

Design

Посібник користувача



ME-UG-702A
Редакція 1 (2026.05)
Версія програмного забезпечення 2.1.6

Зміст

Medit Design

| | |
|---|----|
| Символи..... | 4 |
| Огляд і загальна інформація | 7 |
| Огляд | 7 |
| Функціональні переваги пристрою..... | 7 |
| Продуктивність | 7 |
| Призначення..... | 7 |
| Показання до застосування | 8 |
| Протипоказання..... | 8 |
| Передбачуваний профіль користувача | 8 |
| Передбачувана популяція пацієнтів | 8 |
| Рекомендації з безпеки пацієнтів | 9 |
| Управління ризиками безпеки та обробка помилок..... | 9 |
| Системні вимоги | 10 |
| Мережеві вимоги | 10 |
| Вимоги безпеки..... | 11 |
| Інформація про кібербезпеку | 11 |
| Заходи щодо IT-мережі | 12 |
| Інструкція з установлення | 13 |
| Керування даними..... | 15 |
| Підготовка даних | 15 |
| Робота з 3D-даними | 15 |
| Збереження даних..... | 17 |
| Інтерфейс користувача | 20 |
| Рядок заголовка..... | 21 |
| Дерево даних..... | 22 |
| Кнопки керування діями | 23 |
| Бічна панель інструментів..... | 23 |
| Куб перегляду..... | 26 |

Робочий процес




| | |
|---------------------|----|
| Робочий процес..... | 27 |
| Режими | 27 |
| Режим огляду | 29 |

Додаток

| | |
|--|----|
| Звітування про небажані події | 31 |
| Повідомлення про помилки та попередження | 34 |

СИМВОЛИ

| № | Символ | Визначення |
|----|---|--|
| 1 |  | Дивіться інструкцію з використання на вебсайті* |
| 2 |  | Дивіться інструкцію з використання або електронну інструкцію з використання |
| 3 |  | Увага |
| 4 |  | Попередження |
| 5 |  | Тільки за рецептом (США) |
| 6 |  | Дата виготовлення |
| 7 |  | Виробник |
| 8 |  | Поради |
| 9 |  | Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі |
| 10 |  | Медичний виріб |
| 11 |  | Серійний номер |

| № | Символ | Визначення |
|----|---|---|
| 12 |  | Ця система відповідає нормативним вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів. |
| 13 |  | Уповноважений представник у Швейцарії |
| 14 |  | Країна виготовлення: Республіка Корея |

- Якщо потрібна друкована паперова версія посібника користувача, її надають безкоштовно на запит за контактними даними виробника, наведеними на останній сторінці. Паперова версія посібника користувача доставляється протягом не більше 7 днів після отримання запиту користувача.

Огляд і загальна інформація

Огляд

Medit Design — це універсальний застосунок, який може аналізувати, вирівнювати, вимірювати (включно з відстанню, площею, довжиною та кутом) і порівнювати 3D-дані. Він пропонує різноманітні інструменти, такі як 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' та багато інших, щоб допомогти вам досягти потрібних результатів. Кожен крок супроводжується зрозумілими поясненнями та спрямовуючими повідомленнями.

| | |
|---------------------|---------------------|
| 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 |

Призначення

Medit Design — це програмне забезпечення, призначене для підтримки аналізу 3D-даних, зокрема даних сканування, виконання додаткових завдань і порівняння кількох наборів даних окремо або як групи. Завдяки інтуїтивно зрозумілому інтерфейсу користувача та різноманітним інструментам як початківці, так і досвідчені користувачі можуть швидко й ефективно виконувати вимірювання (включно з площею, довжиною та кутом), перетворення й завдання аналізу даних. Застосунок також може бути додатковим інструментом CAD-проектування для створення протезів.

Користувач несе повну відповідальність і ризик під час роботи з Medit Design. Зверніть увагу, що результати, створені застосунком, можуть бути неточними або ненадійними та повинні використовуватися виключно з комунікаційною метою. Medit не несе відповідальності за непорозуміння або хибні тлумачення, що виникають під час або після інтерпретації результатів. Medit не несе відповідальності за рішення або дії, ужиті на підставі інформації, наданої програмним забезпеченням, а також за непрямі, особливі або подібні збитки.

Програму не можна використовувати для інших цілей, ніж ті, що описані у призначенні.

Показання до застосування

Medit Design використовується для виконання різних завдань, таких як перетворення, аналіз, вирівнювання, порівняння та вимірювання 3D-даних. Завдяки доступним інструментам він також може слугувати як додаткова програма CAD для роботи з дизайном протезів.

Протипоказання

Es gibt keine spezifischen Протипоказання.

Передбачуваний профіль користувача

Програмне забезпечення призначене для використання стоматологами та фахівцями стоматології, які мають базові знання про стоматологічні процедури та термінологію, щоб вони могли ефективно ним користуватися та інтерпретувати отримані результати. До цієї категорії належать, серед інших, стоматологи, гігієністи та зубні техніки.

Передбачувана популяція пацієнтів

Програмне забезпечення розроблено для допомоги фахівцям стоматології в проектуванні протезних виробів і допоміжних засобів для пацієнтів, які потребують відновного стоматологічного лікування.

Рекомендації з безпеки пацієнтів

Якщо користувач неточно проєктує 3D-дані, отриманий план лікування може призвести до зайвих процедур або непередбачуваних результатів. Крім того, виготовлений протез може некоректно прилягати до ротової порожнини пацієнта або спричиняти функціональні ускладнення.

Однак усі рішення повинні ухвалюватися кваліфікованим і досвідченим фахівцем стоматології, який перевіряє інтерпретацію даних програмним забезпеченням та процес ухвалення рішень щодо лікування. У контексті проєктування протезів на кожному етапі лікування існує декілька можливостей виправити помилки до настання серйозних негативних наслідків. Ці етапи повинні ретельно контролюватися кваліфікованим медичним фахівцем, який користується програмним забезпеченням.

Управління ризиками безпеки та обробка помилок

Після усунення проблеми, якщо потрібно оновити програму — наприклад, шляхом випуску нового файлу встановлення або застосування файлів патчів, — її офіційно поширюють через торговельний/SE персонал головного офісу разом із посібником щодо застосування особі, відповідальній за компанію або місце інциденту.

За потреби заходи реагування на проблеми безпеки також можуть оголошуватися на вебсайті.

Під час обробки проблеми та процесу відновлення можуть виникати тимчасові експлуатаційні обмеження для забезпечення стабільності системи та цілісності даних:

- Дані пацієнтів можуть бути тимчасово недоступними до завершення процесу відновлення.
- Клінічні робочі процеси можуть бути перервані; нормальні операції відновлюються після завершення адміністративних дій. Дані пацієнтів не видаляються автоматично під час цього процесу.
- Відображається попереджувальне повідомлення, а подальший ввід даних обмежується до усунення проблеми.

- Сеанси користувача можуть автоматично завершуватися, щоб запобігти несанкціонованому доступу.

Процедура реагування на інциденти безпеки

1. Звітування про проблеми безпеки
2. Обмін першими результатами аналізу та прогресом
3. Передавання проблеми
4. План реагування на проблему / передавання
5. План реагування на проблему / обмін результатами

Системні вимоги

Windows

| | |
|--------------------|--|
| Процесор | Intel Core i5 2,6 ГГц або вище |
| RAM | 16 ГБ або більше |
| Відеокарта | NVIDIA GeForce GT 1060 (2 ГБ) або вище |
| Операційна система | Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit |

macOS

| | |
|--------------------|----------------------|
| Процесор | 8 ядер або більше |
| RAM | 16 ГБ або більше |
| Chip | M1/M2 або новіше |
| Операційна система | Sonoma 14 або новіше |

Мережеві вимоги

1. Тип мережі: дротовий LAN або Wi-Fi (WPA2 або новіше)
2. Пропускна здатність: щонайменше 100 Мбіт/с (рекомендовано 1 Гбіт/с)
3. Protocol: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Затримка: у середньому менше 50 мс

Вимоги безпеки

1. Автентифікація: пароль повинен містити 8–16 символів і містити поєднання щонайменше трьох із таких елементів: літер, цифр та спеціальних символів. Паролі приймаються лише англійською мовою.
2. Шифрування: TLS 1.2 або вище, передавання HTTPS
3. Антивірус і оновлення: підтримуйте операційну систему та антивірусну програму в актуальному стані

Це програмне забезпечення безперервно відстежує події безпеки, такі як несанкціонований доступ, спроби втручання та помилки цілісності даних.

Запобігання несанкціонованому доступу:

Доступ до інформації про пацієнтів і внутрішніх серверів мають лише особи, яким у Medit Link надано права адміністратора. Під час процесу реєстрації кожному користувачу призначаються дозволи облікового запису, щоб керувати

несанкціонованим доступом і запобігати йому.

Інформація про кібербезпеку

Medit Design не має доступу до особистих ідентифікаційних даних (PII) / захищеної медичної інформації (PHI) пацієнтів із Medit Link. У цій системі обмін даними та API використовують файли даних сканування, які ідентифікуються лише за ідентифікатором випадку пацієнта, а не за PII/PHI.

Підготовка та використання до / під час використання пристрою

- Процедура встановлення продукту: керується через хмару
- Обов'язкова перевірка користувача під час створення облікового запису Medit Link:
 - Створіть обліковий запис користувача в Medit Link
 - Надішліть електронний лист для перевірки користувача
 - Користувач підтверджує перевірку
 - Користувач виконує вхід

Посібник з усунення несправностей: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Необхідні приміщення, навчання та кваліфікація користувачів

- Локальні адміністратори/оператори мережі повинні мати ІТ-компетенції (налаштування мережі, сервера та безпеки операційної системи).
- Хмарні служби керуються на AWS адміністраторами Medit (сертифікованими AWS).

Інформація для перевірки правильного встановлення та безпечної експлуатації

- Оновлення Medit Design
 - Оновлюйте через App Box у Medit Link. (Завантажується та встановлюється найновіший файл встановлення Medit Design.)
 - Запустіть Medit Design, щоб перевірити встановлену версію.
 - Якщо потрібні оновлення, пов'язані з безпекою, установіть оновлену версію Medit Design таким самим чином.
- Хмарні служби: керуються та контролюються через AWS Trusted Advisor із регулярними оновленнями для застосування необхідних заходів безпеки.
- Резервне копіювання / відновлення даних і налаштувань
 - Дані керуються локально через Medit Link і резервуються в хмарі.
 - Резервне копіювання / відновлення може здійснюватися шляхом завантаження даних за потреби.
 - Оригінальні файли IOSC зберігаються максимум 6 місяців.
 - Журнали користувача зберігаються 3 місяці та можуть бути видалені вручну.
 - Збережені дані можна видалити з Case Box у Medit Link, а відповідальність за таке видалення несе користувач, який його виконує.
 - Випадки можна переносити за допомогою Case Converting Tool у меню Settings у Medit Link.
 - Коли обліковий запис користувача видаляється, усі дані користувача (наприклад, особиста інформація, журнали використання, такі як входи в систему та використання функцій) і дані бази даних видаляються остаточно та не можуть бути відновлені.
- Цілісність і перевірка оновлень безпеки програмного забезпечення
 - Виконуваний файл Medit Design автоматично цифрово підписується під час встановлення та перевірки, тому користувачам не потрібно виконувати жодних додаткових дій.

Заходи щодо ІТ-мережі

Рекомендації

Запуск медичного програмного забезпечення в ІТ-мережі може створювати раніше невідомі ризики для пацієнтів, користувачів або третіх осіб. Відповідальній організації рекомендується виявляти, аналізувати, оцінювати та контролювати ці ризики.

Небезпечні ситуації

- Завжди переконайтеся, що ваша система захищена найновішою версією антивірусного програмного забезпечення та активним брандмауером.
- Підключення мережі до пристроїв, відмінних від Medit Design, може призвести до можливого зараження вірусами або маніпуляцій з даними. Перевірте, чи мережа працює під належним адміністративним наглядом, перш ніж продовжувати.
- Навіть якщо налаштовано автоматичне резервне копіювання, воно не виконуватиметься, якщо програмне забезпечення неактивне або визначене місце резервного копіювання недоступне.

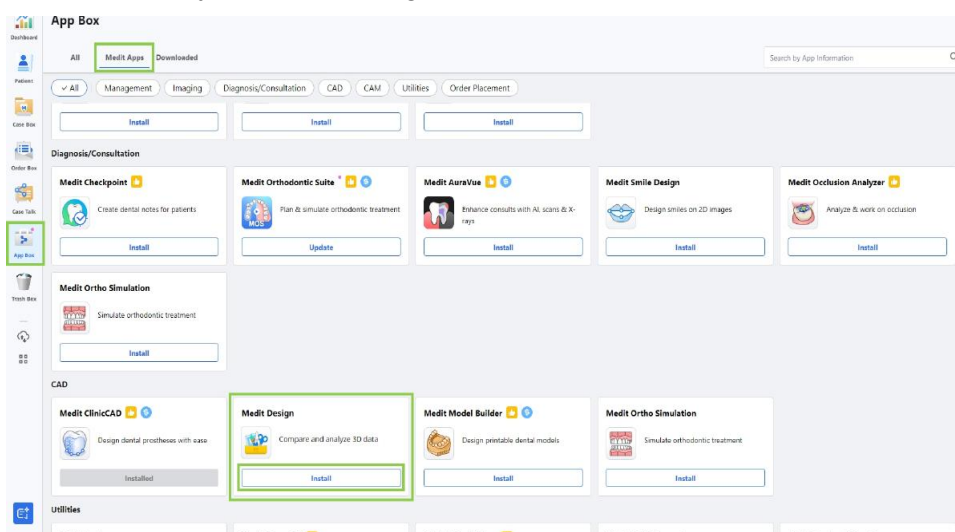
Подальші зміни в ІТ-мережі можуть створити нові ризики та потребувати додаткового аналізу. До таких змін належать:

1. Зміни конфігурації ІТ-мережі.
2. Додавання елементів (апаратного забезпечення, програмних платформ або програмних застосунків) до ІТ-мережі.
3. Видалення елементів з ІТ-мережі.
4. Оновлення програмних застосунків в ІТ-мережі.
5. Оновлення програмних платформ або програмних застосунків в ІТ-мережі.

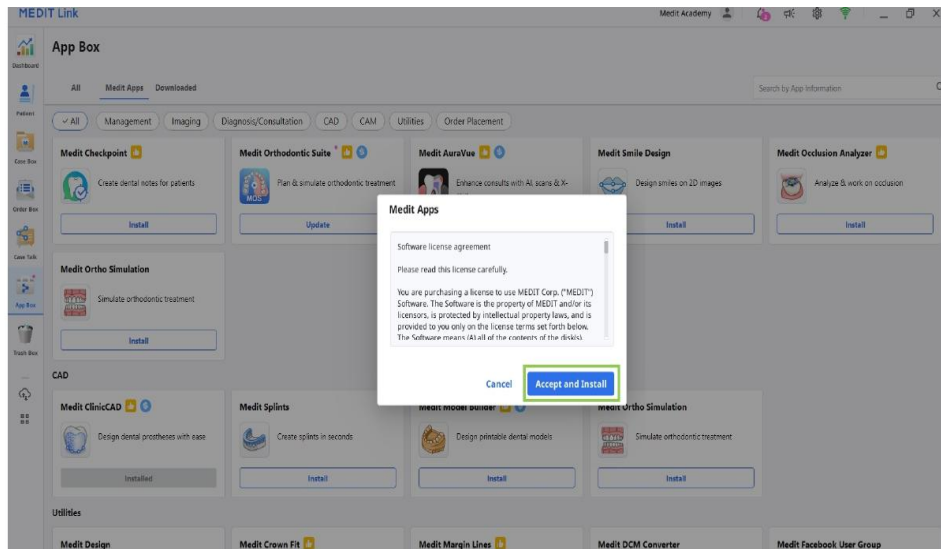
У разі інциденту кібербезпеки, якщо програмне забезпечення для виявлення кіберзагроз ідентифікує загрозу, користувач повинен повідомити про це виробника та компетентний орган держави-члена.

Інструкція з установлення

1. Увійдіть у свій обліковий запис Medit Link і перейдіть до App Box у меню зліва.
2. Знайдіть застосунок Medit Design на вкладці Medit Apps і натисніть 'Install'.



3. Прочитайте ліцензійну угоду програмного забезпечення та підтвердьте встановлення застосунку, натиснувши 'Accept and Install'.

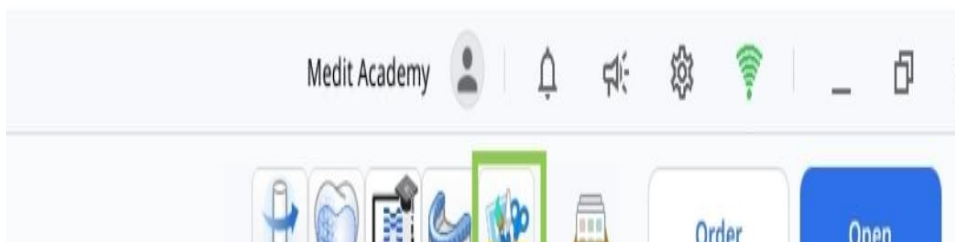


1. Застосунок буде автоматично завантажено та встановлено. Завершення процесу встановлення може зайняти кілька хвилин.

Увага

Не вимикайте ПК та не закривайте Medit Link під час процесу встановлення.

2. Після встановлення застосунку ви можете запускати його з будь-якого випадку в Medit Link, натискаючи піктограму застосунку у верхньому правому куті вікна Case Detail.



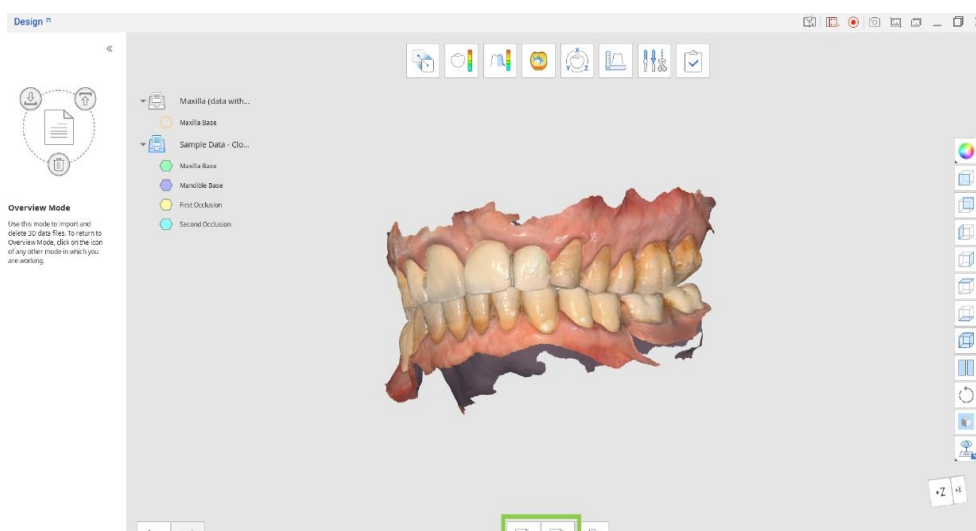
3. Щоб видалити програму, відкрийте App Box і знайдіть застосунок Medit Design. Виберіть картку застосунку, щоб відкрити сторінку з подробицями, а потім натисніть 'Uninstall'.

Керування даними

Підготовка даних

Існує три способи підготовки та імпорту 3D-даних для використання в Medit Design:

1. Сканування даних у Medit Scan for Clinics або Labs
Після завершення необхідних сканувань дані сканування автоматично зберігаються у випадку пацієнта в Medit Link. Після відкриття застосунку дані можна імпортувати за допомогою 'Import Medit Link Files'.
2. Додавання 3D-даних до випадку Medit Link
Щоб імпортувати 3D-дані, які не сканувалися в Medit Scan, ці дані спочатку потрібно прив'язати до випадку в Medit Link. Потім їх можна імпортувати в Medit Design за допомогою 'Import Medit Link Files'.
3. Імпорт локальних даних
Файли 3D-даних (.meditMesh, .obj, .ply, .stl), збережені на комп'ютері, можна імпортувати безпосередньо, натиснувши 'Import Local Files' після відкриття застосунку.



Робота з 3D-даними

Користувачі можуть керувати 3D-даними лише за допомогою миші або за допомогою миші та клавіатури.

Керування 3D-даними за допомогою миші

| | |
|-------------------------|--|
| Zoom | Прокрутіть колесо миші. |
| Масштабування з фокусом | Двічі клацніть по даних. |
| Підлаштувати масштаб | Двічі клацніть по фоні. |
| Обертання | Клацніть правою кнопкою миші та перетягніть. |

| | |
|---------------|--|
| Панорамування | Утримуйте обидві кнопки (або колесо) натиснутими та перетягніть. |
|---------------|--|

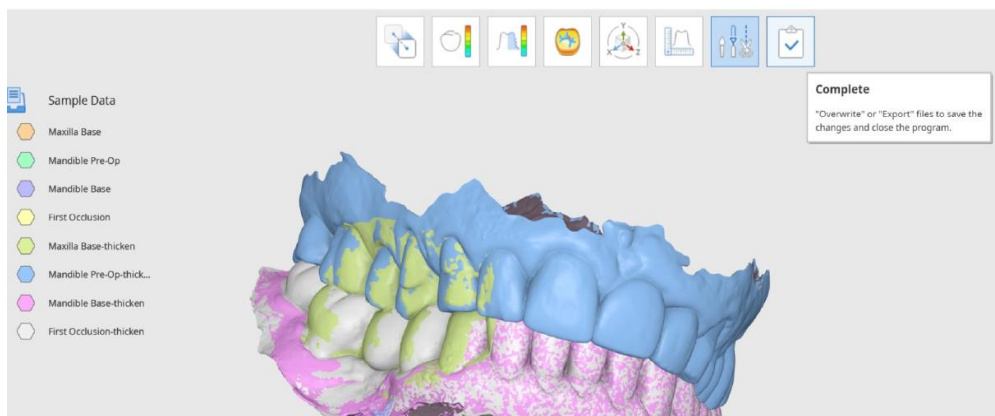
Керування 3D-даними за допомогою миші та клавіатури

| | Windows | macOS |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Zoom | Shift + перетягування мишею | Shift (⇧) + перетягування мишею |
| Обертання | Alt + перетягування мишею | Option (⌘) + перетягування мишею |
| Панорамування | Ctrl + перетягування мишею | Command (⌘) + перетягування мишею |

Збереження даних

Після внесення змін до наявної сітки проєкт можна завершити, натиснувши 'Complete'.

omplete.”



Tip

Під час роботи ви також можете експортувати та перезаписувати окремі файли за допомогою Data Tree. Клацніть правою кнопкою миші по даних, щоб вибрати 'Export to Medit Link' або 'Overwrite File in Medit Link'.

Користувач отримує у вікні 'Save 3D Data' різні варіанти збереження готових файлів.

Тут користувачі можуть вибирати між перезаписом і експортом готових файлів, і вибраний варіант застосовується до всіх файлів. За допомогою 'Advanced Options' перезапис або експорт також можна призначити кожному файлу окремо.

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

| | |
|---------------------|---|
| Перезаписати | Якщо вибрано параметр Перезаписати, наявні дані в Medit Link перезаписуються, а наявні файли замінюються. Якщо параметр Перезаписати вибрано для файлу, який не має попередньої версії, дані замість цього експортуються як новий файл. |
| Експортувати | Якщо вибрано параметр Експортувати, файли експортуються в Medit Link, а зміни зберігаються як нові файли. |
| Розширені параметри | Якщо вибрано 'Advanced Options', відображається інше вікно, у якому доступні параметри перезапису та експорту для кожного файлу. |

Примітка

Користувачі можуть зберегти прогрес роботи над незавершеним проєктом, навіть якщо вони закриють програму до досягнення останнього кроку робочого процесу.



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.

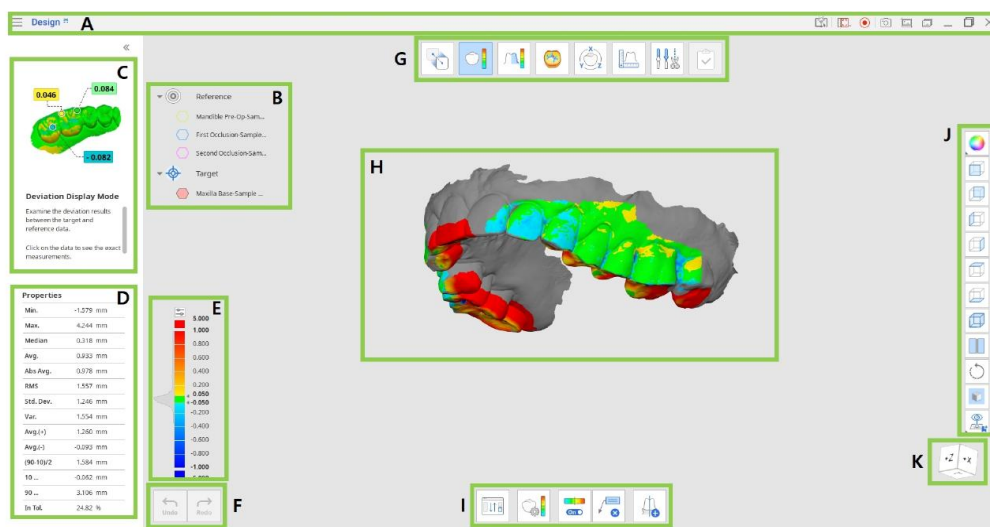
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Інтерфейс користувача

Інтерфейс користувача — Огляд










| | |
|---|---|
| A | Рядок заголовка |
| B | Дерево даних |
| C | Панель спрямовуючих повідомлень |
| D | Властивості даних (доступно у певних режимах) |
| E | Кольорова шкала (доступна у певних режимах) |
| F | Кнопки керування діями |
| G | Робочий процес |
| H | 3D-дані |
| I | Панель інструментів |
| J | Бічна панель інструментів |
| K | Куб перегляду |

Рядок заголовка

Рядок заголовка — це смуга у верхній частині вікна програми, що містить основні елементи керування праворуч і меню програми ліворуч.

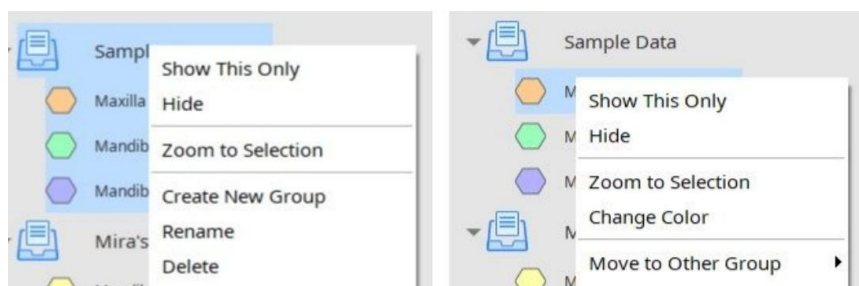
| | | |
|---|----------------|--|
| ☰ | Меню | Керуйте відкритим проєктом, отримуйте доступ до наявних ресурсів і перевіряйте відомості про застосунок. |
| ? | Центр допомоги | Перейдіть на сторінку Medit Help Center, присвячену цьому застосунку. |

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | Вибір області для відеозапису | Укажіть область, яку буде записано для відеозапису. |
|  | Почати відеозапис | Запускайте та зупиняйте відеозапис екрана. |
|  | Знімок екрана | Зробіть знімок екрана. Захопіть застосунок із рядком заголовка або без нього за допомогою автоматичного вибору, або клацніть і перетягніть, щоб захопити лише потрібну область. |
|  | Знімок екранasinstellingen | Налаштуйте параметри створення знімків екрана. Установіть прозорий або білий фон і виберіть, чи приховувати всі піктограми. |
|  | Керування знімками екрана | Переглядайте, екпортуйте або видаляйте знімки екрана. Після завершення процесу всі захоплені зображення автоматично зберігаються у випадку. |
| — | Згорнути | Згорнути вікно програми. |
|  | Відновити | Розгорнути або відновити вікно програми. |
|  | Закрити | Закрити програму. |

Дерево даних

Дерево даних розташоване в лівій частині екрана й відображає список даних проєкту, упорядкованих у групи. Користувачі можуть керувати видимістю кожного набору даних, клацаючи піктограму в дереві, або змінювати його прозорість, переміщаючи повзунок. Структура може незначно відрізнитися залежно від цілей конкретного кроку чи інструмента.

Клацніть правою кнопкою миші по групі даних або по конкретних даних, щоб відобразити контекстне меню для кожного елемента.



Примітка

Зверніть увагу, що всі команди контекстного меню доступні лише в Режимі огляду (Overview Mode).

Кнопки керування діями

Є дві кнопки, що керують усім робочим процесом. Вони розташовані в нижньому лівому

куті вікна програми.

| | |
|-----------|---------------------------------|
| Скасувати | Скасовує попередню дію. |
| Відновити | Повторно виконує попередню дію. |

Бічна панель інструментів

Бічна панель інструментів розташована в правій частині екрана; вона пропонує набір інструментів для візуалізації та керування даними.

| | |
|----------------------------------|--|
| Змінити режим відображення даних | Перемикайтеся між різними параметрами відображення даних. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame) |
| +Вісь Z | Показати вигляд спереду. |
| -Вісь Z | Показати вигляд ззаду. |
| -Вісь X | Показати вигляд зліва. |
| +Вісь X | Показати вигляд справа. |
| +Вісь Y | Показати вигляд згори. |
| -Вісь Y | Показати вигляд знизу. |
| Ізометричний вигляд | Ізометричний вигляд anzeigen. |
| Розділений вигляд | Працюйте одночасно з двома наборами даних. |
| Обертання | Обертайте дані, клацаючи й перетягуючи. |
| Налаштування сітки | Показати або приховати сітку (накладання увімк./вимк.). Натисніть кілька разів, щоб керувати параметрами накладання. |
| Користувацький вигляд | Відображає налаштований користувацький вигляд. Збережіть кілька користувацьких виглядів, щоб швидко обертати дані в потрібному напрямку. |

Розділений вигляд (Split View)

Користувачі можуть активувати Split View з бічної панелі інструментів, щоб відображати два набори даних поруч і працювати з ними. Ця функція доступна лише в режимах Overview і Deviation Display.

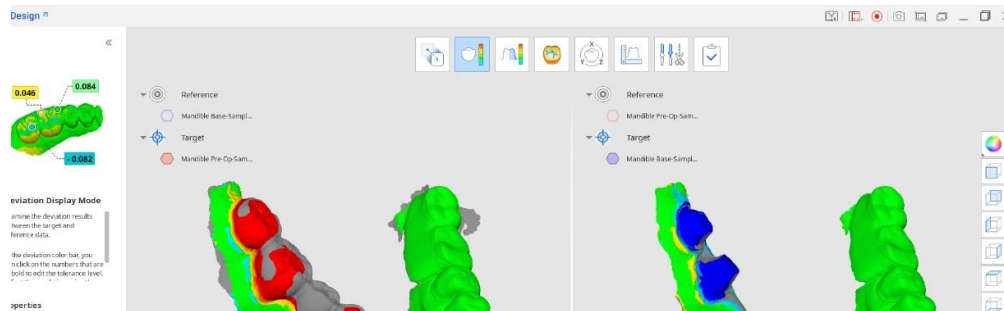


Custom View

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.



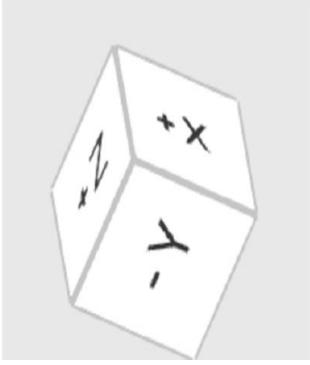
- Натисніть кнопку 'Reassign Target and Reference Data', щоб вибрати набір даних, який ви хочете порівняти з поточним у Split View.
- Виберіть, чи синхронізувати маніпуляції з даними на обох сторонах екрана.
- Якщо ви синхронізуєте кольорову шкалу (цей параметр з'являється в Deviation Mode), зміни, внесені в один набір даних, застосовуються до обох сторін.

Панель інструментів: Розділений вигляд

| | |
|---|---|
| Перепризначити цільові та еталонні дані | Виберіть цільові та еталонні дані заново для призначення. |
| Кольорова карта увімк./вимк. | Увімкнути або вимкнути кольорову карту. |
| Синхронізувати вигляд | Увімкніть або вимкніть для синхронізації розділів розділеного вигляду. |
| Синхронізувати кольорову шкалу | Увімкніть або вимкніть для синхронізації кольорової шкали в розділах розділеного вигляду. |
| Видалити результати вимірювань | Видаляйте результати вимірювань відхилень, клацаючи на кожному з них на 3D-даних. |

Куб перегляду (Експортувати Cube)

Куб перегляду показує орієнтацію 3D-вигляду; він обертається одночасно з 3D-даними, щоб допомогти зрозуміти розташування даних у тривимірному просторі. Ви можете клацати по видимих сторонах куба, щоб обертати дані та переглядати їх з певної точки зору.



Робочий процес

Режими

Повний робочий процес складається з восьми режимів, кожен з яких представляє певне завдання. Ці режими не прив'язані до фіксованої послідовності. Користувачі можуть працювати з 3D-даними без попереднього вирівнювання.

| | |
|---|---|
| Режим огляду (Overview Mode) | Імпортуйте, переглядайте та видаляйте дані. |
| Режим вирівнювання (Alignment Mode) | Вирівняйте цільові та еталонні дані. |
| Режим відображення відхилень (Deviation Display Mode) | Відобразіть результат відхилення на 3D-даних. |
| Режим вимірювання шорсткості (Roughness Measurement Mode) | Відобразіть шорсткість поверхні даних за допомогою кольорової карти. |
| Режим відображення кривини (Curvature Display Mode) | Відобразіть кривину даних за допомогою кольорової карти. |
| Режим перетворення (Transformation Mode) | Перетворюйте 3D-дані сканування шляхом обертання, перенесення, масштабування або за допомогою матриці перетворення. |
| Режим вимірювання (Measurement Mode) | Вимірюйте відстань, кут, довжину та площу на 3D-даних або на їхніх лініях перетину. |
| Режим редагування (Edit Mode) | Редагуйте та обрізайте дані за допомогою широкого спектра функцій. |
| Завершено (Complete) | Перезапишіть або експортуйте файли, щоб зберегти зміни, а потім закрийте програму. |

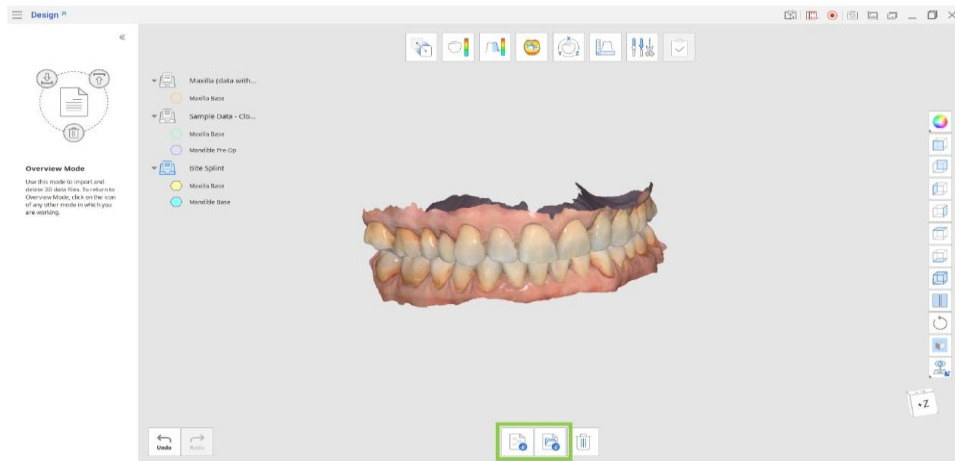
Поради

Клацніть піктограму режиму, у якому ви працюєте, щоб вийти з нього та повернутися до Режиму огляду (Overview Mode).
Якщо ви хочете тримати результати вимірювань готовими для обміну в Medit Link, зробіть знімок екрана за допомогою інструмента 'Screenshot' на головній панелі інструментів.

Режим огляду (Overview Mode)

На цьому етапі користувачі можуть керувати даними для поточного проєкту, імпортуючи потрібні сітки з Medit Link або локального сховища та видаляючи непотрібні файли.

link of local storage and deleting attached files.



Панель інструментів

| | |
|------------------------------|--|
| Імпортувати файли Medit Link | Імпортуйте файли з Medit Link. |
| Імпортувати локальні файли | Імпортуйте локальні 3D-файли зі свого комп'ютера у форматах .obj, .ply, .stl або .meditMesh. |
| Видалити дані | Виберіть дані для видалення. |

Імпорт даних з Medit Link

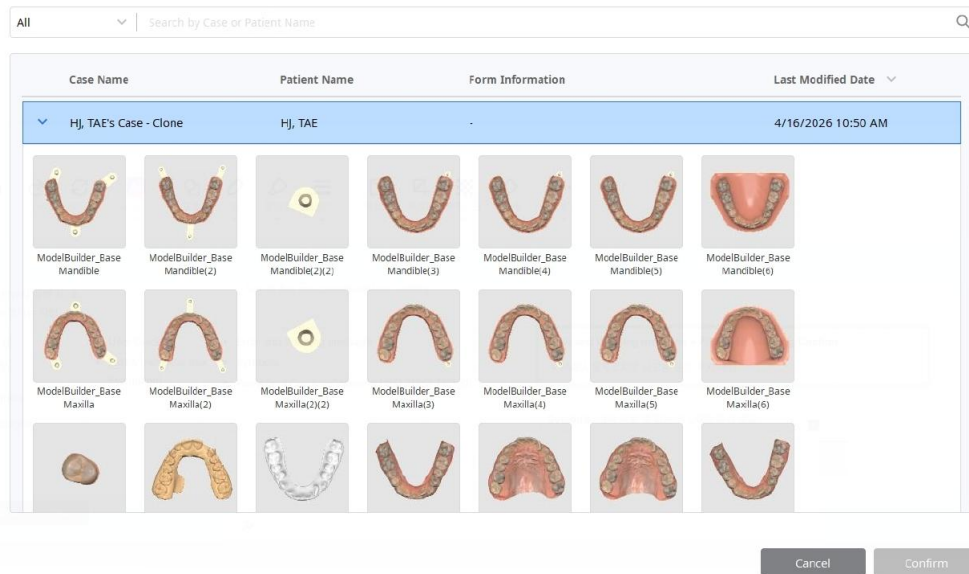
1. Натисніть 'Import Medit Link Files'.
2. Виберіть файли 3D-даних з ваших наявних випадків у Medit Link. Ви можете вибрати файли, що належать до різних випадків, і порівняти їх разом або як окремі набори.

Поради

Ви можете вибрати кілька файлів для використання в Medit Design. Ви можете будь-коли імпортувати додаткові файли під час роботи з даними, повертаючись до Режиму огляду (Overview Mode) і клацаючи піктограму '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.



Імпорт даних з локальних файлів

1. Натисніть 'Import Local Files'.
2. У Провіднику файлів виберіть файли, які потрібно імпортувати. Підтримуються лише такі формати файлів: .obj, .ply, .stl або .meditMesh.
3. Ви також можете імпортувати локальні файли, перетягнувши їх у вікно.

Звітування про небажані події

Користувач і/або пацієнт повинен повідомляти про всі серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, виробнику та компетентному органу держави-члена, у якій проживає користувач і/або пацієнт.

Повідомте про це виробника через:

Телефон: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Повідомте про це компетентний місцевий орган через:

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): Попередження з Медичний виріб

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

BfArM: Попередження з Медичний виріб

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

MFDS (Міністерство безпеки харчових продуктів і лікарських засобів): Попередження з Медичний виріб

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>

Австралія

<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>

Бразилія

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

Япон

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

Taiwan

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

Швейцарія

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

Повідомлення про помилки та попередження

| Назва | Повідомлення |
|------------|---|
| Інформація | Автоматичне вирівнювання не вдалося. Спробуйте використати ручне вирівнювання (Manual Alignment). |
| Інформація | Вирівнювання з вибраною областю не вдалося. Спробуйте відрегулювати вибрану область або спочатку виконайте ручне вирівнювання (Manual Alignment). |
| Інформація | Ручне вирівнювання не вдалося. Спробуйте встановити точки вирівнювання на відповідних поверхнях, які найкраще збігаються. |
| Інформація | Цей файл неможливо імпортувати. Спочатку оновіть Medit Link до найновішої версії. |

Посилання для завантаження eIFU:

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

Вебсайт Medit:

<https://www.medit.com>

Перелік імпортерів у Європейський Союз згідно з MDR 2017/745

Назва: Medit Europe GmbH

Адреса: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Німеччина

Номер телефону: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600