medartis

CMX Portal

Benutzeranleitung

CMX

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis		2
1	Einleitung	4
1.1	Klinischer Nutzen	4
1.2	Zweckbestimmung	4
1.3	Indikationen	4
1.4	Falltypen – Funktionalität von Nicht-Medizinprodukten	4
1.5	Kontraindikationen	5
1.6	Vorgesehener Anwender	5
1.7	Patientenzielgruppe	5
2	Version	5
2.1	Lebensdauer	6
3	Vorsichtsmassnahmen	6
3.1	Vorschriftsmässige Anwendung	6
3.2	Sicherheitsanweisungen	7
3.3	Fehlfunktion	7
4	Anforderungen	8
4.1	Hardwareanforderungen	8
4.1.1	Desktop	8
4.1.2	Mobil	8
4.2	Softwareanforderungen	8
4.2.1	Eines der folgenden Betriebssysteme:	8
4.2.2	Einer der folgenden Webbrowser:	8
4.2.3	Mobile Browser-Unterstützung	9
4.3	Anforderungen an Eingabedateien	9
5	Erste Schritte	10
5.1	Installation/Registrierung	10
5.2	Anmelden	17
5.3	Abmelden	19
6	Erweiterte Funktionen	20
6.1	Hochladen von DICOM-Daten	20
6.1.1	Hochladen einer ZIP-Datei	20
6.1.2	Direktes Hochladen von DICOM-Dateien	25
6.2	Distanzen messen in der 3D-Ansicht	26
6.2.1	Mehrere Messungen	29
6.2.2	Deaktivieren des Messwerkzeugs	29
7	Fehlerbehebung und Fehlermeldungen	30

7.1	Fehlermeldungen	30
7.2	Bekannte Probleme	31
8	Rechtliche und regulatorische Hinweise	31
9	Symbole und allgemeine Hinweise	32
10	Kontaktinformation Hersteller	33

1 Einleitung

Lesen Sie die Benutzeranleitung und die entsprechenden Nutzungsbedingungen vor der Verwendung des CMX Portals bitte sorgfältig durch. Das folgende Benutzerhandbuch enthält Anweisungen für die Benutzung des CMX Portals, einer von der Medartis AG betriebenen Softwareanwendung. Diese Benutzeranleitung ist auch auf der Medartis Website unter ifu.medartis.com verfügbar.

1.1 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des CMX Portals besteht darin, dass es eine Messfunktion enthält, die es Ärzten ermöglicht, die präoperative und die zu erwartende postoperative Knochensituation als 3D-Modellvisualisierung zu beurteilen.

1.2 Zweckbestimmung

Das CMX Portal ist für den professionellen Einsatz konzipiert und beinhaltet 3D-Modellvisualisierungen für die Bestimmung von patientenspezifischen Verfahren und zur Designfindung bei personalisierten Produkten.

1.3 Indikationen

Fallbeschreibung im Portal	Indikation
CMX Orthognathics (Orthognathie)	Orthognathie
CMX Mandible (Unterkiefer)	Unterkiefer
CMX Midface (Mittelgesicht)	Mittelgesicht
CMX Wrist (Handgelenk)	Handgelenk
CMX Forearm (Unterarm)	Unterarm
CMX Hand	Hand
CMX Distal Humerus (distaler Humerus)	Ellenbogen
CMX Olecranon (Olekranon)	Ellenbogen
CMX Radial Head/Coronoid (Radiuskopf/Coronoid)	Ellenbogen
CMX Proximal Humerus (proximaler Humerus)	Schulter
CMX Clavicle (Klavikula)	Schulter
CMX Ankle (Sprunggelenk)	Sprunggelenk
CMX Foot (Fuss)	Fuss

1.4 Falltypen – Funktionalität von Nicht-Medizinprodukten

Zusätzlich zu den in Abschnitt 1.3 aufgeführten Indikationen bietet das CMX Portal die folgenden Falltypen. Sie dienen ausschliesslich der Kommunikation und dem Datenaustausch zwischen dem Anwender und Medartis, z. B. dem Austausch von Dateien und fallbezogenen Informationen:

Fallbeschreibung im Portal	Funktion
AMSJI	Nur Kommunikation und Datenaustausch
TMJR Parametro	Nur Kommunikation und Datenaustausch
Gesichtskonturierung	Nur Kommunikation und Datenaustausch
Orbitaboden	Nur Kommunikation und Datenaustausch

Carpitech	Nur Kommunikation und Datenaustausch

Diese Falltypen stellen keine Indikationen im Sinne von Abschnitt 1.3 dar. Sie sind nicht Teil der Zweckbestimmung (Abschnitt 1.2) und bieten keinen klinischen Nutzen (Abschnitt 1.1). Wenn ein solcher Fall angelegt und geöffnet wird, weist das CMX Portal den Anwender darauf hin, dass die Funktionalität eingeschränkt ist.

ACHTUNG

Die folgenden Medizinprodukt-Funktionen stehen für die oben aufgeführten Falltypen nicht zur Verfügung:
- die in Abschnitt 1.1 beschriebene Messfunktion,
- die CE-Kennzeichnung und die Kennzeichnung der Software des CMX Portals als Medizinprodukt,
- die integrierte Screenshot-Funktion.

WARNHINWEIS

Bei den oben aufgeführten Falltypen dürfen Aufnahmen und Screenshots aus dem CMX Portal weder im Designfreigabe- noch im Fallplanungs- und Anleitungsdokument verwendet werden. Verwendet Sie für Messungen und Bilder ausschliesslich validierte Software von Drittanbietern.

WARNHINWEIS

Für die oben aufgeführten Falltypen ist die 3D-Modell-Ansicht kein zertifiziertes Medizinprodukt. Bewerten Sie die Geometrie der bestellten Produkte ausschliesslich anhand der Abbildungen im Dokument zur Designfreigabe, im Fallplanungs- und Anleitungsdokument sowie im CADskills-Designvorschlag-Dokument.

1.5 Kontraindikationen

Keine

1.6 Vorgesehener Anwender

Das CMX Portal richtet sich an erfahrene medizinische Fachkräfte. Medartis als Hersteller empfiehlt dem Anwender, vor der ersten praktischen Anwendung alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und andere Anwender zu kontaktieren, die bereits praktische Erfahrung mit dieser Behandlungsform haben.

1.7 Patientenzielgruppe

Es ist keine bestimmte Patientengruppe definiert. Es sind weder Einschränkungen noch Kontraindikationen definiert, die gelten. Spezifische Patientenzielgruppen für jedes System finden Sie in der entsprechenden Operationstechnik des verwendeten Systems. Die aktuellen Operationstechniken finden Sie im Internet unter ifu.medartis.com. Die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl liegt beim Chirurgen und basiert auf den spezifischen Indikationen und Kontraindikationen jedes Systems sowie auf patientenbezogenen Faktoren (z. B. Aktivität, Beruf, psychische Gesundheit, Alter, Knochenqualität).

2 Version

Diese Benutzeranleitung gilt für die CMX Portal Version 2.9.

2.1 Lebensdauer

Die Lebensdauer der in dieser Benutzeranleitung beschriebenen Softwareversion endet mit der Implementierung eines Updates, welches die Hauptversion oder Nebenversion der Software erhöht.

3 Vorsichtsmassnahmen

3.1 Vorschriftsmässige Anwendung

Die Nutzung der Softwareanwendung ist der einem Benutzerkonto zugeordneten Rolle vorbehalten. Jede unzulässige Verwendung ist verboten.

Anwenderrolle	**Anwendung vorbehalten für**
Arzt	Jede Person, die nach nationalem Recht aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt zu verordnen, zu verwenden oder anzuwenden.
Designer	Medartis Mitarbeitende mit entsprechender Qualifikation zur Entwicklung von personalisierten Produkten in Zusammenarbeit mit Ärzten.
Customer Service	Mitarbeitende des Kundendienstes von Medartis oder Medartis Distributionspartnern. Diese Rolle ist nur zur Fallerstellung und das Hochladen der Bilddaten von Patienten für die Kunden berechtigt. Der Zugriff auf persönliche Daten ist eingeschränkt.
Aussendienst-mitarbeiter/-in	Aussendienstmitarbeitende von Medartis oder von Medartis Distributionspartnern. Sie können Fälle erstellen und DICOM-Aufnahmen für ihre Kunden hochladen. Sie haben Zugriff auf detaillierte Informationen über die ihnen zugewiesenen Fälle für eine optimale Kundenbetreuung.
Gast	Personen, die von einem Arzt oder einer Ärztin eingeladen werden, um temporären Zugriff auf anonymisierte Falldaten zu erhalten. Üblicherweise handelt es sich bei Gästen um Fachkräfte des Gesundheitswesens, die um Rückmeldung zu einem Fall gestützt auf anonymisierte Ansichten gebeten werden.
Klinisches Personal	Angestellte von Kliniken mit entsprechender Qualifikation und Befugnis, um DICOM-Aufnahmen für zugewiesene Fälle hochzuladen.
Admin	Medartis Mitarbeitende mit entsprechender Qualifikation zur technischen Administration mit uneingeschränkten Zugriffsrechten.
Auftragsdesigner	Mitarbeitende von Drittunternehmen mit entsprechender Qualifikation zur Entwicklung von personalisierten Produkten in Zusammenarbeit mit Ärzten und Ärztinnen. Sie haben keinen Zugriff auf die Benutzerverwaltung und können keine fallspezifischen Dokumente erstellen.
Auftragsdesigner mit Einschränkung	Auftragsdesigner, deren Zugriff auf personenbezogene Daten auf das erforderliche Minimum beschränkt ist.

Der Anwender darf nur fehlerfreie Produkte verwenden und muss Patienten, Dritte, andere Anwender, Helfer und sich selbst vor jeglicher Gefahr schützen.
Softwareprodukte von Medartis dürfen ausschliesslich von Medartis Softwaretechnikern verändert oder repariert werden.

Die Software kann nur Medizinprodukte der Medartis Gruppe verarbeiten.

	WARNHINWEIS Bei Verwendung der Software als Designer: Bitte beachten Sie, dass die Plattform aufgrund technischer Probleme mehrere Tage lang offline sein kann. Unter Umständen können auch ärztliche Fachpersonen aufgrund von Problemen mit der Internetverbindung oder wegen Soft- bzw. Hardwareproblemen für längere Zeit keinen Zugriff auf die Plattform haben. Designer müssen deshalb stets einen Satz an alternativen Tools bereithalten, falls das CMX Portal nicht benutzt werden kann.

	WARNHINWEIS Gelieferte physische Produkte (Führungen, Implantate, Knochenmodelle, Positionierhilfen) können von ihren digital geplanten Gegenstücken abweichen.

	ACHTUNG Wenn Sie die Funktion «Fall teilen» verwenden, überprüfen Sie bitte die Empfängeradresse sorgfältig, damit die anonymisierten Gesundheitsdaten nicht mit unbeabsichtigten Personen geteilt werden.

	WARNHINWEIS Falls Sie Zweifel an der korrekten Definition der anatomischen Ausrichtung haben, verwenden Sie die Funktion zum Löschen der Ausrichtung, um die Schaltflächen für die anatomische Ausrichtung zu entfernen und die aktuellen Ausrichtungsinformationen zu verwerfen.

	WARNHINWEIS Wenn Sie das CMX Portal als Designer nutzen: Erstellen Sie Screenshots der 3D-Ansicht für Design-Freigabe-, Fallplanungs- und Anleitungsdokumente nur in unterstützten Desktop-Browsern, niemals in mobilen Browsern.

	WARNHINWEIS Wenn Sie das CMX Portal als Administrator nutzen: Durch die Zuweisung einer Designer-Qualifikation werden dem Anwender Lese- und Schreibzugriff auf personenbezogene Daten gewährt. Vergewissern Sie sich, dass jeder Anwender berechtigt ist, auf diese Daten zuzugreifen, bevor Sie eine Qualifikation zuweisen.

3.2 Sicherheitsanweisungen

Der Betrieb des CMX Portals erfordert ein funktionsfähiges und sicheres Computersystem mit Internetzugang. Die Sicherheit und Betriebsbereitschaft des Computersystems und/oder Netzwerks liegt in der Verantwortung des Anwenders.
Jede Datei aus dem CMX Portal ist vom Benutzer mit den erforderlichen Vorsichtsmassnahmen zu behandeln.

3.3 Fehlfunktion

Falls Sie eine Fehlfunktion des Systems feststellen, brechen Sie die Anwendung ab, und wenden Sie sich umgehend an cmx.support@medartis.com.

Alle Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Software sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen nationalen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

	WARNHINWEIS
	Im Falle eines gestörten Betriebs beenden Sie umgehend die Nutzung des CMX Portals und wenden Sie sich an den Medartis Support.

4 Anforderungen

4.1 Hardwareanforderungen

4.1.1 Desktop

- 4 GB Arbeitsspeicher (RAM)
- 3D-beschleunigte Grafikkarte
- Internetverbindung

4.1.2 Mobil

- Displaygrösse: 5,5 Zoll
- Auflösung Full-HD ((1080 x 1920 Pixel)
- Aktualisierungsrate: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Softwareanforderungen

4.2.1 Eines der folgenden Betriebssysteme:

- Microsoft Windows 10 oder höher
- macOS 10.15 oder höher

4.2.2 Einer der folgenden Webbrowser:

- Google Chrome 126 oder höher
- Mozilla Firefox 127 oder höher
- Apple Safari 17.6 oder höher
- Microsoft Edge 126 oder höher

	WARNHINWEIS
	Verwenden Sie die Applikation nur mit unterstützten Browsern und Betriebssystemen, damit die korrekte und sichere Funktion des CMX Portals gewährleistet ist. Eine falsche Visualisierung kann zu Sonderanfertigungen führen, die nicht mit den freigegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

4.2.3 Mobile Browser-Unterstützung

Der Zugriff auf das Portal mit mobilen Browsern ist nicht eingeschränkt, allerdings ist der Funktionsumfang im Vergleich zur Desktop-Version deutlich reduziert.

	ACHTUNG
	Die vollständige Kompatibilität mit mobilen Browsern kann nicht garantiert werden. Wenn Sie bei der Verwendung der Anwendung in einem mobilen Browser Probleme haben, empfehlen wir Ihnen, zu einem unterstützten Desktop-Browser zu wechseln, um die erforderlichen Aufgaben auszuführen.

4.3 Anforderungen an Eingabedateien

3D Modelle (STL)

3D-Modelle müssen im STL-Format bereitgestellt werden. Wir unterstützen binäre und ASCII-kodierte Dateien. Es werden nur Oberflächendreieck-Informationen gelesen. Wir analysieren keine Metainformationen aus den STL-kodierten Dateien. Jede Datei sollte nur ein Solid enthalten. Binäre Dateien müssen in Little-Endian kodiert sein.
Eine weiche Upload Grenze ist auf 15 MB pro Datei festgelegt. Beim Hochladen grösserer Dateien wird eine Warnung angezeigt, das Hochladen ist jedoch weiterhin möglich. Ein hartes Upload-Limit ist auf 50 MB festgelegt. Dateien mit dieser Grösse oder grösser können nicht hochgeladen werden.

Dokumente (PDF)

Es können nur Dokumente in gültigem PDF-Format hochgeladen werden. Für PDF-Dokumente gibt es derzeit keine Grössenbeschränkung.

Bilder (PNG, JPEG)

Bilder, die in die Fallplanung und Anleitung hochgeladen werden, können nur im PNG- und JPEG-Format bereitgestellt werden.

Medizinische Bilddaten (DICOM, ZIP)

Medizinische Bilddaten müssen den Scan-Protokollen entsprechen, die auf der Medartis Website unter ifu.medartis.com erhältlich sind.

- DICOM
  DICOM-Dateien können direkt durch Auswahl des Verzeichnisses/Laufwerks, das die Bilddateien enthält, hochgeladen werden. Weitere Informationen zum Hochladen von DICOM-Dateien finden Sie in Kapitel 6.1.

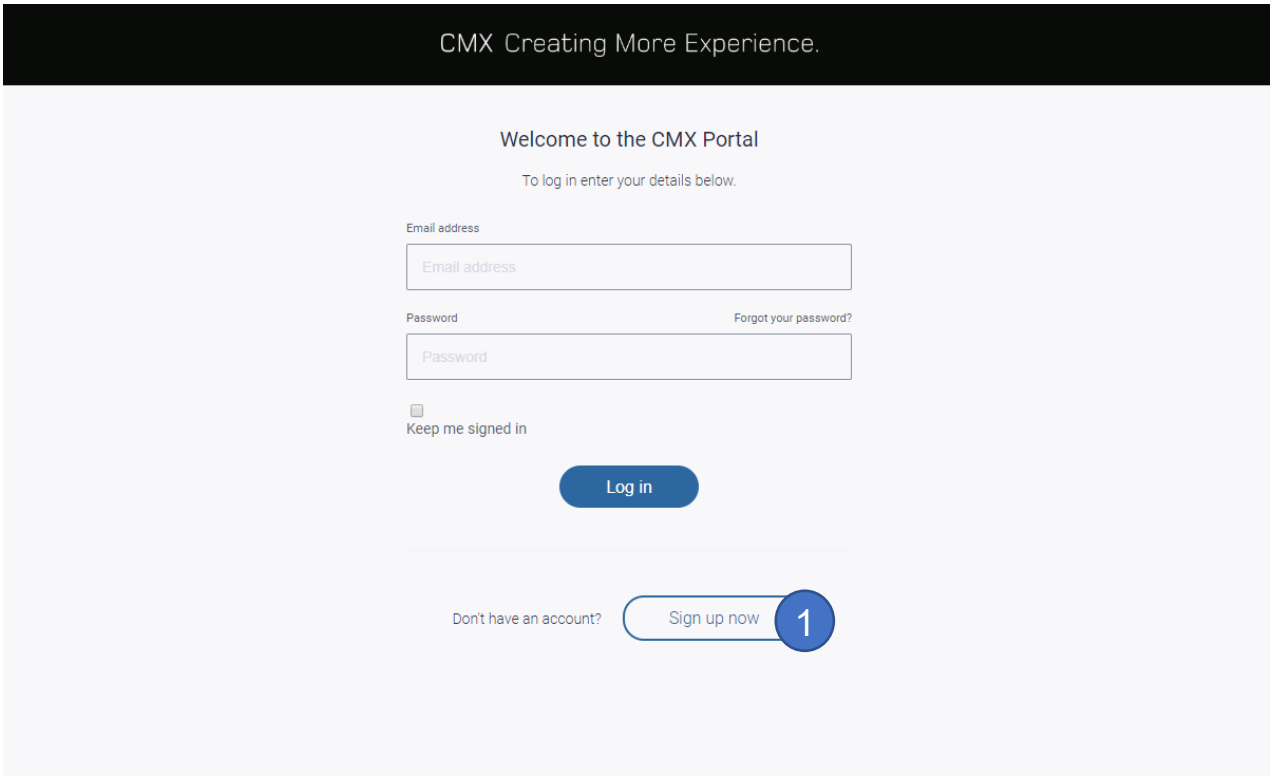
- ZIP
  DICOM- und andere medizinische Bilddaten können in einen ZIP-Container gepackt und so bereitgestellt werden. Eine Anleitung zur Erstellung eines solchen Containers und dessen Befüllung mit Daten finden Sie in Kapitel 6.1.
  Die Upload-Grösse von ZIP-Containern ist auf 6 GB begrenzt.

5 Erste Schritte

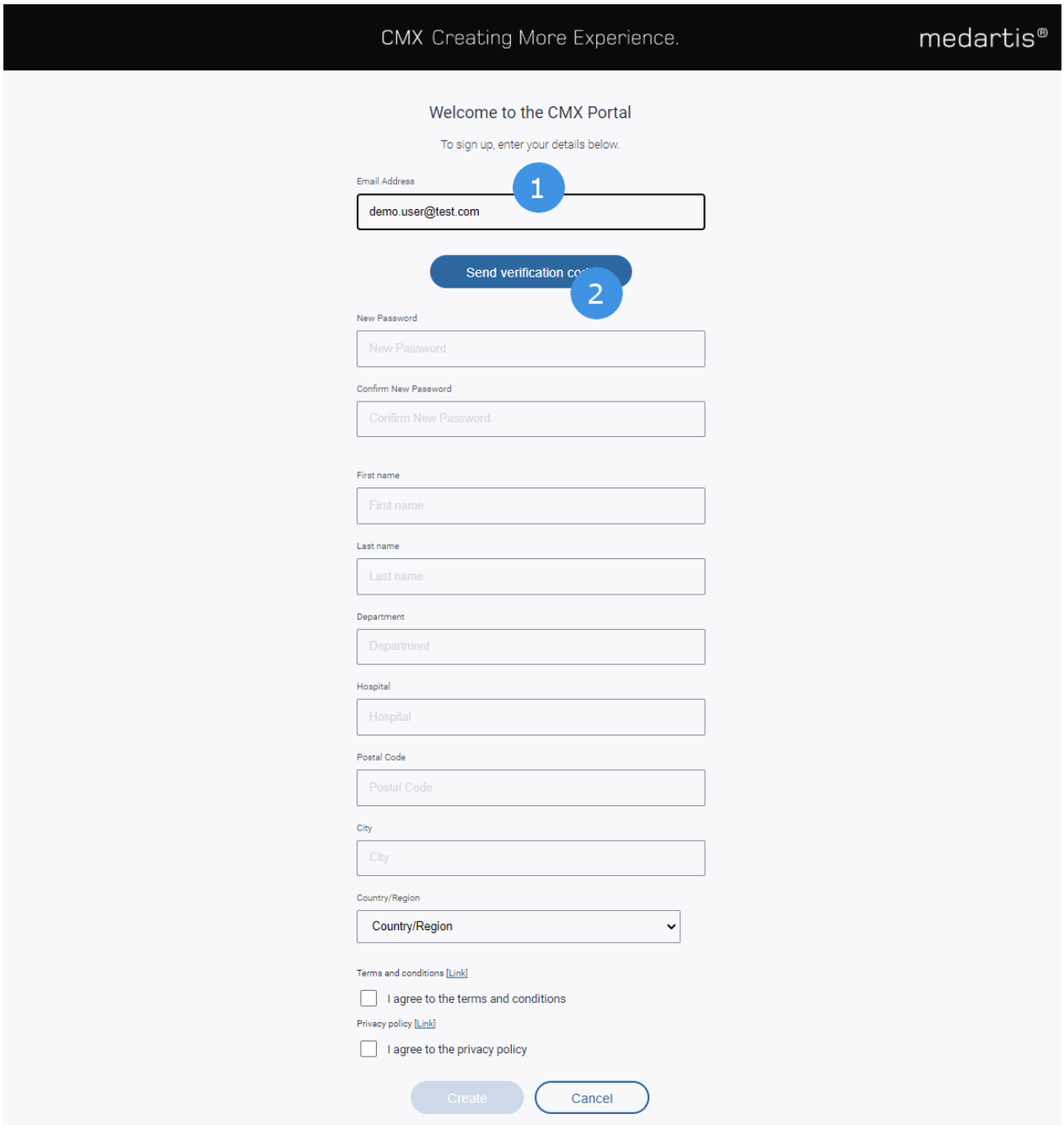
5.1 Installation/Registrierung

Anwender-Registrierung:

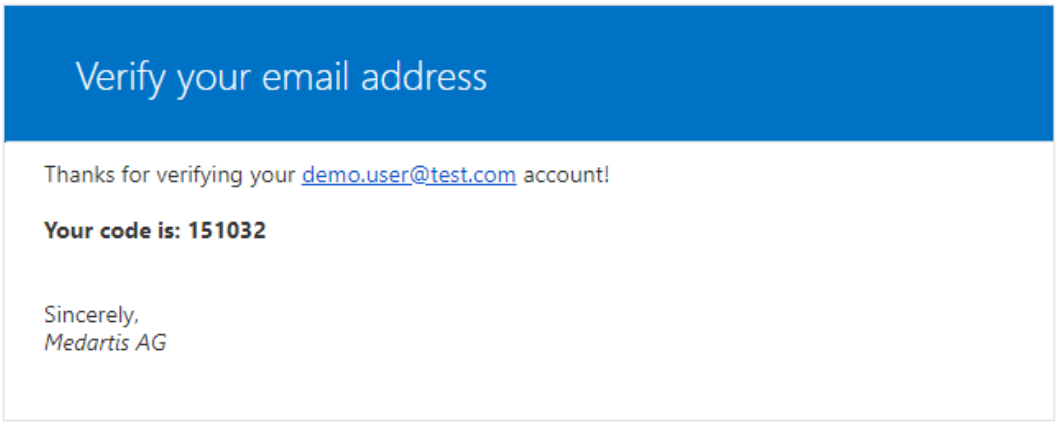
Rufen Sie die Seite cmx.medartis.com auf. Das folgende Fenster wird angezeigt:



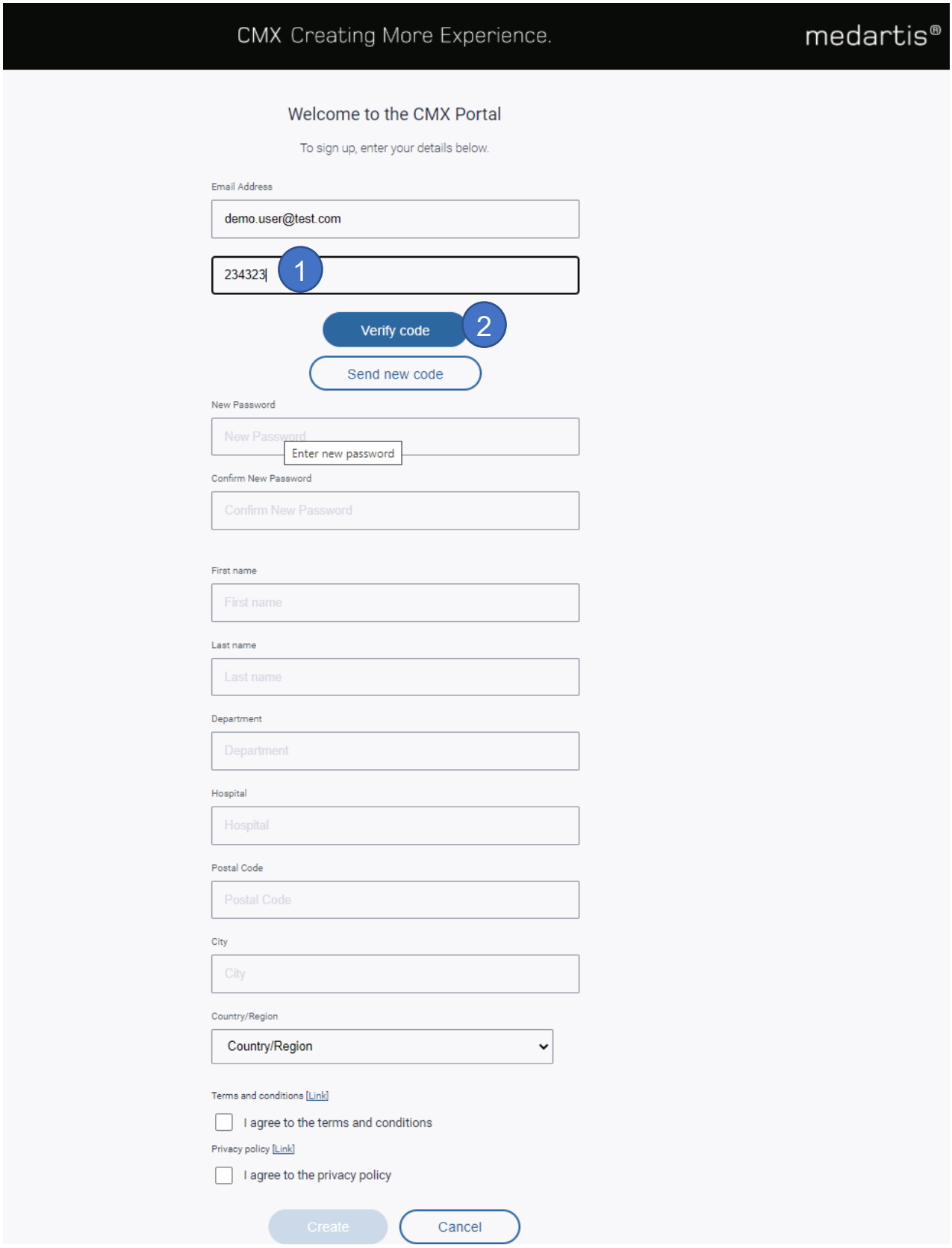
1. Klicken Sie auf «Jetzt registrieren».



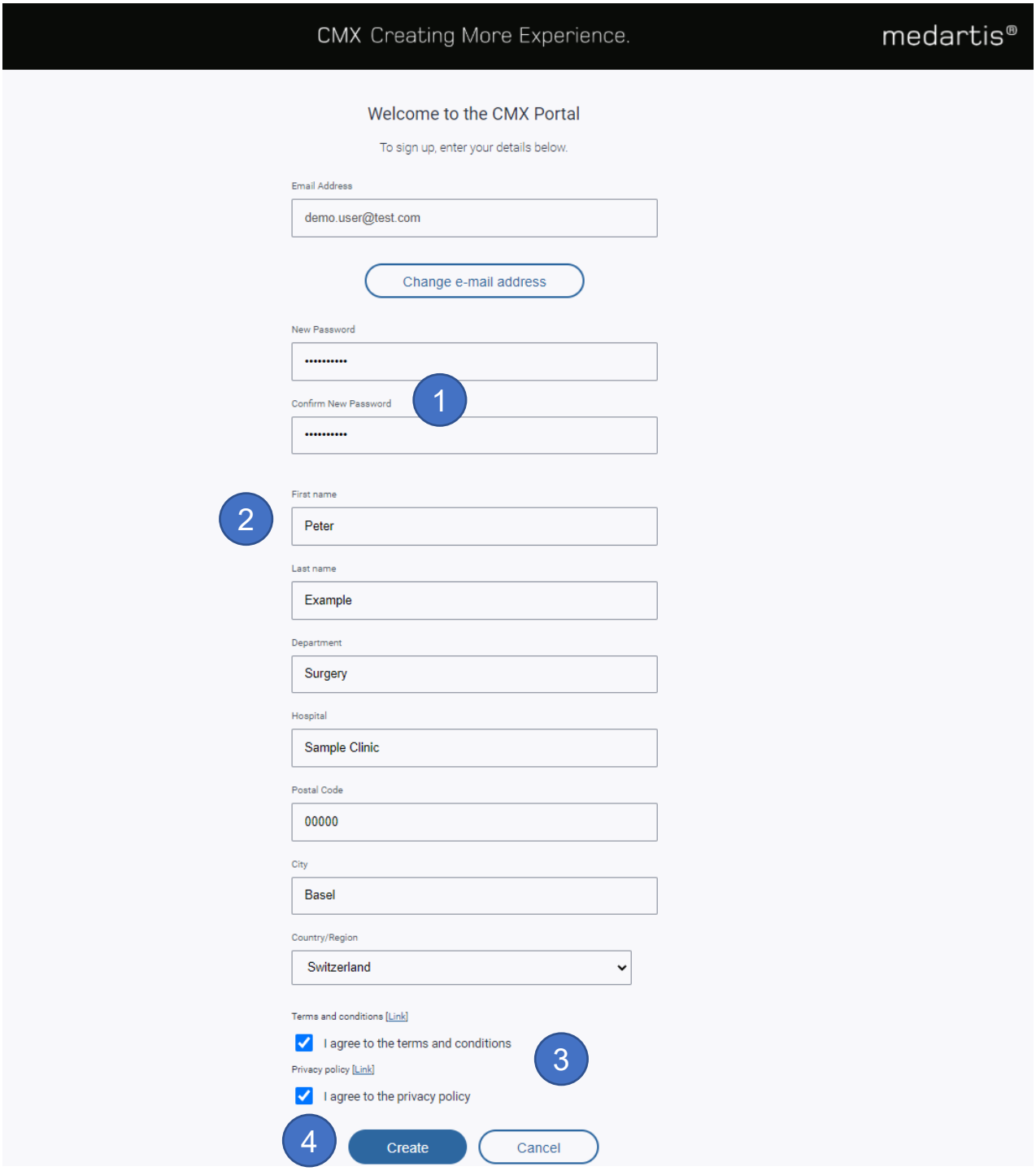
1. Geben Sie Ihre gültige E-Mail-Adresse ein.
2. Klicken Sie auf «Überprüfungscode senden». Der Überprüfungscode wird an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet.



Öffnen Sie Ihr E-Mail-Programm und kopieren Sie den Überprüfungscode bzw. merken Sie ihn sich.

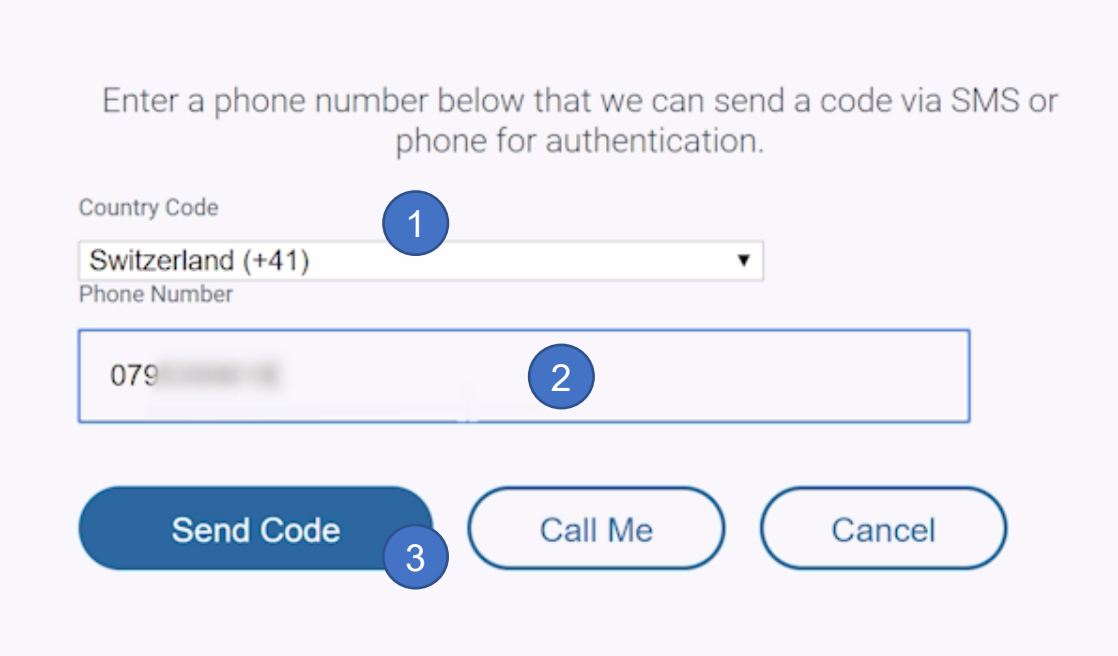


1. Geben Sie den erhaltenen Überprüfungscode ein.
2. Klicken Sie auf «Code überprüfen» – um Ihre E-Mail-Adresse zu bestätigen.

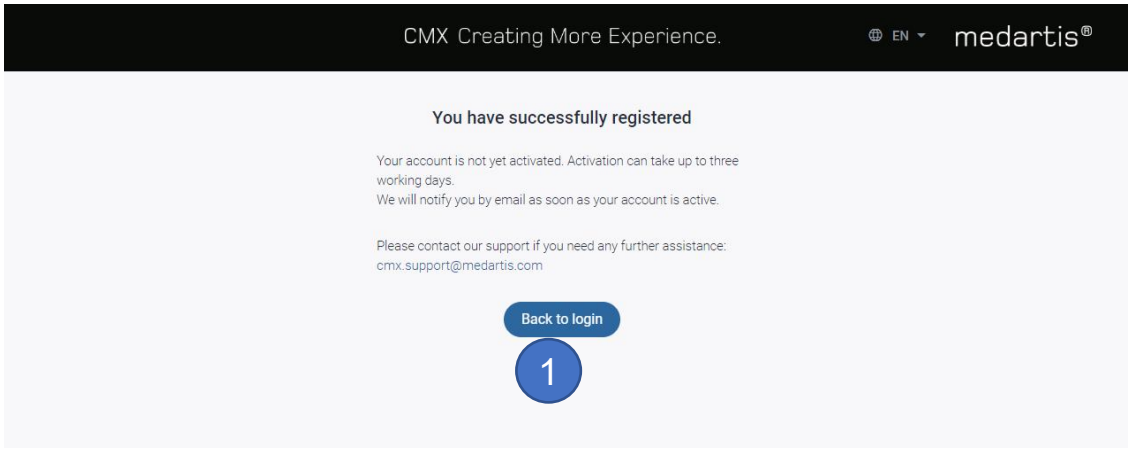

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
Country/Region
Switzerland
Terms and conditions [Link]
I agree to the terms and conditions
3
Privacy policy [Link]
I agree to the privacy policy
4
Create
Cancel

1. Geben Sie Ihr Kennwort ein. Dabei gilt: 8–64 Zeichen; 3 von 4 Arten von Zeichen (Ziffern, Kleinbuchstaben, Grossbuchstaben, Symbole) müssen enthalten sein.
2. Geben sie Ihre persönlichen Daten ein.
3. Akzeptieren Sie die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzerklärung. Diese können Sie lesen, wenn Sie auf „[Link]□“ über der jeweiligen Zeile mit dem Ankreuzkästchen klicken.
4. Klicken Sie auf «Erstellen», um die Registrierung abzuschliessen.

	WARNHINWEIS
	Die Anmeldedaten werden verwendet, um Sie zu authentifizieren. Verwenden Sie stets individuelle und sichere Passwörter. Schreiben Sie Anmeldeinformationen nicht auf und geben Sie sie nicht an andere weiter. Treffen Sie Sicherheitsvorkehrungen, um Anmeldeinformationen geheim zu halten, wenn Sie sie im öffentlichen Raum eingeben. Schirmen Sie die Sicht auf die Tastatur während der Eingabe von Passwörtern ab.



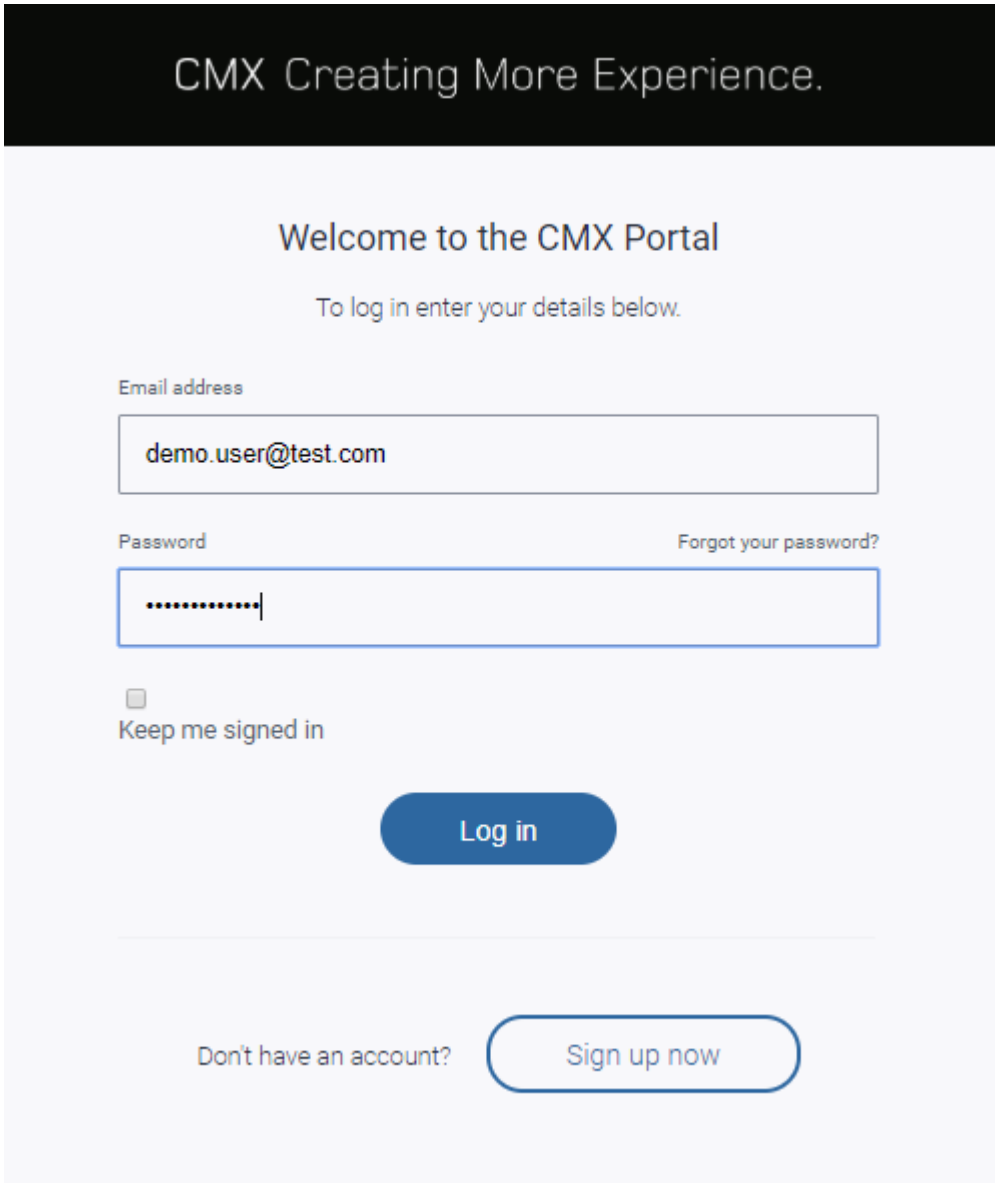
1. Wählen Sie Ihre Landeskennzahl aus.
2. Geben Sie Ihre Mobiltelefonnummer ohne Landeskennzahl ein.
3. Klicken Sie auf «Code senden», um per SMS einen Überprüfungscode auf Ihr Telefon zu erhalten.
4. (Keine Abbildung vorhanden) Geben Sie den per SMS erhaltenen Code ein, um Ihre Telefonnummer zu bestätigen.



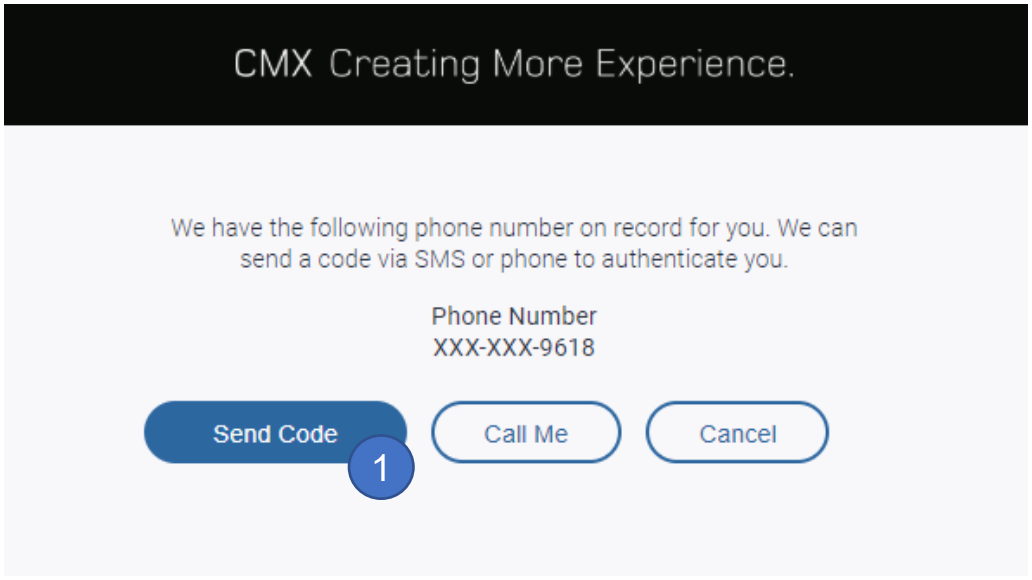
1. Sie haben die Registrierung Ihrerseits abgeschlossen. Unser Support prüft nun Ihre Angaben und aktiviert Ihr Benutzerkonto. Bitte melden Sie sich zunächst ab, indem Sie auf die Schaltfläche «Zurück zur Anmeldung» klicken.

5.2 Anmelden

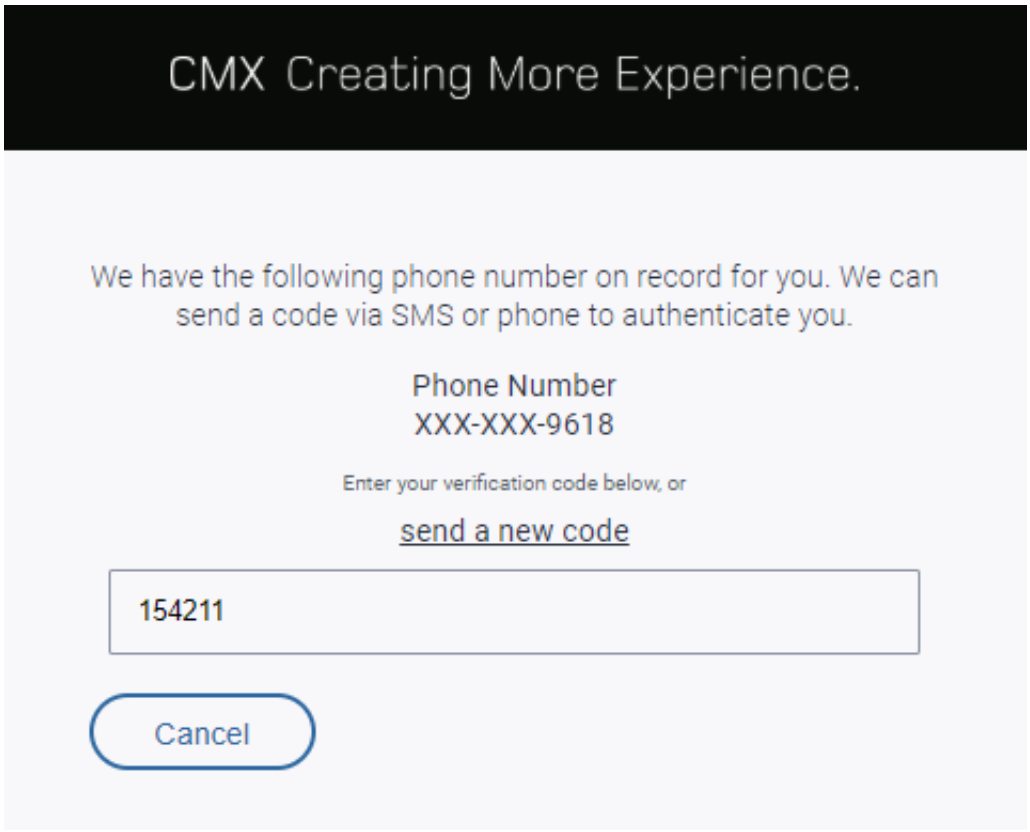
Rufen Sie in Ihrem Webbrowser die Seite cmx.medartis.com auf.



Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.



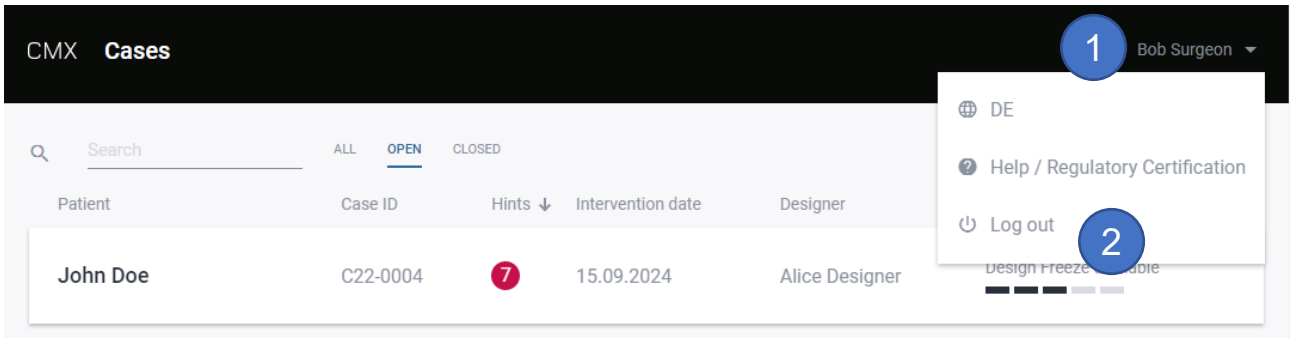
1. Klicken Sie auf «Code senden».
2. (Keine Abbildung vorhanden) Sie erhalten per SMS einen Überprüfungscode.



1. Geben Sie den per SMS erhaltenen Prüfcode ein. Sie werden umgehend angemeldet. Weitere Angaben sind nicht erforderlich.

5.3 Abmelden

Wenn Sie sich abmelden wollen, klicken Sie auf Ihren Namen oben rechts (1) und dann auf «Abmelden» (2).



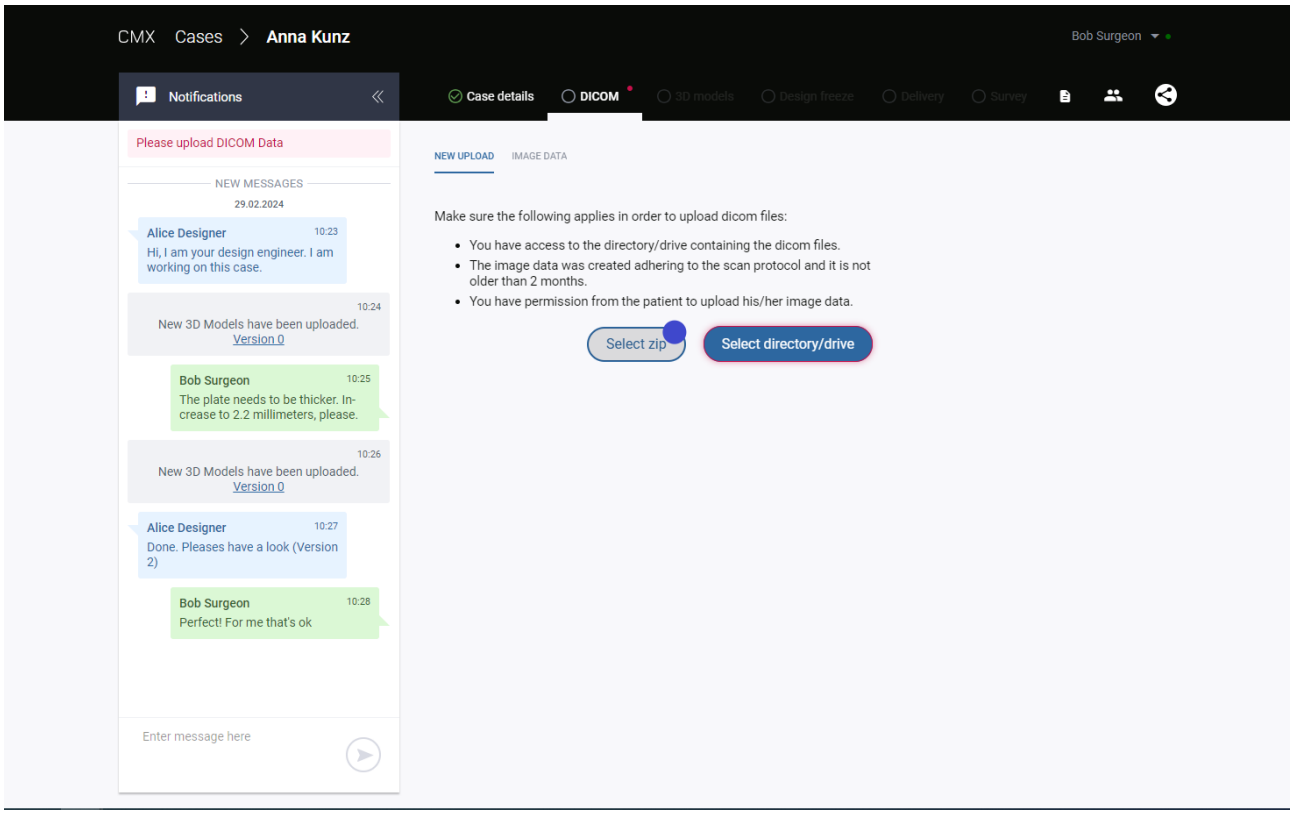
	WARNHINWEIS
	Um zu verhindern, dass andere Personen auf Ihr Benutzerkonto zugreifen können, melden Sie sich immer ab, bevor Sie den Browser oder Browsertab schliessen.

6 Erweiterte Funktionen

6.1 Hochladen von DICOM-Daten

DICOM-Daten können aus der Ansicht «DICOM» hochgeladen werden.

6.1.1 Hochladen einer ZIP-Datei



Schritte:

1. Aktivieren Sie nach der Falleröffnung die Registerkarte DICOM.
2. Klicken Sie auf «Zip auswählen» (mit einem blauen Punkt in der Abbildung oben markiert).
3. Lesen und bestätigen Sie den Dialog.
4. Wählen Sie die «ZIP»-Datei auf Ihrem System aus.

Sämtliche Bilddaten müssen in der «ZIP»-Datei enthalten sein. In den folgenden Kapiteln finden Sie eine detaillierte Anleitung zum Erstellen einer «ZIP»-Datei mit allen hochzuladenden Bilddaten.

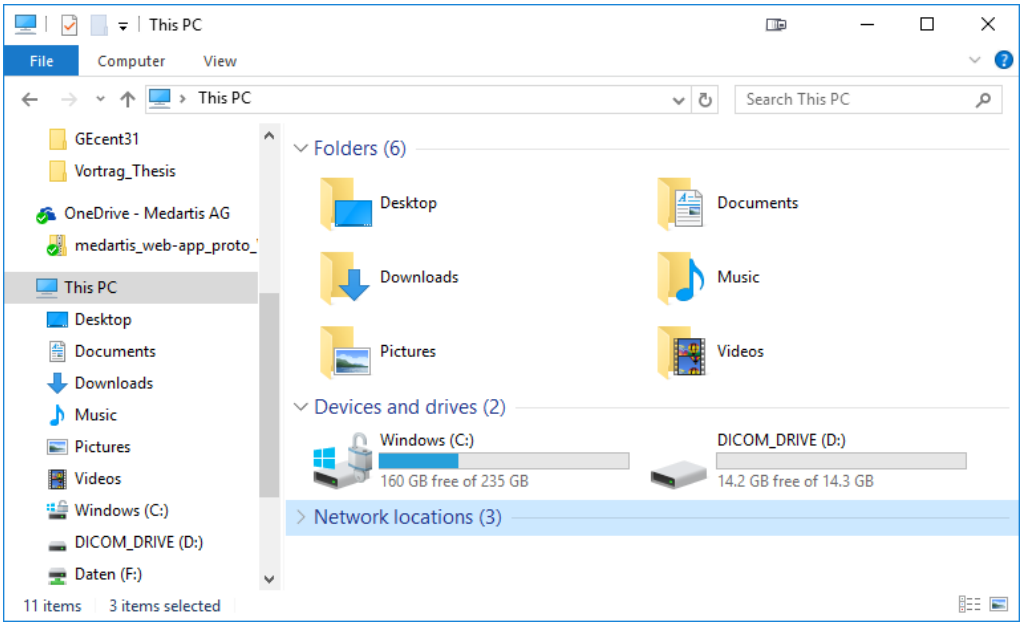
	ACHTUNG
	Falls Sie dringend Unterstützung benötigen, dringend Änderungen vornehmen müssen oder eine dringende Lieferung benötigen, wenden Sie sich umgehend an den Medartis-Support.

	WARNHINWEIS
	Wenn Sie das CMX Portal als Designer nutzen: Laden Sie die Fallliste regelmässig mit der Browser-Funktion «Aktualisieren» neu, um über alle Fallaktualisierungen informiert zu werden.

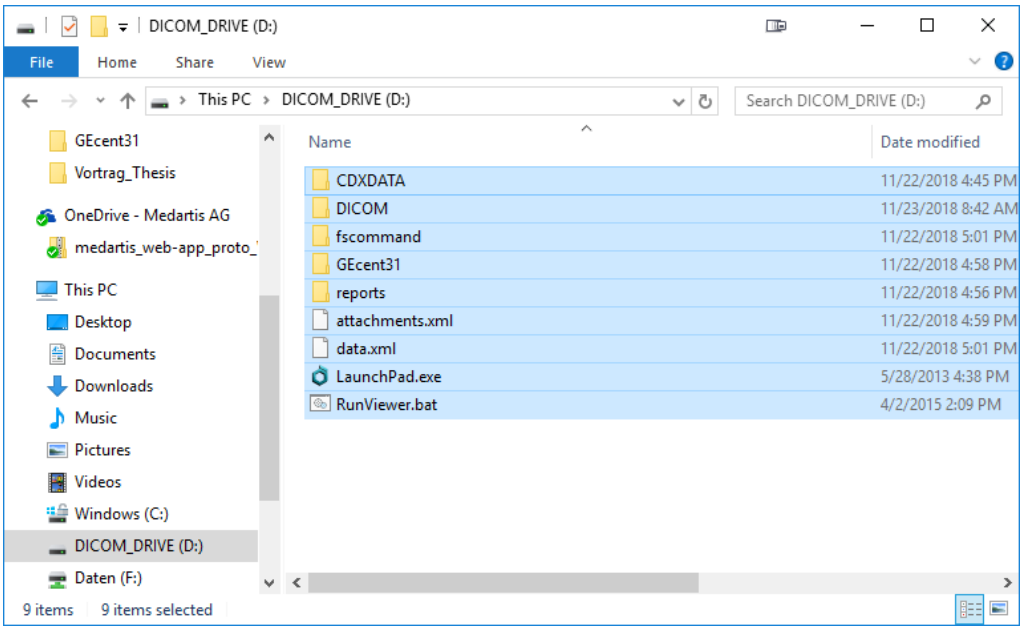
	WARNHINWEIS
	Wenn Sie das CMX Portal als Designer nutzen: Überprüfen Sie immer, ob die Patienteninformationen in den hochgeladenen DICOM-Daten mit den Patienteninformationen des Falls übereinstimmen (z. B. Patientenname, Geburtsdatum, etc.).

Erstellen einer ZIP-Datei unter Windows

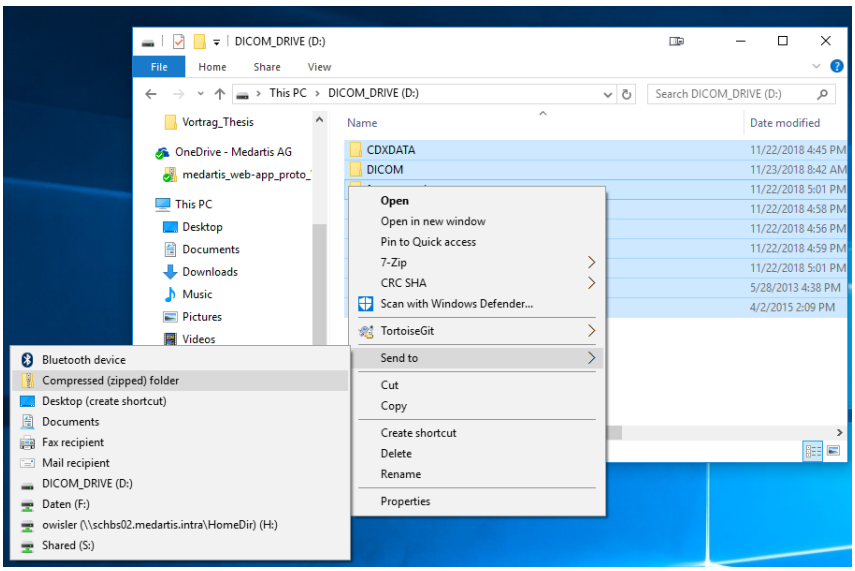
1. Legen Sie die Disc mit den DICOM-Daten ein.
2. Öffnen Sie den Explorer und gehen Sie zu «Dieser PC».



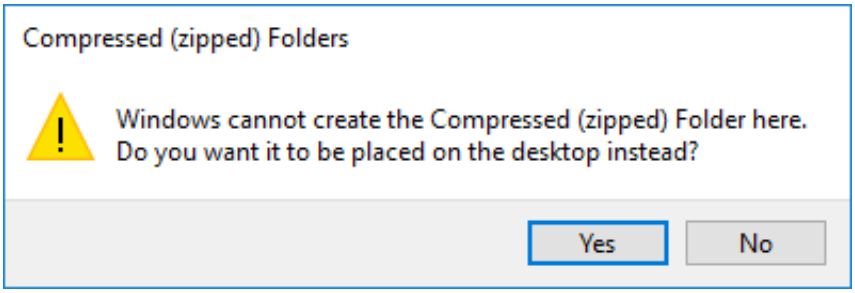
3. Gehen Sie in das Laufwerk mit den DICOM-Daten und markieren Sie alle Dateien.



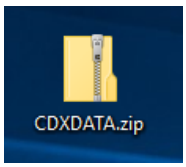
4. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Auswahl und wählen Sie im Kontextmenü «Senden an -> ZIP-komprimierter Ordner» aus.



5. Wählen Sie «Ja» aus, um eine ZIP-Datei auf Ihrem Desktop zu erstellen.

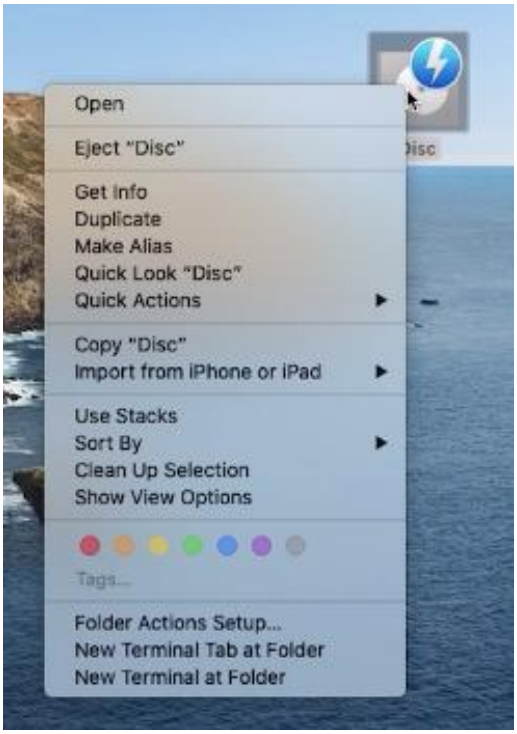


6. Die erstellte ZIP-Datei erscheint auf Ihrem Desktop:

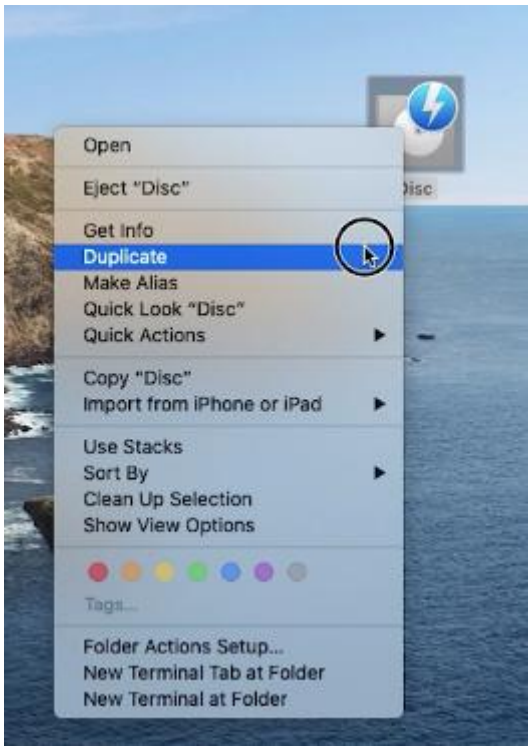


Erstellen einer ZIP-Datei unter macOS

1. Legen Sie die Disc mit den DICOM-Daten ein.
2. Rechtsklicken Sie auf das Laufwerk (oder tippen Sie es mit zwei Fingern auf dem Trackpad an).

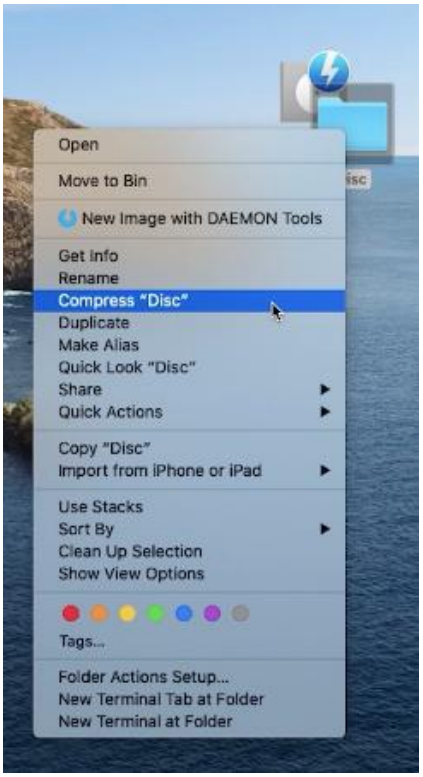


3. Klicken Sie auf «Duplizieren», um eine Kopie des Laufwerks auf Ihrem Desktop zu erstellen.



4. Ein neuer Ordner mit einer vollständigen Kopie des Laufwerks erscheint.

5. Rechtsklicken Sie auf den neuen Ordner und klicken Sie auf «…» komprimieren.

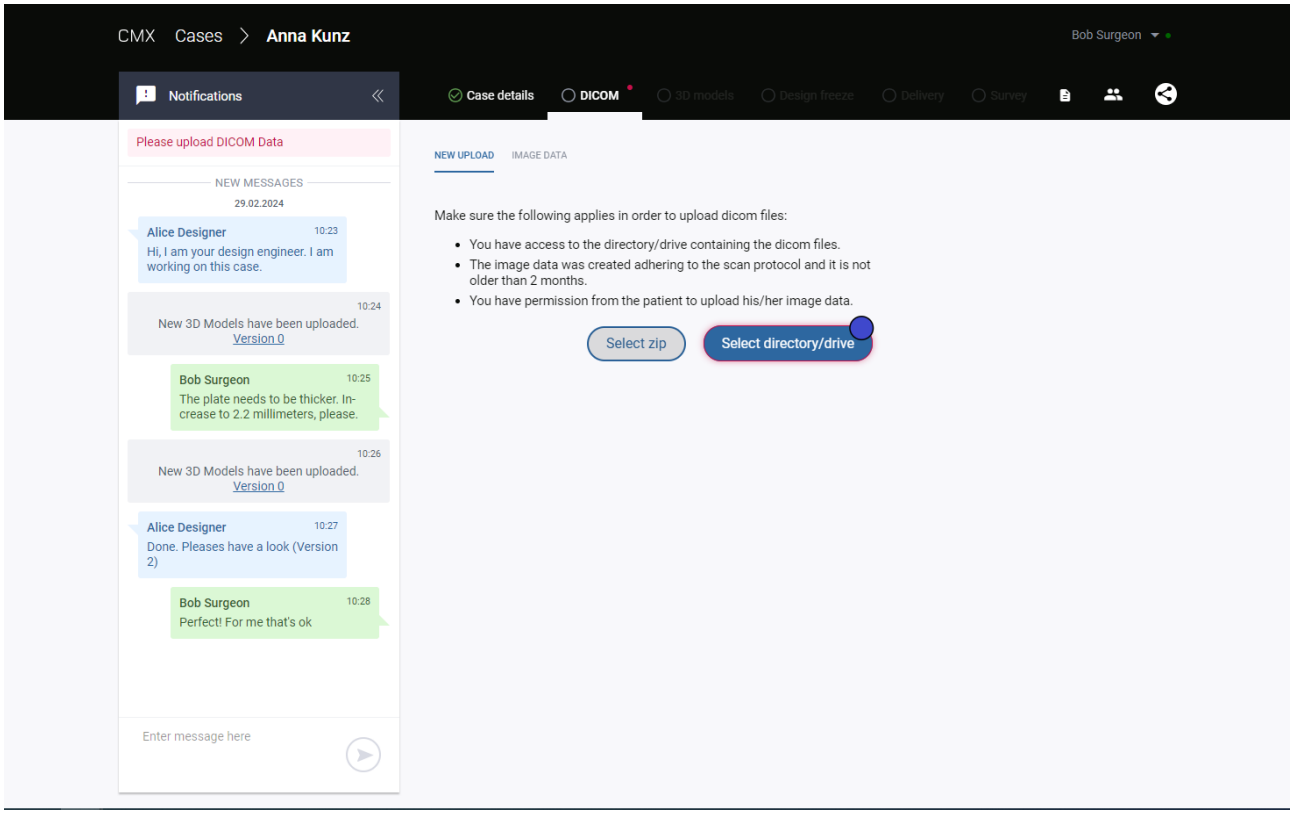


6. Die erstellte ZIP-Datei erscheint über den anderen Ordnern.

	WARNHINWEIS
	Verwenden Sie zum Entpacken von ZIP-Dateien, die Sie vom CMX-Portal heruntergeladen haben, eine Software, die die Prüfsummen innerhalb der ZIP-Datei überprüft, um eine durchgängige Datenintegritätsprüfung zu haben. Falsche oder fehlerhafte anatomische Daten können sich auf das Design des Produkts auswirken.

Hinweis: Beachten Sie die Richtlinien (Scan-Protokolle) zur Anfertigung von Patienten-Scans.

6.1.2 Direktes Hochladen von DICOM-Dateien



Schritte:

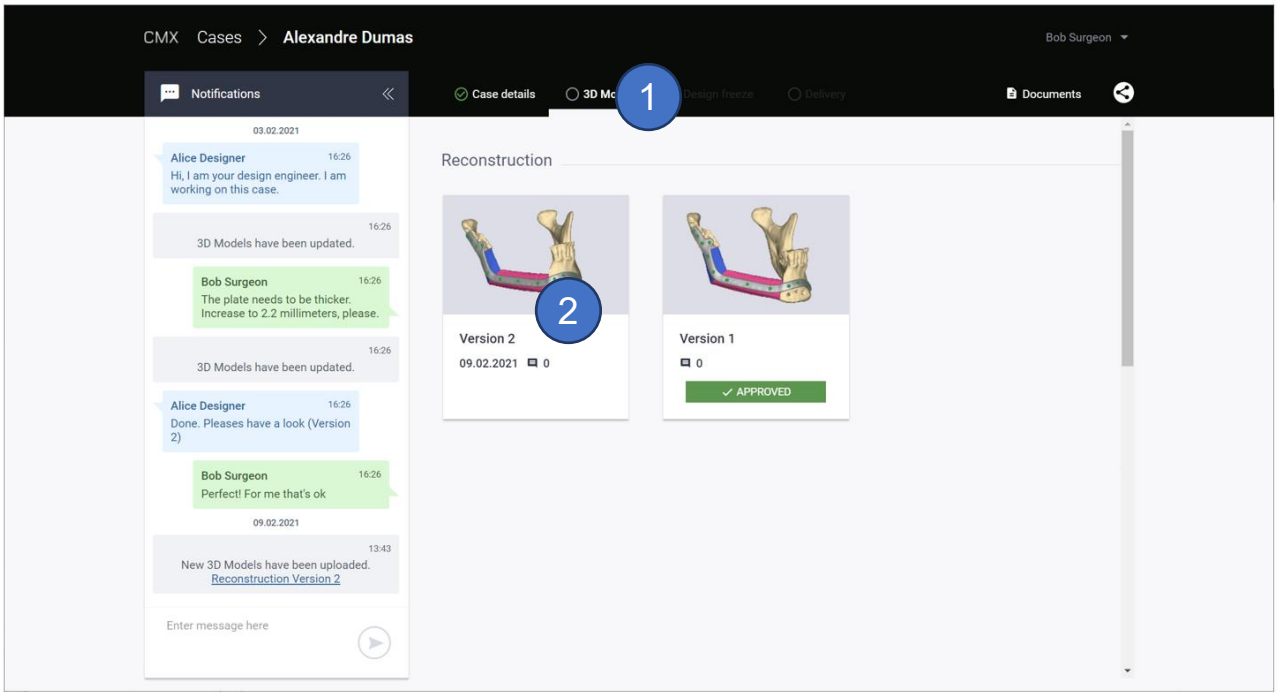
1. Aktivieren Sie nach der Falleröffnung die Registerkarte DICOM.
2. Klicken Sie auf «Verzeichnis/Laufwerk wählen» (mit einem blauen Punkt in der Abbildung oben markiert).
3. Wählen Sie das Verzeichnis oder Laufwerk aus, das die DICOM-Bilddaten enthält. Es werden nur Verzeichnisse oder Laufwerke angezeigt. Die Dateien selbst sind nicht sichtbar.
4. Bestätigen Sie den Browser-Dialog. Bilddateien werden zu diesem Zeitpunkt nicht an den Server hochgeladen. Sie werden nur lokal geladen, damit sie sichtbar sind.
5. Wählen Sie alle DICOM-Serien aus, die Sie hochladen wollen, indem Sie die entsprechenden Kontrollkästchen ankreuzen.
6. Klicken Sie auf «Ausgewählte Serien hochladen».

	WARNHINWEIS
	Verwenden Sie den DICOM -Viewer keinesfalls für diagnostische Zwecke. Verwenden Sie ihn nur, um die richtigen hochzuladenden Daten zu finden.

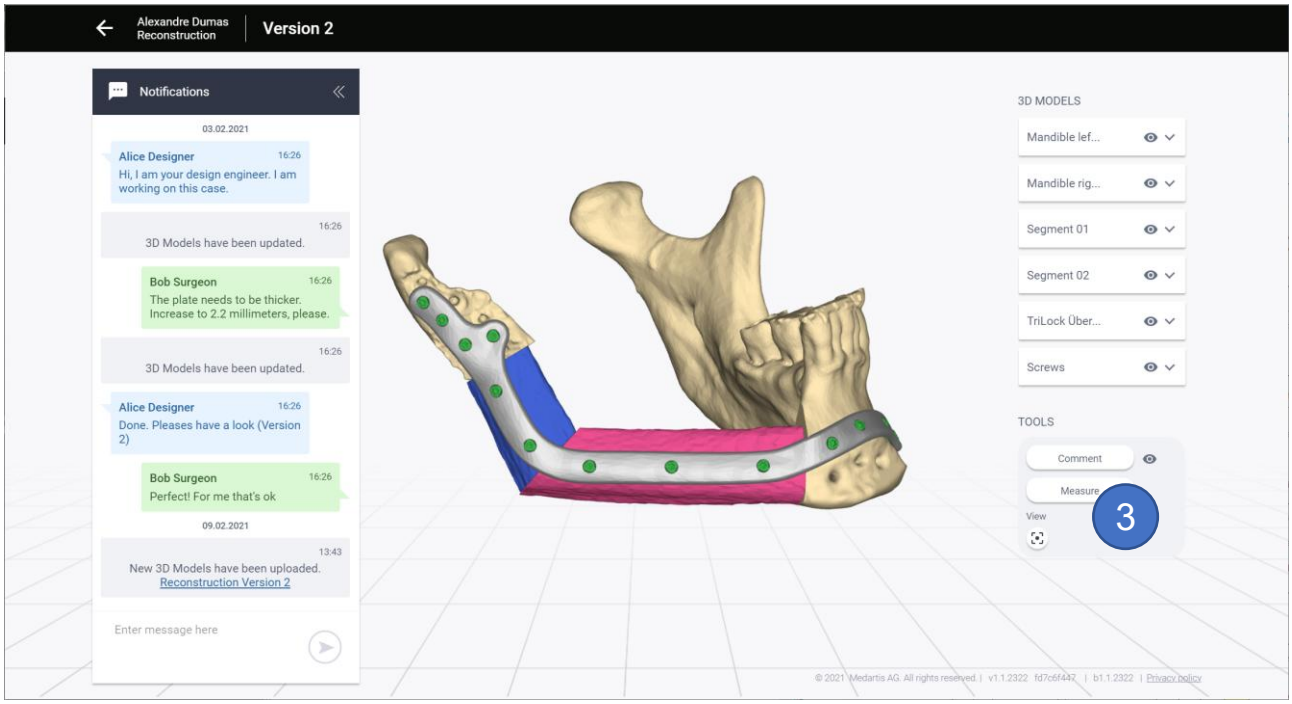
6.2 Distanzen messen in der 3D-Ansicht

Die 3D-Ansicht enthält ein Messwerkzeug zum Messen von Abständen zwischen ausgewählten Punkten auf 3D-Modelloberflächen. Die Masseinheit ist Millimeter und die Messungen werden mit einer Stelle nach dem Komma angezeigt. Die Messung basiert ausschliesslich auf den Daten des 3D-Modells und ihre Genauigkeit in Bezug auf reale Strukturen ist durch die zugrundeliegende Datenquelle und die Segmentierung begrenzt. Auf der Grundlage einer analytischen Untersuchung sind wir zu dem Schluss gekommen, dass die maximale Messabweichung ±-3,1 mm beträgt, vorausgesetzt, die Rohdaten entsprechen unseren Scan-Protokollen.

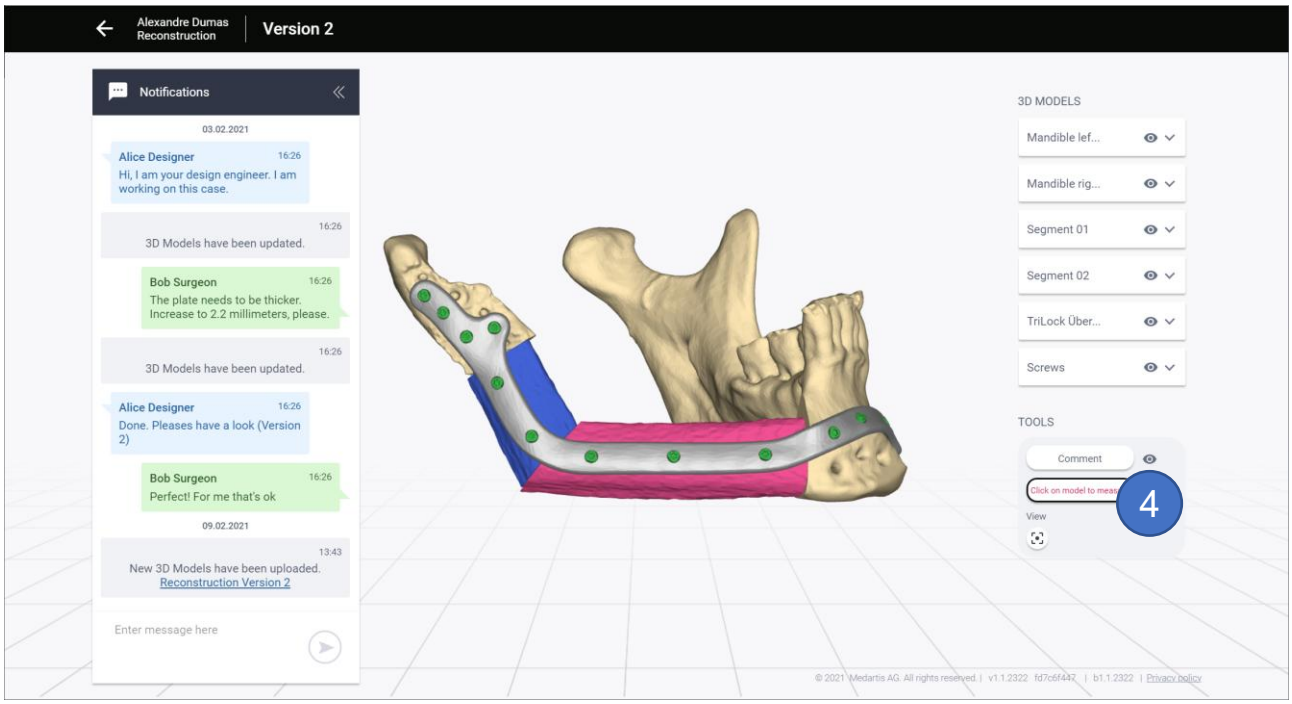
Die 3D-Ansicht öffnet sich, wenn man die Registerkarte «3D-Modelle» aktiviert (1) und dort auf eine der Versionen klickt (2):



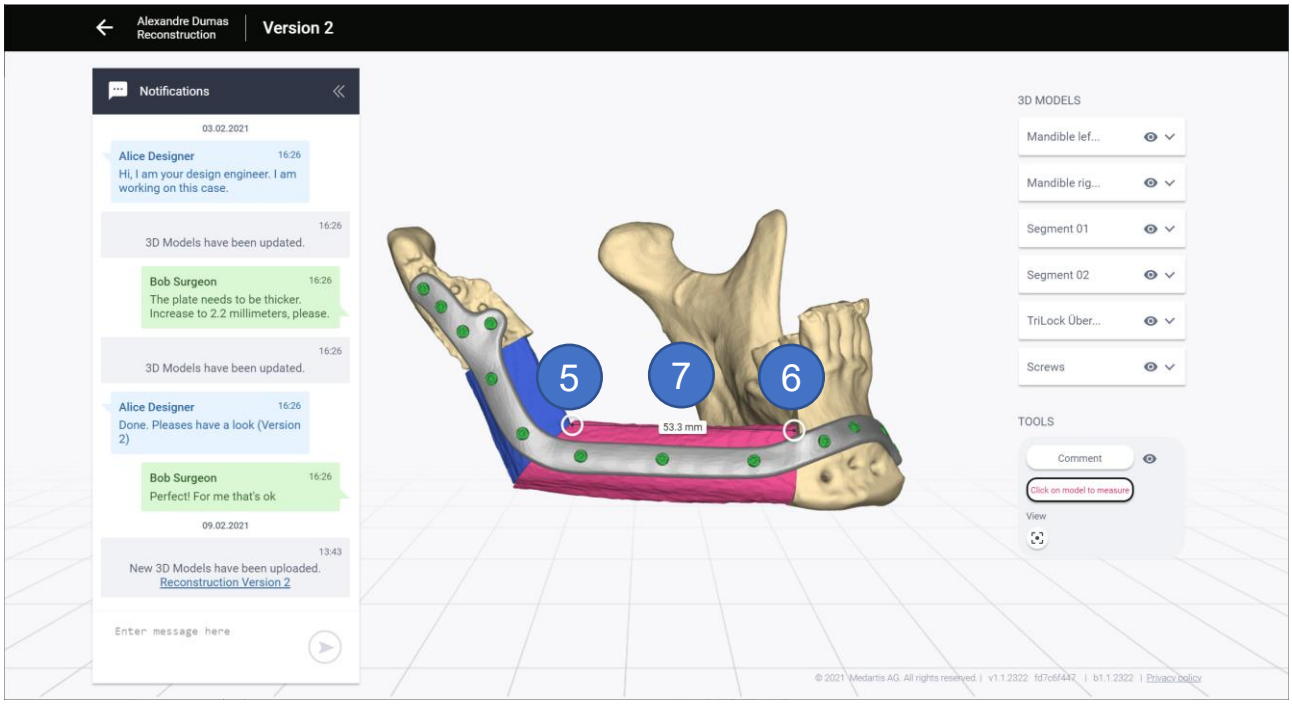
Die 3D-Ansicht beinhaltet den Bereich WERKZEUGE auf der rechten Seite des Bildschirms mit der Schaltfläche «Messen» (3):



Durch Klicken auf die Schaltfläche «Messen» wird das Messwerkzeug (4) aktiviert:



Der erste Klick auf das 3D-Modell definiert den Startpunkt der Messung (5). Mit einem zweiten Klick auf das 3D-Modell definieren Sie den Endpunkt einer Messung (6). Anschliessend werden Start und Ende mittels weisser Kreise mit schwarzen Punkten im Zentrum visualisiert. Eine schwarze Linie visualisiert die direkte Verbindung zwischen den Messpunkten. Eine Beschriftung in der Mitte der Linie zeigt den Wert der Distanzmessung in Millimeter an (7):



	WARNHINWEIS
	Messungen entsprechen der Länge der direkten, geraden Verbindungslinie zwischen Start- und Endpunkt. Oberflächen oder Hindernisse zwischen den Messpunkten werden nicht berücksichtigt. Eine falsche Interpretation der Messungen kann den Entscheidungsprozess für die Konstruktion des personalisierten Produkts beeinflussen.

	WARNHINWEIS
	Wenn Sie die Software als Designer verwenden, sollten Sie vor dem Hochladen immer überprüfen, ob die 3D-Modelle die realen Strukturen (Massstab, Auflösung) korrekt wiedergeben.

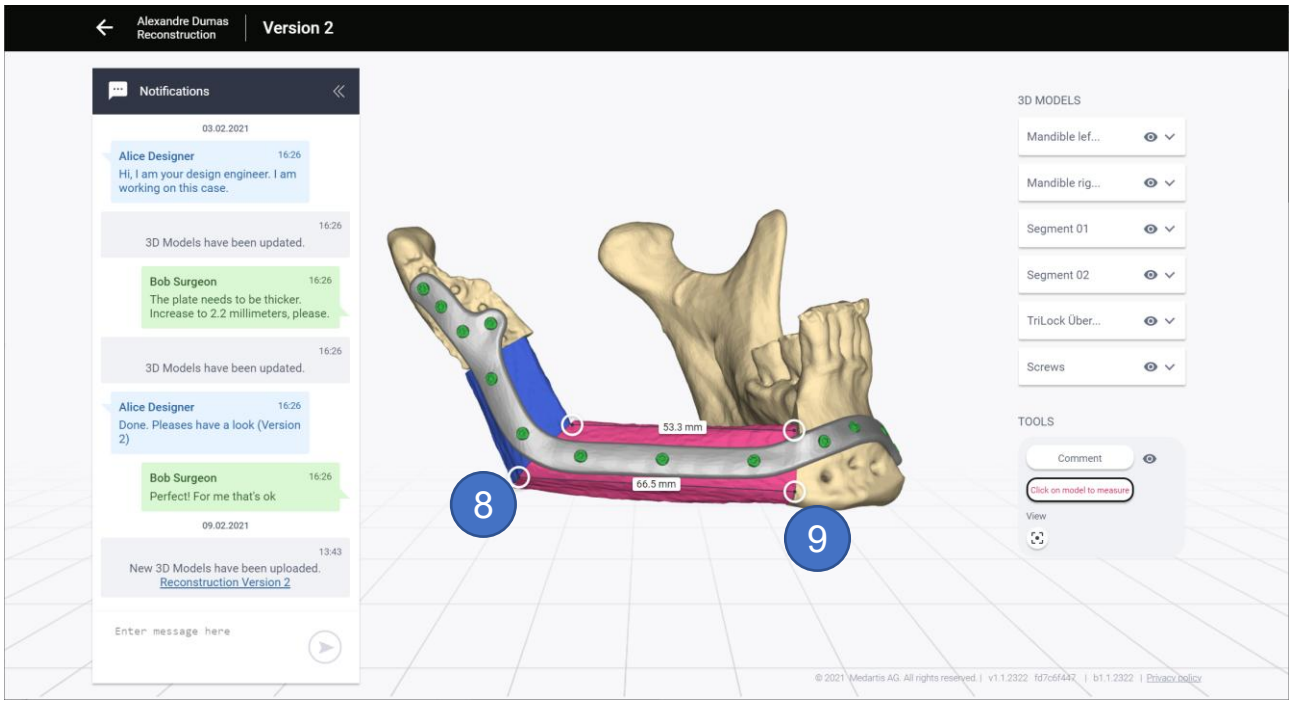
	WARNHINWEIS
	Die Messung basiert ausschliesslich auf den Daten des 3D-Modells und ihre Genauigkeit in Bezug auf reale Strukturen ist durch die zugrundeliegende Datenquelle und die Segmentierung begrenzt. Auf der Grundlage einer analytischen Untersuchung sind wir zu dem Schluss gekommen, dass die maximale Messabweichung ± 3,1 mm beträgt, vorausgesetzt, die Rohdaten entsprechen unseren Scan-Protokollen.

	ACHTUNG
	Messungen sind temporär und werden nicht persistent gespeichert. Das Deaktivieren des Messwerkzeugs oder das Schliessen oder Aktualisieren der 3D-Ansicht entfernt alle Messungen.

	ACHTUNG
	Messungen sind nur für den aktuellen Benutzer sichtbar und können nicht mit anderen Benutzern des CMX Portals geteilt werden.

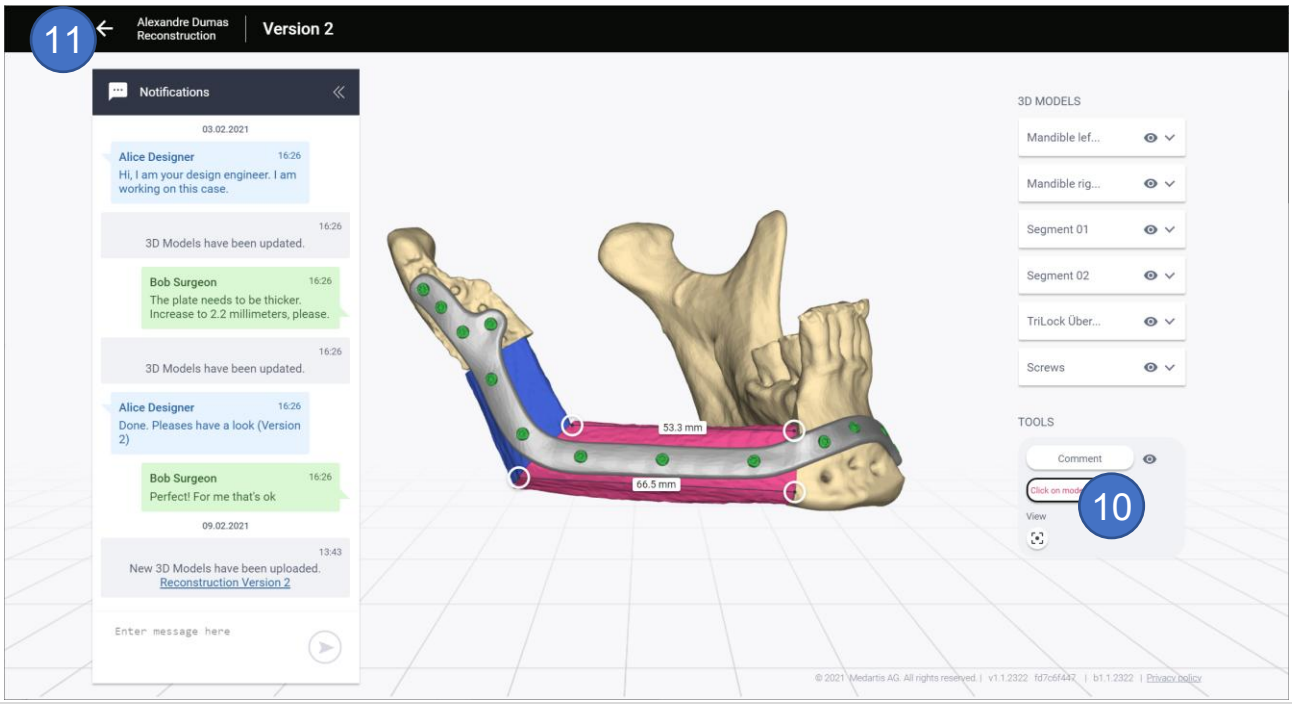
6.2.1 Mehrere Messungen

Nach dem Erstellen der ersten Messung (siehe Kapitel 6.2) bleibt das Messwerkzeug aktiv. Um weitere Messungen zu erstellen, kann erneut auf das Modell geklickt werden für den nächsten Startpunkt (8) und ein weiteres Mal für den nächsten Endpunkt (9), usw.:



6.2.2 Deaktivieren des Messwerkzeugs

Sie können das Messwerkzeug deaktivieren, indem Sie die Schaltfläche Messen erneut klicken (hervorgehoben durch den roten Instruktionstext) (10). Alternativ können Sie auch mittels der „←“-Schaltfläche die 3D-Ansicht verlassen (11). Bitte beachten Sie, dass alle Messungen entfernt werden, sobald Sie das Messwerkzeug oder die 3D-Ansicht verlassen.



7 Fehlerbehebung und Fehlermeldungen

Im Falle eines gestörten Betriebs beenden Sie umgehend die Nutzung des CMX Portals und wenden Sie sich an den Medartis Support.

Falls die Identifizierung bzw. Behebung des Problems mit Hilfe dieses Kapitels nicht möglich ist oder die Fehlfunktion weiterhin besteht, beenden Sie die Nutzung des CMX Portals und wenden Sie sich an den Medartis Support.

	WARNHINWEIS
	Im Falle eines gestörten Betriebs beenden Sie umgehend die Nutzung des CMX Portals und wenden Sie sich an den Medartis Support.

7.1 Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Beschreibung
Der Server ist nicht erreichbar. Bitte überprüfen Sie Ihre Netzwerkeinstellungen.	Diese Meldung zeigt an, dass die Kommunikation mit dem Backend-Server unterbrochen wurde. Wenn die Meldung mehrmals über einen längeren Zeitraum hinweg angezeigt wird, ist der Client oder der Server möglicherweise offline.
Fehlerseite: „Das CMX-Portal wird derzeit gewartet.“	Diese Fehlermeldung zeigt an, dass der Server aufgrund von Wartungsarbeiten derzeit offline ist. Wenden Sie sich in dringenden Fällen unter den angegebenen Kontaktinformationen an den Support.
Geben Sie ein gültiges Datum ein.	Diese Meldung weist darauf hin, dass das eingegebene Datumsformat falsch ist. Richten Sie sich in diesem Fall bitte genau nach dem geforderten Datumsformat.
Wählen Sie einen Sonderanfertigungstyp aus. Wenn Sie „Andere“ auswählen, machen Sie bitte genaue Angaben im Textfeld.	Diese Meldung weist darauf hin, dass Sie noch keinen Gerätetyp ausgewählt haben.
Bitte geben Sie mindestens … Buchstaben ein.	Diese Meldung weist darauf hin, dass der Text im Eingabefeld zu lang ist, um angenommen zu werden.
Bitte geben Sie mindestens … Zeichen ein.	Das Feld muss mit mindestens der angegebenen Anzahl an Zeichen ausgefüllt werden.
Bitte geben Sie weniger als … Buchstaben ein.	Diese Meldung weist darauf hin, dass der Text im Eingabefeld zu lang ist, um angenommen zu werden.
Bitte geben Sie weniger als … Zeichen ein.	Diese Meldung weist darauf hin, dass der Text im Eingabefeld zu lang ist, um angenommen zu werden.
Zahlen und Sonderzeichen sind nicht erlaubt.	Diese Meldung weist darauf hin, dass hier nur Buchstaben des Alphabets zulässig sind und Zahlen/Sonderzeichen entfernt werden müssen, damit die Eingabe gültig ist.
Entschuldigung, die von Ihnen gesuchte Seite existiert nicht.	Die Meldung bedeutet, dass die gesuchte URL nicht gültig ist.
Ihre Datei ist zu gross zum Hochladen (über 50 MB)	Die Meldung zeigt an, dass die zum Hochladen markierte Datei zu gross für den Upload-Vorgang ist. Wählen Sie eine kleinere Datei aus.

Fehlermeldung	Beschreibung
Hochladen der Datei nicht möglich! Die Datei hat kein PDF-Format.	Diese Meldung weist darauf hin, dass die Datei nicht erfolgreich hochgeladen werden kann, da sie keine gültige PDF-Datei ist.
Ihre Sitzung ist abgelaufen. Bitte melden Sie sich erneut an.	Diese Meldung zeigt an, dass die für die Authentifizierung verwendete Sitzung abgelaufen ist und der Benutzer sich für eine gültige Sitzung erneut anmelden muss.
Fall konnte nicht erstellt werden. Bitte prüfen Sie Ihre Internetverbindung.	Diese Meldung zeigt an, dass die Kommunikation mit dem Backend-Server unterbrochen wurde. Wenn die Meldung mehrmals über einen längeren Zeitraum hinweg angezeigt wird, ist der Client oder der Server möglicherweise offline.
Es liegt ein Netzwerkfehler vor. Die Daten konnten nicht hochgeladen werden.	Diese Meldung zeigt an, dass der Upload-Vorgang unterbrochen wurde. Dies könnte an einer Unterbrechung der Internetverbindung liegen (z. B. aufgrund einer Firewall) oder daran, dass Server oder Client offline sind.
Die Daten konnten nicht hochgeladen werden. Mögliche Ursachen: Datei zu gross, falsche Dateiendung, Sonstiges ...	Die Datei konnte aus den angegebenen Gründen nicht hochgeladen werden.
Browser-Fehlerseite: Zeitüberschreitung bei der Verbindung HTTP 502 Bad Gateway	Die Meldung zeigt an, dass Sie offline sind oder dass es ein Problem gibt, den CMX-Portalserver zu erreichen, oder dass der Server möglicherweise offline ist.

7.2 Bekannte Probleme

Problem	Ursache	Lösung
Tokenerneuerung im Hintergrund funktioniert auf Safari 13 und ITP 2.0 nicht. Daher endet die Benutzersitzung, wenn das ursprüngliche Token abgelaufen ist (5 Minuten).	Safari verwendet ITP 2.0 (Intelligent Tracking Prevention), die Cookies von Drittanbietern blockiert. Solche Cookies des Microsoft B2C-System werden benötigt, um eine Benutzersitzung zu verlängern.	Die ITP-Einstellung ist im Safari-Browser standardmässig aktiviert. Sie können die Einstellung folgendermassen deaktivieren: Gehen Sie zu **Einstellungen** - > **Datenschutz & Sicherheit** und deaktivieren Sie die Option **Cross-Sitetracking verhindern**.

8 Rechtliche und regulatorische Hinweise

Angaben zu Haftungsausschlüssen und Gewährleistungen entnehmen Sie bitte den Allgemeinen Geschäftsbedingungen des CMX-Dienstes.

Die Messfunktion des CMX Portals gilt als klinisches Merkmal und wurde einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der Verordnung (EU) 2017/745 unterzogen. Die anderen Funktionen der Software fallen nicht in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung.

9 Symbole und allgemeine Hinweise

Um körperliche und Sachschäden zu vermeiden, sind die Sicherheitshinweise in der vorliegenden Dokumentation in 3 Gefahrenstufen unterteilt.

	ACHTUNG Gefahrensituation, die Sachschäden oder mittelschwere Verletzungen verursachen kann.

	WARNHINWEIS Gefahrensituation, die zu schweren/tödlichen Verletzungen führen kann.

	GEFAHR Gefahrensituation, die unmittelbar zu schweren/tödlichen Verletzungen führen kann.

	Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
LOT	Losnummer zeigt die Version der Software als *Hauptversion.Nebenversion* (z.B. *1.1*)
UDI	Eindeutige Produktidentifikation
	Hersteller

	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
CE 0197	Gilt nur für Medizinprodukte der EG-Risikoklasse I in sterilem Zustand, Produkte der Risikoklasse I mit einer Messfunktion, wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse I, sowie Produkte der Risikoklassen IIa und IIb.

10 Kontaktinformation Hersteller

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Schweiz
P +41 61 633 34 34
feedback@medartis.com

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Deutschland

UK Responsible Person
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
United Kingdom

CE 0197

Haftungsausschluss: Die Konformität der Software als Medizinprodukt «CMX Portal» erlaubt keine Rückschlüsse auf die Konformität der später im übergeordneten Herstellungsprozess erzeugten personalisierten Produkte.