

materialise

innovators you can count on

3-matic Medical 20.X

Instructions for Software Use – EN

Інструкція із застосування – UA

CE
0123



Materialise NV

Technologielaan 15
3001 Leuven, Belgium

www.materialise.com

Phone: +32 16 39 66 11

R_x Only

materialise.com



Table of Contents

1	Instructions for software use - EN.....	3
2	Інструкція із застосування програмного забезпечення - UA.....	8

1 Instructions for software use - EN

Disclaimer: This document contains general instructions for use for 3-matic Medical. Additional details can be found in the user manual present in the application. English is the language used in the 3-matic Medical software interface.

Device description and performance characteristics

Materialise 3-matic Medical is a software that combines CAD tools with pre-processing (meshing) capabilities. To do this, it works on triangulated (STL) files which makes it suitable for freeform 3D data, like the anatomical data coming from the segmentation of medical images (from Mimics Medical). As such, 3-matic Medical can be seen as a tool that allows Anatomical CAD or what Materialise has coined 'Engineering on Anatomy'. 3-matic Medical may be used as a medical device, within the limits of the described below intended use statement.

3-matic Medical may be used to import anatomical data and other 3D objects in STL format or in numerous CAD formats including: CATIA, IGES, STEP, etc. Once objects have been loaded, they can be used for many applications of 'Engineering on Anatomy' including measuring, designing, modeling and 3D printing.

The modules that can be obtained for 3-matic Medical enable the users to do thorough 3D measurements and analyses, design an implant or surgical guide, or prepare the mesh for finite element modeling.

3-matic Medical can be extended with additional features via plugins. 3-matic Medical plugins may be used as a medical device, within the limits of the intended use of 3-matic medical.

3-matic Medical displays measurements with 4 digits behind the decimal point. Accuracy of measurements is limited by the data source.

US – Indications for use

3-matic Medical is intended for use as software for computer assisted design and manufacturing of medical exo- and endo-prostheses, patient specific medical and dental/orthodontic accessories and dental restorations.

EU & ROW – Intended purpose

3-matic Medical is intended for use as software for computer assisted design and manufacturing of medical exo- and endo-prostheses, patient specific medical and dental/orthodontic accessories and dental restorations.

Contraindications

No contraindications.

Intended user

The software should only be used by trained medical professionals.

Recommendations

To engage in the experience, we recommend that all users participate in a training offered by a Materialise expert.

Be advised that the quality and resolution of your triangle mesh can influence the result of design or analysis operations. For best results, we recommend that industry standards are referenced and followed.

Warnings

As stipulated in the End User License Agreement, Materialise warrants during the Warranty Period that 3-matic Medical shall operate substantially in accordance with the functional specifications in the Documentation. Any other warranty, whether express or implied, including but not limited to any warranty regarding fitness for purpose, safety, performance or effectiveness aspects of the medical application or device for which 3-matic Medical is used, is disclaimed.

Python scripts written by the user should always be validated by the user before being used for any purpose. Python scripts written for previous versions of 3-matic Medical should be re-validated by the user before being applied with the present version.

Precautions

R_x Only CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained medical professional.

Installation

Start the installation by launching the downloaded installation file (*.msi format). If this triggers the User Account Control to ask permission to make changes to your device, click 'Yes'. After this, the Setup Wizard will guide you through the installation. In every next dialog box, select your preferred options and choose 'Next' to continue. Do the actual installation by choosing 'Install', a progress bar will keep you up to date about the status.

If the application is installed successfully, the Finish dialog will appear, allowing you to complete the installation (click 'Finish').

If a new major, minor or bugfix release is distributed, installation is done in the same way as described above. The installer file will automatically overwrite (in case of a bugfix release) or install next to the already available versions. When starting the new version, you can choose whether or not to import the settings from the previous version.

Start

After successfully installing the software on your PC, double click the 3-matic Medical icon on your desktop. You may also click on the **Start Button** → **All Programs** → **Materialise** → **3-matic Medical** to begin. Be sure to select the *Medical edition* for clinical applications.

Materialise software is protected by an activation key. When you start 3-matic Medical for the first time or when your license has expired, the License Wizard will automatically start up to assist you with the registration process. Available options are explained in the **User Guide**.

Uninstallation

Uninstall can be done from the Windows Control Panel > Programs > Programs and Features menu.

Installing 3-matic Medical Plugins

First check if 3-matic Medical is installed and activated properly. From the Materialise website download the plugin and run the installer. After completing the installation wizard successfully, launch 3-matic Medical. You can verify correct installation by going to **Options & Help → About** and check if the plugin is listed in the about box. Before use, consult the user guide of the plugin available under **Plugins User Guides** menu.

Some plugins may require separate activation, so go to the **Licenses** wizard to initiate the activation process.

Minimum system requirements

Software	Hardware
Version 1909, Windows® 11 21H2	Ninth generation Intel® Core™ i7 or equivalent
Microsoft Edge® or equivalent	16 GB RAM
PDF viewer	DirectX® 12.0 compliant AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® graphics card with 2 GB RAM
.NET framework 4.8 (or higher)	40 GB free hard disk space
Microsoft Edge® WebView2 (if Mimics Flow is used)	Resolution of 1920x1080 or higher

It is recommended to use our software within a hardware and/or network environment in which cyber security controls have been implemented including anti-virus and use of firewall. It is also recommended not to leave the workstation on which 3-matic Medical is running, unattended and to ensure the workstation is password-protected.

Note on additional, optional input devices: 3-matic Medical supports the use of the SpaceMouse by 3D Connexion. Please visit the manufacturer's website for the latest supported driver version for your specific model (<https://3dconnexion.com/nl/drivers/>).

Serious incident notice

For a patient or user in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Cybersecurity incident notice

If a cybersecurity event is detected or suspected, please report it to the manufacturer through this email: mimics@materialise.com.

Additional information

Manufactured by:



Materialise NV
 Technologielaan 15
 3001 Leuven, Belgium
 Phone: +32 16 39 66 11

<http://www.materialise.com>



CH authorised representative:

MDSS CH GmbH
 Laurenzenvorstadt 61
 5000 Aarau
 Switzerland

Australian Sponsor:

AA-Med Pty Ltd; Suite 22.02, 101 Miller Street, North Sydney NSW 2060 Australia

India Importer:

Morulaa HealthTech Private Limited; No. 38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar;
 Kandanchavadi, Chennai 600096, Tamil Nadu, India

Registration number: Import License No. IMP/MD/2023/000231

Description of Symbols

	Legal Manufacturer
	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a Physician
	Caution, please consult the instructions for use and the accompanying documentation
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Date of manufacture
	Batch code
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Catalog number
	Authorised representative in Switzerland
	CE marking



IFU for 3-matic Medical is supplied in electronic form in PDF format on www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Paper version may be requested by emailing leaflet@materialise.be and will be provided within 7 calendar days at no additional cost.

® Materialise, the Materialise logo and the Mimics and 3-matic product names are trademarks of Materialise NV.

© 2025 – Materialise N.V. All rights reserved.

This document is issued in OCT 2025.

2 Інструкція із застосування програмного забезпечення - UA

Застереження: Цей документ містить загальні інструкції з використання програмного забезпечення 3-матік Медікал.

Додаткову інформацію можна знайти в посібнику користувача, що міститься в додатку. Мовою інтерфейсу програмного забезпечення 3-matic Medical є англійська.

Опис та основні характеристики програмного забезпечення

Програмне забезпечення 3-матік Медікал— це програмне забезпечення, яке поєднує інструменти CAD з функціями попередньої обробки (сіткового моделювання). Для цього воно працює з триангульованими файлами (STL), що робить його придатним для обробки 3D-даних довільної форми, таких як анатомічні дані, отримані в результаті сегментації медичних зображень (з програми Мімікс Медікал). Таким чином, програмне забезпечення 3-матік Медікал можна розглядати як інструмент, що дозволяє використовувати анатомічні інструменти CAD або те, що Матеріалайз назвав «Біомедична інженерія». Програмне забезпечення 3-матік Медікал може використовуватися як медичний пристрій в межах описаного нижче призначення.

Програмне забезпечення 3-матік Медікал може використовуватися для імпорту анатомічних даних та інших 3D-об'єктів у форматі STL або в численних CAD-форматах, включаючи: CATIA, IGES, STEP тощо. Після завантаження об'єктів їх можна використовувати для багатьох застосувань в сфері біомедичної інженерії, включаючи вимірювання, проектування, моделювання та 3D-друк.

Модулі, які можна отримати для програмного забезпечення 3-матік Медікал, дозволяють користувачам проводити ретельні 3D-вимірювання та аналізи, проектувати імпланти або хірургічні шаблони, або готувати сітку для моделювання кінцевих елементів.

Програмне забезпечення 3-матік Медікал можна розширити додатковими функціями за допомогою плагінів. Плагіни 3-матік Медікал можна використовувати як медичний пристрій у межах цільового використання програмного забезпечення 3-матік Медікал.

Програмне забезпечення 3-матік Медікал відображає вимірювання з 4 цифрами після десяткової крапки. Точність вимірювань обмежена джерелом даних.

США - Покази до застосування

Програмне забезпечення 3-матік Медікал призначене для використання як програмне забезпечення для комп'ютерного проектування та виготовлення медичних екзо- та ендопротезів, індивідуальних медичних та стоматологічних/ортодонтичних аксесуарів та зубних реставрацій.

ЄС та інші країни світу – Цільове призначення

Програмне забезпечення 3-матік Медікал призначене для використання як програмне забезпечення для комп'ютерного проектування та виготовлення медичних екзо- та ендопротезів, індивідуальних медичних та стоматологічних/ортодонтичних аксесуарів та зубних реставрацій.

Протипоказання

Відсутні.

Цільовий користувач

Програмне забезпечення повинно використовуватися лише навченими медичними працівниками.

Рекомендації

Ми рекомендуємо всім користувачам пройти навчання, яке пропонує експерт компанії Materialise, щоб максимально ефективно використовувати отриманий досвід при роботі з програмним забезпеченням.

Зверніть увагу, що якість і роздільна здатність триангулярної сітки можуть впливати на результат проектування або аналізу. Для досягнення найкращих результатів рекомендуємо дотримуватися галузевих стандартів.

Попередження

Як зазначено в Ліцензійній угоді кінцевого користувача, компанія Матеріалайз гарантує протягом гарантійного періоду, що програмне забезпечення 3-матік Медікал працюватиме відповідно до функціональних характеристик, викладених у Технічній Документації. Будь-які інші гарантії, явні чи неявні, включаючи, але не обмежуючись, будь-які гарантії щодо придатності для використання, безпеки, продуктивності чи ефективності медичного застосування або пристрою, для якого використовується програмне забезпечення 3-матік Медікал, відхиляються.

Скрипти Python, написані користувачем, завжди повинні бути перевірені користувачем перед використанням для будь-яких цілей. Скрипти Python, написані для попередніх версій програмного забезпечення 3-матік Медікал, повинні бути повторно перевірені користувачем перед застосуванням у поточній версії.

Запобіжні заходи

R_x Only УВАГА: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням.

Встановлення програмного забезпечення

Розпочніть встановлення, запустивши завантажений інсталяційний файл (формат *.msi). Якщо це активує функцію контролю облікових записів користувачів, яка запитує дозвіл на внесення змін до вашого пристрою, натисніть «Так». Після цього майстер налаштування проведе вас через встановлення. У кожному наступному діалоговому вікні виберіть потрібні параметри та натисніть «Далі», щоб продовжити. Виконайте фактичне встановлення, вибравши «Встановити», індикатор виконання повідомлятиме вас про стан встановлення.

Якщо програму встановлено успішно, з'явиться діалогове вікно «Завершити», яке дозволить вам завершити встановлення (натисніть «Завершити»).

Якщо використовується нова основна, другорядна або виправлена версія, встановлення виконується так само, як описано вище. Файл інсталятора автоматично перезапишеться (у разі випуску версії з виправленням помилок) або встановиться

поруч із уже доступними версіями. Під час запуску нової версії ви можете вибрати, чи імпортувати налаштування з попередньої версії.

Запуск програмного забезпечення

Після успішного встановлення програмного забезпечення на ваш ПК двічі клацніть значок 3-matic Medical (3-матік Медікал). Для запуску програмного забезпечення Ви також можете натиснути наступне: Start Button → All Programs → Materialise → 3-matic Medical («Пуск» → «Усі програми» → Матеріалайз → 3-матік Медікал). Обов'язково виберіть Medical Edition (медичну версію) для клінічних застосувань.

Програмне забезпечення Матеріалайз (Materialise) захищене ключем активації. Під час першого запуску програмного забезпечення 3-матік Медікал або після закінчення терміну дії вашого ключа, майстер ліцензії автоматично запуститься, щоб допомогти вам у процесі реєстрації. Доступні опції описані в посібнику користувача.

Встановлення плагінів програмного забезпечення 3-матік Медікал

Спочатку перевірте, чи програмне забезпечення 3-матік Медікал встановлено та активовано належним чином. Завантажте плагін з веб-сайту Materialise та запустіть інсталятор. Після успішного завершення роботи майстра встановлення запустіть 3-матік. Ви можете перевірити правильність встановлення, перейшовши до розділу Help → About (Довідка → Про програму) та перевіривши, чи плагін відображається в полі «Про програму». Перед використанням ознайомтеся з посібником користувача плагіна, доступним у меню «Посібники з використання плагінів».

Деякі плагіни можуть вимагати окремої активації, тому скористайтеся майстром запиту ключа, щоб розпочати процес активації.

Видалення програмного забезпечення

Видалення програмного забезпечення можна виконати з меню Windows Control Panel > Programs > Programs and Features («Панель керування Windows» > «Програми» > «Програми та засоби»).

Мінімальні вимоги

Програмне забезпечення	Апаратне забезпечення
Версія 1909 Windows® 11 21H2	Intel® Core™ i7 дев'ятого покоління або еквівалент
Microsoft Edge® або еквівалент	16 GB (ГБ) оперативної пам'яті
Програма перегляду PDF	Відеокарта AMD Radeon/NVIDIA® GeForce®, сумісна з DirectX® 12.0, з 2 GB (ГБ) оперативної пам'яті
.NET Framework 4.8 (або вище)	40 GB (ГБ) вільного місця на жорсткому диску
Microsoft Edge® WebView2 (якщо використовується Mimics Flow)	Роздільна здатність 1920x1080 або вище

Програмне забезпечення 3-матік Медікал рекомендується використовувати в апаратному та/або мережевому середовищі, в якому впроваджено засоби контролю кібербезпеки, включаючи антивірус та використання брандмауера. Також рекомендується не залишати робочу станцію, на якій працює програмне забезпечення 3-матік Медікал, без нагляду та забезпечити захист робочої станції паролем.

Примітка щодо додаткових, опціональних пристроїв введення: програмне забезпечення 3-матік Медікал підтримує використання SpaceMouse (СпейсМаус) від 3D Connexion (ЗД Коннекшен). Відвідайте веб-сайт виробника, щоб дізнатися про останню версію драйвера, що підтримується для вашої конкретної моделі (<https://3dconnexion.com/nl/drivers/>).

Повідомлення про серйозний інцидент

Для пацієнта або користувача в Європейському Союзі та країнах з ідентичним регуляторним режимом (Регламент 2017/745/ЄС про медичні вироби): якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, будь ласка, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також ваш національний регуляторний орган влади.

Повідомлення про інцидент у сфері кібербезпеки

Якщо виявлено або підозрюється подія у сфері кібербезпеки, повідомте про це виробника на електронну адресу: mimics@materialise.com.

Додаткова інформація

Дата останнього перегляду інструкції із застосування для України: 10.2025 р.

Виробник:



Матеріалайз НВ
Текнолоджіелаан 15
3001 Левен
Бельгія
Тел.: +32 16 39 66 11
www.materialise.com



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Опис символів, що використовуються в полі «Про програму» програмного забезпечення

	Виробник
R_x Only	УВАГА: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням.
	Увага, будь ласка, ознайомтеся з інструкцією із застосування та супровідною документацією
	Зверніться до інструкції із застосування або електронної інструкції із застосування
	Дата виробництва
LOT	Код партії
MD	Медичний виріб
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
REF	Код за каталогом
CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
 0 1 2 3	Маркування CE
 UA.TR.116	Знак відповідності технічним регламентам України з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності



Інструкція із застосування програмного забезпечення 3-матік Медікал постачається представлена в електронному вигляді. Щоб отримати безкоштовну інструкцію в паперовому вигляді, телефонуйте за безкоштовним номером 0 800 21-52-32 або замовте доставку через форму на сайті.



® Найменування та логотип Materialise та назва Mimics є торговими марками компанії Матеріалайз НВ.

© 2025 – Матеріалайз НВ. Усі права захищено.

Цей документ видано у жовтні 2025 року.