

Design

Uživatelská příručka



ME-UG-702A
Revize 1 (2026.05)
Verze softwaru 2.1.6




Obsah

Medit Design

Symboly	4
Přehled a obecné informace	7
Přehled	7
Funkční výhody zařízení	7
Výkon.....	7
Zamýšlené použití	7
Indikace pro použití	8
Kontraindikace	8
Profil zamýšleného uživatele	8
Zamýšlená populace pacientů.....	8
Upozornění o bezpečnosti pacienta	9
Řízení bezpečnostních rizik a řešení chyb	9
Systémové požadavky	10
Síťové požadavky	10
Bezpečnostní požadavky	11
Informace o kybernetické bezpečnosti	11
Bezpečnostní opatření pro IT síť	12
Instalační příručka.....	13
Správa dat	15
Příprava dat	15
Ovládání 3D dat	15
Ukládání dat.....	17
Uživatelské rozhraní.....	20
Záhlaví	21
Datový strom.....	22
Ovládací tlačítka akcí	23
Postranní panel nástrojů	23
Kostka zobrazení	26
Pracovní postup	
Pracovní postup	27
Režimy	27
Režim přehledu.....	29
Příloha	
Oznámení o nežádoucí události	31
Chybová a výstražná hlášení	34

Symbols

№	Symbol	Definice
1		Viz návod k použití na webových stránkách*
2		Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití
3		Upozornění
4		Výstraha
5		Pouze na lékařský předpis (USA)
6		Datum výroby
7		Výrobce
8		Tipy
9		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
10		Zdravotnický prostředek
11		Sériové číslo

№	Symbol	Definice
12		Tento systém splňuje regulační požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
13		Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
14		Země výroby: Korejská republika

- Pokud je požadována vytištěná papírová verze uživatelské příručky, bude poskytnuta zdarma na vyžádání na kontaktní údaje výrobce uvedené na poslední stránce. Papírová verze uživatelské příručky bude dodána maximálně do 7 dnů od přijetí žádosti uživatele.

Přehled a obecné informace

Přehled

Medit Design je mnohostranná aplikace, která dokáže analyzovat, zarovnávat, měřit (včetně vzdálenosti, plochy, délky a úhlu) a porovnávat 3D data. Poskytuje různé nástroje jako 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' a mnoho dalších, které vám pomohou dosáhnout požadovaných výsledků. Snadno srozumitelná vysvětlení a pokyny doprovázejí každý krok.

Product Name	CAD/CAM Software
Trade Name	Medit Design
Model Name	MA-ADS
UDI DI	(01) 08800026700159
UDI PI	(10) 2.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ADS8Z

Zamýšlené použití

Medit Design je software určený k pomoci při analýze 3D dat včetně dat skenování, provádění dalších úkolů a porovnávání více sad dat samostatně nebo jako skupiny. S intuitivním uživatelským rozhraním a různými nástroji mohou začínající i pokročilí uživatelé rychle a efektivně provádět měření (včetně plochy, délky a úhlu), transformace a úkoly analýzy dat. Aplikace může fungovat také jako doplňkový CAD nástroj pro vytváření zubních náhrad.

Uživatel přebírá veškerou odpovědnost a riziko při práci s Medit Design. Upozorňujeme, že výsledky generované aplikací nemusí být přesné nebo spolehlivé a měly by se používat pouze pro komunikační účely. Medit nenesе žádnou odpovědnost za nedorozumění nebo nesprávné porozumění, které vznikne během nebo po interpretaci výsledků. Medit neodpovídá za rozhodnutí nebo akce přijaté na základě informací poskytnutých softwarem, ani za žádné následné, zvláštní nebo podobné škody.

Program se nesmí používat pro jiné účely než ty, které jsou popsány v jeho zamýšleném použití.

Indikace pro použití

Medit Design se používá pro provádění různých úkolů, jako jsou transformace, analýza, zarovnání, porovnávání a měření 3D dat. S dostupnými nástroji může také sloužit jako doplňkový CAD program pro práce související s návrhem zubních náhrad.

Kontraindikace

Neexistují žádné specifické kontraindikace.

Profil zamýšleného uživatele

Software je určen pro použití zubními odborníky, kteří mají základní znalosti o zubních procedurách a terminologii, aby ho mohli efektivně ovládat a interpretovat jeho výstupy. Patří mezi ně mimo jiné zubní lékaři, dentální hygienisté a zubní technici.

Zamýšlená populace pacientů

Software je určen k pomoci zubním odborníkům při navrhování zubních náhrad a přístrojů pro pacienty vyžadující rekonstrukční zubní ošetření.

Upozornění o bezpečnosti pacienta

Pokud uživatel nepřesně navrhne 3D data, výsledný plán léčby může vést k zbytečným procedurám nebo neočekávaným výsledkům. Kromě toho vyrobená náhrada nemusí správně sedět v ústech pacienta nebo může způsobit funkční komplikace.

Všechna rozhodnutí však musí přijímat kvalifikovaný a zkušený zubní odborník, který kontroluje interpretaci dat softwaru a proces rozhodování o léčbě. V kontextu návrhu zubních náhrad existuje v každé fázi léčby více příležitostí pro opravu chyb dříve, než vzniknou vážné nepříznivé účinky. Tyto fáze by měl pozorně sledovat kvalifikovaný zdravotnický odborník, který používá software.

Řízení bezpečnostních rizik a řešení chyb

Po vylepšení problému, pokud je potřeba aktualizovat program, například vydáním nového instalačního souboru nebo aplikací opravných souborů, se oficiálně distribuuje prostřednictvím prodejců / SE personálu z hlavní kanceláře spolu s příručkou aplikace osobě odpovědné za společnost nebo místo problému.

Odpovědi na bezpečnostní problémy mohou být v případě potřeby dále oznamovány na webových stránkách.

Během řešení problému a procesu obnovy mohou nastat dočasná provozní omezení, aby se zajistila stabilita systému a integrita dat:

- Data pacienta mohou být dočasně nepřístupná, dokud se nedokončí proces obnovy.
- Klinické pracovní postupy mohou být přerušeny; běžné operace se obnoví po dokončení administrativních kroků. Data pacienta se během tohoto procesu automaticky neodstraní.
- Zobrazí se výstražné hlášení a další zadávání dat bude omezeno, dokud se problém nevyřeší.
- Relace uživatelů mohou být automaticky odhlášeny, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu.

Postup reakce na bezpečnostní problémy

1. Nahlašování bezpečnostních problémů
2. Sdílení počátečních výsledků analýzy a postupu
3. Doručení problému
4. Plán reakce na problém / doručení
5. Plán reakce na problém / sdílení výsledků

Systémové požadavky

Windows

Procesor	Intel Core i5 2,6 GHz nebo novější
RAM	16 GB nebo více
Grafická karta	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) nebo novější
Operační systém	Windows 10 64bitový, Windows 11 64bitový

macOS

Procesor	8jádrový nebo lepší
RAM	16 GB nebo více
Čip	M1/M2 nebo novější
Operační systém	Sonoma 14 nebo novější

Sít'ové požadavky

1. Typ sítě: kabelová LAN nebo Wi-Fi (WPA2 nebo novější)
2. Šířka pásma: minimálně 100 Mbps (doporučeno 1 Gbps)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latence: průměrně méně než 50 ms

Bezpečnostní požadavky

1. Ověřování: Heslo musí mít 8–16 znaků a obsahovat kombinaci alespoň tří z následujících: písmena, číslice a speciální znaky. Hesla jsou přijímána pouze v anglickém jazyce.
2. Šifrování: TLS 1.2 nebo novější, přenos HTTPS
3. Antivirus a opravy: udržujte operační systém a antivirus aktualizovaný

Tento software nepřetržitě monitoruje bezpečnostní události, jako jsou neoprávněný přístup, pokusy o manipulaci a chyby integrity dat.

Prevence neoprávněného přístupu:

K informacím o pacientech a interním serverům mohou přistupovat pouze osoby, kterým byla udělena oprávnění správcovského účtu v Medit Link. Během procesu registrace je každému uživateli přiděleno oprávnění účtu pro správu a zabránění neoprávněnému přístupu.

Informace o kybernetické bezpečnosti

Medit Design nepřístupuje k žádným osobně identifikovatelným informacím pacientů (PII) / chráněným zdravotním informacím (PHI) z Medit Link. V tomto systému komunikace a výměna API používají soubory naskenovaných dat identifikovaných pouze podle ID případu pacienta, nikoli podle jakýchkoli PII/PHI.

Příprava a manipulace před použitím zařízení / při jeho používání

- Postup instalace produktu: spravován prostřednictvím cloudu

- Povinné ověření uživatele při vytváření účtu Medit Link:
 - Vytvořte uživatelský účet v Medit Link
 - Odešlete ověřovací e-mail uživatele
 - Uživatel potvrzuje ověření
 - Uživatel se přihlásí

Příručka pro řešení problémů: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Potřebné prostory, školení a kvalifikace uživatele

- Místní správci/operátoři sítě musí mít IT odborné znalosti (konfigurace sítě, serveru a zabezpečení OS).
- Cloudové služby spravují administrátoři Medit (certifikovaní AWS) na AWS.

Informace pro ověření správné instalace a bezpečného provozu

- Aktualizace Medit Design
 - Aktualizujte prostřednictvím App Box v Medit Link. (Stáhne se a nainstaluje se nejnovější instalační soubor Medit Design.)
 - Spustíte Medit Design pro ověření nainstalované verze.
 - Pokud jsou potřeba aktualizace související s bezpečností, nainstalujte aktualizovanou verzi Medit Design stejným způsobem.
- Cloudové služby: spravované a monitorované prostřednictvím AWS Trusted Advisor s pravidelnými aktualizacemi pro uplatnění potřebných bezpečnostních opatření.
- Zálohování/obnovení dat a nastavení
 - Data se spravují lokálně prostřednictvím Medit Link a zálohují se do cloudu.
 - Zálohování/obnovení lze provádět stažením dat podle potřeby.
 - Původní soubory IOSC se uchovávají maximálně 6 měsíců.
 - Záznamy uživatele se uchovávají 3 měsíce a lze je ručně odstranit.
 - Uložená data lze odstranit z Case Box v Medit Link a odpovědnost za takové odstranění nese uživatel, který jej provádí.
 - Případy lze přenést pomocí nástroje Case Converting Tool v nabídce Settings v Medit Link.
 - Po odstranění uživatelského účtu se všechna data uživatele (např. osobní informace, záznamy o používání, jako jsou přihlášení a používání funkcí) a data databáze trvale odstraní a nelze je obnovit.
- Integrita a ověření bezpečnostních záplat softwaru
 - Spustitelný soubor Medit Design je během instalace a ověřování automaticky digitálně podepsán, takže uživatelé nemusí provádět žádné další kroky.

Bezpečnostní opatření pro IT síť

Pokyny

Spuštění zdravotnického softwaru v IT síti může vést k dříve neidentifikovaným rizikům pro pacienty, uživatele nebo třetí strany. Odpovědné organizaci se doporučuje identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a kontrolovat tato rizika.

Nebezpečné situace

- Vždy zajistěte, aby byl váš systém chráněn nejnovější verzí antivirového softwaru a aktivním firewallem.
- Připojení sítě k jakémukoli jinému zařízení než Medit Design může vést k potenciálním virovým infekcím nebo manipulaci s daty. Před pokračováním ověřte, zda síť funguje pod přiměřenou administrativní kontrolou.
- I když je nakonfigurováno automatické zálohování, žádné zálohování se neprovede, pokud software neběží nebo pokud určené umístění zálohy není dostupné.

Následné změny v IT síti mohou zavést nová rizika a mohou vyžadovat další analýzu.

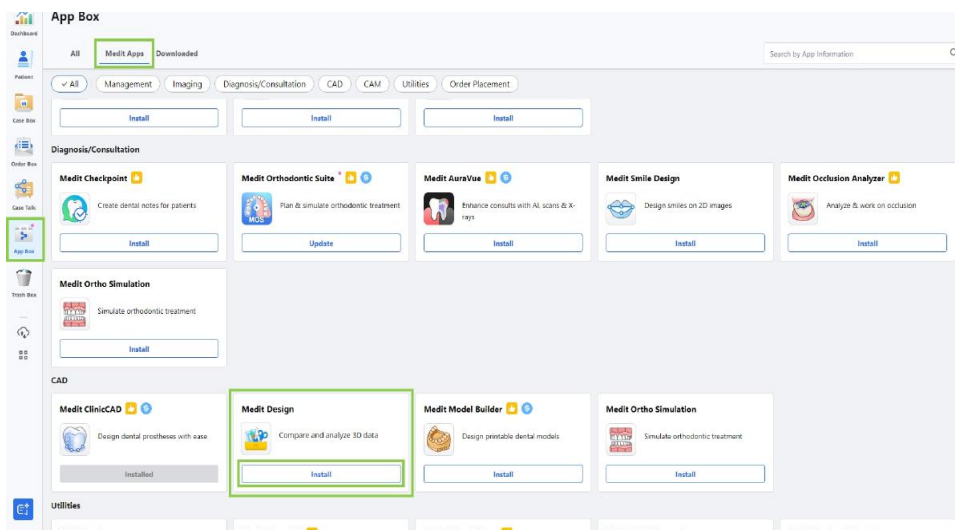
Takové změny zahrnují:

1. Úpravy konfigurace IT sítě.
2. Přidání položek (hardware, softwarové platformy nebo softwarové aplikace) do IT sítě.
3. Odstranění položek z IT sítě.
4. Aktualizace softwarových aplikací v IT síti.
5. Inovace softwarových platform nebo softwarových aplikací v IT síti.

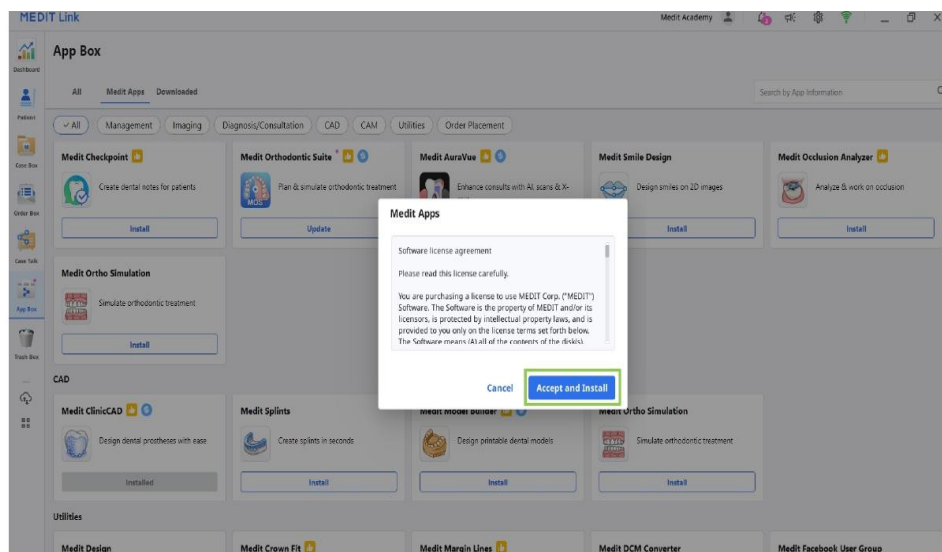
V případě incidentu kybernetické bezpečnosti, pokud software pro detekci kybernetické bezpečnosti identifikuje hrozbu, uživatel to musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Instalační příručka

1. Přihlaste se do svého účtu Medit Link a přejděte na App Box v levé nabídce.
2. Na kartě Medit Apps najděte aplikaci Medit Design a klikněte na 'Install'.



3. Přečtěte si licenční smlouvu softwaru a potvrďte instalaci aplikace kliknutím na 'Accept and Install'.

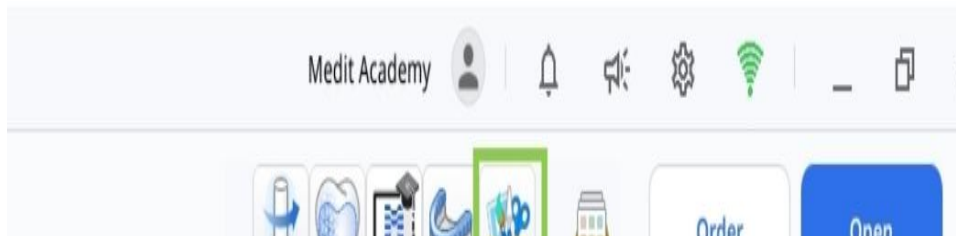


4. Aplikace se stáhne a nainstaluje automaticky. Dokončení instalačního procesu může trvat několik minut.

Upozornění

Během procesu instalace nevyplínejte počítač ani nezavírejte Medit Link.

5. Po nainstalování aplikace ji můžete spustit z libovolného případu v Medit Link kliknutím na ikonu aplikace v pravém horním rohu okna Case Detail.



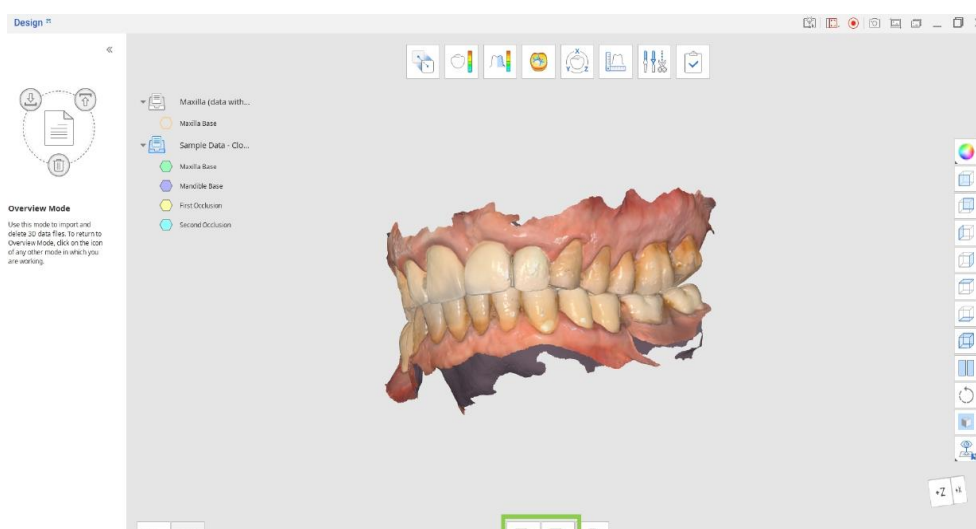
6. Chcete-li program odinstalovat, otevřete App Box a najděte aplikaci Medit Design. Vyberte kartu aplikace, abyste otevřeli její stránku s podrobnostmi, a poté klikněte na 'Uninstall'.

Správa dat

Příprava dat

Existují tři způsoby přípravy a importu 3D dat pro použití v Medit Design:

1. Skenování dat v Medit Scan for Clinics nebo Labs
Po dokončení potřebných skenování se naskenovaná data automaticky uloží do případu pacienta v Medit Link. Po otevření aplikace lze data importovat pomocí 'Import Medit Link Files'.
2. Přidat 3D data do případu v Medit Link
Chcete-li importovat 3D data, která nebyla naskenována v Medit Scan, data musí být nejprve připojena k případu v Medit Link. Poté je lze importovat do Medit Design pomocí 'Import Medit Link Files'.
3. Importovat místní data
Soubory 3D dat (meditMesh, .obj, .ply, .stl) uložené v počítači lze přímo importovat kliknutím na 'Import Local Files' po otevření aplikace.



Ovládání 3D dat

Uživatelé mohou ovládat 3D data pomocí samotné myši nebo myši a klávesnice.

Ovládání 3D dat egérrel

Přiblížení	Exportovatritä hiiren rullaa.
Přiblížení s fokusem	Dvakrát klikněte na data.
Přiblížení přizpůsobením	Dvakrát klikněte na pozadí.
Otočit	Klikněte pravým tlačítkem a táhněte.
Posouvání	Podržte obě tlačítka (nebo kolečko) a táhněte.

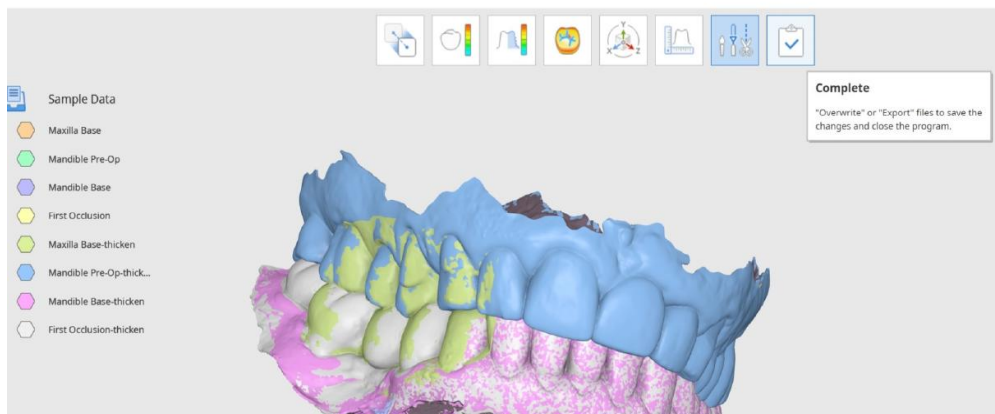
Ovládání 3D dat egérrel ja näppäimistöllä

	Windows	macOS
Přiblížení	Shift + tažení myši	Shift (⇧) + tažení myši
Otočit	Alt + tažení myši	Option (⌥) + tažení myši
Posouvání	Ctrl + tažení myši	Command (⌘) + tažení myši

Ukládání dat

Po provedení změn existující sítě lze projekt dokončit kliknutím na 'Complete'.

omplete.”



Tip

Během práce můžete také exportovat a přepisovat jednotlivé soubory pomocí Data Tree. Klikněte pravým tlačítkem na data a vyberte 'Export to Medit Link' nebo 'Overwrite File in Medit Link'.

Uživateli je poskytnuto několik možností uložení dokončených souborů v okně 'Save 3D Data'.

Zde mohou uživatelé vybrat mezi přepsáním a exportem dokončených souborů a vybraná možnost se použije pro všechny soubory. Pomocí 'Advanced Options' lze přepsání nebo export přiřadit také individuálně každému souboru.

ave 3D Data

How would you like to save the files?

Overwrite

Overwrite existing data in Medit Link, replacing existing files. Note that if there is no preexisting file to overwrite, we will export the data as a new file.

Export

Export files to Medit Link, saving the changes as new files.

Advanced Options

Select individual overwrite or export options.

Cancel

Přepsat	Pokud je vybrána možnost přepsat, existující data v Medit Link se přepíší a existující soubory se nahradí. Pokud je možnost přepsat vybrána pro soubor, který nemá předchozí verzi, data se místo toho exportují jako nový soubor.
Exportovat	Pokud je vybrána možnost exportu, soubory se exportují do Medit Link a změny se uloží jako nové soubory.
Rozšířené možnosti	Pokud je vybrána možnost 'Advanced Options', zobrazí se další okno a pro každý soubor budou k dispozici možnosti přepsání a exportu.

Poznámka

Uživatelé mohou uložit průběh práce pro nedokončený projekt, i když ukončí program před dosažením posledního kroku pracovního postupu.



Users can save their work progress for an unfinished project even if they terminate the program before reaching the final workflow step.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

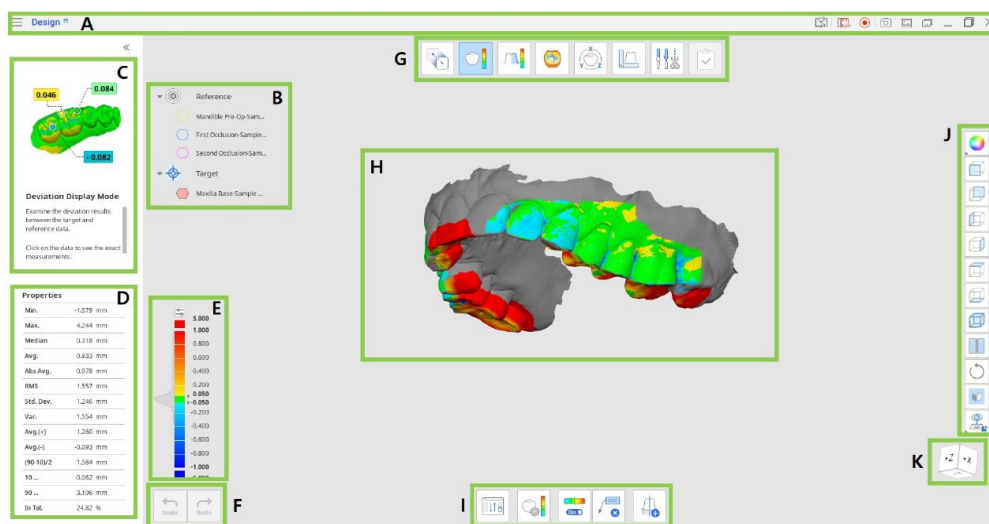
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Uživatelské rozhraní

Uživatelské rozhraní — yleiskatsaus











A	Záhlaví
B	Datový strom
C	Panel s navigačními hlášeními
D	Vlastnosti dat (k dispozici v určitých režimech)
E	Barevný pruh (k dispozici v určitých režimech)
F	Ovládací tlačítka akcí
G	Pracovní postup
H	3D data
I	Panel nástrojů
J	Postranní panel nástrojů
K	Kostka zobrazení

Záhlaví

Záhlaví je pruh v horní části okna aplikace, který obsahuje základní ovládací tlačítka na pravé straně a nabídku programu na levé straně.

☰	Nabídka	Spravujte otevřený projekt, přistupujte k dostupným pomocným zdrojům a kontrolujte podrobnosti o aplikaci.
?	Centrum nápovědy	Přejděte na stránku Medit Help Center věnovanou této aplikaci.

	Vyberte oblast pro nahrávání videa	Určete, která oblast se má zachytit pro nahrávání videa.
	Spustit nahrávání videa	Spustíte a zastavíte nahrávání videa obrazovky.
	Snímek obrazovky	Pořídíte snímek obrazovky. Zachytíte aplikaci se záhlavím nebo bez něj pomocí automatického výběru, nebo klikněte a táhněte, abyste zachytili pouze požadovanou oblast.
	Nastavení snímku obrazovky	Nakonfigurujete nastavení pro pořizování snímků obrazovky. Nastavíte průhledné nebo bílé pozadí a vyberte, zda se mají skrýt všechny ikony.
	Snímek obrazovkyten hallinta	Prohlížejte, exportujte nebo odstraňte snímky obrazovky. Po dokončení se všechny zachycené obrázky automaticky uloží do případu.
	Minimalizovat	Minimalizujete okno aplikace.
	Obnovit	Maximalizujete nebo obnovte okno aplikace.
	Zavřít	Zavřete aplikaci.

Datový strom

Datový strom se nachází na levé straně obrazovky a zobrazuje seznam dat projektu organizovaných do skupin. Uživatelé mohou ovládat viditelnost každých dat kliknutím na jejich ikonu ve stromě nebo změnit jejich průhlednost přesunutím posuvníku. Struktura se může mírně lišit v závislosti na cílech konkrétního kroku nebo nástroje.

Klikněte pravým tlačítkem na skupinu dat nebo konkrétní data, abyste viděli kontextovou nabídku každého z nich.



Poznámka

Upozorňujeme, že všechny příkazy kontextové nabídky jsou k dispozici pouze v Režimu přehledu (Overview Mode).

Ovládací tlačítka akcí

Existují dvě tlačítka, která ovládají celý pracovní proces. Nacházejí se v levém dolním rohu okna aplikace.

Zpět	Vrátit zpět předchozí akci.
Opakovat	Opakovat předchozí akci.

Postranní panel nástrojů

Postranní panel nástrojů se nachází na pravé straně obrazovky; nabízí řadu nástrojů pro vizualizaci a ovládání dat.

Změnit režim zobrazení dat	Přepínáte mezi různými možnostmi zobrazení dat. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
Osa +Z	Zobrazí přední pohled.
Osa -Z	Zobrazí zadní pohled.
Osa -X	Zobrazí levý pohled.
Osa +X	Zobrazí pravý pohled.
Osa +Y	Zobrazí pohled shora.
Osa -Y	Zobrazí pohled zdola.
Izometrický pohled	Zobrazí izometrický pohled.
Rozdělené zobrazení	Pracujte se dvěma sadami dat současně.
Otočit	Otáčejte daty kliknutím a tažením.
Nastavení mřížky	Zobrazit nebo skrýt mřížku (překryv zapnut/vypnut). Klikněte několikrát pro ovládání možností překryvu.
Vlastní pohled	Zobrazte si vlastní nastavený pohled. Uložte si více vlastních pohledů, abyste mohli rychle otáčet data do požadovaného směru.

Rozdělené zobrazení (Split View)

Uživatelé mohou zapnout Split View z postranního panelu nástrojů a prohlížet si a pracovat se dvěma sadami dat vedle sebe. Tato funkce je k dispozici pouze v režimech Overview a Deviation Display.

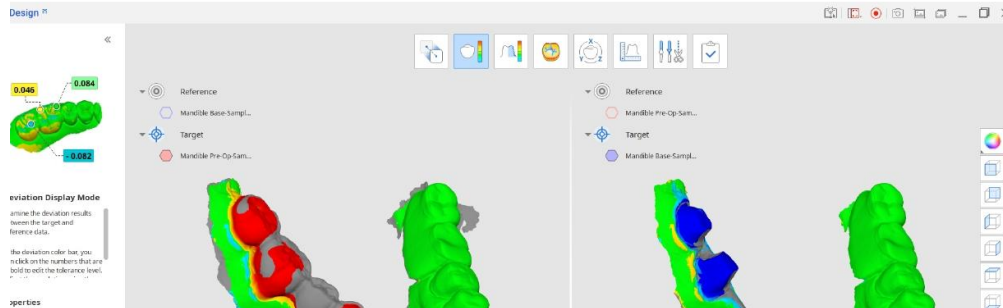


Custom View

Save multiple custom views to quickly rotate data to your preferred direction.

Split View

Users can enable Split View from the Side Toolbar to view and work on two data sets side by side. This feature is available in Overview and Deviation Display Modes only.



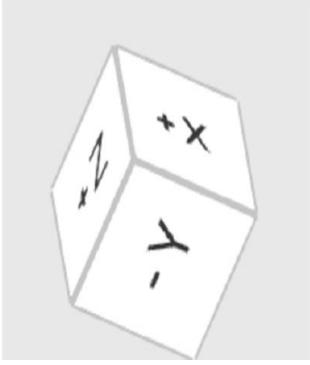
- Klikněte na tlačítko 'Reassign Target and Reference Data', abyste vybrali sadu dat, kterou chcete porovnat se současnou v Split View.
- Vyberte, zda chcete, aby byly manipulace s daty synchronizovány na obou stranách obrazovky.
- Pokud synchronizujete barevný pruh (tato možnost se zobrazí v Deviation Mode), změny provedené v jedné sadě dat se použijí na obě strany.

Panel nástrojů: Rozdělené zobrazení

Opětovné přiřazení cílových a referenčních dat	Znovu vyberte cílová a referenční data pro přiřazení.
Barevná mapa zapnuta/vypnuta	Zapněte nebo vypněte barevnou mapu.
Synchronizovat zobrazení	Zapněte nebo vypněte, abyste synchronizovali části rozděleného zobrazení.
Synchronizovat barevný pruh	Zapněte nebo vypněte, abyste synchronizovali barevný pruh v částech rozděleného zobrazení.
Odstranit výsledky měření	Odstraňte výsledky měření odchylek kliknutím na každý z nich na 3D datech.

Kostka zobrazení (Exportovatw Cube)

Kostka zobrazení ukazuje orientaci 3D zobrazení; otáčí se současně s 3D daty, aby pomohla pochopit umístění dat v trojrozměrném prostoru. Můžete kliknout na viditelné strany kostky, abyste otáčeli data a viděli je z konkrétního zorného úhlu.



Pracovní postup

Režimy

Celý pracovní postup se skládá z osmi režimů, z nichž každý představuje konkrétní úkol. Tyto režimy nejsou vázány na pevnou posloupnost. Uživatelé mohou pracovat s 3D daty bez jakéhokoli předchozího zarovnání.

Režim přehledu (Overview Mode)	Importujte, prohlížejte a odstraňujte data.
Režim zarovnání (Alignment Mode)	Zarovnejte cílová a referenční data.
Režim zobrazení odchylek (Deviation Display Mode)	Zobrazte výsledek odchylky na 3D datech.
Režim měření drsnosti (Roughness Measurement Mode)	Zobrazte povrchovou drsnost dat pomocí barevné mapy.
Režim zobrazení zakřivení (Curvature Display Mode)	Zobrazte zakřivení dat pomocí barevné mapy.
Režim transformace (Transformation Mode)	Transformujte 3D data skenování otáčením, posouváním, škálováním nebo pomocí transformační matice.
Režim měření (Measurement Mode)	Změřte vzdálenost, úhel, délku a plochu na 3D datech nebo jejich řezových liniích.
Režim úprav (Edit Mode)	Upravujte a ořezávejte data pomocí široké škály poskytnutých funkcí.
Dokončit (Complete)	Přepište nebo exportujte soubory, abyste uložili změny, a poté zavřete program.

Tipy

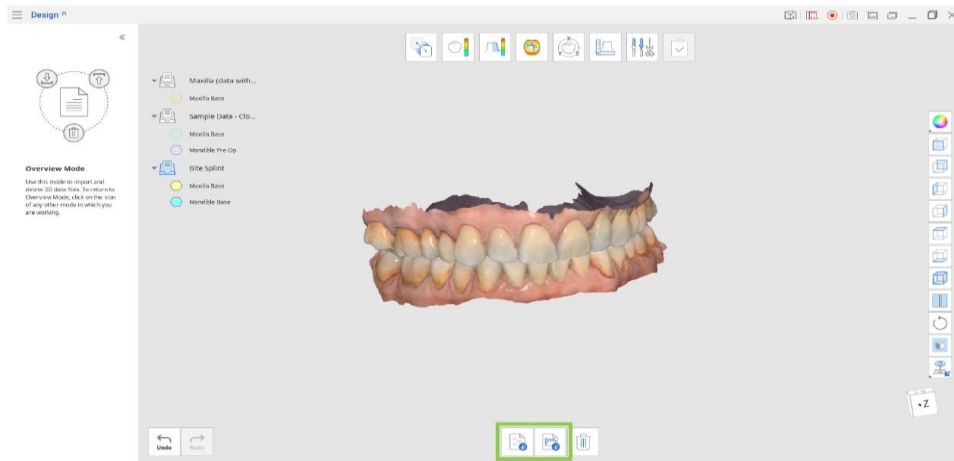
Klikněte na ikonu jakéhokoli režimu, ve kterém pracujete, abyste z něj vyšli a vrátili se do Režimu přehledu (Overview Mode).

Pokud chcete, aby byly výsledky měření připraveny pro komunikaci v Medit Link, pořídte snímek obrazovky pomocí nástroje 'Screenshot' v hlavním panelu nástrojů.

Režim přehledu (Overview Mode)

V tomto kroku mohou uživatelé spravovat data aktuálního projektu importem požadovaných sítí z Medit Link nebo místního úložiště a odstraněním nepotřebných souborů.

Link of local storage and existing attached files.



Panel nástrojů

Importovat soubory Medit Link	Importujte soubory z Medit Link.
Importovat místní soubory	Importujte místní 3D soubory z vašeho počítače ve formátech .obj, .ply, .stl nebo .meditMesh.
Odstranit data	Vyberte data k odstranění.

Jak importovat data z Medit Link

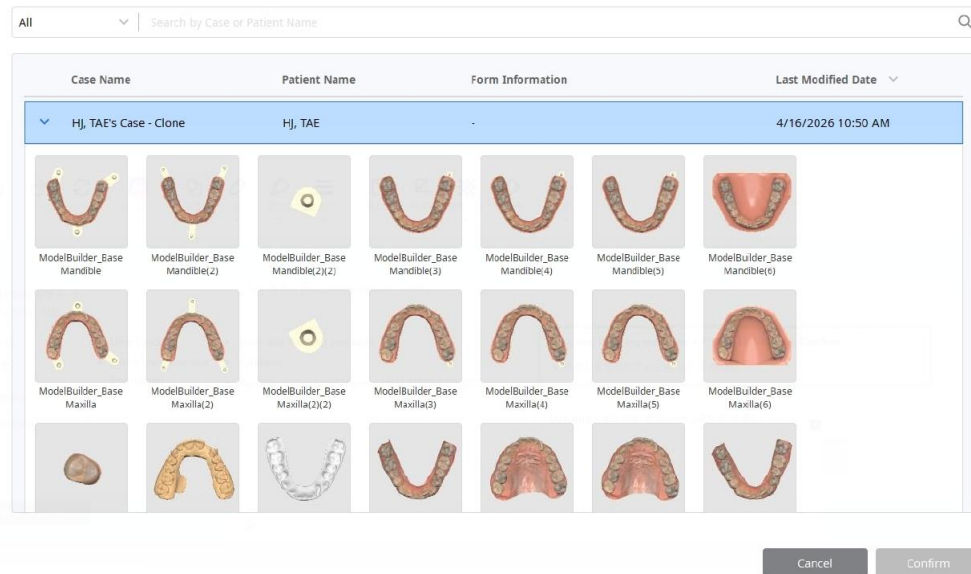
1. Klikněte na 'Import Medit Link Files'.
2. Vyberte soubory 3D dat ze svých existujících případů v Medit Link. Můžete vybrat soubory patřící do různých případů a porovnávat je společně nebo jako samostatné sady.

Tipy

Můžete vybrat více souborů pro použití v Medit Design.
Můžete importovat další soubory kdykoli během práce s daty tím, že se vrátíte do Režimu přehledu (Overview Mode) a kliknete na ikonu 'Import Medit Link Files'.

Import Data from Medit Link

Only files which are downloaded on the local PC are available. Download files first to be able to use them.



Jak importovat data z místních souborů

1. Klikněte na 'Import Local Files'.
2. V prohlížeči souborů vyberte soubory, které chcete importovat. Podporovány jsou pouze následující formáty souborů: .obj, .ply, .stl nebo .meditMesh.
3. Místní soubory můžete také importovat přetažením a puštěním do okna.

Oznámení o nežádoucí události

Uživatel a/nebo pacient by měli nahlásit všechny vážné incidenty, které se vyskytly v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Nahlaste výrobci na:

Telefon: +82-02-2193-9600

Webové stránky: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Nahlaste místnímu orgánu na:

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): Výstraha zdravotnického prostředku

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

BfArM: Výstraha zdravotnického prostředku

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

MFDS (Ministerstvo bezpečnosti potravin a léčiv): Výstraha zdravotnického prostředku

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>

Austrálie

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

Kanada

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

Brazílie

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

Japonsko

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

Tchaj-wan

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

Švýcarsko

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

Chybová a výstražná hlášení

Název	Hlášení
Informace	Automatické zarovnání selhalo. Zkuste použít manuální zarovnání (Manual Alignment).
Informace	Zarovnání s vybranou oblastí selhalo. Zkuste upravit vybranou oblast nebo nejprve proveďte manuální zarovnání (Manual Alignment).
Informace	Manuální zarovnání selhalo. Zkuste nastavit body zarovnání na odpovídající povrchy, které se nejvíce shodují.
Informace	Tento soubor nelze importovat. Nejprve aktualizujte Medit Link na nejnovější verzi.

Odkaz pro stažení eIFU:

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

Webové stránky Medit:

<https://www.medit.com>



Seznam dovozců do Evropské unie podle MDR 2017/745

Název: Medit Europe GmbH

Adresa: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt nad Mohanem,

Německo Telefonní číslo: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 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