

Design

Brugervejledning



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

Indholdsfortegnelse

Medit Design

Symboler.....	4
Oversigt og generelle oplysninger	7
Oversigt	7
Enhedens funktionelle fordele	7
Ydeevne.....	7
Tilsluttet anvendelse	7
Anvendelsesindikationer	8
Kontraindikationer	8
Tilsluttet brugerprofil.....	8
Tilsluttet patientpopulation.....	8
Patientsikkerhedsmeddelelse.....	9
Sikkerhedsrisikostyring og fejlhåndtering	9
Systemkrav	10
Netværkskrav	10
Sikkerhedskrav	11
Cybersikkerhedsoplysninger	11
IT-netværksforanstaltninger	12
Installationsvejledning	13
Datastyring.....	15
Klargøring af data	15
Styring af 3D-data	15
Lagring af data	17
Brugergrænseflade	20
Titellinje.....	21
Datatræ.....	22
Handlingskontrolknapper.....	23
Sideværktøjslinje.....	23
Visningsterning	26












Arbejdsgang




Arbejdsgang.....	27
Tilstande	27
Oversigtstilstand	29

Tillæg

Anmeldelse af bivirkningsrapport	31
Fejl- og advarselsmeddelelser	34

Symboler

№	Symbol	Definition
1		Se brugsanvisningen på webstedet*
2		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
3		Forsigtig
4		Advarsel
5		Kun efter recept (USA)
6		Fremstillingsdato
7		Producent
8		Tips
9		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union
10		Medicinsk udstyr
11		Serienummer

№	Symbol	Definition
12		<p>Dette system overholder lovkravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.</p>
13		<p>Autoriseret repræsentant i Schweiz</p>
14		<p>Fremstillingsland: Republikken Korea</p>

- Hvis der ønskes en trykt papirudgave af brugervejledningen, vil den blive leveret gratis efter anmodning til producentens kontaktoplysninger, der er angivet på sidste side. Papirudgaven af brugervejledningen leveres inden for maksimalt 7 dage efter modtagelse af brugerens anmodning.

Oversigt og generelle oplysninger

Oversigt

Medit Design er et alsidigt program, der kan analysere, tilpasse, måle (herunder afstand, areal, længde og vinkel) og sammenligne 3D-data. Det indeholder forskellige værktøjer såsom 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' og mange flere for at hjælpe dig med at opnå dine resultater. Letforståelige forklaringer og vejledende meddelelser ledsager hvert trin.

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

Tilsligtet anvendelse

Medit Design er software, der er beregnet til at hjælpe med at analysere 3D-data, herunder scanningsdata, udføre yderligere opgaver og sammenligne flere datasæt enkeltvis eller som en gruppe. Med en intuitiv brugergrænseflade og forskellige værktøjer kan både begyndere og avancerede brugere hurtigt og effektivt udføre målinger (herunder areal, længde og vinkel), transformationer og dataanalyseopgaver. Appen kan også fungere som et supplerende CAD-designværktøj til oprettelse af proteser.

Brugeren påtager sig alt ansvar og risiko ved arbejdet med Medit Design. Vær opmærksom på, at de resultater, som appen genererer, muligvis ikke er nøjagtige eller pålidelige og kun bør anvendes til kommunikationsformål. Medit påtager sig intet ansvar for misforståelser eller fejlforklaringer, der opstår under eller efter fortolkningen af resultaterne. Medit hæfter ikke for beslutninger eller handlinger, der træffes på baggrund af de oplysninger, som softwaren leverer, eller for følgeskader, særlige skader eller lignende skader.

Programmet må ikke anvendes til andre formål end dem, der er beskrevet i den tilsigtede anvendelse.

Anvendelsesindikationer

Medit Design bruges til at udføre forskellige opgaver, såsom transformation, analyse, tilpasning, sammenligning og måling af 3D-data. Med de tilgængelige værktøjer kan det også fungere som et supplerende CAD-program til arbejdet med design af proteser.

Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer.

Tilsligtet brugerprofil

Softwaren er designet til brug af tandlæger og tandprofessionelle, der har en grundlæggende forståelse af tandbehandlinger og terminologi, så de effektivt kan betjene den og fortolke dens output. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, tandlæger, tandplejere og tandteknikere.

Tilsligtet patientpopulation

Softwaren er designet til at hjælpe tandprofessionelle med at designe proteser og hjælpemidler til patienter, der har behov for genoprettende tandbehandling.

Patientsikkerhedsmeddelelse

Hvis brugeren designer 3D-dataene 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.

Alle beslutninger skal dog træffes af en kvalificeret og erfaren tandfaglig person, der gennemgår softwarens datafortolkning og beslutningsprocessen for behandlingen. I forbindelse med protesedesign er der flere muligheder i hver fase af behandlingen for at rette fejl, før der opstår alvorlige negative virkninger. Disse faser bør overvåges nøje af en kvalificeret medicinsk fagperson, der bruger softwaren.

Sikkerhedsrisikostyring og fejlhåndtering

Når problemet er forbedret, hvis det er nødvendigt at opdatere programmet, såsom ved at frigive en ny installationsfil eller anvende rettellesfiler, distribueres det officielt via hovedkontorets salg/SE-personale sammen med vejledningen til den person, der er ansvarlig for selskabet eller stedet for problemet.

Svar på sikkerhedsproblemer kan om nødvendigt offentliggøres yderligere på webstedet.

Under håndteringen af problemet og genoprettelsesprocessen kan der opstå midlertidige driftsbegrænsninger for at sikre systemets stabilitet og dataenes integritet:

- Patientdata kan være midlertidigt utilgængelige, indtil genoprettelsesprocessen er fuldført.
- Kliniske arbejdsgange kan blive afbrudt; normale handlinger genoptages, når de administrative handlinger er afsluttet. Patientdata slettes ikke automatisk under denne proces.
- Der vises en advarselsmeddelelse, og yderligere dataindtastning begrænses, indtil problemet er løst.
- Bruger-sessioner kan automatisk blive logget af for at forhindre uautoriseret adgang.

Procedure for sikkerhedsrespons

1. Indberetning af sikkerhedsproblemer
2. Deling af de indledende analyseresultater og fremskridt
3. Levering af problemet
4. Reaktionsplan for problemet / levering
5. Reaktionsplan for problemet / deling af resultater

Systemkrav

Windows

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

macOS

Processor	8-kerne eller højere
RAM	16 GB eller mere
Chip	M1/M2 eller højere
Operativsystem	Sonoma 14 eller senere

Netværkskrav

1. Netværkstype: kabelforbundet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller højere)
2. Båndbredde: minimum 100 Mbps (1 Gbps anbefales)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latens: gennemsnitligt under 50 ms

Sikkerhedskrav

1. Godkendelse: Adgangskoden skal være 8-16 tegn lang og indeholde en kombination af mindst tre af følgende: bogstaver, tal og specialtegn. Adgangskoder accepteres kun på engelsk.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller højere, HTTPS-transmission
3. Antivirus og opdateringer: hold operativsystemet og antivirusprogrammet opdateret

Denne software overvåger løbende sikkerhedshændelser, såsom uautoriseret adgang, manipulationsforsøg og dataintegritetsfejl.

Forebyggelse af uautoriseret adgang:

Kun personer, der har fået tildelt administratorrettigheder i Medit Link, kan få adgang til patientoplysninger og interne servere. Under registreringsprocessen tildeles hver bruger kontotilladelser for at administrere og forhindre uautoriseret adgang.

Cybersikkerhedsoplysninger

Medit Design tilgår ingen personhenførbare oplysninger (PII) / beskyttede sundhedsoplysninger (PHI) om patienter fra Medit Link. I dette system bruger kommunikationen og API-udvekslingerne scanningsdatafiler, der kun identificeres ved patientens sags-ID og ikke ved nogen PII/PHI.

Forberedelse og håndtering før/under brug af enheden

- Produktinstallationsprocedure: administreres via cloud

- Obligatorisk brugerverifikation ved oprettelse af Medit Link-konto:
 - Opret en brugerkonto i Medit Link
 - Send en brugervalideringsmail
 - Brugeren bekræfter valideringen
 - Brugeren logger ind

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

Nødvendige faciliteter, uddannelse og bruger kvalifikationer

- Lokale netværksadministratorer/-operatører skal have IT-ekspertise (konfiguration af netværk, server og OS-sikkerhed).
- Cloudtjenester administreres på AWS af Medit-administratorer (AWS-certificeret).

Oplysninger til verificering af korrekt installation og sikker drift

- Medit Design-opdateringer
 - Opdatér via App Box i Medit Link. (Den nyeste installationsfil til Medit Design downloades og installeres.)
 - Start Medit Design for at kontrollere den installerede version.
 - Hvis der kræves sikkerhedsrelaterede opdateringer, skal du installere den opdaterede version af Medit Design på samme måde.
- Cloudtjenester: Administreres og overvåges via AWS Trusted Advisor med regelmæssige opdateringer for at anvende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.
- Sikkerhedskopiering/gendannelse af data og indstillinger
 - Data administreres lokalt via Medit Link og sikkerhedskopieres til cloud.
 - Sikkerhedskopiering/gendannelse kan udføres ved at downloade data efter behov.
 - Originale IOSC-filer opbevares i op til 6 måneder.
 - Brugerlogfiler opbevares i 3 måneder og kan slettes manuelt.
 - Lagrede data kan slettes fra Case Box i Medit Link, og ansvaret for en sådan sletning ligger hos den bruger, der udfører den.
 - Sager kan overføres ved hjælp af Case Converting Tool i menuen Settings i Medit Link.
 - Når en brugerkonto slettes, fjernes alle brugerdata (f.eks. personlige oplysninger, brugslogfiler såsom login og brug af funktioner) og databasedata permanent og kan ikke gendannes.
- Integritet og verifikation af softwaresikkerhedsopdateringer
 - Den eksekverbare fil til Medit Design signeres automatisk digitalt under installation og verifikation, så brugerne ikke behøver at foretage sig yderligere.

IT-netværksforanstaltninger

Retningslinjer

Kørsel af sundhedssoftware på et IT-netværk kan medføre tidligere uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter. Den ansvarlige organisation anbefales at identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici.

Faresituationer

- Sørg altid for, at dit system er beskyttet af den nyeste version af antivirussoftware og en aktiv firewall.
- Tilslutning af netværket til andre enheder end Medit Design kan medføre potentielle virusinfektioner eller datamanipulation. Kontrollér, at netværket fungerer under passende administrativ kontrol, før du fortsætter.

- Selv hvis automatisk sikkerhedskopiering er konfigureret, udføres der ingen sikkerhedskopiering, hvis softwaren ikke kører, eller hvis den angivne placering for sikkerhedskopien ikke er tilgængelig.

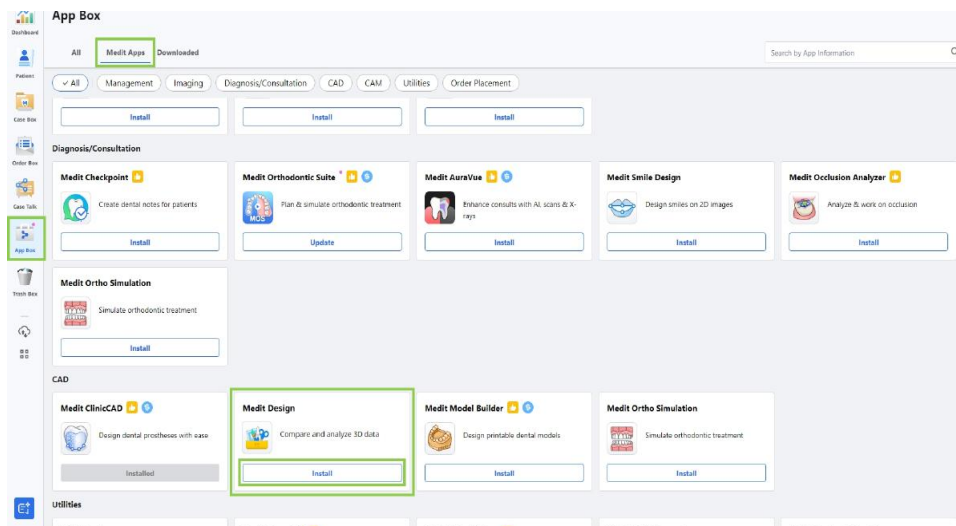
Efterfølgende ændringer i IT-netværket kan introducere nye risici og kan kræve yderligere analyse. Sådanne ændringer omfatter:

1. Ændringer af IT-netværkskonfigurationen.
2. Tilføjelse af elementer (hardware, softwareplatforme eller softwareapplikationer) til IT-netværket.
3. Fjernelse af elementer fra IT-netværket.
4. Opdatering af softwareapplikationer på IT-netværket.
5. Opgradering af softwareplatforme eller softwareapplikationer på IT-netværket.

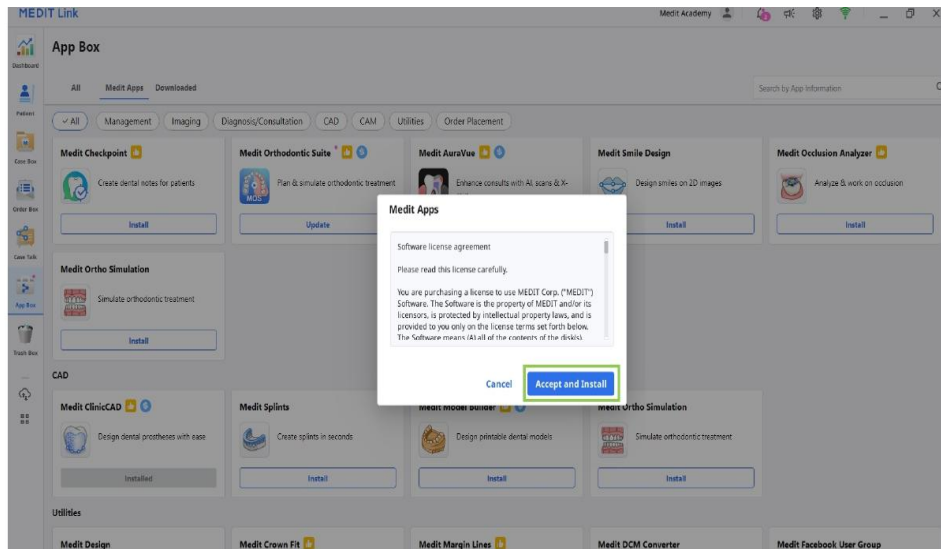
I tilfælde af en cybersikkerhedshændelse skal brugeren, hvis cybersikkerhedsdetektionssoftwaren identificerer en trussel, indberette dette til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

Installationsvejledning

1. Log ind på din Medit Link-konto, og gå til App Box i menuen i venstre side.
2. Find Medit Design-appen under fanen Medit Apps, og klik på 'Install'.



3. Læs softwarelicensaftalen, og bekræft installationen af appen ved at klikke på 'Accept and Install'.

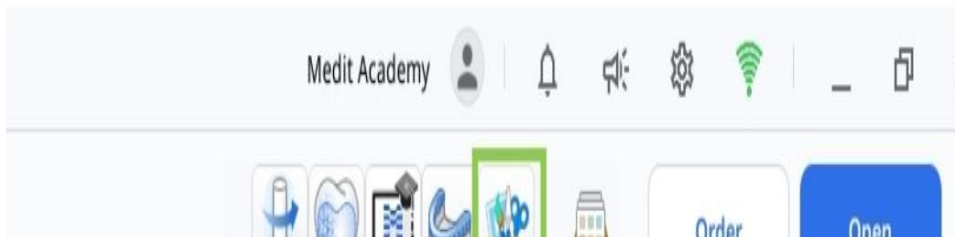


4. Appen vil blive downloadet og installeret automatisk. Installationsprocessen kan tage flere minutter at fuldføre.

Forsigtig

Sluk ikke pc'en, og luk ikke Medit Link under installationsprocessen.

5. Når appen er installeret, kan du starte den fra enhver sag i Medit Link ved at klikke på appikonet i øverste højre hjørne af Case Detail-vinduet.



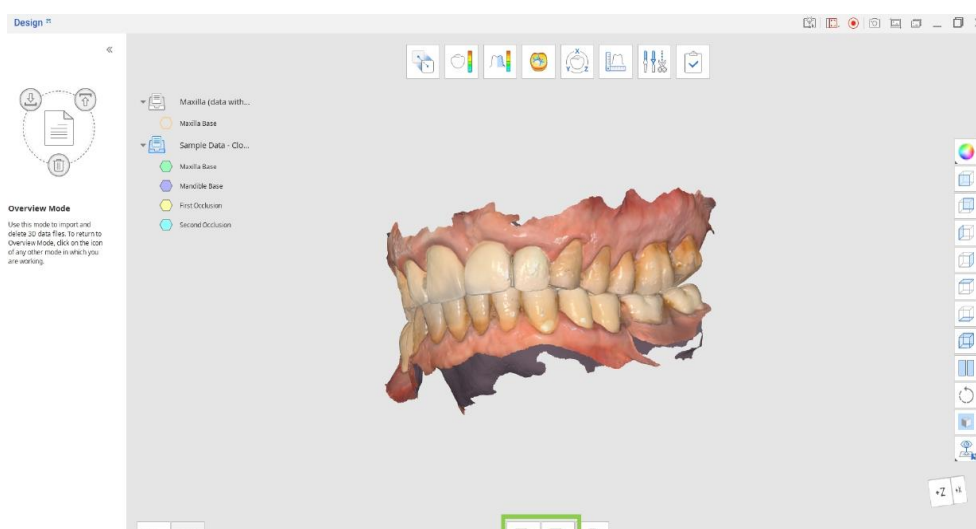
6. Hvis du vil afinstallere programmet, skal du åbne App Box og finde Medit Design-appen. Vælg appkortet for at åbne dens detaljeside, og klik derefter på 'Uninstall'.

Datastyring

Klargøring af data

Der er tre måder at forberede og importere 3D-data til brug i Medit Design:

1. Scan data i Medit Scan for Clinics eller Labs
Når de nødvendige scanninger er færdige, gemmes scanningsdataene automatisk i patientens sag i Medit Link. Når appen er åbnet, kan dataene importeres ved hjælp af 'Import Medit Link Files'.
2. Tilføj 3D-data til en sag i Medit Link
For at importere 3D-data, der ikke er scannet i Medit Scan, skal dataene først tilknyttes en sag i Medit Link. Derefter kan de importeres til Medit Design ved hjælp af 'Import Medit Link Files'.
3. Importér lokale data
3D-datafiler (meditMesh, .obj, .ply, .stl), der er gemt på computeren, kan importeres direkte ved at klikke på 'Import Local Files', efter at appen er åbnet.



Styring af 3D-data

Brugere kan styre 3D-data med musen alene eller med både mus og tastatur.

Styring af 3D-data egérrel

Zoom	Eksportérittä hiiren rullaa.
Zoom med fokus	Dobbeltklik på dataene.
Zoom tilpas	Dobbeltklik på baggrunden.
Rotér	Højreklik og træk.
Panorering	Hold begge knapper (eller hjulet) nede, og træk.

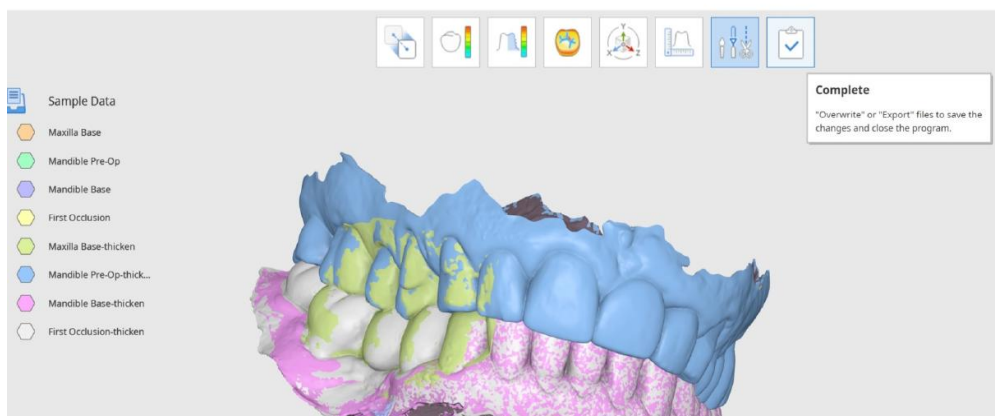
Styring af 3D-data egérrel ja näppäimistöllä

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

Lagring af data

Når der er foretaget ændringer i det eksisterende net, kan projektet afsluttes ved at klikke på 'Complete'.

omplete.”



Tip

Du kan også eksportere og overskrive separate filer, mens du arbejder, ved hjælp af Data Tree. Højreklik på dataene for at vælge 'Export to Medit Link' eller 'Overwrite File in Medit Link'.

Brugeren får adskillige muligheder for at gemme de færdige filer i vinduet 'Save 3D Data'.

Her kan brugerne vælge mellem at overskrive og eksportere de færdige filer, og den valgte mulighed gælder for alle filer. Ved hjælp af 'Advanced Options' kan overskrivning 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 vælges, overskrives de eksisterende data i Medit Link, og de eksisterende filer erstattes. Hvis Overskriv vælges for en fil, der ikke har en eksisterende tidligere version, eksporteres dataene i stedet som en ny fil.
Eksportér	Hvis Eksportér vælges, eksporteres filerne til Medit Link, og ændringerne gemmes som nye filer.
Avancerede indstillinger	Hvis 'Advanced Options' vælges, vises et andet vindue, og der vil være indstillinger for overskrivning og eksport for hver fil.

Bemærk

Brugere kan gemme deres arbejdsforløb for et ikke-afsluttet projekt, selv hvis de afslutter programmet, før de når det sidste trin i arbejdsgangen.



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.

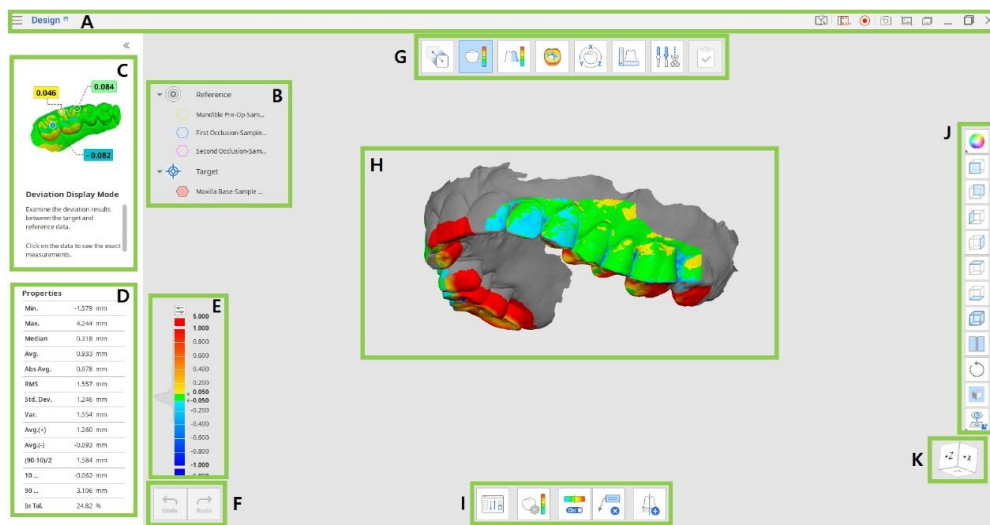
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Brugergrænseflade

Brugergrænseflade — yleiskatsaus










A	Titellinje
B	Datatræ
C	Panel med vejledende meddelelser
D	Dataegenskaber (tilgængelige i bestemte tilstande)
E	Farveskala (tilgængelig i bestemte tilstande)
F	Handlingskontrolknapper
G	Arbejdsgang
H	3D-data
I	Værktøjslinje
J	Sideværktøjslinje
K	Visningsterning

Titellinje

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

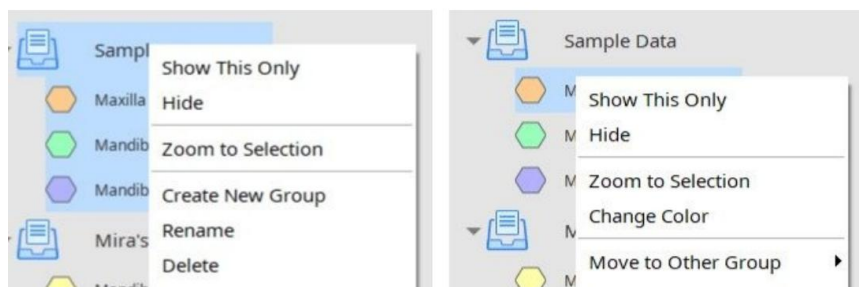
☰	Menu	Administrér det åbne projekt, få adgang til tilgængelige hjælperessourcer, og tjek appens detaljer.
?	Hjælpecenter	Gå til Medit Help Center-siden, der er dedikeret til denne app.

	Vælg område for videooptagelse	Angiv det område, der skal optages til videooptagelse.
	Start videooptagelse	Start og stop videooptagelsen af skærmen.
	Skærbillede	Tag et skærbillede. Optag appen med eller uden titellinje ved hjælp af automatisk valg, eller klik og træk for kun at fange det ønskede område.
	Skærbilledindstillinger	Konfigurér indstillingerne for at tage skærbilleder. Indstil en gennemsigtig eller hvid baggrund, og vælg, om alle ikoner skal skjules.
	Skærbilledeten hallinta	Se, eksportér eller slet skærbillederne. Når processen er færdig, gemmes alle de opfangede billeder automatisk i sagen.
—	Minimer	Minimer programvinduet.
	Gendan	Maksimer eller gendan programvinduet.
	Luk	Luk programmet.

Datatræ

Datatræet er placeret i venstre side af skærmen og viser en liste over projektdata organiseret i grupper. Brugere kan styre synligheden af hvert datasæt ved at klikke på ikonet i træet eller ændre dets gennemsigtighed ved at flytte skyderen. Strukturen kan variere lidt afhængigt af målene for et bestemt trin eller værktøj.

Højreklik på datagruppen eller specifikke data for at se kontekstmenuen for hver enkelt.



Bemærk

Bemærk, at alle kontekstmenukommandoer kun er tilgængelige i Oversigtstilstand (Overview Mode).

Handlingskontrolknapper

Der er to knapper, der styrer hele arbejdsprocessen. De er placeret nederst til venstre i programvinduet.

Fortryd	Fortryd den forrige handling.
---------	-------------------------------

Gentag	Gentag den forrige handling.
--------	------------------------------

Sideværktøjslinje

Sideværktøjslinjen er placeret i højre side af skærmen; den indeholder en række værktøjer til datavisualisering og -styring.

Skift datavisningstilstand	Skift mellem forskellige datavisningsmuligheder. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z-akse	Se forfra-visningen.
-Z-akse	Se bagfra-visningen.
-X-akse	Se venstre visning.
+X-akse	Se højre visning.
+Y-akse	Se visningen ovenfra.
-Y-akse	Se visningen nedefra.
Isometrisk visning	Se isometrisk visning.
Delt visning	Arbejd med to datasæt samtidigt.
Rotér	Rotér dataene ved at klikke og trække.
Gitterindstillinger	Vis eller skjul gitteret (overlay til/fra). Klik flere gange for at styre overlay-indstillingerne.
Tilpasset visning	Se den brugerdefinerede visning. Gem flere brugerdefinerede visninger for hurtigt at kunne rotere dataene i den ønskede retning.

Delt visning (Split View)

Brugere kan aktivere Split View fra sideværktøjslinjen for at se og arbejde med to datasæt side om side. Denne funktion er kun tilgængelig i tilstandene Overview og Deviation Display.

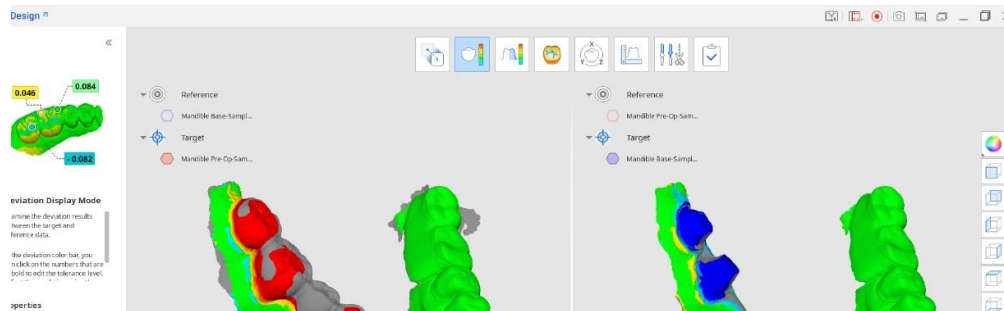


Custom View

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.



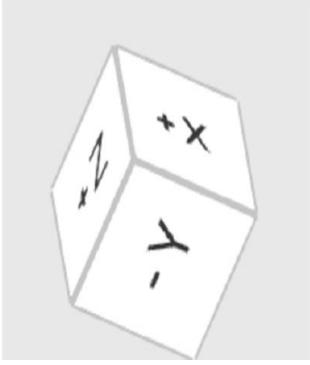
- Klik på knappen 'Reassign Target and Reference Data' for at vælge det datasæt, du vil sammenligne med det aktuelle i Split View.
- Vælg, om du vil have datamanipulationer synkroniseret på begge sider af skærmen.
- Hvis du synkroniserer farveskalaen (denne mulighed vises i Deviation Mode), anvendes de ændringer, der foretages i ét datasæt, på begge sider.

Værktøjslinje: Delt visning

Tilbage tildel mål- og referencedata	Vælg mål- og referencedata på ny for tildelingen.
Farvekort til/fra	Slå farvekortet til eller fra.
Synkroniser visning	Slå til eller fra for at synkronisere delene af den delte visning.
Synkroniser farveskala	Slå til eller fra for at synkronisere farveskalaen i delene af den delte visning.
Slet måleresultater	Slet resultaterne af afvigelsesmålinger ved at klikke på hver af dem på 3D-dataene.

Visningsterning (Eksportér Cube)

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



Arbejdsgang

Tilstande

Den komplette arbejdsgang består af otte tilstande, hvor hver tilstand repræsenterer en bestemt opgave. Disse tilstande er ikke bundet til en fast rækkefølge. Brugere kan arbejde med 3D-data uden nogen forudgående tilpasning.

Oversigtstilstand (Overview Mode)	Importér, undersøg og slet data.
Tilpasningstilstand (Alignment Mode)	Tilpas mål- og referencedata.
Visningstilstand for afvigelser (Deviation Display Mode)	Se afvigelsesresultatet på 3D-dataene.
Tilstand for ruhedsmåling (Roughness Measurement Mode)	Se dataenes overfladeruhed via et farvekort.
Visningstilstand for krumning (Curvature Display Mode)	Se dataenes krumning via et farvekort.
Transformationstilstand (Transformation Mode)	Transformér 3D-scanningsdata ved at rotere, oversætte, skalere eller bruge en transformationsmatrix.
Måletilstand (Measurement Mode)	Mål afstand, vinkel, længde og areal på 3D-dataene eller deres snitlinjer.
Redigeringstilstand (Edit Mode)	Redigér og beskær data ved hjælp af det brede udvalg af funktioner.
Færdig (Complete)	Overskriv eller eksportér filerne for at gemme ændringerne, og luk derefter programmet.

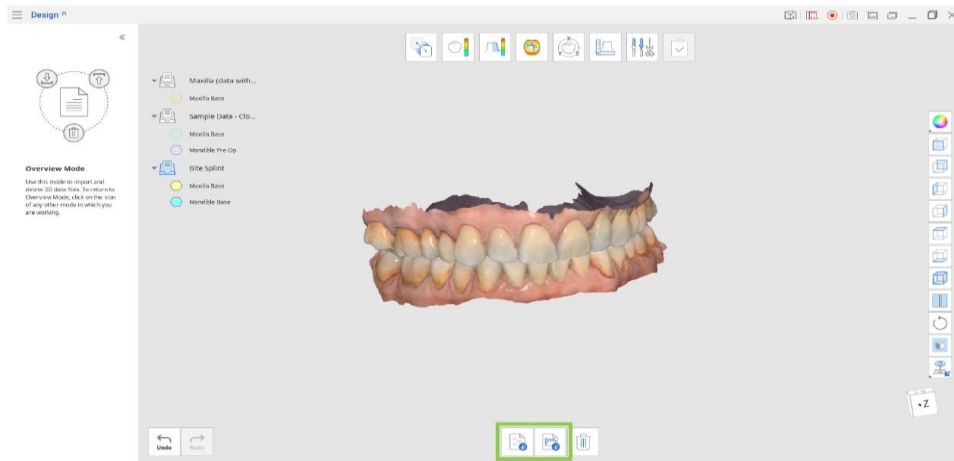
Tips

Klik på ikonet for den tilstand, du arbejder i, for at forlade den og vende tilbage til Oversigtstilstand (Overview Mode). Hvis du vil holde måleresultaterne klar til kommunikation i Medit Link, skal du tage et skærmbillede ved hjælp af værktøjet 'Screenshot' på hovedværktøjslinjen.

Oversigtstilstand (Overview Mode)

I dette trin kan brugere administrere dataene for det aktuelle projekt ved at importere de nødvendige net fra Medit Link eller lokal lagring og slette unødvendige filer.

Linker til lokal lagring og eksisterende embedded mesh.



Værktøjslinje

Importér Medit Link-filer	Importér filer fra Medit Link.
Importér lokale filer	Importér lokale 3D-filer fra din computer i formaterne .obj, .ply, .stl eller .meditMesh.
Slet data	Vælg data, der skal slettes.

Sådan importerer du data fra Medit Link

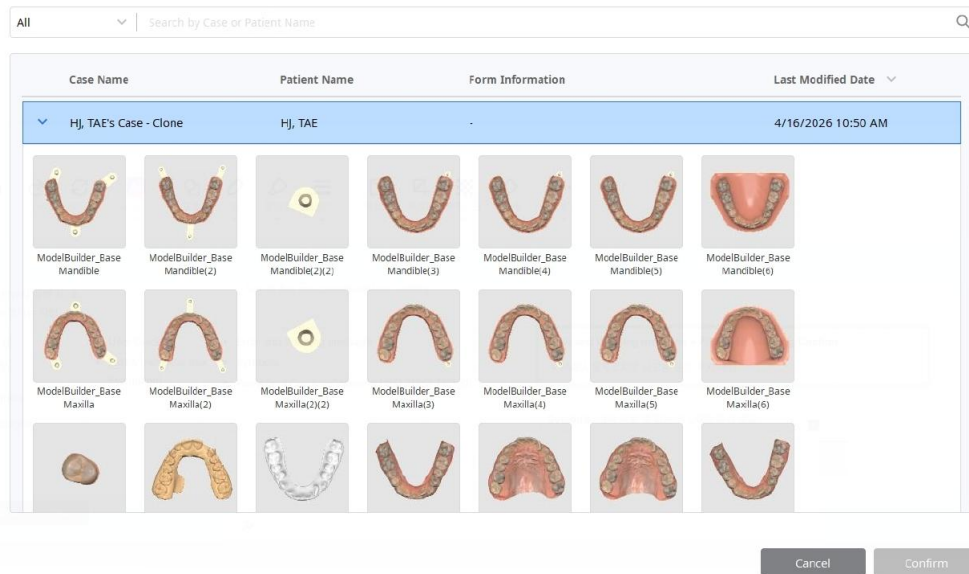
1. Klik på 'Import Medit Link Files'.
2. Vælg 3D-datafilerne fra dine eksisterende sager i Medit Link. Du kan vælge filer, der tilhører forskellige sager, og sammenligne dem sammen eller som adskilte sæt.

Tips

Du kan vælge flere filer til brug i Medit Design. Du kan til enhver tid importere yderligere filer, mens du arbejder med data, ved at vende tilbage til Oversigtstilstand (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.



Sådan importerer du data fra lokale filer

1. Klik på 'Import Local Files'.
2. Vælg de filer, du vil importere, i filudforskeren. Kun følgende filformater understøttes: .obj, .ply, .stl eller .meditMesh.
3. Du kan også importere lokale filer ved at trække og slippe dem i vinduet.

Anmeldelse af bivirkningsrapport

Brugeren og/eller patienten skal indberette alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Indberet til producenten på:

Telefon: +82-02-2193-9600

Websted: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Indberet til den lokale myndighed 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 (Ministeriet for fødevarer- og lægemiddelsikkerhed): 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>

Australien

<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>

Brasilien

<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>

Schweiz

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

Fejl- og advarselsmeddelelser

Titel	Meddelelse
Information	Automatisk tilpasning mislykkedes. Prøv at bruge manuel tilpasning (Manual Alignment).
Information	Tilpasning af det valgte område mislykkedes. Prøv at justere det valgte område, eller udfør først manuel tilpasning (Manual Alignment).
Information	Manuel tilpasning mislykkedes. Prøv at indstille tilpasningspunkter på de tilsvarende overflader, der passer bedst sammen.
Information	Denne fil kan ikke importeres. Opdater først Medit Link til den nyeste version.

Link til download af eIFU:

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

Medit's websted:

<https://www.medit.com>



Liste over importører til Den Europæiske Union i henhold til MDR 2017/745

Navn: Medit Europe GmbH

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

Telefonnummer: +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