

Design

Gebruikershandleiding



ME-UG-702A
Revisie 1 (2026.05)
Softwareversie 2.1.6

Inhoudsopgave

Medit Design

Symbolen.....	4
Overzicht en algemene informatie.....	7
Overzicht.....	7
Functionele voordelen van het apparaat	7
Prestaties.....	7
Beoogd gebruik.....	7
Gebruiksindicaties.....	8
Contra-indicaties	8
Beoogd gebruikersprofiel	8
Beoogde patiëntenpopulatie.....	8
Patiëntveiligheidsadvies	9
Beheer van beveiligingsrisico's en foutafhandeling	9
Systeemvereisten.....	10
Netwerkvereisten	10
Beveiligingsvereisten	11
Cyberbeveiligingsinformatie	11
IT-netwerkmaatregelen	12
Installatiehandleiding.....	13
Gegevensbeheer	15
Voorbereiding van gegevens.....	15
Bediening van 3D-gegevens	15
Gegevens opslaan	17
Gebruikersinterface.....	20
Titelbalk	21
Gegevensboom.....	22
Actiebedieningsknoppen	23
Zijwerkbalk.....	23
Weergavekubus	26

Workflow




Workflow	27
Modi.....	27
Overzichtsmodus	29

Bijlage

Melding van bijwerkingsrapport.....	31
Fout- en waarschuwingsberichten.....	34

Symbolen

№	Symbol	Definitie
1		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website*
2		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
3		Let op
4		Waarschuwing
5		Alleen op recept (VS)
6		Productiedatum
7		Fabrikant
8		Tips
9		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
10		Medisch hulpmiddel
11		Serienummer

№	Symbol	Definitie
12		Dit systeem voldoet aan de regelgevende vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
13		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
14		Productieland: Republiek Korea

- Indien een gedrukte papieren versie van de gebruikershandleiding gewenst is, wordt deze gratis verstrekt op verzoek aan de contactgegevens van de fabrikant op de laatste pagina. De papieren versie van de gebruikershandleiding wordt binnen maximaal 7 dagen na ontvangst van het verzoek van de gebruiker geleverd.

Overzicht en algemene informatie

Overzicht

Medit Design is een veelzijdige applicatie die 3D-gegevens kan analyseren, uitlijnen, meten (waaronder afstand, oppervlakte, lengte en hoek) en vergelijken. Het biedt verschillende tools zoals 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' en vele andere om u te helpen uw resultaten te behalen. Gemakkelijk te volgen uitleg en richtinggevende berichten vergezellen elke stap.

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

Beoogd gebruik

Medit Design is software die bedoeld is om te helpen bij het analyseren van 3D-gegevens, waaronder scangegevens, het uitvoeren van aanvullende taken en het vergelijken van meerdere gegevenssets afzonderlijk of als groep. Met een intuïtieve gebruikersinterface en verschillende tools kunnen zowel beginnende als gevorderde gebruikers snel en efficiënt metingen (waaronder oppervlakte, lengte en hoek), transformaties en gegevensanalysetaken uitvoeren. De app kan ook fungeren als een aanvullend CAD-ontwerptool voor het maken van prothesen.

De gebruiker draagt alle verantwoordelijkheid en risico bij het werken met Medit Design. Houd er rekening mee dat de resultaten die door de app worden gegenereerd, mogelijk niet nauwkeurig of betrouwbaar zijn en alleen voor communicatiedoeleinden mogen worden gebruikt. Medit aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor misverstanden of verkeerde interpretaties die tijdens of na de interpretatie van de resultaten ontstaan. Medit is niet aansprakelijk voor beslissingen of acties die zijn genomen op basis van de informatie die door de software wordt verstrekt, noch voor gevolgschade, bijzondere schade of soortgelijke schade.

Het programma mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die welke in het beoogde gebruik zijn beschreven.

Gebruiksindicaties

Medit Design wordt gebruikt om verschillende taken uit te voeren, zoals het transformeren, analyseren, uitlijnen, vergelijken en meten van 3D-gegevens. Met de beschikbare tools kan het ook dienen als een aanvullend CAD-programma voor het ontwerpwerk van prothesen.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties.

Beoogd gebruikersprofiel

De software is ontworpen voor gebruik door tandartsen en tandheelkundige professionals die een basiskennis hebben van tandheelkundige procedures en terminologie, zodat ze deze effectief kunnen bedienen en de uitvoer kunnen interpreteren. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, tandartsen, mondhygiënisten en tandtechnici.

Beoogde patiëntenpopulatie

De software is ontworpen om tandheelkundige professionals te helpen bij het ontwerpen van prothetische apparaten en hulpmiddelen voor patiënten die restauratieve tandheelkundige behandeling nodig hebben.

Patiëntveiligheidsadvies

Hvis brugeren designer 3D-gegevensene 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 beslissingen moeten echter worden genomen door een gekwalificeerde en ervaren tandheelkundige professional die de gegevensinterpretatie van de software en het besluitvormingsproces voor de behandeling doorneemt. In de context van prothese-ontwerp zijn er in elke fase van de behandeling meerdere mogelijkheden om fouten te corrigeren voordat ernstige nadelige effecten optreden. Deze fasen moeten nauwlettend worden gevolgd door een gekwalificeerde medische professional die de software gebruikt.

Beheer van beveiligingsrisico's en foutafhandeling

Nadat het probleem is verbeterd, indien het nodig is het programma bij te werken, zoals door een nieuw installatiebestand uit te geven of patchbestanden toe te passen, wordt het officieel verspreid via het verkoop-/SE-personeel van het hoofdkantoor, samen met de toepassingsgids, aan de persoon die verantwoordelijk is voor het bedrijf of de incidentlocatie.

Reacties op beveiligingsproblemen kunnen indien nodig verder worden aangekondigd op de website.

Tijdens de afhandeling van het probleem en het herstelproces kunnen tijdelijke operationele beperkingen optreden om de stabiliteit van het systeem en de integriteit van de gegevens te waarborgen:

- Patiëntgegevens kunnen tijdelijk niet toegankelijk zijn totdat het herstelproces is voltooid.
- Klinische workflows kunnen worden onderbroken; normale handelingen worden hervat zodra de administratieve handelingen zijn voltooid. Patiëntgegevens worden tijdens dit proces niet automatisch verwijderd.

- Er wordt een waarschuwingsbericht weergegeven en verdere gegevensinvoer wordt beperkt totdat het probleem is opgelost.
- Gebruikerssessies kunnen automatisch worden afgemeld om onbevoegde toegang te voorkomen.

Procedure voor beveiligingsreactie

1. Beveiligingsproblemen melden
2. Delen van de eerste analyseresultaten en voortgang
3. Levering van het probleem
4. Reactieplan voor het probleem / levering
5. Reactieplan voor het probleem / delen van resultaten

Stelsysteemvereisten

Windows

Processor	Intel Core i5 2,6 GHz of hoger
RAM	16 GB of meer
Grafische kaart	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) of hoger
Besturingssysteem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

Processor	8-kern of hoger
RAM	16 GB of meer
Chip	M1/M2 of hoger
Besturingssysteem	Sonoma 14 of later

Netwerkvereisten

1. Netwerktipe: bekabeld LAN of Wi-Fi (WPA2 of hoger)
2. Bandbreedte: minimaal 100 Mbps (1 Gbps aanbevolen)
3. Protocol: IPv4
4. Poort: TCP 443
5. Latentie: gemiddeld minder dan 50 ms

Beveiligingsvereisten

1. Authenticatie: Het wachtwoord moet 8-16 tekens lang zijn en een combinatie bevatten van ten minste drie van de volgende: letters, cijfers en speciale tekens. Wachtwoorden worden alleen in het Engels geaccepteerd.
2. Versleuteling: TLS 1.2 of hoger, HTTPS-overdracht
3. Antivirus en updates: houd het besturingssysteem en het antivirusprogramma up-to-date

Deze software bewaakt continu beveiligingsgebeurtenissen, zoals onbevoegde toegang, manipulatiepogingen en gegevensintegriteitsfouten.

Voorkomen van onbevoegde toegang:

Alleen personen die beheerdersrechten hebben gekregen in Medit Link, hebben toegang tot

patiëntinformatie en interne servers. Tijdens het registratieproces krijgen elke gebruiker accountmachtigingen toegewezen om onbevoegde toegang te beheren en te voorkomen.

Cyberbeveiligingsinformatie

Medit Design heeft geen toegang tot persoonlijk identificeerbare informatie (PII) / beschermde gezondheidsinformatie (PHI) van patiënten van Medit Link. In dit systeem gebruiken de communicatie en API-uitwisselingen scangegevensbestanden die alleen worden geïdentificeerd door de Case ID van de patiënt en niet door PII/PHI.

Vorbereiding en gebruik vóór / tijdens het gebruik van het apparaat

- Productinstallatieprocedure: beheerd via de cloud
- Verplichte gebruikersvalidatie bij het aanmaken van een Medit Link-account:
 - Maak een gebruikersaccount aan in Medit Link
 - Verstuur een gebruikersvalidatie-e-mail
 - De gebruiker bevestigt de validatie
 - De gebruiker logt in

Handleiding voor probleemoplossing: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Vereiste faciliteiten, opleiding en gebruikerskwalificaties

- Lokale netwerkbeheerders/-operators moeten IT-expertise hebben (configuratie van netwerk, server en OS-beveiliging).
- Cloudservices worden beheerd op AWS door Medit-beheerders (AWS-gecertificeerd).

Informatie ter verificatie van een correcte installatie en veilige werking

- Medit Design-updates
 - Update via App Box in Medit Link. (Het nieuwste installatiebestand van Medit Design wordt gedownload en geïnstalleerd.)
 - Start Medit Design om de geïnstalleerde versie te controleren.
 - Als er beveiligingsgerelateerde updates nodig zijn, installeer dan de bijgewerkte versie van Medit Design op dezelfde manier.
- Cloudservices: Beheerd en bewaakt via AWS Trusted Advisor met regelmatige updates om de noodzakelijke beveiligingsmaatregelen toe te passen.
- Back-up/herstel van gegevens en instellingen
 - Gegevens worden lokaal beheerd via Medit Link en worden geback-upt naar de cloud.
 - Back-up/herstel kan worden uitgevoerd door gegevens te downloaden naar behoefte.
 - Oorspronkelijke IOSC-bestanden worden maximaal 6 maanden bewaard.
 - Gebruikerslogboeken worden 3 maanden bewaard en kunnen handmatig worden verwijderd.
 - Opgeslagen gegevens kunnen worden verwijderd uit Case Box in Medit Link, en de verantwoordelijkheid voor een dergelijke verwijdering ligt bij de gebruiker die het uitvoert.
 - Cases kunnen worden overgedragen met behulp van de Case Converting Tool in het menu Settings in Medit Link.
 - Wanneer een gebruikersaccount wordt verwijderd, worden alle gebruikersgegevens (bijv. persoonlijke informatie, gebruikslogboeken zoals inloggen en functiegebruik) en databasegegevens permanent verwijderd en kunnen niet worden hersteld.
- Integriteit en verificatie van beveiligingsupdates van software

- Het uitvoerbare bestand van Medit Design wordt automatisch digitaal ondertekend tijdens de installatie en verificatie, zodat gebruikers geen verdere actie hoeven te ondernemen.

IT-netwerkmaatregelen

Richtlijnen

Het uitvoeren van gezondheidssoftware op een IT-netwerk kan voorheen onbekende risico's opleveren voor patiënten, gebruikers of derden. De verantwoordelijke organisatie wordt aanbevolen deze risico's te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.

Gevaarlijke situaties

- Zorg er altijd voor dat uw systeem wordt beschermd door de nieuwste versie van antivirussoftware en een actieve firewall.
- Het aansluiten van het netwerk op andere apparaten dan Medit Design kan leiden tot mogelijke virusinfecties of gegevensmanipulatie. Controleer of het netwerk werkt onder passend administratief toezicht voordat u doorgaat.
- Zelfs als automatische back-up is geconfigureerd, wordt er geen back-up uitgevoerd als de software niet actief is of als de aangewezen back-uplocatie niet beschikbaar is.

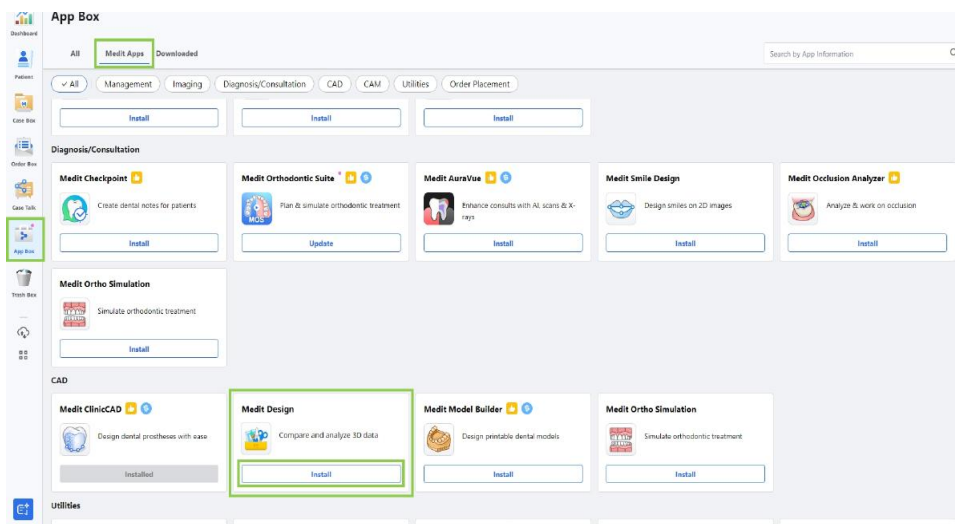
Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren en kunnen aanvullende analyse vereisen. Dergelijke wijzigingen omvatten:

1. Wijzigingen in de IT-netwerkconfiguratie.
2. Toevoegen van items (hardware, softwareplatformen of softwaretoepassingen) aan het IT-netwerk.
3. Items verwijderen uit het IT-netwerk.
4. Bijwerken van softwaretoepassingen op het IT-netwerk.
5. Upgraden van softwareplatformen of softwaretoepassingen op het IT-netwerk.

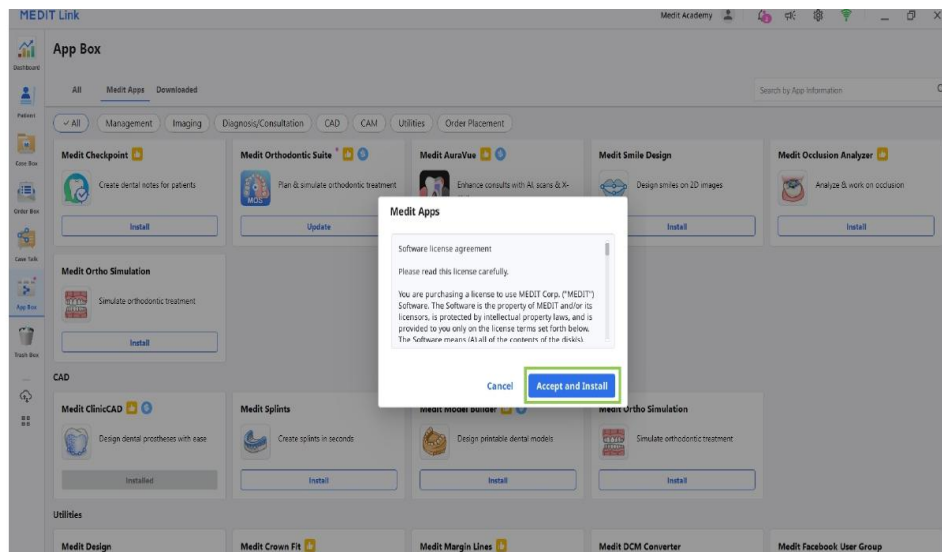
In het geval van een cyberbeveiligingsincident moet de gebruiker, als de cyberbeveiligingsdetectiesoftware een dreiging identificeert, dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Installatiehandleiding

1. Log in op uw Medit Link-account en ga naar App Box in het menu aan de linkerkant.
2. Zoek de Medit Design-app op het tabblad Medit Apps en klik op 'Install'.



3. Lees de softwarelicentieovereenkomst en bevestig de installatie van de app door op 'Accept and Install' te klikken.

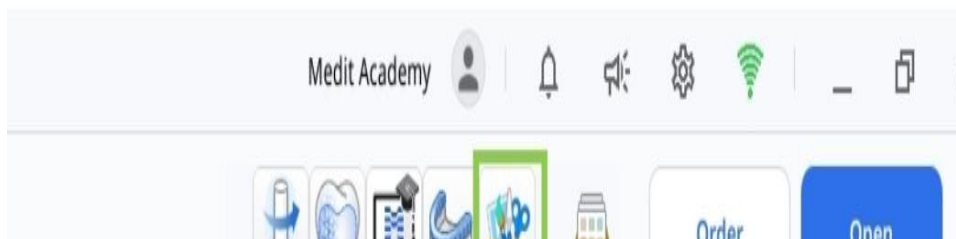


4. De app wordt automatisch gedownload en geïnstalleerd. Het kan enkele minuten duren voordat het installatieproces is voltooid.

Let op

Schakel de pc niet uit en sluit Medit Link niet tijdens het installatieproces.

5. Wanneer de app is geïnstalleerd, kunt u deze starten vanuit elke case in Medit Link door op het app-pictogram te klikken in de rechterbovenhoek van het Case Detailvenster.



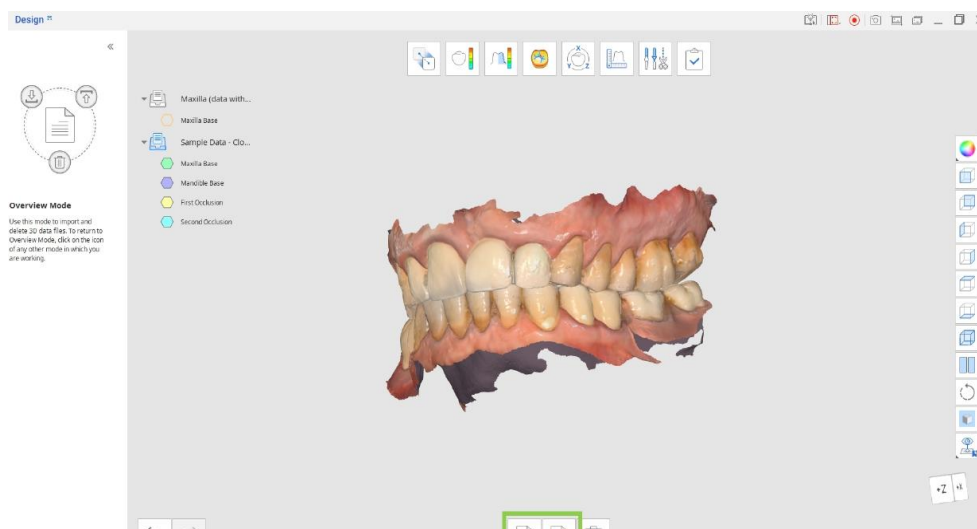
6. Om het programma te verwijderen, opent u App Box en zoekt u de Medit Design-app. Selecteer de appkaart om de detailpagina te openen en klik vervolgens op 'Uninstall'.

Gegevensbeheer

Vorbereiding van gegevens

Er zijn drie manieren om 3D-gegevens voor te bereiden en te importeren voor gebruik in Medit Design:

1. Scan gegevens in Medit Scan for Clinics of Labs
Wanneer de benodigde scans zijn voltooid, worden de scangegevens automatisch opgeslagen in de case van de patiënt in Medit Link. Zodra de app is geopend, kunnen de gegevens worden geïmporteerd met 'Import Medit Link Files'.
2. 3D-gegevens toevoegen aan een Medit Link-case
Om 3D-gegevens te importeren die niet zijn gescand in Medit Scan, moeten de gegevens eerst worden gekoppeld aan een case in Medit Link. Vervolgens kunnen ze in Medit Design worden geïmporteerd met 'Import Medit Link Files'.
3. Lokale gegevens importeren
3D-gegevensbestanden (.meditMesh, .obj, .ply, .stl) die op de computer zijn opgeslagen, kunnen direct worden geïmporteerd door op 'Import Local Files' te klikken nadat de app is geopend.



Bediening van 3D-gegevens

Gebruikers kunnen 3D-gegevens besturen met alleen de muis of met zowel muis als toetsenbord.

Bediening van 3D-gegevens egérrel

Zoom	Exporterenritä hiiren rullaa.
Zoom met focus	Dubbelklik op de gegevens.
Zoom passend	Dubbelklik op de achtergrond.
Roteren	Klik met de rechtermuisknop en sleep.

Pannen	Houd beide knoppen (of het wiel) ingedrukt en sleep.
--------	--

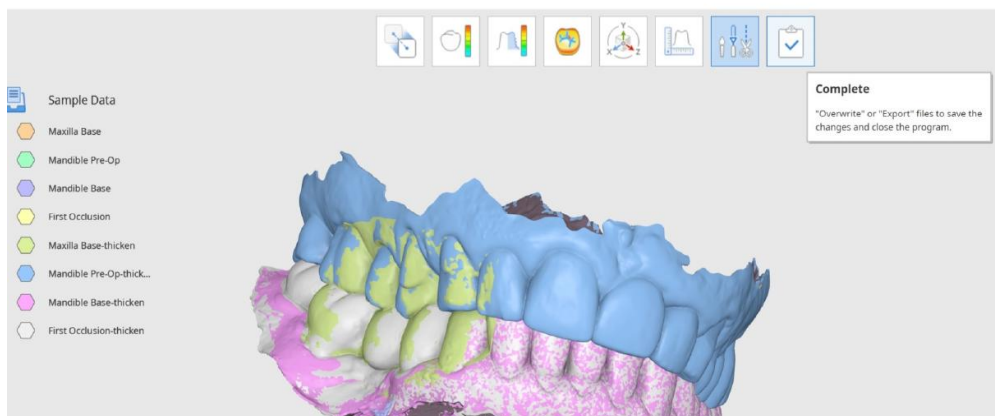
Bediening van 3D-gegevens egérrel ja näppäimistöllä

	Windows	macOS
Zoom	Shift + slepen met de muis	Shift (⇧) + slepen met de muis
Roteren	Alt + slepen met de muis	Option (⌘) + slepen met de muis
Pannen	Ctrl + slepen met de muis	Command (⌘) + slepen met de muis

Gegevens opslaan

Wanneer er wijzigingen zijn aangebracht in het bestaande mesh, kan het project worden voltooid door op 'Complete' te klikken.

omplete.”



Tip

U kunt tijdens het werken ook afzonderlijke bestanden exporteren en overschrijven met behulp van Data Tree. Klik met de rechtermuisknop op de gegevens om 'Export to Medit Link' of 'Overwrite File in Medit Link' te selecteren.

De gebruiker krijgt verschillende opties om de voltooide bestanden op te slaan in het venster 'Save 3D Data'.

Hier kunnen gebruikers kiezen tussen het overschrijven en exporteren van de voltooide bestanden, en de geselecteerde optie wordt toegepast op alle bestanden. Met 'Advanced Options' kan overschrijven of exporteren ook individueel aan elk bestand worden toegewezen.

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

Overschrijven	Als Overschrijven is geselecteerd, worden de bestaande gegevens in Medit Link overschreven en worden de bestaande bestanden vervangen. Als Overschrijven is geselecteerd voor een bestand dat geen bestaande eerdere versie heeft, worden de gegevens in plaats daarvan geëxporteerd als een nieuw bestand.
Exporteren	Als Exporteren is geselecteerd, worden de bestanden geëxporteerd naar Medit Link en worden de wijzigingen opgeslagen als nieuwe bestanden.
Geavanceerde opties	Als 'Advanced Options' is geselecteerd, wordt er een ander venster weergegeven en zijn er opties voor overschrijven en exporteren voor elk bestand.

Opmerking

Gebruikers kunnen hun werkvoortgang opslaan voor een onafgewerkt project, zelfs als ze het programma afsluiten voordat ze de laatste stap van de workflow bereiken.



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.

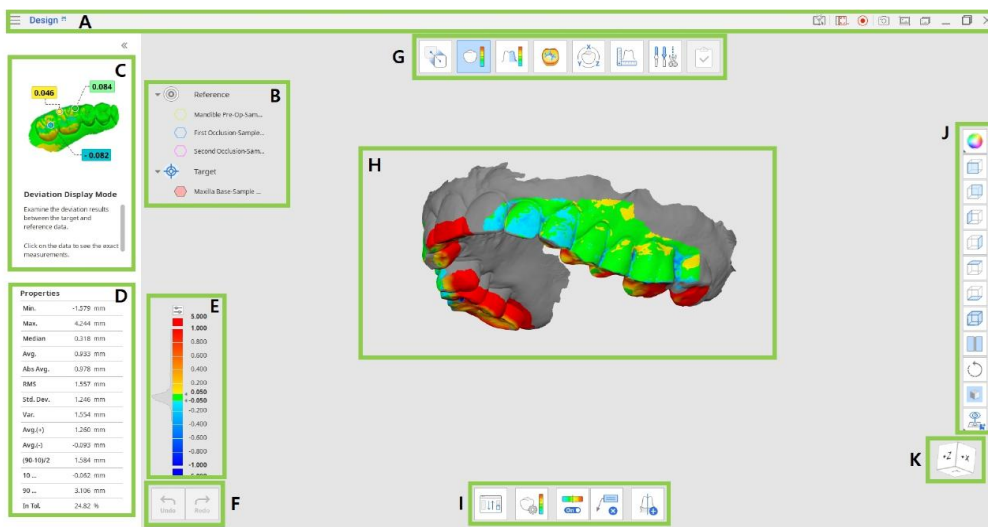
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Gebruikersinterface

Gebruikersinterface — yleiskatsaus



A	Titelbalk
B	Gegevensboom
C	Paneel met richtinggevende berichten
D	Gegevenseigenschappen (beschikbaar in bepaalde modi)
E	Kleurschaal (beschikbaar in bepaalde modi)
F	Actiebedieningsknoppen
G	Workflow
H	3D-gegevens
I	Werkbalk
J	Zijwerkbalk
K	Weergavekubus

Titelbalk

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

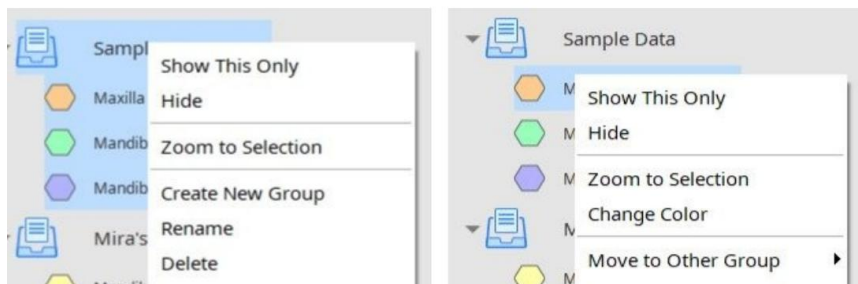
☰	Menu	Beheer het geopende project, krijg toegang tot beschikbare hulpbronnen en controleer de details van de app.
?	Helpcentrum	Ga naar de Medit Help Center-pagina die aan deze app is gewijd.

	Selecteer gebied voor video-opname	Geef het gebied op dat moet worden opgenomen voor de video-opname.
	Start video-opname	Start en stop de video-opname van het scherm.
	Schermafbeelding	Maak een schermafbeelding. Leg de app vast met of zonder titelbalk via automatische selectie, of klik en sleep om alleen het gewenste gebied vast te leggen.
	Schermafbeeldingsinstellingen	Configureer de instellingen voor het maken van schermafbeeldingen. Stel een transparante of witte achtergrond in en kies of alle pictogrammen moeten worden verborgen.
	Schermafbeeldingen hallinta	Bekijk, exporteer of verwijder de schermafbeeldingen. Wanneer het proces is voltooid, worden alle vastgelegde afbeeldingen automatisch opgeslagen in de case.
	Minimaliseren	Minimaliseren programmvinduet.
	Herstellen	Maximaliseer of herstel het programmavenster.
	Afsluiten	Afsluiten programmet.

Gegevensboom

De Gegevensboom bevindt zich aan de linkerkant van het scherm en toont een lijst met projectgegevens georganiseerd in groepen. Gebruikers kunnen de zichtbaarheid van elke gegevensset bedienen door op het pictogram in de boom te klikken of de transparantie ervan wijzigen door de schuifregelaar te verplaatsen. De structuur kan licht variëren afhankelijk van de doelen van een specifieke stap of tool.

Klik met de rechtermuisknop op de gegevensgroep of specifieke gegevens om het contextmenu voor elk te bekijken.



Opmerking

Houd er rekening mee dat alle contextmenuopdrachten alleen beschikbaar zijn in de

Overzichtsmodus (Overview Mode).

Actiebedieningsknoppen

Er zijn twee knoppen die het hele werkproces beheren. Ze bevinden zich linksonder in het programmavenster.

Ongedaan maken	Maak de vorige handeling ongedaan.
Opnieuw uitvoeren	Voer de vorige handeling opnieuw uit.

Zijwerkbalk

De Zijwerkbalk bevindt zich aan de rechterkant van het scherm; het biedt een reeks tools voor gegevensvisualisatie en -bediening.

Wijzig gegevensweergavemodus	Schakel tussen verschillende gegevensweergaveopties. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z-as	Bekijk het vooraanzicht.
-Z-as	Bekijk het achteraanzicht.
-X-as	Bekijk de linkerweergave.
+X-as	Bekijk de rechterweergave.
+Y-as	Bekijk de weergave van bovenaf.
-Y-as	Bekijk de weergave van onderaf.
Isometrische weergave	Bekijk de isometrische weergave.
Gesplitste weergave	Werk gelijktijdig met twee gegevenssets.
Roteren	Roteer de gegevens door te klikken en slepen.
Rasterinstellingen	Toon of verberg het raster (overlay aan/uit). Klik meerdere keren om de overlay-opties te bedienen.
Aangepaste weergave	Bekijk de aangepaste ingestelde weergave. Sla meerdere aangepaste weergaven op om de gegevens snel in de gewenste richting te kunnen roteren.

Gesplitste weergave (Split View)

Gebruikers kunnen Split View activeren vanaf de zijwerkbalk om twee gegevenssets naast elkaar te bekijken en ermee te werken. Deze functie is alleen beschikbaar in de Overview- en Deviation Display-modi.

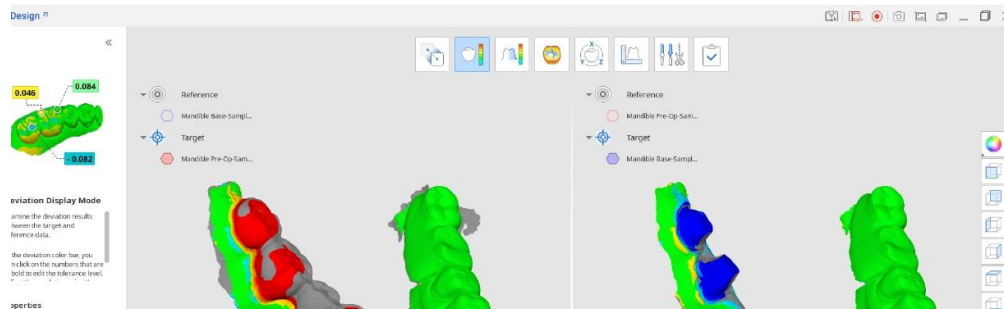


Custom View

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.



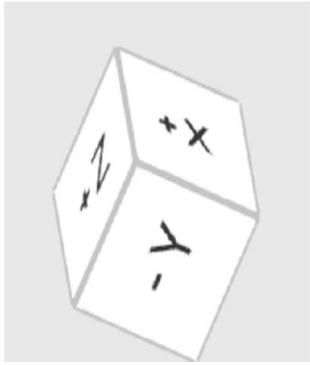
- Klik op de knop 'Reassign Target and Reference Data' om de gegevensset te selecteren die u wilt vergelijken met de huidige in Split View.
- Kies of u gegevensmanipulaties wilt synchroniseren aan beide zijden van het scherm.
- Als u de kleurschaal synchroniseert (deze optie verschijnt in Deviation Mode), worden de wijzigingen die in één gegevensset zijn aangebracht, toegepast op beide zijden.

Werkbalk: Gesplitste weergave

Doel- en referentiegegevens opnieuw toewijzen	Selecteer doel- en referentiegegevens opnieuw voor de toewijzing.
Kleurenkaart aan/uit	Schakel de kleurenkaart in of uit.
Weergave synchroniseren	Schakel in of uit om de delen van de gesplitste weergave te synchroniseren.
Kleurschaal synchroniseren	Schakel in of uit om de kleurschaal in de delen van de gesplitste weergave te synchroniseren.
Meetresultaten verwijderen	Verwijder de resultaten van afwijkingmetingen door op elk ervan op de 3D-gegevens te klikken.

Weergavekubus (Exporterenw Cube)

De Weergavekubus toont de oriëntatie van de 3D-weergave; deze roteert tegelijk met de 3D-gegevens om de positionering van de gegevens in een driedimensionale ruimte te begrijpen. U kunt op de zichtbare zijden van de kubus klikken om de gegevens te roteren en deze vanuit een specifiek gezichtspunt te bekijken.



Workflow

Modi

De volledige workflow bestaat uit acht modi, waarbij elke modus een specifieke taak vertegenwoordigt. Deze modi zijn niet gebonden aan een vaste volgorde. Gebruikers kunnen werken met 3D-gegevens zonder enige voorafgaande uitlijning.

Overzichtsmodus (Overview Mode)	Importeer, onderzoek en verwijder gegevens.
Uitlijnmodus (Alignment Mode)	Lijn doel- en referentiegegevens uit.
Weergavemodus voor afwijkingen (Deviation Display Mode)	Se afvigelsesresultatet på 3D-gegevensene.
Modus voor ruwheidsmeting (Roughness Measurement Mode)	Bekijk de oppervlakteruwheid van de gegevens via een kleurenkaart.
Weergavemodus voor kromming (Curvature Display Mode)	Bekijk de kromming van de gegevens via een kleurenkaart.
Transformatiemodus (Transformation Mode)	Transformeer 3D-scangegevens door te roteren, transleren, schalen of een transformatiematrix te gebruiken.
Meetmodus (Measurement Mode)	Mål afstand, vinkel, længde og areal på 3D-gegevensene eller deres snitlinjer.
Bewerkingsmodus (Edit Mode)	Bewerk en bijsnijd gegevens met behulp van het brede scala aan functies.
Voltooid (Complete)	Overschrijf of exporteer de bestanden om de wijzigingen op te slaan en sluit vervolgens het programma.

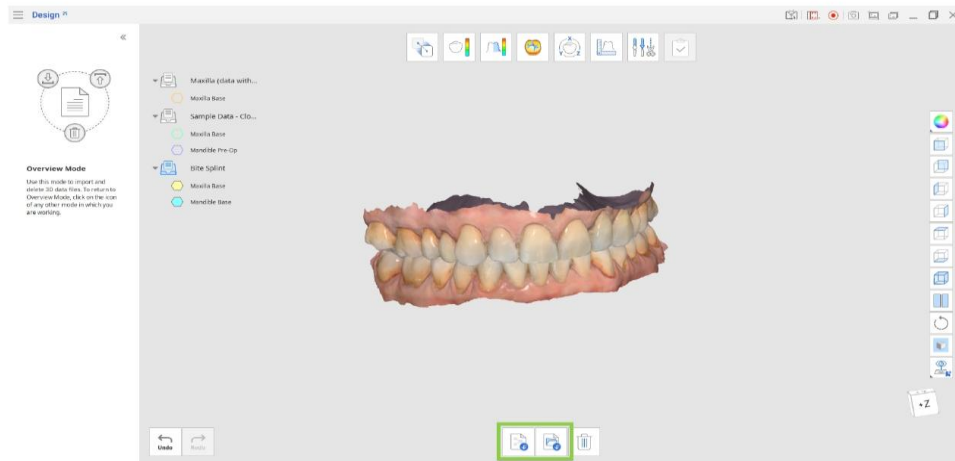
Tips

Klik op het pictogram van de modus waarin u werkt om deze te verlaten en terug te keren naar de Overzichtsmodus (Overview Mode).
Als u de meetresultaten gereed wilt houden voor communicatie in Medit Link, maak dan een schermafbeelding met het tool 'Screenshot' op de hoofdwerkbalk.

Overzichtsmodus (Overview Mode)

In deze stap kunnen gebruikers de gegevens voor het huidige project beheren door de benodigde meshes te importeren vanuit Medit Link of lokale opslag en onnodige bestanden te verwijderen.

Link of local storage and existing embedded mesh.



Werkbalk

Medit Link-bestanden importeren	Importeer bestanden uit Medit Link.
Lokale bestanden importeren	Importeer lokale 3D-bestanden vanaf uw computer in de formaten .obj, .ply, .stl of .meditMesh.
Gegevens verwijderen	Selecteer gegevens om te verwijderen.

Gegevens importeren uit Medit Link

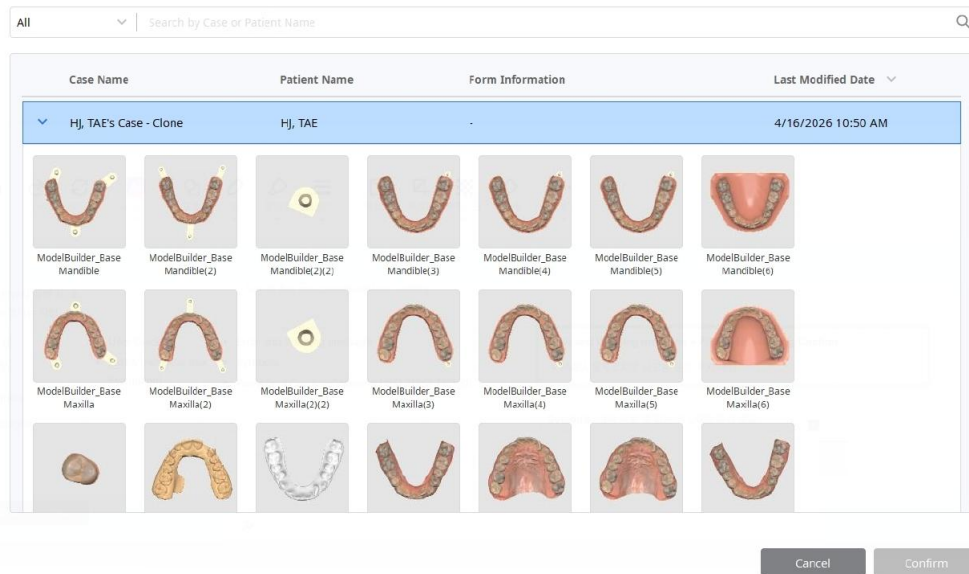
1. Klik op 'Import Medit Link Files'.
2. Selecteer de 3D-gegevensbestanden uit uw bestaande cases in Medit Link. U kunt bestanden kiezen die tot verschillende cases behoren en deze samen of als afzonderlijke sets vergelijken.

Tips

U kunt meerdere bestanden selecteren voor gebruik in Medit Design. U kunt op elk gewenst moment extra bestanden importeren terwijl u met gegevens werkt door terug te keren naar de Overzichtsmodus (Overview Mode) en op het pictogram 'Import Medit Link Files' te klikken.

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.



Gegevens importeren uit lokale bestanden

1. Klik op 'Import Local Files'.
2. Selecteer in de bestandsverkenner de bestanden die u wilt importeren. Alleen de volgende bestandsformaten worden ondersteund: .obj, .ply, .stl of .meditMesh.
3. U kunt ook lokale bestanden importeren door ze in het venster te slepen en neer te zetten.

Melding van bijwerkingsrapport

De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Meld het bij de fabrikant via:

Telefoon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Meld het bij de lokale autoriteit via:

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): Waarschuwing zdravotníckej pomôcky

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

BfArM: Waarschuwing zdravotníckej pomôcky

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

MFDS (Ministerie van Voedsel- en Geneesmiddelenveiligheid): Waarschuwing 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>

Australië

<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>

Brazilië

<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>

Zwitserland

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

Fout- en waarschuwingsberichten

Titel	Bericht
Informatie	Automatische uitlijning is mislukt. Probeer handmatige uitlijning (Manual Alignment) te gebruiken.
Informatie	Uitlijning met het geselecteerde gebied is mislukt. Probeer het geselecteerde gebied aan te passen of voer eerst handmatige uitlijning (Manual Alignment) uit.
Informatie	Handmatige uitlijning is mislukt. Probeer uitlijningspunten in te stellen op de overeenkomstige oppervlakken die het beste overeenkomen.
Informatie	Dit bestand kan niet worden geïmporteerd. Werk Medit Link eerst bij naar de nieuwste versie.

Link voor het downloaden van eIFU:

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

Website van Medit:

<https://www.medit.com>

Lijst van importeurs naar de Europese Unie volgens MDR 2017/745

Naam: Medit Europe GmbH

Adres: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Duitsland

Telefoonnummer: +49 170 9082391



CE
2797

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