

Seguridad y rendimiento
Información para

mediCAD®



mediCAD Hectec GmbH
Opalstr. 54
84032 Altdorf
Germany

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

Número de documento: PRINT-1517
Basic UDI: 426048972MCADBW
Número de catálogo: medc-101

Fecha de aprobación: 15.07.2026
2026 mediCAD Hectec GmbH - Todos los derechos reservados.

mediCAD® ha sido validado para el fin previsto. Si detecta errores en el software o un comportamiento inesperado, o si tiene sugerencias sobre funciones adicionales que podrían facilitar el uso clínico, póngase en contacto con nosotros en:
Tel.: +49 871 330 203-0
Fax: +49 871 330 203-99
E-Mail: support@mediCAD.eu

Índice

1. Identificación del producto.....	4
2. Componentes de software aplicables	4
3. Finalidad prevista	4
4. Usuarios a los que va dirigido	4
5. Población de pacientes a la que va dirigido	5
6. Beneficios clínicos y rendimiento.....	5
7. Características clave de rendimiento	5
8. Contraindicaciones	5
9. Advertencias y precauciones	6
10. Riesgos residuales	7
11. Clasificación del producto.....	7
12. Declaración de conformidad de la UE	8
13. Vigilancia y notificación de incidentes.....	8
14. Instrucciones de uso electrónicas.....	8

1. Identificación del producto

Producto:	mediCAD®
Fabricante:	mediCAD Hectec GmbH
Dirección:	Opalstrasse 54, 84032 Altdorf, Germany
Basic UDI-DI:	426048972MCADBW
Clasificación:	Producto sanitario de clase IIa según el Reglamento (UE) 2017/745
Marcado CE:	CE 0483

2. Componentes de software aplicables

mediCAD® Desktop

UDI-DI: 04260489720110

mediCAD® Web

UDI-DI: 04260489720202

Los paquetes comerciales Core, Plus y Complete solo se diferencian en el alcance de los módulos con licencia y no constituyen variantes reglamentarias independientes del producto.

3. Finalidad prevista

mediCAD® es un paquete de módulos (módulos 2D, 3D y web) destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados. Permite la evaluación de deformidades óseas y articulares, así como la planificación de implantes de sustitución articular y osteotomías basadas en imágenes médicas en 2D (radiografías, TC, RM) e imágenes en 3D (TC, RM, DVT).

4. Usuarios a los que va dirigido

mediCAD® está destinado a ser utilizado por personal debidamente cualificado y formado:

- Cirujanos ortopédicos
- Cirujanos traumatólogos
- Radiólogos

Los usuarios deben poseer los conocimientos médicos necesarios, completar la formación adecuada sobre el producto y leer las instrucciones de uso electrónicas vigentes antes de utilizar mediCAD®.

5. Población de pacientes a la que va dirigido

mediCAD® está destinado a pacientes de los que se disponga de imágenes médicas adecuadas de las estructuras esqueléticas pertinentes y cuyo tratamiento esté siendo planificado por un profesional sanitario cualificado.

Entre las indicaciones habituales se incluyen:

- Afecciones quirúrgicas u ortopédicas que requieran intervención quirúrgica
- Degeneración articular asociada a movilidad limitada y/o dolor resultante
- Deformidades congénitas o adquiridas que requieran intervención quirúrgica

6. Beneficios clínicos y rendimiento

mediCAD® ayuda a los profesionales sanitarios mediante:

- Evaluación de deformidades óseas y articulares
- Mediciones digitales de distancias y ángulos
- Planificación de implantes de sustitución articular
- Planificación preoperatoria documentada y trazable

mediCAD® facilita el proceso de planificación clínica. No sustituye al criterio clínico profesional ni a la verificación intraoperatoria.

7. Características clave de rendimiento

Precisión en la medición de distancias:	$\pm 0,6 \text{ mm}$
Precisión en la medición de ángulos:	$\pm 0,2^\circ$
Precisión en el escalado:	$\pm 0,5 \%$

En función de las condiciones de adquisición de imágenes, calibración, escalado y procesamiento, pueden producirse desviaciones de hasta 2 mm. Todas las mediciones y los resultados de la planificación deben ser revisados y verificados clínicamente por el profesional sanitario responsable.

8. Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones para el uso previsto de mediCAD®. mediCAD® no está destinado a establecer un diagnóstico.

9. Advertencias y precauciones

mediCAD® solo puede ser utilizado por personal debidamente cualificado y formado.

Antes de realizar mediciones o la planificación, deben verificarse la asignación del paciente, la calidad de la imagen, la orientación de la imagen, la información DICOM y el escalado de la imagen. Deben seguirse las directrices aplicables en materia de adquisición de imágenes y exploración.

Cuando se utilice un objeto de referencia, deben verificarse sus dimensiones y su posición anatómica. Un posicionamiento incorrecto o unos valores de escala erróneos pueden dar lugar a errores significativos en la planificación. La esfera de escala proporcionada por mediCAD tiene un diámetro de 25 mm con una tolerancia de $\pm 0,1$ mm.

Las mediciones generadas automáticamente, así como los Implantes, tornillos, barras y otros elementos de planificación, son meras sugerencias y deben ser revisadas clínicamente y corregidas cuando sea necesario.

La selección final del implante, su posicionamiento y las decisiones terapéuticas siguen siendo responsabilidad del profesional sanitario y deben verificarse intraoperatoriamente cuando proceda.

El procesamiento de imágenes, la fusión de imágenes y la información DICOM incompleta pueden dar lugar a desviaciones en las mediciones o en las dimensiones.

Las interrupciones del software, de la base de datos o de la red pueden afectar a la disponibilidad de las imágenes, los datos de los implantes o los resultados de la planificación. Antes de su uso clínico, debe verificarse el correcto funcionamiento del sistema y la información de planificación pertinente.

10. Riesgos residuales

Los riesgos residuales asociados a mediCAD® son indirectos y pueden deberse a:

- Imágenes médicas inadecuadas o asignadas incorrectamente
- Información DICOM incompleta o incorrecta
- Desviaciones en el escalado o las mediciones
- Datos introducidos incorrectamente por el usuario
- Sugerencias de planificación automática no verificadas
- Selección o posicionamiento incorrectos del implante
- Tolerancias en el procesamiento de imágenes
- Interrupciones en el software, la base de datos o la red
- Uso por parte de personal sin la cualificación o formación suficientes

Si no se detectan durante la revisión clínica, dichos errores pueden dar lugar a una planificación preoperatoria incorrecta y a posibles daños al paciente.

Estos riesgos se reducen mediante la cualificación y la formación de los usuarios, las advertencias del software, la verificación de las imágenes, los resultados de escalado y planificación, y la revisión clínica final por parte del profesional sanitario responsable.

Los riesgos residuales identificados se han evaluado como aceptables cuando mediCAD® se utiliza para el fin previsto y de conformidad con las instrucciones de uso electrónicas vigentes.

11. Clasificación del producto

mediCAD® está clasificado como producto sanitario de Clase IIa de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, anexo VIII, regla 11.

La evaluación de la conformidad se llevó a cabo con la participación del organismo notificado n.º 0483.

CE 0483

12. Declaración de conformidad de la UE

La actual Declaración de conformidad de la UE para mediCAD® está disponible en la página web de mediCAD®.

13. Vigilancia y notificación de incidentes

Todos los incidentes, posibles fallos de funcionamiento o sucesos relacionados con la seguridad asociados a mediCAD® deben notificarse sin demora injustificada a:

mediCAD Hectec GmbH

Gestión de la Calidad / Asuntos Regulatorios

Opalstrasse 54

84032 Altdorf

Alemania

Correo electrónico: support@medicad.eu

Teléfono: +49 871 330 203-0

Cualquier incidente grave relacionado con mediCAD® deberá notificarse asimismo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

14. Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso electrónicas actuales están disponibles:

- Dentro de mediCAD®

Los usuarios deben asegurarse de consultar las instrucciones de uso electrónicas correspondientes a la versión de software y al idioma pertinentes. Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso a mediCAD Hectec GmbH sin coste adicional.

