

## 1 Descrizione del software Mimics Medical E plug-in

Materialise Mimics Medical, abbreviato "Mimics Medical", è uno strumento software di visualizzazione e segmentazione di immagini mediche (come CT e MRI) e rendering di oggetti 3D. Mimics Medical può essere usato come dispositivo medico, entro i limiti della dichiarazione di uso previsto riportata di seguito.

Mimics Medical può essere utilizzato per caricare ed elaborare stack di immagini 2D da numerosi formati, compresi Formato DICOM 3.0, BMP, TIFF, JPG e immagini in formato raw. Una volta elaborate le immagini, queste possono essere utilizzate per numerose applicazioni di "Ingegneria sull'anatomia", comprese la misurazione, progettazione, modellazione e stampa 3D.

Mimics Medical consente agli utenti di controllare e correggere la segmentazione di immagini mediche quali scansioni CT e MRI. Un utente in possesso di formazione relativa al software è in grado di definire in maniera facile e accurata modelli 3D, i quali possono in seguito essere utilizzati in Mimics Medical per la visualizzazione, misurazione, pianificazione del trattamento e produzione di file di output utilizzabili per la fabbricazione additiva (stampa 3D).

Mimics Medical è inoltre dotato di funzionalità di collegamento con pacchetti software di terze parti.

Mimics Medical può essere ampliato con funzionalità aggiuntive tramite plug-in. I plug-in Mimics Medical possono essere utilizzati come dispositivi medici, entro i limiti di uso previsto di Mimics Medical.

Mimics Medical non è in grado di prevedere il livello prestazionale di un dispositivo medico.

## 2 Indicazioni per l'uso

Mimics Medical è destinato all'uso come interfaccia software e sistema di segmentazione delle immagini per il trasferimento di informazioni di imaging medico in un file di output. Mimics Medical è inoltre destinato all'uso per la misurazione e la pianificazione del trattamento.

È possibile utilizzare l'output di Mimics Medical per la fabbricazione di riproduzioni fisiche del file di output utilizzando metodi di fabbricazione tradizionale o additiva.

È possibile utilizzare la riproduzione fisica a scopi diagnostici nel campo delle applicazioni ortopediche, maxillofacciali e cardiovascolari.

Mimics Medical deve essere utilizzato congiuntamente a una valutazione clinica esperta.

## 3 Controindicazioni

Si tenga presente che Mimics Medical non è destinato all'uso per l'imaging mammografico.

## 4 Avvertenze e raccomandazioni

Il software Mimics Medical deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati. Per partecipare all'esperienza, consigliamo a tutti gli utenti di partecipare a una formazione offerta da un esperto Materialise. Come stipulato nel contratto di licenza con l'utente finale, Materialise garantisce durante il periodo di garanzia che Mimics Medical opera in modo sostanziale in conformità con le specifiche funzionali contenute nella Documentazione. È esclusa ogni altra garanzia, espressa o implicita, includendo a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia relativa all'idoneità per lo scopo, sicurezza, prestazioni o efficacia dell'applicazione o dispositivo medico per il quale viene utilizzato Mimics Medical. L'output della funzionalità di segmentazione (semi-)automatica in Mimics Medical deve essere sempre verificato da quest'ultimo prima di essere utilizzato per qualsivoglia scopo.

La distanza inter-scansione e intra-scansione inferiore a 1 mm è consigliata nel caso in cui si decida di basare la decisione di trattamento su ricostruzioni 3D per la pianificazione preoperatoria o su stampe.

Mimics Medical visualizza le misure con 4 cifre dietro il punto decimale. La precisione delle misurazioni è limitata dalla dimensione dei pixel delle immagini.

Gli script Python scritti dall'utente devono essere sempre convalidati da quest'ultimo prima di essere utilizzati per qualsivoglia scopo. Gli script Python scritti per le versioni precedenti di Mimics Medical devono essere riconvalidati dall'utente prima di essere applicati nella versione attuale.

## 5 Consigli di buona pratica e precauzioni

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

Mimics Medical può inoltre essere utilizzato da ingegneri biomedici o da personale con formazione o esperienza equivalenti. I loro risultati devono essere utilizzati congiuntamente a una valutazione clinica esperta.

Tenere presente che la qualità delle immagini mediche determina il grado di precisione del modello 3D in Mimics Medical. La scelta dei protocolli di scansione è a discrezione dell'utente, tuttavia si consiglia di fare riferimento e ottemperare agli standard del settore. Per la pianificazione e/o valutazione delle opzioni di trattamento, si devono utilizzare esclusivamente immagini ottenute entro i sei mesi precedenti.

Tenere presente che il sistema di coordinate Dicom viene resettato per ciascuna serie Dicom derivante da tutti gli scanner Hitachi e dagli scanner Siemens Symphony, Sonata e Harmony con versioni software precedenti a Syngo MR B13.

## 6 Istruzioni d'uso

### 6.1 Avvio di Mimics Medical

Dopo avere installato il software sul PC, fare doppio clic sull'icona di Mimics Medical presente sul desktop. Per iniziare è anche possibile fare clic sul **pulsante Start → All Programs → Materialise Software → Mimics Medical**. Assicurarsi di selezionare l'edizione Medical per le applicazioni cliniche.

Il software Materialise è protetto da un file chiave. Quando Mimics Medical viene avviato per la prima volta, o una volta scaduta la chiave, il Key Request Wizard (procedura guidata di richiesta chiave) viene automaticamente avviato per assistere l'utente nella procedura di registrazione. Le opzioni disponibili sono illustrate nella **Guida utente**. Si consiglia di selezionare **'instant activation'** (attivazione istantanea) nel Key Request Wizard. In questo modo, se si dispone di accesso ad Internet la chiave verrà rinnovata automaticamente alla scadenza.

### 6.2 Installazione dei plug-in di Mimics Medical

Innanzitutto, controllare che Mimics Medical sia installato e attivato correttamente. Dal sito web Materialise, scaricare il plug-in ed eseguire il programma di installazione. Una volta completata l'installazione guidata, lanciare Mimics. È possibile verificare la corretta installazione andando su **Help → About** e controllando se il plug-in è inserito nell'elenco all'interno del relativo riquadro. Prima dell'uso, consultare la guida all'uso del plug-in disponibile nel menu Plugin Guides (**Plugins Guide**).

Alcuni plug-in possono richiedere un'attivazione separata: andare alla procedura guidata di richiesta codice per avviare il processo di attivazione.

### 6.3 Requisiti minimi di sistema

Software	Hardware
Windows® 10 – 64bit Versione 1607	Intel® Core™ i5 di terza generazione o equivalente
Microsoft Edge® o equivalente	8 GB RAM
Lettore di documenti PDF	DirectX® 11.0 Scheda grafica compatibile con 1 GB RAM
.NET framework 4.6.1 (o successivo)	15 GB di spazio disponibile su hard disk
	Risoluzione di 1920x1080

Nota: gli utenti Mac® possono installare Mimics Innovation Suite utilizzando Boot Camp® in combinazione con un sistema operativo Windows supportato

### 6.4 Requisiti di sistema consigliati

Software	Hardware
Windows® 10– 64 bit Versione 1909	Intel® Core™ i7 di terza generazione o equivalente
Microsoft Edge® o equivalente	16 GB RAM

Letto di documenti PDF	DirectX® 11.0 compatibile con scheda grafica AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® con 2GB RAM
.NET framework 4.6.1 (o successivo)	20 GB di spazio disponibile su hard disk
	Risoluzione di 1920x1080 o maggiore

Nota: possono risultare necessari altri requisiti. Quando si lavora con set di dati superiori a 1GB il sistema deve rispettare i requisiti di sistema consigliati. Strumenti di segmentazione avanzati come Smart Expand e la segmentazione coronarica richiedono hardware come specificato nei requisiti consigliati anche per i DataSet più piccoli. Quando si utilizzano dati 4D o multi stack, la quantità di RAM necessaria aumenta proporzionalmente alle serie di immagini importate nel progetto.

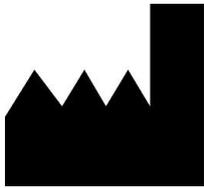
È raccomandabile l'utilizzo del nostro Software con Hardware e/o connessione di rete per cui ci sia un controllo della sicurezza cibernetica attraverso l'implementazione di un sistema anti-virus e l'utilizzo di firewall.

	Produttore
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso e la documentazione correlata
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di produzione
	Codice batch
	Dispositivo medico
	Identificatore unico del dispositivo

Le istruzioni per l'uso di Materialise Mimics Medical sono fornite in forma elettronica in formato PDF all'indirizzo [www.materialise.com/electronic-instructions-for-use](http://www.materialise.com/electronic-instructions-for-use). La versione cartacea può essere richiesta inviando un'e-mail all'indirizzo [leaflet@materialise.be](mailto:leaflet@materialise.be) e verrà fornita entro 7 giorni civili senza costi aggiuntivi.

## 7 Dettagli di contatto produttore

Prodotto in maggio 2021 da:



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



1639

Mimics Medical è un prodotto a marchio CE.



I plug-in Mimics sono un software per dispositivi medici di classe I

© 2021 – Materialise NV. Tutti i diritti sono riservati.  
Materialise, il logo Materialise e il prodotto Mimics sono marchi Materialise NV.