

Sicurezza e prestazioni
informazioni per

mediCAD®



mediCAD Hectec GmbH
Opalstr. 54
84032 Altdorf
Germany

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

Numero del documento: PRINT-1516
Basic UDI: 426048972MCADBW
Numero di catalogo: medc-101

Data di approvazione: 15.07.2026
2026 mediCAD Hectec GmbH - Tutti i diritti riservati.

mediCAD® è stato convalidato per lo scopo previsto. Se riscontrate errori nel software o comportamenti imprevisti, oppure avete suggerimenti per funzioni aggiuntive che potrebbero supportare l'uso clinico, vi preghiamo di contattarci al numero:
Tel.: +49 871 330 203-0
Fax: +49 871 330 203-99
E-Mail: support@mediCAD.eu

Indice

1. Identificazione del prodotto	4
2. Componenti software applicabili	4
3. Finalità prevista	4
4. Utenti destinatari	4
5. Popolazione di pazienti destinataria	5
6. Vantaggi clinici e prestazioni	5
7. Caratteristiche prestazionali principali.....	5
8. Controindicazioni	5
9. Avvertenze e precauzioni	6
10. Rischi residui.....	7
11. Classificazione del dispositivo	7
12. Dichiarazione di conformità UE.....	8
13. Vigilanza e segnalazione di incidenti.....	8
14. Istruzioni per l'uso in formato elettronico.....	8

1. Identificazione del prodotto

Prodotto:	mediCAD®
Produttore:	mediCAD Hectec GmbH
Indirizzo:	Opalstrasse 54, 84032 Altdorf, Germany
Basic UDI-DI:	426048972MCADBW
Classificazione:	Dispositivo medico di Classe IIa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
Marcatura CE:	CE 0483

2. Componenti software applicabili

mediCAD® Desktop

UDI-DI: 04260489720110

mediCAD® Web

UDI-DI: 04260489720202

I pacchetti commerciali Core, Plus e Complete differiscono solo per l'ambito dei moduli concessi in licenza e non costituiscono varianti separate del dispositivo ai fini normativi.

3. Finalità prevista

mediCAD® è una suite di moduli (2D, 3D e web) destinata all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati. Consente la valutazione delle deformità ossee e articolari e la pianificazione di protesi articolari e osteotomie sulla base di immagini mediche 2D (radiografie, TAC, risonanza magnetica) e 3D (TAC, risonanza magnetica, DVT).

4. Utenti destinatari

mediCAD® è destinato all'uso da parte di personale adeguatamente qualificato e formato:

- Chirurghi ortopedici
- Chirurghi traumatologi
- Radiologi

Gli utenti devono possedere le conoscenze mediche necessarie, aver completato un'adeguata formazione sul prodotto e aver letto le attuali Istruzioni per l'uso in formato elettronico prima di utilizzare mediCAD®.

5. Popolazione di pazienti destinataria

mediCAD® è destinato a pazienti per i quali siano disponibili immagini mediche adeguate delle strutture scheletriche interessate e il cui trattamento sia pianificato da un operatore sanitario qualificato.

Le indicazioni tipiche includono:

- Patologie chirurgiche o ortopediche che richiedono un intervento chirurgico
- Degenerazione articolare associata a mobilità limitata e/o dolore conseguente
- Deformità congenite o acquisite che richiedono un intervento chirurgico

6. Vantaggi clinici e prestazioni

mediCAD® supporta gli operatori sanitari attraverso:

- Valutazione delle deformità ossee e articolari
- Misurazioni digitali di distanze e angoli
- Pianificazione di impianti di sostituzione articolare
- Pianificazione preoperatoria documentata e tracciabile

mediCAD® supporta il processo di pianificazione clinica. Non sostituisce il giudizio clinico professionale né la verifica intraoperatoria.

7. Caratteristiche prestazionali principali

Precisione nella misurazione della distanza:	$\pm 0.6 \text{ mm}$
Precisione nella misurazione dell'angolo:	$\pm 0.2^\circ$
Precisione di ridimensionamento:	$\pm 0.5\%$

A seconda delle condizioni di acquisizione, calibrazione, ridimensionamento ed elaborazione delle immagini, possono verificarsi scostamenti fino a 2 mm. Tutte le misurazioni e i risultati della pianificazione devono essere esaminati e verificati dal personale sanitario responsabile.

8. Controindicazioni

Non sono state individuate controindicazioni per l'uso previsto di mediCAD®.
mediCAD® non è destinato a fornire una diagnosi.

9. Avvertenze e precauzioni

mediCAD® può essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente qualificato e formato.

Prima di effettuare misurazioni o pianificazioni, è necessario verificare l'assegnazione del paziente, la qualità dell'immagine, l'orientamento dell'immagine, le informazioni DICOM e il ridimensionamento dell'immagine. È necessario attenersi alle linee guida applicabili relative all'acquisizione delle immagini e alla scansione.

Quando si utilizza un oggetto di riferimento, è necessario verificarne le dimensioni e la posizione anatomica. Un posizionamento errato o valori di ridimensionamento non corretti possono comportare errori significativi nella pianificazione. La sfera di ridimensionamento fornita da mediCAD ha un diametro di 25 mm con una tolleranza di $\pm 0,1$ mm.

Le misurazioni generate automaticamente, gli impianti, le viti, le barre e gli altri elementi di pianificazione sono da intendersi solo come suggerimenti e devono essere sottoposti a revisione clinica e corretti ove necessario.

La scelta finale dell'impianto, il posizionamento e le decisioni relative al trattamento rimangono di competenza del professionista sanitario e devono essere verificati intraoperatoriamente, ove applicabile.

L'elaborazione delle immagini, la fusione delle immagini e informazioni DICOM incomplete possono causare deviazioni nelle misurazioni o nelle dimensioni.

Interruzioni del software, del database o della rete possono influire sulla disponibilità delle immagini, dei dati relativi agli impianti o dei risultati di pianificazione. È necessario verificare il corretto funzionamento del sistema e le informazioni di pianificazione pertinenti prima dell'uso clinico.

10. Rischi residui

I rischi residui associati a mediCAD® sono di natura indiretta e possono derivare da:

- Immagini mediche non idonee o assegnate in modo errato
- Informazioni DICOM incomplete o errate
- Deviazioni di ridimensionamento o misurazione
- Dati inseriti dall'utente in modo errato
- Suggerimenti di pianificazione automatica non verificati
- Selezione o posizionamento errato dell'impianto
- Tolleranze nell'elaborazione delle immagini
- Interruzioni del software, del database o della rete
- Utilizzo da parte di personale non sufficientemente qualificato o formato

Se non individuati durante la revisione clinica, tali errori possono comportare una pianificazione preoperatoria errata e potenziali danni al paziente.

Tali rischi vengono ridotti attraverso la qualificazione e la formazione degli utenti, gli avvisi del software, la verifica delle immagini, dei risultati di ridimensionamento e di pianificazione, nonché la revisione clinica finale da parte del professionista sanitario responsabile.

I rischi residui identificati sono stati valutati come accettabili quando mediCAD® viene utilizzato per lo scopo previsto e in conformità con le attuali Istruzioni per l'uso in formato elettronico.

11. Classificazione del dispositivo

mediCAD® è classificato come dispositivo medico di Classe IIa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato VIII, Regola 11.

La valutazione di conformità è stata effettuata con il coinvolgimento dell'Organismo Notificato n. 0483.

CE 0483

12. Dichiarazione di conformità UE

L'attuale Dichiarazione di conformità UE relativa a mediCAD® è disponibile sul sito web di mediCAD®.

13. Vigilanza e segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti, i sospetti malfunzionamenti o gli eventi relativi alla sicurezza associati a mediCAD® devono essere segnalati senza indebito ritardo a:

mediCAD Hectec GmbH

Gestione della qualità / Affari regolatori

Opalstrasse 54

84032 Altdorf

Germania

E-mail: support@medicad.eu

Telefono: +49 871 330 203-0

Qualsiasi incidente grave correlato a mediCAD® deve essere segnalato anche all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

14. Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Le attuali Istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili:

- All'interno di mediCAD®

Gli utenti sono tenuti a consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico relative alla versione e alla lingua del software in questione. È possibile richiedere una copia cartacea delle istruzioni d'uso alla mediCAD Hectec GmbH senza alcun costo aggiuntivo.

