

Design

Benutzerhandbuch



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

Inhaltsverzeichnis

Medit Design

Symbole.....	4
Übersicht und allgemeine Informationen	7
Übersicht.....	7
Funktionale Vorteile des Geräts	7
Leistung	7
Verwendungszweck	7
Indikationen.....	8
Kontraindikationen	8
Beabsichtigtes Benutzerprofil.....	8
Beabsichtigte Patientenpopulation	8
Patientensicherheitshinweise	9
Verwaltung von Sicherheitsrisiken und Fehlerbehandlung	9
Systemanforderungen.....	10
Netzwerkanforderungen	10
Sicherheitsanforderungen	11
Cybersicherheitsinformationen	11
IT-Netzwerkmaßnahmen.....	12
Installationsanleitung.....	13
Datenverwaltung	15
Datenvorbereitung.....	15
Bedienung von 3D-Daten	15
Daten speichern.....	17
Benutzeroberfläche	20
Titelleiste.....	21
Datenbaum	22
Aktionssteuerungstasten	23
Seitenwerkzeuggesteuerung	23
Ansichtswürfel.....	26












Workflow




Workflow	27
Modi	27
Übersichtsmodus	29

Anhang

Meldung unerwünschter Ereignisse	31
Fehler- und Warnmeldungen.....	34

Symbole

№	Symbol	Definition
1		Gebrauchsanweisung auf der Website konsultieren*
2		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
3		Achtung
4		Warnung
5		Verschreibungspflichtig (USA)
6		Herstellungsdatum
7		Hersteller
8		Tipps
9		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
10		Medizinprodukt
11		Seriennummer

№	Symbol	Definition
12		Dieses System erfüllt die regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
13		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
14		Herstellungsland: Republik Korea

- Falls eine gedruckte Papierversion des Benutzerhandbuchs gewünscht wird, wird diese auf Anfrage an die Kontaktdaten des Herstellers auf der letzten Seite kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Papierversion des Benutzerhandbuchs wird innerhalb von maximal 7 Tagen nach Eingang der Anfrage des Benutzers geliefert.

Übersicht und allgemeine Informationen

Übersicht

Medit Design ist eine vielseitige Anwendung, die 3D-Daten analysieren, ausrichten, messen (einschließlich Abstand, Fläche, Länge und Winkel) und vergleichen kann. Sie bietet verschiedene Werkzeuge wie 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' und viele andere, um Ihnen zu helfen, Ihre Ergebnisse zu erzielen. Leicht verständliche Erklärungen und richtungsweisende Meldungen begleiten jeden Schritt.

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

Verwendungszweck

Medit Design ist eine Software, die bei der Analyse von 3D-Daten, einschließlich Scandaten, der Ausführung zusätzlicher Aufgaben und dem Vergleich mehrerer Datensätze einzeln oder als Gruppe unterstützen soll. Mit einer intuitiven Benutzeroberfläche und verschiedenen Werkzeugen können sowohl Anfänger als auch fortgeschrittene Benutzer schnell und effizient Messungen (einschließlich Fläche, Länge und Winkel), Transformationen und Datenanalyseaufgaben durchführen. Die Anwendung kann auch als ergänzendes CAD-Designwerkzeug für die Erstellung von Prothesen dienen.

Der Benutzer trägt die volle Verantwortung und das Risiko bei der Arbeit mit Medit Design. Bitte beachten Sie, dass die von der Anwendung generierten Ergebnisse möglicherweise nicht genau oder zuverlässig sind und nur zu Kommunikationszwecken verwendet werden sollten. Medit übernimmt keine Verantwortung für Missverständnisse oder Fehlinterpretationen, die während oder nach der Interpretation der Ergebnisse entstehen. Medit haftet nicht für Entscheidungen oder Handlungen, die auf der Grundlage der von der Software bereitgestellten Informationen getroffen wurden, noch für Folgeschäden, besondere Schäden oder ähnliche Schäden.

Das Programm darf nicht für andere Zwecke als die im Verwendungszweck beschriebenen verwendet werden.

Indikationen

Medit Design wird verwendet, um verschiedene Aufgaben wie das Transformieren, Analysieren, Ausrichten, Vergleichen und Messen von 3D-Daten durchzuführen. Mit den verfügbaren Werkzeugen kann es auch als ergänzendes CAD-Programm für die

Designarbeit an Prothesen dienen.

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen.

Beabsichtigtes Benutzerprofil

Die Software ist für den Einsatz durch Zahnärzte und zahnmedizinische Fachkräfte konzipiert, die über Grundkenntnisse zahnmedizinischer Verfahren und Terminologien verfügen, damit sie diese effektiv bedienen und die Ausgaben interpretieren können. Dies umfasst, ist aber nicht beschränkt auf, Zahnärzte, Dentalhygieniker und Zahntechniker.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Die Software ist darauf ausgelegt, zahnmedizinische Fachkräfte beim Design von prothetischen Geräten und Hilfsmitteln für Patienten zu unterstützen, die eine restaurative zahnärztliche Behandlung benötigen.

Patientensicherheitshinweise

Wenn der Benutzer die 3D-Daten ungenau gestaltet, kann der daraus resultierende Behandlungsplan zu unnötigen Eingriffen oder unvorhergesehenen Ergebnissen führen. Darüber hinaus passt die hergestellte Prothese möglicherweise nicht korrekt in den Mund des Patienten oder kann funktionale Komplikationen verursachen.

Alle Entscheidungen müssen jedoch von einer qualifizierten und erfahrenen zahnmedizinischen Fachkraft getroffen werden, die die Dateninterpretation der Software und den Entscheidungsprozess für die Behandlung überprüft. Im Kontext des Prothesendesigns gibt es in jeder Phase der Behandlung mehrere Möglichkeiten, Fehler zu korrigieren, bevor schwerwiegende negative Auswirkungen auftreten. Diese Phasen müssen von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft, die die Software verwendet, sorgfältig überwacht werden.

Verwaltung von Sicherheitsrisiken und Fehlerbehandlung

Nachdem das Problem behoben wurde, wird das Programm, falls eine Aktualisierung erforderlich ist – beispielsweise durch die Ausgabe einer neuen Installationsdatei oder das Anwenden von Patch-Dateien – offiziell über das Vertriebs-/SE-Personal der Hauptgeschäftsstelle zusammen mit dem Anwendungsleitfaden an die für das Unternehmen oder den Vorfallsort verantwortliche Person verteilt.

Reaktionen auf Sicherheitsprobleme können bei Bedarf zusätzlich auf der Website bekannt gegeben werden.

Während der Bearbeitung des Problems und des Wiederherstellungsprozesses können vorübergehende betriebliche Einschränkungen auftreten, um die Systemstabilität und die Datenintegrität zu gewährleisten:

- Patientendaten sind möglicherweise vorübergehend nicht zugänglich, bis der Wiederherstellungsprozess abgeschlossen ist.

- Klinische Arbeitsabläufe können unterbrochen werden; normale Vorgänge werden fortgesetzt, sobald die administrativen Aktionen abgeschlossen sind. Patientendaten werden während dieses Prozesses nicht automatisch gelöscht.
- Eine Warnmeldung wird angezeigt und weitere Dateneingaben werden eingeschränkt, bis das Problem behoben ist.
- Benutzersitzungen können automatisch abgemeldet werden, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

Vorgehensweise bei Sicherheitsreaktionen

1. Sicherheitsprobleme melden
2. Erste Analyseergebnisse und Fortschritt teilen
3. Übergabe des Problems
4. Reaktionsplan für das Problem / Übergabe
5. Reaktionsplan für das Problem / Ergebnisse teilen

Systemanforderungen

Windows

Prozessor	Intel Core i5 2,6 GHz oder höher
RAM	16 GB oder mehr
Grafikkarte	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) oder höher
Betriebssystem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

Prozessor	8-Kern oder höher
RAM	16 GB oder mehr
Chip	M1/M2 oder höher
Betriebssystem	Sonoma 14 oder höher

Netzwerkanforderungen

1. Netzwerktyp: kabelgebundenes LAN oder WLAN (WPA2 oder höher)
2. Bandbreite: mindestens 100 Mbit/s (1 Gbit/s empfohlen)
3. Protocol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latenz: durchschnittlich unter 50 ms

Sicherheitsanforderungen

1. Authentifizierung: Das Passwort muss 8-16 Zeichen lang sein und eine Kombination aus mindestens drei der folgenden Elemente enthalten: Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen. Passwörter werden nur in englischer Sprache akzeptiert.
2. Verschlüsselung: TLS 1.2 oder höher, HTTPS-Übertragung
3. Antivirus und Updates: Halten Sie das Betriebssystem und das Antivirenprogramm auf dem neuesten Stand

Diese Software überwacht kontinuierlich Sicherheitsereignisse wie unbefugten Zugriff, Manipulationsversuche und Datenintegritätsfehler.

Verhinderung unbefugten Zugriffs:

Nur Personen, denen in Medit Link Administratorrechte gewährt wurden, haben Zugriff auf Patienteninformationen und interne Server. Während des Registrierungsprozesses werden jedem Benutzer Kontoberechtigungen zugewiesen, um unbefugten Zugriff zu verwalten und zu verhindern.

Cybersicherheitsinformationen

Medit Design hat keinen Zugriff auf persönlich identifizierbare Informationen (PII) / geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) der Patienten von Medit Link. In diesem System verwenden die Kommunikation und der API-Austausch Scandateien, die nur durch die Fall-ID des Patienten und nicht durch PII/PHI identifiziert werden.

Vorbereitung und Gebrauch vor / während der Verwendung des Geräts

- Produktinstallationsverfahren: über die Cloud verwaltet
- Obligatorische Benutzervalidierung bei der Erstellung eines Medit Link-Kontos:
 - Erstellen Sie ein Benutzerkonto in Medit Link
 - Versenden Sie eine E-Mail zur Benutzervalidierung
 - Der Benutzer bestätigt die Validierung
 - Der Benutzer meldet sich an

Leitfaden zur Fehlerbehebung: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Erforderliche Einrichtungen, Schulungen und Benutzerqualifikationen

- Lokale Netzwerkadministratoren/-bediener müssen über IT-Expertise verfügen (Konfiguration von Netzwerk, Server und Betriebssystemsicherheit).
- Cloud-Dienste werden auf AWS von Medit-Administratoren (AWS-zertifiziert) verwaltet.

Informationen zur Überprüfung der korrekten Installation und des sicheren Betriebs

- Medit Design-Updates
 - Update über App Box in Medit Link. (Die neueste Installationsdatei von Medit Design wird heruntergeladen und installiert.)
 - Starten Sie Medit Design, um die installierte Version zu überprüfen.
 - Falls sicherheitsrelevante Updates erforderlich sind, installieren Sie die aktualisierte Version von Medit Design auf die gleiche Weise.
- Cloud-Dienste: Verwaltet und überwacht über AWS Trusted Advisor mit regelmäßigen Updates zur Anwendung der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen.
- Sicherung/Wiederherstellung von Daten und Einstellungen
 - Daten werden lokal über Medit Link verwaltet und in die Cloud gesichert.
 - Sicherung/Wiederherstellung kann durch das Herunterladen von Daten nach Bedarf erfolgen.
 - Ursprüngliche IOSC-Dateien werden maximal 6 Monate aufbewahrt.
 - Benutzerprotokolle werden 3 Monate aufbewahrt und können manuell gelöscht werden.
 - Gespeicherte Daten können aus Case Box in Medit Link gelöscht werden, und die Verantwortung für eine solche Löschung liegt bei dem Benutzer, der sie durchführt.
 - Fälle können mithilfe des Case Converting Tools im Menü Settings in Medit Link übertragen werden.
 - Wenn ein Benutzerkonto gelöscht wird, werden alle Benutzerdaten (z. B. persönliche Informationen, Nutzungsprotokolle wie Anmeldungen und

- Funktionsnutzung) sowie Datenbankdaten dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.
- Integrität und Überprüfung von Sicherheitsupdates der Software
 - Die ausführbare Datei von Medit Design wird während der Installation und Überprüfung automatisch digital signiert, sodass Benutzer keine weiteren Schritte unternehmen müssen.

IT-Netzwerkmaßnahmen

Richtlinien

Das Ausführen von Gesundheitssoftware in einem IT-Netzwerk kann bisher unbekannte Risiken für Patienten, Benutzer oder Dritte mit sich bringen. Der verantwortlichen Organisation wird empfohlen, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren.

Gefährliche Situationen

- Stellen Sie immer sicher, dass Ihr System durch die neueste Version einer Antivirensoftware und eine aktive Firewall geschützt ist.
- Das Verbinden des Netzwerks mit anderen Geräten als Medit Design kann zu möglichen Virusinfektionen oder Datenmanipulationen führen. Überprüfen Sie, ob das Netzwerk unter angemessener administrativer Aufsicht betrieben wird, bevor Sie fortfahren.
- Selbst wenn eine automatische Sicherung konfiguriert ist, wird keine Sicherung durchgeführt, wenn die Software nicht aktiv ist oder der festgelegte Sicherungsort nicht verfügbar ist.

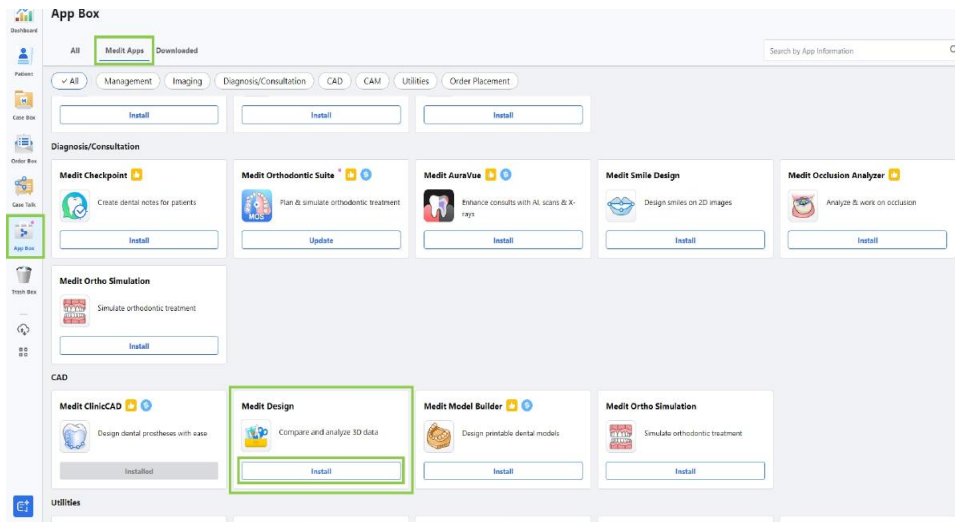
Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken einführen und zusätzliche Analysen erfordern. Solche Änderungen umfassen:

1. Änderungen an der IT-Netzwerkconfiguration.
2. Hinzufügen von Elementen (Hardware, Softwareplattformen oder Softwareanwendungen) zum IT-Netzwerk.
3. Elemente aus dem IT-Netzwerk entfernen.
4. Aktualisierung von Softwareanwendungen im IT-Netzwerk.
5. Upgrade von Softwareplattformen oder Softwareanwendungen im IT-Netzwerk.

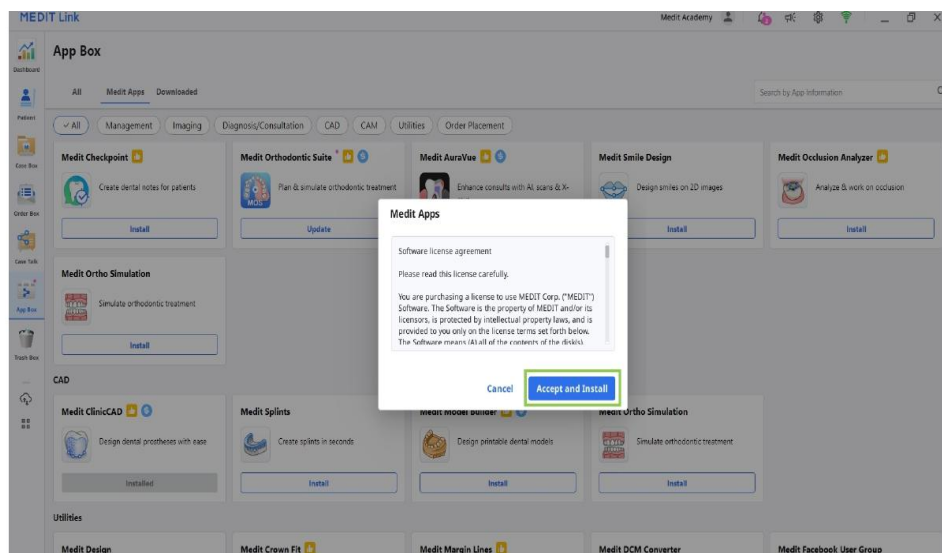
Im Falle eines Cybersicherheitsvorfalls muss der Benutzer, wenn die Cybersicherheits-Erkennungssoftware eine Bedrohung identifiziert, dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden.

Installationsanleitung

1. Melden Sie sich in Ihrem Medit Link-Konto an und gehen Sie zu App Box im Menü auf der linken Seite.
2. Suchen Sie die Medit Design-App auf der Registerkarte Medit Apps und klicken Sie auf 'Install'.



3. Lesen Sie die Softwarelizenzvereinbarung und bestätigen Sie die Installation der App, indem Sie auf 'Accept and Install' klicken.

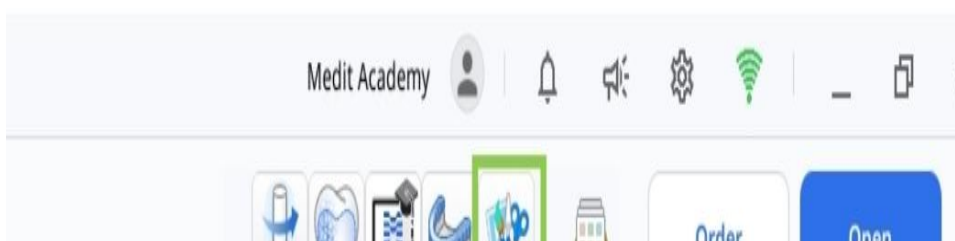


4. Die App wird automatisch heruntergeladen und installiert. Es kann einige Minuten dauern, bis der Installationsprozess abgeschlossen ist.

Achtung

Schalten Sie den PC während des Installationsvorgangs nicht aus und schließen Sie Medit Link nicht.

5. Sobald die App installiert ist, können Sie sie aus jedem Fall in Medit Link starten, indem Sie auf das App-Symbol in der oberen rechten Ecke des Case Detail-Fensters klicken.



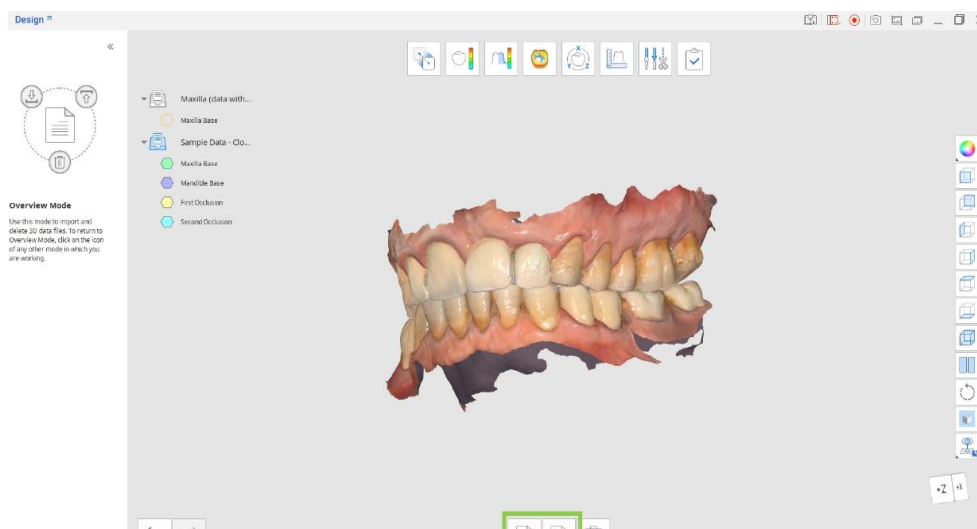
6. Um das Programm zu deinstallieren, öffnen Sie App Box und suchen Sie die Medit Design-App. Wählen Sie die App-Karte aus, um die Detailseite zu öffnen, und klicken Sie dann auf 'Uninstall'.

Datenverwaltung

Datenvorbereitung

Es gibt drei Möglichkeiten, 3D-Daten für die Verwendung in Medit Design vorzubereiten und zu importieren:

1. Daten in Medit Scan for Clinics oder Labs scannen
Sobald die erforderlichen Scans abgeschlossen sind, werden die Scandaten automatisch im Fall des Patienten in Medit Link gespeichert. Sobald die App geöffnet ist, können die Daten mit 'Import Medit Link Files' importiert werden.
2. 3D-Daten zu einem Medit Link-Fall hinzufügen
Um 3D-Daten zu importieren, die nicht in Medit Scan gescannt wurden, müssen die Daten zunächst mit einem Fall in Medit Link verknüpft werden. Anschließend können sie mit 'Import Medit Link Files' in Medit Design importiert werden.
3. Lokale Daten importieren
3D-Datendateien (meditMesh, .obj, .ply, .stl), die auf dem Computer gespeichert sind, können direkt importiert werden, indem Sie nach dem Öffnen der App auf 'Import Local Files' klicken.



Bedienung von 3D-Daten

Benutzer können 3D-Daten nur mit der Maus oder sowohl mit Maus als auch Tastatur steuern.

Bedienung von 3D-Daten mit der Maus

Zoom	Mausrad drehen.
Zoom mit Fokus	Doppelklick auf die Daten.
Zoom anpassen	Doppelklick auf den Hintergrund.
Drehen	Klicken Sie mit der rechten Maustaste und ziehen Sie.

Schwenken	Halten Sie beide Tasten (oder das Rad) gedrückt und ziehen Sie.
-----------	---

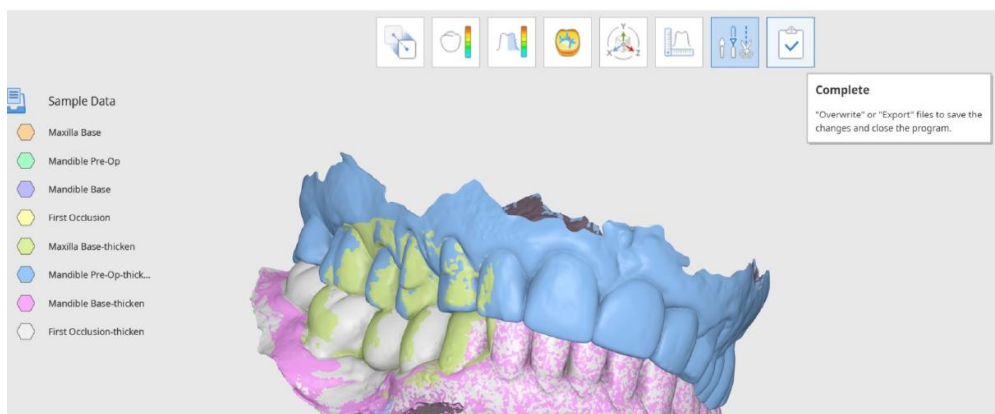
Bedienung von 3D-Daten mit Maus und Tastatur

	Windows	macOS
Zoom	Umschalt + mit der Maus ziehen	Umschalt (⇧) + mit der Maus ziehen
Drehen	Alt + mit der Maus ziehen	Option (⌘) + mit der Maus ziehen
Schwenken	Strg + mit der Maus ziehen	Befehl (⌘) + mit der Maus ziehen

Daten speichern

Wenn Änderungen am vorhandenen Mesh vorgenommen wurden, kann das Projekt durch Klicken auf 'Complete' abgeschlossen werden.

omplete.”



Tip

Während der Arbeit können Sie auch einzelne Dateien mithilfe des Data Tree exportieren und überschreiben. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Daten, um 'Export to Medit Link' oder 'Overwrite File in Medit Link' auszuwählen.

Der Benutzer erhält im Fenster 'Save 3D Data' verschiedene Optionen zum Speichern der fertiggestellten Dateien.

Hier können Benutzer zwischen dem Überschreiben und Exportieren der fertiggestellten Dateien wählen, und die ausgewählte Option wird auf alle Dateien angewendet. Mit 'Advanced Options' kann Überschreiben oder Exportieren auch jeder Datei einzeln zugewiesen werden.

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

Überschreiben	Wenn Überschreiben ausgewählt ist, werden die vorhandenen Daten in Medit Link überschrieben und die vorhandenen Dateien ersetzt. Wenn Überschreiben für eine Datei ausgewählt ist, die keine vorhandene vorherige Version hat, werden die Daten stattdessen als neue Datei exportiert.
Exportieren	Wenn Exportieren ausgewählt ist, werden die Dateien nach Medit Link exportiert und die Änderungen als neue Dateien gespeichert.
Erweiterte Optionen	Wenn 'Advanced Options' ausgewählt ist, wird ein anderes Fenster angezeigt und es gibt Optionen zum Überschreiben und Exportieren für jede Datei.

Hinweis

Benutzer können ihren Arbeitsfortschritt für ein unvollendetes Projekt speichern, auch wenn sie das Programm beenden, bevor sie den letzten Schritt des Arbeitsablaufs erreichen.



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.

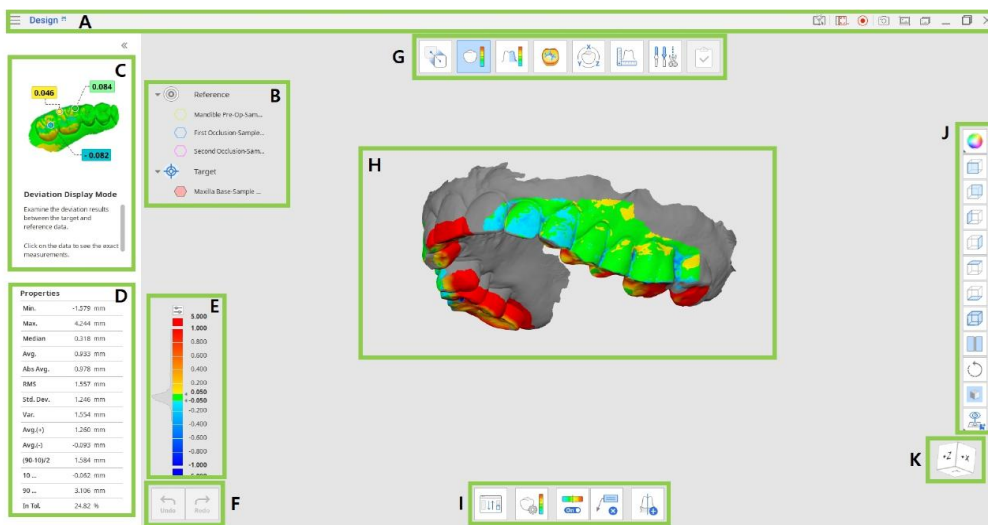
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Benutzeroberfläche

Benutzeroberfläche — Übersicht











A	Titelleiste
B	Datenbaum
C	Bereich für richtungsweisende Meldungen
D	Dateneigenschaften (in bestimmten Modi verfügbar)
E	Farbskala (in bestimmten Modi verfügbar)
F	Aktionssteuerungstasten
G	Workflow
H	3D-Daten
I	Werkzeuggesteuerung
J	Seitenwerkzeuggesteuerung
K	Ansichtswürfel

Titelleiste

Die Titelleiste ist die Leiste am oberen Rand des Programmfensters, die grundlegende Steuerelemente auf der rechten Seite und das Programmmenü auf der linken Seite enthält.

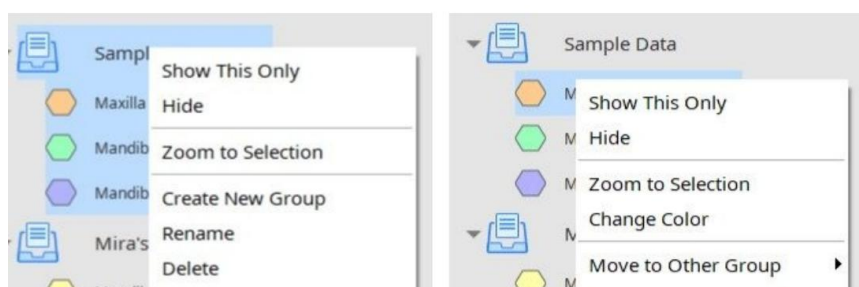
☰	Menu	Verwalten Sie das geöffnete Projekt, greifen Sie auf verfügbare Ressourcen zu und überprüfen Sie die Details der App.
?	Hilfcenter	Gehen Sie zur Medit Help Center-Seite, die dieser App gewidmet ist.

	Bereich für Videoaufnahme auswählen	Geben Sie den Bereich an, der für die Videoaufnahme aufgezeichnet werden soll.
	Videoaufnahme starten	Starten und stoppen Sie die Videoaufzeichnung des Bildschirms.
	Screenshot	Erstellen Sie einen Screenshot. Erfassen Sie die App mit oder ohne Titelleiste über die automatische Auswahl, oder klicken und ziehen Sie, um nur den gewünschten Bereich zu erfassen.
	Screenshotsinstellungen	Konfigurieren Sie die Einstellungen für die Erstellung von Screenshots. Legen Sie einen transparenten oder weißen Hintergrund fest und wählen Sie, ob alle Symbole ausgeblendet werden sollen.
	Screenshot-Verwaltung	Anzeigen, Exportieren oder Löschen der Screenshots. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, werden alle erfassten Bilder automatisch im Fall gespeichert.
	Minimieren	Programmfenster minimieren.
	Wiederherstellen	Programmfenster maximieren oder wiederherstellen.
	Beenden	Programm beenden.

Datenbaum

Der Datenbaum befindet sich auf der linken Seite des Bildschirms und zeigt eine Liste der Projektdaten, die in Gruppen organisiert sind. Benutzer können die Sichtbarkeit jedes Datensatzes steuern, indem sie auf das Symbol im Baum klicken, oder dessen Transparenz ändern, indem sie den Schieberegler bewegen. Die Struktur kann je nach den Zielen eines bestimmten Schritts oder Werkzeugs leicht variieren.

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Datengruppe oder bestimmte Daten, um das Kontextmenü für jeden Eintrag anzuzeigen.



 **Hinweis**

Bitte beachten Sie, dass alle Kontextmenübefehle nur im Übersichtsmodus (Overview Mode) verfügbar sind.

Aktionssteuerungstasten

Es gibt zwei Schaltflächen, die den gesamten Arbeitsprozess steuern. Sie befinden sich unten links im Programmfenster.

Rückgängig	Macht die vorherige Aktion rückgängig.
Wiederherstellen	Führt die vorherige Aktion erneut aus.

Seitenwerkzeugleiste

Die Seitenwerkzeugleiste befindet sich auf der rechten Seite des Bildschirms; sie bietet eine Reihe von Werkzeugen für die Datenvisualisierung und -bedienung.

Datenanzeigemodus ändern	Wechseln Sie zwischen verschiedenen Datenanzeigeoptionen. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z-Achse	Vorderansicht anzeigen.
-Z-Achse	Rückansicht anzeigen.
-X-Achse	Linke Ansicht anzeigen.
+X-Achse	Rechte Ansicht anzeigen.
+Y-Achse	Ansicht von oben anzeigen.
-Y-Achse	Ansicht von unten anzeigen.
Isometrische Ansicht	Isometrische Ansicht anzeigen.
Geteilte Ansicht	Arbeiten Sie gleichzeitig mit zwei Datensätzen.
Drehen	Drehen Sie die Daten durch Klicken und Ziehen.
Rastereinstellungen	Raster ein- oder ausblenden (Überlagerung an/aus). Mehrmals klicken, um die Überlagerungsoptionen zu steuern.
Benutzerdefinierte Ansicht	Anzeigen der benutzerdefinierten Ansicht. Speichern Sie mehrere benutzerdefinierte Ansichten, um die Daten schnell in die gewünschte Richtung drehen zu können.

Geteilte Ansicht (Split View)

Benutzer können Split View von der Seitenwerkzeugleiste aus aktivieren, um zwei Datensätze nebeneinander anzuzeigen und mit ihnen zu arbeiten. Diese Funktion ist nur im Overview- und Deviation Display-Modus verfügbar.

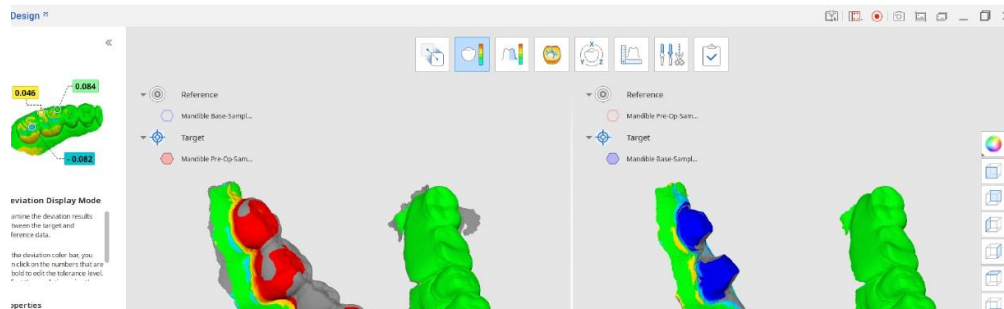


Custom View

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.



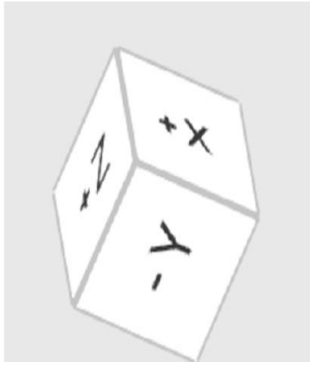
- Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Reassign Target and Reference Data', um den Datensatz auszuwählen, den Sie mit dem aktuellen Datensatz in Split View vergleichen möchten.
- Wählen Sie, ob Sie Datenmanipulationen auf beiden Seiten des Bildschirms synchronisieren möchten.
- Wenn Sie die Farbskala synchronisieren (diese Option erscheint im Deviation Mode), werden die in einem Datensatz vorgenommenen Änderungen auf beide Seiten angewendet.

Werkzeugleiste: Geteilte Ansicht

Ziel- und Referenzdaten neu zuweisen	Wählen Sie Ziel- und Referenzdaten erneut für die Zuweisung aus.
Farbkarte ein/aus	Farbkarte ein- oder ausschalten.
Ansicht synchronisieren	Ein- oder ausschalten, um die Bereiche der geteilten Ansicht zu synchronisieren.
Farbskala synchronisieren	Ein- oder ausschalten, um die Farbskala in den Bereichen der geteilten Ansicht zu synchronisieren.
Messergebnisse löschen	Löschen Sie die Ergebnisse von Abweichungsmessungen, indem Sie jeweils darauf auf den 3D-Daten klicken.

Ansichtswürfel (Exportierenw Cube)

Der Ansichtswürfel zeigt die Ausrichtung der 3D-Ansicht; er dreht sich gleichzeitig mit den 3D-Daten, um die Positionierung der Daten in einem dreidimensionalen Raum zu verstehen. Sie können auf die sichtbaren Seiten des Würfels klicken, um die Daten zu drehen und aus einer bestimmten Perspektive zu betrachten.



Workflow

Modi

Der vollständige Arbeitsablauf besteht aus acht Modi, wobei jeder Modus eine bestimmte Aufgabe darstellt. Diese Modi sind nicht an eine feste Reihenfolge gebunden. Benutzer können mit 3D-Daten arbeiten, ohne dass eine vorherige Ausrichtung erforderlich ist.

Übersichtsmodus (Overview Mode)	Importieren, untersuchen und löschen Sie Daten.
Ausrichtungsmodus (Alignment Mode)	Richten Sie Ziel- und Referenzdaten aus.
Abweichungsanzeigemodus (Deviation Display Mode)	Zeigen Sie das Abweichungsergebnis auf den 3D-Daten an.
Rauheitsmessmodus (Roughness Measurement Mode)	Zeigen Sie die Oberflächenrauheit der Daten über eine Farbkarte an.
Krümmungsanzeigemodus (Curvature Display Mode)	Zeigen Sie die Krümmung der Daten über eine Farbkarte an.
Transformationsmodus (Transformation Mode)	Transformieren Sie 3D-Scandaten durch Drehen, Verschieben, Skalieren oder mithilfe einer Transformationsmatrix.
Messmodus (Measurement Mode)	Messen Sie Abstand, Winkel, Länge und Fläche auf den 3D-Daten oder deren Schnittlinien.
Bearbeitungsmodus (Edit Mode)	Bearbeiten und beschneiden Sie Daten mithilfe einer Vielzahl von Funktionen.
Fertiggestellt (Complete)	Überschreiben oder exportieren Sie die Dateien, um die Änderungen zu speichern, und beenden Sie dann das Programm.

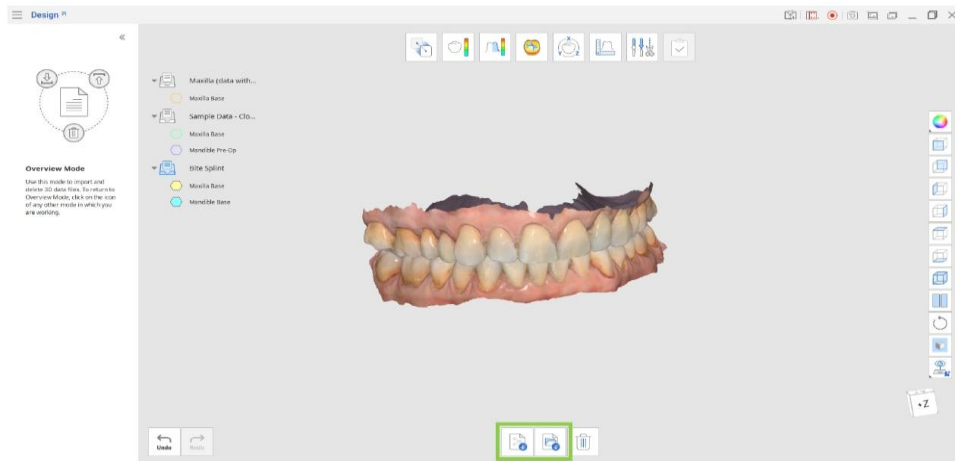
Tipps

Klicken Sie auf das Symbol des Modus, in dem Sie arbeiten, um diesen zu verlassen und zum Übersichtsmodus (Overview Mode) zurückzukehren.
Wenn Sie die Messergebnisse für die Kommunikation in Medit Link bereithalten möchten, erstellen Sie einen Screenshot mit dem Tool 'Screenshot' in der Hauptwerkzeugleiste.

Übersichtsmodus (Overview Mode)

In diesem Schritt können Benutzer die Daten für das aktuelle Projekt verwalten, indem sie die benötigten Meshes aus Medit Link oder dem lokalen Speicher importieren und unnötige Dateien löschen.

Link of local storage and deleting embedded files.



Werkzeugleiste

Medit Link-Dateien importieren	Importieren Sie Dateien aus Medit Link.
Lokale Dateien importieren	Importieren Sie lokale 3D-Dateien von Ihrem Computer in den Formaten .obj, .ply, .stl oder .meditMesh.
Daten löschen	Wählen Sie Daten zum Löschen aus.

Daten aus Medit Link importieren

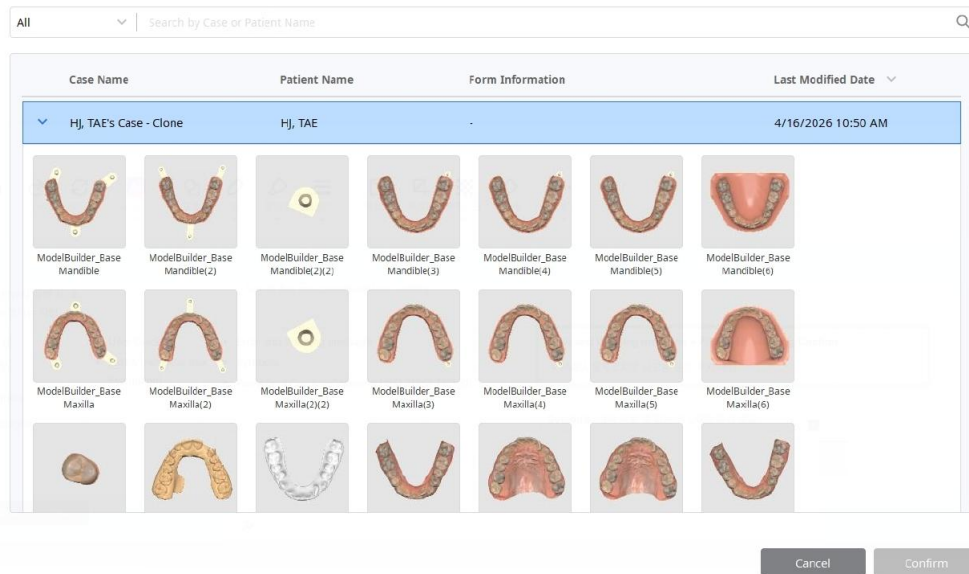
1. Klicken Sie auf 'Import Medit Link Files'.
2. Wählen Sie die 3D-Datendateien aus Ihren vorhandenen Fällen in Medit Link aus. Sie können Dateien aus verschiedenen Fällen auswählen und diese gemeinsam oder als separate Sätze vergleichen.

Tipps

Sie können mehrere Dateien für die Verwendung in Medit Design auswählen. Sie können jederzeit zusätzliche Dateien importieren, während Sie mit Daten arbeiten, indem Sie zum Übersichtsmodus (Overview Mode) zurückkehren und auf das Symbol 'Import Medit Link Files' klicken.

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.



Daten aus lokalen Dateien importieren

1. Klicken Sie auf 'Import Local Files'.
2. Wählen Sie im Datei-Explorer die Dateien aus, die Sie importieren möchten. Nur die folgenden Dateiformate werden unterstützt: .obj, .ply, .stl oder .meditMesh.
3. Sie können auch lokale Dateien importieren, indem Sie sie in das Fenster ziehen und ablegen.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Der Benutzer und/oder Patient muss alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, melden.

Melden Sie es dem Hersteller über:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Melden Sie es der zuständigen lokalen Behörde über:

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): Warnung zu Medizinprodukten

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

BfArM: Warnung zu Medizinprodukten

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

MFDS (Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit): Warnung zu Medizinprodukten

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>

Fehler- und Warnmeldungen

Titel	Nachricht
Information	Die automatische Ausrichtung ist fehlgeschlagen. Versuchen Sie, die manuelle Ausrichtung (Manual Alignment) zu verwenden.
Information	Die Ausrichtung mit dem ausgewählten Bereich ist fehlgeschlagen. Versuchen Sie, den ausgewählten Bereich anzupassen, oder führen Sie zuerst die manuelle Ausrichtung (Manual Alignment) durch.
Information	Die manuelle Ausrichtung ist fehlgeschlagen. Versuchen Sie, Ausrichtungspunkte auf den entsprechenden Oberflächen festzulegen, die am besten übereinstimmen.
Information	Diese Datei kann nicht importiert werden. Aktualisieren Sie zunächst Medit Link auf die neueste Version.

Link zum Herunterladen der eIFU:

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

Medit-Website:

<https://www.medit.com>

Liste der Importeure in die Europäische Union gemäß MDR 2017/745

Name: Medit Europe GmbH

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

Telefonnummer: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600