

Sécurité et performances
Informations destinées à

mediCAD®



mediCAD Hectec GmbH
Opalstr. 54
84032 Altdorf
Germany

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

Numéro de document : PRINT-1515
Basic UDI : 426048972MCADBW
Numéro de catalogue : medc-101

Date d'approbation : 15.07.2026
2026 mediCAD Hectec GmbH - Tous droits réservés.

mediCAD® a été validé pour l'usage auquel il est destiné. Si vous constatez un dysfonctionnement du logiciel ou un comportement inattendu, ou si vous avez des suggestions concernant des fonctions supplémentaires qui pourraient faciliter l'utilisation clinique, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

Tel.: +49 871 330 203-0
Fax: +49 871 330 203-99
E-Mail: support@mediCAD.eu

Table des matières

1. Identification du produit.....	4
2. Composants logiciels concernés.....	4
3. Utilisation prévue.....	4
4. Utilisateurs visés	4
5. Population de patients ciblée	5
6. Avantages cliniques et performances	5
7. Caractéristiques techniques principales	5
8. Contre-indications.....	5
9. Avertissements et précautions.....	6
10. Risques résiduels	7
11. Classification du dispositif	7
12. Déclaration de conformité UE	8
13. Vigilance et notification des incidents.....	8
14. Instructions d'utilisation électroniques	8

1. Identification du produit

Produit :	mediCAD®
Fabricant :	mediCAD Hectec GmbH
Adresse :	Opalstrasse 54, 84032 Altdorf, Germany
Basic UDI-DI:	426048972MCADBW
Classification :	Dispositif médical de classe IIa conformément au règlement (UE) 2017/745
Marquage CE :	CE 0483

2. Composants logiciels concernés

mediCAD® Desktop

UDI-DI: 04260489720110

mediCAD® Web

UDI-DI: 04260489720202

Les offres commerciales Core, Plus et Complete ne diffèrent que par l'étendue des modules couverts par la licence et ne constituent pas des variantes réglementaires distinctes du dispositif.

3. Utilisation prévue

mediCAD® est une suite de modules (2D, 3D et web) destinée aux professionnels de santé qualifiés. Elle permet l'évaluation des déformations osseuses et articulaires, ainsi que la planification d'implants de prothèse articulaire et d'ostéotomies à partir d'images médicales en 2D (radiographies, tomodensitométrie, IRM) et en 3D (tomodensitométrie, IRM, DVT).

4. Utilisateurs visés

mediCAD® est destiné à être utilisé par des professionnels dûment qualifiés et formés :

- Chirurgiens orthopédistes
- Chirurgiens traumatologues
- Radiologues

Les utilisateurs doivent disposer des connaissances médicales nécessaires, suivre une formation appropriée sur le produit et lire le mode d'emploi électronique en vigueur avant d'utiliser mediCAD®.

5. Population de patients ciblée

mediCAD® est destiné aux patients pour lesquels des images médicales appropriées des structures squelettiques concernées sont disponibles et dont le traitement est planifié par un professionnel de santé qualifié.

Les indications typiques comprennent :

- Les pathologies chirurgicales ou orthopédiques nécessitant une intervention chirurgicale
- La dégénérescence articulaire associée à une mobilité réduite et/ou à des douleurs qui en découlent
- Les déformations congénitales ou acquises nécessitant une intervention chirurgicale

6. Avantages cliniques et performances

mediCAD® accompagne les professionnels de santé grâce à :

- L'évaluation des déformations osseuses et articulaires
- Les mesures numériques de distances et d'angles
- La planification des implants de prothèse articulaire
- Une planification préopératoire documentée et traçable

mediCAD® facilite le processus de planification clinique. Il ne remplace ni le jugement clinique professionnel ni la vérification peropératoire.

7. Caractéristiques techniques principales

Précision de mesure de la distance :	$\pm 0,6$ mm
Précision de mesure de l'angle :	$\pm 0,2^\circ$
Précision d'étalonnage :	$\pm 0,5\%$

En fonction des conditions d'acquisition, d'étalonnage, de mise à l'échelle et de traitement des images, des écarts pouvant aller jusqu'à 2 mm peuvent survenir. Toutes les mesures et tous les résultats de planification doivent faire l'objet d'un examen clinique et être vérifiés par le professionnel de santé responsable.

8. Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été identifiée concernant l'utilisation prévue de mediCAD®. mediCAD® n'est pas destiné à établir un diagnostic.

9. Avertissements et précautions

mediCAD® ne doit être utilisé que par du personnel dûment qualifié et formé.

L'identification du patient, la qualité de l'image, l'orientation de l'image, les informations DICOM et la mise à l'échelle de l'image doivent être vérifiées avant d'effectuer des mesures ou une planification. Les consignes applicables en matière d'acquisition d'images et de balayage doivent être respectées.

Lorsqu'un objet de référence est utilisé, ses dimensions et sa position anatomique doivent être vérifiées. Un positionnement ou des valeurs de mise à l'échelle incorrects peuvent entraîner des erreurs de planification importantes. La sphère de mise à l'échelle fournie par mediCAD a un diamètre de 25 mm avec une tolérance de $\pm 0,1$ mm.

Les mesures générées automatiquement, ainsi que les implants, vis, tiges et autres éléments de planification, ne constituent que des suggestions et doivent faire l'objet d'un examen clinique et être corrigés si nécessaire.

Le choix final de l'implant, son positionnement et les décisions thérapeutiques relèvent de la responsabilité du professionnel de santé et doivent être vérifiés en peropératoire le cas échéant.

Le traitement des images, la fusion d'images et des informations DICOM incomplètes peuvent entraîner des écarts de mesure ou dimensionnels.

Des interruptions au niveau du logiciel, de la base de données ou du réseau peuvent affecter la disponibilité des images, des données relatives aux implants ou des résultats de planification. Le bon fonctionnement du système et les informations de planification pertinentes doivent être vérifiés avant toute utilisation clinique.

10. Risques résiduels

Les risques résiduels associés à mediCAD® sont indirects et peuvent résulter :

- d'images médicales inadaptées ou mal attribuées
- d'informations DICOM incomplètes ou erronées
- d'écarts de mise à l'échelle ou de mesure
- d'une saisie erronée par l'utilisateur
- de suggestions de planification automatique non vérifiées
- d'un choix ou d'un positionnement incorrect de l'implant
- des tolérances liées au traitement d'images
- d'interruptions au niveau du logiciel, de la base de données ou du réseau
- d'une utilisation par du personnel insuffisamment qualifié ou formé

Si elles ne sont pas détectées lors de l'examen clinique, ces erreurs peuvent entraîner une planification préopératoire erronée et causer un préjudice potentiel au patient.

Ces risques sont réduits grâce à la qualification et à la formation des utilisateurs, aux avertissements du logiciel, à la vérification des images, des résultats de mise à l'échelle et de planification, ainsi qu'à l'examen clinique final effectué par le professionnel de santé responsable.

Les risques résiduels identifiés ont été jugés acceptables lorsque mediCAD® est utilisé conformément à sa destination et en respectant le mode d'emploi électronique en vigueur.

11. Classification du dispositif

mediCAD® est classé comme dispositif médical de classe IIa conformément au règlement (UE) 2017/745, annexe VIII, règle 11.

L'évaluation de la conformité a été réalisée avec la participation de l'organisme notifié n° 0483.

CE 0483

12. Déclaration de conformité UE

La déclaration de conformité UE en vigueur pour mediCAD® est disponible sur le site web de mediCAD®.

13. Vigilance et notification des incidents

Tous les incidents, dysfonctionnements présumés ou événements liés à la sécurité associés à mediCAD® doivent être signalés sans délai à :

mediCAD Hectec GmbH

Gestion de la qualité / Affaires réglementaires

Opalstrasse 54

84032 Altdorf

Allemagne

E-mail : support@medicad.eu

Téléphone : +49 871 330 203-0

Tout incident grave lié à mediCAD® doit également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

14. Instructions d'utilisation électroniques

Les instructions d'utilisation électroniques en vigueur sont disponibles :

- Au sein de mediCAD®

Les utilisateurs doivent s'assurer de consulter les instructions d'utilisation électroniques correspondant à la version logicielle et à la langue concernées. Une copie papier des instructions d'utilisation peut être demandée auprès de mediCAD Hectec GmbH sans frais supplémentaires.

