

Design

Používateľská príručka














ME-UG-702A
Revízia 1 (2026.05)
Verzia softvéru 2.1.6




Obsah

Medit Design

Symbyly	4
Prehľad a všeobecné informácie	7
Prehľad	7
Funkčné výhody zariadenia	7
Výkon	7
Zamýšľané použitie	7
Indikácie na použitie	8
Kontraindikácie	8
Profil zamýšľaného používateľa	8
Zamýšľaná populácia pacientov	8
Upozornenie o bezpečnosti pacienta	9
Riadenie bezpečnostných rizík a riešenie chýb	9
Systémové požiadavky	10
Sieťové požiadavky	10
Bezpečnostné požiadavky	11
Informácie o kybernetickej bezpečnosti	11
Bezpečnostné opatrenia pre IT sieť	12
Inštalčná príručka	13
Správa údajov	15
Príprava údajov	15
Ovládanie 3D údajov	15
Ukladanie údajov	17
Používateľské rozhranie	20
Záhlavie	21
Strom údajov	22
Ovládacie tlačidlá akcií	23
Bočný panel nástrojov	23
Kocka zobrazenia	26
Pracovný postup	27
Pracovný postup	27
Režimy	27
Režim prehľadu	29
Príloha	31
Oznámenie o nežiaducej udalosti	31
Chybové a výstražné hlásenia	34

Symbols

№	Symbol	Definícia
1		Pozrite si návod na použitie na webovej stránke*
2		Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
3		Upozornenie
4		Výstraha
5		Iba na lekársky predpis (USA)
6		Dátum výroby
7		Výrobca
8		Tipy
9		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii
10		Zdravotnícka pomôcka
11		Sériové číslo

№	Symbol	Definícia
12		Tento systém spĺňa regulačné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.
13		Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
14		Krajina výroby: Kórejská republika

- Ak je potrebná vytlačená papierová verzia používateľskej príručky, bude poskytnutá bezplatne na požiadanie na kontaktné údaje výrobcu uvedené na poslednej strane. Papierová verzia používateľskej príručky bude dodaná do maximálne 7 dní od prijatia žiadosti používateľa.

Prehľad a všeobecné informácie

Prehľad

Medit Design je mnohostranná aplikácia, ktorá dokáže analyzovať, zarovnávať, merať (vrátane vzdialenosti, plochy, dĺžky a uhla) a porovnávať 3D údaje. Poskytuje rôzne nástroje ako 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' a mnohé ďalšie, ktoré vám pomôžu dosiahnuť požadované výsledky. Ľahko zrozumiteľné vysvetlenia a pokyny sprevádzajú každý krok.

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

Zamýšľané použitie

Medit Design je softvér určený na pomoc pri analýze 3D údajov vrátane údajov skenovania, vykonávaní ďalších úloh a porovnávaní viacerých súborov údajov jednotlivo alebo ako skupiny. S intuitívnym používateľským rozhraním a rôznymi nástrojmi môžu začínajúci aj pokročilí používatelia rýchlo a efektívne vykonávať merania (vrátane plochy, dĺžky a uhla), transformácie a úlohy analýzy údajov. Aplikácia môže fungovať aj ako doplnkový CAD nástroj na vytváranie zubných náhrad.

Používateľ preberá všetku zodpovednosť a riziko pri práci s Medit Design. Upozorňujeme, že výsledky generované aplikáciou nemusia byť presné alebo spoľahlivé a mali by sa používať iba na komunikačné účely. Medit nenesie žiadnu zodpovednosť za nedorozumenia alebo nesprávne porozumenie, ktoré vznikne počas alebo po interpretácii výsledkov. Medit nezodpovedá za rozhodnutia alebo akcie prijaté na základe informácií poskytnutých softvérom, ani za žiadne následné, špeciálne alebo podobné škody.

Program sa nesmie používať na iné účely, než aké sú opísané v jeho zamýšľanom použití.

Indikácie na použitie

Medit Design sa používa na vykonávanie rôznych úloh, ako sú transformácia, analýza, zarovnanie, porovnávanie a meranie 3D údajov. S dostupnými nástrojmi môže tiež slúžiť ako doplnkový CAD program pre práce súvisiace s návrhom zubných náhrad.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie.

Profil zamýšľaného používateľa

Softvér je určený na použitie pre dentálnych odborníkov, ktorí majú základné znalosti zubných procedúr a terminológie, aby ho mohli efektívne ovládať a interpretovať jeho výstupy. Patria sem okrem iného zubní lekári, dentálni hygienici a zubní technici.

Zamýšľaná populácia pacientov

Softvér je určený na pomoc dentálnym odborníkom pri navrhovaní zubných náhrad a prístrojov pre pacientov vyžadujúcich rekonštrukčné zubné ošetrovanie.

Upozornenie o bezpečnosti pacienta

Ak používateľ nepresne navrhne 3D údaje, výsledný plán liečby môže viesť k zbytočným procedúram alebo neočakávaným výsledkom. Okrem toho vyrobená náhrada nemusí správne sedieť v ústach pacienta alebo môže spôsobiť funkčné komplikácie.

Všetky rozhodnutia však musí prijímať kvalifikovaný a skúsený dentálny odborník, ktorý kontroluje interpretáciu údajov softvéru a proces rozhodovania o liečbe. V kontexte návrhu zubných náhrad existuje v každej fáze liečby viacero príležitostí na opravu chýb skôr, ako vzniknú vážne nepriaznivé účinky. Tieto fázy by mal pozorne sledovať kvalifikovaný zdravotnícky odborník, ktorý používa softvér.

Riadenie bezpečnostných rizík a riešenie chýb

Po vylepšení problému, ak je potrebné aktualizovať program, ako napríklad uvedením nového inštalačného súboru alebo aplikáciou opravných súborov, sa oficiálne distribuuje prostredníctvom predajcov / SE personálu z hlavnej kancelárie spolu s príručkou aplikácie osobe zodpovednej za spoločnosť alebo miesto problému.

Odpovede na bezpečnostné problémy môžu byť v prípade potreby ďalej oznamované na webovej stránke.

Počas riešenia problému a procesu obnovy môžu nastať dočasné prevádzkové obmedzenia, aby sa zabezpečila stabilita systému a integrita údajov:

- Údaje pacienta môžu byť dočasne neprístupné, kým sa nedokončí proces obnovy.
- Klinické pracovné postupy môžu byť prerušené; bežné operácie sa obnovia po dokončení administratívnych krokov. Údaje pacienta sa počas tohto procesu automaticky neodstránia.
- Zobrazí sa výstražné hlásenie a ďalšie zadávanie údajov bude obmedzené, kým sa problém nevyrieši.
- Relácie používateľov môžu byť automaticky odhlásené, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu.

Postup reakcie na bezpečnostné problémy

1. Nahlasovanie bezpečnostných problémov
2. Zdieľanie počiatočných výsledkov analýzy a pokroku
3. Doručenie problému
4. Plán reakcie na problém / doručenie
5. Plán reakcie na problém / zdieľanie výsledkov

Systémové požiadavky

Windows

Procesor	Intel Core i5 2,6 GHz alebo novší
RAM	16 GB alebo viac
Grafická karta	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) alebo novšia
Operačný systém	Windows 10 64-bitový, Windows 11 64-bitový

macOS

Procesor	8-jadrový alebo lepší
RAM	16 GB alebo viac
Čip	M1/M2 alebo novší
Operačný systém	Sonoma 14 alebo novšia

Sieťové požiadavky

1. Typ siete: káblová LAN alebo Wi-Fi (WPA2 alebo novšia)
2. Šírka pásma: minimálne 100 Mbps (odporúča sa 1 Gbps)
3. Protokol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Oneskorenie: priemerne menej ako 50 ms

Bezpečnostné požiadavky

1. Overovanie: Heslo musí mať 8 – 16 znakov a obsahovať kombináciu aspoň troch z nasledujúcich: písmená, čísla a špeciálne znaky. Heslá sa akceptujú iba v anglickom jazyku.
2. Šifrovanie: TLS 1.2 alebo novšia, prenos HTTPS
3. Antivírus a opravy: udržiavajte operačný systém a antivírus aktualizovaný

Tento softvér nepretržite monitoruje bezpečnostné udalosti, ako sú neoprávnený prístup, pokusy o manipuláciu a chyby integrity údajov.

Prevenia neoprávneného prístupu:

K informáciám o pacientoch a interným serverom môžu pristupovať iba osoby, ktorým boli udelené oprávnenia administrátorského účtu v Medit Link. Počas procesu registrácie sa každému používateľovi pridelia oprávnenia účtu na správu a zabránenie neoprávnenému prístupu.

Informácie o kybernetickej bezpečnosti

Medit Design neprístupuje k žiadnym osobne identifikovateľným informáciám pacientov (PII) / chráneným zdravotným informáciám (PHI) z Medit Link. V tomto systéme komunikácia a výmena API používajú súbory naskenovaných údajov identifikovaných iba podľa ID prípadu pacienta, a nie podľa akýchkoľvek PII/PHI.

Príprava a manipulácia pred použitím zariadenia / počas jeho používania

- Postup inštalácie produktu: spravovaný prostredníctvom cloudu

- Povinné overenie používateľa pri vytváraní účtu Medit Link:
 - Vytvorte používateľský účet v Medit Link
 - Pošlite overovací e-mail používateľa
 - Používateľ potvrdzuje overenie
 - Používateľ sa prihlási

Príručka na riešenie problémov: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Potrebné priestory, školenie a kvalifikácia používateľa

- Miestni administrátori / operátori siete musia mať odborné znalosti v oblasti IT (konfigurácia siete, servera a zabezpečenia OS).
- Cloudové služby spravujú administrátori Medit (certifikovaní AWS) na AWS.

Informácie na overenie správnej inštalácie a bezpečnej prevádzky

- Aktualizácie Medit Design
 - Aktualizujte prostredníctvom App Box v Medit Link. (Stiahne sa a nainštaluje sa najnovší inštalračný súbor Medit Design.)
 - Spustíte Medit Design na overenie nainštalovanej verzie.
 - Ak sú potrebné aktualizácie súvisiace s bezpečnosťou, nainštalujte aktualizovanú verziu Medit Design rovnakým spôsobom.
- Cloudové služby: spravované a monitorované prostredníctvom AWS Trusted Advisor s pravidelnými aktualizáciami na uplatnenie potrebných bezpečnostných opatrení.
- Zálohovanie/obnovenie údajov a nastavení
 - Údaje sa spravujú lokálne prostredníctvom Medit Link a zálohujú sa do cloudu.
 - Zálohovanie/obnovenie sa môže vykonávať stiahnutím údajov podľa potreby.
 - Pôvodné súbory IOSC sa uchovávajú maximálne 6 mesiacov.
 - Záznamy používateľa sa uchovávajú 3 mesiace a môžu sa manuálne odstrániť.
 - Uložené údaje môžu byť odstránené z Case Box v Medit Link a zodpovednosť za takéto odstránenie nesie používateľ, ktorý ho vykonáva.
 - Prípady možno preniesť pomocou nástroja Case Converting Tool v ponuke Settings v Medit Link.
 - Po odstránení používateľského účtu sa všetky údaje používateľa (napr. osobné informácie, záznamy o používaní, ako sú prihlásenia a používanie funkcií) a údaje databázy natrvalo odstránia a nie je možné ich obnoviť.
- Integrita a overenie bezpečnostných záplat softvéru
 - Spustiteľný súbor Medit Design je počas inštalácie a overovania automaticky digitálne podpísaný, takže používatelia nemusia robiť žiadne ďalšie kroky.

Bezpečnostné opatrenia pre IT sieť

Pokyny

Spustenie zdravotníckeho softvéru v IT sieti môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, používateľov alebo tretie strany. Zodpovednej organizácii sa odporúča identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať tieto riziká.

Nebezpečné situácie

- Vždy zabezpečte, aby váš systém bol chránený najnovšou verziou antivírusového softvéru a aktívnym firewallom.
- Pripojenie siete k akémukoľvek inému zariadeniu ako Medit Design môže viesť k potenciálnym vírusovým infekciám alebo manipulácii s údajmi. Pred pokračovaním overte, či sieť funguje pod primeranou administratívnou kontrolou.

- Aj keď je nakonfigurované automatické zálohovanie, žiadne zálohovanie sa nevykoná, ak softvér nie je spustený alebo ak určené umiestnenie zálohy nie je dostupné.

Následné zmeny v IT sieti môžu zaviesť nové riziká a môžu vyžadovať ďalšiu analýzu.

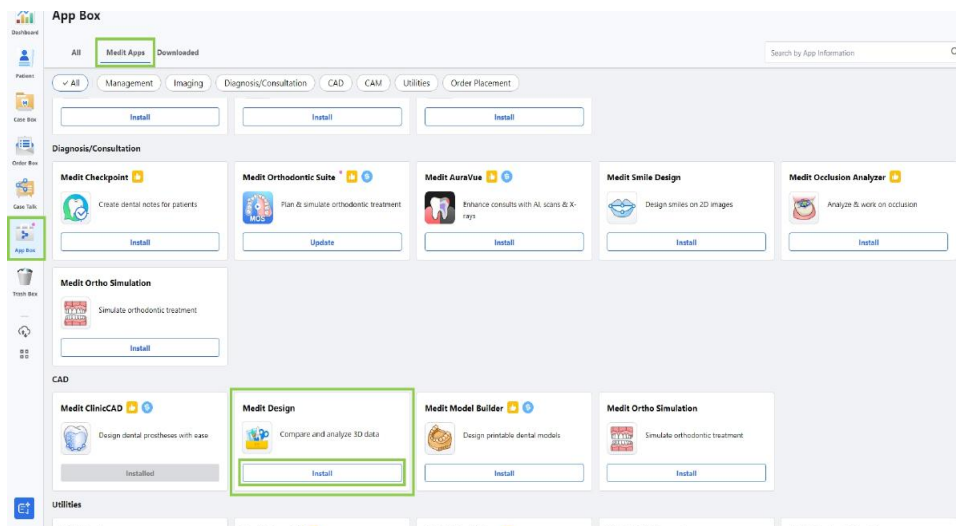
Takéto zmeny zahŕňajú:

1. Úpravy konfigurácie IT siete.
2. Pridanie položiek (hardvér, softvérové platformy alebo softvérové aplikácie) do IT siete.
3. Odstránenie položiek z IT siete.
4. Aktualizácia softvérových aplikácií v IT sieti.
5. Inovácia softvérových platformiem alebo softvérových aplikácií v IT sieti.

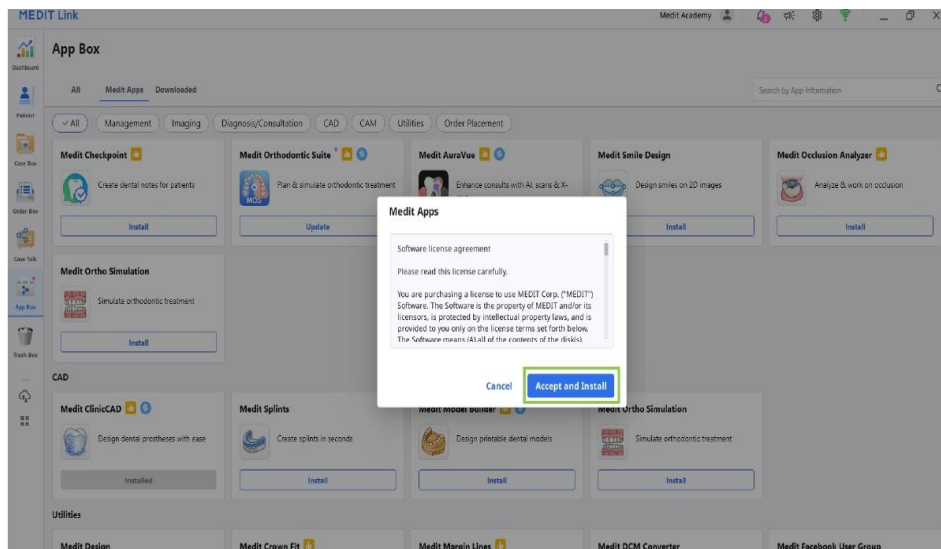
V prípade incidentu kybernetickej bezpečnosti, ak softvér na detekciu kybernetickej bezpečnosti identifikuje hrozbu, používateľ to musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Inštalčná príručka

1. Prihláste sa do svojho účtu Medit Link a prejdite na App Box v ľavej ponuke.
2. Na karte Medit Apps nájdite aplikáciu Medit Design a kliknite na 'Install'.



3. Prečítajte si licenčnú zmluvu softvéru a potvrdte inštaláciu aplikácie kliknutím na 'Accept and Install'.

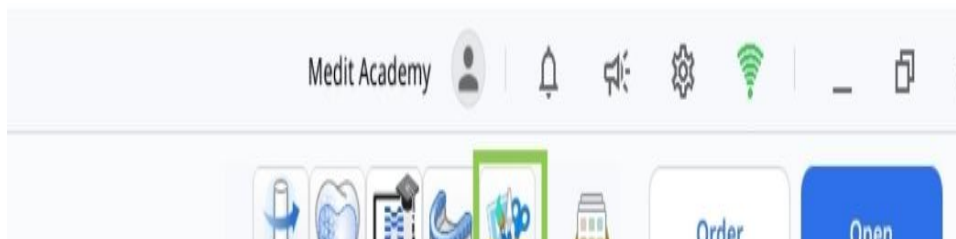


4. Aplikácia sa stiahne a nainštaluje automaticky. Dokončenie inštaláčného procesu môže trvať niekoľko minút.

Upozornenie

Počas procesu inštalácie nevypínajte počítač ani nezatvárajte Medit Link.

5. Po nainštalovaní aplikácie ju môžete spustiť z ktoréhokoľvek prípadu v Medit Link kliknutím na ikonu aplikácie v pravom hornom rohu okna Case Detail.



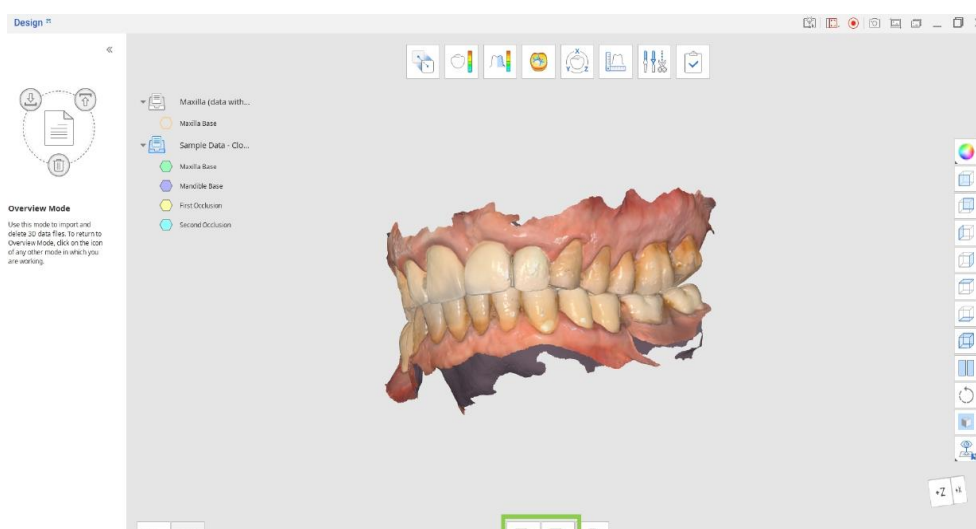
6. Ak chcete program odinštalovať, otvorte App Box a nájdite aplikáciu Medit Design. Vyberte kartu aplikácie, aby ste otvorili jej stránku s podrobnosťami, a potom kliknite na 'Uninstall'.

Správa údajov

Príprava údajov

Existujú tri spôsoby prípravy a importovania 3D údajov na použitie v Medit Design:

1. Skenovanie údajov v Medit Scan for Clinics alebo Labs
Po dokončení potrebných skenovaní sa naskenované údaje automaticky uložia do prípadu pacienta v Medit Link. Po otvorení aplikácie možno údaje importovať pomocou 'Import Medit Link Files'.
2. Pridať 3D údaje do prípadu v Medit Link
Ak chcete importovať 3D údaje, ktoré neboli naskenované v Medit Scan, údaje sa musia najprv pripojiť k prípadu v Medit Link. Potom ich možno importovať do Medit Design pomocou 'Import Medit Link Files'.
3. Importovať lokálne údaje
Súbory 3D údajov (.meditMesh, .obj, .ply, .stl) uložené v počítači možno priamo importovať kliknutím na 'Import Local Files' po otvorení aplikácie.



Ovládanie 3D údajov

Používatelia môžu ovládať 3D údaje pomocou samotnej myši alebo myši a klávesnice.

Ovládanie 3D údajov egérrel

Priblíženie	Exportovať ritä hiiren rullaa.
Priblíženie s fokusom	Dvakrát kliknite na údaje.
Priblíženie prispôbením	Dvakrát kliknite na pozadie.
Otočiť	Kliknite pravým tlačidlom a potiahnite.
Posúvanie	Podržte obe tlačidlá (alebo koliesko) a potiahnite.

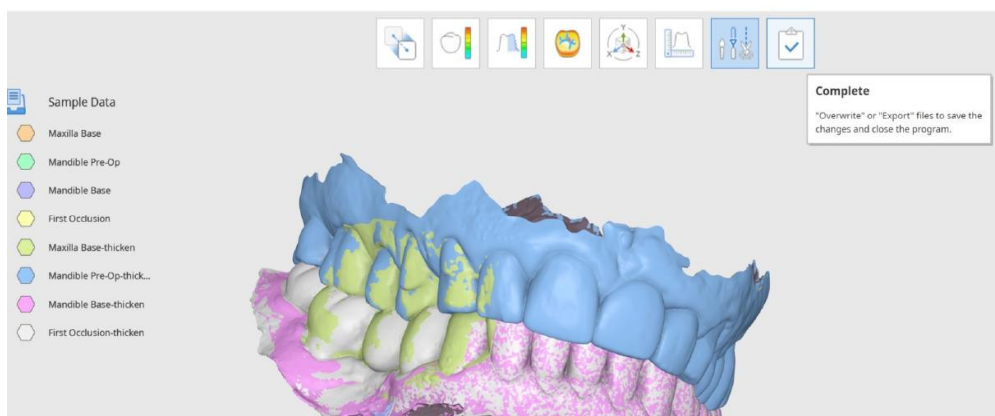
Ovládanie 3D údajov egérrel ja näppäimistöllä

	Windows	macOS
Priblíženie	Shift + ťahanie myšou	Shift (⇧) + ťahanie myšou
Otočiť	Alt + ťahanie myšou	Option (⌘) + ťahanie myšou
Posúvanie	Ctrl + ťahanie myšou	Command (⌘) + ťahanie myšou

Ukladanie údajov

Po vykonaní zmien existujúcej siete je možné projekt dokončiť kliknutím na 'Complete'.

omplete.”



Tip

Počas práce môžete tiež exportovať a prepisovať jednotlivé súbory pomocou Data Tree. Kliknite pravým tlačidlom na údaje a vyberte 'Export to Medit Link' alebo 'Overwrite File in Medit Link'.

Používateľovi je poskytnutých niekoľko možností uloženia dokončených súborov v okne 'Save 3D Data'.

Tu môžu používatelia vybrať medzi prepisom a exportom dokončených súborov a vybraná možnosť sa použije pre všetky súbory. Pomocou 'Advanced Options' možno prepis alebo export priradiť aj individuálne každému súboru.

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

Prepísať	Ak je vybratá možnosť prepísať, existujúce údaje v Medit Link sa prepíšu a existujúce súbory sa nahradia. Ak je možnosť prepísať vybratá pre súbor, ktorý nemá predchádzajúcu verziu, údaje sa namiesto toho exportujú ako nový súbor.
Exportovať	Ak je vybratá možnosť exportu, súbory sa exportujú do Medit Link a zmeny sa uložia ako nové súbory.
Rozšírené možnosti	Ak je vybratá možnosť 'Advanced Options', zobrazí sa ďalšie okno a pre každý súbor budú k dispozícii možnosti prepisu a exportu.

Poznámka

Používatelia môžu uložiť priebeh práce pre nedokončený projekt, aj keď ukončia program pred dosiahnutím posledného kroku pracovného postupu.



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.

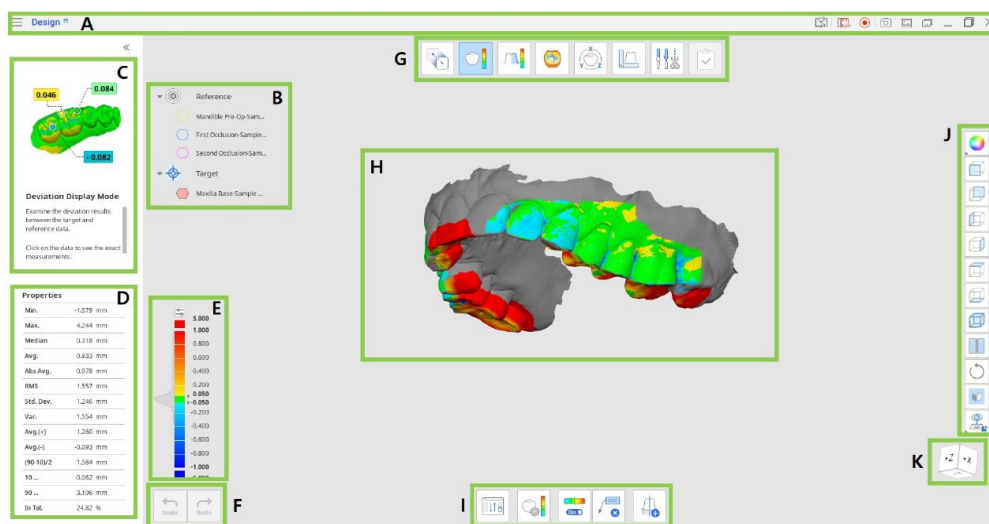
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Používateľské rozhranie

Používateľské rozhranie — yleiskatsaus











A	Záhlavie
B	Strom údajov
C	Panel s usmerňujúcimi hláseniami
D	Vlastnosti údajov (k dispozícii v určitých režimoch)
E	Farebná lišta (k dispozícii v určitých režimoch)
F	Ovládacie tlačidlá akcií
G	Pracovný postup
H	3D údaje
I	Panel nástrojov
J	Bočný panel nástrojov
K	Kocka zobrazenia

Záhlavie

Záhlavie je pruh v hornej časti okna aplikácie, ktorý obsahuje základné ovládacie tlačidlá na pravej strane a ponuku programu na ľavej strane.

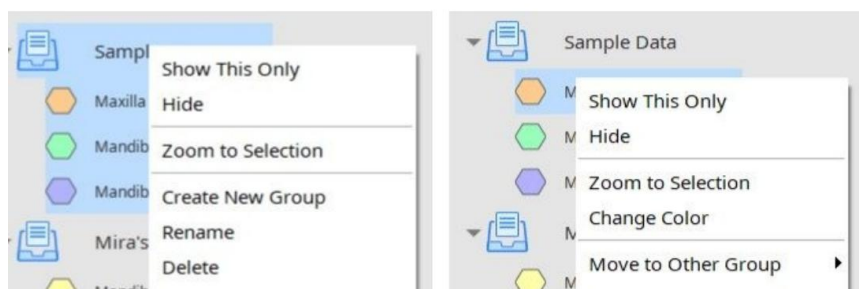
☰	Ponuka	Spravujte otvorený projekt, pristupujte k dostupným pomocným zdrojom a kontrolujte podrobnosti o aplikácii.
?	Centrum pomoci	Prejdite na stránku Medit Help Center venovanú tejto aplikácii.

	Vyberte oblasť na nahrávanie videa	Určte, ktorá oblasť sa má zachytiť na nahrávanie videa.
	Spustiť nahrávanie videa	Spustíte a zastavíte nahrávanie videa obrazovky.
	Snímka obrazovky	Zhotovte snímku obrazovky. Zachyťte aplikáciu so záhlavím alebo bez neho pomocou automatického výberu, alebo kliknite a potiahnite, aby ste zachytili iba želanú oblasť.
	Nastavenia snímky obrazovky	Nakonfigurujte nastavenia na zhotovenie snímok obrazovky. Nastavte priehľadné alebo biele pozadie a vyberte, či sa majú skryť všetky ikony.
	Snímka obrazovkyten hallinta	Prezerajte, exportujte alebo odstráňte snímky obrazovky. Po dokončení sa všetky zachytené obrázky automaticky uložia do prípadu.
	Minimalizovať	Minimalizujte okno aplikácie.
	Obnoviť	Maximalizujte alebo obnovte okno aplikácie.
	Zavrieť	Zatvorte aplikáciu.

Strom údajov

Strom údajov sa nachádza na ľavej strane obrazovky a zobrazuje zoznam údajov projektu organizovaných do skupín. Používatelia môžu ovládať viditeľnosť každého údaju kliknutím na jeho ikonu v strome alebo zmeniť jeho priehľadnosť presunutím posuvníka. Štruktúra sa môže mierne líšiť v závislosti od cieľov konkrétneho kroku alebo nástroja.

Kliknite pravým tlačidlom na skupinu údajov alebo konkrétne údaje, aby ste videli kontextovú ponuku každého z nich.



Poznámka

Upozorňujeme, že všetky príkazy kontextovej ponuky sú k dispozícii iba v režime prehľadu (Overview Mode).

Ovládacie tlačidlá akcií

Existujú dve tlačidlá, ktoré ovládajú celý pracovný proces. Nachádzajú sa v ľavom dolnom rohu okna aplikácie.

Späť	Vrátiť späť predchádzajúcu akciu.
Opakovať	Opakovať predchádzajúcu akciu.

Bočný panel nástrojov

Bočný panel nástrojov sa nachádza na pravej strane obrazovky; ponúka rad nástrojov na vizualizáciu a ovládanie údajov.

Zmeniť režim zobrazenia údajov	Prepínajte medzi rôznymi možnosťami zobrazenia údajov. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
Os +Z	Pozrite si predný pohľad.
Os -Z	Pozrite si zadný pohľad.
Os -X	Pozrite si ľavý pohľad.
Os +X	Pozrite si pravý pohľad.
Os +Y	Pozrite si pohľad zhora.
Os -Y	Pozrite si pohľad zdola.
Izometrický pohľad	Pozrite si izometrický pohľad.
Rozdelené zobrazenie	Pracujte s dvoma súbormi údajov súčasne.
Otočiť	Otáčajte údaje kliknutím a ťahaním.
Nastavenia mriežky	Zobraziť alebo skryť mriežku (prekrytie zapnuté/vypnuté). Kliknite niekoľkokrát, aby ste ovládali možnosti prekrytia.
Vlastný pohľad	Pozrite si vlastný nastavený pohľad. Uložte si viacero vlastných pohľadov, aby ste mohli rýchlo otáčať údaje do požadovaného smeru.

Rozdelené zobrazenie (Split View)

Používatelia môžu zapnúť Split View z bočného panela nástrojov a prezerat' si a pracovať s dvoma súbormi údajov vedľa seba. Táto funkcia je k dispozícii iba v režimoch Overview a Deviation Display.

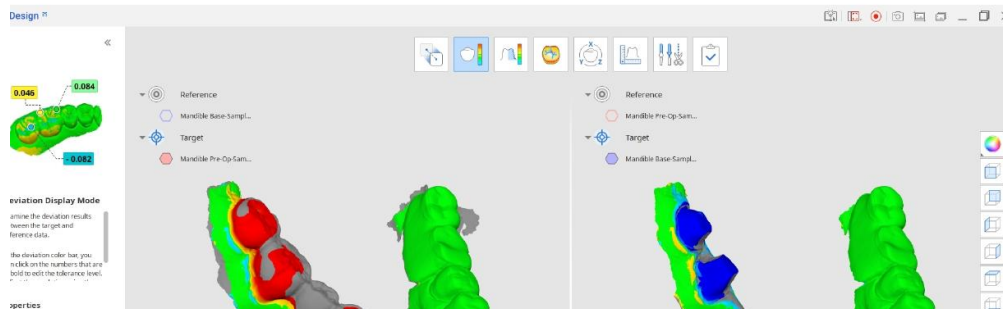


Custom View

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.



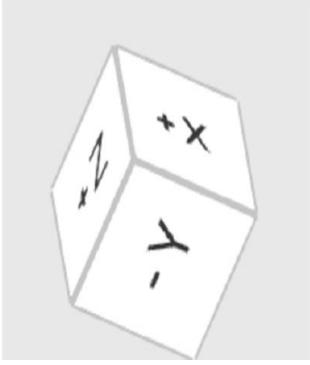
- Kliknite na tlačidlo 'Reassign Target and Reference Data', aby ste vybrali súbor údajov, ktorý chcete porovnať s aktuálnym v Split View.
- Vyberte, či chcete, aby boli manipulácie s údajmi synchronizované na oboch stranách obrazovky.
- Ak synchronizujete farebnú lištu (táto možnosť sa zobrazí v Deviation Mode), zmeny vykonané v jednom súbore údajov sa použijú na obe strany.

Panel nástrojov: Rozdelené zobrazenie

Opätovné priradenie cieľových a referenčných údajov	Znovu vyberte cieľové a referenčné údaje pre priradenie.
Mapa farieb zapnutá/vypnutá	Zapnite alebo vypnite mapu farieb.
Synchronizovať zobrazenie	Zapnite alebo vypnite, aby ste synchronizovali časti rozdeleného zobrazenia.
Synchronizovať farebnú lištu	Zapnite alebo vypnite, aby ste synchronizovali farebnú lištu v častiach rozdeleného zobrazenia.
Odstrániť výsledky merania	Odstráňte výsledky merania odchýlok kliknutím na každý z nich na 3D údajoch.

Kocka zobrazenia (Exportovať w Cube)

Kocka zobrazenia ukazuje orientáciu 3D zobrazenia; otáča sa súčasne s 3D údajmi, aby pomohla pochopiť umiestnenie údajov v trojrozmernom priestore. Môžete kliknúť na viditeľné strany kocky, aby ste otáčali údaje a videli ich z konkrétneho zorného uhla.



Pracovný postup

Režimy

Celý pracovný postup pozostáva z ôsmich režimov, z ktorých každý predstavuje konkrétnu úlohu. Tieto režimy nie sú viazané na pevnú postupnosť. Používatelia môžu pracovať s 3D údajmi bez akéhokoľvek predchádzajúceho zarovnania.

Režim prehľadu (Overview Mode)	Importujte, prezeraťte a odstraňujte údaje.
Režim zarovnania (Alignment Mode)	Zarovnajte cieľové a referenčné údaje.
Režim zobrazenia odchýlok (Deviation Display Mode)	Pozrite si výsledok odchýlky na 3D údajoch.
Režim merania drsnosti (Roughness Measurement Mode)	Pozrite si povrchovú drsnosť údajov pomocou mapy farieb.
Režim zobrazenia zakrivenia (Curvature Display Mode)	Pozrite si zakrivenie údajov pomocou mapy farieb.
Režim transformácie (Transformation Mode)	Transformujte 3D údaje skenovania otáčaním, posúvaním, mierkovaním alebo pomocou transformačnej matice.
Režim merania (Measurement Mode)	Merajte vzdialenosť, uhol, dĺžku a plochu na 3D údajoch alebo ich rezových líniách.
Režim úprav (Edit Mode)	Upravujte a orezávajte údaje pomocou širokej škály poskytnutých funkcií.
Dokončiť (Complete)	Prepíšte alebo exportujte súbory, aby ste uložili zmeny, a potom zatvorte program.

Tipy

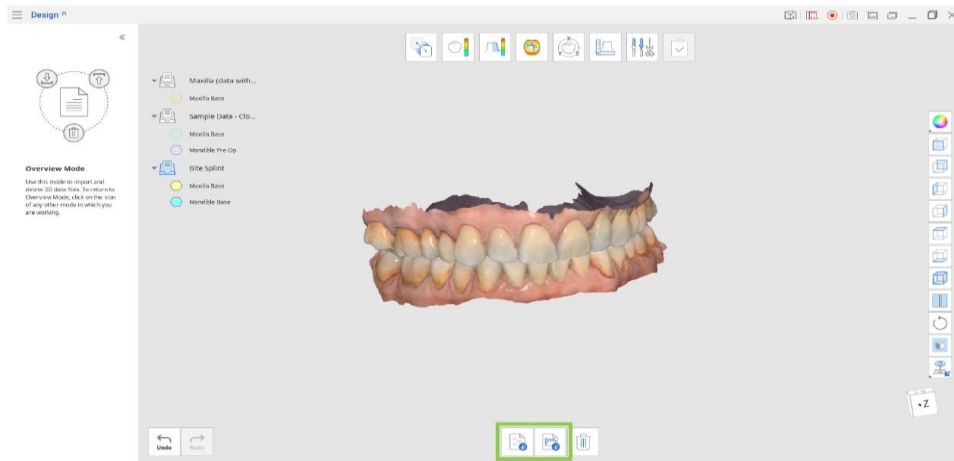
Kliknite na ikonu akéhokoľvek režimu, v ktorom pracujete, aby ste z neho vyšli a vrátili sa do režimu prehľadu (Overview Mode).

Ak chcete, aby boli výsledky merania pripravené na komunikáciu v Medit Link, urobte snímku obrazovky pomocou nástroja 'Screenshot' v hlavnom paneli nástrojov.

Režim prehľadu (Overview Mode)

V tomto kroku môžu používatelia spravovať údaje aktuálneho projektu importovaním požadovaných sietí z Medit Link alebo lokálneho úložiska a odstránením nepotrebných súborov.

Link of local storage and existing attached files.



Panel nástrojov

Importovať súbory Medit Link	Importujte súbory z Medit Link.
Importovať lokálne súbory	Importujte lokálne 3D súbory z vášho počítača vo formátoch .obj, .ply, .stl alebo .meditMesh.
Odstrániť údaje	Vyberte údaje na odstránenie.

Ako importovať údaje z Medit Link

1. Kliknite na 'Import Medit Link Files'.
2. Vyberte súbory 3D údajov zo svojich existujúcich prípadov v Medit Link. Môžete vybrať súbory patriace do rôznych prípadov a porovnávať ich spoločne alebo ako samostatné súbory.

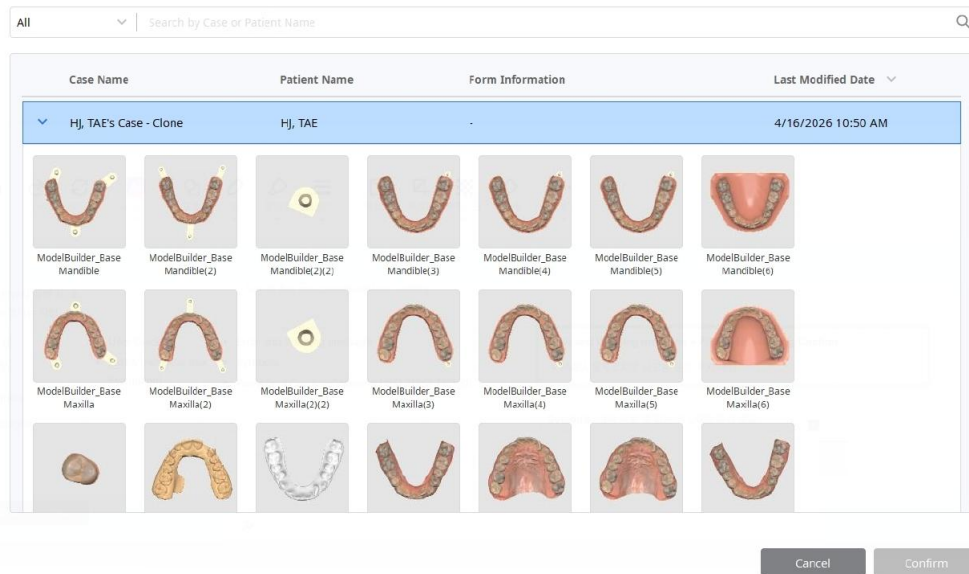
Tipy

Môžete vybrať viacero súborov na použitie v Medit Design.

Môžete importovať ďalšie súbory kedykoľvek počas práce s údajmi tým, že sa vrátite do režimu prehľadu (Overview Mode) a kliknete na ikonu '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.



Ako importovať údaje z lokálnych súborov

1. Kliknite na 'Import Local Files'.
2. V prieskumníku súborov vyberte súbory, ktoré chcete importovať. Podporované sú iba tieto formáty súborov: .obj, .ply, .stl alebo .meditMesh.
3. Lokálne súbory môžete tiež importovať pretiahnutím a pustením do okna.

Oznámenie o nežiaducej udalosti

Používateľ a/alebo pacient by mali nahlásiť všetky vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zariadením, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Nahláste výrobcovi na:

Telefón: +82-02-2193-9600

Webová stránka: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Nahláste miestnemu orgánu na:

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): Výstraha zdravotníckej pomôcky

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

BfArM: Výstraha zdravotníckej pomôcky

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

MFDS (Ministerstvo bezpečnosti potravín a liekov): Výstraha zdravotníckej 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>

Austrália

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

Kanada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Brazília

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

Japonsko

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

Taiwan

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

Švajčiarsko

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

Chybové a výstražné hlásenia

Názov	Hlásenie
Informácia	Automatické zarovnanie zlyhalo. Skúste použiť manuálne zarovnanie (Manual Alignment).
Informácia	Zarovnanie s vybranou oblasťou zlyhalo. Skúste upraviť vybranú oblasť alebo najprv vykonajte manuálne zarovnanie (Manual Alignment).
Informácia	Manuálne zarovnanie zlyhalo. Skúste nastaviť body zarovnaní na zodpovedajúce povrchy, ktoré sa najviac zhodujú.
Informácia	Tento súbor nemožno importovať. Najprv aktualizujte Medit Link na najnovšiu verziu.

Odkaz na stiahnutie eIFU:

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

Webová stránka Medit:

<https://www.medit.com>

Zoznam dovozcov do Európskej únie podľa MDR 2017/745

Názov: Medit Europe GmbH

Adresa: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko

Telefónne číslo: +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