

Design

Manual de utilizare



ME-UG-702A
Revizia 1 (2026.05)
Versiune software 2.1.6

Cuprins

Medit Design

Simboluri	4
Prezentare generală și informații generale	7
Prezentare generală	7
Avantaje funcționale ale dispozitivului	7
Performanță	7
Destinația utilizării	7
Indicații de utilizare	8
Contraindicații	8
Profilul utilizatorului prevăzut	8
Populația de pacienți prevăzută	8
Avertismente privind siguranța pacientului	9
Gestionarea riscurilor de securitate și gestionarea erorilor	9
Cerințe de sistem	10
Cerințe de rețea	10
Cerințe de securitate	11
Informații privind securitatea cibernetică	11
Măsuri privind rețeaua IT	12
Ghid de instalare	13
Gestionarea datelor	15
Pregătirea datelor	15
Operarea datelor 3D	15
Salvarea datelor	17
Interfața utilizatorului	20
Bara de titlu	21
Arborele de date	22
Butoane de control al acțiunilor	23
Bara laterală de instrumente	23
Cub de vizualizare	26

Flux de lucru




Flux de lucru	27
Moduri	27
Modul Prezentare generală	29

Anexă

Raportarea evenimentelor adverse	31
Mesaje de eroare și avertizare	34

Simboluri

№	Simbol	Definiție
1		Consultați instrucțiunile de utilizare pe site-ul web*
2		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice
3		Atenție
4		Avertisment
5		Numai pe bază de prescripție medicală (SUA)
6		Data fabricației
7		Producător
8		Sfaturi
9		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană
10		Dispozitiv medical
11		Număr de serie

No	Simbol	Definiție
12		Acest sistem este conform cu cerințele de reglementare ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
13		Reprezentant autorizat în Elveția
14		Țara de fabricație: Republica Coreea

- Dacă se dorește o versiune tipărită pe hârtie a manualului de utilizare, aceasta este furnizată gratuit la cerere, prin intermediul datelor de contact ale producătorului de pe ultima pagină. Versiunea tipărită pe hârtie a manualului de utilizare este livrată în termen de maximum 7 zile de la primirea cererii utilizatorului.

Prezentare generală și informații generale

Prezentare generală

Medit Design este o aplicație versatilă care poate analiza, alinia, măsura (inclusiv distanță, arie, lungime și unghi) și compara date 3D. Oferă diverse instrumente, cum ar fi 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' și multe altele pentru a vă ajuta să obțineți rezultatele dorite. Fiecare pas este însoțit de explicații ușor de urmat și de mesaje de ghidare.

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

Destinația utilizării

Medit Design este un software destinat să sprijine analiza datelor 3D, inclusiv a datelor de scanare, efectuarea unor activități suplimentare și compararea mai multor seturi de date individual sau în grup. Cu o interfață utilizator intuitivă și diverse instrumente, atât utilizatorii începători, cât și cei avansați pot efectua rapid și eficient măsurători (inclusiv arie, lungime și unghi), transformări și activități de analiză a datelor. Aplicația poate funcționa și ca instrument complementar de proiectare CAD pentru crearea de proteze.

Utilizatorul își asumă întreaga responsabilitate și risc atunci când lucrează cu Medit Design. Rețineți că rezultatele generate de aplicație pot să nu fie exacte sau fiabile și ar trebui folosite doar în scopuri de comunicare. Medit nu își asumă nicio responsabilitate pentru neînțelegeri sau interpretări greșite apărute în timpul sau după interpretarea rezultatelor. Medit nu este responsabil pentru deciziile sau acțiunile luate pe baza informațiilor furnizate de software, nici pentru daune indirecte, speciale sau similare.

Programul nu trebuie folosit în alte scopuri decât cele descrise în destinația utilizării.

Indicații de utilizare

Medit Design este utilizat pentru a efectua diverse activități, cum ar fi transformarea, analiza, alinierea, compararea și măsurarea datelor 3D. Cu instrumentele disponibile, poate funcționa și ca program CAD complementar pentru lucrările de proiectare a protezelor.

Contraindicații

Es gibt keine spezifischen Contraindicații.

Profilul utilizatorului prevăzut

Software-ul este conceput pentru a fi utilizat de medici stomatologi și profesioniști din domeniul stomatologic care dețin cunoștințe de bază despre procedurile și terminologia stomatologică, pentru a-l putea utiliza eficient și a interpreta rezultatele. Acest grup include, fără a se limita la, medici stomatologi, igienişti dentari și tehnicieni dentari.

Populația de pacienți prevăzută

Software-ul este conceput pentru a asista profesioniștii din domeniul stomatologic în proiectarea dispozitivelor și a accesoriilor protetice pentru pacienții care necesită tratamente stomatologice restaurative.

Avertismente privind siguranța pacientului

Dacă utilizatorul proiectează datele 3D în mod inexact, planul de tratament rezultat poate duce la proceduri inutile sau la rezultate neprevăzute. În plus, proteza fabricată ar putea să nu se potrivească corect în cavitatea bucală a pacientului sau să provoace complicații funcționale.

Cu toate acestea, toate deciziile trebuie luate de un profesionist stomatolog calificat și cu experiență, care verifică interpretarea datelor de către software și procesul decizional privind tratamentul. În contextul proiectării protezelor, în fiecare etapă a tratamentului există mai multe oportunități de corectare a erorilor înainte de apariția unor efecte negative grave. Aceste etape trebuie monitorizate cu atenție de un profesionist medical calificat care folosește software-ul.

Gestionarea riscurilor de securitate și gestionarea erorilor

După rezolvarea problemei, dacă este necesar să se actualizeze programul — de exemplu, prin publicarea unui nou fișier de instalare sau prin aplicarea unor fișiere patch — acesta este distribuit oficial prin personalul comercial/SE de la sediul central, împreună cu ghidul de aplicare, persoanei responsabile de companie sau de locul incidentului.

Răspunsurile la problemele de securitate pot fi, de asemenea, comunicate pe site-ul web, dacă este necesar.

În timpul gestionării problemei și al procesului de recuperare, pot apărea limitări operaționale temporare pentru a asigura stabilitatea sistemului și integritatea datelor:

- Datele pacienților pot fi temporar inaccesibile până la finalizarea procesului de recuperare.
- Fluxurile clinice de lucru pot fi întrerupte; operațiunile normale se reiau după finalizarea acțiunilor administrative. Datele pacienților nu sunt șterse automat în timpul acestui proces.
- Se afișează un mesaj de avertizare, iar introducerea suplimentară a datelor este restricționată până la rezolvarea problemei.
- Sesiunile utilizatorilor pot fi deconectate automat pentru a împiedica accesul neautorizat.

Procedura de răspuns la incidente de securitate

1. Raportarea problemelor de securitate

2. Partajarea primelor rezultate ale analizei și a progresului
3. Transmiterea problemei
4. Plan de răspuns la problemă / transmitere
5. Plan de răspuns la problemă / partajarea rezultatelor

Cerințe de sistem

Windows

Procesor	Intel Core i5 2,6 GHz sau superior
RAM	16 GB sau mai mult
Placă grafică	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) sau superioară
Sistem de operare	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

Procesor	8 nuclee sau mai multe
RAM	16 GB sau mai mult
Chip	M1/M2 sau mai recent
Sistem de operare	Sonoma 14 sau mai recent

Cerințe de rețea

1. Tip de rețea: LAN prin cablu sau Wi-Fi (WPA2 sau mai nou)
2. Lățime de bandă: cel puțin 100 Mbps (1 Gbps recomandat)
3. Protocol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latență: în medie sub 50 ms

Cerințe de securitate

1. Autentificare: parola trebuie să aibă 8–16 caractere și să includă o combinație de cel puțin trei dintre următoarele: litere, cifre și caractere speciale. Parolele sunt acceptate numai în limba engleză.
2. Criptare: TLS 1.2 sau mai recent, transmisie HTTPS
3. Antivirus și actualizări: păstrați sistemul de operare și programul antivirus la zi

Acest software monitorizează continuu evenimentele de securitate, cum ar fi accesul neautorizat, tentativele de modificare și erorile de integritate a datelor.

Prevenirea accesului neautorizat:

Numai persoanele cărora li s-au acordat drepturi de administrator în Medit Link pot accesa informațiile pacienților și serverele interne. În timpul procesului de înregistrare, fiecărui utilizator i se atribuie permisiuni de cont pentru a gestiona și a preveni accesul neautorizat.

Informații privind securitatea cibernetică

Medit Design nu are acces la informațiile de identificare personală (PII) / informațiile

medicale protejate (PHI) ale pacienților din Medit Link. În acest sistem, comunicațiile și schimburile API folosesc fișiere de date de scanare identificate doar prin ID-ul cazului pacientului și nu prin PII/PHI.

Pregătirea și utilizarea înainte / în timpul utilizării dispozitivului

- Procedura de instalare a produsului: gestionată prin cloud
- Validarea obligatorie a utilizatorului la crearea unui cont Medit Link:
 - Creați un cont de utilizator în Medit Link
 - Trimiteți un e-mail de validare a utilizatorului
 - Utilizatorul confirmă validarea
 - Utilizatorul se conectează

Ghid de depanare: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Facilități, instruire și calificări necesare pentru utilizator

- Administratorii/operatorii rețelei locale trebuie să dețină competențe IT (configurarea rețelei, a serverului și a securității sistemului de operare).
- Serviciile cloud sunt gestionate pe AWS de administratorii Medit (certificați AWS).

Informații pentru verificarea instalării corecte și a funcționării sigure

- Actualizări Medit Design
 - Actualizați prin App Box din Medit Link. (Se va descărca și instala cel mai recent fișier de instalare Medit Design.)
 - Porniți Medit Design pentru a verifica versiunea instalată.
 - Dacă sunt necesare actualizări legate de securitate, instalați versiunea actualizată Medit Design în același mod.
- Servicii cloud: gestionate și monitorizate prin AWS Trusted Advisor cu actualizări regulate pentru aplicarea măsurilor de securitate necesare.
- Backup/restaurare a datelor și a setărilor
 - Datele sunt gestionate local prin Medit Link și salvate în cloud.
 - Backup-ul/restaurarea pot fi efectuate prin descărcarea datelor după cum este necesar.
 - Fișierele IOSC originale sunt păstrate pentru maximum 6 luni.
 - Jurnalele de utilizator sunt păstrate timp de 3 luni și pot fi șterse manual.
 - Datele stocate pot fi șterse din Case Box în Medit Link, iar responsabilitatea pentru o astfel de ștergere revine utilizatorului care o efectuează.
 - Cazurile pot fi transferate utilizând Case Converting Tool din meniul Settings din Medit Link.
 - Când un cont de utilizator este șters, toate datele utilizatorului (de ex. informații personale, jurnale de utilizare precum autentificări și utilizarea funcțiilor) și datele bazei de date sunt șterse definitiv și nu pot fi recuperate.
- Integritatea și verificarea actualizărilor de securitate ale software-ului
 - Fișierul executabil al Medit Design este semnat digital automat în timpul instalării și verificării, astfel încât utilizatorii nu trebuie să întreprindă alte acțiuni.

Măsuri privind rețeaua IT

Orientări

Executarea unui software medical într-o rețea IT poate prezenta riscuri necunoscute anterior pentru pacienți, utilizatori sau terți. Organizației responsabile i se recomandă să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri.

Situații periculoase

- Asigurați-vă întotdeauna că sistemul dvs. este protejat de cea mai recentă versiune de software antivirus și de un firewall activ.
- Conectarea rețelei la alte dispozitive decât Medit Design poate cauza posibile infecții cu viruși sau manipulări de date. Verificați dacă rețeaua funcționează sub o supraveghere administrativă corespunzătoare înainte de a continua.
- Chiar dacă este configurat un backup automat, nu se va efectua niciun backup dacă software-ul nu este activ sau dacă locația de backup desemnată nu este disponibilă.

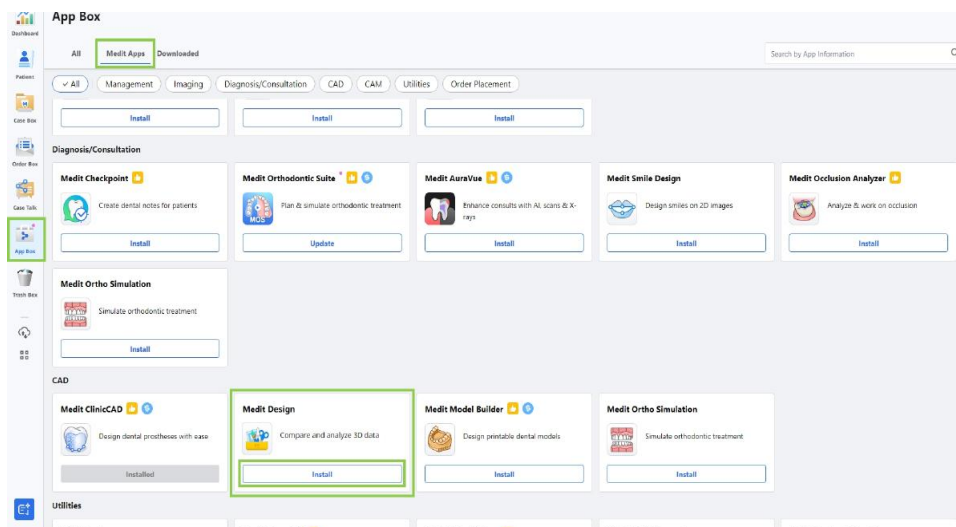
Modificările ulterioare ale rețelei IT pot introduce noi riscuri și pot necesita analize suplimentare. Astfel de modificări includ:

1. Modificări ale configurației rețelei IT.
2. Adăugarea de elemente (hardware, platforme software sau aplicații software) la rețeaua IT.
3. Eliminarea elementelor din rețeaua IT.
4. Actualizarea aplicațiilor software în rețeaua IT.
5. Actualizarea platformelor software sau a aplicațiilor software în rețeaua IT.

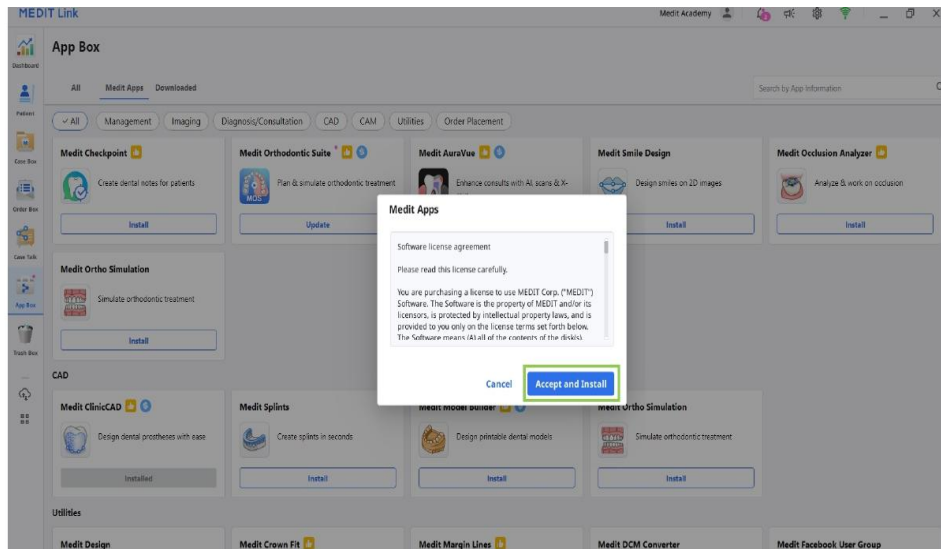
În cazul unui incident de securitate cibernetică, dacă software-ul de detectare a amenințărilor identifică o amenințare, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru producătorului și autorității competente a statului membru.

Ghid de instalare

1. Conectați-vă la contul dvs. Medit Link și accesați App Box din meniul din stânga.
2. Localizați aplicația Medit Design în fila Medit Apps și faceți clic pe 'Install'.



3. Citiți acordul de licență software și confirmați instalarea aplicației făcând clic pe 'Accept and Install'.

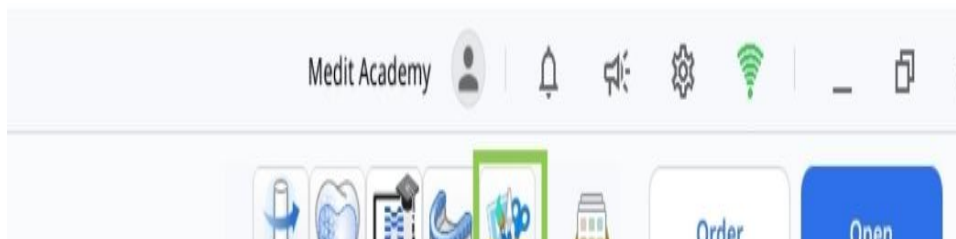


4. Aplicația se descarcă și se instalează automat. Procesul de instalare poate dura câteva minute pentru a se finaliza.

Atenție

Nu opriți PC-ul și nu închideți Medit Link în timpul procesului de instalare.

5. Odată ce aplicația este instalată, o puteți lansa din orice caz din Medit Link făcând clic pe pictograma aplicației din colțul din dreapta sus al ferestrei Case Detail.



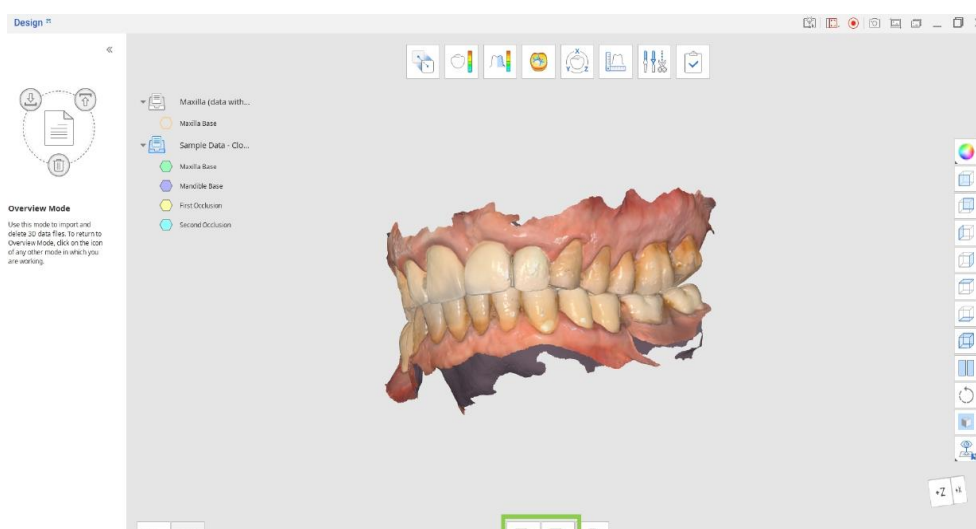
6. Pentru a dezinstala programul, deschideți App Box și localizați aplicația Medit Design. Selectați cardul aplicației pentru a deschide pagina cu detalii, apoi faceți clic pe 'Uninstall'.

Gestionarea datelor

Pregătirea datelor

Există trei moduri de a pregăti și a importa date 3D pentru utilizare în Medit Design:

1. Scanați datele în Medit Scan for Clinics sau Labs
După finalizarea scanărilor necesare, datele de scanare sunt salvate automat în cazul pacientului în Medit Link. După deschiderea aplicației, datele pot fi importate cu 'Import Medit Link Files'.
2. Adăugarea de date 3D la un caz Medit Link
Pentru a importa date 3D care nu au fost scanate în Medit Scan, datele trebuie să fie mai întâi legate de un caz în Medit Link. Ulterior, acestea pot fi importate în Medit Design cu 'Import Medit Link Files'.
3. Importarea datelor locale
Fișierele de date 3D (.meditMesh, .obj, .ply, .stl) salvate pe computer pot fi importate direct făcând clic pe 'Import Local Files' după deschiderea aplicației.



Operarea datelor 3D

Utilizatorii pot controla datele 3D doar cu mouse-ul sau cu mouse-ul și tastatura.

Controlul datelor 3D cu mouse-ul

Zoom	Rotire la rotellina del mouse.
Zoom cu focalizare	Faceți dublu clic pe date.
Adaptează zoom	Faceți dublu clic pe fundal.
Rotire	Faceți clic cu butonul din dreapta al mouse-ului și trageți.
Prezentare generală	Țineți apăsată ambele butoane (sau roțița) și trageți.

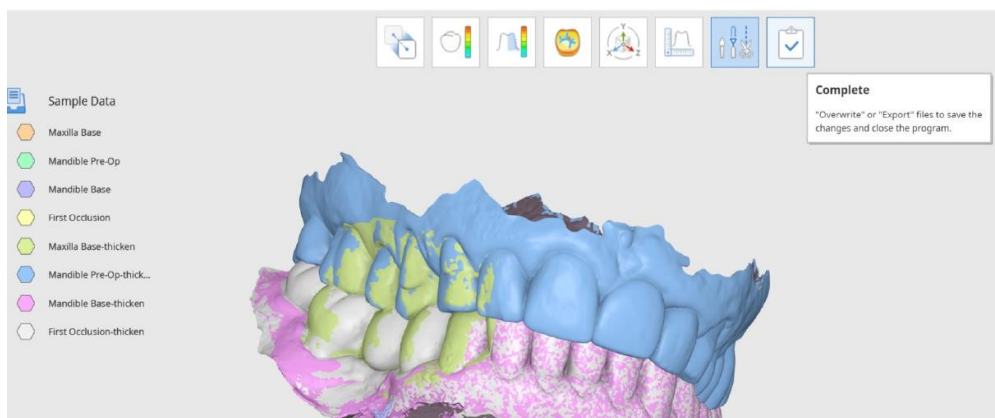
Controlul datelor 3D cu mouse-ul și tastatura

	Windows	macOS
Zoom	Shift + tragere cu mouse-ul	Shift (⇧) + tragere cu mouse-ul
Rotire	Alt + tragere cu mouse-ul	Option (⌘) + tragere cu mouse-ul
Prezentare generală	Ctrl + tragere cu mouse-ul	Command (⌘) + tragere cu mouse-ul

Salvarea datelor

Când s-au efectuat modificări la mesh-ul existent, proiectul poate fi finalizat făcând clic pe 'Complete'.

omplete.”



💡 Tip

În timpul lucrului puteți, de asemenea, exporta și suprascrie fișiere individuale folosind Data Tree. Faceți clic dreapta pe date pentru a selecta 'Export to Medit Link' sau 'Overwrite File in Medit Link'.

Utilizatorul primește diverse opțiuni pentru a salva fișierele finalizate în fereastra 'Save 3D Data'.

Aici utilizatorii pot alege între suprascrierea și exportul fișierelor finalizate, iar opțiunea selectată se aplică tuturor fișierelor. Cu 'Advanced Options', suprascrierea sau exportul pot fi atribuite individual fiecărui fișier.

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

Suprascrie	Dacă este selectat Suprascrie, datele existente din Medit Link sunt suprascrise, iar fișierele existente sunt înlocuite. Dacă Suprascrie este selectat pentru un fișier care nu are o versiune anterioară, datele sunt exportate ca un fișier nou.
Exportă	Dacă este selectat Exportă, fișierele sunt exportate în Medit Link, iar modificările sunt salvate ca fișiere noi.
Opțiuni avansate	Când este selectat 'Advanced Options', se afișează o fereastră diferită și sunt disponibile opțiuni de suprascriere și export pentru fiecare fișier.

Notă

Utilizatorii pot salva progresul lucrării pentru un proiect nefinalizat, chiar dacă închid programul înainte de a ajunge la ultima etapă a fluxului de lucru.



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.

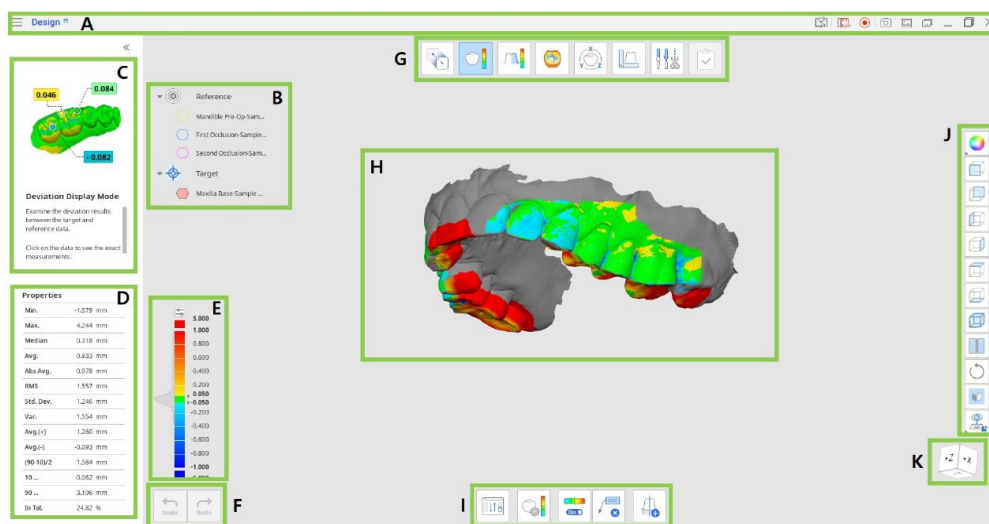
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interfața utilizatorului

Interfața utilizatorului — Prezentare generală






A	Bara de titlu
B	Arborele de date
C	Panoul mesajelor de ghidare
D	Proprietățile datelor (disponibile în anumite moduri)
E	Scara de culori (disponibilă în anumite moduri)
F	Butoane de control al acțiunilor
G	Flux de lucru
H	Date 3D
I	Bara de instrumente
J	Bara laterală de instrumente
K	Cub de vizualizare

Bara de titlu

Bara de titlu este bara din partea superioară a ferestrei programului, care conține controale de bază în dreapta și meniul programului în stânga.

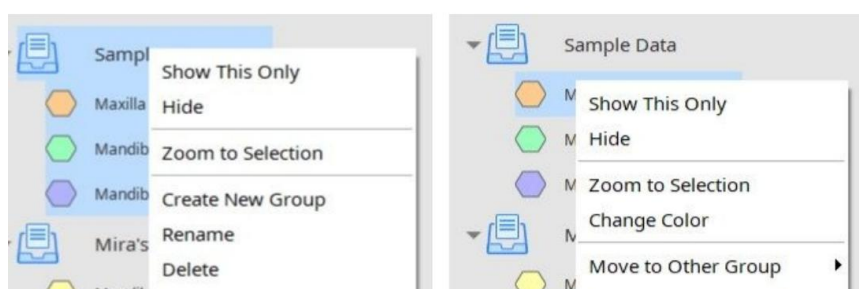
☰	Menu	Gestionați proiectul deschis, accesați resursele disponibile și verificați detaliile aplicației.
?	Centrul de asistență	Accesați pagina Medit Help Center dedicată acestei aplicații.
□	Selectați zona pentru	Specificați zona care urmează să fie înregistrată

	Înregistrarea video	pentru înregistrarea video.
•	Pornește înregistrarea video	Porniți și opriți înregistrarea video a ecranului.
	Screenshot	Realizați o captură de ecran. Capturați aplicația cu sau fără bara de titlu prin selecție automată sau faceți clic și trageți pentru a captura doar zona dorită.
	Screenshotsinstellingen	Configurați setările pentru realizarea capturilor de ecran. Setati un fundal transparent sau alb și alegeți dacă să ascundeți toate pictogramele.
	Gestionarea capturilor de ecran	Vizualizați, exportați sau ștergeți capturile de ecran. Odată finalizat procesul, toate imaginile capturate sunt salvate automat în caz.
—	Minimizare	Minimizați fereastra programului.
□	Restaurare	Maximizați sau restaurați fereastra programului.
×	Închidere	Închideți programul.

Arborele de date

Arborele de date se află în partea stângă a ecranului și afișează o listă a datelor proiectului organizate în grupuri. Utilizatorii pot controla vizibilitatea fiecărui set de date făcând clic pe pictograma din arbore sau își pot modifica transparența mutând cursorul. Structura poate varia ușor în funcție de obiectivele unui anumit pas sau instrument.

Faceți clic dreapta pe grupul de date sau pe anumite date pentru a vizualiza meniul contextual pentru fiecare.



Notă

Rețineți că toate comenzile meniului contextual sunt disponibile numai în Modul Prezentare generală (Overview Mode).

Butoane de control al acțiunilor

Există două butoane care controlează întregul proces de lucru. Acestea se află în colțul din stânga jos al ferestrei programului.

Anulare	Anulare l'azione precedente.
Restaurare	Repetă acțiunea anterioară.

Bara laterală de instrumente

Bara laterală de instrumente se află în partea dreaptă a ecranului; oferă un set de instrumente pentru vizualizarea și controlul datelor.

Modificați modul de afișare a datelor	Comutați între diferite opțiuni de afișare a datelor. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Axa Z	Afișați vederea frontală.
-Axa Z	Afișați vederea din spate.
-Axa X	Afișați vederea din stânga.
+Axa X	Afișați vederea din dreapta.
+Axa Y	Afișați vederea de sus.
-Axa Y	Afișați vederea de jos.
Vedere izometrică	Vedere izometrică anzeigen.
Vedere divizată	Lucrați simultan cu două seturi de date.
Rotire	Rotiți datele făcând clic și trăgând.
Setări grilă	Afișați sau ascundeți grila (suprapunere on/off). Faceți clic de mai multe ori pentru a controla opțiunile de suprapunere.
Vedere personalizată	Afișează vederea personalizată setată. Salvați mai multe vederi personalizate pentru a putea roti rapid datele în direcția dorită.

Vedere divizată (Split View)

Utilizatorii pot activa Split View din bara laterală de instrumente pentru a vizualiza și a lucra cu două seturi de date unul lângă altul. Această funcție este disponibilă numai în modurile Overview și Deviation Display.

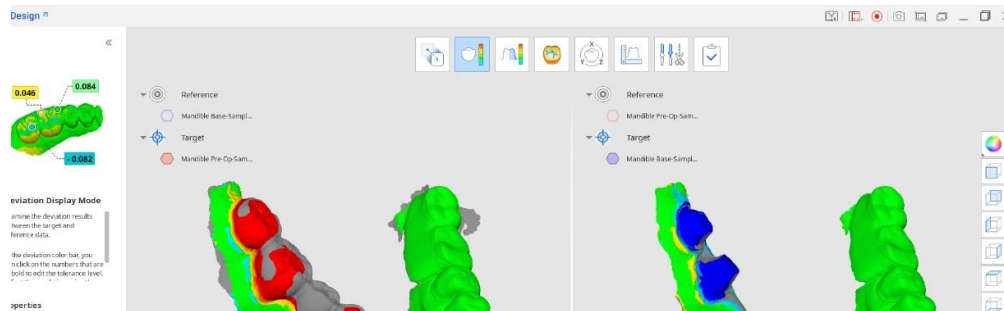


Custom View

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.



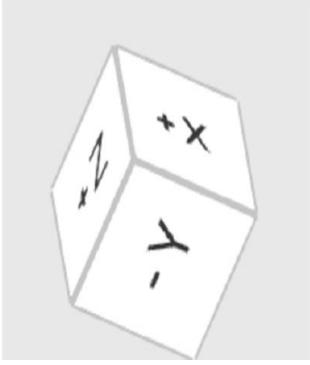
- Faceți clic pe butonul 'Reassign Target and Reference Data' pentru a selecta setul de date pe care doriți să-l comparați cu cel curent în Split View.
- Alegeți dacă să sincronizați manipulările datelor pe ambele părți ale ecranului.
- Dacă sincronizați scara de culori (această opțiune apare în Deviation Mode), modificările aduse unui set de date se aplică pe ambele părți.

Bara de instrumente: Vedere divizată

Reatribuie datele țintă și de referință	Selectați din nou datele țintă și de referință pentru atribuire.
Hartă de culori on/off	Activează sau dezactivează harta de culori.
Sincronizare vedere	Activați sau dezactivați pentru a sincroniza secțiunile vederii divizate.
Sincronizare scară de culori	Activați sau dezactivați pentru a sincroniza scara de culori în secțiunile vederii divizate.
Ștergere rezultate ale măsurătorilor	Ștergeți rezultatele măsurătorilor de deviație făcând clic pe fiecare dintre ele pe datele 3D.

Cub de vizualizare (View Cube)

Cubul de vizualizare afișează orientarea vederii 3D; se rotește simultan cu datele 3D pentru a înțelege poziționarea datelor într-un spațiu tridimensional. Puteți face clic pe părțile vizibile ale cubului pentru a roti datele și a le vizualiza dintr-un punct de vedere specific.



Flux de lucru

Moduri

Fluxul complet de lucru este format din opt moduri, fiecare reprezentând o activitate specifică. Aceste moduri nu sunt legate de o ordine fixă. Utilizatorii pot lucra cu date 3D fără o aliniere prealabilă.

Modul Presentare generală (Overview Mode)	Importați, examinați și ștergeți datele.
Moduri di allineamento (Alignment Mode)	Aliniați datele țintă și de referință.
Modul de afișare a deviației (Deviation Display Mode)	Afișați rezultatul deviației pe datele 3D.
Modul de măsurare a rugozității (Roughness Measurement Mode)	Afișați rugozitatea suprafeței datelor printr-o hartă de culori.
Modul de afișare a curburii (Curvature Display Mode)	Afișați curbura datelor printr-o hartă de culori.
Moduri di trasformazione (Transformation Mode)	Transformați datele de scanare 3D prin rotire, translație, redimensionare sau utilizând o matrice de transformare.
Modul de măsurare (Measurement Mode)	Măsurați distanța, unghiul, lungimea și aria pe datele 3D sau pe liniile lor de secțiune.
Moduri di modifica (Edit Mode)	Editați și decupați datele utilizând o gamă largă de funcții.
Finalizat (Complete)	Suprascrieți sau exportați fișierele pentru a salva modificările, apoi închideți programul.

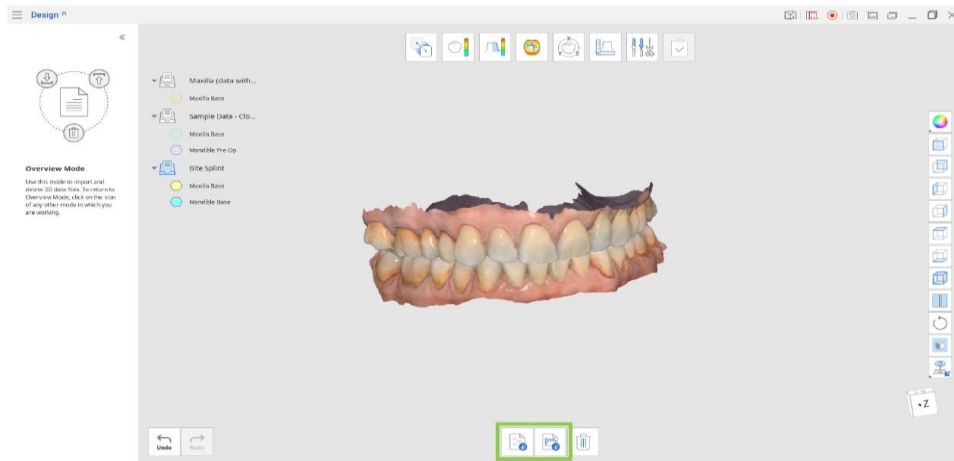
Sfaturi

Faceți clic pe pictograma modului în care lucrați pentru a-l părăsi și a vă întoarce la Modul Presentare generală (Overview Mode).
Dacă doriți să păstrați rezultatele măsurătorilor pregătite pentru comunicarea în Medit Link, realizați o captură de ecran cu instrumentul 'Screenshot' din bara de instrumente principală.

Modul Presentare generală (Overview Mode)

În acest pas, utilizatorii pot gestiona datele pentru proiectul curent prin importarea mesh-urilor necesare din Medit Link sau din stocarea locală și prin ștergerea fișierelor inutile.

Link of local storage and existing attached files.



Bara de instrumente

Importați fișiere Medit Link	Importați fișiere din Medit Link.
Importați fișiere locale	Importați fișiere 3D locale de pe computer în formatele .obj, .ply, .stl sau .meditMesh.
Ștergere date	Selectați datele de șters.

Importarea datelor din Medit Link

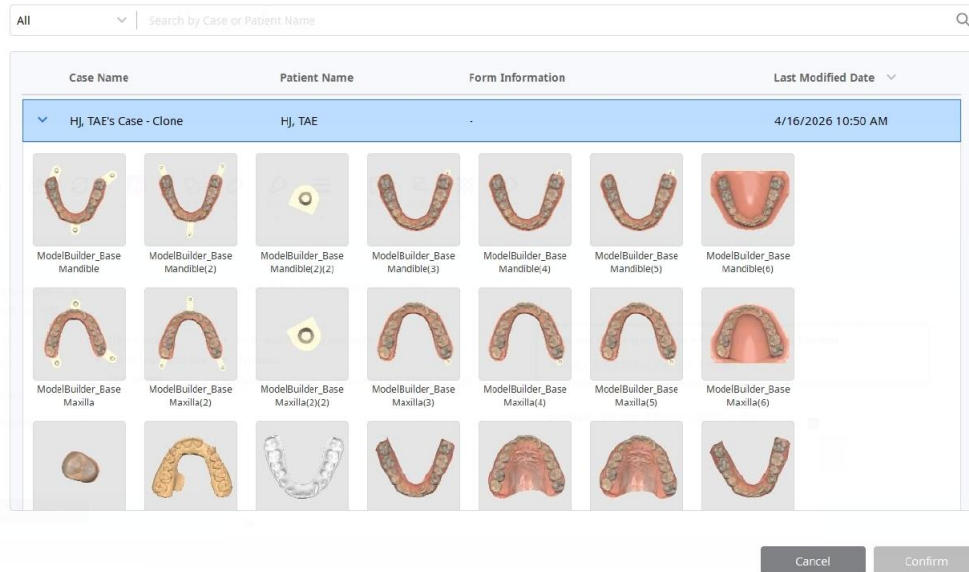
1. Faceți clic pe 'Import Medit Link Files'.
2. Selectați fișierele de date 3D din cazurile existente în Medit Link. Puteți alege fișiere aparținând unor cazuri diferite și le puteți compara împreună sau ca seturi separate.

Sfaturi

Puteți selecta mai multe fișiere pentru a fi utilizate în Medit Design. Puteți importa fișiere suplimentare în orice moment în timpul lucrului cu datele, revenind la Modul Prezentare generală (Overview Mode) și făcând clic pe pictograma '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.



Importarea datelor din fișiere locale

1. Faceți clic pe 'Import Local Files'.
2. În Explorer-ul de fișiere, selectați fișierele pe care doriți să le importați. Sunt acceptate doar următoarele formate de fișiere: .obj, .ply, .stl sau .meditMesh.
3. Puteți, de asemenea, importa fișiere locale prin glisare și plasare în fereastră.

Raportarea evenimentelor adverse

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav legat de dispozitiv producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Raportați acest lucru producătorului prin:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Raportați-l autorității locale competente prin:

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): Avertisment zu Dispozitiv medicalen https://www.gov.uk/drug-device-alerts
BfArM: Avertisment zu Dispozitiv medicalen https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html
MFDS (Ministerul pentru siguranța alimentelor și a medicamentelor): Avertisment zu Dispozitiv medicalen http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
European EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device
Australia https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new
Canada https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html
Brazilia https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Japan https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
Taiwan https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp
Elveția https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html

Mesaje de eroare și avertizare

Titlu	Mesaj
Informație	Alinierea automată a eșuat. Încercați să utilizați alinierea manuală (Manual Alignment).
Informație	Alinierea cu zona selectată a eșuat. Încercați să ajustați zona selectată sau efectuați mai întâi alinierea manuală (Manual Alignment).
Informație	Alinierea manuală a eșuat. Încercați să setați puncte de aliniere pe suprafețele corespunzătoare care se potrivesc cel mai bine.
Informație	Acest fișier nu poate fi importat. Actualizați mai întâi Medit Link la cea mai recentă versiune.

Link pentru descărcarea eIFU:

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

Site-ul web Medit:

<https://www.medit.com>

Lista importatorilor în Uniunea Europeană în conformitate cu MDR 2017/745

Nume: Medit Europe GmbH

Adresă: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Germania

Număr de telefon: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



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