

# Design

## Manuel d'utilisation



ME-UG-702A  
Révision 1 (2026.05)  
Version logicielle 2.1.6

# Table des matières

## Medit Design

Symboles .....	4
Aperçu et informations générales .....	7
Aperçu .....	7
Avantages fonctionnels de l'appareil .....	7
Performance .....	7
Utilisation prévue .....	7
Indications d'utilisation .....	8
Contre-indications .....	8
Profil de l'utilisateur prévu .....	8
Population de patients prévue .....	8
Avis de sécurité du patient .....	9
Gestion des risques de sécurité et traitement des erreurs .....	9
Configuration système requise .....	10
Configuration réseau requise .....	10
Exigences de sécurité .....	11
Informations sur la cybersécurité .....	11
Précautions concernant le réseau informatique .....	12
Guide d'installation .....	13
Gestion des données .....	15
Préparation des données .....	15
Contrôle des données 3D .....	15
Enregistrement des données .....	17
Interface utilisateur .....	20
Barre de titre .....	21
Arborescence des données .....	22
Boutons de contrôle d'action .....	23
Barre latérale .....	23
Cube de vue .....	26












## Flux de travail




Flux de travail .....	27
Modes .....	27
Mode d'aperçu .....	29

## Annexe

Notification d'événement indésirable .....	31
Messages d'erreur et d'avertissement .....	34

## Symboles

N°	Symbol	Définition
1		Consultez le mode d'emploi sur le site web*
2		Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
3		Attention
4		Avertissement
5		Sur ordonnance uniquement (États-Unis)
6		Date de fabrication
7		Fabricant
8		Conseils
9		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
10		Dispositif médical
11		Numéro de série

No	Symbol	Définition
12		Ce système est conforme aux exigences réglementaires du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
13		Représentant autorisé en Suisse
14		Pays de fabrication : République de Corée

- Si une version papier imprimée du manuel d'utilisation est requise, elle sera fournie gratuitement sur demande aux coordonnées du fabricant indiquées à la dernière page. La version papier du manuel d'utilisation sera fournie dans un délai maximum de 7 jours à compter de la réception de la demande de l'utilisateur.

# Aperçu et informations générales

## Aperçu

Medit Design is een veelzijdige applicatie die Données 3D kan analyseren, uitlijnen, meten (waaronder afstand, oppervlakte, lengte en hoek) en vergelijken. Het biedt verschillende tools zoals 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' en vele andere om u te helpen uw resultaten te behalen. Gemakkelijk te volgen uitleg en richtinggevende berichten vergezellen elke stap.

<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

## Utilisation prévue

Medit Design est un logiciel destiné à aider à l'analyse des données 3D, y compris les données de numérisation, à effectuer des tâches supplémentaires et à comparer plusieurs ensembles de données individuellement ou en groupe. Grâce à une interface utilisateur intuitive et à divers outils, les utilisateurs débutants comme avancés peuvent effectuer rapidement et efficacement des mesures (notamment de surface, de longueur et d'angle), des transformations et des tâches d'analyse de données. L'application peut également fonctionner comme un outil de conception CAO complémentaire pour la création de prothèses.

L'utilisateur assume toute la responsabilité et tous les risques liés à l'utilisation de Medit Design. Veuillez noter que les résultats générés par l'application peuvent ne pas être exacts ou fiables et doivent être utilisés uniquement à des fins de communication. Medit n'assume aucune responsabilité pour les malentendus ou les mauvaises interprétations qui surviennent pendant ou après l'interprétation des résultats. Medit n'est pas responsable des décisions ou des actions prises sur la base des informations fournies par le logiciel, ni des dommages consécutifs, spéciaux ou similaires.

Le programme ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles décrites dans son utilisation prévue.

## Indications d'utilisation

Medit Design est utilisé pour effectuer diverses tâches telles que la transformation, l'analyse, l'alignement, la comparaison et la mesure de données 3D. Avec les outils disponibles, il peut également servir de programme CAO complémentaire pour le travail de conception de

prothèses.

## Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication spécifique.

## Profil de l'utilisateur prévu

Le logiciel est conçu pour être utilisé par des dentistes et des professionnels dentaires qui possèdent une compréhension de base des procédures et de la terminologie dentaires, afin qu'ils puissent l'utiliser efficacement et interpréter ses résultats. Cela comprend, sans s'y limiter, les dentistes, les hygiénistes dentaires et les prothésistes dentaires.

## Population de patients prévue

Le logiciel est conçu pour aider les professionnels dentaires à concevoir des dispositifs et appareils prothétiques pour les patients nécessitant des traitements dentaires restaurateurs.

## Avis de sécurité du patient

Hvis brugeren designer Données 3Dene unøjagtigt, kan den resulterende behandlingsplan føre til unødvendige procedurer eller uforudsete resultater. Desuden passer den fremstillede protese muligvis ikke korrekt i patientens mund eller kan medføre funktionelle komplikationer.

Toutefois, toutes les décisions doivent être prises par un professionnel dentaire qualifié et expérimenté qui examine l'interprétation des données du logiciel et le processus de prise de décision pour le traitement. Dans le contexte de la conception de prothèses, il existe plusieurs occasions à chaque étape du traitement pour corriger les erreurs avant que des effets indésirables graves ne surviennent. Ces étapes doivent être étroitement surveillées par un professionnel médical qualifié utilisant le logiciel.

## Gestion des risques de sécurité et traitement des erreurs

Une fois le problème résolu, s'il est nécessaire de mettre à jour le programme, par exemple en publiant un nouveau fichier d'installation ou en appliquant des fichiers correctifs, il est officiellement distribué par le personnel commercial/SE du siège social, accompagné du guide de l'application, à la personne responsable de l'entreprise ou du site de l'incident.

Les réponses aux problèmes de sécurité peuvent en outre être annoncées sur le site web si nécessaire.

Pendant le traitement du problème et le processus de récupération, des restrictions opérationnelles temporaires peuvent survenir pour garantir la stabilité du système et l'intégrité des données :

- Les données du patient peuvent être temporairement inaccessibles jusqu'à ce que le processus de récupération soit terminé.
- Les flux de travail cliniques peuvent être interrompus ; les opérations normales reprendront une fois les actions administratives terminées. Les données du patient ne seront pas supprimées automatiquement pendant ce processus.

- Un message d'avertissement s'affichera et la saisie de données supplémentaires sera limitée jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Les sessions utilisateur peuvent être automatiquement déconnectées pour empêcher tout accès non autorisé.

### Procédure de réponse aux problèmes de sécurité

1. Signalement des problèmes de sécurité
2. Partage des premiers résultats d'analyse et de la progression
3. Livraison du problème
4. Plan de réponse au problème / livraison
5. Plan de réponse au problème / partage des résultats

## Configuration système requise

### Windows

Processeur	Intel Core i5 2,6 GHz ou supérieur
RAM	16 Go ou plus
Carte graphique	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 Go) ou supérieur
Système d'exploitation	Windows 10 64 bits, Windows 11 64 bits

### macOS

Processeur	8 cœurs ou plus
RAM	16 Go ou plus
Puce	M1/M2 ou supérieur
Système d'exploitation	Sonoma 14 ou plus récent

## Configuration réseau requise

1. Type de réseau : LAN filaire ou Wi-Fi (WPA2 ou supérieur)
2. Bande passante : 100 Mbps minimum (1 Gbps recommandé)
3. Protocole : IPv4
4. Port : TCP 443
5. Latence : en moyenne inférieure à 50 ms

## Exigences de sécurité

1. Authentification : Le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et inclure une combinaison d'au moins trois des éléments suivants : lettres, chiffres et caractères spéciaux. Les mots de passe ne sont acceptés qu'en anglais.
2. Chiffrement : TLS 1.2 ou supérieur, transmission HTTPS
3. Antivirus et correctifs : maintenez le système d'exploitation et l'antivirus à jour

Ce logiciel surveille en permanence les événements de sécurité, tels que les accès non autorisés, les tentatives de falsification et les erreurs d'intégrité des données.

### Prévention des accès non autorisés :

Seules les personnes ayant reçu des privilèges de compte administrateur dans Medit Link peuvent accéder aux informations des patients et aux serveurs internes. Lors du processus d'enregistrement, des autorisations de compte sont attribuées à chaque utilisateur pour gérer et prévenir les accès non autorisés.

## Informations sur la cybersécurité

Medit Design n'accède à aucune information personnellement identifiable (PII) / information de santé protégée (PHI) des patients depuis Medit Link. Dans ce système, les communications et les échanges API utilisent des fichiers de données de numérisation identifiés uniquement par l'ID du dossier patient et non par PII/PHI.

### Préparation et manipulation avant / pendant l'utilisation de l'appareil

- Procédure d'installation du produit : gérée via le cloud
- Validation obligatoire de l'utilisateur lors de la création d'un compte Medit Link :
  - Créer un compte utilisateur dans Medit Link
  - Envoyer un e-mail de validation de l'utilisateur
  - L'utilisateur confirme la validation
  - L'utilisateur se connecte

Guide de dépannage : <https://support.medit.com/hc/en-us>

### Installations, formation et qualifications de l'utilisateur requises

- Les administrateurs/opérateurs réseau locaux doivent posséder une expertise informatique (configuration du réseau, du serveur et de la sécurité du système d'exploitation).
- Les services cloud sont gérés sur AWS par les administrateurs Medit (certifiés AWS).

### Informations pour vérifier l'installation correcte et le fonctionnement sûr

- Mises à jour de Medit Design
  - Mettez à jour via App Box dans Medit Link. (Le fichier d'installation le plus récent de Medit Design sera téléchargé et installé.)
  - Lancez Medit Design pour vérifier la version installée.
  - Si des mises à jour liées à la sécurité sont requises, installez la version mise à jour de Medit Design de la même manière.
- Services cloud : Gérés et surveillés via AWS Trusted Advisor avec des mises à jour régulières pour appliquer les mesures de sécurité nécessaires.
- Sauvegarde/restauration des données et des paramètres
  - Les données sont gérées localement via Medit Link et sauvegardées sur le cloud.
  - Les sauvegardes/restaurations peuvent être effectuées en téléchargeant les données selon les besoins.
  - Les fichiers IOSC d'origine sont conservés pendant 6 mois maximum.
  - Les journaux d'utilisateur sont conservés pendant 3 mois et peuvent être supprimés manuellement.
  - Les données stockées peuvent être supprimées depuis Case Box dans Medit Link, et la responsabilité d'une telle suppression incombe à l'utilisateur qui l'effectue.
  - Les cas peuvent être transférés à l'aide du Case Converting Tool dans le menu Settings de Medit Link.
  - Lorsqu'un compte utilisateur est supprimé, toutes les données de l'utilisateur (par exemple, les informations personnelles, les journaux d'utilisation tels que la connexion et l'utilisation des fonctionnalités) et les données de la base de

données sont supprimées de manière permanente et ne peuvent pas être restaurées.

- Intégrité et vérification des correctifs de sécurité du logiciel
  - Le fichier exécutable de Medit Design est automatiquement signé numériquement lors de l'installation et de la vérification, de sorte que les utilisateurs n'ont pas à effectuer d'actions supplémentaires.

## Précautions concernant le réseau informatique

### Directives

L'exécution d'un logiciel de santé sur un réseau informatique peut entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Il est recommandé à l'organisation responsable d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques.

### Situations dangereuses

- Assurez-vous toujours que votre système est protégé par la dernière version d'un logiciel antivirus et par un pare-feu actif.
- La connexion du réseau à un appareil autre que Medit Design peut entraîner des infections virales potentielles ou la falsification des données. Vérifiez que le réseau fonctionne sous un contrôle administratif approprié avant de continuer.
- Même si la sauvegarde automatique est configurée, aucune sauvegarde ne sera effectuée si le logiciel n'est pas en cours d'exécution ou si l'emplacement de sauvegarde désigné n'est pas disponible.

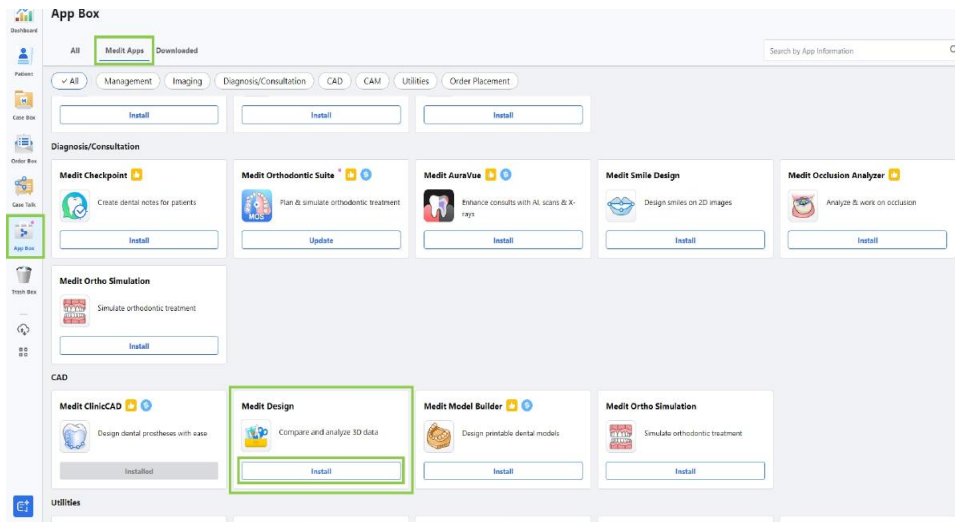
Les modifications ultérieures du réseau informatique peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. De telles modifications comprennent :

1. Modifications de la configuration du réseau informatique.
2. Ajout d'éléments (matériel, plateformes logicielles ou applications logicielles) au réseau informatique.
3. Suppression d'éléments du réseau informatique.
4. Mise à jour des applications logicielles sur le réseau informatique.
5. Mise à niveau des plateformes ou des applications logicielles sur le réseau informatique.

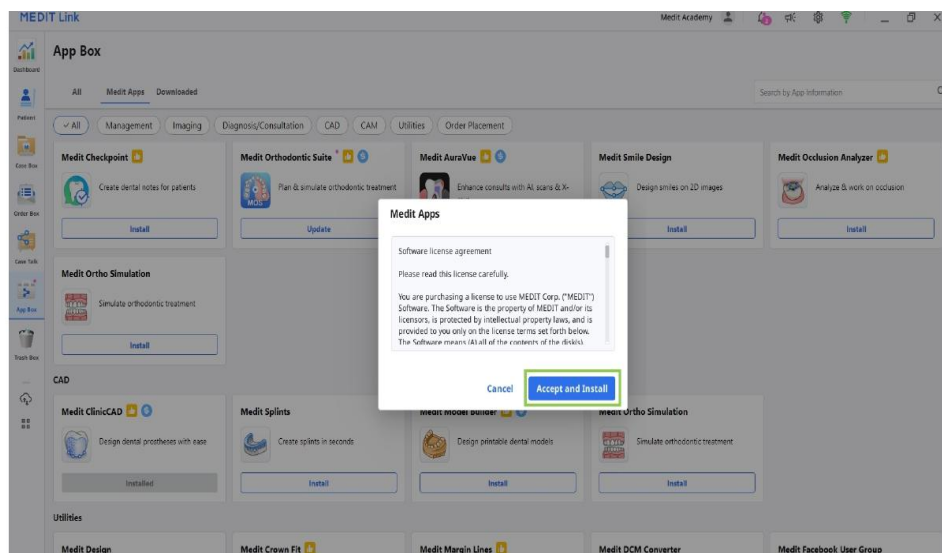
En cas d'incident de cybersécurité, si le logiciel de détection de cybersécurité identifie une menace, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

## Guide d'installation

1. Connectez-vous à votre compte Medit Link et accédez à App Box dans le menu de gauche.
2. Dans l'onglet Medit Apps, recherchez l'application Medit Design et cliquez sur 'Install'.



3. Lisez l'accord de licence du logiciel et confirmez l'installation de l'application en cliquant sur 'Accept and Install'.

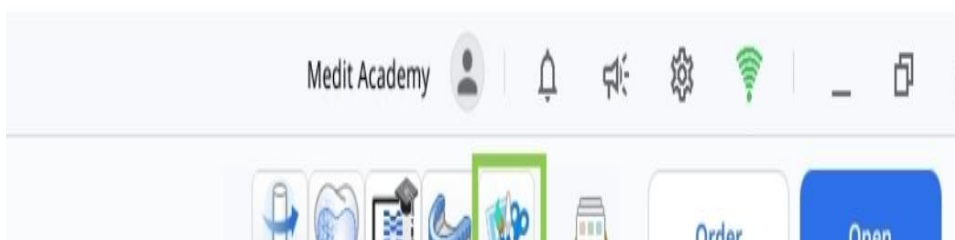


4. L'application sera téléchargée et installée automatiquement. Le processus d'installation peut prendre plusieurs minutes.

### Attention

N'éteignez pas le PC et ne fermez pas Medit Link pendant le processus d'installation.

5. Une fois l'application installée, vous pouvez la lancer depuis n'importe quel cas dans Medit Link en cliquant sur l'icône de l'application dans le coin supérieur droit de la fenêtre Case Detail.



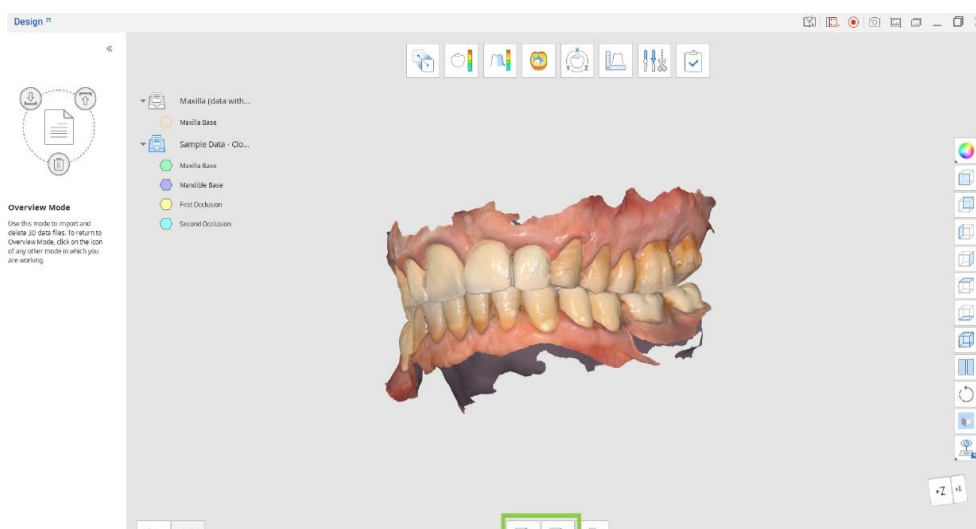
6. Pour désinstaller le programme, ouvrez App Box et localisez l'application Medit Design. Sélectionnez la carte de l'application pour ouvrir sa page de détails, puis cliquez sur 'Uninstall'.

# Gestion des données

## Préparation des données

Il existe trois façons de préparer et d'importer des données 3D pour les utiliser dans Medit Design :

1. Numériser les données dans Medit Scan for Clinics ou Labs  
Une fois les scans nécessaires terminés, les données de numérisation sont automatiquement enregistrées dans le cas du patient dans Medit Link. Une fois l'application ouverte, les données peuvent être importées à l'aide de 'Import Medit Link Files'.
2. Ajouter des données 3D à un cas Medit Link  
Pour importer des données 3D qui n'ont pas été numérisées dans Medit Scan, les données doivent d'abord être jointes à un cas dans Medit Link. Elles peuvent ensuite être importées dans Medit Design à l'aide de 'Import Medit Link Files'.
3. Importer des données locales  
Les fichiers de données 3D (meditMesh, .obj, .ply, .stl) stockés sur l'ordinateur peuvent être importés directement en cliquant sur 'Import Local Files' après l'ouverture de l'application.



## Contrôle des données 3D

Les utilisateurs peuvent contrôler les données 3D avec la souris seule ou avec la souris et le clavier ensemble.

### Contrôle des données 3D egérrel

Zoom	Exporterritä hiiren rullaa.
Zoom avec focus	Double-cliquez sur les données.
Zoom adapté	Double-cliquez sur l'arrière-plan.
Pivoter	Cliquez avec le bouton droit et faites glisser.

Panoramique	Maintenez les deux boutons (ou la molette) et faites glisser.
-------------	---

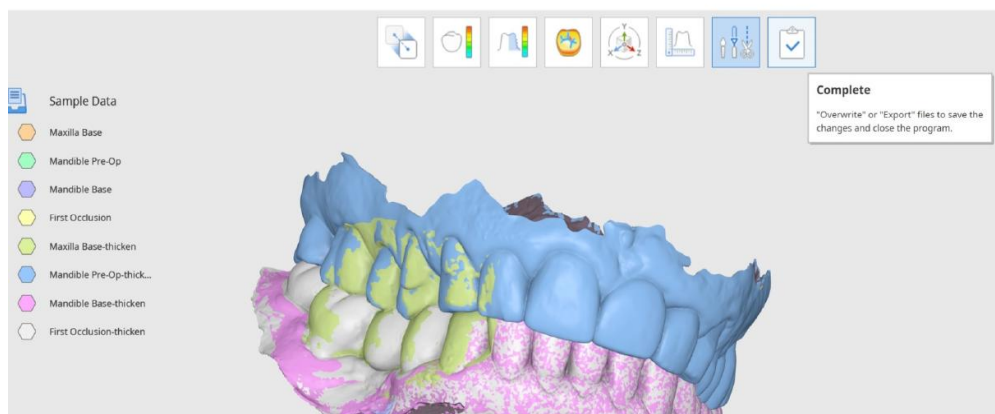
## Contrôle des données 3D egérrel ja näppäimistöllä

	Windows	macOS
Zoom	Shift + faire glisser avec la souris	Shift (⇧) + faire glisser avec la souris
Pivoter	Alt + faire glisser avec la souris	Option (⌥) + faire glisser avec la souris
Panoramique	Ctrl + faire glisser avec la souris	Command (⌘) + faire glisser avec la souris

## Enregistrement des données

Une fois que des modifications ont été apportées au maillage existant, le projet peut être finalisé en cliquant sur 'Complete'.

omplete.”



### Conseil

Vous pouvez également exporter et écraser des fichiers séparés pendant que vous travaillez à l'aide de Data Tree. Cliquez avec le bouton droit sur les données pour sélectionner 'Export to Medit Link' ou 'Overwrite File in Medit Link'.

L'utilisateur dispose de plusieurs options pour enregistrer les fichiers terminés dans la fenêtre 'Save 3D Data'.

Ici, les utilisateurs peuvent choisir entre écraser et exporter les fichiers terminés, et l'option sélectionnée s'applique à tous les fichiers. À l'aide de 'Advanced Options', l'écrasement ou l'exportation peut également être attribué individuellement à chaque fichier.

## 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

Écraser	Si Écraser est sélectionné, les données existantes dans Medit Link seront écrasées et les fichiers existants seront remplacés. Si Écraser est sélectionné pour un fichier qui n'a pas de version antérieure existante, les données seront exportées en tant que nouveau fichier.
Exporter	Si Exporter est sélectionné, les fichiers seront exportés vers Medit Link et les modifications seront enregistrées en tant que nouveaux fichiers.
Options avancées	Si 'Advanced Options' est sélectionné, une autre fenêtre s'affichera et des options d'écrasement et d'exportation seront fournies pour chaque fichier.

### Remarque

Les utilisateurs peuvent enregistrer l'avancement de leur travail pour un projet inachevé, même s'ils quittent le programme avant d'atteindre la dernière étape du flux de travail.



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.

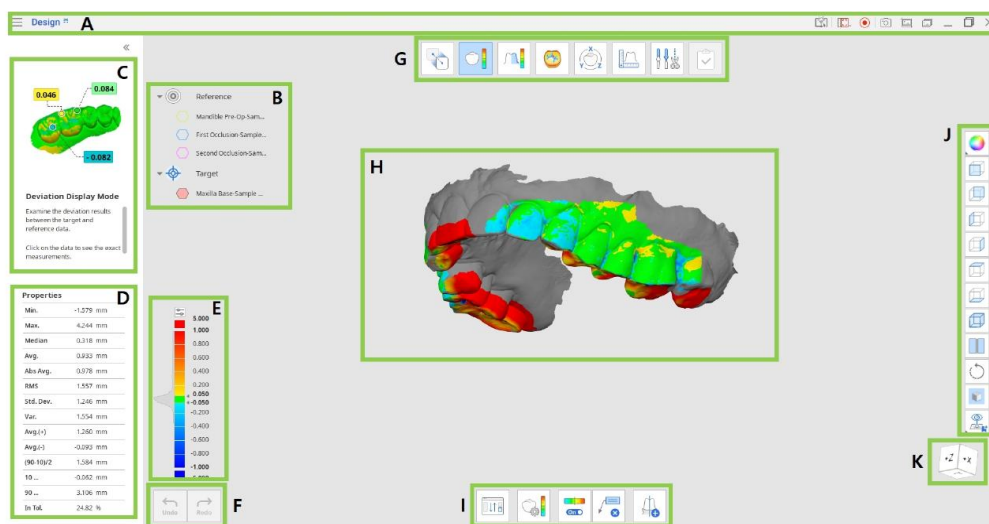
##### Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

# Interface utilisateur

## Interface utilisateur — yleiskatsaus











A	Barre de titre
B	Arborescence des données
C	Panneau de messages de guidage
D	Propriétés des données (disponibles dans certains modes)
E	Échelle de couleurs (disponible dans certains modes)
F	Boutons de contrôle d'action
G	Flux de travail
H	Données 3D
I	Barre d'outils
J	Barre latérale
K	Cube de vue

## Barre de titre

Barre de titren er båndet øverst i programvinduet, der indeholder grundlæggende kontrolelementer til højre og programmenuen til venstre.

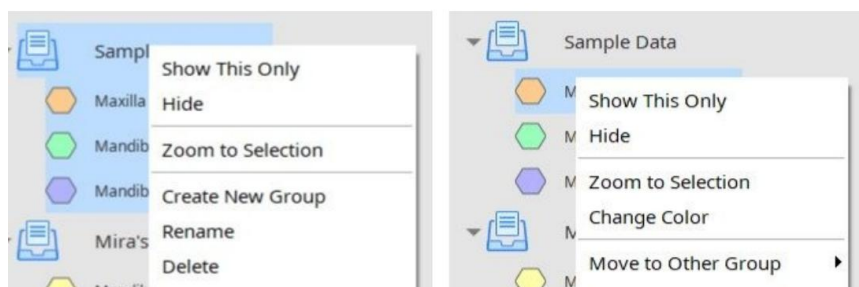
☰	Menu	Gérez le projet ouvert, accédez aux ressources d'aide disponibles et vérifiez les détails de l'application.
?	Centre d'aide	Accédez à la page du Medit Help Center dédiée à cette application.

	Sélectionner la zone pour enregistrement vidéo	Spécifiez la zone à capturer pour l'enregistrement vidéo.
	Démarrer l'enregistrement vidéo	Démarrez et arrêtez l'enregistrement vidéo de l'écran.
	Capture d'écran	Prenez une capture d'écran. Capturez l'application avec ou sans la barre de titre en utilisant la sélection automatique, ou cliquez et faites glisser pour capturer uniquement la zone souhaitée.
	Capture d'écransinstellingen	Configurez les paramètres pour prendre des captures d'écran. Définissez un arrière-plan transparent ou blanc et choisissez de masquer toutes les icônes.
	Capture d'écranten hallinta	Affichez, exportez ou supprimez les captures d'écran. Une fois terminé, toutes les images capturées seront automatiquement enregistrées dans le cas.
	Réduire	Réduire programvindowet.
	Restaurer	Maximisez ou restaurez la fenêtre de l'application.
	Quitter	Quitter programmet.

## Arborescence des données

L'arborescence des données se trouve sur le côté gauche de l'écran et affiche une liste des données du projet organisées en groupes. Les utilisateurs peuvent contrôler la visibilité de chaque ensemble de données en cliquant sur son icône dans l'arborescence ou modifier sa transparence en déplaçant le curseur. La structure peut varier légèrement en fonction des objectifs d'une étape ou d'un outil spécifique.

Cliquez avec le bouton droit sur le groupe de données ou sur des données spécifiques pour afficher le menu contextuel de chacun.



### Remarque

Veillez noter que toutes les commandes du menu contextuel ne sont disponibles

qu'en mode d'aperçu (Overview Mode).

## Boutons de contrôle d'action

Il y a deux boutons qui contrôlent l'ensemble du processus de travail. Ils sont situés dans le coin inférieur gauche de la fenêtre de l'application.

Annuler	Annuler l'action précédente.
Refaire	Refaire l'action précédente.

## Barre latérale

De Barre latérale bevindt zich aan de rechterkant van het scherm; het biedt een reeks tools voor gegevensvisualisatie en -bediening.

Modifier le mode d'affichage des données	Basculez entre les différentes options d'affichage des données. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
Axe +Z	Afficher la vue de face.
Axe -Z	Afficher la vue arrière.
Axe -X	Afficher la vue de gauche.
Axe +X	Afficher la vue de droite.
Axe +Y	Afficher la vue du dessus.
Axe -Y	Afficher la vue du dessous.
Vue isométrique	Afficher la vue isométrique.
Vue partagée	Travailler sur deux ensembles de données simultanément.
Pivoter	Faites pivoter les données en cliquant et en faisant glisser.
Paramètres de la grille	Afficher ou masquer la grille (superposition activée/désactivée). Cliquez plusieurs fois pour contrôler les options de superposition.
Vue personnalisée	Affichez la vue personnalisée définie. Enregistrez plusieurs vues personnalisées pour faire pivoter rapidement les données dans la direction souhaitée.

## Vue partagée (Split View)

Les utilisateurs peuvent activer Split View depuis la barre latérale pour visualiser et travailler avec deux ensembles de données côte à côte. Cette fonctionnalité n'est disponible que dans les modes Overview et Deviation Display.

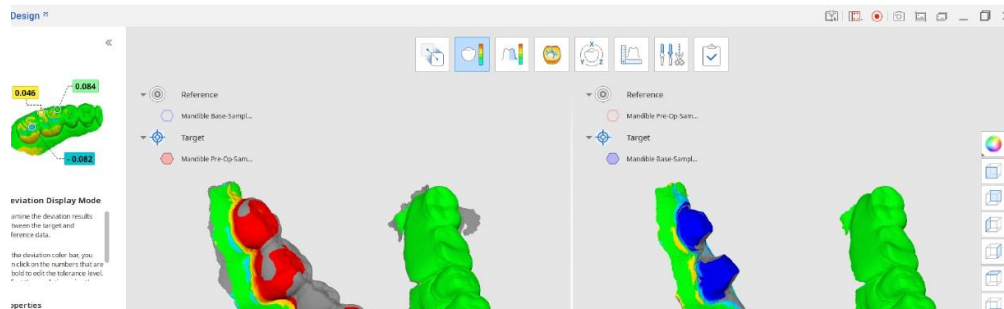


Custom View

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.



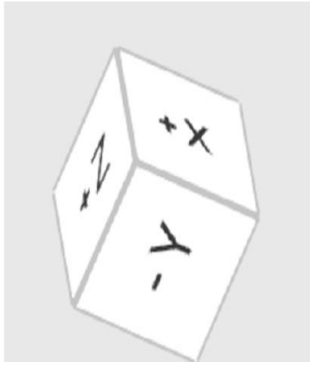
- Cliquez sur le bouton 'Reassign Target and Reference Data' pour sélectionner l'ensemble de données que vous souhaitez comparer à l'actuel dans Split View.
- Choisissez si vous souhaitez que les manipulations de données soient synchronisées des deux côtés de l'écran.
- Si vous synchronisez l'échelle de couleurs (cette option apparaît dans Deviation Mode), les modifications apportées à un ensemble de données seront appliquées aux deux côtés.

## Barre d'outils: Vue partagée

Réattribuer les données cible et de référence	Resélectionner les données cible et de référence pour l'attribution.
Carte de couleurs activée/désactivée	Activer ou désactiver la carte de couleurs.
Synchroniser la vue	Activer ou désactiver pour synchroniser les parties de la vue partagée.
Synchroniser l'échelle de couleurs	Activer ou désactiver pour synchroniser l'échelle de couleurs dans les parties de la vue partagée.
Supprimer les résultats de mesure	Verwijder de resultaten van afwijkingmetingen door op elk ervan op de Données 3D te klikken.

## Cube de vue (Exporterw Cube)

Le cube de vue affiche l'orientation de la vue 3D ; il pivote simultanément avec les données 3D pour aider à comprendre le positionnement des données dans un espace tridimensionnel. Vous pouvez cliquer sur les faces visibles du cube pour faire pivoter les données et les visualiser sous un angle de vue spécifique.



# Flux de travail

## Modes

Le flux de travail complet se compose de huit modes, chaque mode représentant une tâche spécifique. Ces modes ne sont pas liés à une séquence fixe. Les utilisateurs peuvent travailler avec des données 3D sans aucun alignement préalable.

Mode d'aperçu (Overview Mode)	Importer, examiner et supprimer des données.
Mode d'alignement (Alignment Mode)	Aligner les données cible et de référence.
Mode d'affichage des écarts (Deviation Display Mode)	Afficher le résultat de l'écart sur les données 3D.
Mode de mesure de rugosité (Roughness Measurement Mode)	Visualisez la rugosité de surface des données via une carte de couleurs.
Mode d'affichage de courbure (Curvature Display Mode)	Visualisez la courbure des données via une carte de couleurs.
Mode de transformation (Transformation Mode)	Transformez les données de numérisation 3D par rotation, translation, mise à l'échelle ou en utilisant une matrice de transformation.
Mode de mesure (Measurement Mode)	Mesurez la distance, l'angle, la longueur et la surface sur les données 3D ou leurs lignes de section.
Mode d'édition (Edit Mode)	Éditez et recadrez les données à l'aide de la large gamme de fonctions fournies.
Terminer (Complete)	Écrasez ou exportez les fichiers pour enregistrer les modifications, puis fermez le programme.

### **Conseils**

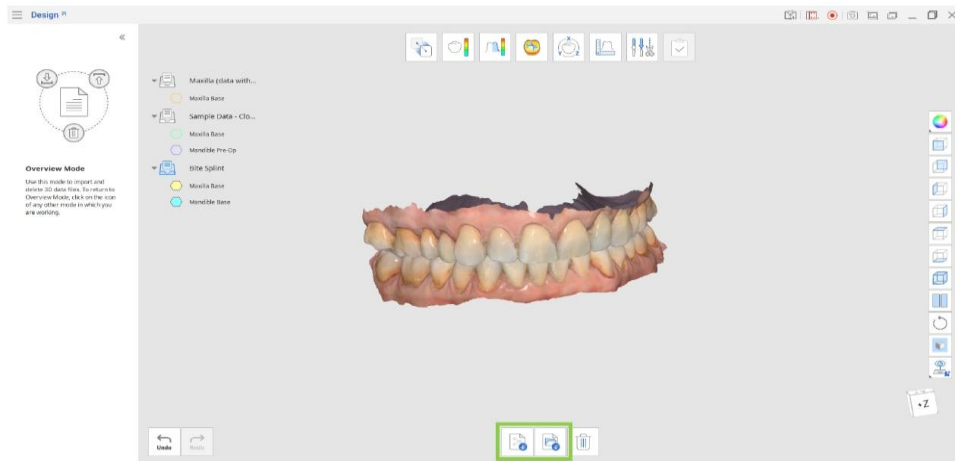
Klik op het pictogram van de modus waarin u werkt om deze te verlaten en terug te keren naar de Mode d'aperçu (Overview Mode).

Si vous souhaitez conserver les résultats de mesure prêts pour la communication dans Medit Link, prenez une capture d'écran à l'aide de l'outil 'Screenshot' situé dans la barre d'outils principale.

## Mode d'aperçu (Overview Mode)

Dans cette étape, les utilisateurs peuvent gérer les données du projet en cours en important les maillages requis depuis Medit Link ou un stockage local et en supprimant les fichiers inutiles.

Link of local storage and existing attached files.



## Barre d'outils

Importer les fichiers Medit Link	Importer des fichiers depuis Medit Link.
Importer les fichiers locaux	Importer des fichiers 3D locaux depuis votre ordinateur aux formats .obj, .ply, .stl ou .meditMesh.
Supprimer les données	Sélectionnez les données à supprimer.

## Comment importer des données depuis Medit Link

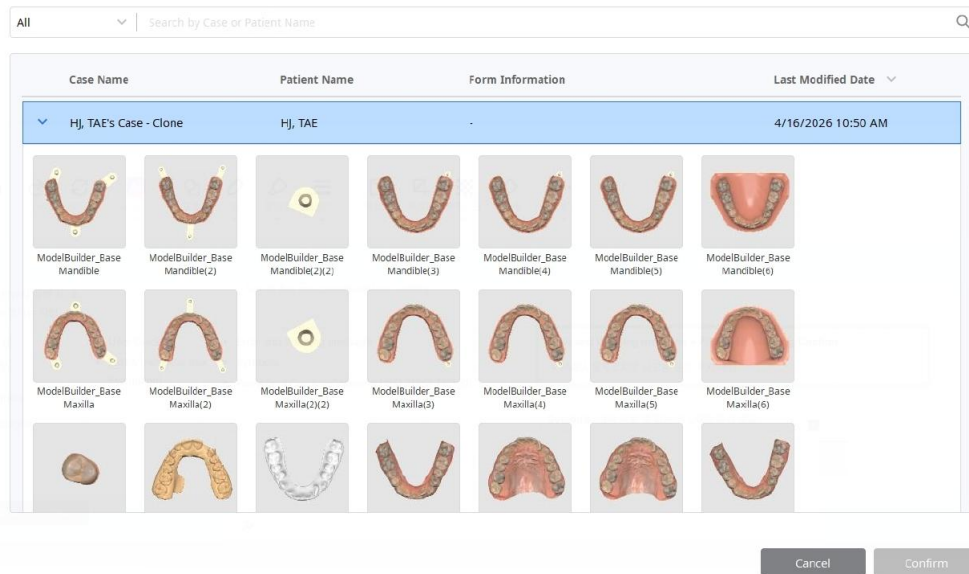
1. Cliquez sur 'Import Medit Link Files'.
2. Sélectionnez les fichiers de données 3D parmi vos cas existants dans Medit Link. Vous pouvez choisir des fichiers appartenant à différents cas et les comparer ensemble ou comme des ensembles séparés.

### **Conseils**

Vous pouvez sélectionner plusieurs fichiers à utiliser dans Medit Design. Vous pouvez importer des fichiers supplémentaires à tout moment pendant que vous travaillez sur les données en revenant au mode d'aperçu (Overview Mode) et en cliquant sur l'icône '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.



### Comment importer des données depuis des fichiers locaux

1. Cliquez sur 'Import Local Files'.
2. Sélectionnez les fichiers que vous souhaitez importer dans l'explorateur de fichiers. Seuls les formats de fichiers suivants sont pris en charge : .obj, .ply, .stl ou .meditMesh.
3. Vous pouvez également importer des fichiers locaux en les faisant glisser et en les déposant dans la fenêtre.

# Notification d'événement indésirable

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Signalez au fabricant à :

Téléphone : +82-02-2193-9600

Site web : [www.medit.com](http://www.medit.com)

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

## Signalez à l'autorité locale à :

### 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): Avertissement zdravotnickej pomôcky

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

### BfArM: Avertissement zdravotnickej pomôcky

[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)

### MFDS (Ministère de la sécurité alimentaire et des médicaments): Avertissement zdravotnickej pomôcky

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_548/list.do](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>

### Australie

<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>

### Brésil

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

### Japon

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

### Taiwan

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

### Suisse

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

## Messages d'erreur et d'avertissement

Titre	Message
Information	L'alignement automatique a échoué. Essayez d'utiliser l'alignement manuel (Manual Alignment).
Information	L'alignement avec la zone sélectionnée a échoué. Essayez d'ajuster la zone sélectionnée ou effectuez d'abord un alignement manuel (Manual Alignment).
Information	L'alignement manuel a échoué. Essayez de définir les points d'alignement sur les surfaces correspondantes qui correspondent le mieux.
Information	Ce fichier ne peut pas être importé. Mettez d'abord à jour Medit Link vers la dernière version.

**Lien de téléchargement eIFU :**

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

**Site web de Medit :**

<https://www.medit.com>

**Liste des importateurs vers l'Union européenne conformément au MDR 2017/745**

Nom : Medit Europe GmbH

Adresse : Lindleystraße 8A, 60314 Francfort-sur-le-Main, Allemagne

Numéro de téléphone : +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