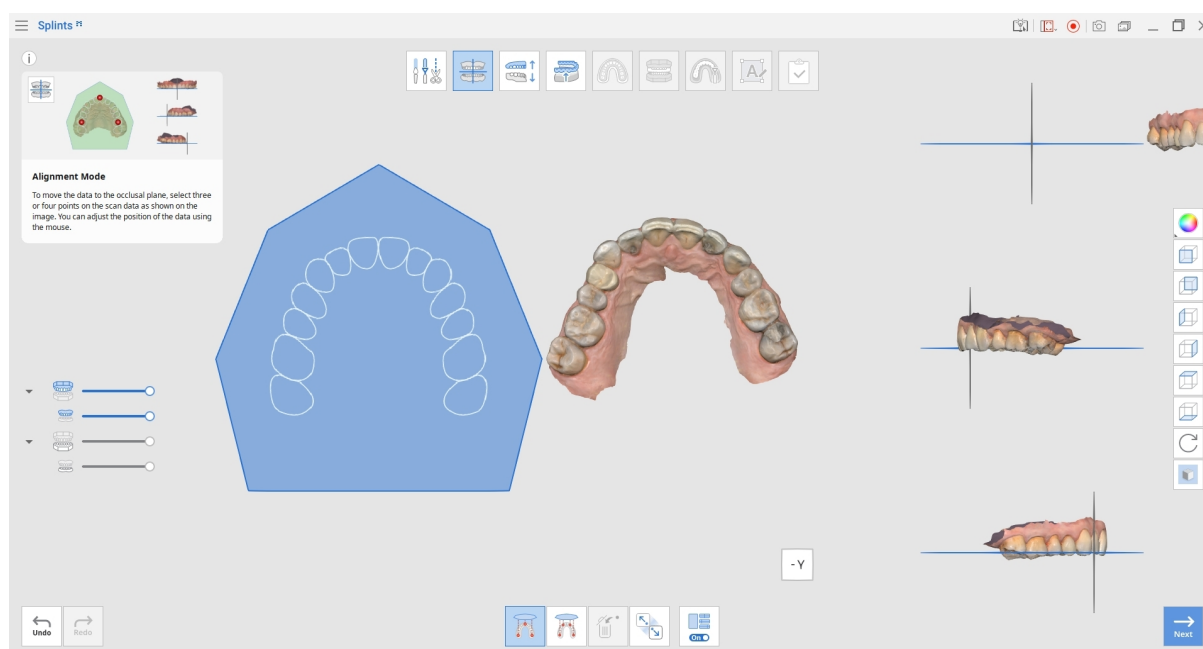
Este paso alinea automáticamente los datos con el plano oclusal virtual.

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



-Nota

Si la alineación ya se ha completado en Medit Scan for Clinics o Labs, se puede omitir este paso.



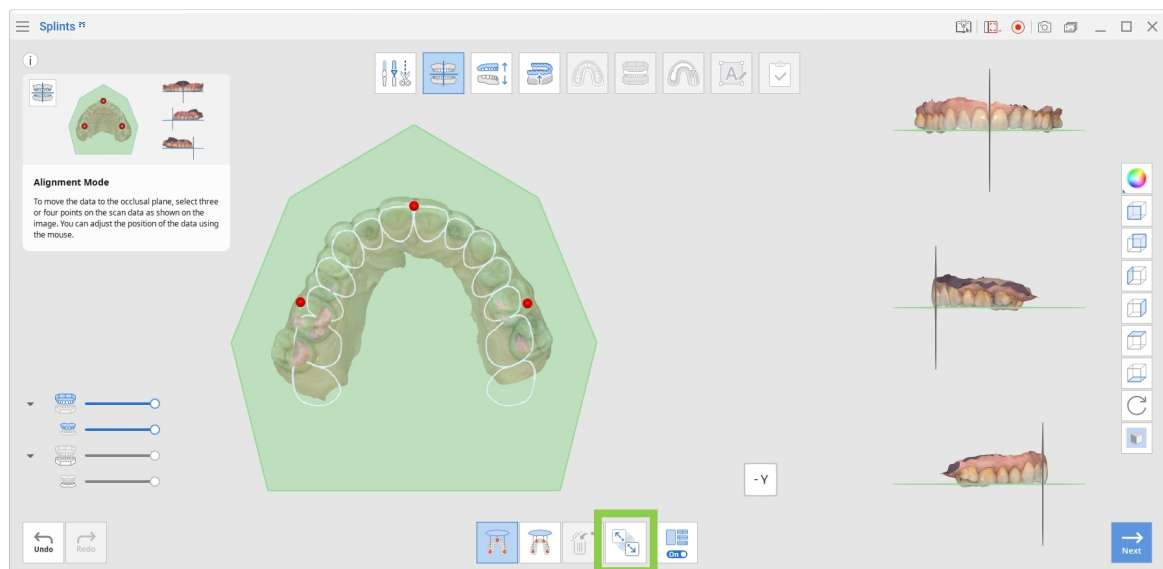
Caja de herramientas

	Alinear el plano de oclusión en base a tres puntos	Seleccione tres puntos del maxilar y de la mandíbula para alinearlos con el plano oclusal.
	Alineación con el plano oclusal por cuatro puntos	Seleccione cuatro puntos del maxilar o la mandíbula para alinearlos con el plano oclusal. Esta opción es útil cuando no hay dientes anteriores presentes.

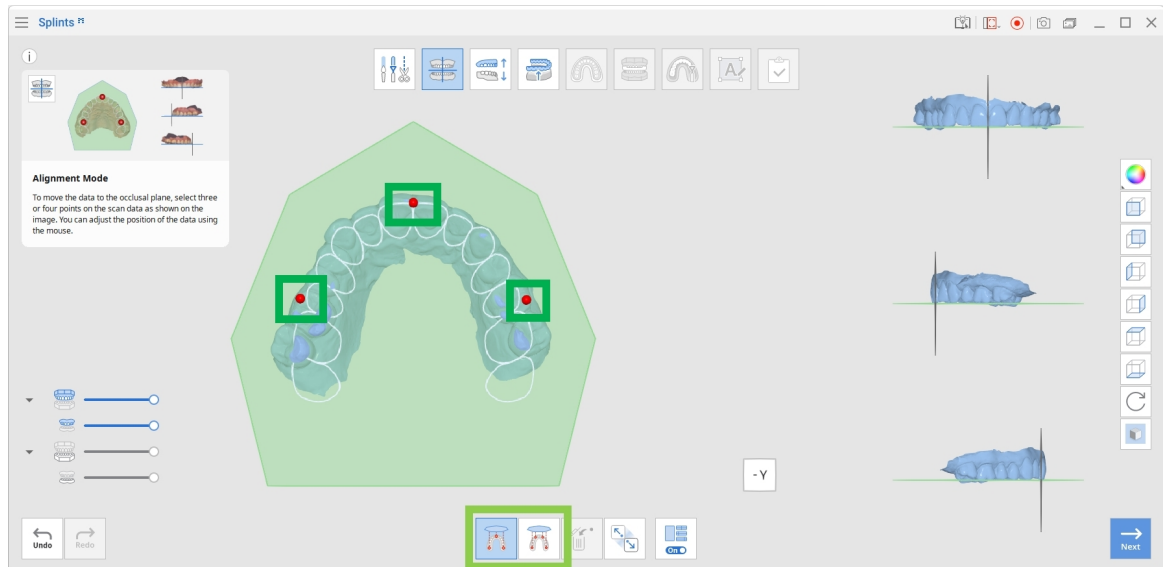
	Eliminar punto marcador	Elimina los puntos seleccionados para la alineación.
	Separar datos	Separe los datos alineados y devuélvalos a su posición original.
	Vista múltiple	Cuando está activada, esta función muestra los datos desde cuatro ángulos diferentes.

Para realinear manualmente los datos al plano oclusal, sigue estos pasos:

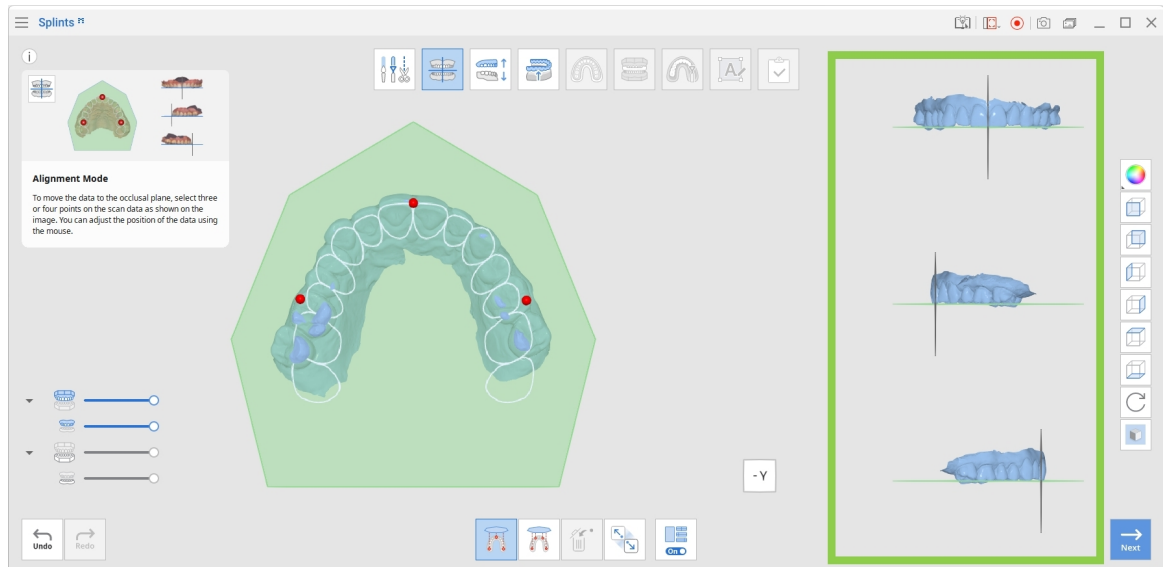
1. Una vez finalizada la alineación automática, haz clic en "Desvincular datos".



2. Coloque tres o cuatro puntos en los datos para alinearlos con el plano oclusal.



3. Utiliza la Vista múltiple de la derecha para ajustar los datos y controlar el proceso de alineación.



-Nota

Cuando la función Vista múltiple está desactivada, solo se muestra el plano oclusal.

4. Haga clic en "Siguiente" cuando haya terminado.

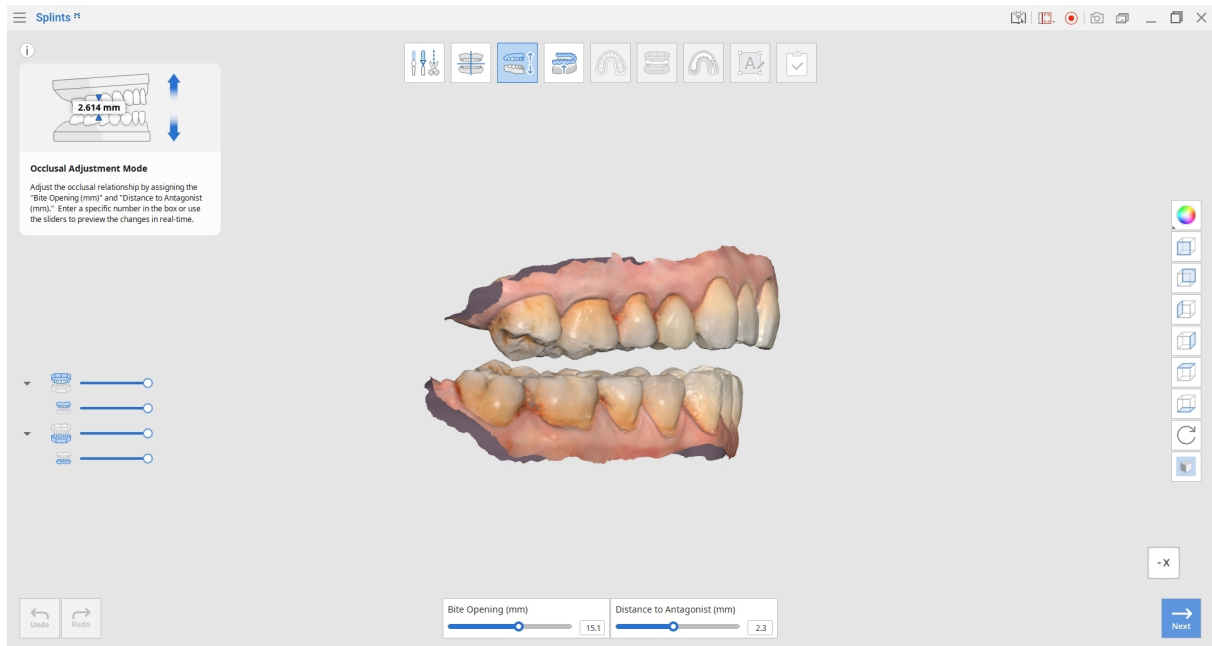
Modo de ajuste oclusal

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

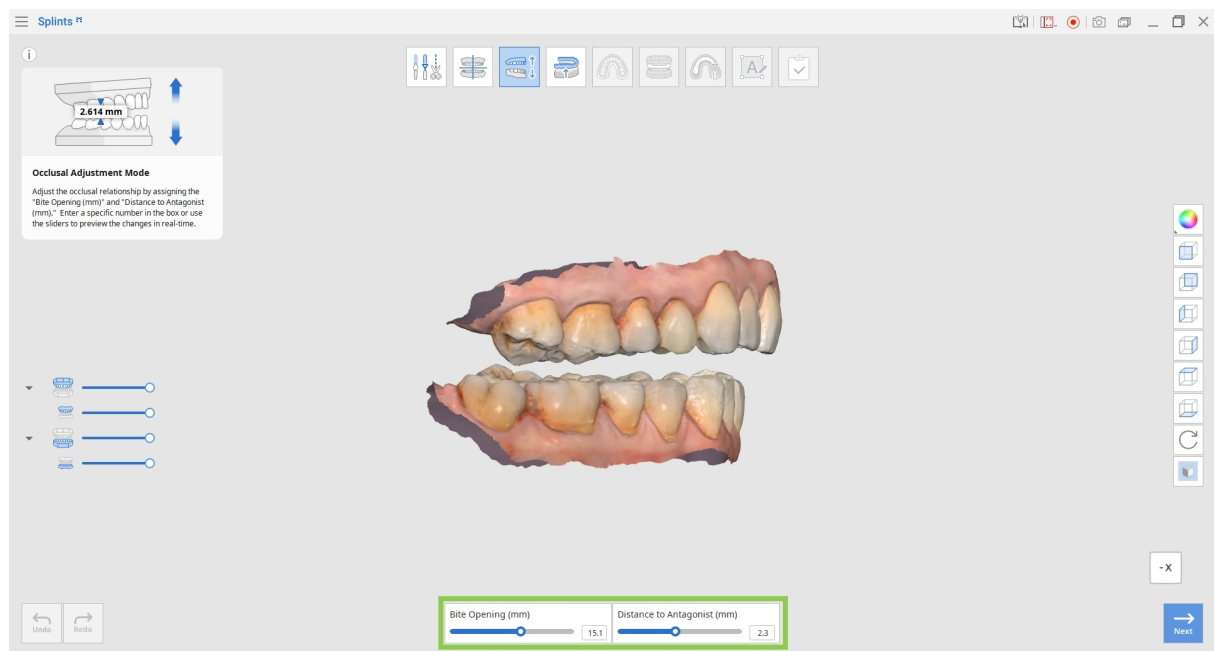


-Nota

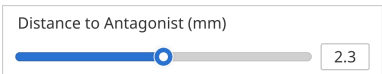
Si la oclusión se escaneó en estado abierto o solo se dispone de una arcada, se puede omitir el Modo de ajuste oclusal.



1. Para ajustar la relación oclusal, mueve el control deslizante o introduce un valor específico para "Distancia al antagonista" o "Apertura de la mordida". Ten en cuenta que el valor de apertura de la mordida se calcula automáticamente en función de la distancia al antagonista y puede ajustarse automáticamente.



Caja de herramientas

	Apertura de la mordida	Establece el grado de apertura de la mordida en el articulador virtual.
	Distancia a los antagonistas	Establece la distancia mínima entre las superficies oclusales del maxilar y la mandíbula.

Precaución

La distancia al antagonista debe ser mayor que 0,0.

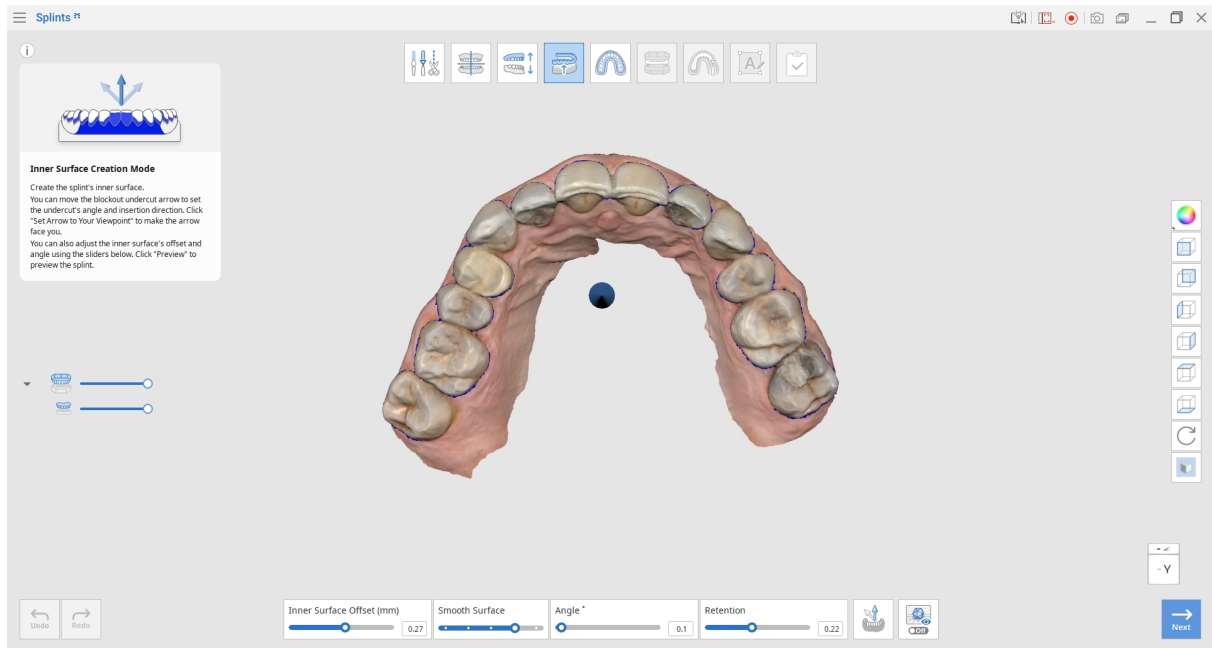
Si se establece en 0,0, no se crea espacio para la férula y no es posible pasar al siguiente paso.

Ajusta este valor para asegurar un grosor oclusal suficiente para la férula.

2. Haga clic en "Siguiente" cuando haya terminado.

Modo de creación de la superficie interior

En este paso, se crea la superficie interior de la férula ajustando el desplazamiento de la superficie interior, la dirección del bloqueo y la cantidad de bloqueo. El ajuste de la férula se puede perfeccionar aún más mediante el control deslizante de "Retención".

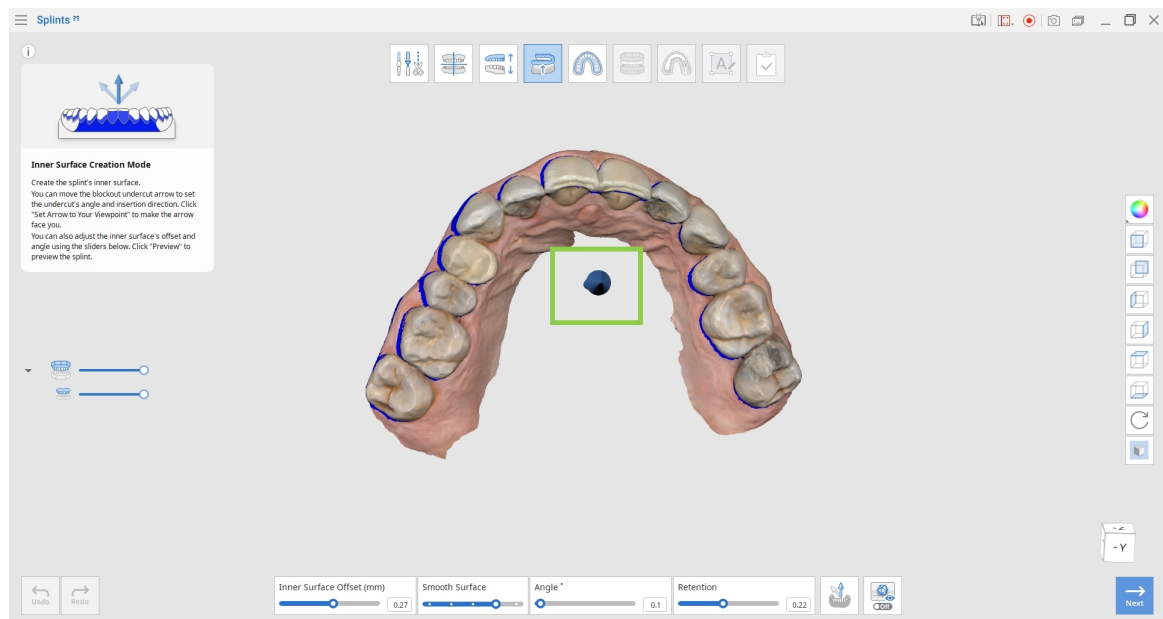


Caja de herramientas

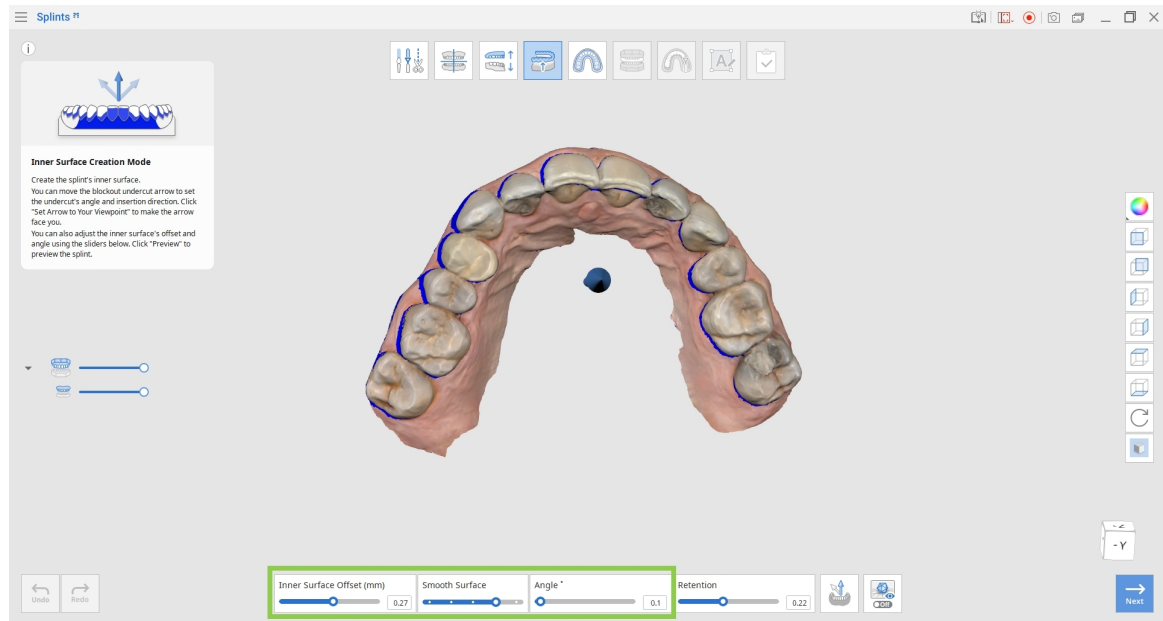
	Cofia de la superficie interior	Establece la distancia de desplazamiento a partir de los datos de escaneo para generar la malla de la férula.
	Suavizar superficie	Suavizar la superficie interior de la férula. Mueve el control deslizante hacia la derecha para aumentar la suavidad.
	Ángulo del borde	Establece el ángulo de bloqueo.

	Retención	Controla la inclusión de zonas socavadas para mejorar la retención de la férula.
	Poner la flecha en su punto de vista	Alinea la flecha de dirección del bloqueo para que apunte hacia la vista actual.
	Pre visualización	Muestra las áreas socavadas de bloqueo en los datos.

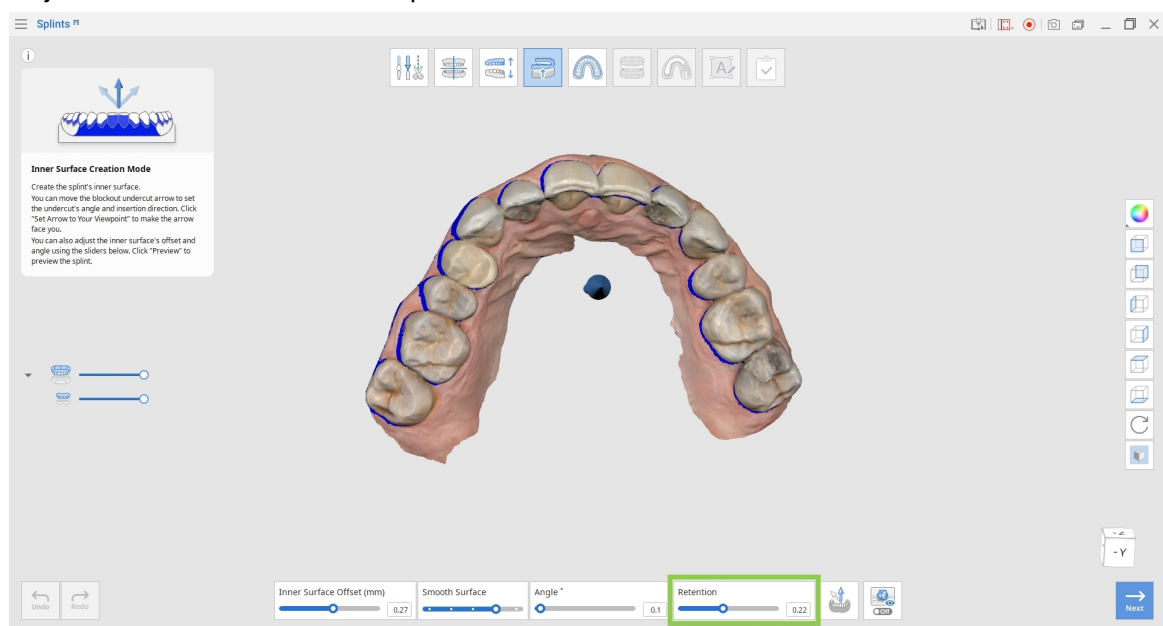
1. Haz clic y mantén pulsada la flecha para moverla libremente y establecer la dirección del bloqueo. Las áreas incluidas en el área restringida se muestran en azul.



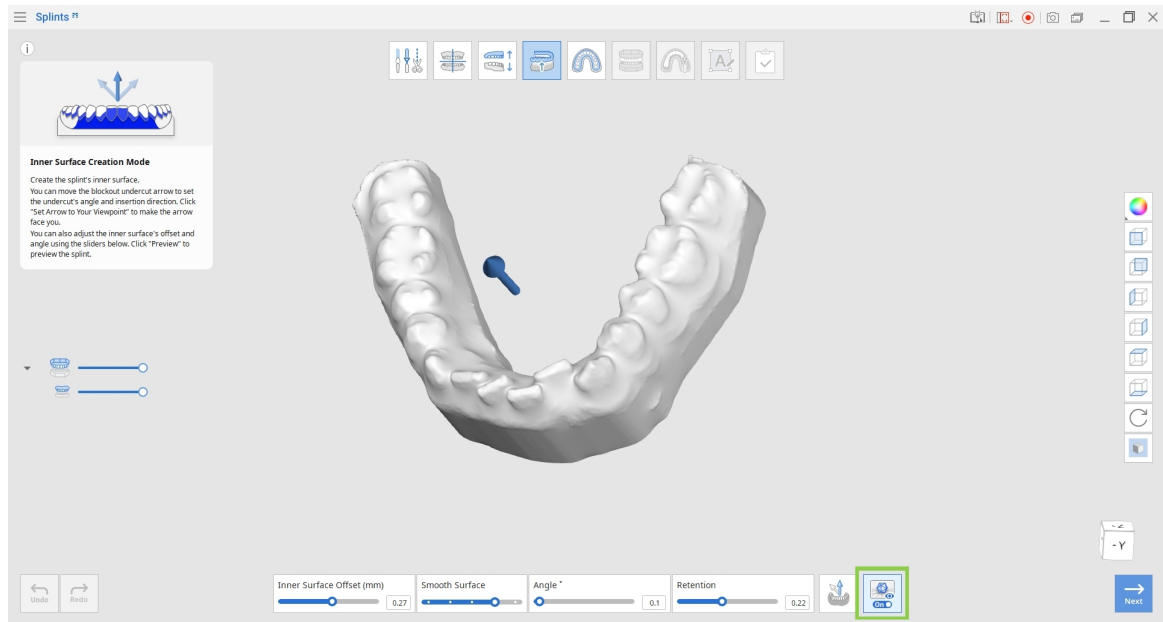
2. Ajusta la cofia de la superficie interior, la suavidad de la superficie y el ángulo de bloqueo para regular la firmeza de la férula.



3. Utiliza el control deslizante "Retención" para ajustar el rango de áreas de socavado permitidas y mejorar la retención de la férula impresa.



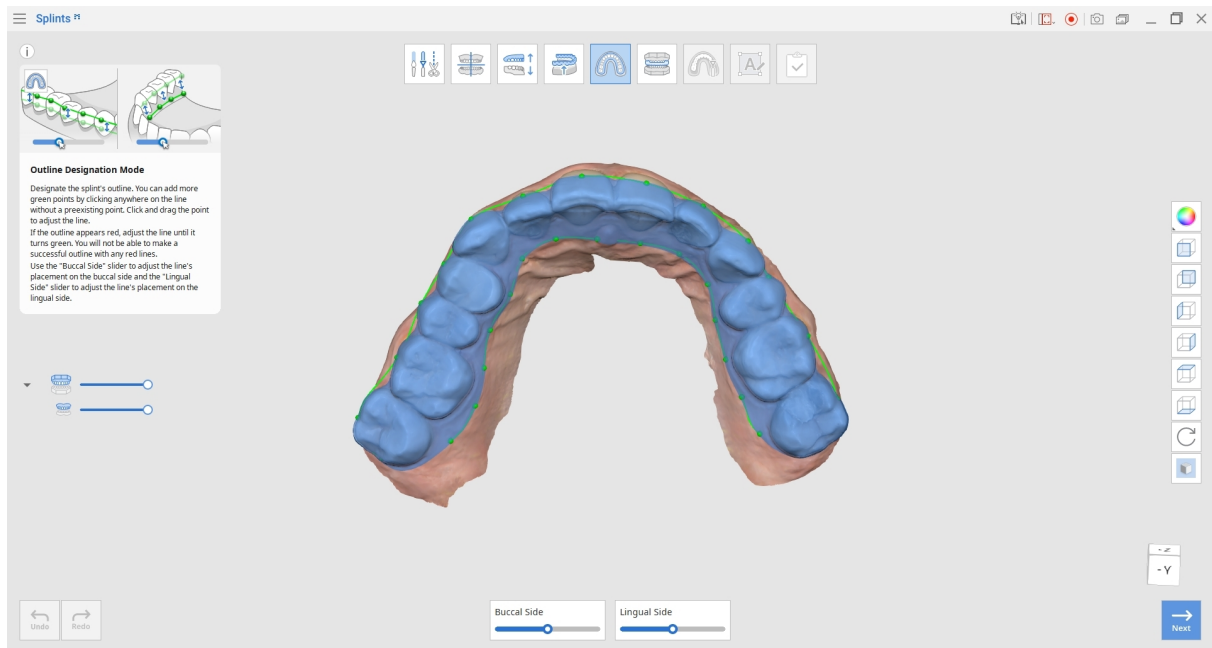
4. Haz clic en "Vista previa" para ver la férula con las zonas socavadas bloqueadas.



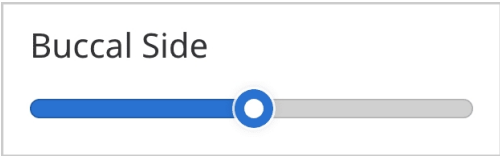
5. Haga clic en "Siguiente" cuando haya terminado.

Modo de designación del contorno

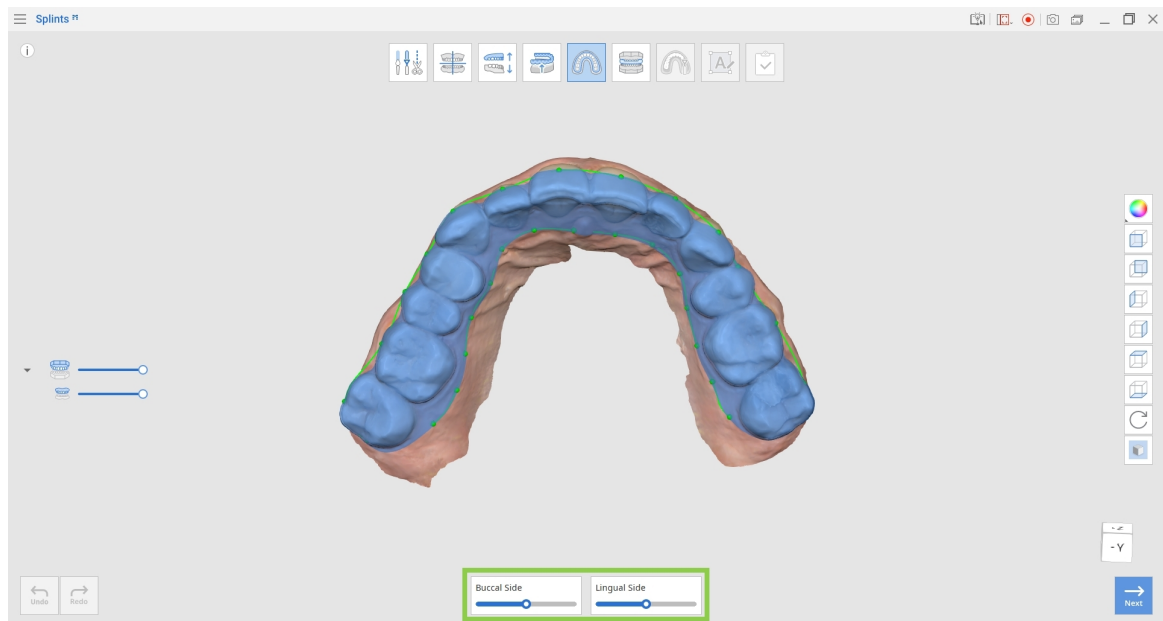
En este paso, se crea el contorno de la férula en los lados bucal y lingual.



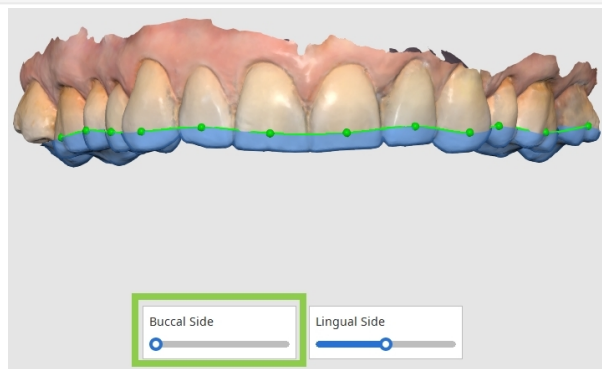
Caja de herramientas

	Lado bucal	Ajusta el contorno en el lado bucal. Desliza el control deslizante hacia la derecha para acercar el contorno a la encía.
	Lado lingual	Ajusta el contorno en el lado lingual. Desliza el control deslizante hacia la derecha para acercar el contorno a la encía.

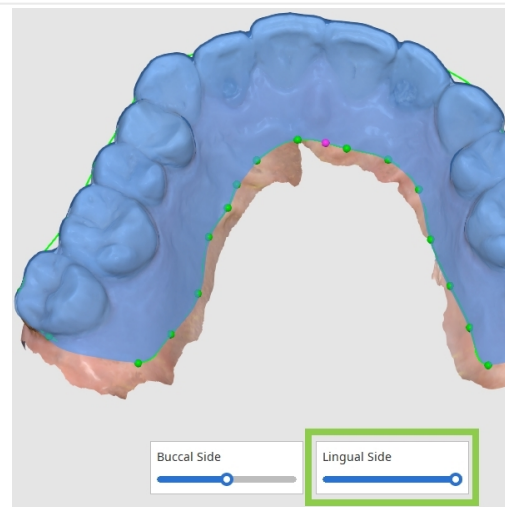
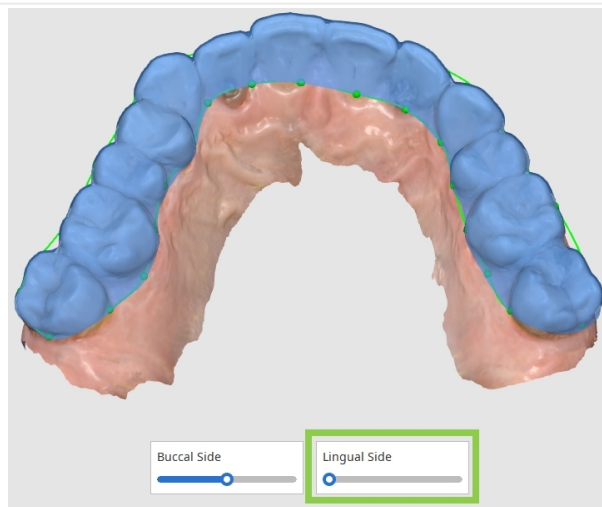
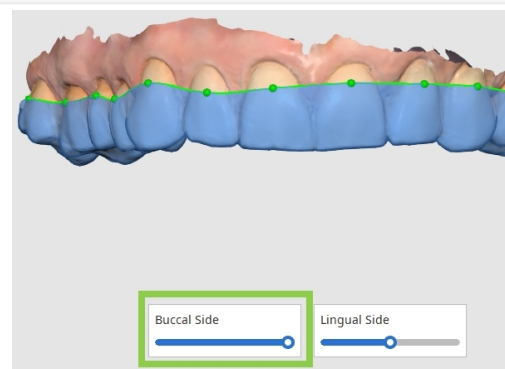
1. En el Modo de designación del contorno, se genera automáticamente un contorno. Para modificar el contorno, arrastra los puntos verdes con el mouse o ajuste los controles deslizantes "Lado bucal" y "Lado lingual".



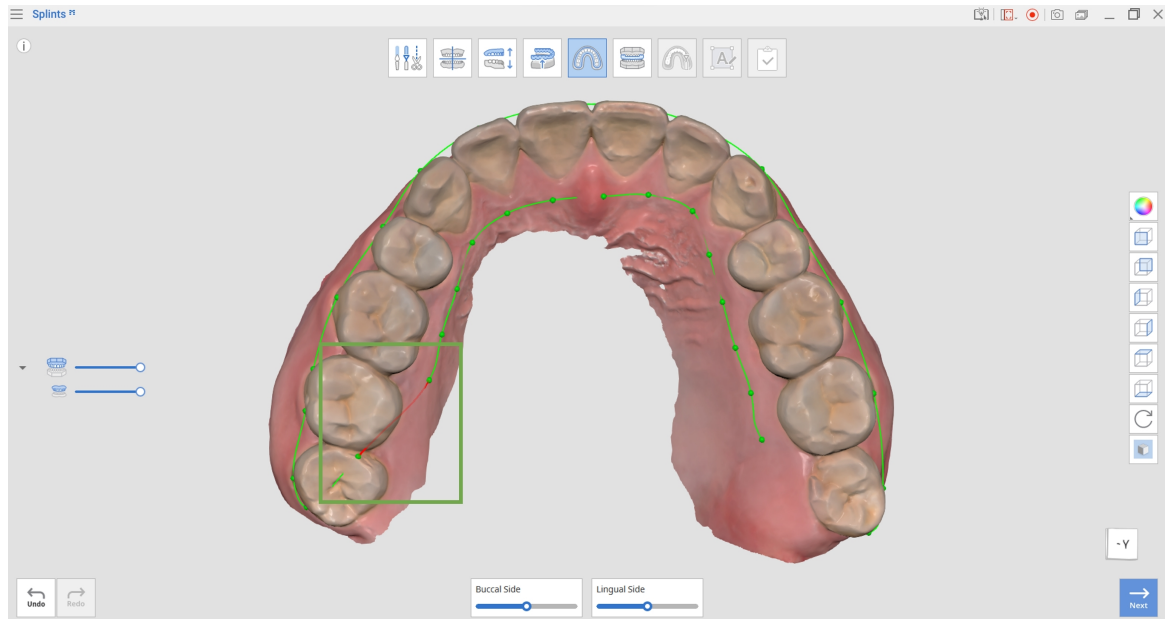
Moviendo el control deslizante hacia la izquierda



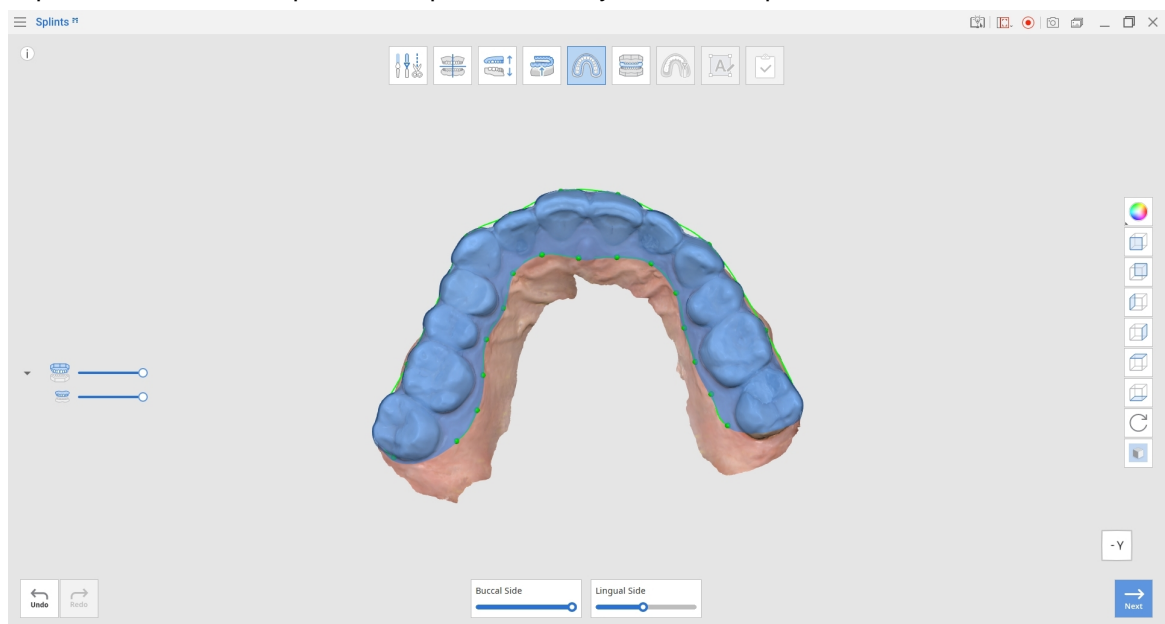
Moviendo el control deslizante hacia la derecha



2. Si alguna sección del contorno aparece en rojo, ajusta la línea hasta que se vuelva verde. No puedes pasar al siguiente paso mientras queden secciones rojas.



3. Cuando el contorno está correctamente definido, el área seleccionada se muestra en azul. Haz clic izquierdo en el contorno para añadir puntos verdes y clic derecho para eliminarlos.

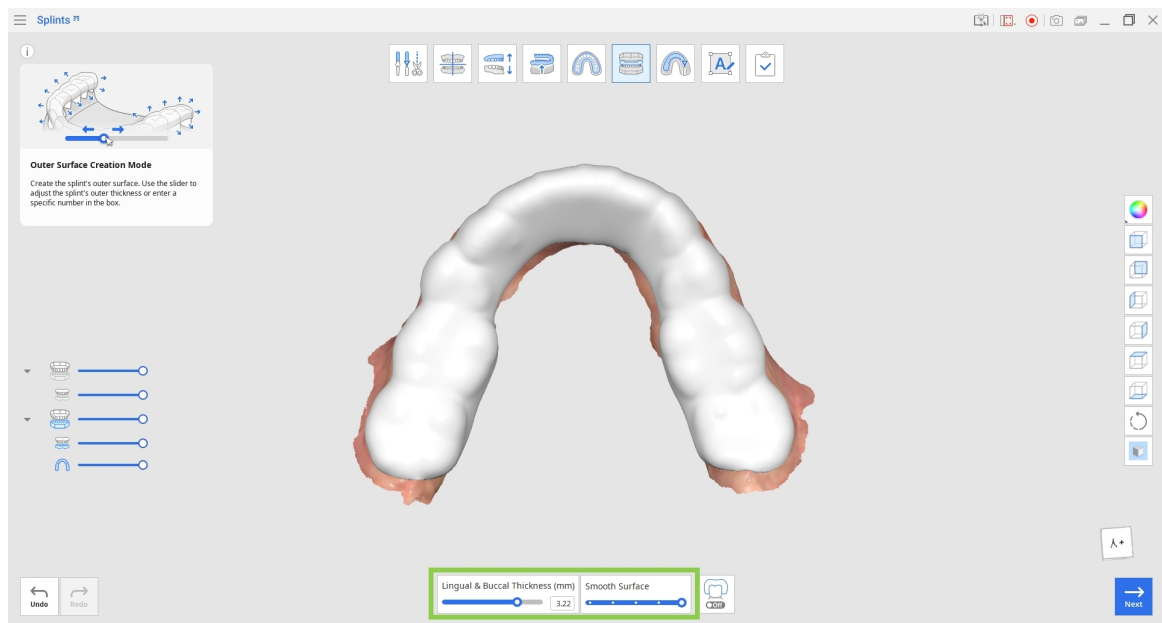


4. Haga clic en "Siguiete" cuando haya terminado.

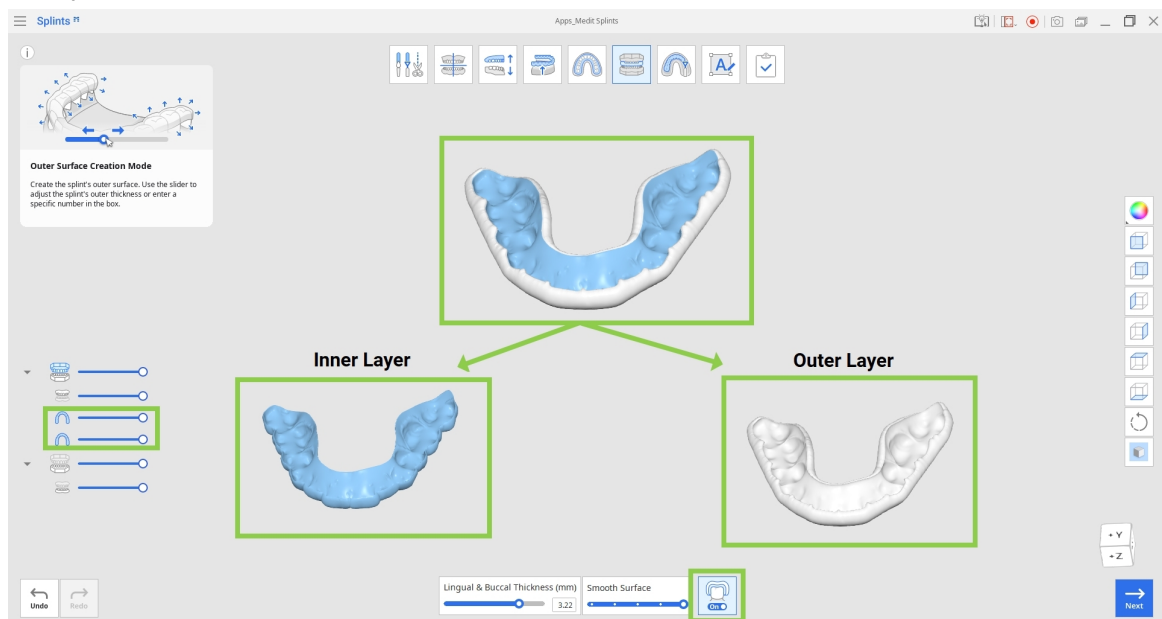
Modo de creación de la superficie exterior

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

1. Mueve el control deslizante "Grosor lingual & bucal" hacia la derecha para aumentar simultáneamente el grosor de la férula en las superficies lingual y bucal. El grosor de la superficie oclusal se determina automáticamente en función de la distancia a los antagonistas.
2. Utiliza el control deslizante "Suavizar superficie" para reducir la rugosidad de la superficie exterior de la férula.



3. Si tu impresora utiliza la tecnología de impresión MultiJet, puedes crear una férula de doble material. Para esto, activa la opción "Férula de doble capa" en la parte inferior, y la férula se dividirá en capas exterior e interior.



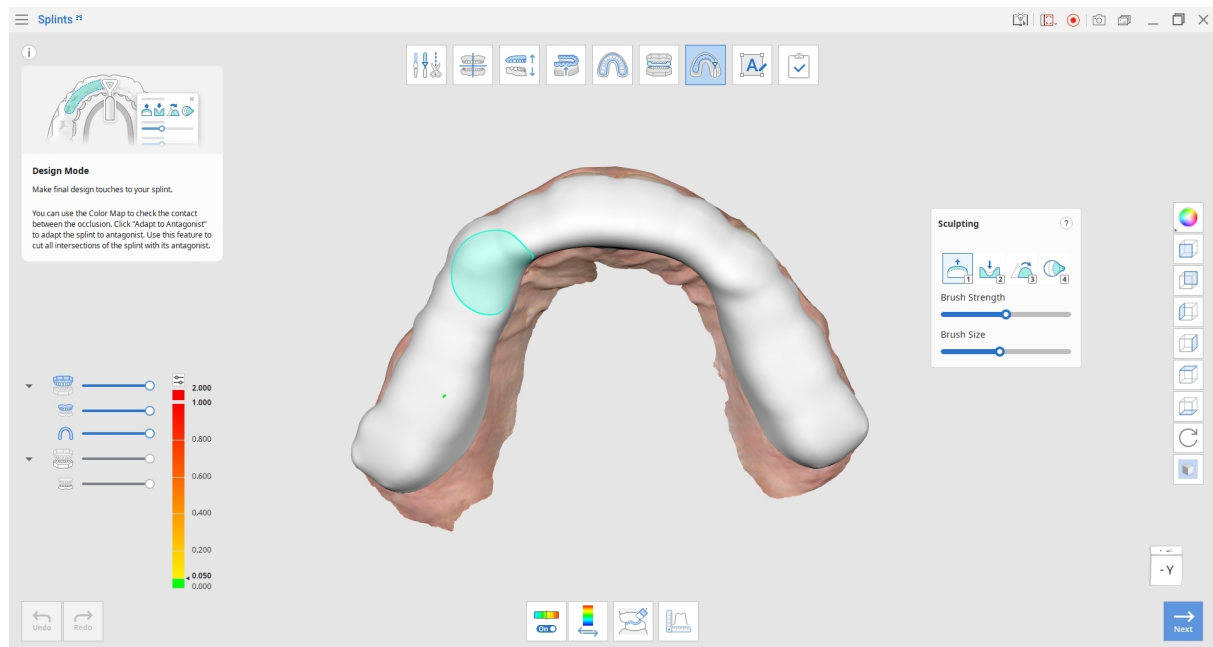
Caja de herramientas

 Lingual & Buccal Thickness 2.8	Grosor lingual y bucal	Ajusta el grosor de la férula en las superficies lingual y bucal.
 Smooth Surface	Suavizar superficie	Suaviza la superficie exterior de la férula.
	Férula de doble capa	Divida la malla de la férula en las capas exterior e interior para la impresión de doble material.

4. Haga clic en "Siguiete" cuando haya terminado.

Modo de diseño

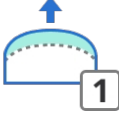
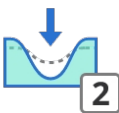
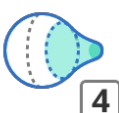
En este modo, se pueden realizar los ajustes finales de diseño a la férula. Utiliza las herramientas disponibles para analizar los puntos de contacto oclusal, eliminar las intersecciones con el antagonista y verificar el grosor de la férula.



Caja de herramientas: Principal

	Mapa de colores encendido/apagado	Activar/desactivar la visualización del mapa de colores.
	Cambiar área de visualización de la desviación	Cambie la visualización de la desviación entre todos los datos y solo las áreas de contacto.
	Adaptar al antagonista	Ajusta la férula para eliminar las intersecciones con el músculo antagonista.
	Herramientas de medición	Crea líneas de sección y mide la distancia entre los puntos.

Caja de herramientas: Esculpir

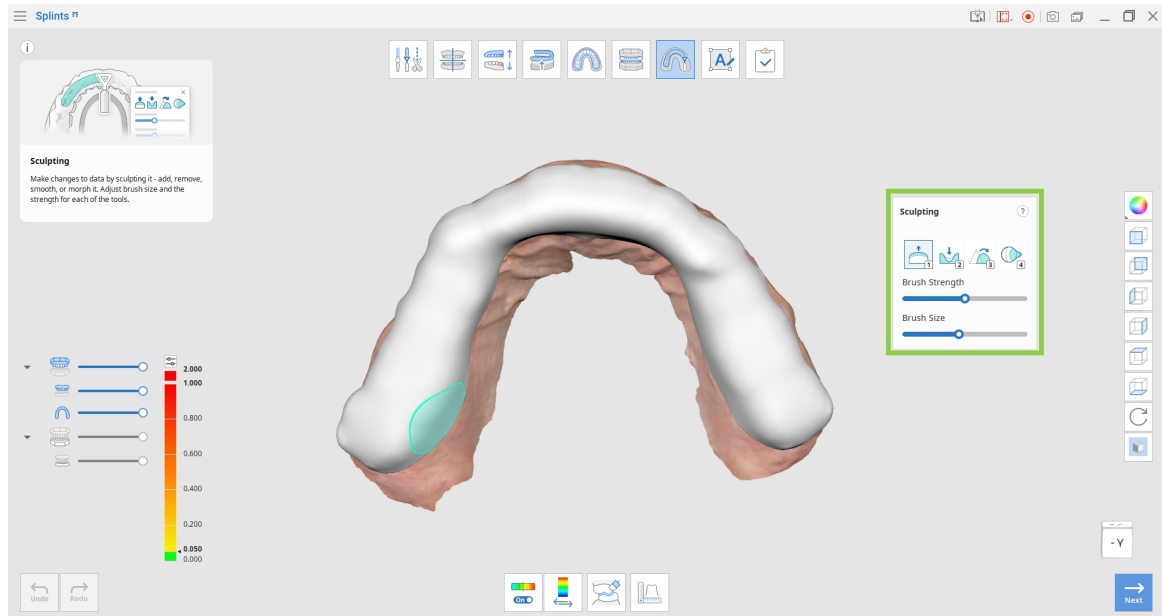
	Añadir	Utiliza el mouse para agregar datos a la superficie.
	Quitar	Utilice el ratón para quitar partes de los datos.
	Suave	Utilice el ratón para suavizar partes de los datos.
	Transformar	Utilice el ratón para transformar partes de los datos.

Caja de herramientas: Herramientas de medición

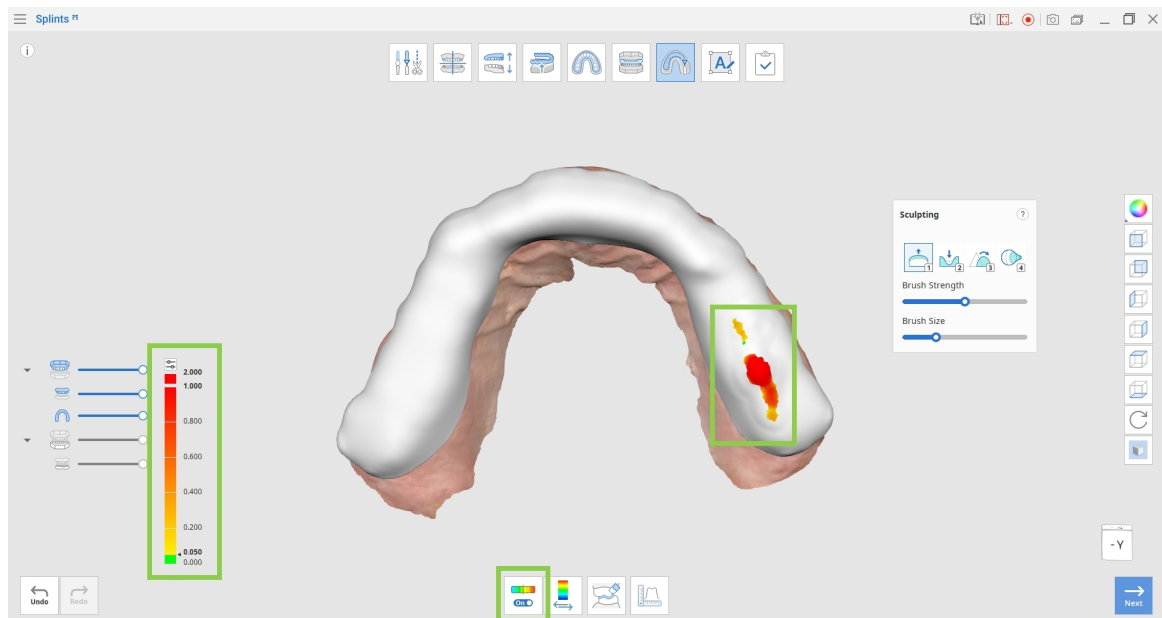
	Crear secciones	Crea las líneas de sección.
	Visualizar perpendicularmente la línea de sección	Alinea la vista perpendicularmente a la línea de sección seleccionada.
	Medir distancia por dos puntos	Mida la distancia entre dos puntos.
	Medir distancia por tres puntos	Mide la distancia entre un punto y una línea definida por otros dos puntos.

	Eliminar resultados de medición	Eliminar resultados de medición y las líneas de sección.
---	--	---

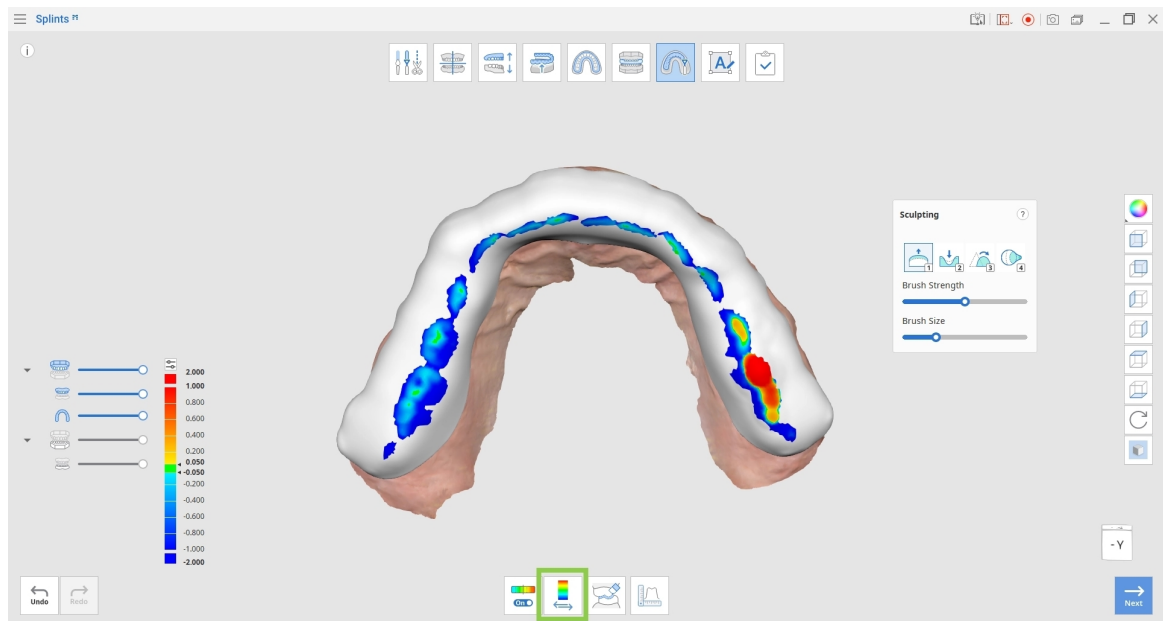
1. Utiliza las herramientas de modelado para agregar, eliminar, suavizar o modificar la superficie exterior de la férula. Esto puede ayudarte a realizar ajustes más precisos en el diseño de la férula.



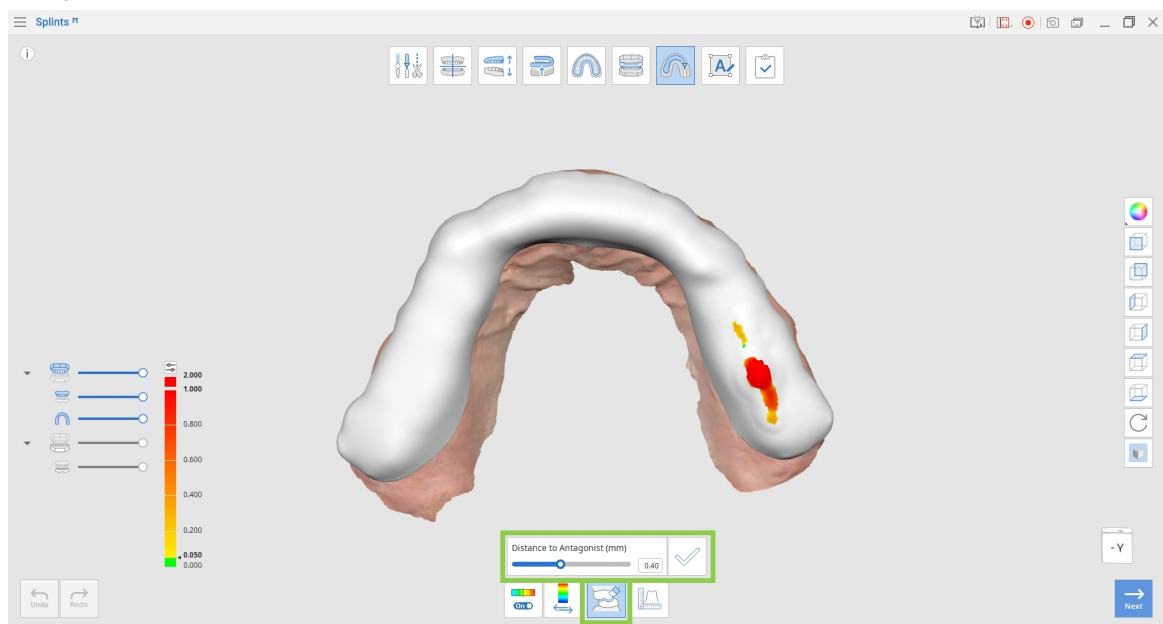
2. Habilita el mapa de colores para identificar intersecciones. Las áreas rojas indican intersecciones entre la férula y los datos opuestos.



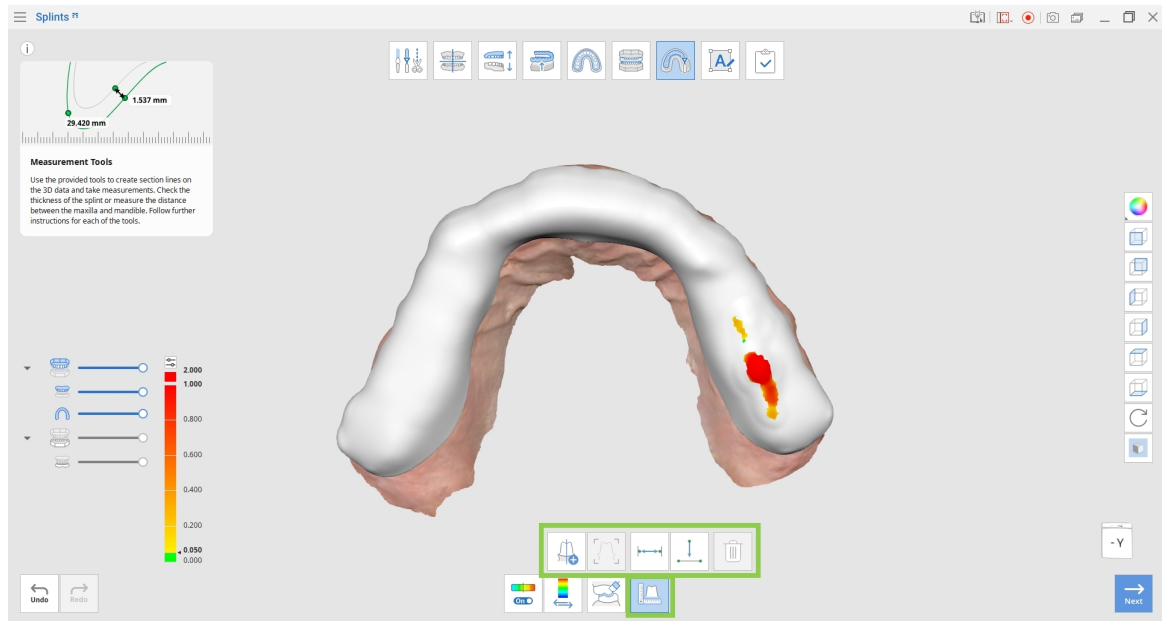
3. Haz clic en "Cambiar área de visualización de la desviación" para evaluar la distancia al antagonista.



4. Haz clic en "Adaptar al antagonista" para eliminar todas las intersecciones entre la férula y el antagonista.



5. Utiliza las "Herramientas de medición" para verificar el grosor de la férula después de editarla. Crea líneas de sección y mide distancias seleccionando puntos en los datos.



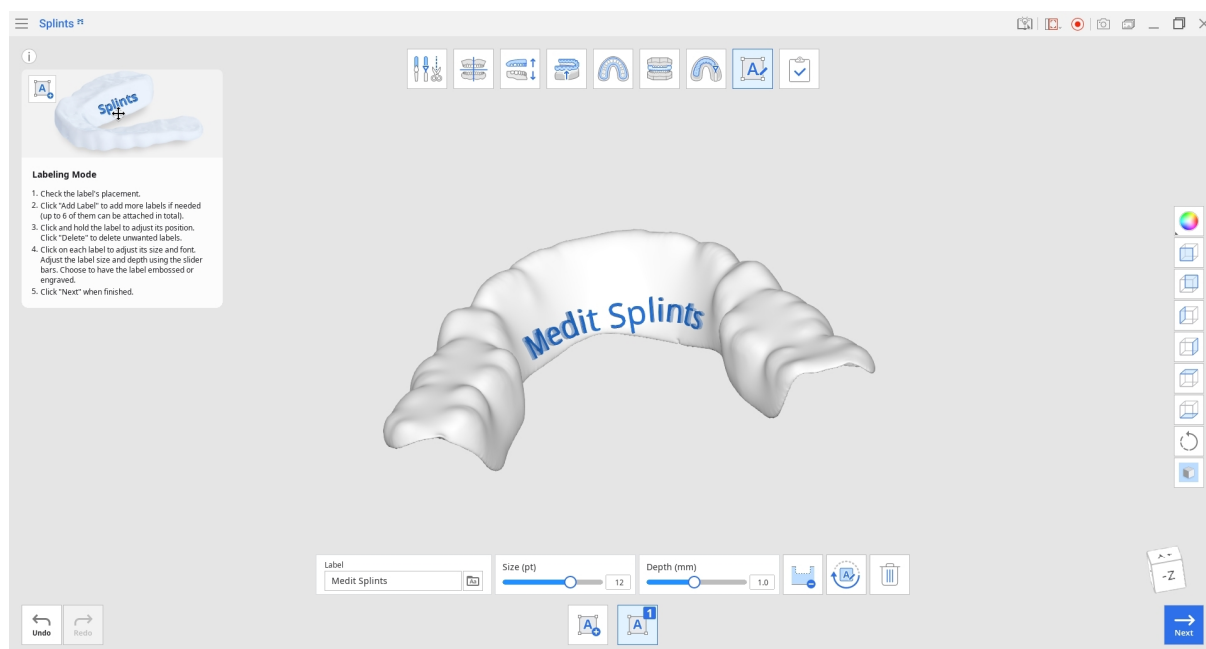
6. Haga clic en "Siguiente" cuando haya terminado de diseñar la férula.

Modo de etiquetado

El modo de etiquetado proporciona herramientas para crear y gestionar etiquetas en la superficie de la férula. En la superficie exterior de la férula se crea automáticamente una etiqueta predeterminada (Etiqueta n.º 1).



Agregar etiquetas es opcional.

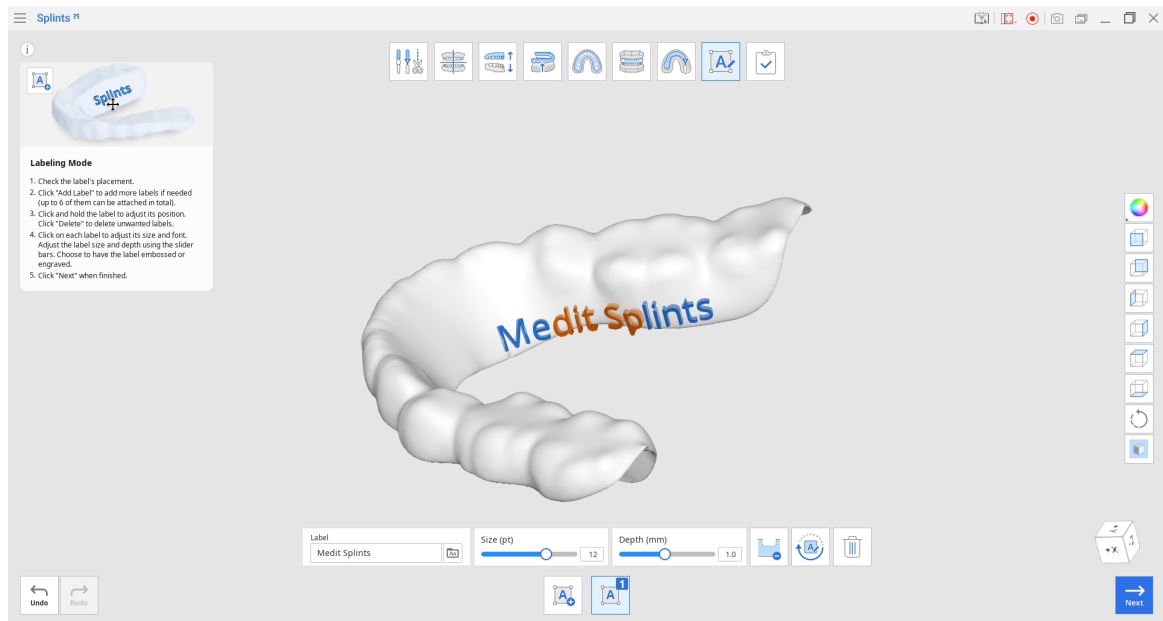


Caja de herramientas

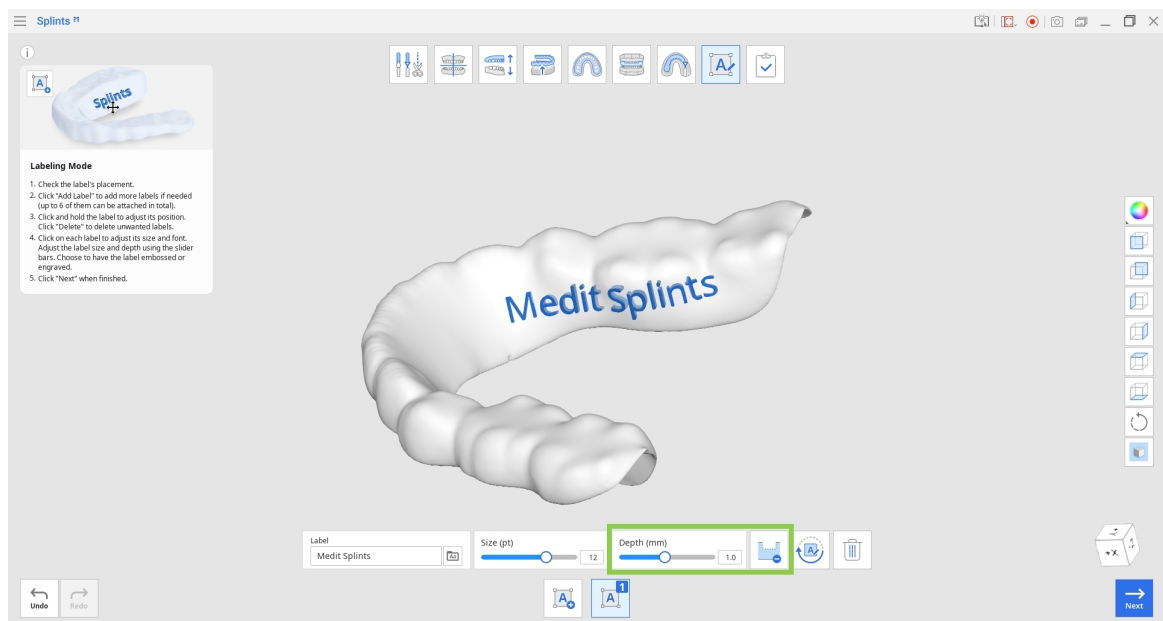
	Añadir etiqueta	Añadir etiqueta a la férula.
	Gestionar etiqueta 1	Edita, graba en relieve o graba la etiqueta n.º 1.
	Gestionar etiqueta #2	Edita, graba en relieve o graba la etiqueta n.º 2.

Label Medit splints 	Etiqueta	Introduzca el texto que debe aparecer en la etiqueta.
	Fuente	Elija un tipo de letra para la etiqueta.
Size  12	Tamaño	Establece el tamaño de la etiqueta.
	Grabado	Etiquetar la férula por medio de un grabado.
	Estampado	Etiquetar la férula con un relieve.
	Rotar 180°	Gira 180° la etiqueta seleccionada.
	Eliminar	Eliminar la etiqueta actual.

1. Verifique la ubicación de la etiqueta colocada automáticamente. Si alguna parte de la etiqueta aparece en naranja, arrástrala hasta que se muestre completamente en azul.

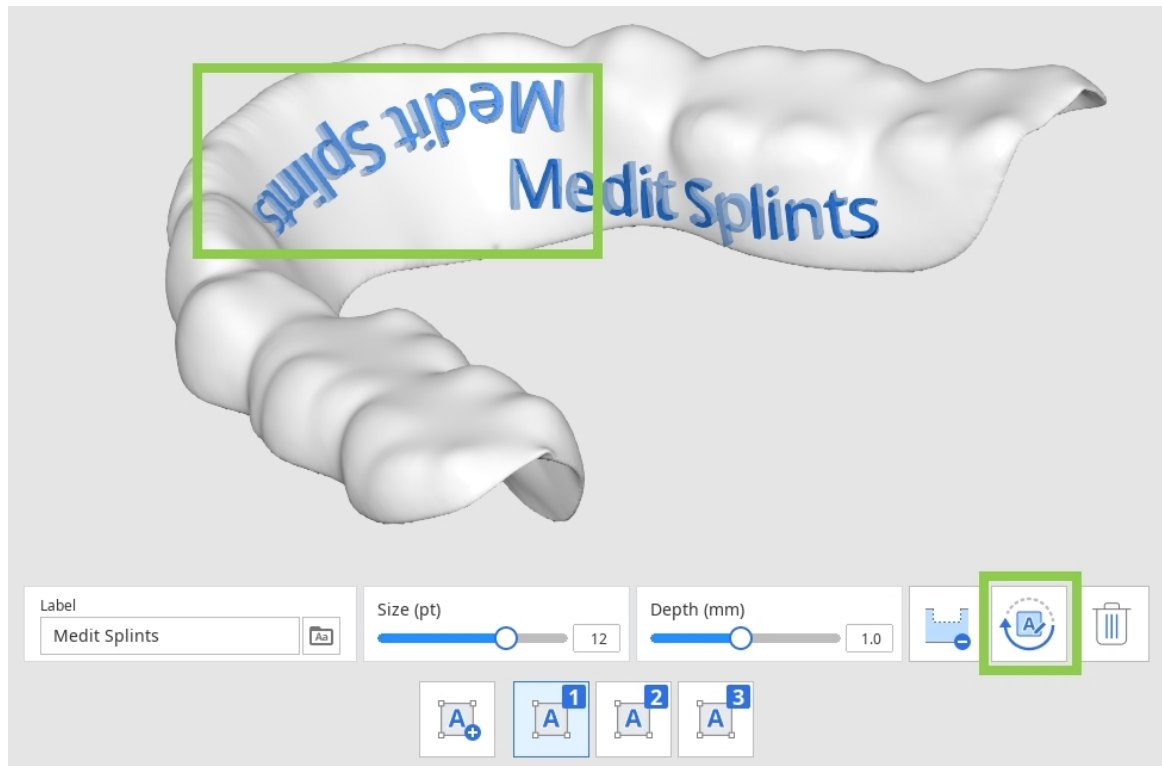


2. Haz clic en "Estampado/grabado" para cambiar el método de marcado. La profundidad del etiquetado se puede ajustar según sea necesario.



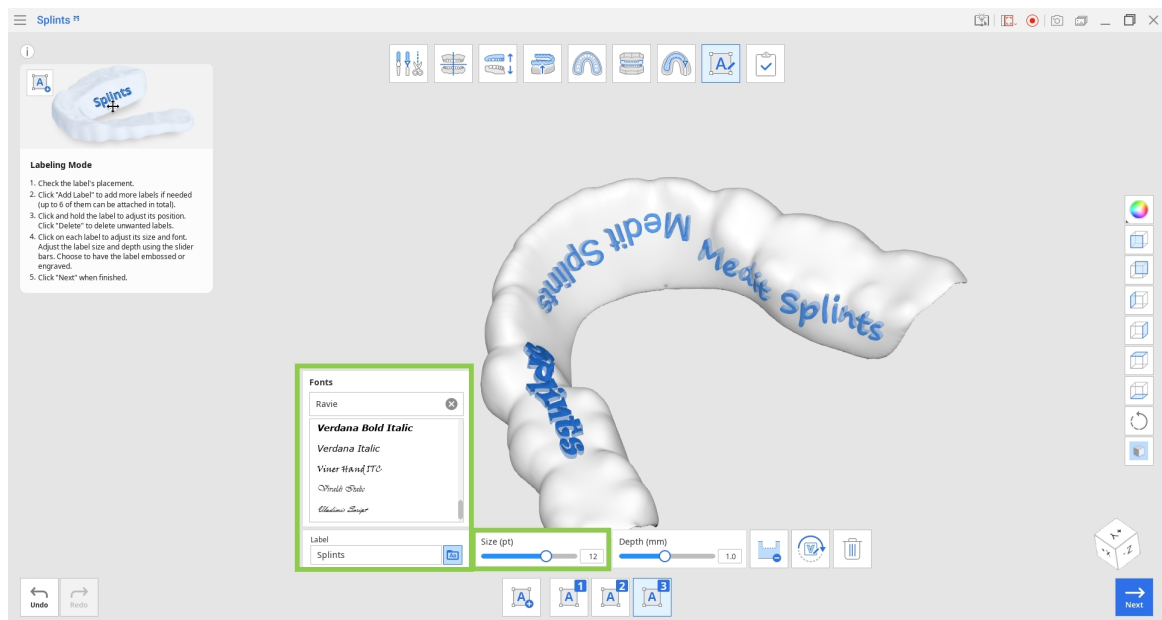
3. Para añadir etiquetas adicionales, haz clic en "Añadir etiqueta". Se pueden crear hasta seis etiquetas.

Puedes girar una etiqueta haciendo clic en ella y usando "Rotar 180°".



4. Para eliminar una etiqueta, selecciona el icono con el número de la etiqueta deseada y haz clic en "Eliminar".

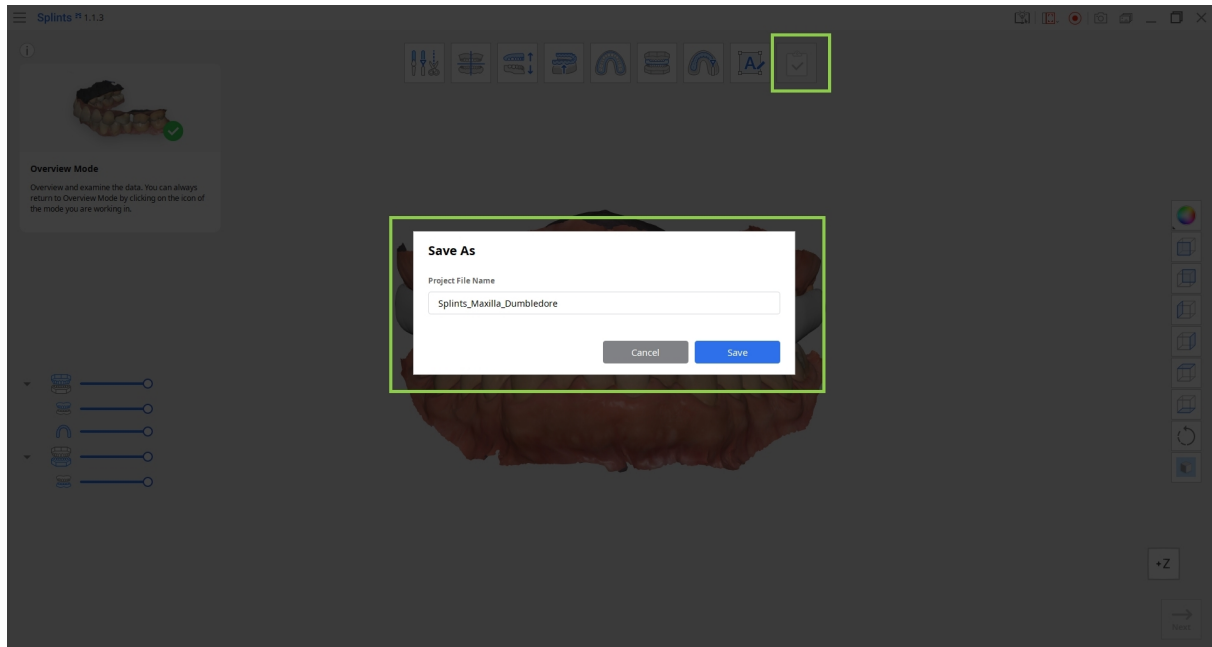
5. Selecciona cada etiqueta para ajustar su fuente y tamaño.



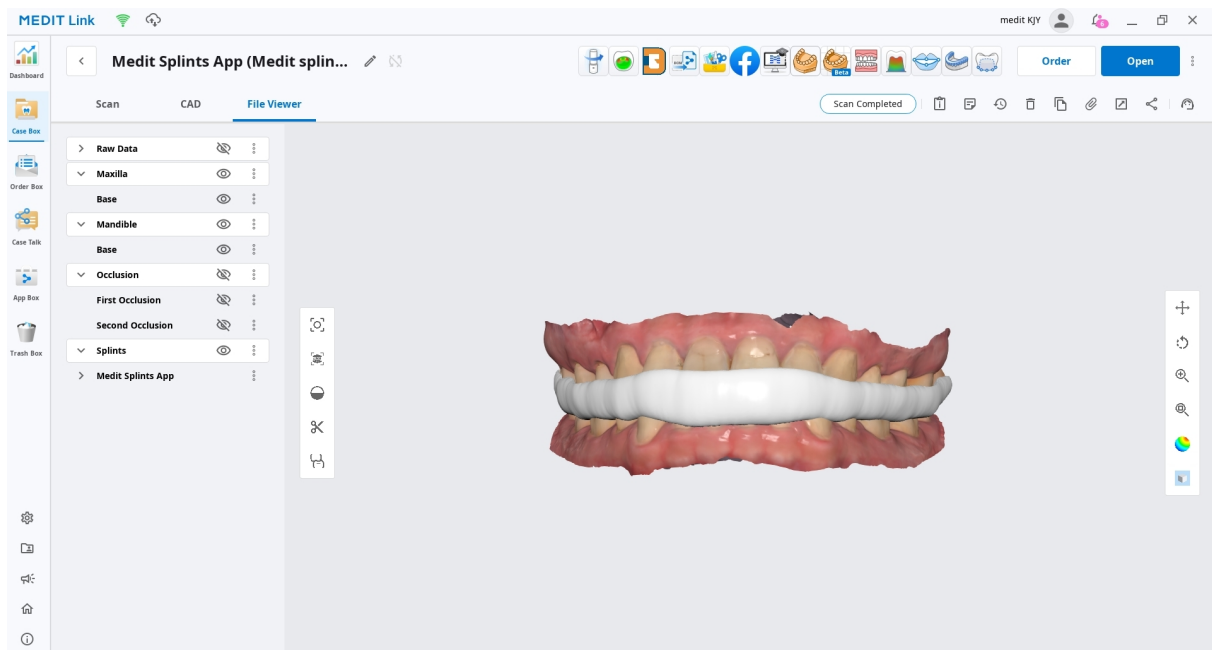
6. Haga clic en "Siguiente" cuando haya terminado.

Completar

Una vez finalizado el proceso de creación de la férula, haz clic en el icono final en la parte superior de la pantalla para guardar los resultados en el caso de Medit Link. Introduce un nombre para el archivo del proyecto y haz clic en “Guardar”.



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



Notificación de informe de acontecimiento adverso

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

Informar al fabricante en:

Teléfono: +82-02-2193-9600

Sitio web: www.medit.com

correo electrónico: support@medit.com

Informar a la autoridad local en:

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 (Agencia Reguladora de Medicamentos & y Productos Sanitarios): Alerta sobre productos sanitarios

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

BfArM: Alerta sobre productos sanitarios

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

MFDS (Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica): Alerta sobre productos sanitarios

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
Japón
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

Mensajes de error y advertencia

Título	Mensaje
Ajuste de la relación oclusal	No hay suficiente distancia entre los arcos. Aumenta la distancia y vuelve a intentarlo.
Error en la creación de la superficie exterior	Asegúrese de que el contorno es correcto y vuelva a intentarlo.
Error al ajustar la relación oclusal	Alinee los datos al plano oclusal en el Modo de alineación y vuelva a intentar.
Error al ajustar la relación oclusal	Recorte los datos innecesarios en el Modo de edición y vuelva a intentar.
Error en la Creación automática del contorno	Haga clic en el diente para crear los puntos y designar el contorno manualmente.
Error al adaptar al antagonista	Los datos de escaneo pueden tener ruido o anomalías. Utilice las herramientas de escultura para hacer intersecciones de corte manualmente o vuelva al Modo de edición para editar sus datos.
Error en la creación automática de la férula	Asegúrese de que el valor introducido en "Modo de creación de la superficie interior" es correcto y vuelva a intentarlo.
Error en la creación automática de la férula	Asegúrese de que el valor introducido en "Modo de ajuste oclusal" es correcto y vuelva a intentarlo.
Error en la creación automática de la férula	Asegúrate de que el valor introducido en "Modo de designación del contorno" sea correcto y vuelva a intentarlo.

Título	Mensaje
Error en la creación automática de la férula	Asegúrese de que el valor introducido en "Modo de creación de la superficie exterior" es correcto y vuelva a intentarlo.
Error en la creación automática de la férula	Asegúrese de que la alineación en el "Modo de alineación" es correcta y vuelva a intentarlo.
Error en la creación de la superficie exterior	Asegúrese de que el valor introducido es correcto y vuelva a intentarlo. Asegúrese de que el contorno es correcto en el "Modo de designación del contorno" y vuelva a intentarlo.
Error en la creación de la superficie interior	Asegúrese de que el valor introducido es correcto y vuelva a intentarlo.
Error en la creación de la superficie exterior	Asegúrese de que el contorno es correcto y vuelva a intentarlo.

Representante autorizado

A continuación se facilita la información de contacto de los representantes autorizados del fabricante.

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

eIFU download link:

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

Medit webpage:

<https://www.medit.com>



Importer for European Union according to MDR 2017/745

Medit Europe GmbH

Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germany

+49 170 9082391

New address, effective October 1st, 2026:

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

+49 615 13985514



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

ecrep@meditrial.eu



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600