

1 Beskrivelse av 3-matic Medical-programvare

Materialise 3-matic Medical er en programvare som kombinerer CAD-verktøy med forbehandlingsfunksjoner (meshing). For å muliggjøre dette arbeider programvaren med triangulerte filer (STL-filer), noe som gjør at det egner seg for behandling av 3D-data i friform, f.eks. de anatomiske dataene fra segmentering av medisinske bilder (fra Mimics Medical). Dermed kan 3-matic Medical regnes som et verktøy som muliggjør anatomisk CAD eller «Engineering on Anatomy», som Materialise har kalt det. 3-matic Medical kan brukes som medisinsk utstyr innenfor grensene for nedenstående erklæring om tiltenkt bruk.

3-matic Medical kan brukes til å importere anatomiske data og andre 3D-objekter i STL-format eller i en rekke andre CAD-formater, herunder CATIA, IGES, STEP, osv. Straks objekter er lastet inn, kan de brukes til forskjellige «Engineering on Anatomy»-bruksområder, herunder måling, planlegging, modellering og 3D-trykk.

Modulene som kan fås for 3-matic Medical, gjør det mulig å utføre grundige 3D-målinger og analyser, konstruere et implantat eller en kirurgisk guide eller klargjøre virtuelle 3D-målinger til finitt-element-modellering.

2 Indikasjoner for bruk

3-matic Medical er beregnet brukt som programvare for datamaskinassistert konstruksjon og produksjon av medisinske ekso- og endoprotoser, pasientspesifikt medisinsk og dentalt/ortodontisk tilbehør og dentale restaureringer.

3 Advarsler og anbefalinger

3-matic Medical-programvaren bør bare brukes av opplærte fagfolk. For å oppnå best mulige resultater anbefaler vi at alle brukere deltar i opplæring gitt av Materialise-eksperter.

Slik det er fastsatt i sluttbrukerlisensavtalen garanterer Materialise i garantiperioden at 3-matic Medical skal fungere i alt vesentlig i samsvar med de funksjonelle spesifikasjonene i dokumentasjonen. Andre garantier, både uttrykkelige og underforståtte, herunder blant annet garantier om formålstjenlighet, sikkerhet, ytelse eller effekt av den medisinske anvendelsen eller det medisinske utstyret som 3-matic Medical brukes til, utelukkes.

3-matic Medical viser målinger med 4 sifre bak desimaltegnet. Målenøyaktigheten begrenses av datakilden.

Python-skript skrevet av brukeren bør alltid valideres av brukeren før de brukes til alle formål. Python-skript skrevet for tidligere versjoner av 3-matic Medical bør valideres på nytt av brukeren før de brukes med den aktuelle versjonen.

4 Tips om beste praksis og forholdsregler

Merk at kvaliteten og oppløsningen på det triangulerte rutenettet kan påvirke resultatet av konstruksjons- eller analyseoperasjonene. For beste resultat anbefaler vi at bransjestandardene følges.

5 Bruksanvisning

5.1. Starte 3-matic Medical

Dobbeltklikk på 3-matic Medical-ikonet på skrivebordet når programvaren er installert på PC-en. Du kan også klikke på **Startknappen** → **Alle programmer** → **Materialise** → **3-matic Medical** for å starte. Velg den *medisinske utgaven* for kliniske bruksområder.

Materialise-programvaren er beskyttet av en nøkkelfil. Når du starter 3-matic Medical for første gang, eller hvis nøkkelen er utløpt, startes Key Request Wizard (Veiviser for nøkkelforespørsel) automatisk for å veilede deg gjennom registreringen. Tilgjengelige alternativer er forklart i **Reference Guide**. Vi anbefaler å velge «Instant activation» (Øyeblikkelig aktivering) i Key Request Wizard (Veiviser for nøkkelforespørsel). Dette fører til at lisensnøkkelfilen fornyes automatisk når den utløper, forutsatt at du har internetttilgang*.

5.2. Minste systemkrav

Programvare	Maskinvare
Windows® 10 – 64-biters Versjon 1607	Tredje generasjon Intel® Core™ i5 eller tilsvarende
Microsoft Edge® eller tilsvarende	8 GB RAM
PDF-visningsprogram	DirectX® 11.0-kompatibelt grafikkort med 1 GB RAM
.NET framework 4.6.1 (eller nyere)	15 GB ledig harddiskplass
	Skjermopløsning på 1920 x 1080

Merk: Mac®-brukere kan installere MIS ved å bruke Boot Camp® i kombinasjon med et støttet Windows-operativsystem.

5.3. Anbefalte systemkrav

Programvare	Maskinvare
Windows® 10 – 64-biters Versjon 1909	Tredje generasjon Intel® Core™ i7 eller tilsvarende
Microsoft Edge® eller tilsvarende	16 GB RAM
PDF-visningsprogram	DirectX® 11.0-kompatibelt AMD Radeon/NVIDIA® GeForce®-kort med 2 GB RAM
.NET framework 4.6.1 (eller nyere)	20 GB ledig harddiskplass
	Oppløsning på 1920 x 1080 eller høyere

*Andre krav kan gjelde.



Det anbefales å bruke programvaren i et maskinvare- og/eller nettverksmiljø der datasikkerhetstiltak er iverksatt, inkludert antivirus og brannmur.

5.4. Beskrivelse av benyttede symboler i boksen About (Om) i programvaren

	Juridisk produsent
	Forsiktig, les bruksanvisningen og den medfølgende dokumentasjonen
	Se bruksanvisningen på papir eller nett
	Produksjonsdato
	Batchkode
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikator

Bruksanvisning for Materialise 3-matic Medical finnes i elektronisk form i PDF-format på www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Papirversjon kan bestilles ved å sende en e-post til leaflet@materialise.be og leveres innen 7 kalenderdager uten ekstra kostnad.



6 Produsentens kontaktinformasjon

Produsert i mai 2021av:



Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven, Belgia
Telefon: +32 16 39 66 11
<http://www.materialise.com>



1639

3-matic Medical er et CE-merket produkt.

Australsk sponsor:

Emergo Australia; Level 20, Tower II Darling Park; 201 Sussex Street; Sydney NSW 2000; Australia

© 2021 – Materialise N.V. Med enerett.

Materialise, Materialise-logoen og produktnavnene Mimics og 3-matic er varemerker som tilhører Materialise NV.