

Design

Manual do Utilizador



ME-UG-702A
Revisão 1 (2026.05)
Versão do software 2.1.6

Índice

Medit Design

| | |
|---|----|
| Símbolos..... | 4 |
| Visão geral e informações gerais | 7 |
| Visão geral..... | 7 |
| Benefícios funcionais do dispositivo..... | 7 |
| Desempenho..... | 7 |
| Utilização prevista..... | 7 |
| Indicações de utilização | 8 |
| Contraindicações | 8 |
| Perfil do utilizador previsto | 8 |
| População de pacientes prevista..... | 8 |
| Aviso de segurança do paciente | 9 |
| Gestão de risco de segurança e tratamento de erros..... | 9 |
| Requisitos do sistema | 10 |
| Requisitos de rede | 10 |
| Requisitos de segurança..... | 11 |
| Informações de cibersegurança | 11 |
| Precauções da rede de TI..... | 12 |
| Guia de instalação | 13 |
| Gestão de dados..... | 15 |
| Preparação de dados..... | 15 |
| Controlo de dados 3D | 15 |
| Guardar dados | 17 |
| Interface do utilizador..... | 20 |
| Barra de título | 21 |
| Árvore de dados..... | 22 |
| Botões de controlo de ações..... | 23 |
| Barra de ferramentas lateral..... | 23 |
| Cubo de visualização | 26 |

Fluxo de trabalho




| | |
|-------------------------|----|
| Fluxo de trabalho | 27 |
| Modos..... | 27 |
| Modo Visão geral..... | 29 |

Anexo

| | |
|--|----|
| Aviso de comunicação de evento adverso | 31 |
| Mensagens de erro e aviso | 34 |

Símbolos

| Nº | Símbolo | Definição |
|----|---|---|
| 1 |  | Consulte as instruções de utilização no website* |
| 2 |  | Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização |
| 3 |  | Atenção |
| 4 |  | Aviso |
| 5 |  | Apenas por prescrição (EUA) |
| 6 |  | Data de fabrico |
| 7 |  | Fabricante |
| 8 |  | Dicas |
| 9 |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia |
| 10 |  | Dispositivo médico |
| 11 |  | Número de série |

| Nº | Símbolo | Definição |
|----|---|--|
| 12 |  | Este sistema cumpre os requisitos regulamentares do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos. |
| 13 |  | Representante autorizado na Suíça |
| 14 |  | País de fabrico: República da Coreia |

- Se for necessária uma versão impressa em papel do manual do utilizador, esta será fornecida gratuitamente mediante pedido ao fabricante através dos contactos indicados na última página. A versão em papel do manual do utilizador será fornecida no prazo máximo de 7 dias após a receção do pedido do utilizador.

Visão geral e informações gerais

Visão geral

O Medit Design é uma aplicação polivalente que permite analisar, alinhar, medir (incluindo distância, área, comprimento e ângulo) e comparar dados 3D. Disponibiliza várias ferramentas, tais como 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' e muitas outras, para o ajudar a alcançar os seus resultados. Explicações fáceis de seguir e mensagens de orientação acompanham cada etapa.

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

Utilização prevista

O Medit Design é um software destinado a ajudar a analisar dados 3D, incluindo dados de digitalização, a realizar tarefas adicionais e a comparar vários conjuntos de dados individualmente ou em grupo. Com uma interface de utilizador intuitiva e diversas ferramentas, utilizadores principiantes e avançados podem efetuar medições (incluindo área, comprimento e ângulo), transformações e tarefas de análise de dados de forma rápida e eficiente. A aplicação pode também funcionar como uma ferramenta complementar de conceção CAD para a criação de próteses.

O utilizador assume toda a responsabilidade e risco ao trabalhar com o Medit Design. Tenha em consideração que os resultados gerados pela aplicação podem não ser exatos ou fiáveis e só devem ser utilizados para fins de comunicação. A Medit não assume qualquer responsabilidade por mal-entendidos ou erros de comunicação que possam surgir durante ou após a interpretação dos resultados. A Medit não se responsabiliza por decisões ou ações tomadas com base nas informações fornecidas pelo software, nem por quaisquer danos consequenciais, especiais ou similares.

O programa não pode ser utilizado para fins diferentes dos descritos na sua utilização prevista.

Indicações de utilização

O Medit Design destina-se a ser utilizado para a realização de várias tarefas, tais como transformar, analisar, alinhar, comparar e medir dados 3D. Com as ferramentas disponíveis, pode também servir como um programa CAD complementar para o trabalho de conceção de próteses.

Contraindicações

Não existem contraindicações específicas.

Perfil do utilizador previsto

O software foi concebido para ser utilizado por profissionais de medicina dentária que tenham um conhecimento básico dos procedimentos e terminologia dentária para o poderem operar eficazmente e interpretar os seus resultados. Inclui, mas não se limita a, médicos dentistas, higienistas orais e técnicos de prótese dentária.

População de pacientes prevista

O software foi concebido para auxiliar os profissionais de medicina dentária na conceção de dispositivos e aparelhos protéticos para pacientes que necessitem de tratamentos dentários restauradores.

Aviso de segurança do paciente

Se o utilizador conceber os dados 3D de forma incorreta, o plano de tratamento resultante pode levar a procedimentos desnecessários ou a resultados imprevistos. Além disso, a prótese fabricada pode não se ajustar corretamente à boca do paciente ou pode resultar em complicações funcionais.

Contudo, todas as decisões devem ser tomadas por um profissional de medicina dentária qualificado e experiente, que analisa a interpretação dos dados do software e o processo de tomada de decisão sobre o tratamento. No contexto da conceção de próteses, existem várias oportunidades em cada fase do tratamento para corrigir erros antes que surjam efeitos adversos graves. Estas fases devem ser cuidadosamente monitorizadas por um profissional médico qualificado que utiliza o software.

Gestão de risco de segurança e tratamento de erros

Depois de o problema ter sido resolvido, caso seja necessário atualizar o programa, como o lançamento de um novo ficheiro de instalação ou a aplicação de ficheiros de patch, será distribuído oficialmente através do pessoal comercial/SE da sede, juntamente com o guia da aplicação, à pessoa responsável pela empresa ou pelo local do incidente.

As respostas a problemas de segurança poderão ainda ser divulgadas no website caso seja necessário.

Durante o tratamento do problema e o processo de recuperação, podem ocorrer restrições operacionais temporárias para garantir a estabilidade do sistema e a integridade dos dados:

- Os dados do paciente podem ficar temporariamente inacessíveis até que o processo de recuperação esteja concluído.
- Os fluxos de trabalho clínicos podem ser interrompidos; o funcionamento normal será retomado depois de concluídas as ações administrativas. Os dados do paciente não serão eliminados automaticamente durante este processo.
- Será apresentada uma mensagem de aviso e a introdução adicional de dados ficará restringida até à resolução do problema.

- As sessões do utilizador podem ser terminadas automaticamente para evitar acessos não autorizados.

Procedimento de resposta a problemas de segurança

1. Comunicação de problemas de segurança
2. Partilha dos resultados iniciais da análise e do progresso
3. Entrega do problema
4. Plano de resposta ao problema / entrega
5. Plano de resposta ao problema / partilha de resultados

Requisitos do sistema

Windows

| | |
|-------------------|---|
| Processador | Intel Core i5 2,6 GHz ou superior |
| RAM | 16 GB ou mais |
| Placa gráfica | NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) ou superior |
| Sistema operativo | Windows 10 64 bits, Windows 11 64 bits |

macOS

| | |
|-------------------|------------------------|
| Processador | 8 núcleos ou superior |
| RAM | 16 GB ou mais |
| Chip | M1/M2 ou superior |
| Sistema operativo | Sonoma 14 ou posterior |

Requisitos de rede

1. Tipo de rede: LAN com fios ou Wi-Fi (WPA2 ou superior)
2. Largura de banda: mínimo de 100 Mbps (recomenda-se 1 Gbps)
3. Protocolo: IPv4
4. Porta: TCP 443
5. Latência: média inferior a 50 ms

Requisitos de segurança

1. Autenticação: A palavra-passe deve ter entre 8 e 16 caracteres, incluindo uma combinação de pelo menos três dos seguintes: letras, números e caracteres especiais. As palavras-passe só são aceites em inglês.
2. Encriptação: TLS 1.2 ou superior, transmissão HTTPS
3. Antivírus e correções: mantenha o sistema operativo e o antivírus atualizados

Este software monitoriza continuamente eventos de segurança, tais como acesso não autorizado, tentativas de adulteração e erros de integridade dos dados.

Prevenção de acesso não autorizado:

Apenas os indivíduos a quem foram concedidos privilégios de conta de administrador no Medit Link podem aceder a informações de pacientes e a servidores internos. Durante o processo de registo, são atribuídas permissões de conta a cada utilizador para gerir e evitar o acesso não autorizado.

Informações de cibersegurança

O Medit Design não acede a quaisquer informações de identificação pessoal (PII) / informações de saúde protegidas (PHI) dos pacientes a partir do Medit Link. Neste sistema, as comunicações e as trocas de API utilizam ficheiros de dados de digitalização identificados apenas pelo ID do caso do paciente, em vez de qualquer PII/PHI.

Preparação e manuseamento antes / durante a utilização do dispositivo

- Procedimento de instalação do produto: gerido através da Cloud
- Validação obrigatória do utilizador ao criar uma conta Medit Link:
 - Crie uma conta de utilizador no Medit Link
 - Envie um e-mail de validação do utilizador
 - O utilizador confirma a validação
 - O utilizador inicia sessão

Guia de resolução de problemas: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Instalações, formação e qualificações do utilizador necessárias

- Os administradores/operadores da rede local devem ter conhecimentos de TI (configuração de segurança da rede, do servidor e do sistema operativo).
- Os serviços na Cloud são geridos no AWS pelos administradores da Medit (certificados pela AWS).

Informações para verificar a instalação correta e o funcionamento seguro

- Atualizações do Medit Design
 - Atualize através da App Box no Medit Link. (Será descarregado e instalado o ficheiro de instalação mais recente do Medit Design.)
 - Execute o Medit Design para verificar a versão instalada.
 - Caso sejam necessárias atualizações relacionadas com a segurança, instale a versão atualizada do Medit Design da mesma forma.
- Serviços na Cloud: geridos e monitorizados através do AWS Trusted Advisor, com atualizações regulares para aplicar as medidas de segurança necessárias.
- Cópia de segurança/restauro de dados e definições
 - Os dados são geridos localmente através do Medit Link e copiados para a Cloud.
 - As cópias de segurança/restauros podem ser efetuados descarregando os dados conforme necessário.
 - Os ficheiros IOSC originais são mantidos apenas durante um máximo de 6 meses.
 - Os registos do utilizador são mantidos durante 3 meses e podem ser eliminados manualmente.
 - Os dados armazenados podem ser eliminados a partir da Case Box no Medit Link, sendo a responsabilidade por essa eliminação do utilizador que a efetua.
 - Os casos podem ser transferidos utilizando a Case Converting Tool no menu Settings do Medit Link.
 - Quando uma conta de utilizador é eliminada, todos os dados do utilizador (por exemplo, informações pessoais, registos de utilização, como início de sessão e utilização de funcionalidades) e os dados da base de dados são removidos permanentemente e não podem ser restaurados.
- Integridade e verificação das correções de segurança do software
 - O ficheiro executável do Medit Design é assinado digitalmente de forma automática durante a instalação e a verificação, pelo que os utilizadores não precisam de tomar qualquer ação adicional.

Precauções da rede de TI

Diretrizes

A execução de software de saúde numa rede de TI pode resultar em riscos anteriormente não identificados para pacientes, utilizadores ou terceiros. Recomenda-se à organização responsável que identifique, analise, avalie e controle estes riscos.

Situações de perigo

- Certifique-se sempre de que o seu sistema está protegido pela versão mais recente do software antivírus e por uma firewall ativa.
- A ligação da rede a qualquer dispositivo que não seja o Medit Design pode resultar em potenciais infeções por vírus ou na adulteração de dados. Verifique se a rede está a funcionar sob o controlo administrativo adequado antes de continuar.
- Mesmo que a cópia de segurança automática esteja configurada, não será efetuada qualquer cópia de segurança se o software não estiver em execução ou se o local designado para a cópia de segurança não estiver disponível.

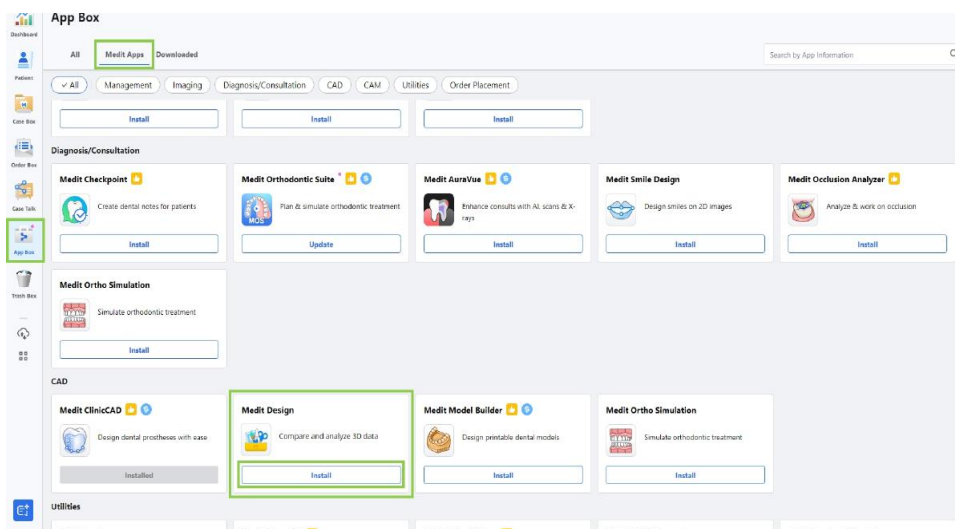
Alterações subsequentes à rede de TI podem introduzir novos riscos e exigir uma análise adicional. Estas alterações incluem:

1. Modificações na configuração da rede de TI.
2. Adicionar elementos (hardware, plataformas de software ou aplicações de software) à rede de TI.
3. Remover elementos da rede de TI.
4. Atualizar aplicações de software na rede de TI.
5. Atualizar plataformas de software ou aplicações de software na rede de TI.

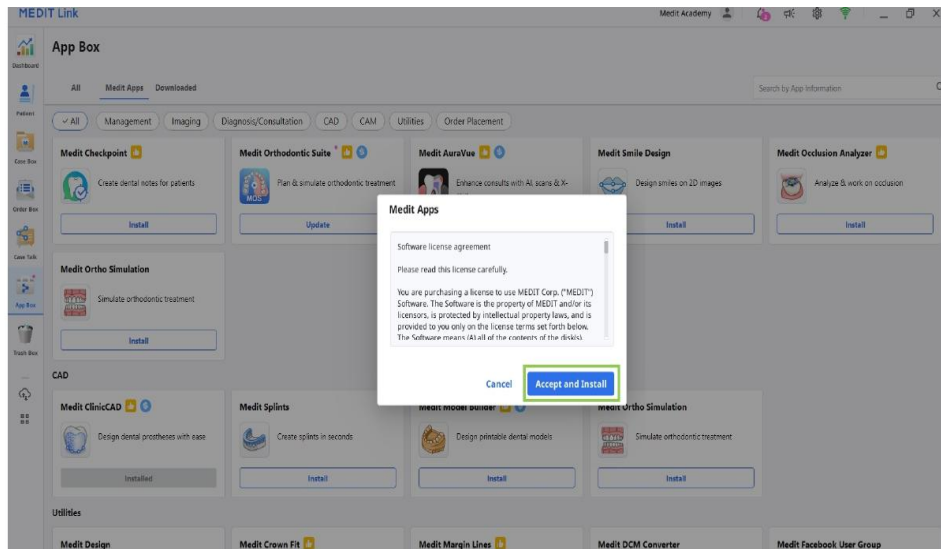
No caso de um incidente de cibersegurança, se o software de deteção de cibersegurança identificar uma ameaça, o utilizador deve comunicá-la ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

Guia de instalação

1. Inicie sessão na sua conta Medit Link e aceda à App Box no menu do lado esquerdo.
2. No separador Medit Apps, localize a aplicação Medit Design e clique em 'Install'.



3. Leia o Contrato de Licença do Software e confirme a instalação da aplicação clicando em 'Accept and Install'.

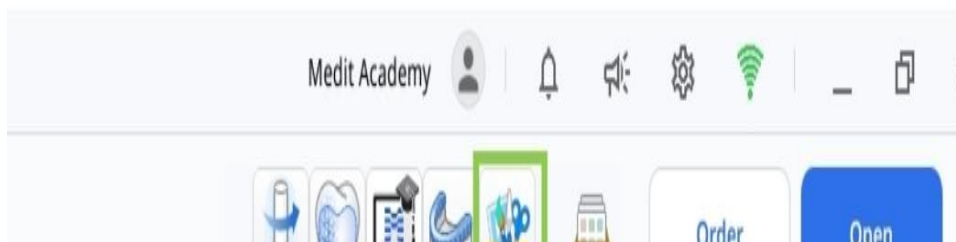


4. A aplicação será descarregada e instalada automaticamente. A conclusão do processo de instalação pode demorar alguns minutos.

Atenção

Não desligue o PC nem feche o Medit Link durante o processo de instalação.

5. Depois de a aplicação estar instalada, pode executá-la a partir de qualquer caso no Medit Link clicando no ícone da aplicação no canto superior direito da janela Case Detail.



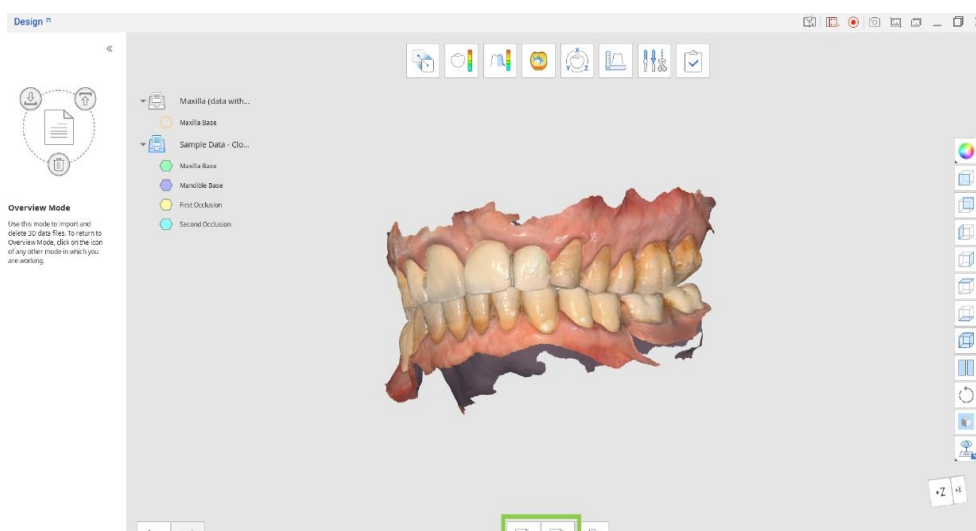
6. Para desinstalar o programa, abra a App Box e localize a aplicação Medit Design. Selecione o cartão da aplicação para abrir a respetiva página de detalhes e clique em 'Uninstall'.

Gestão de dados

Preparação de dados

Existem três formas de preparar e importar dados 3D para utilização no Medit Design:

1. Digitalizar dados no Medit Scan for Clinics ou Labs
Depois de concluídas as digitalizações necessárias, os dados de digitalização são guardados automaticamente no caso do paciente no Medit Link. Depois de aberta a aplicação, os dados podem ser importados utilizando 'Import Medit Link Files'.
2. Adicionar dados 3D a um caso no Medit Link
Para importar dados 3D que não tenham sido digitalizados no Medit Scan, os dados têm primeiro de ser anexados a um caso no Medit Link. Podem depois ser importados para o Medit Design utilizando 'Import Medit Link Files'.
3. Importar dados locais
Os ficheiros de dados 3D (meditMesh, .obj, .ply, .stl) armazenados no computador podem ser importados diretamente clicando em 'Import Local Files' após a abertura da aplicação.



Controlo de dados 3D

Os utilizadores podem controlar os dados 3D utilizando apenas o rato ou o rato em conjunto com o teclado.

Controlo de dados 3D egérrel

| | |
|---------------|--|
| Zoom | Exportarritä hiiren rullaa. |
| Zoom com foco | Faça duplo clique nos dados. |
| Zoom ajustar | Faça duplo clique no fundo. |
| Rodar | Clique com o botão direito e arraste. |
| Deslocação | Mantenha ambos os botões (ou a roda) premidos e arraste. |

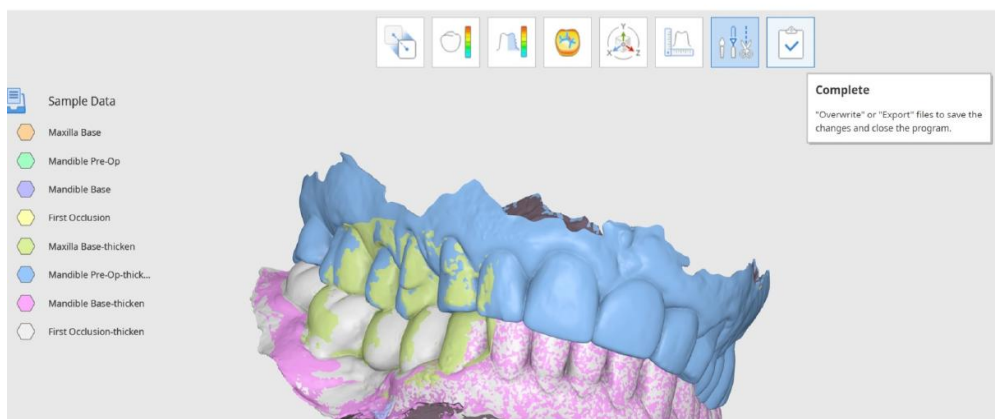
Controlo de dados 3D egérrel ja näppäimistöllä

| | Windows | macOS |
|------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Zoom | Shift + arrastar com o rato | Shift (⇧) + arrastar com o rato |
| Rodar | Alt + arrastar com o rato | Option (⌘) + arrastar com o rato |
| Deslocação | Ctrl + arrastar com o rato | Command (⌘) + arrastar com o rato |

Guardar dados

Depois de efetuadas alterações à malha existente, o projeto pode ser concluído clicando em 'Complete'.

omplete.”



Dica

Também pode exportar e sobrescrever ficheiros separadamente enquanto trabalha utilizando a Data Tree. Clique com o botão direito nos dados para selecionar 'Export to Medit Link' ou 'Overwrite File in Medit Link'.

O utilizador dispõe de várias opções para guardar os ficheiros concluídos na janela 'Save 3D Data'.

Aqui, o utilizador pode escolher entre sobrescrever e exportar os ficheiros concluídos, sendo a opção selecionada aplicada a todos os ficheiros. Utilizando 'Advanced Options', a sobrescrita ou exportação também pode ser atribuída individualmente a cada ficheiro.

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

| | |
|------------------|---|
| Sobrescrever | Se a sobrescrita for selecionada, os dados existentes no Medit Link serão sobrescritos e os ficheiros existentes serão substituídos. Se a sobrescrita for selecionada para um ficheiro que não tenha uma versão pré-existente, os dados serão exportados como um novo ficheiro. |
| Exportar | Se a exportação for selecionada, os ficheiros serão exportados para o Medit Link e as alterações serão guardadas como novos ficheiros. |
| Opções avançadas | Se 'Advanced Options' for selecionado, será apresentada outra janela e serão disponibilizadas opções de sobrescrita e exportação para cada ficheiro. |

Nota

Os utilizadores podem guardar o progresso do trabalho num projeto inacabado, mesmo que terminem o programa antes de atingirem a última etapa do fluxo de trabalho.



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.

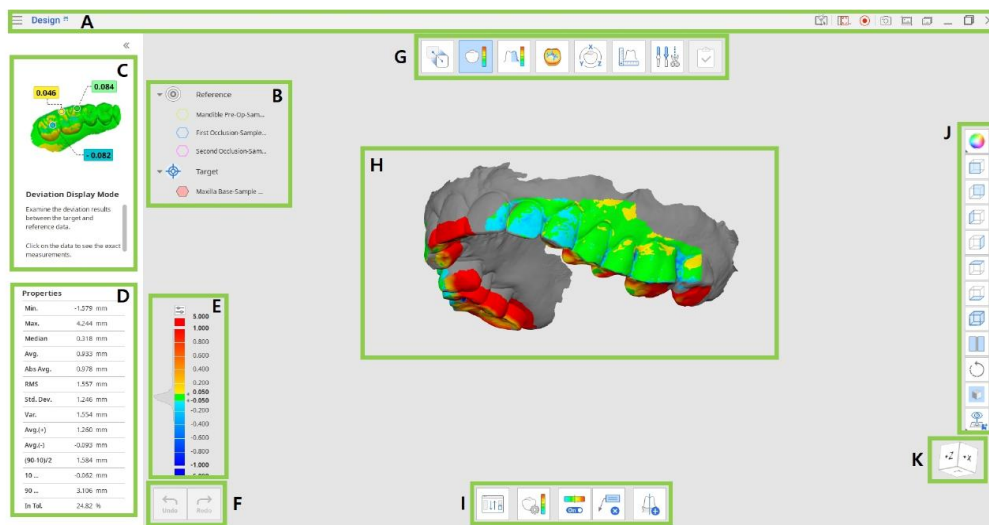
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interface do utilizador

Interface do utilizador — visão geral



| | |
|---|--|
| A | Barra de título |
| B | Árvore de dados |
| C | Painel de mensagens de orientação |
| D | Propriedades dos dados (disponíveis em determinados modos) |
| E | Barra de cores (disponível em determinados modos) |
| F | Botões de controlo de ações |
| G | Fluxo de trabalho |
| H | Dados 3D |
| I | Barra de ferramentas |
| J | Barra de ferramentas lateral |
| K | Cubo de visualização |

Barra de título

A Barra de título é a faixa na parte superior da janela da aplicação que contém os controlos básicos à direita e o menu do programa à esquerda.

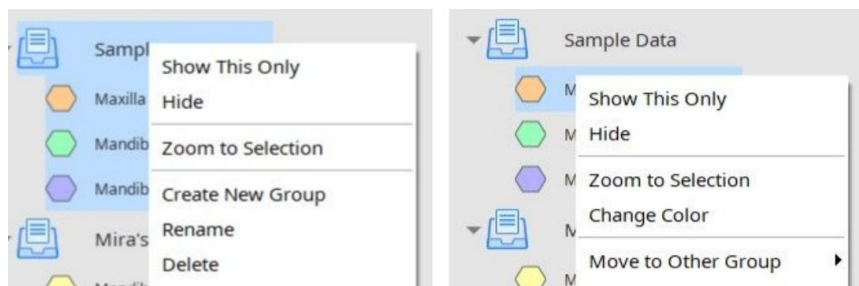
| | | |
|---|-----------------|--|
| ☰ | Menu | Faça a gestão do projeto aberto, aceda aos recursos de assistência disponíveis e verifique os detalhes da aplicação. |
| ? | Centro de ajuda | Aceda à página do Medit Help Center dedicada a esta aplicação. |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| | Selecionar área de gravação de vídeo | Especifique a área que será capturada para gravação de vídeo. |
| | Iniciar gravação de vídeo | Inicie e pare a gravação de vídeo do ecrã. |
| | Captura de ecrã | Tire uma captura de ecrã. Capture a aplicação com ou sem a barra de título utilizando a seleção automática, ou clique e arraste para capturar apenas a área pretendida. |
| | Definições da captura de ecrã | Configure as definições para a realização de capturas de ecrã. Defina um fundo transparente ou branco e escolha ocultar todos os ícones. |
| | Captura de ecrã em galeria | Veja, exporte ou elimine as capturas de ecrã. Após a conclusão, todas as imagens capturadas serão guardadas automaticamente no caso. |
| | Minimizar | Minimize a janela da aplicação. |
| | Restaurar | Maximize ou restaure a janela da aplicação. |
| | Sair | Feche a aplicação. |

Árvore de dados

A Árvore de dados encontra-se no lado esquerdo do ecrã e mostra uma lista dos dados do projeto organizados em grupos. Os utilizadores podem controlar a visibilidade de cada conjunto de dados clicando no respetivo ícone na árvore ou alterar a sua transparência movendo o cursor. A estrutura pode variar ligeiramente consoante os objetivos de uma etapa ou ferramenta específica.

Clique com o botão direito no grupo de dados ou nos dados específicos para visualizar o menu de contexto de cada um.



Nota

Tenha em atenção que todos os comandos do menu de contexto só estão disponíveis no Modo Visão geral (Overview Mode).

Botões de controlo de ações

Existem dois botões que controlam todo o processo de trabalho. Encontram-se no canto

inferior esquerdo da janela da aplicação.

| | |
|----------|---------------------------|
| Desfazer | Desfazer a ação anterior. |
| Refazer | Refazer a ação anterior. |

Barra de ferramentas lateral

A Barra de ferramentas lateral encontra-se no lado direito do ecrã; oferece um conjunto de ferramentas para visualização e controlo de dados.

| | |
|---------------------------------------|---|
| Alterar modo de visualização de dados | Altere entre diferentes opções de apresentação de dados. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame) |
| Eixo +Z | Ver a vista frontal. |
| Eixo -Z | Ver a vista posterior. |
| Eixo -X | Ver a vista da esquerda. |
| Eixo +X | Ver a vista da direita. |
| Eixo +Y | Ver a vista de cima. |
| Eixo -Y | Ver a vista de baixo. |
| Visualização isométrica | Ver a vista isométrica. |
| Visualização dividida | Trabalhe em dois conjuntos de dados em simultâneo. |
| Rodar | Rode os dados clicando e arrastando. |
| Definições da grelha | Mostre ou oculte a grelha (sobreposição ligada/desligada). Clique várias vezes para controlar as opções de sobreposição. |
| Visualização personalizada | Ver a vista personalizada definida. Guarde várias vistas personalizadas para rodar rapidamente os dados na direção pretendida. |

Visualização dividida (Split View)

Os utilizadores podem ativar a Visualização dividida a partir da Barra de ferramentas lateral para visualizar e trabalhar com dois conjuntos de dados lado a lado. Esta funcionalidade só está disponível nos modos Overview e Deviation Display.

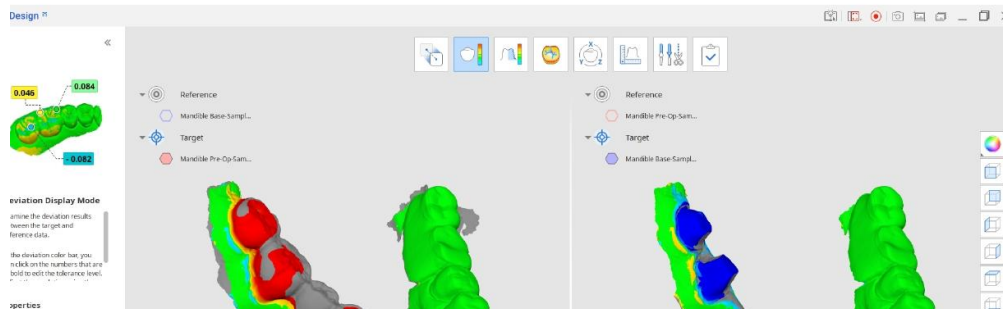


Custom View

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.



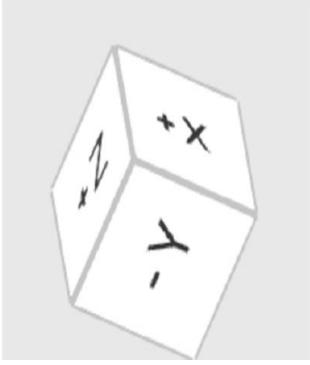
- Clique no botão 'Reassign Target and Reference Data' para selecionar o conjunto de dados que pretende comparar com o atual no Split View.
- Escolha se pretende que as manipulações de dados sejam sincronizadas em ambos os lados do ecrã.
- Se sincronizar a barra de cores (esta opção aparece no Deviation Mode), as alterações efetuadas num conjunto de dados serão aplicadas a ambos os lados.

Barra de ferramentas: Visualização dividida

| | |
|---|--|
| Reatribuir dados de destino e de referência | Volte a selecionar os dados de destino e de referência para a atribuição. |
| Mapa de cores ligado/desligado | Ligar ou desligar o mapa de cores. |
| Sincronizar visualização | Ligar ou desligar para sincronizar as partes da Visualização dividida. |
| Sincronizar barra de cores | Ligar ou desligar para sincronizar a barra de cores nas partes da Visualização dividida. |
| Eliminar resultados de medição | Elimine os resultados de medição de desvio clicando em cada um deles nos dados 3D. |

Cubo de visualização (Exportarw Cube)

O Cubo de visualização mostra a orientação da vista 3D; roda em simultâneo com os dados 3D para ajudar a compreender o posicionamento dos dados num espaço tridimensional. Pode clicar nas faces visíveis do cubo para rodar os dados e visualizá-los a partir de um ponto de vista específico.



Fluxo de trabalho

Modos

O fluxo de trabalho completo é composto por oito modos, cada um representando uma tarefa específica. Estes modos não estão associados a uma sequência fixa. Os utilizadores podem trabalhar com dados 3D sem qualquer alinhamento prévio.

| | |
|--|--|
| Modo Visão geral (Overview Mode) | Importar, examinar e eliminar dados. |
| Modo de alinhamento (Alignment Mode) | Alinhar os dados de destino e de referência. |
| Modo de visualização de desvios (Deviation Display Mode) | Peržiūrėkite nuokrypio rezultata 3D de Dados. |
| Modo de medição de rugosidade (Roughness Measurement Mode) | Ver a rugosidade superficial dos dados através de um mapa de cores. |
| Modo de visualização de curvatura (Curvature Display Mode) | Ver a curvatura dos dados através de um mapa de cores. |
| Modo de transformação (Transformation Mode) | Transforme os dados de digitalização 3D rodando, trasladando, dimensionando ou utilizando uma matriz de transformação. |
| Modo de medição (Measurement Mode) | Išmatuokite atstumą, kampą, ilgį ir plotą 3D de arba jų pjūvio linijose. |
| Modo de edição (Edit Mode) | Edite e recorte os dados utilizando o vasto leque de funções disponibilizado. |
| Concluir (Complete) | Sobrescreva ou exporte os ficheiros para guardar as alterações e, em seguida, feche o programa. |

Dicas

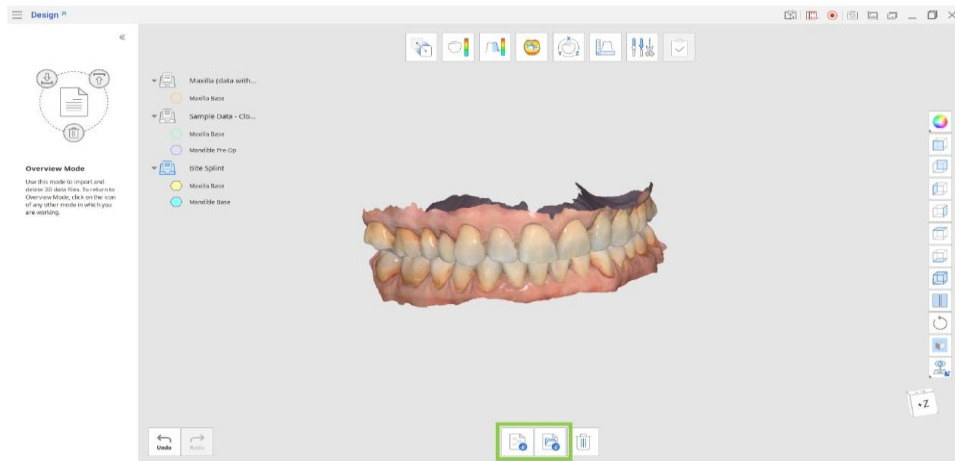
Clique no ícone de qualquer modo em que esteja a trabalhar para sair dele e regressar ao Modo Visão geral (Overview Mode).

Caso pretenda manter os resultados de medição prontos para comunicação no Medit Link, tire uma captura de ecrã utilizando a ferramenta 'Screenshot' localizada na Barra de ferramentas principal.

Modo Visão geral (Overview Mode)

Nesta etapa, os utilizadores podem gerir os dados do projeto atual importando as malhas necessárias do Medit Link ou de uma localização local e eliminando ficheiros desnecessários.

Link of local storage and existing attached files.



Barra de ferramentas

| | |
|----------------------------------|--|
| Importar ficheiros do Medit Link | Importar ficheiros do Medit Link. |
| Importar ficheiros locais | Importe ficheiros 3D locais do seu computador nos formatos .obj, .ply, .stl ou .meditMesh. |
| Eliminar dados | Selecione os dados a eliminar. |

Como importar dados do Medit Link

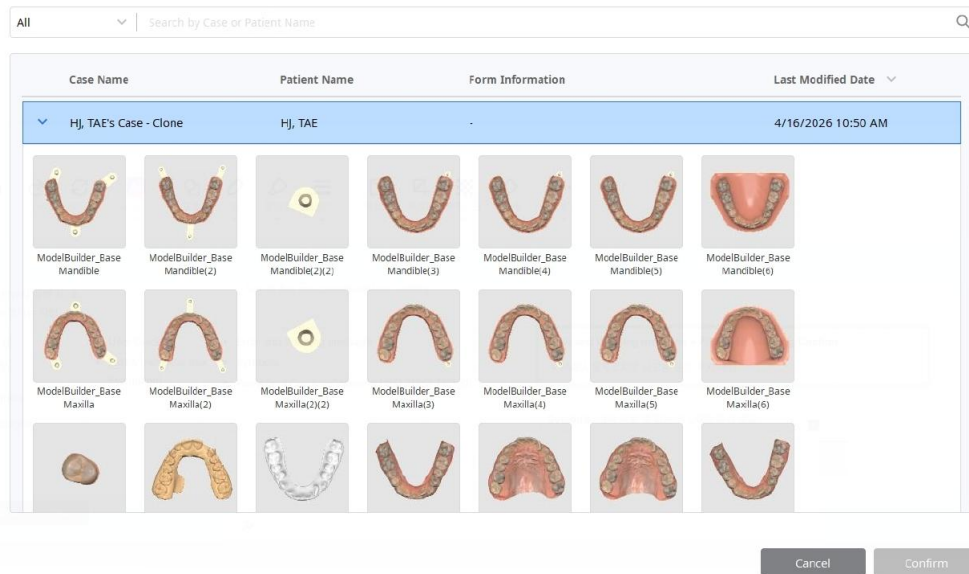
1. Clique em 'Import Medit Link Files'.
2. Selecione os ficheiros de dados 3D dos seus casos existentes no Medit Link. Pode escolher ficheiros pertencentes a casos diferentes e compará-los em conjunto ou como conjuntos separados.

Dicas

Pode escolher vários ficheiros para utilização no Medit Design.
Pode importar ficheiros adicionais a qualquer momento enquanto trabalha com os dados, voltando ao Modo Visão geral (Overview Mode) e clicando no ícone '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.



Como importar dados a partir de ficheiros locais

1. Clique em 'Import Local Files'.
2. No explorador de ficheiros, selecione os ficheiros que pretende importar. Apenas são suportados os seguintes formatos: .obj, .ply, .stl ou .meditMesh.
3. Também pode importar ficheiros locais arrastando-os e largando-os na janela.

Aviso de comunicação de evento adverso

O utilizador e/ou paciente deve comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente esteja estabelecido.

Comunicar ao fabricante para:

Telefone: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Comunicar à autoridade local para:

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): Alerta de dispositivo médico

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

BfArM: Alerta de dispositivo médico

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

MFDS (Ministério da Segurança Alimentar e Medicamentos): Alerta de dispositivo médico

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>

Austrália

<https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new>

Canadá

<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>

Japão

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

Taiwan

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

Suíça

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

Mensagens de erro e aviso

| Título | Mensagem |
|---------------|--|
| Informação | O alinhamento automático falhou. Experimente utilizar o alinhamento manual (Manual Alignment). |
| Informação | O alinhamento com a área selecionada falhou. Experimente ajustar a área selecionada ou realizar primeiro um alinhamento manual (Manual Alignment). |
| Informação | O alinhamento manual falhou. Experimente definir os pontos de alinhamento nas superfícies correspondentes que melhor coincidam. |
| Informação | Este ficheiro não pode ser importado. Atualize primeiro o Medit Link para a versão mais recente. |

Ligação para descarregar eIFU:

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

Página Web da Medit:

<https://www.medit.com>

Lista de Importadores para a União Europeia de acordo com o MDR 2017/745

Título: Medit Europe GmbH

Título: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Alemanha

Número de telefone: +49 170 9082391



CE
2797

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