

Design



Brukerhåndbok



ME-UG-702A
Revision 1 (2026.05)
Programvareversjon 2.1.6

Innholdsfortegnelse

Medit Design

Symboler.....	4
Oversikt og generell informasjon.....	7
Oversikt.....	7
Enhetens funksjonelle fordeler.....	7
Ytelse.....	7
Tiltenkt bruk.....	7
Bruksindikasjoner.....	8
Kontraindikasjoner.....	8
Tiltenkt brukerprofil.....	8
Tiltenkt pasientpopulasjon.....	8
Pasientsikkerhetsmelding.....	9
Sikkerhetsrisikostyring og feilhåndtering.....	9
Systemkrav.....	10
Nettverkskrav.....	10
Sikkerhetskrav.....	11
Cybersikkerhetsinformasjon.....	11
IT-nettverksforholdsregler.....	12
Installasjonsveiledning.....	13
Databehandling.....	15
Klargjøring av data.....	15
Styring av 3D-data.....	15
Lagring av data.....	17
Brukergrensesnitt.....	20
Tittelinje.....	21
Datatre.....	22
Handlingskontrollknapper.....	23
Sideverktøylinje.....	23
Visningskube.....	26

Arbeidsflyt




Arbeidsflyt.....	27
Modus.....	27
Oversiktstilstand.....	29

Vedlegg

Varsel om bivirkningsrapport.....	31
Feil- og advarselsmeldinger.....	34

Symboler

№	Symbol	Definisjon
1		Se bruksanvisningen på nettstedet*
2		Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
3		Forsiktig
4		Advarsel
5		Kun på resept (USA)
6		Produksjonsdato
7		Produsent
8		Tips
9		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
10		Medisinsk utstyr
11		Serienummer

№	Symbol	Definisjon
12		<p>Dette systemet oppfyller de regulatoriske kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.</p>
13		<p>Autorisert representant i Sveits</p>
14		<p>Produksjonsland: Republikken Korea</p>

- Hvis det ønskes en trykt papirutgave av brukerhåndboken, vil den bli levert gratis på forespørsel til produsentens kontaktinformasjon som er angitt på siste side. Papirutgaven av brukerhåndboken leveres innen maksimalt 7 dager etter mottak av brukerens forespørsel.

Oversikt og generell informasjon

Oversikt

Medit Design er et allsidig program som kan analysere, justere, måle (inkludert avstand, areal, lengde og vinkel) og sammenligne 3D-data. Det inneholder forskjellige verktøy som 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' og mange flere for å hjelpe deg å oppnå resultatene dine. Lettforståelige forklaringer og veiledende meldinger følger hvert trinn.

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

Tiltenkt bruk

Medit Design er programvare som er ment å hjelpe med å analysere 3D-data, inkludert skanningsdata, utføre ytterligere oppgaver og sammenligne flere datasett enkeltvis eller som en gruppe. Med et intuitivt brukergrensesnitt og forskjellige verktøy kan både nybegynnere og avanserte brukere raskt og effektivt utføre målinger (inkludert areal, lengde og vinkel), transformasjoner og dataanalyseoppgaver. Appen kan også fungere som et supplement CAD-designverktøy for å lage proteser.

Brukeren påtar seg alt ansvar og risiko ved arbeid med Medit Design. Vær oppmerksom på at resultatene som appen genererer, muligens ikke er nøyaktige eller pålitelige og kun bør brukes til kommunikasjonsformål. Medit påtar seg intet ansvar for misforståelser eller feiltolkninger som oppstår under eller etter tolkningen av resultatene. Medit er ikke ansvarlig for beslutninger eller handlinger som tas på grunnlag av informasjonen som programvaren leverer, eller for følgeskader, særlige skader eller lignende skader.

Programmet må ikke brukes til andre formål enn de som er beskrevet i den tiltenkte bruken.

Bruksindikasjoner

Medit Design brukes til å utføre forskjellige oppgaver, som transformasjon, analyse, justering, sammenligning og måling av 3D-data. Med de tilgjengelige verktøyene kan det også fungere som et supplement CAD-program for arbeidet med å designe proteser.

Kontraindikasjoner

Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner.

Tiltenkt brukerprofil

Programvaren er designet for bruk av tannleger og tannfaglige som har en grunnleggende forståelse av tannbehandlinger og terminologi, slik at de effektivt kan betjene den og tolke dens utdata. Dette omfatter, men er ikke begrenset til, tannleger, tannpleiere og tannteknikere.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Programvaren er designet for å hjelpe tannfaglige med å designe proteser og hjelpemidler til pasienter som har behov for gjenopprettende tannbehandling.

Pasientsikkerhetsmelding

Hvis brukeren designer 3D-dataene unøyaktig, kan den resulterende behandlingsplanen føre til unødvendige prosedyrer eller uforutsette resultater. I tillegg passer den produserte protesen muligens ikke korrekt i pasientens munn eller kan føre til funksjonelle komplikasjoner.

Alle beslutninger må imidlertid tas av en kvalifisert og erfaren tannfaglig person som gjennomgår programvarens datatolkning og beslutningsprosessen for behandlingen. I forbindelse med protesedesign er det flere muligheter i hver fase av behandlingen for å rette feil før det oppstår alvorlige negative virkninger. Disse fasene bør overvåkes nøye av en kvalifisert medisinsk fagperson som bruker programvaren.

Sikkerhetsrisikostyring og feilhåndtering

Når problemet er forbedret, hvis det er nødvendig å oppdatere programmet, som ved å gi ut en ny installasjonsfil eller anvende rettellesfiler, distribueres det offisielt via hovedkontorets salgs-/SE-personale sammen med veiledningen til personen som er ansvarlig for selskapet eller stedet for problemet.

Svar på sikkerhetsproblemer kan om nødvendig publiseres ytterligere på nettstedet.

Under håndteringen av problemet og gjenopprettingsprosessen kan det oppstå midlertidige driftsbegrensninger for å sikre systemets stabilitet og dataintegritet:

- Pasientdata kan være midlertidig utilgjengelige inntil gjenopprettingsprosessen er fullført.
- Kliniske arbeidsflyter kan bli avbrutt; normale operasjoner gjenopptas når de administrative handlingene er fullført. Pasientdata slettes ikke automatisk under denne prosessen.
- Det vises en advarselsmelding, og ytterligere dataregistrering begrenses inntil problemet er løst.
- Brukersesjoner kan automatisk bli logget ut for å forhindre uautorisert tilgang.

Prosedyre for sikkerhetsrespons

1. Rapportering av sikkerhetsproblemer
2. Deling av de innledende analyseresultatene og fremdriften
3. Levering av problemet
4. Reaksjonsplan for problemet / levering
5. Reaksjonsplan for problemet / deling av resultater

Systemkrav

Windows

Prossessor	Intel Core i5 2,6 GHz eller høyere
RAM	16 GB eller mer
Grafikkort	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) eller høyere
Operativsystem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

Prossessor	8-kjerner eller høyere
RAM	16 GB eller mer
Brikke	M1/M2 eller høyere
Operativsystem	Sonoma 14 eller nyere

Nettverkskrav

1. Nettverkstype: kablet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller høyere)
2. Båndbredde: minimum 100 Mbps (1 Gbps anbefales)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latens: gjennomsnittlig under 50 ms

Sikkerhetskrav

1. Autentisering: Passordet må være 8–16 tegn langt og inneholde en kombinasjon av minst tre av følgende: bokstaver, tall og spesialtegn. Passord aksepteres kun på engelsk.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller høyere, HTTPS-overføring
3. Antivirus og oppdateringer: hold operativsystemet og antivirusprogrammet oppdatert

Denne programvaren overvåker kontinuerlig sikkerhetshendelser, som uautorisert tilgang, manipulasjonsforsøk og dataintegritetsfeil.

Forebygging av uautorisert tilgang:

Bare personer som har fått tildelt administratorrettigheter i Medit Link, kan få tilgang til pasientinformasjon og interne servere. Under registreringsprosessen tildeles hver bruker kontotillatelser for å administrere og forhindre uautorisert tilgang.

Cybersikkerhetsinformasjon

Medit Design får ikke tilgang til personlig identifiserbar informasjon (PII) / beskyttede helseopplysninger (PHI) om pasienter fra Medit Link. I dette systemet bruker kommunikasjonen og API-utvekslingene skanningsdatafiler som kun identifiseres ved pasientens sak-ID og ikke ved noen PII/PHI.

Forberedelse og håndtering før / under bruk av enheten

- Produktinstallasjonsprosedyre: administreres via skyen

- Obligatorisk brukervalidering ved opprettelse av Medit Link-konto:
 - Opprett en brukerkonto i Medit Link
 - Send en brukervalideringsepost
 - Brukeren bekrefter valideringen
 - Brukeren logger inn

Feilsøkningsveiledning: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Nødvendige fasiliteter, opplæring og brukerkvalifikasjoner

- Lokale nettverksadministratorer/-operatører må ha IT-ekspertise (konfigurasjon av nettverk, server og OS-sikkerhet).
- Skytjenester administreres på AWS av Medit-administratorer (AWS-sertifisert).

Informasjon for å verifisere riktig installasjon og sikker drift

- Medit Design-oppdateringer
 - Oppdater via App Box i Medit Link. (Den nyeste installasjonsfilen til Medit Design lastes ned og installeres.)
 - Start Medit Design for å kontrollere den installerte versjonen.
 - Hvis det kreves sikkerhetsrelaterte oppdateringer, må du installere den oppdaterte versjonen av Medit Design på samme måte.
- Skytjenester: Administreres og overvåkes via AWS Trusted Advisor med regelmessige oppdateringer for å bruke de nødvendige sikkerhetstiltakene.
- Sikkerhetskopiering/gjenoppretting av data og innstillinger
 - Data administreres lokalt via Medit Link og sikkerhetskopieres til skyen.
 - Sikkerhetskopiering/gjenoppretting kan utføres ved å laste ned data etter behov.
 - Originale IOSC-filer oppbevares i opptil 6 måneder.
 - Brukerloggfiler oppbevares i 3 måneder og kan slettes manuelt.
 - Lagrede data kan slettes fra Case Box i Medit Link, og ansvaret for en slik sletting ligger hos brukeren som utfører den.
 - Saker kan overføres ved hjelp av Case Converting Tool i menyen Settings i Medit Link.
 - Når en brukerkonto slettes, fjernes alle brukerdata (f.eks. personopplysninger, brukslogger som innlogging og funksjonsbruk) og databasedata permanent og kan ikke gjenopprettes.
- Integritet og verifisering av programvaresikkerhetsoppdateringer
 - Den kjørbare filen til Medit Design signeres automatisk digitalt under installasjon og verifisering, slik at brukerne ikke trenger å gjøre noe ytterligere.

IT-nettverksforholdsregler

Retningslinjer

Kjøring av helseprogramvare på et IT-nettverk kan medføre tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, brukere eller tredjeparter. Den ansvarlige organisasjonen anbefales å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene.

Faresituasjoner

- Sørg alltid for at systemet ditt er beskyttet av den nyeste versjonen av antivirusprogramvare og en aktiv brannmur.
- Tilkobling av nettverket til andre enheter enn Medit Design kan føre til potensielle virusinfeksjoner eller datamanipulering. Kontroller at nettverket fungerer under passende administrativ kontroll før du fortsetter.

- Selv om automatisk sikkerhetskopiering er konfigurert, vil ingen sikkerhetskopiering bli utført hvis programvaren ikke kjører, eller hvis den angitte plasseringen for sikkerhetskopien ikke er tilgjengelig.

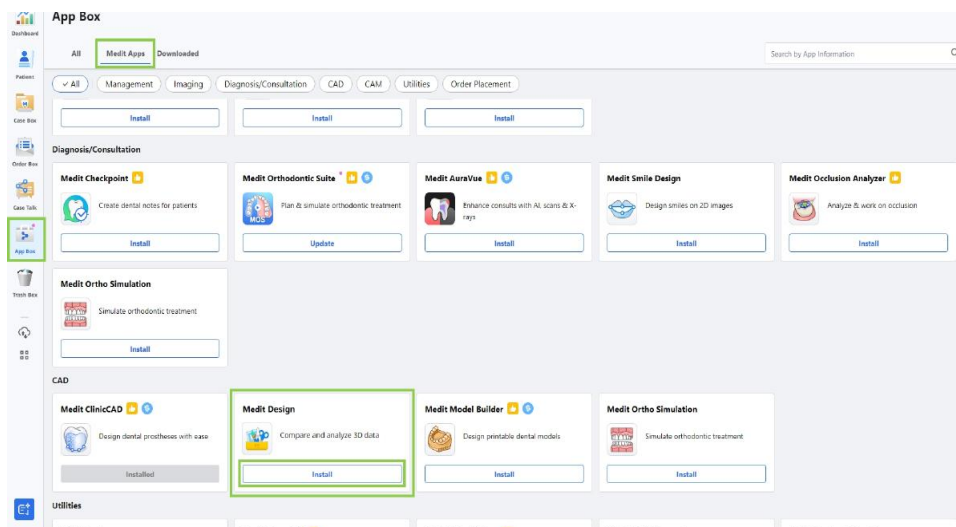
Etterfølgende endringer i IT-nettverket kan introdusere nye risikoer og kan kreve ytterligere analyse. Slike endringer omfatter:

1. Endringer i IT-nettverkskonfigurasjonen.
2. Legge til elementer (maskinvare, programvareplattformer eller programvareapplikasjoner) til IT-nettverket.
3. Fjerne elementer fra IT-nettverket.
4. Oppdatering av programvareapplikasjoner på IT-nettverket.
5. Oppgradering av programvareplattformer eller programvareapplikasjoner på IT-nettverket.

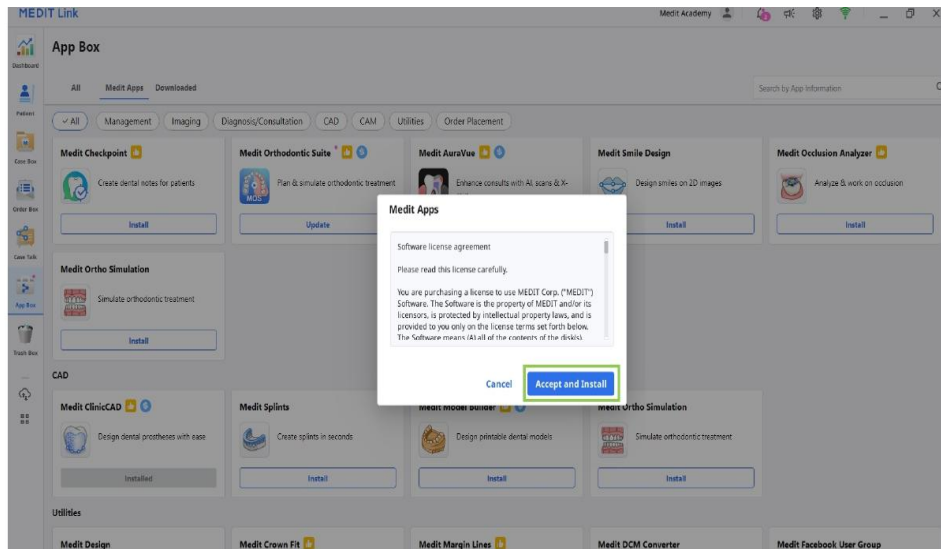
I tilfelle av en cybersikkerhetshendelse må brukeren, hvis cybersikkerhetsdeteksjonsprogramvaren identifiserer en trussel, rapportere dette til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten.

Installasjonsveiledning

1. Logg inn på Medit Link-kontoen din, og gå til App Box i menyen til venstre.
2. Finn Medit Design-appen under fanen Medit Apps, og klikk på 'Install'.



3. Les programvarelisensavtalen, og bekreft installasjonen av appen ved å klikke på 'Accept and Install'.

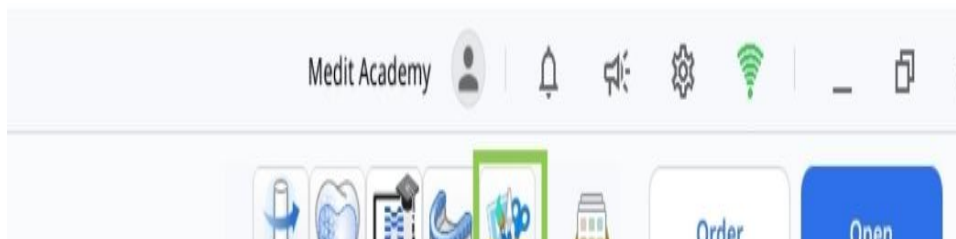


4. Appen vil bli lastet ned og installert automatisk. Installasjonsprosessen kan ta flere minutter å fullføre.

Forsiktig

Ikke slå av PC-en, og ikke lukk Medit Link under installasjonsprosessen.

5. Når appen er installert, kan du starte den fra enhver sak i Medit Link ved å klikke på appikonet i øvre høyre hjørne av Case Detail-vinduet.



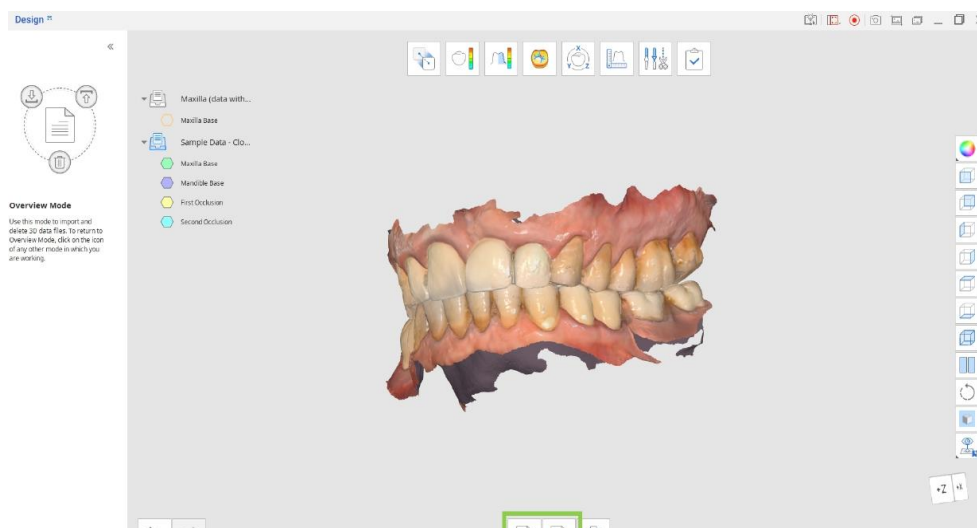
6. For å avinstallere programmet, åpne App Box og finn Medit Design-appen. Velg appkortet for å åpne detaljsiden, og klikk deretter på 'Uninstall'.

Databehandling

Klargjøring av data

Det er tre måter å forberede og importere 3D-data for bruk i Medit Design:

1. Skann data i Medit Scan for Clinics eller Labs
Når de nødvendige skanningene er fullført, lagres skanningsdataene automatisk i pasientens sak i Medit Link. Når appen er åpnet, kan dataene importeres ved hjelp av 'Import Medit Link Files'.
2. Legg til 3D-data i en sak i Medit Link
For å importere 3D-data som ikke er skannet i Medit Scan, må dataene først knyttes til en sak i Medit Link. Deretter kan de importeres til Medit Design ved hjelp av 'Import Medit Link Files'.
3. Importer lokale data
3D-datafiler (meditMesh, .obj, .ply, .stl) som er lagret på datamaskinen, kan importeres direkte ved å klikke på 'Import Local Files' etter at appen er åpnet.



Styring av 3D-data

Brukere kan styre 3D-data kun med musen eller med både mus og tastatur.

Styring av 3D-data egérrel

Zoom	Eksporterritä hiiren rullaa.
Zoom med fokus	Dobbeltklikk på dataene.
Zoom tilpass	Dobbeltklikk på bakgrunnen.
Roter	Høyreklikk og dra.
Panorering	Hold begge knappene (eller hjulet) nede, og dra.

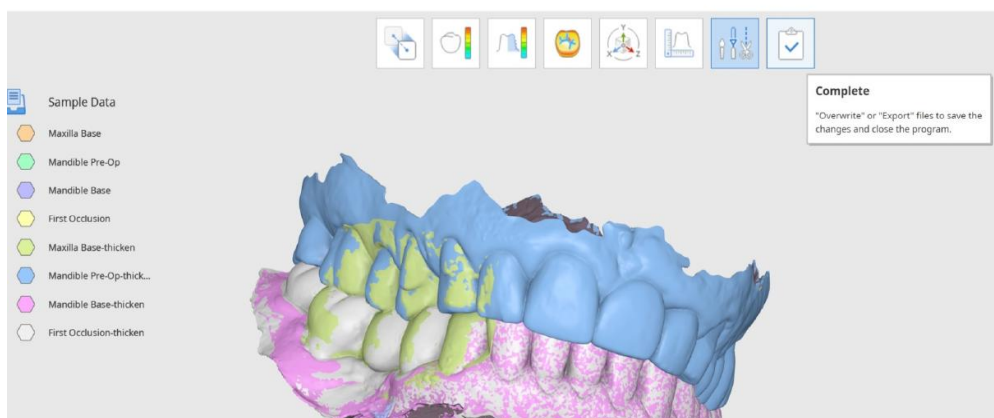
Styring av 3D-data egérrel ja näppäimistöllä

	Windows	macOS
Zoom	Shift + dra med musen	Shift (⇧) + dra med musen
Roter	Alt + dra med musen	Option (⌘) + dra med musen
Panorering	Ctrl + dra med musen	Command (⌘) + dra med musen

Lagring av data

Når det er gjort endringer i det eksisterende nettet, kan prosjektet fullføres ved å klikke på 'Complete'.

omplete.”



Tips

Du kan også eksportere og overskrive separate filer mens du arbeider ved hjelp av Data Tree. Høyreklikk på dataene for å velge 'Export to Medit Link' eller 'Overwrite File in Medit Link'.

Brukeren får flere alternativer for å lagre de ferdige filene i vinduet 'Save 3D Data'.

Her kan brukerne velge mellom å overskrive og eksportere de ferdige filene, og det valgte alternativet gjelder for alle filer. Ved hjelp av 'Advanced Options' kan overskriving eller eksport også tildeles individuelt til hver fil.

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

Overskriv	Hvis Overskriv velges, overskrives de eksisterende dataene i Medit Link, og de eksisterende filene erstattes. Hvis Overskriv velges for en fil som ikke har en eksisterende tidligere versjon, eksporteres dataene i stedet som en ny fil.
Eksporter	Hvis Eksporter velges, eksporteres filene til Medit Link, og endringene lagres som nye filer.
Avanserte innstillinger	Hvis 'Advanced Options' velges, vises et annet vindu, og det vil være innstillinger for overskriving og eksport for hver fil.

Merk

Brukere kan lagre arbeidsforløpet sitt for et uferdig prosjekt, selv om de avslutter programmet før de når det siste trinnet i arbeidsflyten.



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.

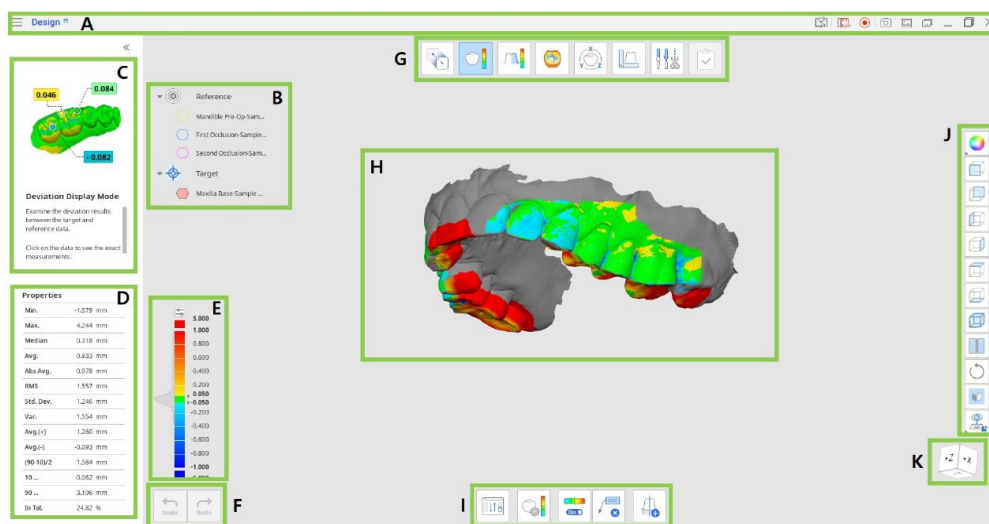
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Brukergrensesnitt

Brukergrensesnitt — oversikt











A	Tittellinje
B	Datatre
C	Panel med veiledende meldinger
D	Dataegenskaper (tilgjengelige i bestemte modi)
E	Fargeskala (tilgjengelig i bestemte modi)
F	Handlingskontrollknapper
G	Arbeidsflyt
H	3D-data
I	Verktøylinje
J	Sideverktøylinje
K	Visningskube

Tittellinje

Tittellinjen er linjen øverst i programvinduet som inneholder grunnleggende kontrolelementer til høyre og programmenyen til venstre.

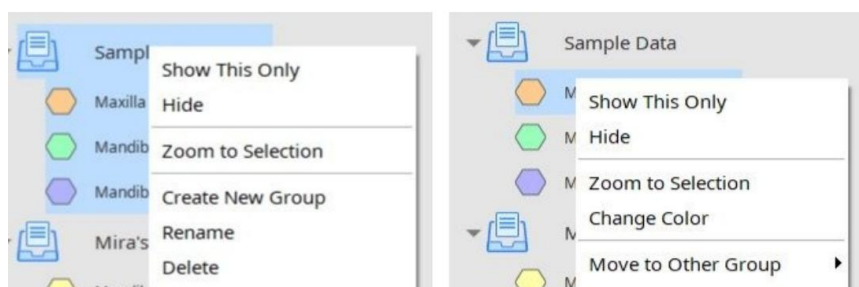
☰	Meny	Administrer det åpne prosjektet, få tilgang til tilgjengelige hjelperessurser, og sjekk appens detaljer.
?	Hjelpesenter	Gå til Medit Help Center-siden som er dedikert til denne appen.

	Velg område for videoopptak	Angi området som skal tas opp for videoopptak.
	Start videoopptak	Start og stopp videoopptaket av skjermen.
	Skjerm bilde	Ta et skjermbilde. Ta opp appen med eller uten tittellinje ved hjelp av automatisk valg, eller klikk og dra for kun å fange det ønskede området.
	Skjerm bildeinnstillinger	Konfigurer innstillingene for å ta skjermbilder. Sett en gjennomsiktig eller hvit bakgrunn, og velg om alle ikoner skal skjules.
	Skjerm bildeten hallinta	Vis, eksporter eller slett skjermbildene. Når prosessen er fullført, lagres alle de fangede bildene automatisk i saken.
	Minimer	Minimer programvinduet.
	Gjenopprett	Maksimer eller gjenopprett programvinduet.
	Lukk	Lukk programmet.

Datatre

Datatre er plassert på venstre side av skjermen og viser en liste over prosjektdata organisert i grupper. Brukere kan styre synligheten av hvert datasett ved å klikke på ikonet i treet eller endre dets gjennomsiktighet ved å flytte glidebryteren. Strukturen kan variere litt avhengig av målene for et bestemt trinn eller verktøy.

Høyreklikk på datagruppen eller spesifikke data for å se kontekstmenyen for hver enkelt.



Merk

Merk at alle kontekstmenykommandoer kun er tilgjengelige i Oversiktsmodus (Overview Mode).

Handlingskontrollknapper

Det er to knapper som styrer hele arbeidsprosessen. De er plassert nederst til venstre i programvinduet.

Angre	Angre den forrige handling.
-------	-----------------------------

Gjør om	Gjør om den forrige handling.
---------	-------------------------------

Sideverktøylinje

Sideverktøylinjen er plassert på høyre side av skjermen; den inneholder en rekke verktøy for datavisualisering og -styring.

Endre datavisningsmodus	Veksle mellom forskjellige datavisningsalternativer. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z-akse	Se forfra-visningen.
-Z-akse	Se bakfra-visningen.
-X-akse	Se venstre visning.
+X-akse	Se høyre visning.
+Y-akse	Se visningen ovenfra.
-Y-akse	Se visningen nedenfra.
Isometrisk visning	Se isometrisk visning.
Delt visning	Arbeid med to datasett samtidig.
Roter	Roter dataene ved å klikke og dra.
Rutenettinnstillinger	Vis eller skjul rutenettet (overlegg på/av). Klikk flere ganger for å styre overleggsinnstillingene.
Tilpasset visning	Se den tilpassede visningen. Lagre flere tilpassede visninger for raskt å kunne rotere dataene i ønsket retning.

Delt visning (Split View)

Brukere kan aktivere Split View fra sideverktøylinjen for å vise og arbeide med to datasett side om side. Denne funksjonen er kun tilgjengelig i modusene Overview og Deviation Display.

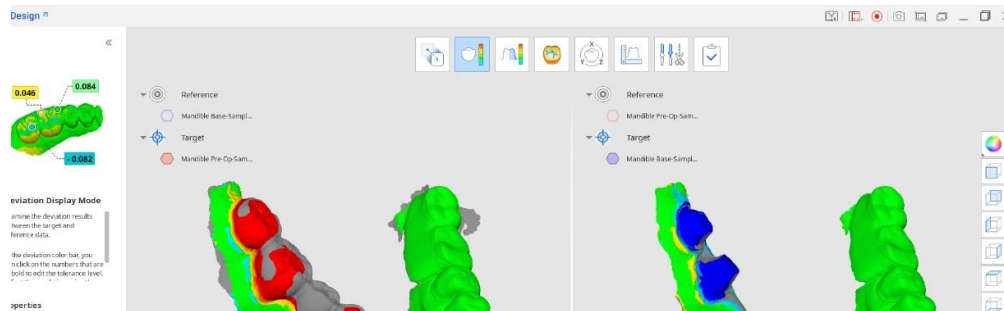


Custom View

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.



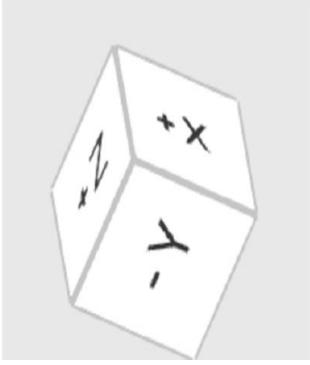
- Klikk på knappen 'Reassign Target and Reference Data' for å velge datasettet du vil sammenligne med det gjeldende i Split View.
- Velg om du vil ha datamanipulasjoner synkronisert på begge sider av skjermen.
- Hvis du synkroniserer fargeskalaen (dette alternativet vises i Deviation Mode), brukes endringene som gjøres i ett datasett på begge sider.

Verktøylinje: Delt visning

Tilbakelegg mål- og referansedata	Velg mål- og referansedata på nytt for tildelingen.
Fargekart på/av	Slå fargekartet på eller av.
Synkroniser visning	Slå på eller av for å synkronisere delene av den delte visningen.
Synkroniser fargeskala	Slå på eller av for å synkronisere fargeskalaen i delene av den delte visningen.
Slett måleresultater	Slett resultatene fra avviksmålinger ved å klikke på hver av dem på 3D-dataene.

Visningskube (Eksporterw Cube)

Visningskuben viser 3D-visningens orientering; den roterer samtidig med 3D-dataene for å hjelpe med å forstå datapositionering i et tredimensionelt rom. Du kan klikke på terningens synlige sider for å rotere dataene og se dem fra et bestemt synspunkt.



Arbeidsflyt

Modus

Den komplette arbeidsflyten består av åtte modi, der hver modus representerer en bestemt oppgave. Disse modusene er ikke bundet til en fast rekkefølge. Brukere kan arbeide med 3D-data uten noen forutgående justering.

Oversiktstilstand (Overview Mode)	Importer, undersøk og slett data.
Justeringsmodus (Alignment Mode)	Juster mål- og referansedata.
Visningsmodus for avvik (Deviation Display Mode)	Se avviksresultatet på 3D-dataene.
Modus for ruhetsmåling (Roughness Measurement Mode)	Se dataenes overflateruhet via et fargekart.
Visningsmodus for krumming (Curvature Display Mode)	Se dataenes krumming via et fargekart.
Transformasjonsmodus (Transformation Mode)	Transformer 3D-skanningsdata ved å rotere, oversette, skalere eller bruke en transformasjonsmatrise.
Målemodus (Measurement Mode)	Mål avstand, vinkel, lengde og areal på 3D-dataene eller deres snittlinjer.
Redigeringsmodus (Edit Mode)	Rediger og beskjer data ved hjelp av det brede utvalget av funksjoner.
Ferdig (Complete)	Overskriv eller eksporter filene for å lagre endringene, og lukk deretter programmet.

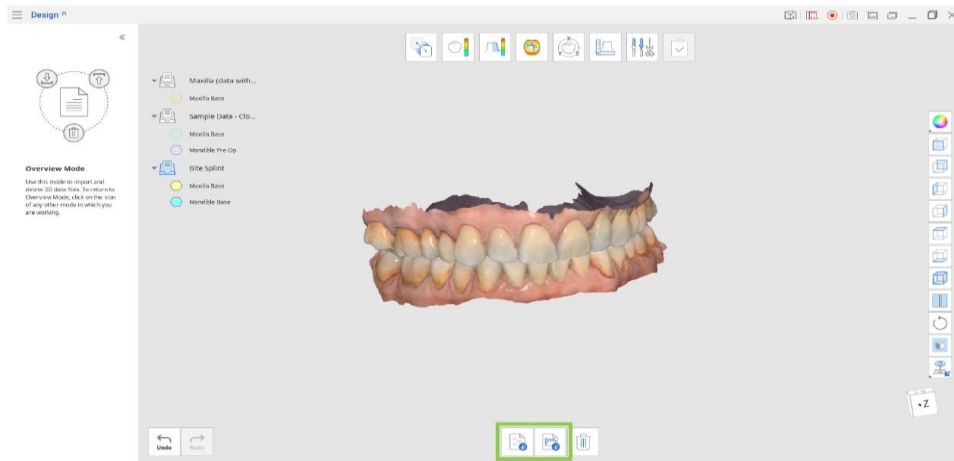
Tips

Klikk på ikonet for modusen du arbeider i, for å forlate den og gå tilbake til Oversiktsmodus (Overview Mode).
Hvis du vil holde måleresultatene klare for kommunikasjon i Medit Link, kan du ta et skjermbilde ved hjelp av verktøyet 'Screenshot' på hovedverktøylinjen.

Oversiktstilstand (Overview Mode)

I dette trinnet kan brukere administrere dataene for det gjeldende prosjektet ved å importere de nødvendige nettene fra Medit Link eller lokal lagring og slette unødvendige filer.

Linker til lokal lagring og eksisterende emnebase med...



Verktøylinje

Importer Medit Link-filer	Importerer filer fra Medit Link.
Importer lokale filer	Importerer lokale 3D-filer fra datamaskinen din i formatene .obj, .ply, .stl eller .meditMesh.
Slett data	Velg data som skal slettes.

Slik importerer du data fra Medit Link

1. Klikk på 'Import Medit Link Files'.
2. Velg 3D-datafilene fra dine eksisterende saker i Medit Link. Du kan velge filer som tilhører forskjellige saker, og sammenligne dem sammen eller som adskilte sett.

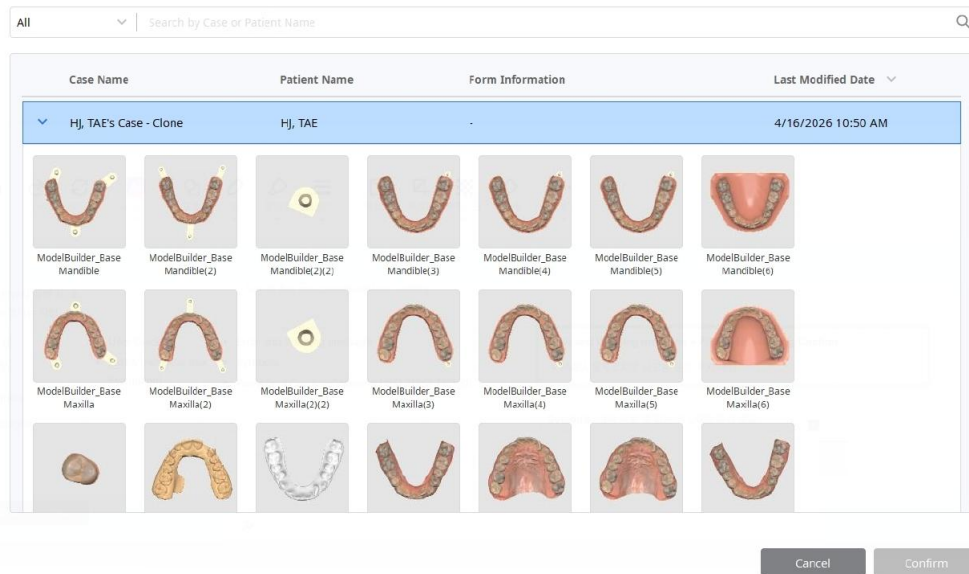
Tips

Du kan velge flere filer til bruk i Medit Design.

Du kan når som helst importere flere filer mens du arbeider med data, ved å gå tilbake til Oversiktsmodus (Overview Mode) og klikke på ikonet '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.



Slik importerer du data fra lokale filer

1. Klikk på 'Import Local Files'.
2. Velg filene du vil importere i filutforskeren. Bare følgende filformater støttes: .obj, .ply, .stl eller .meditMesh.
3. Du kan også importere lokale filer ved å dra og slippe dem i vinduet.

Varsel om bivirkningsrapport

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Rapporter til produsenten på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Nettsted: www.medit.com

E-post: support@medit.com

Rapporter til lokal myndighet på:

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): Advarsel zdravotnickej pomôcky

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

BfArM: Advarsel zdravotnickej pomôcky

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

MFDS (Departementet for mat- og legemiddelsikkerhet): Advarsel zdravotnickej pomôcky

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>

Brasil

<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>

Sveits

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

Feil- og advarsmeldinger

Tittel	Melding
Informasjon	Automatisk justering mislyktes. Prøv å bruke manuell justering (Manual Alignment).
Informasjon	Justering med det valgte området mislyktes. Prøv å justere det valgte området, eller utfør først manuell justering (Manual Alignment).
Informasjon	Manuell justering mislyktes. Prøv å sette justeringspunkter på de tilsvarende overflatene som passer best sammen.
Informasjon	Denne filen kan ikke importeres. Oppdater først Medit Link til den nyeste versjonen.

Lenke for nedlasting av eIFU:

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

Medit's nettsted:

<https://www.medit.com>

Liste over importører til Den europeiske union i henhold til MDR 2017/745

Navn: Medit Europe GmbH

Adresse: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Tyskland

Telefonnummer: +49 170 9082391



CE
2797

EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600