

## Lizenzvereinbarung

-----

Die Nutzung der Software unterliegt der Akzeptierung der Lizenzvereinbarung. Lesen Sie die Bedingungen dieser Lizenzvereinbarung sorgfältig. Das Material ist urheberrechtlich geschützt und lizenziert (nicht verkauft). Diese Lizenzvereinbarung stellt die gesamte Vereinbarung zu dem lizenzierten Material zwischen dem Lizenzgeber und Lizenznehmer dar und setzt alle früheren Anträge, Vertretungen oder Vereinbarungen zwischen den Parteien außer Kraft.

### COMPUTERPROGRAMM LIZENZVEREINBARUNG

#### DEFINITIONEN

Lizenzgeber: MATERIALISE DENTAL N.V., Hauptsitz in Technologielaan 15, B-3001 Leuven, Belgien. Wenn jedoch die Lizenz in den Vereinigten Staaten erworben wird, ist der Lizenzgeber Materialise Dental Clinical Services Inc., 810-X Cromwell Park Drive, Glen Burnie, MD 21061.

Lizenznehmer: Besitzer der Lizenz

Lizenziertes Material: Medien, die die Software enthalten, die Software selbst und die Benutzerdokumentation

Software: Computerprogramme in maschinenlesbarer Form (Objektcode)

#### 1. Erteilung der Lizenz

##### 1.a. Lizenz

Der Lizenzgeber erteilt hiermit dem Lizenznehmer, welcher dies akzeptiert, eine nicht exklusive Lizenz zur Verwendung des lizenzierten Materials wie in dieser Lizenzvereinbarung beschrieben. Die Software wird in Objektcode zur Verfügung gestellt. Der Lizenznehmer stimmt zu, dass er die Software oder Teile davon nicht zurückassembliert, dekompiert oder auf sonstige Art und Weise überträgt. Der Lizenznehmer erkennt an, dass er weder das Recht hat, seine Rechte aus dieser Lizenzvereinbarung zu vergeben, zu sublizenzieren, zu übertragen, zu verpfänden, zu vermieten oder zu teilen, noch lizenziertes Material oder Teile oder Kopien davon zu verkaufen, außer der Lizenzgeber hat dem zuvor ausdrücklich zugestimmt, und entsprechende Gebühren wurden bezahlt.

Die SOFTWARE kann einen Mechanismus enthalten, der die Installation oder Nutzung illegaler Kopien der SOFTWARE erkennt und Daten über diese illegalen Kopien sammelt und überträgt. Die gesammelten Daten enthalten keine Kundendaten, die mit der SOFTWARE erstellt wurden. Durch Nutzung der SOFTWARE stimmen Sie dieser Erkennung und Sammlung von Daten, sowie deren Übertragung und Nutzung zu, falls eine illegale Kopie erkannt wird.

#### 1.b. Einzelcomputer

Außer wie nachfolgend unter Absatz 1.c, „Floating-Lizenz“, beschrieben, darf die Software nur auf einem Einzelcomputer genutzt werden, welchen der Lizenznehmer besitzt oder gemietet hat oder auf andere Art und Weise kontrolliert, außer mit dem Lizenzgeber wurde ausdrücklich eine andere Vereinbarung getroffen. Zu Zwecken dieser Vereinbarung wird ein Einzelcomputer definiert als ein Sitzplatz mit einem Bildschirm und einer Tastatur. Weder die gleichzeitige Verwendung auf zwei oder mehr Computern, noch die Verwendung in einem lokalen oder anderen Netzwerk ist ohne die Erteilung und Bezahlung einer Floating-Lizenz, wie unten beschrieben, gestattet.

#### 1.c. Floating-Lizenz

Eine Floating-Lizenz autorisiert die Nutzung der Software durch eine vereinbarte Zahl an gleichzeitigen Endnutzern auf einem oder mehreren Computern, die mit einem Server verbunden sind, der vom Lizenznehmer besessen, gemietet oder auf andere Art und Weise kontrolliert wird.

#### 1.d. Passwort

Der Zugriff auf die Software wird durch ein Passwort gestattet, das mit dem Computer verbunden ist, auf dem die Software verwendet wird. Im Fall einer Floating-Lizenz ist das Passwort mit einem Server verbunden. Jedes Passwort ist für eine bestimmte Zeitdauer gültig. Auf Anfrage erhält der Lizenznehmer nach Ablauf des vorgegebenen Zeitraums ein neues Passwort. Der Lizenznehmer kann anschließend die Software für einen neuen Zeitraum installieren, entweder zur Nutzung auf demselben oder einem anderen Einzelcomputer oder Server. Sollte der Computer oder Server, auf dem die Software verwendet wird, während der Gültigkeit eines Passworts defekt sein oder ersetzt werden, kann der Lizenznehmer ein neues Passwort für die Verwendung der Software auf einem anderen Einzelcomputer oder Server erhalten, nachdem er dem Lizenzgeber schriftlich bestätigt hat, dass der frühere Computer oder Server nicht mehr verwendet wird.

Der Lizenzgeber oder sein Vertreter hat das Recht den (die) Computer oder Server, auf dem (denen) die Software installiert wurde, zu kontrollieren, um die Einhaltung der obigen Verpflichtungen sicherzustellen.

### 1.e. Testlizenz

Der Lizenzgeber kann dem Lizenznehmer eine Testlizenz zur Verfügung stellen und dem Lizenznehmer ein begrenztes Testpasswort übermitteln. Am Ende des Testzeitraums muss der Lizenznehmer jegliches lizenziertes Material in seinem Besitz zerstören, außer er fordert eine reguläre Lizenz an, für welche ein gültiges Passwort entsprechend Absatz 1.d. „Passwort“ (oben) und Absatz 3. „Lizenzgebühren“ (unten) übermittelt wird.

### 2. Rechte des Lizenzgebers

Der Lizenznehmer erkennt an und stimmt zu, dass die Software und Benutzerdokumentation Eigentum des Lizenzgebers und urheberrechtlich geschützt sind. Weiterhin erkennt der Lizenznehmer an und stimmt zu, dass alle Rechte, Titel und Ansprüche am lizenzierten Material und den damit verbundenen Rechten am geistigen Eigentum dem Lizenzgeber vorbehalten sind und bleiben. Diese Lizenzvereinbarung überträgt dem Lizenznehmer keinerlei Rechtsanspruch am lizenzierten Material, sondern nur ein beschränktes Nutzungsrecht, das entsprechend der Bedingungen dieser Lizenzvereinbarung widerrufen werden kann.

### 3. Lizenzgebühren

Die vom Lizenznehmer zu entrichtenden Lizenzgebühren werden entsprechend der durch diese Lizenzvereinbarung gewährten Lizenzen erhoben. Die Übermittlung eines gültigen Passworts unterliegt der Zahlungspflicht der Lizenzgebühren.

### 4. Dauer

Diese Lizenzvereinbarung tritt mit der ersten Verwendung der Software auf einem Computer in Kraft und gilt bis zu deren Beendigung. Der Lizenznehmer kann die Lizenzvereinbarung jederzeit beenden, indem er jegliches lizenziertes Material in seinem Besitz zerstört oder das lizenzierte Material und jegliche Kopien oder Auszüge davon an den Lizenzgeber zurückgibt. Es erfolgt keine Rückerstattung bereits gezahlter Beträge, außer nach Maßgabe der Bedingungen unter Absatz 5. „Gewährleistung“.

Der Lizenzgeber kann diese Lizenzvereinbarung nur bei einem Verstoß des Lizenznehmers gegen eine ihrer Bestimmungen beenden. Falls sie nicht von einer der beiden Parteien beendet wird, ist die Gültigkeit der Lizenz unbeschränkt.

## 5. Gewährleistung

Der Lizenzgeber garantiert zum alleinigen Vorteil des Lizenznehmers für einen Zeitraum von neunzig Tagen ab Inkrafttreten der Lizenzvereinbarung (im weiteren Verlauf „Gewährleistungsfrist“ genannt), dass die DVD mit der Software frei von Defekten in Verarbeitung und Material ist. Der Lizenzgeber garantiert weiterhin zum alleinigen Vorteil des Lizenznehmers, dass die Software während der Gewährleistungsfrist im Wesentlichen entsprechend der Funktionsspezifikationen in der Benutzerdokumentation arbeitet. Falls es im Verlauf der Gewährleistungsfrist vorkommt, dass ein Teil der Software nicht entsprechend der Spezifikationen arbeitet, kann der Lizenznehmer das lizenzierte Material zurückgeben und wahlweise dafür einen Ersatz oder eine Rückerstattung der gemäß Lizenzvereinbarung gezahlten Beträge verlangen. Der Lizenznehmer stimmt zu, dass die vorangehende Bestimmung sein einziges und ausschließliches Rechtsmittel bei einem Verstoß gegen die in dieser Lizenzvereinbarung gegebene Gewährleistung des Lizenzgebers darstellt. Außer den oben beschriebenen Gewährleistungen sind das lizenzierte Material und die darin enthaltene Software lizenziert „wie vorliegend“, und der Lizenzgeber lehnt jegliche Gewährleistungen, ob implizit oder ausdrücklich ab. Dies umfasst ebenfalls jegliche implizierte Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Der Lizenznehmer garantiert, dass die Daten, die in die Software eingetragen wurden, alle Anforderungen für die einwandfreie Funktion der Software erfüllen.

## 6. Haftungsbeschränkung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes oder der Ärztin, jegliche Entscheidungen über die Befolgung oder Nichtbefolgung von Behandlungsplanungsempfehlungen des Geräts (der Software) professionell zu beurteilen. Die kumulative Haftung des Lizenzgebers gegenüber dem Lizenznehmer für jegliche Verluste oder Schäden durch Ansprüche, Forderungen oder Maßnahmen, die durch oder in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung entstehen, darf die Lizenzgebühr, die dem Lizenzgeber für die Nutzung des lizenzierten Materials gezahlt wurde, nicht übersteigen. Der Lizenzgeber haftet nicht für jegliche Ansprüche, Forderungen oder Maßnahmen, die aus fehlerhafter Funktion der Software entstehen, wenn diese fehlerhafte Funktion aufgrund der Eingabe von Daten durch den Lizenznehmer oder Dritte verursacht wird. In keinem Fall haftet der Lizenzgeber für jegliche indirekten, zufälligen, resultierenden, besonderen oder exemplarischen Schäden oder verlorene Gewinne, auch wenn der Lizenzgeber über die Möglichkeit derartiger Schäden informiert wurde.

## 7. Geltendes Recht

Diese Lizenzvereinbarung wurde entsprechend der Rechtsprechung Belgiens verfasst und ist in dieser Form auszulegen.

## 8. Salvatorische Klausel

Falls ein Gericht oder eine zuständige Gerichtsbarkeit eine Bestimmung dieser Lizenzvereinbarung als nichtig oder nicht durchsetzbar erklärt, hat diese Entscheidung keinen Einfluss auf die restlichen Bestimmungen dieser Vereinbarung.

## 9. Kein Verzicht

Wenn eine Partei die in dieser Vereinbarung gegebenen Rechte nicht durchsetzt oder im Falle eines Verstoßes keine Maßnahmen gegen die andere Partei ergreift, gilt dies nicht als Verzicht dieser Partei auf die nachfolgende Durchsetzung von Rechten oder Maßnahmen im Falle künftiger Verstöße.

## 10. Datenschutz

Falls der Lizenznehmer bei der Verwendung der Software Daten übersendet, die persönlichen Informationen oder geschützten Gesundheitsinformationen entsprechen, garantiert Materialise Dental, diese Informationen nicht zu verwenden oder offenzulegen, außer wie gestattet oder für die Erfüllung der Dienstleistungen gegenüber dem Lizenznehmer nötig. Materialise Dental setzt angemessene Sicherheitsmaßnahmen ein, um eine andere als für die Erfüllung dieser Dienstleistungen nötige Nutzung oder Offenlegung solcher Informationen zu verhindern.

## 11. Indikationen

Die Software ist zur Verwendung als Software-Schnittstelle und Bildsegmentierungssystem für die Übertragung bildgebender Informationen eines medizinischen Scanners vorgesehen, wie etwa eines CT-Scanners oder eines Magnetresonanz-Scanners. Sie ist außerdem als Planungssoftware für die Insertion von Zahnimplantaten und die chirurgische Behandlung bestimmt.

## 12. Kontraindikationen

Keine

## 13. Warnhinweise

Dieses Produkt sollte nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Das Ergebnis muss vom verantwortlichen Arzt überprüft werden.

Die 3D-Rekonstruktionen müssen mit den Schnittbildern verglichen und für die Freigabe durch den verantwortlichen Arzt verifiziert werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes oder der Ärztin, jegliche Entscheidungen über die Befolgung oder Nichtbefolgung von Behandlungsplanungsempfehlungen des medizinischen Geräts (der Software) professionell zu beurteilen.

Bei Scans mit einem Abstand zwischen den Schnitten von 1 mm variiert die Präzision der 3D-Rekonstruktionen der Software zwischen 0,1 und 0,2 mm. Die Verwendung größerer Abstände zwischen den Schnitten wird nicht empfohlen.

## 14. Vorsichtsmaßnahmen

Die Qualität der Bilder in der Software hängt von der Qualität der gescannten Objekte ab. Um optimale Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie bitte bei der Planung die empfohlenen Scan-Parameter, um den 2-mm-Sicherheitsabstand einzuhalten zwischen den Positionen der Implantate und unter Beachtung der Lage wichtiger Anatomien.

## 15. Nebenwirkungen

Keine

## 16. Achtung

Der Verkauf durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes ist gesetzlich nicht gestattet.

Die Präzision, mit der die Implantate entsprechend der mit der Software gemachten Behandlungsplanung in den Mund des Patienten platziert werden können, hängt von der Technik ab, mit der die Planung auf den Patienten übertragen wird.

Die Verwendung der mentalen Navigation als Mittel für diese Übertragung zeigte mittlere Winkelabweichungen von zirka 12 Grad, mittlere Tiefenabweichungen von 1,5 mm und mittlere Lateralabweichungen von 3 mm. Die Verwendung einer Bohrschablone kann die Präzision der Übertragung erhöhen und zu mittleren Genauigkeiten von 1 mm für die Tiefen- und Lateralpositionierung und mittleren Winkelabweichungen von 4 Grad führen.

Bei der Behandlungsplanung mithilfe der Software sollte dem Nutzer bewusst sein, dass es bei der Übertragung der Planung auf den Patienten Abweichungen geben kann.

-----

Anmerkung:

Rechtliche Gültigkeit hat nur das Originaldokument in englischer Sprache.