

1 Beskrivning av programvaran 3-matic Medical

Materialise 3-matic Medical är en programvara som kombinerar CAD-verktyg med förbearbetningsfunktioner (meshing). I detta syfte arbetar programvaran med triangelmätta (STL) filer, vilket gör den lämplig för Freeform 3D-data, t.ex. anatomiska data från segmentering av medicinska bilder (från Mimics Medical). 3-matic Medical kan därför betraktas som ett verktyg som möjliggör anatomisk CAD eller vad Materialise kallar för "Engineering on Anatomy" (anatomiteknik). 3-matic Medical kan användas som medicinsk utrustning i det avsedda syfte som beskrivs nedan.

3-matic Medical kan användas för att importera anatomiska data och andra 3D-objekt i STL-format eller i olika CAD-format, bland annat: CATIA, IGES, STEP osv. Inlästa objekt kan användas för många olika tillämpningar inom "Engineering on Anatomy" (anatomiteknik), inklusive mätning, utformning, modellering och 3D-utskrift.

Modulerna för 3-matic Medical gör det möjligt för användaren att utföra noggranna 3D-mätningar och analyser, utforma ett implantat eller en kirurgisk guide eller förbereda meshen för modellering av det finita elementet.

2 Indikationer för användning

3-matic Medical är avsett att användas som programvara för datorstödd utformning och tillverkning av medicinska yttre och inre proteser, patientspecifika medicinska och dentala/ortodontiska tillbehör samt dentala restaurationer.

3 Varningar och rekommendationer

Programvaran 3-matic Medical får endast användas av utbildad personal. För maximal användarupplevelse rekommenderar vi att användare genomgår en utbildning som tillhandahålls av en Materialise-expert.

Enligt licensavtalet för slutanvändare garanterar Materialise att 3-matic Medical under garantiperioden väsentligen kommer att fungera i enlighet med specifikationerna i dokumentationen. Vi ger inga andra garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till garantier om ändamålsenlighet, säkerhet, prestanda och effektivitet hos den medicinska tillämpning eller enhet som 3-matic Medical används för.

Mätningar i 3-matic Medical visas med fyra siffror efter decimalkommat. Mätnoggrannheten begränsas av datakällan.

Python-skript som skapats av användaren ska alltid valideras av användaren före användning. Python-skript för tidigare versioner av 3-matic Medical ska valideras på nytt av användaren innan de används ihop med den aktuella versionen.

4 Bästa praxis och försiktighetsåtgärder

Observera att kvaliteten på och upplösningen hos triangelmeshen kan påverka utformnings- eller analysresultatet. För bästa resultat rekommenderar vi att branschstandarder följs.

5 Användningsinstruktioner

5.1. Starta 3-matic Medical

När du har installerat programvaran på datorn dubbelklickar du på ikonen för 3-matic Medical på skrivbordet. Du kan även klicka på **Start-knappen → All Programs → Materialise → 3-matic Medical** för att sätta igång. Se till att välja *medicinsk utgåva* för kliniska tillämpningar.

Materialise-programvaran skyddas av en nyckelfil. När du startar 3-matic Medical för första gången eller när din nyckelfil har löpt ut startar Key Request Wizard automatiskt för att underlätta registreringen. Tillgängliga alternativ förklaras i **referensguiden**. Vi rekommenderar att du väljer "instant activation" (omedelbar aktivering) i Key Request Wizard. Detta gör att licensnyckelfilen förnyas automatiskt när den har löpt ut, förutsatt att du har internetåtkomst*.

5.2. Minimisystemkrav

Programvara	Maskinvara
Windows® 10–64 bitars Version 1607	Tredje generationens Intel® Core™ i5 eller motsvarande
Microsoft Edge® eller motsvarande	8 GB RAM-minne
PDF-läsare	Grafikkort som är kompatibelt med DirectX® 11.0 med 1 GB RAM-minne.
.NET framework 4.6.1 (eller senare)	15 GB ledigt hårddiskutrymme
	Upplösning på 1 920 x 1 080

Obs! Mac®-användare kan installera MIS med Boot Camp® i kombination med ett Windows-operativsystem som stöds.

5.3. Systemkrav

Programvara	Maskinvara
Windows® 10–64 bitars Version 1909	Tredje generationens Intel® Core™ i7 eller motsvarande
Microsoft Edge® eller motsvarande	16 GB RAM-minne
PDF-läsare	AMD Radeon-/NVIDIA®, GeForce®-kort kompatibelt med DirectX® 11.0, med 2 GB RAM-minne
.NET framework 4.6.1 (eller senare)	20 GB ledigt hårddiskutrymme
	Upplösning på 1 920 x 1 080 eller högre

*Andra krav kan gälla.

Vi rekommenderar användning av vår programvara i en maskinvaru- och/eller nätverksmiljö där cybersäkerhetskontroller har implementerats, inklusive antivirusprogram och brandvägg.

5.4. Beskrivning av symboler som används i rutan Om i programvaran

	Auktoriserad tillverkare
	Varning! Läs användningsinstruktionerna och medföljande dokumentation
	Läs användningsinstruktionerna eller de elektroniska användningsinstruktionerna
	Tillverkningsdatum
	Partikod
	Medicinteknisk enhet
	Unik enhetsidentifierare

Användningsinstruktioner för Materialise 3-matic Medical levereras i elektronisk form i PDF-format på www.mmaterialise.com/electronic-instructions-for-use. Pappersversion kan beställas via e-post: leaflet@materialise.be och tillhandahålls inom sju kalenderdagar utan extra kostnad.



6 Tillverkarens kontaktuppgifter

Tillverkad i maj 2021 av:



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



1639

3-matic Medical är en CE-märkt produkt.

Sponsor i Australien

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

© 2021 – Materialise N.V. Med ensamrätt.

Materialise, Materialise-logotypen och produktnamnen Mimics och 3-matic är varumärken som tillhör Materialise NV.