

1 Beschrijving van de 3-matic Medical software

Materialise 3-matic Medical is een software die CAD (computerondersteund ontwerpen) instrumenten combineert met pre-processing (meshing) mogelijkheden. Hiertoe werkt de software met getrianguleerde (STL) bestanden, wat hem geschikt maakt voor 'freeform' 3D data, zoals anatomische data die voortkomen uit de segmentatie van medische beeldvorming (via Mimics Medical). Op zich kan 3-matic Medical gezien worden als een instrument dat anatomische CAD, of 'Engineering on Anatomy', zoals Materialise het verwoordt, mogelijk maakt. 3-matic Medical kan worden gebruikt als medisch hulpmiddel, binnen de grenzen van het hieronder beschreven bedoelde gebruik.

3-matic Medical kan gebruikt worden om anatomische data en andere 3D-objecten in STL-formaat of allerlei CAD-formaten zoals CATIA, IGES, STEP enz. te importeren. Eens objecten ingeladen zijn, kunnen ze voor vele 'Engineering on Anatomy' doeleinden gebruikt worden, zoals meting, ontwerp, modellering en 3D printen.

De modules die binnen 3-matic Medical verkrijgbaar zijn, stellen de gebruikers in staat om diepgaande driedimensionale metingen en analyses uit te voeren, een implantaat of chirurgische boormallen te ontwerpen, of de mesh voor FEM (eindige-elementenmodellering) voor te bereiden.

2 Gebruiksindicaties

3-matic Medical is bedoeld voor gebruik als software voor computerondersteund ontwerp en fabricage van medische exo- en endoprotheses, patiënt-specifieke medische en tandheelkundige / orthodontische accessoires en tandheelkundige restauraties.

3 Waarschuwingen en aanbevelingen

3-matic Medical software zou alleen gebruikt mogen worden door opgeleide vakmensen. Om de ervaring te verbeteren, raden we aan dat alle gebruikers deelnemen aan een training van een Materialise-expert.

Zoals bepaald in de licentieovereenkomst voor eindgebruikers, garandeert Materialise gedurende de garantieperiode dat 3-matic Medical grotendeels zal werken in overeenstemming met de functionele specificaties in de documentatie. Elke andere garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot enige garantie met betrekking tot geschiktheid voor het doel, veiligheid, prestaties of effectiviteit van de medische toepassing of het apparaat waarvoor 3-matic Medical wordt gebruikt, wordt afgewezen.

3-matic Medical geeft meetwaarden weer met 4 cijfers na de decimale punt. De nauwkeurigheid van de metingen is beperkt door de gegevensbron.

Door de gebruiker geschreven Python-scripts moeten voor elk doel door de gebruiker worden gevalideerd. Python-scripts die voor eerdere versies van 3-matic Medical geschreven zijn, moeten opnieuw door de gebruiker worden gevalideerd voordat ze op de huidige versie worden toegepast.

4 'Best practice' tips en voorzorgsmaatregelen

Houd er rekening mee dat de kwaliteit en de resolutie van uw driehoeksmesh het resultaat van het ontwerp of de analyses kunnen beïnvloeden. Voor de beste resultaten verwijzen we naar de industriestandaarden en raden aan ze te volgen.

5 Instructies voor gebruik

5.1. 3-matic Medical opstarten

Dubbeltklik, nadat u de software op uw PC heeft geïnstalleerd, op het 3-matic Medical icoon op uw bureaublad. U kunt ook klikken op: **Start → Alle Programma's → Materialise → 3-matic Medical** om te beginnen. Let erop dat u de *Medical edition* selecteert voor klinische toepassingen.

Materialise software is beveiligd met een licentiesleutelbestand (key file). Wanneer u 3-matic Medical de eerste keer opstart of wanneer uw sleutel vervallen is, zal de 'Key Request Wizard' automatisch opstarten om u te helpen bij het registratieproces. Beschikbare opties worden uitgelegd in de 'Reference Guide'. We raden u aan '**instant activation**' te selecteren in de Key Request Wizard. Dit zal uw licentiesleutelbestand automatisch vernieuwen wanneer het vervalt, indien u toegang heeft tot het internet*.

5.2. Minimale systeemvereisten

Software	Hardware
Windows® 10 – 64bit Versie 1607	Derde generatie Intel® Core™ i5 of gelijkwaardig
Microsoft Edge® of gelijkwaardig	8 GB RAM
PDF bestandsviewer	DirectX® 11.0 compatibele grafische kaart met 1 GB RAM
.NET framework 4.6.1 (of hoger)	15 GB beschikbare harde-schijfruimte
	Resolutie 1920x1080

Opmerking: Mac® gebruikers kunnen de Mimics Innovation Suite installeren met behulp van Boot Camp® in combinatie met een ondersteund Windows OS.

5.3. Aanbevolen systeemvereisten

Software	Hardware
Windows® 10 – 64bit Versie 1909	Derde generatie Intel® Core™ i7 of gelijkwaardig
Microsoft Edge® of gelijkwaardig	16 GB RAM
PDF bestandsviewer	DirectX® 11.0 compatibele AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® kaart met 2 GB RAM
.NET framework 4.6.1 (of hoger)	20 GB beschikbare harde-schijfruimte
	Resolution 1920x1080 of hoger



*Andere kwalificaties kunnen van toepassing zijn.

Het wordt aangeraden onze software te gebruiken binnen een hardware en/of software omgeving waarin cyber security controls geïmplementeerd zijn, inclusief antivirus en firewall.

5.4. Beschrijving van symbolen die worden gebruikt in het vak Over de software

	Fabrikant
	Let op, gelieve de gebruiksaanwijzing en bijhorende documentatie te raadplegen
	Raadpleeg de gedrukte of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Batchcode
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaatcode

De gebruiksaanwijzing voor Materialise 3-matic Medical wordt in elektronische vorm geleverd in PDF-formaat in de referentiegids (Help) en is ook beschikbaar in PDF op www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Een gedrukte versie kan worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar leaflet@materialise.be en wordt zonder meerprijs binnen 7 kalenderdagen verstrekt.



6 Contactgegevens van de fabrikant

Vervaardigd in juni 2021 door:



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



3-matic Medical is een product met CE-markering.

Australische Sponsor:

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

© 2021 – Materialise N.V. Alle rechten voorberhouden.

Materialise, het Materialise logo en de Mimics en 3-matic productnamen zijn handelsmerken van Materialise NV.