

Sicherheits- und Leistungshinweise für

mediCAD®



mediCAD Hectec GmbH
Opalstr. 54
84032 Altdorf
Germany

mediCAD US, Inc.
2400 Herodian Way SE #220
30080 Atlanta GA
USA

Dokumentnummer: PRINT-1514
Basic UDI: 426048972MCADBW
Katalognummer: medc-101

Datum der Freigabe: 15.07.2026
2026 mediCAD Hectec GmbH - Alle Rechte vorbehalten.

mediCAD® wurde für den vorgesehenen Zweck validiert. Sollten Sie Softwarefehler oder unerwartetes Verhalten feststellen oder Vorschläge für zusätzliche Funktionen haben, die die klinische Nutzung unterstützen könnten, kontaktieren Sie uns bitte unter:
Tel.: +49 871 330 203-0
Fax: +49 871 330 203-99
E-Mail: support@mediCAD.eu

Inhaltsverzeichnis

1. Produktkennzeichnung	4
2. Betroffene Softwarekomponenten	4
3. Verwendungszweck	4
4. Vorgesehene Anwender	4
5. Vorgesehene Patientengruppen	5
6. Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale	5
7. Wesentliche Leistungsmerkmale	5
8. Kontraindikationen	5
9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
10. Restrisiken	7
11. Gerätekennzeichnung	7
12. EU-Konformitätserklärung	8
13. Vigilanz und Meldung von Vorfällen	8
14. Elektronische Gebrauchsanweisung	8

1. Produktkennzeichnung

Produkt: mediCAD®
Hersteller: mediCAD Hectec GmbH
Adresse: Opalstrasse 54, 84032 Altdorf, Germany
Basic UDI-DI: 426048972MCADBW
Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
CE-Kennzeichnung: CE 0483

2. Betroffene Softwarekomponenten

mediCAD® Desktop

UDI-DI: 04260489720110

mediCAD® Web

UDI-DI: 04260489720202

Die kommerziellen Pakete „Core“, „Plus“ und „Complete“ unterscheiden sich lediglich hinsichtlich des Umfangs der lizenzierten Module und stellen keine separaten zulassungsrelevanten Gerätevarianten dar.

3. Verwendungszweck

mediCAD® ist ein Paket von Softwaremodulen (2D-, 3D- und Web-Module), das für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt ist. Es ermöglicht die Beurteilung von Knochen- und Gelenkdeformitäten sowie die Planung von Gelenkersatzimplantaten und Osteotomien auf der Grundlage medizinischer 2D-Bilder (Röntgen, CT, MRT) und 3D-Bilder (CT, MRT, DVT).

4. Vorgesehene Anwender

mediCAD® ist für die Verwendung durch entsprechend qualifizierte und geschulte Fachkräfte bestimmt:

- Orthopäden
- Unfallchirurgen
- Radiologen

Die Anwender müssen über die erforderlichen medizinischen Kenntnisse verfügen, eine entsprechende Produktschulung absolvieren und die aktuelle elektronische Gebrauchsanweisung lesen, bevor sie mediCAD® verwenden.

5. Vorgesehene Patientengruppen

mediCAD® ist für Patienten bestimmt, für die geeignete medizinische Bilder der relevanten Skelettstrukturen vorliegen und deren Behandlung von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft geplant wird.

Zu den typischen Indikationen zählen:

- Chirurgische oder orthopädische Erkrankungen, die einen chirurgischen Eingriff erfordern
- Gelenkverschleiß, der mit Bewegungseinschränkungen und/oder daraus resultierenden Schmerzen einhergeht
- Angeborene oder erworbene Fehlbildungen, die einen chirurgischen Eingriff erfordern

6. Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale

mediCAD® unterstützt medizinisches Fachpersonal durch:

- Beurteilung von Knochen- und Gelenkdeformitäten
- Digitale Abstands- und Winkelmessungen
- Planung von Gelenkersatzimplantaten
- Dokumentierte und nachvollziehbare präoperative Planung

mediCAD® unterstützt den klinischen Planungsprozess. Es ersetzt weder das fachliche klinische Urteilsvermögen noch die intraoperative Überprüfung.

7. Wesentliche Leistungsmerkmale

Distanzmessungen:	$\pm 0,6$ mm
Winkelmessungen:	$\pm 0,2^\circ$
Maßstabsgenauigkeit:	$\pm 0,5\%$

Je nach den Bedingungen der Bildaufnahme, Kalibrierung, Skalierung und Bildverarbeitung können Abweichungen von bis zu 2 mm auftreten. Alle Messungen und Planungsergebnisse müssen von der zuständigen medizinischen Fachkraft klinisch überprüft und verifiziert werden.

8. Kontraindikationen

Für den vorgesehenen Verwendungszweck von mediCAD® wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

mediCAD® ist nicht zur Diagnosestellung bestimmt.

9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

mediCAD® darf nur von entsprechend qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden.

Die Patientenzuordnung, die Bildqualität, die Bildausrichtung, die DICOM-Informationen und die Bildskalierung müssen vor der Durchführung von Messungen oder der Planung überprüft werden. Die geltenden Richtlinien zur Bildaufnahme und zum Scannen müssen befolgt werden.

Wird ein Referenzobjekt verwendet, müssen dessen Abmessungen und anatomische Position überprüft werden. Falsche Positionierungs- oder Skalierungswerte können zu erheblichen Planungsfehlern führen. Die von mediCAD gelieferte Skalierungskugel hat einen Durchmesser von 25 mm mit einer Toleranz von $\pm 0,1$ mm.

Automatisch generierte Messwerte, Implantate, Schrauben, Stäbe und andere Planungselemente stellen lediglich Vorschläge dar und müssen klinisch überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.

Die endgültige Auswahl der Implantate, deren Positionierung sowie die Behandlungsentscheidungen liegen in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals und müssen gegebenenfalls intraoperativ überprüft werden.

Bildverarbeitung, Bildzusammenführung und unvollständige DICOM-Informationen können zu Mess- oder Maßabweichungen führen.

Unterbrechungen der Software, der Datenbank oder des Netzwerks können die Verfügbarkeit von Bildern, Implantatdaten oder Planungsergebnissen beeinträchtigen. Der ordnungsgemäße Systembetrieb und die relevanten Planungsinformationen müssen vor dem klinischen Einsatz überprüft werden.

10. Restrisiken

Die mit mediCAD® verbundenen Restrisiken sind indirekter Natur und können folgende Ursachen haben:

- Ungeeignete oder falsch zugeordnete medizinische Bilder
- Unvollständige oder fehlerhafte DICOM-Informationen
- Skalierungs- oder Messabweichungen
- Falsche Benutzereingaben
- Nicht überprüfte automatische Planungsvorschläge
- Falsche Implantatauswahl oder -positionierung
- Toleranzen bei der Bildverarbeitung
- Störungen der Software, der Datenbank oder des Netzwerks
- Verwendung durch unzureichend qualifiziertes oder geschultes Personal

Werden solche Fehler bei der klinischen Überprüfung nicht erkannt, können sie zu einer fehlerhaften präoperativen Planung und möglicherweise zu einer Schädigung des Patienten führen.

Diese Risiken werden durch die Qualifikation und Schulung der Anwender, Softwarewarnungen, die Überprüfung der Bilder, der Skalierungs- und Planungsergebnisse sowie durch die abschließende klinische Überprüfung durch das zuständige medizinische Fachpersonal verringert.

Die identifizierten Restrisiken wurden als akzeptabel bewertet, sofern mediCAD® bestimmungsgemäß und in Übereinstimmung mit der aktuellen elektronischen Gebrauchsanweisung verwendet wird.

11. Gerätekenzeichnung

mediCAD® ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Regel 11, als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Die Konformitätsbewertung wurde unter Einbeziehung der benannten Stelle Nr. 0483 durchgeführt.

CE 0483

12. EU-Konformitätserklärung

Die aktuelle EU-Konformitätserklärung für mediCAD® ist auf der mediCAD®-Website verfügbar.

13. Vigilanz und Meldung von Vorfällen

Alle Vorfälle, vermuteten Fehlfunktionen oder sicherheitsrelevanten Ereignisse im Zusammenhang mit mediCAD® sind unverzüglich an folgende Stelle zu melden:

mediCAD Hectec GmbH

Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs

Opalstrasse 54

84032 Altdorf

Deutschland

E-Mail: support@medicad.eu

Telefon: +49 871 330 203-0

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit mediCAD® sollte zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

14. Elektronische Gebrauchsanweisung

Die aktuelle elektronische Gebrauchsanweisung ist verfügbar:

- In mediCAD®

Die Anwender müssen sicherstellen, dass sie die für die jeweilige Softwareversion und Sprache geltende elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren. Eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung kann ohne zusätzliche Kosten bei der mediCAD Hectec GmbH angefordert werden.

