

# Design

## Manual de usuario



ME-UG-702A  
Revisión 1 (2026.05)  
Versión de software 2.1.6

# Índice

## Medit Design

Símbolos.....	4
Visión general e información general .....	7
Visión general .....	7
Ventajas funcionales del dispositivo .....	7
Rendimiento.....	7
Uso previsto .....	7
Indicaciones de uso .....	8
Contraindicaciones.....	8
Perfil de usuario previsto.....	8
Población de pacientes prevista.....	8
Advertencias sobre la seguridad del paciente .....	9
Gestión de los riesgos de seguridad y manejo de errores .....	9
Requisitos del sistema .....	10
Requisitos de red .....	10
Requisitos de seguridad.....	11
Información sobre ciberseguridad .....	11
Medidas de red IT .....	12
Guía de instalación .....	13
Gestión de datos.....	15
Preparación de datos .....	15
Operación con datos 3D.....	15
Guardado de datos .....	17
Interfaz de usuario .....	20
Barra de título .....	21
Árbol de datos.....	22
Botones de control de acciones .....	23
Barra lateral de herramientas.....	23
Cubo de visualización .....	26

## Flujo de trabajo




Flujo de trabajo .....	27
Modos .....	27
Modo de visión general.....	29

## Apéndice

Notificación de eventos adversos.....	31
Mensajes de error y de advertencia .....	34

## Símbolos

Nº	Símbolo	Definición
1		Consulte las instrucciones de uso en el sitio web*
2		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
3		Atención
4		Advertencia
5		Solo con receta (EE. UU.)
6		Fecha de fabricación
7		Fabricante
8		Consejos
9		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
10		Producto sanitario
11		Número de serie

Nº	Símbolo	Definición
12		Este sistema cumple los requisitos normativos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
13		Representante autorizado en Suiza
14		País de fabricación: República de Corea

- Si se desea una versión impresa en papel del manual de usuario, se proporciona de forma gratuita previa solicitud a los datos de contacto del fabricante indicados en la última página. La versión impresa del manual de usuario se entrega en un plazo máximo de 7 días desde la recepción de la solicitud del usuario.

# Visión general e información general

## Visión general

Medit Design es una aplicación versátil capaz de analizar, alinear, medir (incluidas distancia, área, longitud y ángulo) y comparar datos 3D. Ofrece distintas herramientas como 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' y muchas otras para ayudarle a obtener sus resultados. Cada paso va acompañado de explicaciones fáciles de seguir y mensajes de guía.

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

## Uso previsto

Medit Design es un software diseñado para ayudar en el análisis de datos 3D, incluidos los datos de escaneo, en la realización de tareas adicionales y en la comparación de varios conjuntos de datos individualmente o en grupo. Con una interfaz de usuario intuitiva y diversas herramientas, tanto los usuarios principiantes como los avanzados pueden realizar mediciones (incluidas área, longitud y ángulo), transformaciones y tareas de análisis de datos de manera rápida y eficaz. La aplicación también puede funcionar como una herramienta complementaria de diseño CAD para la creación de prótesis.

El usuario asume toda la responsabilidad y el riesgo al trabajar con Medit Design. Tenga en cuenta que los resultados generados por la aplicación pueden no ser precisos ni fiables y deben utilizarse únicamente con fines de comunicación. Medit no asume responsabilidad alguna por malentendidos o interpretaciones erróneas que puedan surgir durante o después de la interpretación de los resultados. Medit no se hace responsable de las decisiones o acciones tomadas en base a la información proporcionada por el software, ni de los daños consecuentes, especiales o similares.

El programa no debe utilizarse para fines distintos de los descritos en el uso previsto.

## Indicaciones de uso

Medit Design se utiliza para realizar diversas tareas como la transformación, el análisis, la alineación, la comparación y la medición de datos 3D. Con las herramientas disponibles, también puede actuar como un programa CAD complementario para el trabajo de diseño de prótesis.

## Contraindicaciones

Es gibt keine spezifischen Contraindicaciones.

## Perfil de usuario previsto

El software está diseñado para ser utilizado por dentistas y profesionales dentales que cuentan con conocimientos básicos sobre los procedimientos y la terminología odontológica, de modo que puedan utilizarlo de forma eficaz e interpretar los resultados. Esto incluye, a título enunciativo, a dentistas, higienistas dentales y técnicos dentales.

## Población de pacientes prevista

El software está diseñado para asistir a los profesionales odontológicos en el diseño de dispositivos y ayudas protésicas para pacientes que necesitan tratamientos odontológicos restauradores.

## Advertencias sobre la seguridad del paciente

Si el usuario diseña los datos 3D de forma imprecisa, el plan de tratamiento resultante puede dar lugar a procedimientos innecesarios o a resultados imprevistos. Además, la prótesis fabricada podría no ajustarse correctamente a la boca del paciente o provocar complicaciones funcionales.

Sin embargo, todas las decisiones deben ser tomadas por un profesional odontológico cualificado y con experiencia que revise la interpretación de los datos realizada por el software y el proceso de toma de decisiones del tratamiento. En el contexto del diseño de prótesis, en cada fase del tratamiento existen múltiples oportunidades para corregir errores antes de que se produzcan efectos negativos graves. Estas fases deben ser supervisadas atentamente por un profesional médico cualificado que utilice el software.

## Gestión de los riesgos de seguridad y manejo de errores

Tras la resolución del problema, si es necesario actualizar el programa —por ejemplo, emitiendo un nuevo archivo de instalación o aplicando archivos de parche—, este se distribuye oficialmente a través del personal comercial/SE de la sede central, junto con la guía de aplicación, a la persona responsable de la empresa o del lugar del incidente.

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

Durante la gestión del problema y el proceso de recuperación, pueden producirse limitaciones operativas temporales para garantizar la estabilidad del sistema y la integridad de los datos:

- Los datos de los pacientes pueden no estar accesibles temporalmente hasta que se complete el proceso de recuperación.
- Los flujos de trabajo clínicos pueden interrumpirse; las operaciones normales se reanudan una vez completadas las acciones administrativas. Los datos de los pacientes no se eliminan automáticamente durante este proceso.

- Se muestra un mensaje de advertencia y se restringe la introducción de más datos hasta que se resuelva el problema.
- Las sesiones de usuario pueden cerrarse automáticamente para impedir accesos no autorizados.

### Procedimiento de respuesta de seguridad

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

## Requisitos del sistema

### Windows

Procesador	Intel Core i5 2,6 GHz o superior
RAM	16 GB o más
Tarjeta gráfica	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) o superior
Sistema operativo	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

### macOS

Procesador	8 núcleos o más
RAM	16 GB o más
Chip	M1/M2 o más reciente
Sistema operativo	Sonoma 14 o más reciente

## Requisitos de red

1. Tipo de red: LAN por cable o Wi-Fi (WPA2 o más reciente)
2. Ancho de banda: al menos 100 Mbps (se recomienda 1 Gbps)
3. Protocolo: IPv4
4. Puerto: TCP 443
5. Latencia: por debajo de 50 ms de media

## Requisitos de seguridad

1. Autenticación: la contraseña debe tener entre 8 y 16 caracteres e incluir una combinación de al menos tres de los siguientes elementos: letras, números y caracteres especiales. Las contraseñas solo se aceptan en inglés.
2. Cifrado: TLS 1.2 o superior, transmisión HTTPS
3. Antivirus y actualizaciones: mantenga actualizados el sistema operativo y el programa antivirus

Este software monitoriza continuamente eventos de seguridad como accesos no autorizados, intentos de manipulación y errores de integridad de los datos.

### Prevención del acceso no autorizado:

Solo las personas a las que se les han concedido derechos de administrador en Medit Link

pueden acceder a la información de los pacientes y a los servidores internos. Durante el proceso de registro, a cada usuario se le asignan permisos de cuenta para gestionar y prevenir accesos no autorizados.

## Información sobre ciberseguridad

Medit Design no tiene acceso a la información de identificación personal (PII) / información sanitaria protegida (PHI) de los pacientes de Medit Link. En este sistema, las comunicaciones y los intercambios de API utilizan archivos de datos de escaneo que se identifican únicamente mediante el ID del caso del paciente y no mediante PII/PHI.

### Preparación y uso antes / durante el uso del dispositivo

- Procedimiento de instalación del producto: gestionado a través de la nube
- Validación obligatoria del usuario al crear una cuenta de Medit Link:
  - Cree una cuenta de usuario en Medit Link
  - Envíe un correo electrónico de validación del usuario
  - El usuario confirma la validación
  - El usuario inicia sesión

Guía de solución de problemas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

### Instalaciones, formación y cualificaciones de usuario requeridas

- Los administradores/operadores de red local deben poseer conocimientos de TI (configuración de red, servidor y seguridad del sistema operativo).
- Los servicios en la nube están gestionados en AWS por administradores de Medit (con certificación AWS).

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

- Actualizaciones de Medit Design
  - Actualice mediante App Box en Medit Link. (Se descargará e instalará el archivo de instalación más reciente de Medit Design.)
  - Inicie Medit Design para comprobar la versión instalada.
  - Si se requieren actualizaciones relacionadas con la seguridad, instale la versión actualizada de Medit Design del mismo modo.
- Servicios en la nube: gestionados y supervisados a través de AWS Trusted Advisor con actualizaciones periódicas para aplicar las medidas de seguridad necesarias.
- Copia de seguridad/restauración de datos y configuración
  - Los datos se gestionan localmente a través de Medit Link y se respaldan en la nube.
  - La copia de seguridad/restauración se puede realizar descargando los datos según sea necesario.
  - Los archivos IOSC originales se conservan durante un máximo de 6 meses.
  - Los registros de usuario se conservan durante 3 meses y se pueden eliminar manualmente.
  - Los datos almacenados se pueden eliminar desde Case Box en Medit Link, y la responsabilidad de dicha eliminación recae sobre el usuario que la realiza.
  - Los casos se pueden transferir utilizando el Case Converting Tool en el menú Settings de Medit Link.
  - Cuando se elimina una cuenta de usuario, todos los datos del usuario (por ejemplo, información personal, registros de uso como inicios de sesión y uso de funciones) y los datos de la base de datos se eliminan de forma permanente y no se pueden recuperar.
- Integridad y verificación de las actualizaciones de seguridad del software

- El archivo ejecutable de Medit Design se firma digitalmente de forma automática durante la instalación y la verificación, por lo que los usuarios no tienen que realizar ninguna acción adicional.

## Medidas de red IT

### Directrices

La ejecución de software sanitario en una red de TI puede entrañar riesgos previamente desconocidos para los pacientes, los usuarios o terceros. Se recomienda a la organización responsable que identifique, analice, evalúe y controle dichos riesgos.

### Situaciones peligrosas

- Asegúrese siempre de que su sistema esté protegido por la versión más reciente de un software antivirus y por un firewall activo.
- Conectar la red a dispositivos distintos de Medit Design puede provocar posibles infecciones por virus o manipulación de los datos. Verifique que la red funcione bajo una supervisión administrativa adecuada antes de continuar.
- Aunque se haya configurado una copia de seguridad automática, no se realizará ninguna copia si el software no está activo o si la ubicación de copia de seguridad designada no está disponible.

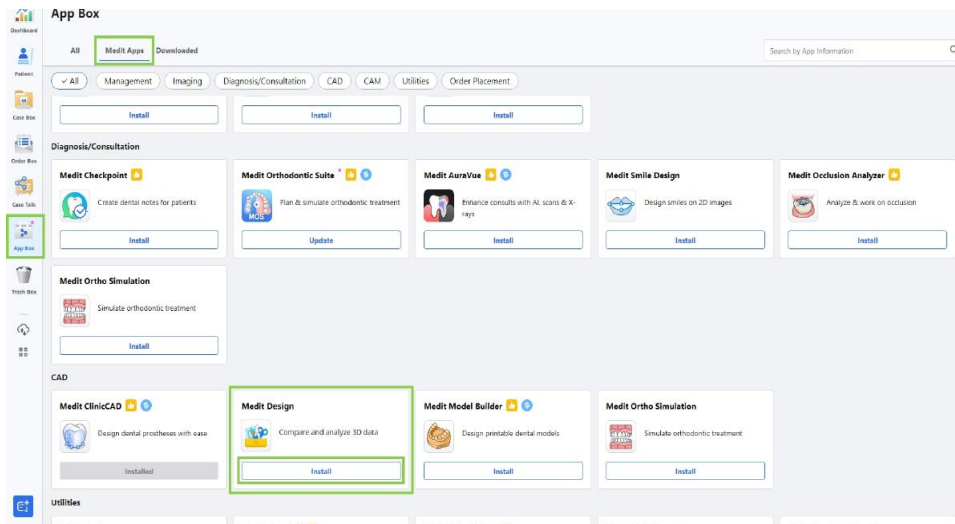
Las modificaciones posteriores en la red de TI pueden introducir nuevos riesgos y requerir análisis adicionales. Estas modificaciones incluyen:

1. Cambios en la configuración de la red de TI.
2. Adición de elementos (hardware, plataformas de software o aplicaciones de software) a la red de TI.
3. Eliminación de elementos de la red de TI.
4. Actualización de aplicaciones de software en la red de TI.
5. Actualización de plataformas de software o aplicaciones de software en la red de TI.

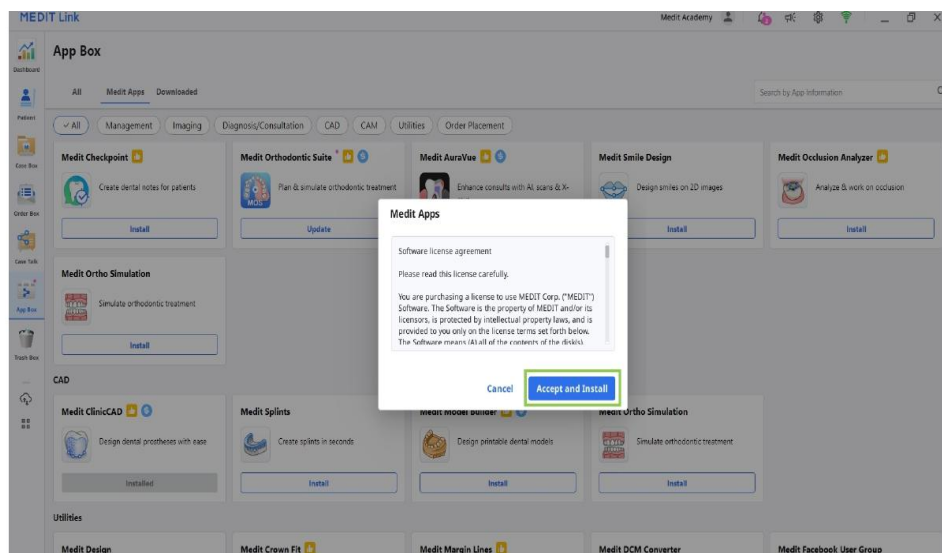
En caso de incidente de ciberseguridad, si el software de detección de amenazas identifica una amenaza, el usuario debe notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

## Guía de instalación

1. Inicie sesión en su cuenta de Medit Link y vaya a App Box en el menú de la izquierda.
2. Localice la aplicación Medit Design en la pestaña Medit Apps y haga clic en 'Install'.



3. Lea el contrato de licencia del software y confirme la instalación de la aplicación haciendo clic en 'Accept and Install'.

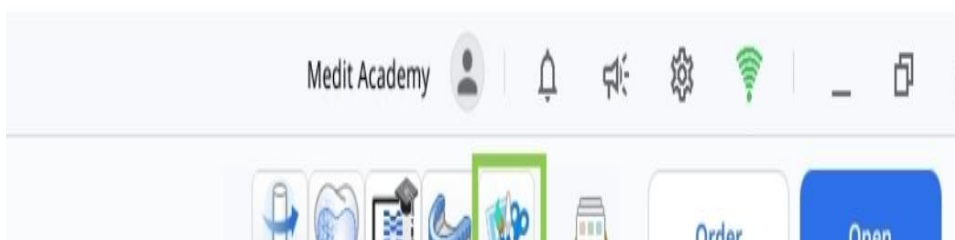


4. La aplicación se descarga e instala automáticamente. El proceso de instalación puede tardar unos minutos en completarse.

**⚠ Atención**

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

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



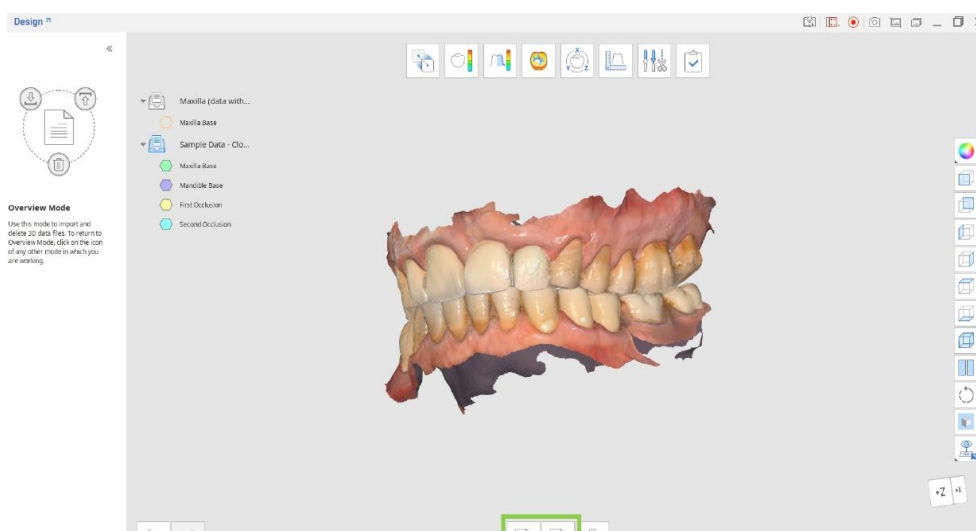
6. Para desinstalar el programa, abra App Box y localice la aplicación Medit Design. Seleccione la tarjeta de la aplicación para abrir la página de detalles y, a continuación, haga clic en 'Uninstall'.

# Gestión de datos

## Preparación de datos

Existen tres formas de preparar e importar datos 3D para su uso en Medit Design:

1. Escanee los datos en Medit Scan for Clinics o Labs  
Una vez completados los escaneos necesarios, los datos de escaneo se guardan automáticamente en el caso del paciente en Medit Link. Una vez abierta la aplicación, los datos se pueden importar con 'Import Medit Link Files'.
2. Añadir datos 3D a un caso de Medit Link  
Para importar datos 3D que no se han escaneado en Medit Scan, los datos deben vincularse primero a un caso en Medit Link. A continuación se pueden importar a Medit Design con 'Import Medit Link Files'.
3. Importar datos locales  
Los archivos de datos 3D (meditMesh, .obj, .ply, .stl) guardados en el ordenador se pueden importar directamente haciendo clic en 'Import Local Files' después de abrir la aplicación.



## Operación con datos 3D

Los usuarios pueden controlar los datos 3D solo con el ratón o con el ratón y el teclado.

### Control de los datos 3D con el ratón

Zoom	Rotar la rotellina del mouse.
Zoom con enfoque	Haga doble clic sobre los datos.
Ajustar zoom	Haga doble clic sobre el fondo.
Rotar	Haga clic con el botón derecho del ratón y arrastre.
Visión general	Mantenga pulsados los dos botones (o la rueda) y arrastre.

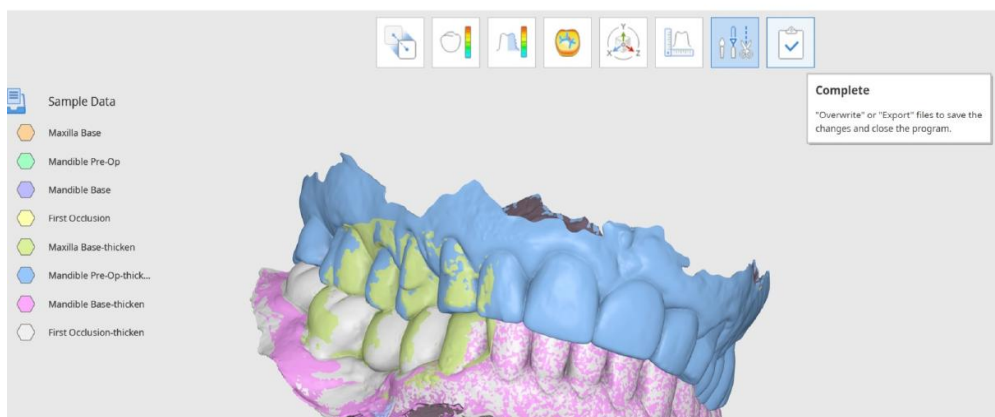
## Control de los datos 3D con el ratón y el teclado

	Windows	macOS
Zoom	Mayús + arrastrar con el ratón	Mayús (⇧) + arrastrar con el ratón
Rotar	Alt + arrastrar con el ratón	Option (⌘) + arrastrar con el ratón
Visión general	Ctrl + arrastrar con el ratón	Command (⌘) + arrastrar con el ratón

## Guardado de datos

Cuando se han realizado cambios en la malla existente, el proyecto puede finalizarse haciendo clic en 'Complete'.

omplete.”



### Tip

Durante el trabajo, también se pueden exportar y sobrescribir archivos individuales utilizando el Data Tree. Haga clic con el botón derecho sobre los datos para seleccionar 'Export to Medit Link' u 'Overwrite File in Medit Link'.

El usuario recibe diversas opciones para guardar los archivos completados en la ventana 'Save 3D Data'.

Aquí los usuarios pueden elegir entre sobrescribir y exportar los archivos completados, y la opción seleccionada se aplica a todos los archivos. Con 'Advanced Options' también se puede asignar la sobrescritura o la exportación individualmente a cada archivo.

## 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

Sobrescribir	Si se selecciona Sobrescribir, los datos existentes en Medit Link se sobrescriben y los archivos existentes se sustituyen. Si Sobrescribir se selecciona para un archivo que no tiene una versión anterior, los datos se exportan como un nuevo archivo.
Exportar	Si se selecciona Exportar, los archivos se exportan a Medit Link y los cambios se guardan como nuevos archivos.
Opciones avanzadas	Cuando se selecciona 'Advanced Options', se muestra una ventana diferente y hay opciones de sobrescritura y exportación para cada archivo.

### Nota

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



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.

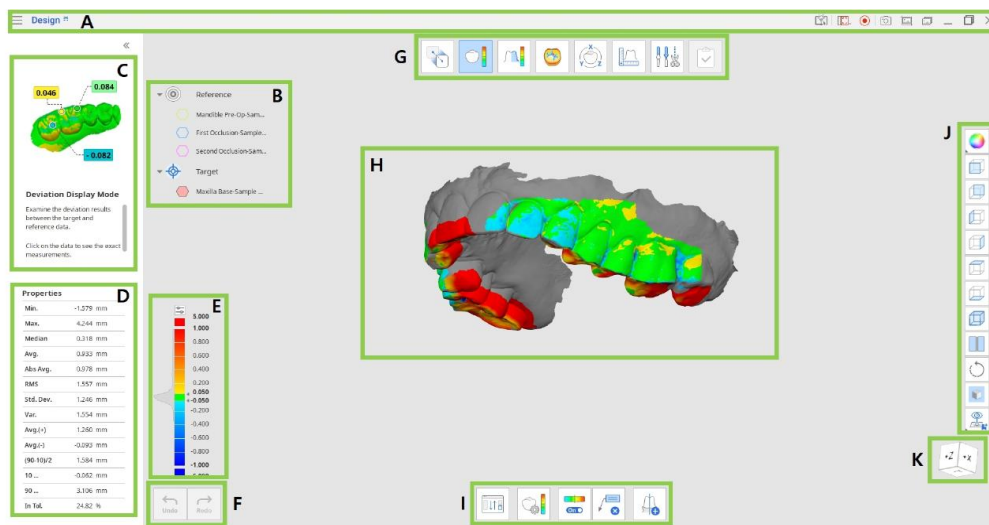
##### Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

# Interfaz de usuario

## Interfaz de usuario — Visión general



A	Barra de título
B	Árbol de datos
C	Panel de mensajes guía
D	Propiedades de los datos (disponible en determinados modos)
E	Escala de color (disponible en determinados modos)
F	Botones de control de acciones
G	Flujo de trabajo
H	Datos 3D
I	Barra de herramientas
J	Barra lateral de herramientas
K	Cubo de visualización

## Barra de título

La barra de título es la barra situada en la parte superior de la ventana del programa, que contiene los controles básicos a la derecha y el menú del programa a la izquierda.

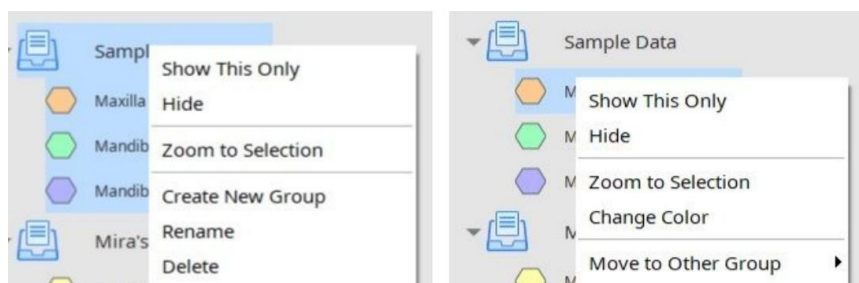
☰	Menu	Gestione el proyecto abierto, acceda a los recursos disponibles y consulte los detalles de la aplicación.
?	Centro de ayuda	Vaya a la página de Medit Help Center dedicada a esta aplicación.

	Seleccionar el área para la grabación de vídeo	Especifique el área que se grabará para la grabación de vídeo.
	Iniciar grabación de vídeo	Inicie y detenga la grabación de vídeo de la pantalla.
	Screenshot	Capture una captura de pantalla. Capture la aplicación con o sin barra de título mediante la selección automática, o haga clic y arrastre para capturar solo el área deseada.
	Screenshotsinstellingen	Configure los ajustes para la realización de capturas de pantalla. Establezca un fondo transparente o blanco y elija si desea ocultar todos los iconos.
	Gestión de capturas de pantalla	Visualice, exporte o elimine las capturas de pantalla. Una vez completado el proceso, todas las imágenes capturadas se guardan automáticamente en el caso.
	Minimizar	Minimizar la ventana del programa.
	Restaurar	Maximizar o restaurar la ventana del programa.
	Cerrar	Cerrar el programa.

## Árbol de datos

El Árbol de datos se encuentra en la parte izquierda de la pantalla y muestra una lista de los datos del proyecto organizados en grupos. Los usuarios pueden controlar la visibilidad de cada conjunto de datos haciendo clic en el icono del árbol o modificar su transparencia desplazando el control deslizante. La estructura puede variar ligeramente en función de los objetivos de un paso o herramienta concretos.

Haga clic con el botón derecho del ratón sobre el grupo de datos o sobre datos específicos para ver el menú contextual de cada uno.



### Nota

Tenga en cuenta que todos los comandos del menú contextual solo están disponibles en el Modo de visión general (Overview Mode).

## Botones de control de acciones

Hay dos botones que controlan todo el proceso de trabajo. Se encuentran en la parte inferior izquierda de la ventana del programa.

Deshacer	Deshacer l'azione precedente.
Restaurar	Vuelve a ejecutar la acción anterior.

## Barra lateral de herramientas

La Barra lateral de herramientas se encuentra en la parte derecha de la pantalla; ofrece un conjunto de herramientas para la visualización y el control de los datos.

Cambiar el modo de visualización de los datos	Alterne entre las distintas opciones de visualización de datos. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Eje Z	Mostrar la vista frontal.
-Eje Z	Mostrar la vista posterior.
-Eje X	Mostrar la vista izquierda.
+Eje X	Mostrar la vista derecha.
+Eje Y	Mostrar la vista desde arriba.
-Eje Y	Mostrar la vista desde abajo.
Vista isométrica	Vista isométrica anzeigen.
Vista dividida	Trabaje simultáneamente con dos conjuntos de datos.
Rotar	Rote los datos haciendo clic y arrastrando.
Ajustes de cuadrícula	Mostrar u ocultar la cuadrícula (superposición on/off). Haga clic varias veces para controlar las opciones de superposición.
Vista personalizada	Muestra la vista personalizada configurada. Guarde varias vistas personalizadas para poder girar rápidamente los datos en la dirección deseada.

### Vista dividida (Split View)

Los usuarios pueden activar Split View desde la barra lateral de herramientas para visualizar y trabajar con dos conjuntos de datos uno al lado del otro. Esta función solo está disponible en los modos Overview y Deviation Display.

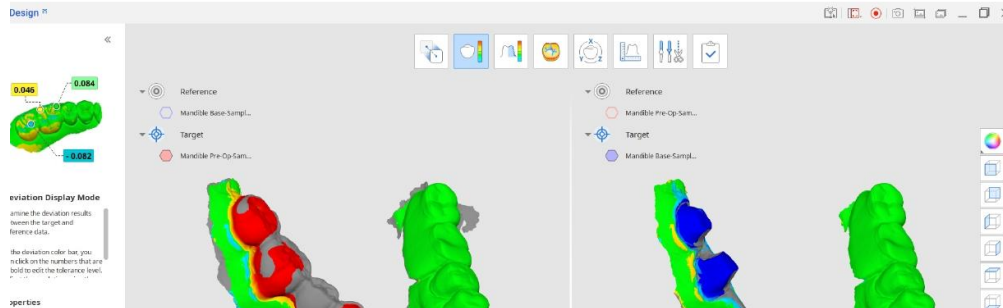


Custom View

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.



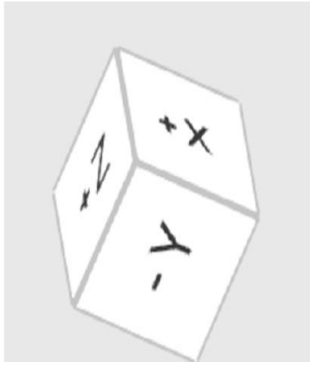
- Haga clic en el botón 'Reassign Target and Reference Data' para seleccionar el conjunto de datos que desea comparar con el actual en Split View.
- Elija si desea sincronizar las manipulaciones de los datos en ambos lados de la pantalla.
- Si sincroniza la escala de color (esta opción aparece en Deviation Mode), los cambios realizados en un conjunto de datos se aplican en ambos lados.

### Barra de herramientas: Vista dividida

Reasignar datos objetivo y de referencia	Seleccione de nuevo los datos objetivo y de referencia para la asignación.
Mapa de colores on/off	Activar o desactivar el mapa de colores.
Sincronizar vista	Active o desactive para sincronizar las secciones de la vista dividida.
Sincronizar escala de color	Active o desactive para sincronizar la escala de color en las secciones de la vista dividida.
Eliminar resultados de las mediciones	Elimine los resultados de las mediciones de desviación haciendo clic sobre cada uno de ellos en los datos 3D.

## Cubo de visualización (View Cube)

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



# Flujo de trabajo

## Modos

El flujo de trabajo completo consta de ocho modos, cada uno de los cuales representa una tarea específica. Estos modos no están sujetos a una secuencia fija. Los usuarios pueden trabajar con los datos 3D sin ninguna alineación previa.

Modo de visión general (Overview Mode)	Importe, examine y elimine datos.
Modos di allineamento (Alignment Mode)	Alinee los datos objetivo y de referencia.
Modo de visualización de desviación (Deviation Display Mode)	Visualice el resultado de la desviación en los datos 3D.
Modo de medición de la rugosidad (Roughness Measurement Mode)	Visualice la rugosidad superficial de los datos mediante un mapa de colores.
Modo de visualización de la curvatura (Curvature Display Mode)	Visualice la curvatura de los datos mediante un mapa de colores.
Modos di trasformazione (Transformation Mode)	Transforme los datos de escaneo 3D mediante rotación, traslación, escalado o utilizando una matriz de transformación.
Modo de medición (Measurement Mode)	Mida la distancia, el ángulo, la longitud y el área en los datos 3D o en sus líneas de sección.
Modos di modifica (Edit Mode)	Edite y recorte los datos utilizando una amplia gama de funciones.
Completado (Complete)	Sobrescribir o esporta i file per salvare le modifiche, quindi chiudi il programma.

### **Consejos**

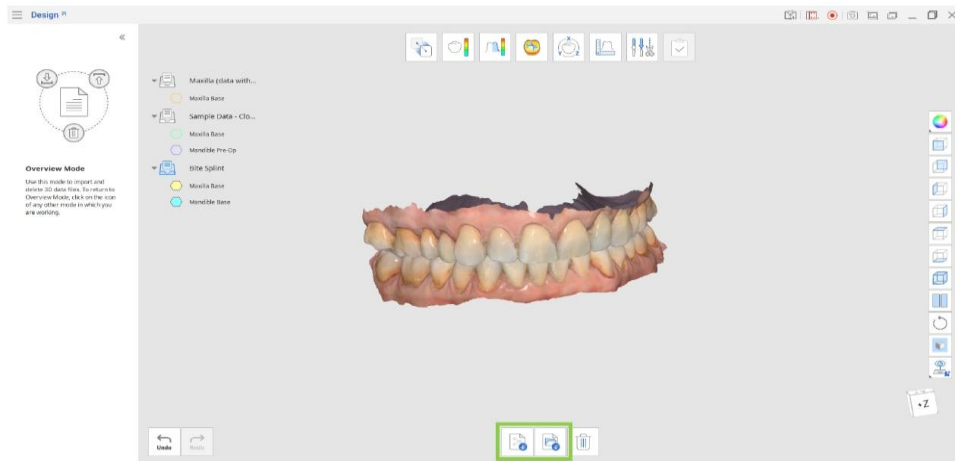
Haga clic en el icono del modo en el que está trabajando para salir de él y volver al Modo de visión general (Overview Mode).

Si desea mantener los resultados de las mediciones listos para la comunicación en Medit Link, realice una captura de pantalla con la herramienta 'Screenshot' de la barra de herramientas principal.

## Modo de visión general (Overview Mode)

En este paso, los usuarios pueden gestionar los datos del proyecto actual importando las mallas necesarias desde Medit Link o desde el almacenamiento local y eliminando los archivos innecesarios.

Link of local storage and existing attached files.



### Barra de herramientas

Importar archivos de Medit Link	Importar archivos desde Medit Link.
Importar archivos locales	Importe archivos 3D locales desde su ordenador en formatos .obj, .ply, .stl o .meditMesh.
Eliminar datos	Seleccione los datos que desea eliminar.

### Importar datos desde Medit Link

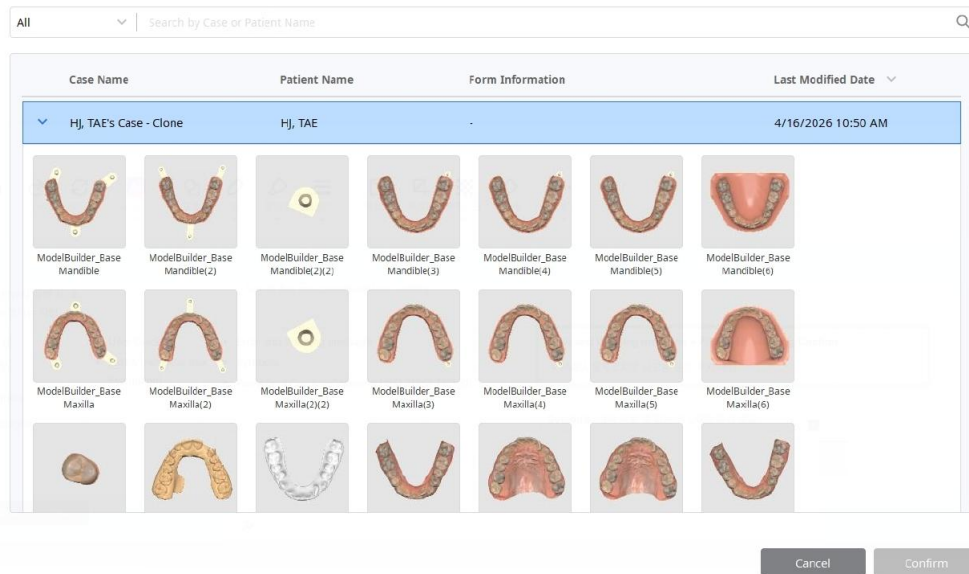
1. Haga clic en 'Import Medit Link Files'.
2. Seleccione los archivos de datos 3D de sus casos existentes en Medit Link. Puede elegir archivos pertenecientes a distintos casos y compararlos juntos o como conjuntos separados.

#### Consejos

Puede seleccionar varios archivos para utilizarlos en Medit Design. Puede importar archivos adicionales en cualquier momento mientras trabaja con los datos volviendo al Modo de visión general (Overview Mode) y haciendo clic en el icono '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.



### Importar datos desde archivos locales

1. Haga clic en 'Import Local Files'.
2. En el Explorador de archivos, seleccione los archivos que desea importar. Solo se admiten los siguientes formatos de archivo: .obj, .ply, .stl o .meditMesh.
3. También puede importar archivos locales arrastrándolos y soltándolos en la ventana.

## Notificación de eventos adversos

El usuario y/o el paciente deben notificar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente residen.

### Notifíquelo al fabricante a través de:

Teléfono: +82-02-2193-9600

Website: [www.medit.com](http://www.medit.com)

E-mail: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)

### Notifíquelo a la autoridad local competente a través de:

<b>FDA MAUDE</b> <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM</a> <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
<b>MHRA (Medicines &amp; Healthcare products Regulatory Agency): Advertencia zu Producto sanitarioen</b> <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts">https://www.gov.uk/drug-device-alerts</a>
<b>BfArM: Advertencia zu Producto sanitarioen</b> <a href="https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html">https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html</a>
<b>MFDS (Ministerio para la Seguridad de los Alimentos y los Medicamentos): Advertencia zu Producto sanitarioen</b> <a href="http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do">http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do</a> <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm</a>
<b>European EUDAMED</b> <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device">https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device</a>
<b>Australia</b> <a href="https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new">https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new</a>
<b>Canada</b> <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html</a>
<b>Brasil</b> <a href="https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp">https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp</a>
<b>Japan</b> <a href="https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo">https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo</a>
<b>Taiwan</b> <a href="https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp">https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp</a>
<b>Suiza</b> <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html</a>

## Mensajes de error y de advertencia

<b>Título</b>	<b>Mensaje</b>
Información	La alineación automática ha fallado. Intente utilizar la alineación manual (Manual Alignment).
Información	La alineación con el área seleccionada ha fallado. Intente ajustar el área seleccionada o realice primero la alineación manual (Manual Alignment).
Información	La alineación manual ha fallado. Intente establecer puntos de alineación en las superficies correspondientes que coincidan mejor.
Información	Este archivo no se puede importar. Actualice primero Medit Link a la versión más reciente.

**Enlace para descargar el eIFU:**

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

**Sitio web de Medit:**

<https://www.medit.com>

**Lista de importadores en la Unión Europea conforme al MDR 2017/745**

Nombre: Medit Europe GmbH

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

Número de teléfono: +49 170 9082391



**EU REP** Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

**CH REP** 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](mailto:support@medit.com)

Tel: +82-2-2193-9600