

# Design

## Manual do Usuário



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 usuário 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
Controle de dados 3D .....	15
Guardar dados .....	17
Interface do usuário .....	20
Barra de título .....	21
Árvore de dados.....	22
Botões de controle de ações.....	23
Barra de ferramentas lateral.....	23
Cubo de visualização .....	26









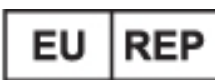


## Fluxo de trabalho




Fluxo de trabalho .....	27
Modos.....	27
Modo de 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 eletrônicas de utilização
3		Atenção
4		Aviso
5		Apenas por prescrição (EUA)
6		Data de fabricação
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 está em conformidade com os requisitos regulamentares do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.
13		Representante autorizado na Suíça
14		País de fabricação: República da Coreia

- Se for necessária uma versão impressa em papel do manual do usuário, esta será fornecida gratuitamente mediante solicitação ao fabricante através dos contatos indicados na última página. A versão em papel do manual do usuário será fornecida no prazo máximo de 7 dias após o recebimento da solicitação do usuário.

# Visão geral e informações gerais

## Visão geral

O Medit Design é um aplicativo polivalente que permite analisar, alinhar, medir (incluindo distância, área, comprimento e ângulo) e comparar dados 3D. Oferece 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.

<b>Product Name</b>	CAD/CAM Software
<b>Trade Name</b>	Medit Design
<b>Model Name</b>	MA-ADS
<b>UDI DI</b>	(01) 08800026700159
<b>UDI PI</b>	(10) 2.1.6
<b>Basic UDI-DI</b>	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 usuário intuitiva e diversas ferramentas, usuários principiantes e avançados podem efetuar medições (incluindo área, comprimento e ângulo), transformações e tarefas de análise de dados de forma rápida e eficiente. O aplicativo pode também funcionar como uma ferramenta complementar de concepção CAD para a criação de próteses.

O usuário assume toda a responsabilidade e risco ao trabalhar com o Medit Design. Tenha em consideração que os resultados gerados pelo aplicativo 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 concepção de próteses.

## Contraindicações

Não existem contraindicações específicas.

## Perfil do usuário 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 concepção de dispositivos e aparelhos protéticos para pacientes que necessitem de tratamentos dentários restauradores.

## Aviso de segurança do paciente

Se o usuário 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 concepção 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 arquivo de instalação ou o aplicativo de arquivos de patch, será distribuído oficialmente através do pessoal comercial/SE da sede, juntamente com o guia do aplicativo, 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 excluídos 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 usuário podem ser encerradas 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 operacional	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 operacional	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 senha deve ter entre 8 e 16 caracteres, incluindo uma combinação de pelo menos três dos seguintes: letras, números e caracteres especiais. As senhas só são aceites em inglês.
2. Encriptação: TLS 1.2 ou superior, transmissão HTTPS
3. Antivírus e correções: mantenha o sistema operacional 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 acessar a informações de pacientes e a servidores internos. Durante o processo de registro, são atribuídas permissões de conta a cada usuário para gerir e evitar o acesso não autorizado.

## Informações de cibersegurança

O Medit Design não acessa 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 arquivos de dados de digitalização identificados apenas pelo ID do caso do paciente, em vez de qualquer PII/PHI.

### Preparação e manuseio antes / durante a utilização do dispositivo

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

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

### Instalações, formação e qualificações do usuário necessárias

- Os administradores/operadores da rede local devem ter conhecimentos de TI (configuração de segurança da rede, do servidor e do sistema operacional).
- Os serviços na nuvem 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 baixado e instalado o arquivo 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 nuvem: geridos e monitorizados através do AWS Trusted Advisor, com atualizações regulares para aplicar as medidas de segurança necessárias.
- Backup/restauração de dados e configurações
  - Os dados são geridos localmente através do Medit Link e copiados para a nuvem.
  - As backups/restaurações podem ser efetuados descarregando os dados conforme necessário.
  - Os arquivos IOSC originais são mantidos apenas durante um máximo de 6 meses.
  - Os registros do usuário são mantidos durante 3 meses e podem ser excluídos manualmente.
  - Os dados armazenados podem ser excluídos a partir da Case Box no Medit Link, sendo a responsabilidade por essa eliminação do usuário que a efetua.
  - Os casos podem ser transferidos utilizando a Case Converting Tool no menu Settings do Medit Link.
  - Quando uma conta de usuário é excluída, todos os dados do usuário (por exemplo, informações pessoais, registros de utilização, como login 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 arquivo executável do Medit Design é assinado digitalmente de forma automática durante a instalação e a verificação, pelo que os usuários não precisam de executar qualquer ação adicional.

## Precauções da rede de TI

## Diretrizes

A execução de software de saúde em uma rede de TI pode resultar em riscos anteriormente não identificados para pacientes, usuários 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 controle administrativo adequado antes de continuar.
- Mesmo que a backup automática esteja configurada, não será efetuada qualquer backup se o software não estiver em execução ou se o local designado para a backup não estiver disponível.

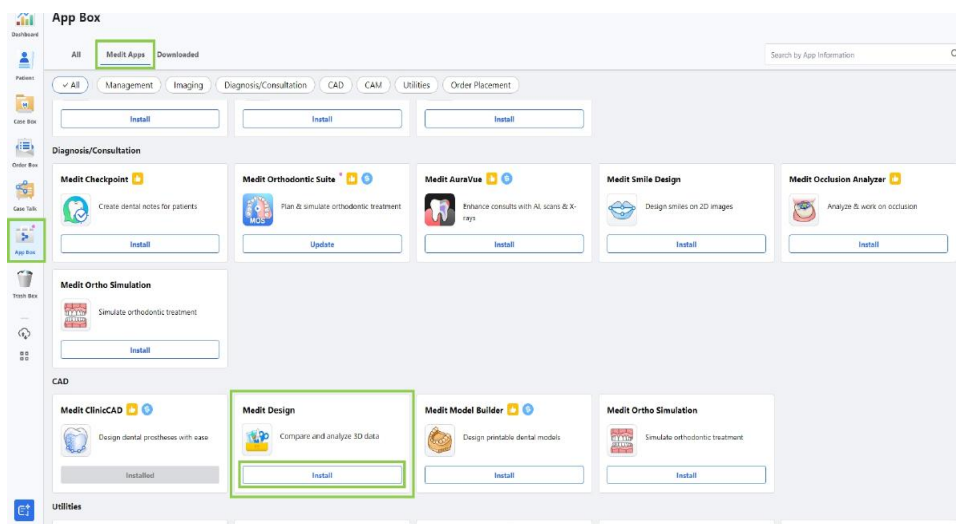
Alterações subsequentes à rede de TI podem introduzir novos riscos e exigir uma análise adicional. Estas alterações incluem:

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

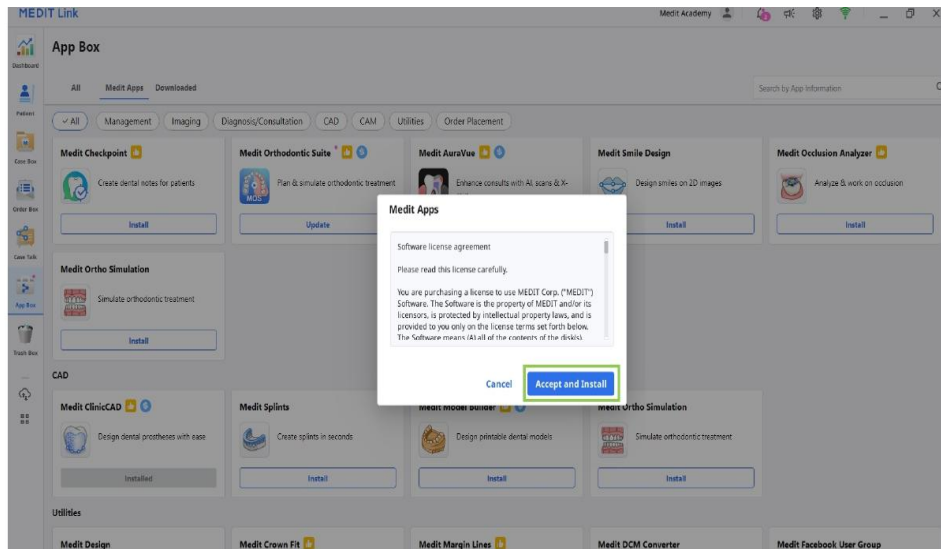
No caso de um incidente de cibersegurança, se o software de deteção de cibersegurança identificar uma ameaça, o usuário deve comunicá-la ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

## Guia de instalação

1. Faça login na sua conta Medit Link e acesse à App Box no menu do lado esquerdo.
2. No separador Medit Apps, localize o aplicativo Medit Design e clique em 'Install'.



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

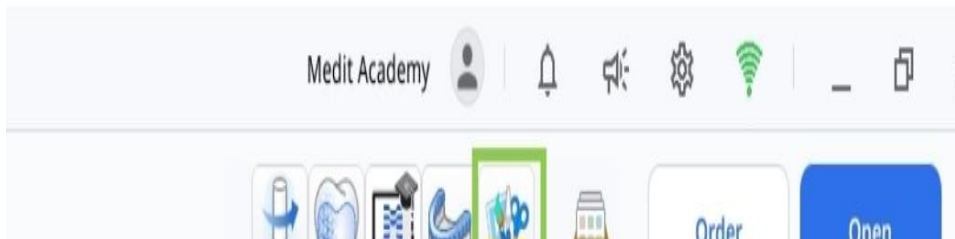


4. O aplicativo será baixada e instalada automaticamente. A conclusão do processo de instalação pode demorar alguns minutos.

### **Atenção**

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

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



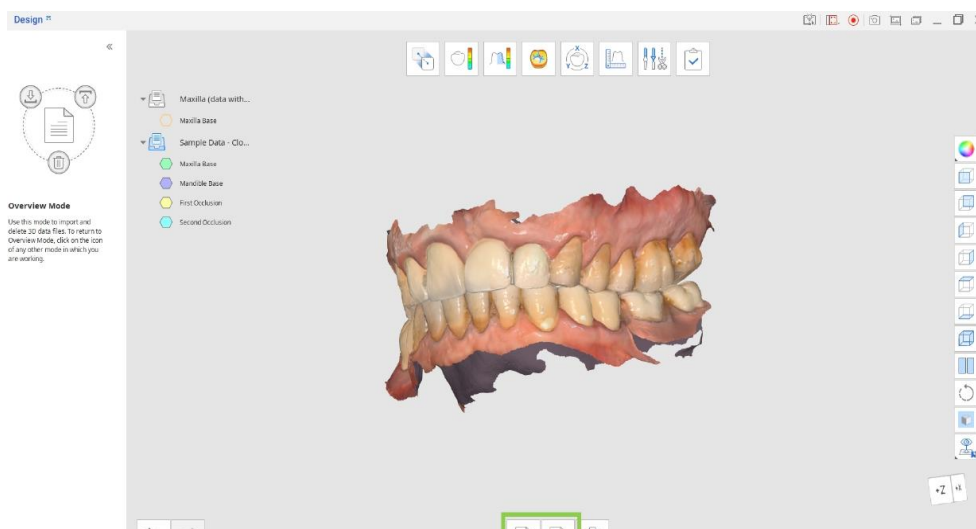
6. Para desinstalar o programa, abra a App Box e localize o aplicativo Medit Design. Selecione o cartão do aplicativo para abrir a respectiva página de detalhes e clique em 'Uninstall'.

# Gestão de dados

## Preparação de dados

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

1. Escanear 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 o aplicativo, 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 arquivos de dados 3D (meditMesh, .obj, .ply, .stl) armazenados no computador podem ser importados diretamente clicando em 'Import Local Files' após a abertura do aplicativo.



## Controle de dados 3D

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

### Controle de dados 3D egérrel

Zoom	Exportarritä hiiren rullaa.
Zoom com foco	Clique duas vezes nos dados.
Zoom ajustar	Clique duas vezes no fundo.
Rodar	Clique com o botão direito e arraste.
Movimentação	Mantenha ambos os botões (ou a roda) premidos e arraste.

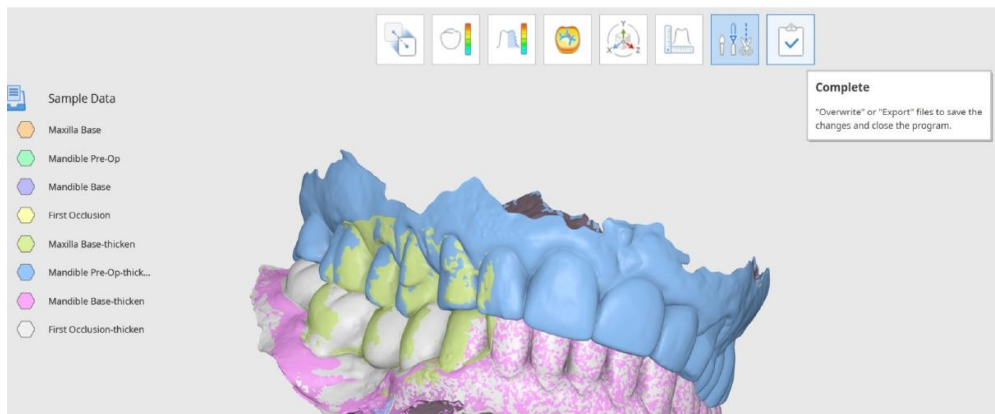
## Controle de dados 3D egérrel ja näppäimistöllä

	Windows	macOS
Zoom	Shift + arrastar com o mouse	Shift (⇧) + arrastar com o mouse
Rodar	Alt + arrastar com o mouse	Option (⌘) + arrastar com o mouse
Movimentação	Ctrl + arrastar com o mouse	Command (⌘) + arrastar com o mouse

## Guardar dados

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

omplete.”



### Dica

Também pode exportar e sobrescrever arquivos 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 usuário dispõe de várias opções para guardar os arquivos concluídos na janela 'Save 3D Data'.

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

## 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 arquivos existentes serão substituídos. Se a sobrescrita for selecionada para um arquivo que não tenha uma versão pré-existente, os dados serão exportados como um novo arquivo.
Exportar	Se a exportação for selecionada, os arquivos serão exportados para o Medit Link e as alterações serão guardadas como novos arquivos.
Opções avançadas	Se 'Advanced Options' for selecionado, será apresentada outra janela e serão oferecidas opções de sobrescrita e exportação para cada arquivo.

### Nota

Os usuários podem guardar o progresso do trabalho em um projeto inacabado, mesmo que encerrem 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.

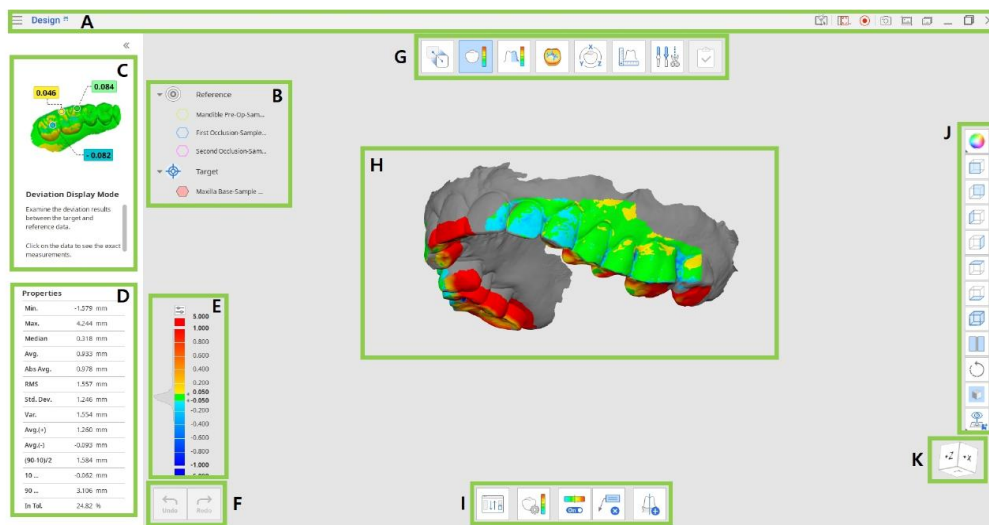
##### Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

# Interface do usuário

## Interface do usuário — 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 controle 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 do aplicativo que contém os controles básicos à direita e o menu do programa à esquerda.

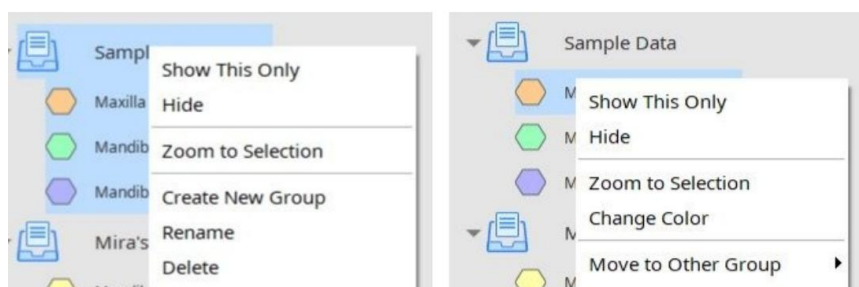
☰	Menu	Gerencie o projeto aberto, acesse os recursos de assistência disponíveis e verifique os detalhes do aplicativo.
?	Centro de ajuda	Acesse à página do Medit Help Center dedicada a este aplicativo.

	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 da tela.
	Captura de tela	Faça uma captura de tela. Capture o aplicativo com ou sem a barra de título utilizando a seleção automática, ou clique e arraste para capturar apenas a área desejada.
	Configurações da captura de tela	Configure as configurações para a realização de capturas de tela. Defina um fundo transparente ou branco e escolha ocultar todos os ícones.
	Captura de telas em lote	Veja, exporte ou exclua as capturas de tela. Após a conclusão, todas as imagens capturadas serão guardadas automaticamente no caso.
	Minimizar	Minimize a janela do aplicativo.
	Restaurar	Maximize ou restaure a janela do aplicativo.
	Sair	Feche o aplicativo.

## Árvore de dados

A Árvore de dados encontra-se no lado esquerdo da tela e mostra uma lista dos dados do projeto organizados em grupos. Os usuários podem controlar a visibilidade de cada conjunto de dados clicando no respectivo 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 de visão geral (Overview Mode).

## Botões de controle de ações

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

inferior esquerdo da janela do aplicativo.

Desfazer	Desfazer a ação anterior.
Refazer	Refazer a ação anterior.

## Barra de ferramentas lateral

A Barra de ferramentas lateral encontra-se no lado direito da tela; oferece um conjunto de ferramentas para visualização e controle 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 visão frontal.
Eixo -Z	Ver a visão traseira.
Eixo -X	Ver a visão da esquerda.
Eixo +X	Ver a visão da direita.
Eixo +Y	Ver a visão de cima.
Eixo -Y	Ver a visão de baixo.
Visualização isométrica	Ver a visão isométrica.
Visualização dividida	Trabalhe em dois conjuntos de dados em simultâneo.
Rodar	Rode os dados clicando e arrastando.
Configurações da grelha	Mostre ou oculte a grelha (sobreposição ligada/desligada). Clique várias vezes para controlar as opções de sobreposição.
Visualização personalizada	Ver a visão personalizada definida. Guarde várias vistas personalizadas para rodar rapidamente os dados na direção desejada.

## Visualização dividida (Split View)

Os usuários 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.

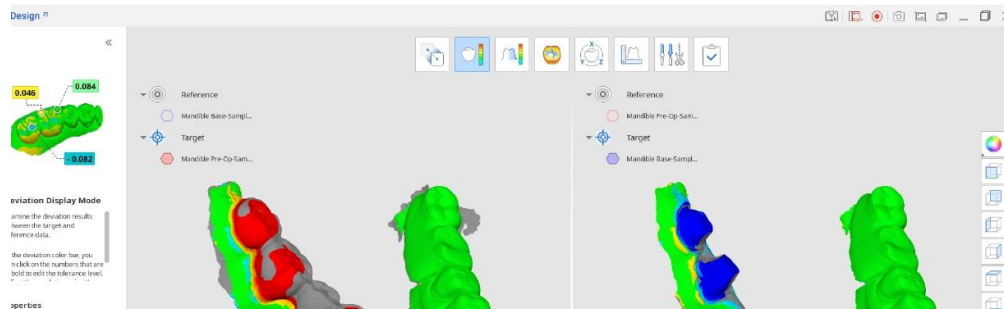


Custom View

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.



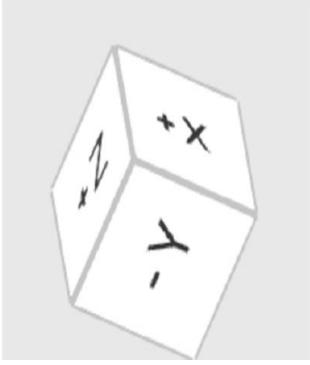
- Clique no botão 'Reassign Target and Reference Data' para selecionar o conjunto de dados que deseja comparar com o atual no Split View.
- Escolha se deseja que as manipulações de dados sejam sincronizadas em ambos os lados da tela.
- Se sincronizar a barra de cores (esta opção aparece no Deviation 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 conectado/desconectado	Ativar ou desativar o mapa de cores.
Sincronizar visualização	Ativar ou desativar para sincronizar as partes da Visualização dividida.
Sincronizar barra de cores	Ativar ou desativar para sincronizar a barra de cores nas partes da Visualização dividida.
Excluir resultados de medição	Exclua 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 visão 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 usuários podem trabalhar com dados 3D sem qualquer alinhamento prévio.

Modo de visão geral (Overview Mode)	Importar, examinar e excluir 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, transladando, 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 oferecido.
Concluir (Complete)	Sobrescreva ou exporte os arquivos para guardar as alterações e, em seguida, feche o programa.

### Dicas

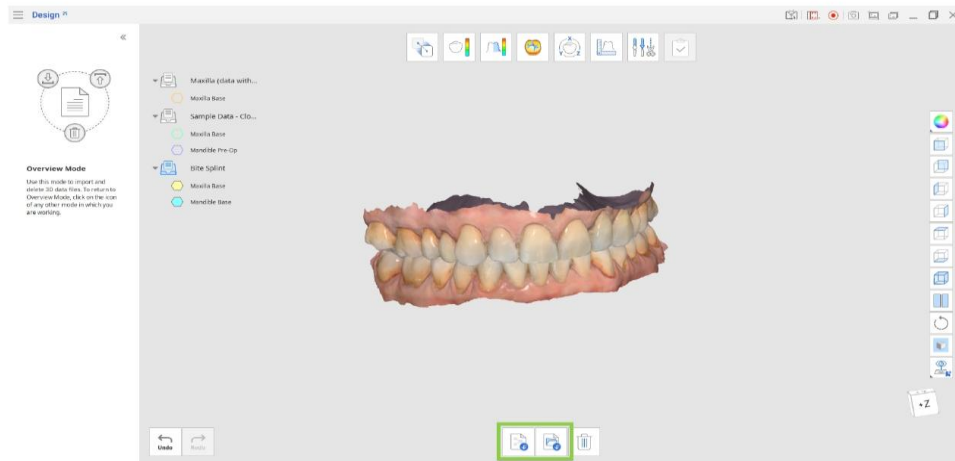
Clique no ícone de qualquer modo em que esteja a trabalhar para sair dele e regressar ao Modo de visão geral (Overview Mode).

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

## Modo de visão geral (Overview Mode)

Nesta etapa, os usuários podem gerir os dados do projeto atual importando as malhas necessárias do Medit Link ou de um armazenamento local e eliminando arquivos desnecessários.

Link of local storage and existing attached files.



### Barra de ferramentas

Importar arquivos do Medit Link	Importar arquivos do Medit Link.
Importar arquivos locais	Importe arquivos 3D locais do seu computador nos formatos .obj, .ply, .stl ou .meditMesh.
Excluir dados	Selecione os dados a excluir.

### Como importar dados do Medit Link

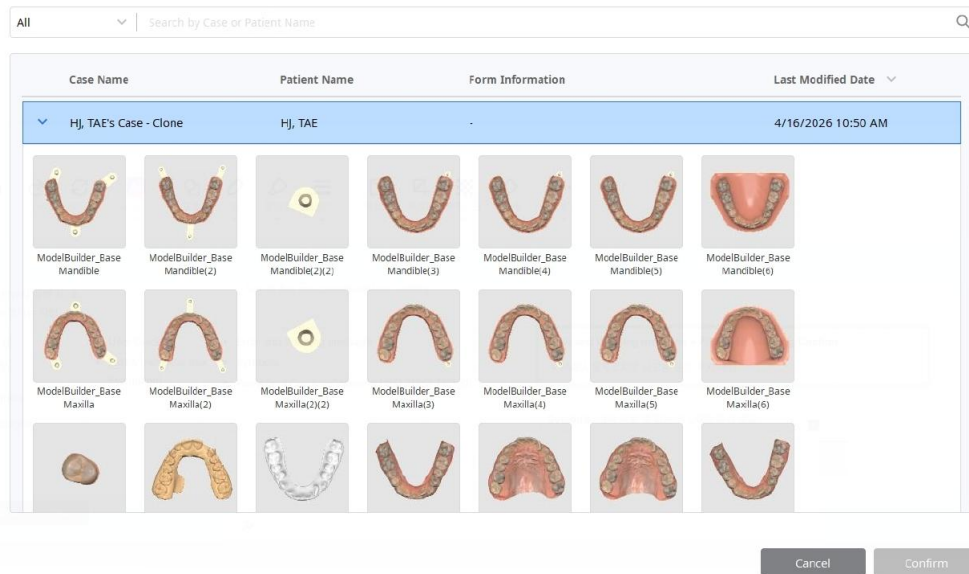
1. Clique em 'Import Medit Link Files'.
2. Selecione os arquivos de dados 3D dos seus casos existentes no Medit Link. Pode escolher arquivos pertencentes a casos diferentes e compará-los em conjunto ou como conjuntos separados.

#### Dicas

Pode escolher vários arquivos para utilização no Medit Design. Pode importar arquivos adicionais a qualquer momento enquanto trabalha com os dados, voltando ao Modo de 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 arquivos locais

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

# Aviso de comunicação de evento adverso

O usuário 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 usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

## Comunicar ao fabricante para:

Telefone: +82-02-2193-9600

Website: [www.medit.com](http://www.medit.com)

E-mail: [support@medit.com](mailto: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](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](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---opemousers.html>

## Mensagens de erro e aviso

<b>Título</b>	<b>Mensagem</b>
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 arquivo não pode ser importado. Atualize primeiro o Medit Link para a versão mais recente.

**Conexão para baixar eIFU:**

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

**Página da Web da Medit:**

<https://www.medit.com>

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

Nome: Medit Europe GmbH

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

Número de telefone: +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](mailto:support@medit.com)

Tel: +82-2-2193-9600